

REPÚBLICA DEL PERÚ



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 10 de SETIEMBRE del 2021

VISTO:

El Informe N° 000352-2021-DICON/INEN, de la Dirección de Control del Cáncer, Memorando N° 001167-2021-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, el Informe N° 000120-2021-OO-OGPP/INEN, de la Oficina de Organización, el Informe N° 001105-2021-OPE/INEN, de la Oficina de Planeamiento Estratégico, el Informe N° 001273-2021-EF-PATCL-DP-DISAD/INEN del Equipo Funcional de Patología Clínica, el Informe N° 000530-2021-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y el Informe N° 001205-2021-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, a través de la Ley N° 28748, se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal y calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el Diario Oficial "El Peruano" con fecha 11 de enero de 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones inherentes a sus Unidades Orgánicas y Departamentos;

Que, la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", numeral 6.1.3, la Guía Técnica (...) es el Documento Normativo del Ministerio de Salud, con el que se define por escrito y de manera detallada el desarrollo de determinados procesos, procedimientos y actividades administrativas, asistenciales o sanitarias. En ella se establecen metodologías, instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objetivo de un proceso, procedimientos o actividades, y al desarrollo de una buena práctica;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, que aprueba la Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN" tiene como finalidad es establecer los criterios en el proceso de formulación, elaboración, aprobación y actualización de los documentos normativos que se expidan en el Instituto Nacional de

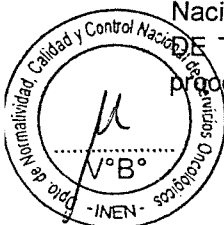
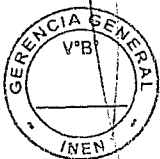
Enfermedades Neoplásicas, logrando mayores niveles de eficiencia y eficacia en su aplicación cuyo objetivo es de estandarizar la estructura de los documentos normativos que emitan los órganos y/o unidades orgánicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;

Que, de manera institucional, debe manifestarse que los nueve (09) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología, han sido elaborados por el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología, por lo que la Oficina de Organización considera que no colisionan con la estructura Orgánica y Funcional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, encontrándose acorde a los parámetros de elaboración de Documentos Normativos y emite opinión técnica favorable, respecto a dichos procedimientos Normalizados de Trabajo, asimismo la Oficina de Planeamiento Estratégico emite opinión favorable al total de Procedimientos Normalizados de trabajo, elaborados por el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología, las mismas que se sujetan a la estructura de costos en cuanto a la IDENTIFICACION DEL CPMS, EQUIPAMIENTO y SUMINISTROS;

Que, mediante el Memorando N° 001167-2021-OGPP/INEN de fecha 02 de agosto de 2021, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, alcanza el Informe N° 000120-2021-OO-OGPP/INEN de fecha 30 de julio de 2021 de la Oficina de Organización y el Informe N° 001105-2021-OPE/INEN de fecha 27 de julio de 2021 de la Oficina de Planeamiento Estratégico de esta Dirección General; mediante el cual emiten opinión técnica favorable de los nueve (09) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología;

Que, tomando en cuenta el sustento técnico por la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, se aprecia que la Oficina de Organización y la oficina de planeamiento Estratégico, han revisado y emiten opinión técnica favorable a los nueve (09) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología, para su correspondiente aprobación;

Que, conforme a lo expuesto, y según se desprende de los nueve (09) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología, tienen como objetivos los siguientes: i) PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento AUTOMATIZADO DE RETICULOCITOS – V.01, cuyo objetivo es Normalizar el procedimiento para el Recuento Automatizado de Reticulocitos, en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas; ii) PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento DE PLAQUETAS – V.01, cuyo objetivo es Normalizar el procedimiento para el Recuento de Plaquetas, en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas; iii) PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento TOTAL DE LINFOCITOS T – V.01, cuyo objetivo es Normalizar el procedimiento de Recuento Total de Linfocitos T, en pacientes oncológicos y donantes sanos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas; iv) PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFÍA SIMPLE V.02, cuyo objetivo es Normalizar el procedimiento para realizar Tromboelastografía (TEG) Simple en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas; v) PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN DE ERITROCITOS, NO AUTOMATIZADA – V.01, cuyo objetivo es Normalizar el procedimiento para el análisis de la velocidad de sedimentación globular (eritrosedimentación), en pacientes oncológicos y donantes sanos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas; vi) PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (PTT) – V.01, cuyo objetivo es Normalizar el procedimiento para el análisis del Tiempo de Tromboplastina Parcial, en pacientes oncológicos





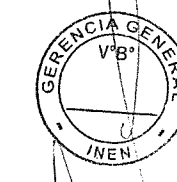
y donantes sanos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas; vii) PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA – V.01, cuyo objetivo es Normalizar el procedimiento para el análisis del tiempo de trombina, en pacientes oncológicos y donantes sanos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas; viii) PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE SANGRÍA (TS) – V.01, cuyo objetivo es Normalizar el procedimiento para el análisis del Tiempo de Sangría (TS), en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas; ix) PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) – V.01, cuyo objetivo es Normalizar el procedimiento para el análisis del Tiempo de Protrombina (TP), en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;



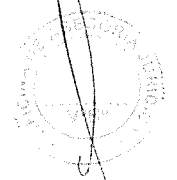
Que, conforme se desprende de los documentos de Vistos, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, la Oficina de Organización, la Oficina de Planeamiento Estratégico, el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y la Oficina de Asesoría Jurídica han efectuado su revisión de los nueve (09) PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología, el mismo que recomiendan su aprobación;



Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional, de la Gerencia General, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de la Oficina de Organización, de la Oficina de Planeamiento Estratégico, de la Dirección de Control del Cáncer, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, del Departamento de Patología, de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;

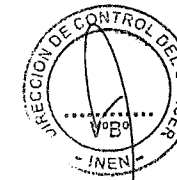
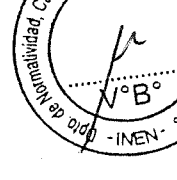


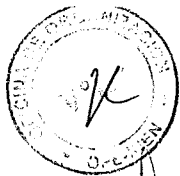
Con las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, y de conformidad con la Resolución Suprema N° 011-2018-SA;



SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR los siguientes PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología, los cuales se detallan a continuación:

- 
- PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento AUTOMATIZADO DE RETICULOCITOS – V.01.
 - PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento DE PLAQUETAS – V.01.
 - PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento TOTAL DE LINFOCITOS T – V.01.
 - PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFÍA SIMPLE V.02.
 - PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN DE ERITROCITOS, NO AUTOMATIZADA – V.01.
 - PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (PTT) – V.01.
 - PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA – V.01.
- 
- 
- 
- 

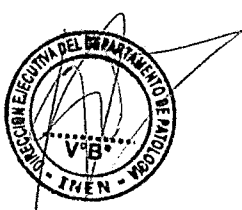
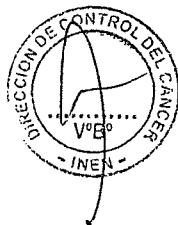
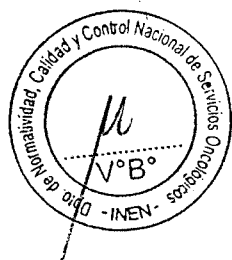


- PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE SANGRÍA (TS) – V.01.
- PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) – V.01.

Los mismos que como anexo forma parte integrante de la presente Resolución Jefatural.

ARTÍCULO SEGUNDO.- ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones de la Gerencia General del INEN, la publicación de la presente Resolución en el Portal Web Institucional.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.




Dr. EDUARDO PAYET MEZA
Jefe Institucional
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS





PERÚ

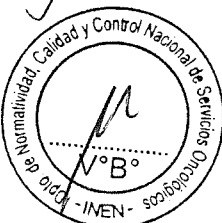
Sector
Salud

CONTENIDO

CODIFICACIÓN DNCC	DENOMINACIÓN PNT	VERSIÓN
PNT.DNCC.INEN.203	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO TOTAL DE LINFOCITOS T.	V.01
PNT.DNCC.INEN.204	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO DE PLAQUETAS.	V.01
PNT.DNCC.INEN.205	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE RETICULOCITOS.	V.01
PNT.DNCC.INEN.206	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE PROTROMBINA (TP).	V.01
PNT.DNCC.INEN.207	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE SANGRÍA (TS).	V.01
PNT.DNCC.INEN.208	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA.	V.01
PNT.DNCC.INEN.209	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (PTT)	V.01
PNT.DNCC.INEN.210	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN DE ERITROCITOS, NO AUTOMATIZADA.	V.01
PNT.DNCC.INEN.128	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFÍA SIMPLE.	V.02



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas

PNT.DNCC. INEN. 210. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN DE ERITROCITOS, NO AUTOMATIZADA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Área de Trabajo Laboratorio de Hematología

Elaborado por:	- M.C. Vilma Herrera Valverde	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología
Revisado y validado por:	- M.C. Carmen Armas Purilla	Equipo Funcional de Patología Clínica
	- M.C. Henry Guerra Miller	Departamento de Patología
	- Lic. Adm. Angel Winston Ríquez Quispe	Oficina de Organización
	- Lic. Adm. Alexander Massa Villar	
	- C.P.C. Teresita de Jesús Collantes Saavedra	Oficina de Planeamiento Estratégico
Revisado y aprobado por:	- Lic. Adm. Angélica Mogollón Monteverde	Unidad Funcional de Costos y Tarifas
	- M.C. Iván Belzusarri Padilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos
	- Lic. Yoseline Azarán Isla	

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe



PERÚ

Sector
SaludINSTITUTO NACIONAL DE
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS**PNT.DNCC. INEN. 210. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN DE ERITROCITOS, NO AUTOMATIZADA - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN DE ERITROCITOS, NO AUTOMATIZADA**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento para el análisis de la velocidad de sedimentación globular (eritrosedimentación), en pacientes oncológicos y donantes sanos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 85651
- Código Tarifario INEN: 250206

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para describir la secuencia específica de actividades y métodos que deben aplicarse para el análisis de la velocidad de sedimentación globular (eritrosedimentación) en muestras biológicas, realizado por el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo asignado al Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica:

- **Médico (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de supervisar el proceso y emitir los resultados de análisis clínicos.
- **Tecnólogo/a Médico programado en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de realizar el análisis de laboratorio de una muestra biológica.
- **Técnico/a en Laboratorio del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de apoyar en caso de necesidad, la recepción de la muestra biológica y su validación para el ingreso al área y se realice el proceso analítico respectivo.
- **Técnico/a administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica:** Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. LINEAMIENTOS

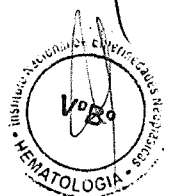
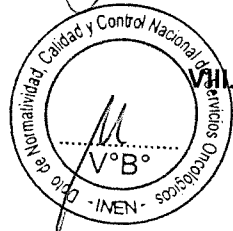
- 6.1 El procesamiento de las muestras biológicas es de flujo continuo (Rutina y Urgente).
- 6.2 Se deben llenar los registros respectivos (Ingresar el resultado en la hoja de trabajo).

VII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

- 7.1 Este método se basa en la diferencia de densidades que existe entre el plasma y el resto de los componentes de la sangre. ⁽¹⁾

**PNT.DNCC. INEN. 210. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN DE ERITROCITOS, NO AUTOMATIZADA - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología



7.2 El mecanismo por el cual se produce la eritrosedimentación es por interacciones electrostáticas entre la superficie de los hematíes y diversas proteínas del plasma que favorecen (fibrinógeno y globulinas) o disminuyen (albúmina) la agregación de estas células. ⁽¹⁾

7.3 Desde el punto de vista físico, este fenómeno depende de los siguientes factores: (1)

- Tamaño de los hematíes
- Diferencia de densidad entre los eritrocitos y el plasma,
- Viscosidad del plasma.
- Temperatura.

7.4 La sedimentación ocurre en 3 etapas: ⁽¹⁾

- Se produce la aglutinación de hematíes con formación de agregados en forma de "pilas de monedas",
- Los agregados de eritrocitos sedimentan a velocidad constante, y
- La velocidad de sedimentación disminuye al mismo tiempo que los hematíes se acumulan en el fondo del recipiente. La etapa más importante es la primera o de aglutinación, ya que de ella dependerá la velocidad de todo el proceso.

VII. EQUIPAMIENTO**8.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico):**

- Equipo para aire acondicionado
- Termo higrómetro digital

8.2 Equipo de soporte informático

- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

8.3 Instrumental:

- Gradilla Westergreen, Soporte con escala graduada de 0 a 140 o 0 a 160 mm para tubos, Capacidad para 10 tubos.
- Cronómetro para alarma

8.4 Mobiliario:

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal

8.5 Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN.



PERÚ

Sector
Salud

INSTITUTO NACIONAL DE
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS



PNT.DNCC. INEN. 210. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN DE ERITROCITOS, NO AUTOMATIZADA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.
- Uso temporal de licencia (cuyo uso está destinado a verificación de calidad de la prueba).

IX. SUMINISTROS

9.1 Insumos y material médico:

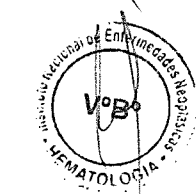
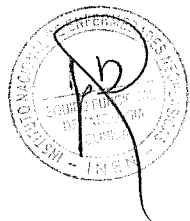
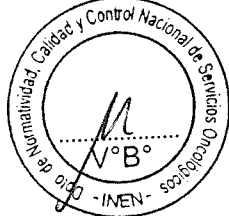
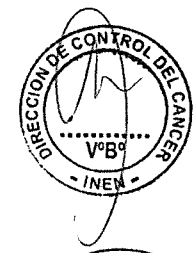
- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y G x 100 unidades
- Gorro descartable de Enfermera(o)
- Gorro descartable de Cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Lentes protectores de policarbonato
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Desinfectante de muebles
- Tips amarillos y azules para pipetas automáticas
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M y L
- Pantalón drill tallas S, M y L.
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Grapas 26/6 x 5000 unidades
- Tinta para tampón x 30 mL
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente

9.2 Reactivos

- No aplica.

9.3 Materiales de control

- 01 muestra de paciente con resultados normales.





PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN. 210. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN DE ERITROCITOS, NO AUTOMATIZADA - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- 01 muestra de paciente con resultados Anormales.

9.4 Patrón o calibrador:

- No aplica.

X. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**10.1 Servicios Técnicos:**

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

- No aplica.

10.2 Calibraciones

- No aplica.

10.3 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

XI. MUESTRA**11.1 Obtención de la muestra:**

- Ver Manual Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 05).

11.2 Sistema biológico:

- Sangre total.

11.3 Recipiente:

- Tubo con anticoagulante Citrato de Sodio 3.2% Dilución 1:4.

11.4 Conservación y manejo:

- No se puede almacenar por más de 02 horas.
- Procesar de forma inmediata.

XII. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de velocidad sedimentación globular de eritrocitos, se realizan las siguientes actividades:

12.1 Fase Pre-analítica: Toma de muestra

Se realiza la toma de muestra por el personal del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN, y se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- a) Procedimiento de Atención al Usuario y Toma de Muestra en ambiente de consulta externa del Área de Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas

PNT.DNCC. INEN. 210. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN DE ERITROCITOS, NO AUTOMATIZADA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- b) Procedimiento de Atención al Usuario Recepción y Toma de Muestras a pacientes en ambientes de hospitalización del Área de Trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).

12.2 Fase Analítica: Análisis de la muestra

12.2.1 Recepción de muestras y Pre tratamiento de muestras

El personal asignado en el grupo de trabajo recepción de muestra, recepciona y valida los criterios de calidad de la muestra al inicio del proceso analítico y se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- a) Instructivo Criterios de Aceptación y Rechazo de Muestras Biológicas (DI PC-HG INS 26).

12.2.2 Proceso Analítico

El/la Tecnólogo/a Médico asignado en el grupo de trabajo equipo coagulación, posterior a la recepción del tubo de VSG, se invierte suavemente unas 05 veces para la homogenización.

- Inmediatamente se lleva el tubo a la gradilla de Westergreen. Se coloca el tubo en forma vertical coincidiendo el ras de la muestra con la medida de la gradilla.
- Programar el cronómetro por 30 minutos.
- Al finalizar el tiempo, se determina el lugar donde se observa nitidamente la separación entre plasma y hematíes.
- Medir los milímetros de desplazamiento del plasma, con la escala de la gradilla de Westergreen.
- Se registran los resultados en la hoja de trabajo y se transcribe al LIS y se procede a validación en LABCORE.

12.3 Fase Post -analítica: Resultado del examen

- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE teniendo en cuenta el Instructivo de Validación de Resultados (DI PC-HG INS 04).

XIII. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

Este método es relativamente fácil de realizar, pero no se controla fácilmente; por lo tanto, se recomienda la siguiente práctica (según CAP 2012):

- Realizar el procedimiento del control de calidad dentro de las 04 horas de la recolección de la muestra.
- Realizar la eritrosedimentación en 02 tiempos separados (con la misma muestra); con los resultados se hace un comparativo, Ideal <10% de variación.

$$\% \text{ Concordancia} = ((\text{Valor 1} - \text{Valor 2}) / \text{Valor 1}) * 100$$

FUENTE: Adaptado de Guía para las prácticas de Laboratorio-Colegio Anatómo-Patólogos (CAP). Ed 2012

**PNT.DNCC. INEN. 210. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN DE ERITROCITOS, NO AUTOMATIZADA - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- Variaciones significantes indican inexactitud y el procedimiento debe ser discontinuado hasta resolver.
- Realizar esta práctica Mensual, 02 niveles de muestras de pacientes: Normal y Patológico.
- Registrar en DI PC-HG REG 37 (Control Interno de Pruebas Manuales).

XIV. RESULTADOS ANALÍTICOS**14.1 Rango de valores a informar:****Sub Análisis 01: Velocidad de sedimentación de eritrocitos**

- Numérico: sin decimales, valores de 0 – 160 mm/h o 0 – 140 mm/hr.
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 02: observación, velocidad de sedimentación

- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva muestra.

14.2 Rangos de alarma (valores críticos):**Sub Análisis 01: Velocidad de sedimentación de eritrocitos**

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 02: observación, Velocidad de sedimentación

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

14.3 Intervalos de referencia:**Sub Análisis 01: Velocidad de sedimentación de eritrocitos**

- Numérico: Varones < 50 años: 1 – 15 mm/h; > 50 años: 1 – 20 mm/h. (1)
- Mujeres < 50 años: 1 – 20 mm/h; > 50 años: 1 – 30 mm/h. (1)

Sub Análisis 05: Observación, velocidad de sedimentación

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Campuzano, G (2010). Eritrosedimentación: réquiem para una prueba. La Clínica y el Laboratorio.
2. Annetta, Mi (2013). Guía de Práctica Clínica Eritrosedimentación Elevada.
3. CAP, (2012) Guía para las prácticas de Laboratorio-Colegio Anatómo-Patólogos (CAP).

XVI. ANEXOS

- Anexo N° 01: Control de Registros



PERÚ

Sector
Salud

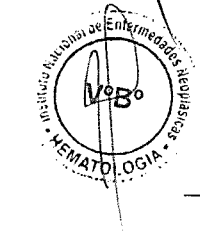
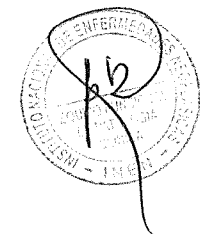
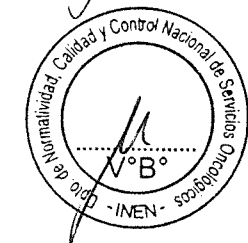
Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



**PNT.DNCC. INEN. 210. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN DE ERITROCITOS, NO AUTOMATIZADA -
V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- Anexo N° 02: Control de cambios y mejoras



INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520, Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN. 210. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN DE ERITROCITOS, NO AUTOMATIZADA - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

ANEXO N° 01**CONTROL DE REGISTROS**

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO/TEMPORAL(TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 44	HOJAS DE TRABAJO COAGULACIÓN	Sector archivo estante 1 (2 meses) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología	2 meses
DI PC-HG REG 70	ARCHIVO ELECTRÓNICO DE LAS HOJAS DE TRABAJO	Computadoras 13(2 años) /Servidor INEN/Permanente	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 01	SISTEMA INTEGRADO HOSPITALARIO SIH SISINEN (MÓDULO LABORATORIO)	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	SISTEMA INFORMÁTICO DE LABORATORIO LABCORE	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente

FUENTE: Elaboración propia.



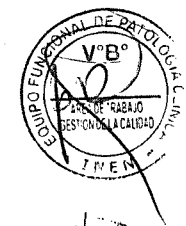
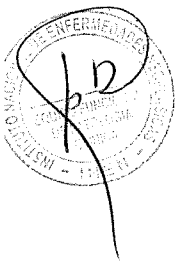
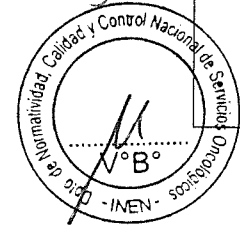
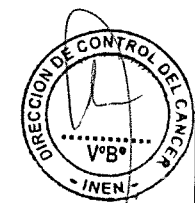
PERÚ

Sector
SaludINSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
INEN**PNT.DNCC. INEN. 210. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN DE ERITROCITOS, NO AUTOMATIZADA - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

ANEXO N° 02**CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1-9	- Se elabora PNT según DA N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN). - Se modifica secuencia de versión por reingeniería de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-HG PNT 16 V.03.	4/08/2021	M.C Vilma Herrera Valverde



INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas

**PNT.DNCC. INEN. 209. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE
TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (PTT) -
V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Área de Trabajo Laboratorio de Hematología

Elaborado por:	- M.C. Vilma Herrera Valverde	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología
Revisado y validado por:	- M.C. Carmen Armas Purilla	Equipo Funcional de Patología Clínica
	- M.C. Henry Guerra Miller	Departamento de Patología
	- Lic. Adm. Angel Ríquez Quispe	Oficina de Organización
	- Lic. Adm. Alexander Massa Villar	
	- C.P.C. Teresita de Jesús Collantes Saavedra	Oficina de Planeamiento Estratégico
Revisado y aprobado por:	- Lic. Adm. Angélica Mogollón Monteverde	Unidad Funcional de Costos y Tarifas
	- M.C. Iván Belzusarri Padilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos
	- Lic. Yoseline Azarán Isla	



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.209. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (PTT) - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE
TROMBOPLASTINA PARCIAL (PTT)****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento para el análisis del Tiempo de Tromboplastina Parcial, en pacientes oncológicos y donantes sanos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 85730
- Código Tarifario INEN: 250212

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para describir la secuencia específica de actividades y métodos que deben aplicarse para el análisis del tiempo de tromboplastina parcial en muestras biológicas, realizado por el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo asignado al Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica:

- **Médico (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de supervisar el proceso y emitir los resultados de análisis clínicos.
- **Tecnólogo/a Médico programado en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de recepcionar y realizar el análisis de laboratorio de una muestra biológica.
- **Técnico/a en Laboratorio del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de apoyar en caso de necesidad, la recepción de la muestra biológica y su validación para el ingreso al área y se realice el proceso analítico respectivo.

Técnico/a administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. LINEAMIENTOS

- 6.1 El procesamiento de las muestras biológicas es de flujo continuo (Rutina y Urgente).
- 6.2 El presente documento normativo se elabora en base al inserto de los reactivos y de la descripción de la metodología de ensayo del manual del operador del analizador.
- 6.3 Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento de los analizadores y llenar los registros respectivos.



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.209. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (PTT) - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- 6.4 Se debe garantizar la sostenibilidad de la calidad analítica mediante el uso de controles de Calidad (Control Interno con esquema interlaboratorial, y Control Externo).
- 6.5 En caso no haya formación de coagulo en la muestra (y se ha corroborado previamente en el otro analizador e investigado la procedencia de la muestra) se debe informar como ">180 segundos". ⁽⁷⁾

VII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

- 7.1 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. ⁽²⁾

7.2 Método de detección:

Método de Coagulación Electromecánico. ⁽¹⁾

VIII. EQUIPAMIENTO**8.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico):**

- Equipo para aire acondicionado
- Termo higrómetro digital
- Conservadora de reactivos
- Analizador Automatizado de Coagulación (Ver Instructivo Uso del analizador de coagulación DI PC-HG INS 09).
- Centrífuga de tubos

8.2 Equipo de soporte informático

- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

8.3 Instrumental:

- Pipetas automáticas 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 unidades

8.4 Mobiliario:

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal

8.5 Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN.



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.209. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (PTT) - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.
- Uso temporal de licencia (cuyo uso está destinado a verificación de calidad de la prueba).

IX. SUMINISTROS**9.1 Insumos y material médico:**

- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y G x 100 unidades
- Gorro descartable de Enfermera(o)
- Gorro descartable de Cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Lentes protectores de policarbonato
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Desinfectante de muebles
- Tips amarillos y azules para pipetas automáticas
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M y L
- Pantalón drill tallas S, M y L.
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Grapas 26/6 x 5000 unidades
- Tinta para tampón x 30 mL
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente
- Ampollas de agua destilada

9.2 Reactivos

- Reactivo de Dosaje de Tiempo de Tromboplastina parcial activada

9.3 Materiales de control

- Controles de calidad internos de Plasma Humano Normal y Patológico, En posible con comparación interlaboratorio.



PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



**PNT.DNCC. INEN.209. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (PTT) - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- Controles de calidad externos / test de proficiencia / Ensayos de aptitud de Coagulación.

9.4 Patrón o calibrador:

- No aplica

Los reactivos están pre calibrados; esta calibración previa es válida para todos los estuches de un mismo lote.

X. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

10.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

- Equipos biomédicos: Centrífuga de tubos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

10.2 Calibraciones

- Pipetas automáticas de 100 uL - 1000 uL variable
- Conservadores de reactivos
- Centrífuga de tubos

10.3 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

XI. MUESTRA

11.1 Obtención de la muestra:

- Ver Manual Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 05).
- En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia: - Paciente transfundido con Paquete Globular realizar toma de muestra 6 horas después de culminada la transfusión; - En pacientes transfundidos con Plasma Fresco Congelado o Unidad Simple de Plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión. Ver Manual Catálogo de análisis del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 04).

11.2 Sistema biológico:

- Sangre total (Plasma citratado).

11.3 Recipiente:

- Tubo con anticoagulante Citrato trisódico 0.109M (3.2%) ⁽²⁾ y DI PC-PC MAN 04.
- 1 volumen de citrato por 9 volúmenes de sangre. ⁽²⁾

**PNT.DNCC. INEN.209. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (PTT) - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

11.4 Conservación y manejo:

- Centrifugado de la muestra según protocolo hallado en el laboratorio para la obtención de plasma pobre en plaquetas ($<10 \times 10^9/L$).⁽³⁾
- En caso de no efectuarse el ensayo en el momento, el plasma citratado puede conservarse hasta 4 horas a 15-25 °C.⁽²⁾

XII. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento para el análisis del tiempo parcial de tromboplastina, se realizan las siguientes actividades:

12.1 Fase Pre-analítica: Toma de muestra

Se realiza la toma de muestra por el personal del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN, y se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Procedimiento de Atención al Usuario y Toma de Muestra en ambiente de consulta externa del Área de Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de Atención al Usuario Recepción y Toma de Muestras a pacientes en ambientes de hospitalización del Área de Trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).

12.2 Fase Analítica: Análisis de la muestra**12.2.1 Recepción de muestras y Pre tratamiento de muestras**

El personal asignado en el grupo de trabajo recepción de muestra, recepciona y valida los criterios de calidad de la muestra al inicio del proceso analítico y se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Instructivo Criterios de Aceptación y Rechazo de Muestras Biológicas (DI PC-HG INS 26).
- Preparación de muestras: la muestra se centrifuga según el Instructivo de uso de la centrifuga (DI PC-HG INS 06).

12.2.2 Proceso Analítico

El personal Tecnólogo/a Médico asignado en el grupo de trabajo equipo coagulación, coloca la muestra en los racks propios del analizador de coagulación.

- Se coloca la bandeja con los racks de muestra en analizador.
- Se da inicio al modo automático del instrumento.
- Finalizado el procesamiento por el equipo, los resultados aparecen en la pantalla.
- Los resultados obtenidos en los analizadores automatizados son transferidos automáticamente al LIS LABCORE.
- Identificar el código de barras mostrada en la pantalla y cotejar con el código de la hoja de trabajo, proceder a la impresión de resultados, en la parte posterior de la hoja de trabajo.

12.3 Fase Post -analítica: Resultado del examen

- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE teniendo en cuenta el Instructivo de Validación de Resultados (DI PC-HG INS 04).



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.209. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (PTT) - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología**XIII. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:**

La evaluación del desempeño del procedimiento (verificación y planificación) de volumen corpuscular medio (VCM) sigue el instructivo DI PC-HG INS 16: Instructivo para la Verificación y Planificación de Métodos Cuantitativos; realizado cuando:

- Se instala un nuevo analizador y/o una nueva metodología de medición.
- El mantenimiento de reparación en el analizador lo amerite.
- El laboratorio lo considere conveniente.

El monitoreo del desempeño se realiza aplicando los instructivos:

- DI PC-HG INS 42: Instructivo para Evaluación de Control de Calidad Interno (DI PC-HG REG 12). Aplica para las 3 constantes corpusculares.
- DI PC-HG INS 41: Instructivo para Evaluación de Control de Calidad Externo (DI PC-HG REG 14). Aplica para las 3 constantes corpusculares.
- DI PC-HG INS 20: Instructivo para Análisis e Interpretación del Desempeño Mensual del Control de Calidad Analítico.

XIV. RESULTADOS ANALÍTICOS**14.1 Rango de valores a informar:****Sub Análisis 01: Tiempo de tromboplastina parcial (TTP)**

- Numérico: 20 – 180 segundos. ⁽⁷⁾
- Texto: En caso supere el límite superior, se reporta: ">180 segundos". ⁽⁷⁾

Sub Análisis 02: Observación, t. De tromboplastina parcial

- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva muestra.

14.2 Rangos de alarma (valores críticos):**Sub Análisis 01: Tiempo de tromboplastina parcial (TTP)**

- Numérico: > 85 segundos. ^{(5) (6)}
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 02: Observación, t. De tromboplastina parcial

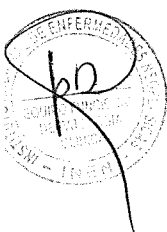
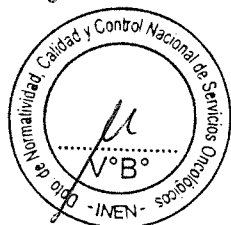
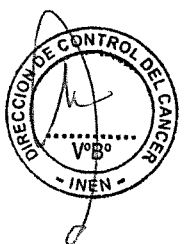
- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

14.3 Intervalos de referencia:**Sub Análisis 01: Tiempo de tromboplastina parcial (TTP)**

- Numérico: 23.6 – 34.8 segundos. ⁽²⁾
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 02: Observación, t. De tromboplastina parcial

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.





PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.209. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (PTT) - V.01**

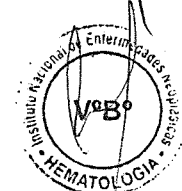
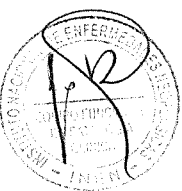
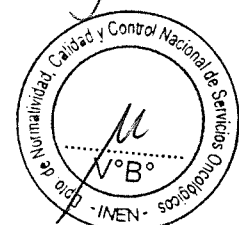
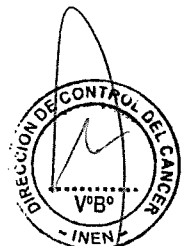
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Manual del Operador- Stago
2. Stago (2018). Inserto STA CEPHASCREEN.
3. Sistema de recolección de sangre para uso de diagnóstico In Vitro (Catálogo Sistemas pre analíticos)
4. Emmanuel, J (2012). Pre-analytical Variables in Coagulation Testing Associated With Diagnostic Errors in Hemostasis. Lab Med.
5. Campuzano, G (2011) Valores críticos en el Laboratorio Clínico: de la teoría a la práctica
6. Evaluación Estadística de rangos críticos en el INEN para un número total de análisis de 53,203, de enero 2020 a octubre del 2020.
7. Stago, (2018). Procedimientos Operativos Estandarizados.

XVI. ANEXOS

- Anexo N° 01: Control de Registros
- Anexo N° 02: Control de cambios y mejoras





PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.209. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (PTT) - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología**ANEXO N° 01****CONTROL DE REGISTROS**

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO/TEMPORAL(TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 44	HOJAS DE TRABAJO COAGULACIÓN	Sector archivo estante 1 (2 meses) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología	2 meses
DI PC-HG REG 70	ARCHIVO ELECTRÓNICO DE LAS HOJAS DE TRABAJO	Computadoras 13(2 años) /Servidor INEN/Permanente	Director de la Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 01	SISTEMA INTEGRADO HOSPITALARIO SIH SISINEN (MÓDULO LABORATORIO)	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	SISTEMA INFORMÁTICO DE LABORATORIO LABCORE	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente

FUENTE: Elaboración propia.



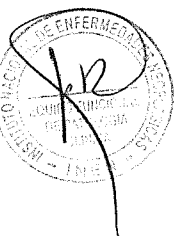
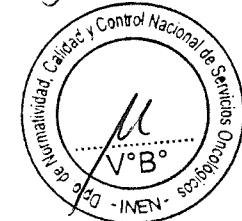
PERÚ

Sector
SaludINEN
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS**PNT.DNCC. INEN.209. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (PTT) - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

ANEXO N° 02**CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1-09	Se elabora PNT según DA N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN).	4/08/2021	M.C Vilma Herrera Valverde

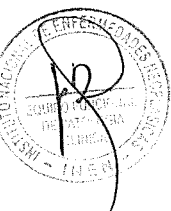
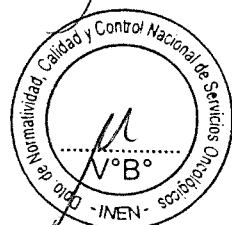


INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas

PNT.DNCC. INEN. 208. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Área de Trabajo Laboratorio de Hematología

Elaborado por:	- M.C. Vilma Herrera Valverde	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología
Revisado y validado por:	- M.C. Carmen Armas Purilla	Equipo Funcional de Patología Clínica
	- M.C. Henry Guerra Miller	Departamento de Patología
	- Lic. Adm. Angel Winston Riquez Quispe	Oficina de Organización
	- Lic. Adm. Alexander Massa Villar	
	- C.P.C. Teresita de Jesús Collantes Saavedra	Oficina de Planeamiento Estratégico
Revisado y aprobado por:	- Lic. Adm. Angélica Mogollón Monteverde	Unidad Funcional de Costos y Tarifas
	- M.C. Iván Belzusarri Padilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos
	- Lic. Yoseline Aznarán Isla	

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520, Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe

**PNT.DNCC. INEN.208. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento para el análisis del tiempo de trombina, en pacientes oncológicos y donantes sanos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 85670
- Código Tarifario INEN: 250213

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para describir la secuencia específica de actividades y métodos para el análisis del tiempo de trombina en muestras biológicas, realizado por el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo asignado al Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica:

- **Médico (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de supervisar el proceso y emitir los resultados de análisis clínicos.
- **Tecnólogo/a Médico programado en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de recepcionar y realizar el análisis de laboratorio de una muestra biológica.
- **Técnico/a en Laboratorio del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de apoyar en caso de necesidad, la recepción de la muestra biológica y su validación para el ingreso al área y se realice el proceso analítico respectivo.
- **Técnico/a administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica:** Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. LINEAMIENTOS

- 6.1 El procesamiento de las muestras biológicas es de flujo continuo (Rutina y Urgente).
- 6.2 El presente documento normativo se elabora en base al inserto de los reactivos y de la descripción de la metodología de ensayo del manual del operador del analizador.
- 6.3 Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento de los analizadores y llenar los registros respectivos.
- 6.4 Se debe garantizar la sostenibilidad de la calidad analítica mediante el uso de controles de Calidad (Control Interno con esquema interlaboratorial, y Control Externo).

**PNT.DNCC. INEN.208. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- 6.5 En caso no haya formación de coagulo en la muestra (y se ha corroborado previamente en el otro analizador e investigado la procedencia de la muestra) se debe informar como ">240 segundos".⁽⁵⁾

VII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

- 7.1 El principio de la prueba consiste en utilizar una cantidad predeterminada de trombina, un plasma normal coagulará consistentemente en un tiempo finito.⁽²⁾

- 7.2 **Método de detección:** Método de Coagulación Electromecánico.⁽¹⁾

VIII. EQUIPAMIENTO**8.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico):**

- Equipo para aire acondicionado
- Termo higrómetro digital
- Conservadora de reactivos
- Analizador Automatizado de Coagulación (Ver Instructivo Uso del analizador de coagulación DI PC-HG INS 09).
- Centrifuga de tubos

8.2 Equipo de soporte informático

- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

8.3 Instrumental:

- Pipetas automáticas 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 unidades

8.4 Mobiliario:

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal

8.5 Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN.
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.
- Uso temporal de licencia (cuyo uso está destinado a verificación de calidad de la prueba).

**PNT.DNCC. INEN.208. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

IX. SUMINISTROS**9.1 Insumos y material médico:**

- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y G x 100 unidades
- Gorro descartable de Enfermera(o)
- Gorro descartable de Cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Lentes protectores de policarbonato
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Desinfectante de muebles
- Tips amarillos y azules para pipetas automáticas
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M y L
- Pantalón drill tallas S, M y L.
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Grapas 26/6 x 5000 unidades
- Tinta para tampón x 30 mL
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente
- Ampollas de agua destilada

9.2 Reactivos

- Reactivo de Dosaje de Tiempo de Trombina

9.3 Materiales de control

- Controles de calidad internos de Plasma Humano Normal y Patológico, en lo posible con comparación interlaboratorio.
- Controles de calidad externos / test de proficiencia / Ensayos de aptitud de Coagulación.

**PNT.DNCC. INEN.208. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

9.4 Patrón o calibrador:

- Los reactivos están pre calibrados; esta calibración previa es válida para todos los estuches de un mismo lote.
- Los datos de calibración serán validados para el lote que se utiliza una vez que se hayan determinado los dos niveles de control. ⁽²⁾
- Esta información se actualiza cuando el laboratorio lo requiera:
- Cuando haya tendencia en los datos del control interno
- Tras los procedimientos principales de servicio y mantenimiento.

X. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**10.1 Servicios Técnicos:****Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:**

- Equipos biomédicos: Centrífuga de tubos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

10.2 Calibraciones

- Pipetas automáticas de 100 uL - 1000 uL variable
- Conservadores de reactivos
- Centrífuga de tubos

10.3 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

XI. MUESTRA**11.1 Obtención de la muestra:**

- Ver Manual Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 05).
- En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia: - Paciente transfundido con Paquete Globular realizar toma de muestra 6 horas después de culminada la transfusión; - En pacientes transfundidos con Plasma Fresco Congelado o Unidad Simple de Plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión. Ver Manual Catálogo de análisis del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 04).

11.2 Sistema biológico:

- Sangre total (Plasma citratado).

**PNT.DNCC. INEN.208. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

11.3 Recipiente:

- Tubo con anticoagulante Citrato trisódico 0.109M (3.2%) ⁽²⁾ y DI PC-PC MAN 04.
- 1 volumen de citrato por 9 volúmenes de sangre. ⁽²⁾

11.4 Conservación y manejo:

- Centrifugado de la muestra según protocolo hallado en el laboratorio para la obtención de plasma pobre en plaquetas ($<10 \times 10^9/L$). ⁽³⁾
- En caso de no efectuarse el ensayo en el momento, el plasma citratado puede conservarse hasta 8 horas a 15-25°C. ⁽²⁾

XII. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento para determinar el tiempo de trombina, se realizan las siguientes actividades:

12.1 Fase Pre-analítica: Toma de muestra

Se realiza la toma de muestra por el personal del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN, y se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Procedimiento de Atención al Usuario y Toma de Muestra en Ambiente de consulta externa del Área de Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de Atención al Usuario Recepción y Toma de Muestras a Pacientes en Ambientes de Hospitalización del Área de Trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).

12.2 Fase Analítica: Análisis de la muestra**12.2.1 Recepción de muestras y Pre tratamiento de muestras**

El personal asignado en el grupo de trabajo recepción de muestra, recepciona y valida los criterios de calidad de la muestra al inicio del proceso analítico y se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Instructivo Criterios de Aceptación y Rechazo de Muestras Biológicas (DI PC-HG INS 26).
- Preparación de muestras: la muestra se centrifuga según el Instructivo de uso de la centrifuga (DI PC-HG INS 06).

12.2.2 Proceso Analítico

El personal Tecnólogo/a Médico asignado en el grupo de trabajo equipo coagulación, coloca en los racks propios del analizador de coagulación.

- Se coloca la bandeja con los racks de muestra en analizador.
- Se da inicio al modo automático del instrumento.
- Finalizado el procesamiento por el equipo, los resultados aparecen en la pantalla.
- Los resultados obtenidos en los analizadores automatizados son transferidos automáticamente al LIS LABCORE.



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.208. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- e) Identificar el código de barras mostrada en la pantalla y cotejar con el código de la hoja de trabajo, proceder a la impresión de resultados, en la parte posterior de la hoja de trabajo.

12.3 Fase Post -analítica: Resultado del examen

- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE teniendo en cuenta el Instructivo de Validación de Resultados (DI PC-HG INS 04).

XIII. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

La evaluación del desempeño del procedimiento (verificación y planificación) de volumen corpuscular medio (VCM) sigue el instructivo DI PC-HG INS 16: Instructivo para la Verificación y Planificación de Métodos Cuantitativos; realizado cuando:

- Se instala un nuevo analizador y/o una nueva metodología de medición.
- El mantenimiento de reparación en el analizador lo amerite.
- El laboratorio lo considere conveniente.

El monitoreo del desempeño se realiza aplicando los instructivos:

- DI PC-HG INS 42: Instructivo para Evaluación de Control de Calidad Interno (DI PC-HG REG 12).
- DI PC-HG INS 41: Instructivo para Evaluación de Control de Calidad Externo (DI PC-HG REG 14).
- DI PC-HG INS 20: Instructivo para Análisis e Interpretación del Desempeño Mensual del Control de Calidad Analítico.

XIV. RESULTADOS ANALÍTICOS**14.1 Rango de valores a informar:****Sub Análisis 01: Tiempo de trombina**

- Numérico: 13 – 240 segundos. ⁽⁵⁾
- Texto: En caso supere el límite superior, se reporta: ">240 segundos". ⁽⁵⁾

Sub Análisis 02: Observación, tiempo de trombina

- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva muestra.

14.2 Rangos de alarma (valores críticos):**Sub Análisis 01: Tiempo de trombina**

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 02: Observación, tiempo de trombina

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

**PNT.DNCC. INEN.208. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

**14.3 Intervalos de referencia:****Sub Análisis 01: Tiempo de trombina**

- Numérico: < 21 segundos. ⁽²⁾
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 05: Observación, tiempo de trombina

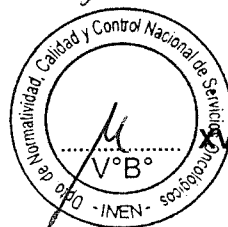
- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

**XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Manual del Operador Stago
2. Stago (2018). Inserto Thrombin.
3. Sistema de recolección de sangre para uso de diagnóstico In Vitro (Catálogo Sistemas pre analíticos)
4. Emmanuel, J (2012). Pre-analytical Variables in Coagulation Testing Associated With Diagnostic Errors in Hemostasis. Lab Med.
5. Stago, (2018). Procedimientos Operativos Estandarizados.

XVI. ANEXOS

- Anexo N° 01: Control de Registros
- Anexo N° 02: Control de cambios y mejoras





PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.208. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología**ANEXO N° 01****CONTROL DE REGISTROS**

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO/TEMPORAL(TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 44	HOJAS DE TRABAJO COAGULACIÓN	Sector archivo estante 1 (2 meses) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología	2 meses
DI PC-HG REG 70	ARCHIVO ELECTRÓNICO DE LAS HOJAS DE TRABAJO	Computadoras 13(2 años)/Servidor INEN/Permanente	Director de la Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 01	SISTEMA INTEGRADO HOSPITALARIO SIH SISINEN (MÓDULO LABORATORIO)	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	SISTEMA INFORMÁTICO DE LABORATORIO LABCORE	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente

FUENTE: Elaboración propia.



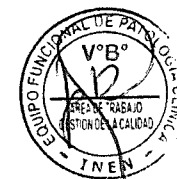
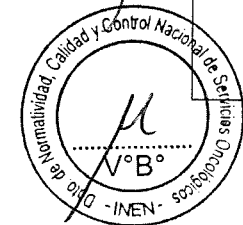
PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.208. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

ANEXO N° 02**CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1-09	- Se elabora PNT según DA N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN). - Se modifica secuencia de versión por reingeniería de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-HG PNT 14 V.03.	4/08/2021	M.C Vilma Herrera Valverde

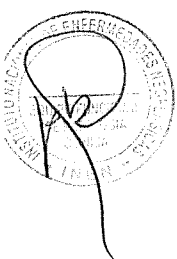
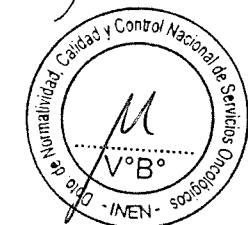
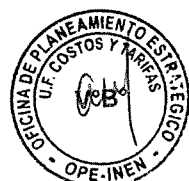


INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas

PNT.DNCC. INEN. 207. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE SANGRÍA (TS) - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Área de Trabajo Laboratorio de Hematología

Elaborado por:	- M.C. Vilma Herrera Valverde	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología
Revisado y validado por:	- M.C. Carmen Armas Purilla	Equipo Funcional de Patología Clínica
	- M.C. Henry Guerra Miller	Departamento de Patología
	- Lic. Adm. Angel Winston Ríquez Quispe	Oficina de Organización
	- Lic. Adm. Alexander Massa Villar	Oficina de Planeamiento Estratégico
	- C.P.C. Teresita de Jesús Collantes Saavedra	Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por:	- Lic. Adm. Angélica Mogollón Monteverde	
	- M.C. Iván Belzusarri Padilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos
	- Lic. Yoseline Aznarán Isla	

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520, Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.207. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE SANGRÍA (TS) - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE SANGRÍA (TS)****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento para el análisis del Tiempo de Sangría (TS), en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 85002
- Código Tarifario INEN: 250210

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para describir la secuencia específica de actividades y métodos que deben aplicarse para el análisis del Tiempo de Sangría en muestras biológicas, en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología, del Equipo Funcional de Patología Clínica, del Departamento de Patología del INEN.

RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica:

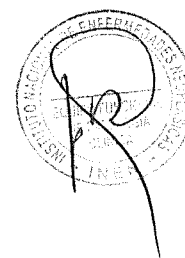
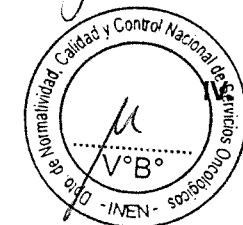
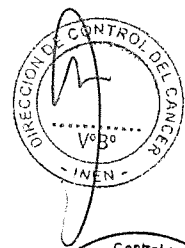
- **Médico Patólogo Clínico del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de supervisar el proceso y emitir los resultados de los análisis clínicos.
- **Encargado del Área de Trabajo Toma de muestra:** Supervisar el proceso y emitir los resultados de análisis clínicos del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología.
- **Tecnólogo/a Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de validación del resultado.
- **Técnico/a en Laboratorio del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de apoyar en caso de necesidad la recepción de la muestra y su validación para el ingreso de la misma.
- **Técnico/a en Laboratorio del Área de Trabajo Toma de Muestras:** Se encarga de realizar la toma de muestra y el análisis de tiempo de sangría.
- **Técnico/a administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica:** Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. LINEAMIENTOS

- 6.1. El procesamiento de las **muestras biológicas** es de flujo continuo (rutina y urgente).





PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



PNT.DNCC. INEN.207. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE SANGRÍA (TS) - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

VII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

- 7.1 Esta prueba mide la habilidad de los pequeños vasos para responder a una lesión, lo que depende de la integridad de la pared vascular, de su capacidad constrictora y del número y calidad de las plaquetas que formarán el tapón hemostático. ⁽²⁾

MÉTODO: Duke ⁽²⁾

VIII. EQUIPAMIENTO

8.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico):

- Equipo para aire acondicionado
- Termo higrómetro digital
- Cronómetro

8.2 Equipo de soporte informático

- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

8.3 Instrumental:

- Lancetas

8.4 Mobiliario:

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal
- Mesa de Acero inoxidable para equipos.

8.5 Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN.
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.
- Uso temporal de licencia (cuyo uso está destinado a verificación de calidad de la prueba)

IX. SUMINISTROS

9.1 Insumos y material médico:

- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y G x 100 unidades
- Gorro descartable de Enfermera(o)
- Gorro descartable de Cirujano



PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



PNT.DNCC. INEN.207. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE SANGRÍA (TS) - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Lentes protectores de policarbonato
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Desinfectante de muebles
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M y L
- Pantalón drill tallas S, M y L.
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Grapas 26/6x 5000
- Tinta para tampón x 30 mL
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente

9.2 Reactivos

- N/A

9.3 Materiales de control

- N/A

9.4 Patrón o calibrador:

- N/A

X. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

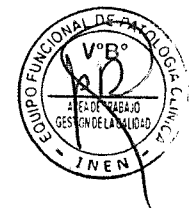
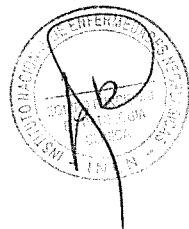
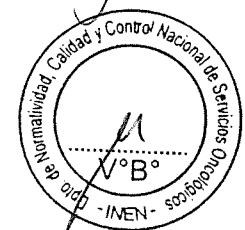
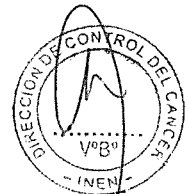
10.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

- Equipos de aire acondicionado

10.2 Calibraciones

- Termo higrómetro digital





PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.207. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE SANGRÍA (TS) - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología



- Cronómetro

10.3 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

**XI. MUESTRA****11.1 Obtención de la muestra:**

- Ver Manual de Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 05).

11.2 Sistema biológico:

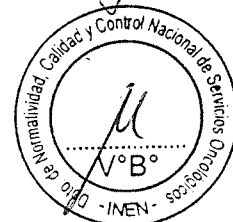
- Sangre total obtenida por punción del lóbulo de la oreja.

11.3 Recipiente:

- Utilizar un papel absorbente o algodón.

11.4 Conservación y manejo:

- El análisis es in situ.

**XII. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

Para estimar el tiempo de sangría, se realizan las siguientes actividades:

12.1 Fase Pre-analítica: Toma de muestra

Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

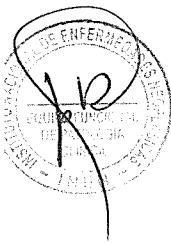
- Procedimiento de Atención al Usuario y Toma de Muestra en ambiente de consulta externa del Área de Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de Atención al Usuario Recepción y Toma de Muestras a pacientes en ambientes de hospitalización del Área de Trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).

12.2 Fase Analítica: Análisis de la muestra**12.2.1 Recepción de muestras y Pre tratamiento de muestras**

El personal asignado a recepción de muestra, recibe y valida los criterios de calidad de la muestra previo al inicio del proceso analítico.

12.2.2 Proceso Analítico

- Preparar la zona de punción, el lóbulo de la oreja, haciendo pequeños masajes, para arterializar el área cutánea.
- Desinfectar el área con torundas de algodón con alcohol al 70%, secar el área antes de la punción.
- Retirar la lanceta de su protector, coger con la otra mano el lóbulo de la oreja, realizar la punción. Debe ser una punción única.





PERÚ

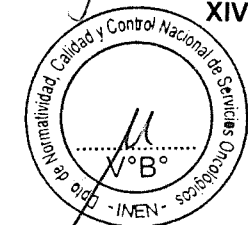
Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



**PNT.DNCC. INEN.207. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE SANGRÍA (TS) - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología



- d) Inmediatamente activar el cronómetro.
- e) La sangre que fluye espontáneamente se va secando cada 30 segundos con el papel filtro, sin tocar la incisión.
- f) Anotar el tiempo que tarda de sangrar la punción, debe ser hasta que la herida no libere suero.
- g) Identificar el código de barras mostrada en la pantalla y cotejar con el código de la hoja de trabajo, registrar el resultado.

12.3 Fase Post -analítica: Resultado del examen

- El/la Tecnólogo/a Médico del área de trabajo Coagulación, transcribe el resultado al sistema LABCORE y valida el resultado.

XIII. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

- No aplica.

XIV. RESULTADOS ANALÍTICOS

14.1 Rango de valores a informar:

Sub Análisis 01: TIEMPO DE SANGRÍA

- Numérico: 0 - ∞
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, TIEMPO DE SANGRÍA

- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.

14.2 Rangos de alarma (valores críticos):

Sub Análisis 01: TIEMPO DE SANGRÍA

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, TIEMPO DE SANGRÍA

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

14.3 Intervalos de referencia:

Sub Análisis 01: TIEMPO DE SANGRÍA

- Numérico, 1- 4 min ⁽³⁾
- Texto: No aplica

Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, TIEMPO DE SANGRÍA

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.



PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



**PNT.DNCC. INEN.207. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE SANGRÍA (TS) - V.01**

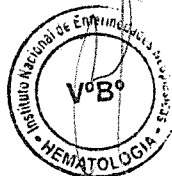
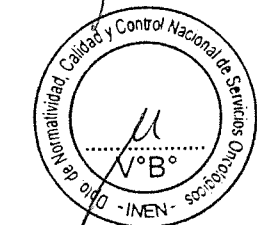
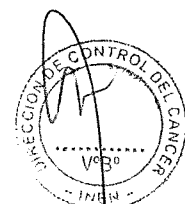
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ríos, E (2010). Tiempo de Sangría: Valores Normales en edad pediátrica" Revista Chilena de Pediatría.
2. Manual de Laboratorio de Hematología- Patricia Vidal M, Pablo Juárez de los Santos- Marzo 2020- Universidad Autónoma de México.
3. Hematología Básica- Guías de Laboratorio- Universidad Continental.edu.pe

XVI. ANEXOS

- Anexo N° 01: Control de registros
- Anexo N° 02: Control de cambios y mejoras.





PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.207. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE SANGRÍA (TS) - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

ANEXO N° 01**CONTROL DE REGISTROS**

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 44	HOJAS DE TRABAJO COAGULACIÓN	Sector archivo estante 1 (2 meses) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología	2 meses
DI PC-HG REG 70	ARCHIVO ELECTRÓNICO DE LAS HOJAS DE TRABAJO	Computadoras 13(2 años) / Servidor INEN/Permanente	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 01	SISTEMA INTEGRADO HOSPITALARIO SIH SISINEN (MÓDULO LABORATORIO)	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	SISTEMA INFORMÁTICO DE LABORATORIO LABCORE	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente

FUENTE: Elaboración propia.



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.207. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE SANGRÍA (TS) - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

ANEXO N° 02**CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
	1-8	- Se modifica secuencia de versión por reingeniería de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-HG PNT 13 V.03. - Se elabora PNT según DA N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN).	4/08/2021	M.C. Vilma Herrera Valverde



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas

PNT.DNCC. INEN. 206. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Área de Trabajo Laboratorio de Hematología

Elaborado por:	- M.C. Vilma Herrera Valverde	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología
Revisado y validado por:	- M.C. Carmen Armas Purilla	Equipo Funcional de Patología Clínica
	- M.C. Henry Guerra Miller	Departamento de Patología
	- Lic. Adm. Angel Winston Riquez Quispe	Oficina de Organización
	- Lic. Adm. Alexander Massa Villar	
	- C.P.C. Teresita de Jesús Collantes Saavedra	Oficina de Planeamiento Estratégico
Revisado y aprobado por:	- M.C. Iván Belzusarri Padilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos
	- Lic. Yoseline Azarán Isla	



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.206. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE PROTROMBINA
(TP)****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento para el análisis del Tiempo de Protrombina (TP), en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 85610
- Código Tarifario INEN: 250211

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para describir la secuencia específica de actividades y métodos que deben aplicarse para determinar el Tiempo de Protrombina (TP), el porcentaje de actividad y ratio internacional normalizada (INR), en muestras biológicas, en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica:

- **Médico (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de supervisar el proceso y emitir los resultados de los análisis clínicos.
- **Tecnólogo/a Médico del Área de trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de realizar el análisis de laboratorio de una muestra biológica.
- **Técnico/a en Laboratorio del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de apoyar en caso de necesidad la recepción de la muestra biológica y su validación para el ingreso de la misma.
- **Técnico/a administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica:** Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. LINEAMIENTOS

- 6.1 El procesamiento de las muestras biológicas es de flujo continuo (Rutina y Urgente).
- 6.2 El presente documento se elabora en base al inserto de los reactivos y de la descripción de la metodología de ensayo del Manual del Operador.
- 6.3 Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento y llenar los registros respectivos.
- 6.4 Se debe garantizar la sostenibilidad de la calidad analítica mediante el uso de controles de calidad (Control Interno en lo posible con esquema interlaboratorial y Control Externo).



PERÚ

Sector
Salud

INSTITUTO NACIONAL DE
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS



PNT.DNCC. INEN.206. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- 6.5 En caso no haya formación de coágulo en la muestra (y se ha corroborado previamente en el otro analizador e investigado la procedencia de la muestra) se debe informar como ">90 segundos".⁽⁸⁾

VII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

- 7.1 El principio de la prueba 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 (proacelerina), del factor VII (proconvertina), del factor X (factor de Stuart), y del factor I (fibrinógeno).⁽¹⁾

- 7.2 **Método:** Método de Coagulación Electromecánico.⁽²⁾

VIII. EQUIPAMIENTO

8.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico):

- Equipo para aire acondicionado
- Termo higrómetro digital
- Conservadora de reactivos
- Analizador Automatizado de Coagulación
- Centrifuga de tubos

8.2 Equipo de soporte informático

- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

8.3 Instrumental:

- Pipetas automáticas 100 – 1000 uL
- Pipetas automáticas fija de 1000 uL
- Pipetas automáticas 20 – 200 uL
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 unidades

8.4 Mobiliario:

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal
- Mesa de Acero inoxidable para equipos.

8.5 Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN.

**PNT.DNCC. INEN.206. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.
- Uso temporal de licencia (cuyo uso está destinado a verificación de calidad de la prueba).

IX. SUMINISTROS**9.1 Insumos y material médico:**

- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y G x 100 unidades
- Gorro descartable de Enfermera(o)
- Gorro descartable de Cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Lentes protectores de policarbonato
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Desinfectante de muebles
- Tips amarillos y azules para pipetas automáticas
- Agua destilada no estéril x 1 L
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M y L
- Pantalón drill tallas S, M y L.
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Grapas 26/6 x 5000 unidades
- Tinta para tampón x 30 mL
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente

9.2 Reactivos

- Dosaje de Tiempo de Protrombina.

9.3 Materiales de control

- Controles Internos de la casa comercial Normal y Patológico. En lo posible con

**PNT.DNCC. INEN.206. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

esquema interlaboratorio.

- Controles de Calidad Externos / test de proficiencia / Ensayos de aptitud para coagulación.

9.4 Patrón o calibrador:

- El reactivo está pre calibrado, esta calibración previa es válida para todos los estuches de un mismo lote de reactivo. La pre calibración ha sido determinada con una referencia secundaria del estándar internacional. Cada estuche de reactivo contiene una hoja con código de barras, el cual contiene la información de los parámetros para la calibración. ⁽¹⁾
- Esta información se actualiza cuando el laboratorio lo requiera:
 - Cuando haya tendencia en los datos del control interno
 - Tras los procedimientos principales de servicio y mantenimiento.
- Los datos de calibración serán validados para el lote que se utiliza una vez que se hayan determinado los dos niveles de control. ⁽¹⁾

X. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**10.1 Servicios Técnicos:****Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:**

- Equipos biomédicos
 - o Conservadores de reactivos
 - o Centrifuga de tubos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

10.2 Calibraciones

- Pipetas automáticas de 100 µL - 1000 µL variable
- Pipetas automáticas de 20 µL fija.
- Conservadores de reactivos
- Centrifuga de tubos

10.3 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

XI. MUESTRA**11.1 Obtención de la muestra:**

- Ver Manual de Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 05).
- En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia: - Paciente transfundido con Paquete Globular realizar

**PNT.DNCC. INEN.206. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

toma de muestra 6 horas después de culminada la transfusión; - En pacientes transfundidos con Plasma Fresco Congelado o Unidad Simple de Plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión. Ver Manual Catálogo de análisis del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 04).

11.2 Sistema biológico:

- Sangre total (Plasma citratado).

11.3 Recipiente:

- Tubo con anticoagulante Citrato trisódico 0.109M (3.2%) (1) y DI PC-PC MAN 04.
- 1 volumen de citrato por 9 volúmenes de sangre. ⁽¹⁾

11.4 Conservación y manejo:

- Centrifugado de la muestra según protocolo hallado en el laboratorio para la obtención de plasma pobre en plaquetas ($<10 \times 10^9/L$). ⁽³⁾
- En caso de no efectuarse el ensayo en el momento, el plasma citratado puede conservarse hasta 24 horas a 15-25°C. ⁽¹⁾

XII. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el determinar el tiempo de protrombina, se realizan las siguientes actividades:

12.1 Fase Pre-analítica: Toma de muestra

Se realiza la toma de muestra por el personal Técnico/a en Laboratorio del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN, siguiendo el procedimiento de:

- Procedimiento de Atención al Usuario y Toma de Muestra en ambiente de consulta externa del Área De Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de Atención al Usuario Recepción y Toma de Muestras a pacientes en ambientes de hospitalización del Área de Trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).

12.2 Fase Analítica: Análisis de la muestra**12.2.1 Recepción de muestras y pre tratamiento de muestras**

El personal asignado en el grupo de trabajo recepción de muestra, recepciona y valida los criterios de calidad de la muestra previo al inicio del proceso analítico y se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

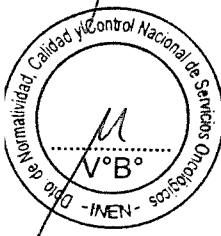
- Instructivo Criterios de Aceptación y Rechazo de Muestras Biológicas (DI PC-HG INS 26).
- Preparación de muestras: la muestra se centrifuga según el Instructivo de uso de la centrifuga (DI PC-HG INS 06)

12.2.2 Proceso Analítico

- El/la Técnico/a Médico del Laboratorio de Hematología, asignado en el grupo de trabajo equipo coagulación, coloca en los racks propios del instrumento.



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.206. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- b) Se inserta la muestra en el rack en la ranura guía del equipo coagulación: Ver Instructivo de Uso del Analizador de Coagulación (DI PC-HG INS 09).
- c) Se da inicio al modo automático del instrumento.
- d) Finalizado el procesamiento por el equipo, los resultados aparecen en la pantalla del analizador.
- e) Los resultados obtenidos en los analizadores automatizados son transferidos automáticamente al LIS LABCORE.
- f) Identificar el código de barras mostrada en la pantalla y cotejar con el código de la hoja de trabajo, proceder a la impresión de resultados, en la parte posterior de la hoja de trabajo.
- g) El tiempo de protrombina se usa para el cálculo del INR. El valor del INR corresponde al valor de la relación entre el TP del paciente y el del TP estándar, elevado a la potencia ISI (Índice de Sensibilidad Internacional) de la tromboplastina utilizada. ⁽¹⁾

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

12.3 Fase Post - analítica: Resultado del examen

- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE teniendo en cuenta el Instructivo de Validación de Resultados (DI PC-HG INS 04).

XIII. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

La evaluación del desempeño del procedimiento (verificación y planificación) sigue el instructivo DI PC-HG INS 16: Instructivo para la Verificación y Planificación de Métodos Cuantitativos; realizado cuando:

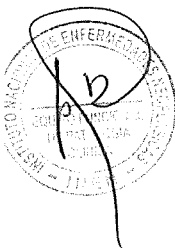
- Se instala un nuevo analizador y/o una nueva metodología de medición.
- El mantenimiento de reparación en el analizador lo amerite.
- El laboratorio lo considere conveniente.

El monitoreo del desempeño se realiza aplicando los instructivos:

- DI PC-HG INS 42: Instructivo para Evaluación de Control de Calidad Interno (DI PC-HG REG 12).
- DI PC-HG INS 41: Instructivo para Evaluación de Control de Calidad Externo (DI PC-HG REG 14).
- DI PC-HG INS 20: Instructivo para Análisis e Interpretación del Desempeño
- Mensual del Control de Calidad Analítico.

XIV. RESULTADOS ANALÍTICOS**14.1 Rango de valores a informar:****Sub Análisis 01: TIEMPO DE PROTROMBINA (Tp), Segundos**

- Numérico: 10 – 90 segundos ⁽⁸⁾



**PNT.DNCC. INEN.206. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- Texto: No aplica.

Sub Análisis 02: TIEMPO DE PROTROMBINA (%)

- Numérico: 0 – 100% ⁽¹⁾
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 03: TIEMPO DE PROTROMBINA (INR)

- Numérico: 02 decimal
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 04: CONTROL TP

- Numérico: Sin valor.
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 05: CONTROL TP INR

- Numérico: Sin valor.
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 06: OBSERVACIÓN, TIEMPO DE PROTROMBINA

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar requerimiento de nueva muestra.

14.2 Rangos de alarma (valores críticos):**Sub Análisis 01: TIEMPO DE PROTROMBINA (PT), Segundos**

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 02: TIEMPO DE PROTROMBINA (%)

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 03: TIEMPO DE PROTROMBINA (INR)

- Numérico: > 4.5 INR. ^{(5) (6) (7)}
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 04: CONTROL TP

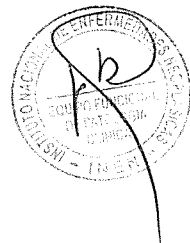
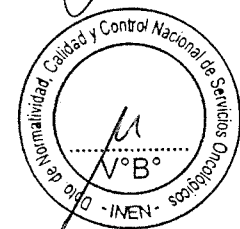
- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 05: CONTROL TP INR

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 06: OBSERVACIÓN, TIEMPO DE PROTROMBINA

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.



**PNT.DNCC. INEN.206. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

14.3 Intervalos de referencia:**Sub Análisis 01: TIEMPO DE PROTROMBINA (PT), Segundos**

- Numérico: 11.7 – 15.3 seg. ⁽¹⁾
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 02: TIEMPO DE PROTROMBINA (%)

- Numérico: 70% – 100% ⁽¹⁾
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 03: TIEMPO DE PROTROMBINA (INR)

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 04: CONTROL TP

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 05: CONTROL TP INR

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 06: OBSERVACIÓN, TIEMPO DE PROTROMBINA

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Stago (2017). Inserto Determinación de Tiempo de Protrombina.
2. Manual del operador Stago
3. Sistema de recolección de sangre para uso de diagnóstico In Vitro (Catálogo Sistemas pre analíticos)
4. Emmanuel, J (2012). Pre-analytical Variables in Coagulation Testing Associated With Diagnostic Errors in Hemostasis. Lab Med.
5. Zamora, Y (2012). Pruebas de Coagulograma y Componentes de la hemostasia. Utilidad para diagnosticar las diátesis hemorrágicas. Revista Cubana Hematología, Inmunología y Hemoterapia. 141- 150.
6. Campuzano, G (2011) Valores críticos en el Laboratorio Clínico: de la teoría a la práctica
7. Evaluación Estadística de rangos críticos en el INEN para un número total de análisis de 53,203, de enero 2020 a octubre del 2020
8. Stago, (2018). Procedimientos Operativos Estandarizados.

XVI. ANEXOS

- Anexo N° 01: Control de registros.



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.206. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- Anexo N° 02: Control de cambios y mejoras.

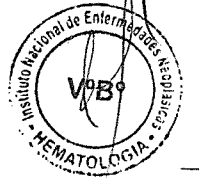
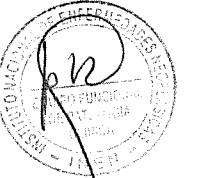
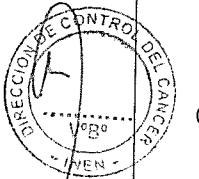
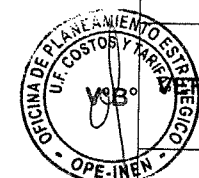
ANEXO N° 01**CONTROL DE REGISTROS**

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 44	HOJAS DE TRABAJO COAGULACIÓN	Sector archivo estante 1 (2 meses) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología	2 meses
DI PC-HG REG 70	ARCHIVO ELECTRÓNICO DE LAS HOJAS DE TRABAJO	Computadoras 13(2 años) / Servidor INEN/Permanente	Director de la Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 01	SISTEMA INTEGRADO HOSPITALARIO SIH SISINEN (MÓDULO LABORATORIO)	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	SISTEMA INFORMÁTICO DE LABORATORIO LABCORE	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente

FUENTE: Elaborado por el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología.



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.206. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología**ANEXO N° 2****CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS****CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS**

01

1 - 10

**DESCRIPCIÓN DE LA
MODIFICACIÓN Y
MEJORA**

- Se elabora PNT según DA N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN).
- Se modifica secuencia de versión por reingeniería de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-HG PNT 12 V.03.

**FECHA DE
ELABORACIÓN
(ACTUALIZACIÓN)**

4/08/2021

**AUTORIZA
ELABORACIÓN
(ACTUALIZACIÓN)**M.C. Vilma Herrera
Valverde



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas

**PNT.DNCC. INEN. 205. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE
TRABAJO DE RECuento AUTOMATIZADO DE
RETICULOCITOS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Área de Trabajo Laboratorio de Hematología

Elaborado por:	- M.C. Vilma Herrera Valverde	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología
Revisado y validado por:	- M.C. Carmen Armas Purilla	Equipo Funcional de Patología Clínica
	- M.C. Henry Guerra Miller	Departamento de Patología
	- Lic. Adm. Angel Winston Ríquez Quispe	Oficina de Organización
	- Lic. Adm. Alexander Massa Villar	
	- C.P.C. Teresita de Jesús Collantes Saavedra	Oficina de Planeamiento Estratégico
Revisado y aprobado por:	- Lic. Adm. Angélica Mogollón Monteverde	Unidad Funcional de Costos y Tarifas
	- M.C. Iván Belzusarri Padilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos
	- Lic. Yoseline Aznarán Isla	

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.205. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento AUTOMATIZADO DE RETICULOCITOS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento
AUTOMATIZADO DE RETICULOCITOS****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento para el Recuento Automatizado de Reticulocitos, en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSa): 85045
- Código Tarifario INEN: 250207

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para describir la secuencia específica de actividades y métodos que deben aplicarse en el desarrollo del Recuento Automatizado de Reticulocitos, en muestras biológicas, en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica:

- **Médico (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de supervisar el proceso y emitir los resultados de los análisis clínicos.
- **Tecnólogo/a Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de recepcionar y realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- **Técnico/a en Laboratorio del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de apoyar en caso de necesidad la recepción de la muestra y su validación para el ingreso de la misma.
- **Técnico/a administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica:** Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- **Coloración supra vital (vital):** Es aquella donde el colorante utilizado ingresa a la célula sin deteriorar ninguna de sus funciones celulares.
- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. LINEAMIENTOS

- 6.1 El procesamiento de las muestras biológicas es de flujo continuo (Rutina y Urgente).
- 6.2 El presente documento normativo se elabora en base al inserto de los reactivos y de la descripción de la metodología de ensayo del Manual del Operador.
- 6.3 Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento y llenar los registros respectivos.

**PNT.DNCC. INEN.205. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento AUTOMATIZADO DE RETICULOCITOS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- 6.4 Se debe garantizar la sostenibilidad de la calidad analítica mediante el uso de controles de calidad (control interno, en lo posible con esquema interlaboratorial, y control externo).

VII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:**Método Automatizado:**

- 7.1 La fluorescencia es un fenómeno en el que la luz dispersada se absorbe a una longitud de onda y se emite a otra longitud de onda. Esta fluorescencia celular la utiliza Alinity HQ para teñir los ácidos nucleicos de la célula. Esta señal permite conocer las características de los reticulocitos. ⁽¹⁾
- 7.2 El reactivo de RETC tienen colorantes que fluorescen en una banda de 530 nm cuando el colorante interactúa con los 488nm de la luz del láser. Un filtro permite pasar la señal del 530 nm y bloquea la de 488 nm. La señal de 530 nm se denomina FL1 y se detecta mediante un transistor fotomultiplicador del conjunto óptico. ⁽¹⁾

7.3 Método:

Citometría de Flujo por Dispersión Fluorescente. ⁽¹⁾

Método Manual: Coloración supravital con Azul brillante de Cresilo. ⁽³⁾

VIII. EQUIPAMIENTO**8.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico):**

- Equipo para aire acondicionado
- Termo higrotermómetro digital
- Conservadora de reactivos
- Analizador hemograma automatizado diferencial
- Microscopio

8.2 Equipo de soporte informático

- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

8.3 Instrumental:

- Contador digital de células
- Pipetas automáticas 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 unidades
- Gradilla de acero para tubos

8.4 Mobiliario:

- Módulo de melanina para computadora

**PNT.DNCC. INEN.205. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento AUTOMATIZADO DE RETICULOCITOS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- Silla giratoria de metal

8.5 Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN.
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.
- Uso temporal de licencia (cuyo uso está destinado a verificación de calidad de la prueba).

IX. SUMINISTROS**9.1 Insumos y material médico:**

- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y G x 100 unidades
- Gorro descartable de Enfermera(o)
- Gorro descartable de Cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Lentes protectores de policarbonato
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Desinfectante de muebles
- Tips amarillos y azules para pipetas automáticas
- Lámina porta objeto 25mmx 75mm x50
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M y L
- Pantalón drill tallas S, M y L.
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Grapas 26/6 x 5000 unidades
- Tinta para tampón x 30 mL
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente

**PNT.DNCC. INEN.205. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento AUTOMATIZADO DE RETICULOCITOS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

9.2 Reactivos**Método Automatizado:**

- Automatizado: Reactivo de Reticulocitos

Método Manual:

- Manual: colorante azul brillante de cresilo

9.3 Materiales de control**Método Automatizado:**

- Controles Internos de la casa comercial bajo, normal, alto con esquema interlaboratorio.
- Controles de Calidad Externos / test de proficiencia / Ensayos de aptitud para hematología

Método Manual:

- Mensualmente se procesa control de calidad para el método manual, Seleccionar muestras del día con resultados del analizador:

9.4 Patrón o calibrador:**Método Manual:**

- No aplica

Método Automatizado:

- Durante la instalación del analizador, el servicio de ingeniería realiza el procedimiento de bead estandarización seguido de la bioestandarización con muestras normales.
- Posteriormente solo se realiza cuando el laboratorio lo amerita: Ejemplo: cambio de óptica.
- Ante desviaciones de CCI se hace procedimientos de verificación por parte de ingeniería

X. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**10.1 Servicios Técnicos:****Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:**

- Equipos biomédicos:
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

10.2 Calibraciones

- Pipetas automáticas de 100 µL - 1000 µL variable
- Conservadores de reactivos

10.3 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono

**PNT.DNCC. INEN.205. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento AUTOMATIZADO DE RETICULOCITOS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- Internet

XI. MUESTRA**11.1 Obtención de la muestra:**

- Ver Manual de Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 05).
- En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia:
 - ✓ Paciente transfundido con paquete globular realizar toma de muestra 6 horas después de culminada la transfusión.
 - ✓ En pacientes transfundidos con plasma fresco congelado o unidad simple de plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión.

11.2 Sistema biológico:

- Sangre total

11.3 Recipiente:

- Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

11.4 Conservación y manejo:

- El recuento de reticulocitos debe realizarse dentro de las 24 primeras horas de la extracción cuando la sangre se conserva a temperatura ambiente.
- Si se mantiene a 4° C, el recuento puede realizarse hasta 48 horas después de la extracción.

XII. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de Recuento Automatizado de Reticulocitos, se realizan las siguientes actividades:

12.1 Fase Pre-analítica: Toma de muestra

Se realiza la toma de muestra por el personal Técnico/a en el Laboratorio del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN, y se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Procedimiento de Atención al Usuario y Toma de Muestra en ambiente de consulta externa del Área de Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de Atención al Usuario Recepción y Toma de Muestras a pacientes en ambientes de hospitalización del Área de Trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).

12.2 Fase Analítica: Análisis de la muestra**12.2.1 Recepción de muestras y Pre tratamiento de muestras**

El personal asignado en el grupo de trabajo recepción de muestra, recepciona y valida los criterios de calidad de la muestra previo al inicio del proceso analítico y se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

**PNT.DNCC. INEN.205. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento AUTOMATIZADO DE RETICULOCITOS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- a) Instructivo Criterios de Aceptación y Rechazo de Muestras Biológicas (DI PC-HG INS 26).

12.2.2 Proceso Analítico Automatizado

- a) El/La Tecnólogo/a Médico asignado en el grupo de trabajo equipo hematológico, coloca en los racks propios del instrumento hematológico.
b) Se inserta el rack en la ranura guía del equipo de hematológico: Ver Instructivo de Uso del Analizador Hematológico (DI PC-HG INS 08).
c) Se da inicio al modo automático del instrumento.
d) Finalizado el procesamiento por el equipo, los resultados aparecen en la pantalla.
e) Los resultados obtenidos en los analizadores automatizados son transferidos automáticamente al LIS LABCORE.
f) Identificar el código de barras mostrada en la pantalla y cotejar con el código de la hoja de trabajo, proceder a la impresión de resultados, en la parte posterior de la hoja de trabajo.

12.2.3 Proceso Analítico Manual:

- a) Solo aplica en situaciones donde no se puede procesar en modo automático o para corroborar alguna discordancia de resultado.
b) En un tubo, añadir en volúmenes iguales solución colorante y sangre total bien homogenizada. En caso de valores muy bajos de hematocrito debe colocarse doble cantidad de sangre total que solución colorante.
c) La suspensión sangre/colorante se agita suavemente y se incuba a 37 °C, por 15 minutos.
d) Transcurrido el tiempo, se toma una pequeña gota de la suspensión y se extiende sobre un portaobjetos.
e) Al secar se puede observar al microscopio con objetivo de inmersión (100x).
f) Es necesario realizar el recuento sobre un mínimo de 1000 eritrocitos. El recuento se efectúa contando en donde los eritrocitos estén distribuidos homogéneamente. Se cuentan tantos campos como sean necesarios para alcanzar la cifra de eritrocitos requerida.

Recuento de reticulocitos (%) = $\frac{\text{Reticulocitos contados en 1000 hematíes}}{10}$

10

FUENTE: Wintrobe, MM (1961). Clinical Hematology, 5th ed. Lea and Febiger.

12.3 Fase Post -analítica: Resultado del examen

- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE teniendo en cuenta el Instructivo de Validación de Resultados (DI PC-HG INS 04).

XIII. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

Método automatizado:

**PNT.DNCC. INEN.205. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento AUTOMATIZADO DE RETICULOCITOS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

La evaluación del desempeño del procedimiento (verificación y planificación) sigue el instructivo DI PC-HG INS 16: Instructivo para la Verificación y Planificación de Métodos Cuantitativos; realizado cuando:

- Se instala un nuevo analizador y/o una nueva metodología de medición.
- El mantenimiento de reparación en el analizador lo amerite.
- El laboratorio lo considere conveniente.

El monitoreo del desempeño se realiza aplicando los instructivos:

- DI PC-HG INS 42: Instructivo para Evaluación de Control de Calidad Interno (DI PC-HG REG 12).
- DI PC-HG INS 41: Instructivo para Evaluación de Control de Calidad Externo (DI PC-HG REG 14).
- DI PC-HG INS 20: Instructivo para Análisis e Interpretación del Desempeño Mensual del Control de Calidad Analítico.

Procedimiento manual:

- 01 muestra con resultados elevados, $>2.0\%$
- 01 muestra con resultados normales, $<1.0\%$.
- Procesar ambas muestras en simultáneo como si fuesen una muestra.
- Los resultados deben variar con el automatizado $\pm 10\%$ para validar resultado de paciente; registrar los valores del control en: DI PC-HG REG 37.
- Aplicar la siguiente fórmula:

$$\% \text{ concordancia} = \frac{(\text{Resultado manual} - \text{Resultado del analizador})}{\text{Resultado del analizador}} * 100$$

Resultado del analizador

FUENTE: Adaptado de Guía para las prácticas de Laboratorio-Colegio Anatómo-Patólogos (CAP2012)

XIV. RESULTADOS ANALÍTICOS**14.1 Rango de valores a informar:****Sub Análisis 01: Recuento de reticulocitos**

- Numérico: 0- ∞
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 02: observación, recuento de reticulocitos

- Numérico: No aplica
- Texto: Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada, Indicar de requerimiento de nueva muestra.

14.2 Rangos de alarma (valores críticos):**Sub Análisis 01: Recuento de reticulocitos**

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 02: Observación, recuento de reticulocitos

- Numérico: No aplica.

**PNT.DNCC. INEN.205. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento AUTOMATIZADO DE RETICULOCITOS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- Texto: No aplica.

14.3 Intervalos de referencia:**Sub Análisis 01: Recuento de reticulocitos**

- Numérico: 0.48 – 1.68%
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 02: Observación, recuento de reticulocitos

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sistema de recolección de sangre para uso de diagnóstico In Vitro (Catálogo Abbott (2018) Manual de Operaciones Alinity h-series.
2. Rojas, R. Valores de Referencia Hematológicos en adultos sanos del Instituto Nacional de enfermedades Neoplásicas de Lima, establecidos con el Analizador Sysmex; 2011.
3. Wintrobe, M (1961). Clinical Hematology. 5th ed.

XVI. ANEXOS

- Anexo N° 01: Control de Registros
- Anexo N° 02: Control de cambios y mejoras



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.205. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento AUTOMATIZADO DE RETICULOCITOS - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología**ANEXO N° 01****CONTROL DE REGISTROS**

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO/TEMPORAL(TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 01	HOJAS DE TRABAJO HEMATOLOGÍA	Sector archivo estante 1 (2 meses) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología	2 meses
DI PC-HG REG 70	ARCHIVO ELECTRÓNICO DE LAS HOJAS DE TRABAJO	Computadoras 13(2 años)/Servidor INEN/Permanente	Director de la Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 01	SISTEMA INTEGRADO HOSPITALARIO SIH SISINEN (MÓDULO LABORATORIO)	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	SISTEMA INFORMÁTICO DE LABORATORIO LABCORE	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente

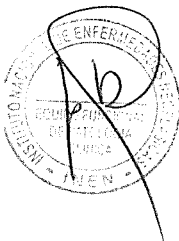
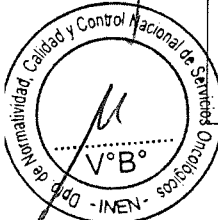
FUENTE: Elaborado por el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología.



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.205. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento AUTOMATIZADO DE RETICULOCITOS - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología**ANEXO N° 02****CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1-10	Se elabora PNT según DA N° 001-2019- INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN). Se modifica secuencia de versión por reingeniería de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-HG PNT 11 V.03.	4/08/2021	M.C Vilma Herrera Valverde



INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe, e-mail: postmaster@inen.sld.pe

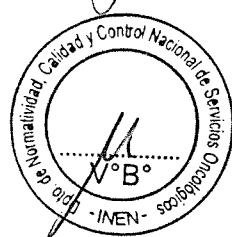
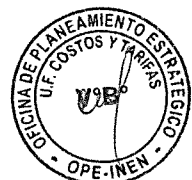


PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas

PNT.DNCC. INEN. 204. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento DE PLAQUETAS - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Área de Trabajo Laboratorio de Hematología



Elaborado por:	- M.C. Vilma Herrera Valverde	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología
Revisado y validado por:	- M.C. Carmen Armas Purilla	Equipo Funcional de Patología Clínica
	- M.C. Henry Guerra Miller	Departamento de Patología
	- Lic. Adm. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. Adm. Alexander Massa Villar	Oficina de Organización
	- C.P.C. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Adm. Angélica Mogollón Monteverde	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por:	- M.C. Iván Belzusarri Padilla - Lic. Yoseline Azarán Isla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe

**PNT.DNCC. INEN.204. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento DE PLAQUETAS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento DE
PLAQUETAS****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento para el Recuento de Plaquetas, en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 85590
- Código Tarifario INEN: 250205

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para describir la secuencia específica de actividades y métodos que deben aplicarse para realizar el Recuento de Plaquetas, en muestras biológicas, en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica:

- **Médico (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de supervisar el proceso y emitir los resultados de los análisis clínicos.
- **Tecnólogo/a Médico del Área de Trabajo de Laboratorio de Hematología:** Se encarga de recepcionar y realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- **Técnico/a en Laboratorio del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de apoyar en caso de necesidad la recepción de la muestra biológica y su validación para el ingreso de ésta.
- **Técnico/a administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica:** Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. LINEAMIENTOS

- 6.1 El procesamiento de las muestras biológicas es de flujo continuo (Rutina y Urgente).
- 6.2 El presente documento normativo se elabora en base al inserto de los reactivos y de la descripción de la metodología de ensayo del Manual del Operador.
- 6.3 Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento de los analizadores y llenar los registros respectivos.
- 6.4 Se debe garantizar la sostenibilidad de la calidad analítica mediante el uso de controles de Calidad (Control Interno, en lo posible con esquema interlaboratorial, y Control Externo).

**PNT.DNCC. INEN.204. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento DE PLAQUETAS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

VII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

- 7.1** La Citometría de Flujo, es un proceso de recuento y medición de las propiedades de las células o partículas que se transportan mediante un fluido a través de la zona de Detección. Las características químicas y físicas de las células se miden en la zona de detección. ⁽¹⁾
- 7.2** El enfoque hidrodinámico se utiliza para alinear las células en una fila única para atravesar la zona de detección. Un líquido envolvente carente de células rodea la muestra diluida y la transporta en un flujo laminar. El flujo laminar evita que el líquido envolvente y la muestra diluida se mezclen. ⁽¹⁾
- 7.3** La dispersión de la luz tiene lugar cuando el haz del láser choca con una célula y cambia la dirección. Los cambios de dirección son detectados por sensores que ofrecen información sobre las estructuras y conformación de las diferentes clases de células analizadas. Las características que se analizan son el tamaño, complejidad, lobularidad nuclear y granularidad citoplasmática. ⁽¹⁾
- 7.4** Estas características pueden deducirse a partir de la medición de la luz dispersada a diferentes ángulos de dispersión respecto a la luz del láser. Las dispersiones de la luz con la característica que determinan así: ALL: Tamaño, IAS: Complejidad, PSS: Lobularidad. ⁽¹⁾
- 7.5 Método:**
Citometría de Flujo por Dispersión Óptica. ⁽¹⁾

VIII. EQUIPAMIENTO**8.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico):**

- Equipo para aire acondicionado
- Termo higrómetro digital
- Conservadora de reactivos
- Analizador hemograma automatizado diferencial
- Microscopio óptico.
- Contador hematológico

8.2 Equipo de soporte informático

- Monitor con puerto USB
- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

8.3 Instrumental

- Pipetas automáticas 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 unidades

**PNT.DNCC. INEN.204. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento DE PLAQUETAS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- Gradilla de acero para tubos

8.4 Mobiliario:

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal

8.5 Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN.
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.
- Uso temporal de licencia (cuyo uso está destinado a verificación de calidad de la prueba).

IX. SUMINISTROS**9.1 Insumos y material médico:**

- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y G x 100 unidades
- Gorro descartable de Enfermera(o)
- Gorro descartable de Cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Lentes protectores de policarbonato
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Desinfectante de muebles
- Tips amarillos y azules para pipetas automáticas
- Lámina porta objeto 25mmx 75mm x50
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M y L
- Pantalón drill tallas S, M y L.
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Grapas 26/6 x 5000 unidades
- Tinta para tampón x 30 mL
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4

**PNT.DNCC. INEN.204. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento DE PLAQUETAS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente

9.2 Reactivos

- Hemograma automatizado 25 parámetros
- Aceite de inmersión para microscopia
- Glicerina qp x 1 L
- Colorante Wright x 25 g
- Colorante giemsa x 25 g
- Alcohol metílico x 25 L

9.3 Materiales de control**Método automatizado:**

- Controles Internos bajo, normal, alto con esquema interlaboratorio.
- Controles de Calidad Externos / test de proficiencia / Ensayos de aptitud para hematología

Método manual:

- Láminas periféricas de paciente:
01 Patológica alta ($>393 \times 10^9/L$) o 01 Patológica baja ($< 165 \times 10^9/L$)
01 Normal (>165 y $<393 \times 10^9/L$)
- Se realiza en cada paciente la verificación del valor de plaquetas del analizador con lo observado en el frotis.

9.4 Patrón o calibrador:

- Calibrador: No es requerido a intervalos específicos, y es realizado solo por el servicio técnico del proveedor, solo cuando lo amerita:
 - Cambio en el tipo de reactivo del mismo proveedor.
 - Cuando haya tendencia en los datos del control interno.
 - Tras los procedimientos principales de servicio y mantenimiento.

X. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**10.1 Servicios Técnicos:****Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:**

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

10.2 Calibraciones

- Pipetas automáticas de 100 μL - 1000 μL variable
- Conservadores de reactivos

**PNT.DNCC. INEN.204. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento DE PLAQUETAS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

10.3 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

XI. MUESTRA**11.1 Obtención de la muestra:**

- Ver Manual de Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 05).
- En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia:
 - ✓ Paciente transfundido con paquete globular realizar toma de la muestra biológica 6 horas después de culminada la transfusión;
 - ✓ En pacientes transfundidos con plasma fresco congelado o unidad simple de plaquetas realizar la toma de la muestra biológica 4 horas después de culminada la transfusión.

11.2 Sistema biológico:

- Sangre total

11.3 Recipiente:

- Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

11.4 Conservación y manejo:

- Procesar la muestra fresca o dentro de las dos horas posterior a la extracción.
- En caso de no efectuarse el análisis en el momento, se puede conservar hasta 24 horas (temperatura ambiente) o en refrigeración de 2 a 8 °C (hasta 48 horas).⁽¹⁾

XII. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de Recuento de Plaquetas, se realizan las siguientes actividades:

12.1 Fase Pre-analítica: Toma de muestra

Se realiza la toma de muestra por el personal Técnico/a en el Laboratorio del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN, y se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Procedimiento de Atención al Usuario y Toma de Muestra en Ambiente de Consulta Externa del Área de Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de Atención al Usuario Recepción y Toma de Muestras a Pacientes en Ambientes de Hospitalización del Área de Trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).
- Muestras provenientes de Banco de Sangre (DI PC-BS PRO 05).
- Muestras provenientes del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación.

**PNT.DNCC. INEN.204. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento DE PLAQUETAS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

12.2 Fase Analítica: Análisis de la muestra**12.2.1 Recepción de muestras y pre tratamiento de muestras**

El personal asignado en el Grupo de Trabajo Recepción de Muestra, recepciona y valida los criterios de calidad de la muestra previo al inicio del proceso analítico y se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Instructivo Criterios de Aceptación y Rechazo de Muestras Biológicas (DI PC-HG INS 26).
- Instructivo Pre-tratamiento de Muestra Provenientes del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación (DI PC-HG INS 37).
- Instructivo para Proceso de Muestras para el Control de Calidad de Hemocomponentes (DI PC-HG INS 49).

12.2.2 Proceso Analítico**Procedimiento Automático:**

- El/la Tecnólogo Médico, asignado en el grupo de trabajo equipo hematológico coloca en los racks propios del instrumento hematológico.
- Se inserta el rack en la ranura guía del equipo hematológico: Ver Instructivo de Uso del Analizador Hematológico (DI PC-HG INS 08).
- Se da inicio al modo automático del instrumento.
- Finalizado el procesamiento por el equipo, los resultados aparecen en la pantalla.
- Los resultados obtenidos en los analizadores automatizados son transferidos automáticamente al LIS LABCORE.
- Identificar el código de barras mostrada en la pantalla y cotejar con el código de la hoja de trabajo, proceder a la impresión de resultados, en la parte posterior de la hoja de trabajo.
- Identificar el código de barras mostrada en la pantalla y cotejar con el código de la hoja de trabajo, proceder a la impresión de resultados, en la parte posterior de la hoja de trabajo.

Procedimiento Manual: (5)

- Solo aplica en caso de discordancia entre automatizado y la observación de Lámina.
- Se requiere un frotis coloreado de sangre venosa.
- Observar al microscopio con el objetivo 10 x ó 40x seleccionar la zona de lectura.
- Pasar al objetivo 100x (con aceite de inmersión).

Observación:

- Realizar el recuento del número de plaquetas en 1000 hematíes, luego multiplicar por el Hematocrito según la siguiente Tabla 1:



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.204. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento DE PLAQUETAS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

**TABLA 1: PARA CÁLCULO DE FACTOR A PARTIR DEL HEMATOCRITO, EN RECuento
MANUAL DE PLAQUETAS.**

HEMATOCRITO (%)	SUMAR
< 35	5
35 – 39	3
40	1
> 40	0

FUENTE: Elaboración Propia.

- El resultado dividirlo entre 10. Para obtener el número de plaquetas en las siguientes unidades: $\times 10^9/l$.

12.3 Fase Post -analítica: Resultado del examen

- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE teniendo en cuenta el Instructivo de Validación de Resultados (DI PC-HG INS 04).

XIII. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

La evaluación del desempeño del procedimiento (verificación y planificación) sigue el instructivo DI PC-HG INS 16: Instructivo para la Verificación y Planificación de Métodos Cuantitativos; realizado cuando:

- Se instala un nuevo analizador y/o una nueva metodología de medición.
- El mantenimiento de reparación en el analizador lo amerite.
- El laboratorio lo considere conveniente.

El monitoreo del desempeño se realiza aplicando los instructivos:

- DI PC-HG INS 42: Instructivo para Evaluación de Control de Calidad Interno (DI PC-HG REG 12).
- DI PC-HG INS 41: Instructivo para Evaluación de Control de Calidad Externo (DI PC-HG REG 14).
- DI PC-HG INS 20: Instructivo para Análisis e Interpretación del Desempeño Mensual del Control de Calidad Analítico.

Procedimiento Manual:

- Mensual o trimestral o cuatrimestral se realiza el reporte de observaciones cualitativas de las plaquetas en el Programa de Control de Calidad Externo en Morfología Sanguínea.
- Cuatrimestral se realiza una evaluación interna del personal en lectura de lámina periférica, el procedimiento se realiza según DI PC-HG INS 28: "INSTRUCTIVO PARA CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO EN LECTURA DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA".

XIV. RESULTADOS ANALÍTICOS**14.1 Rango de valores a informar:**

**PNT.DNCC. INEN.204. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento DE PLAQUETAS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

Sub Análisis 01: Recuento de plaquetas

- Numérico: 0.92 – 2000 x10⁹/l ⁽¹⁾
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 02: Observación, recuento de plaquetas

- Numérico: No aplica
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nuevas muestras.

14.2 Rangos de alarma (valores críticos):**Sub análisis 1: Recuento de plaquetas**

- Numérico, Menor a 10 x10⁹/l o mayor a 1000 x10⁹/l ^{(3) (4)}

El límite inferior se halló por evaluación estadística institucional en un rango de población evaluada. ⁽⁴⁾

Se informará al médico siempre y cuando no tenga dicha alarma en su histórico previo que implique una baja intempestiva.

- Texto: No aplica.

Sub análisis 2: Observación, recuento de plaquetas

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica.

14.3 Intervalos de referencia:**Sub análisis 1: Recuento de plaquetas ⁽²⁾**

- | | | |
|---------------------|-----------|----------------------|
| - Numérico, Varones | 165 - 360 | x10 ⁹ /l. |
| Mujeres | 182 - 393 | x10 ⁹ /l. |

Intervalos biológicos de referencia verificados en una población de 20 donantes sanos en el analizador Alinity hq.

Sub análisis 2: Observación, recuento de plaquetas

- Numérico, No aplica.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Abbott (2018) Manual de Operaciones Alinity h-series.
2. Rojas, R (2011). Valores de Referencia Hematológicos en adultos sanos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de Lima, Establecidos con el Analizador Sysmex.
3. Campuzano, G (2011) Valores críticos en el Laboratorio Clínico: de la teoría a la práctica.
4. Evaluación Estadística de rangos críticos en el INEN para un número total de análisis de 53,203, de enero 2020 a octubre del 2020.
5. "Concordancia en el recuento e identificación morfológica de plaquetas en frotis sanguíneo entre tecnólogos médicos de hospitales e institutos especializados de lima metropolitana y Callao, octubre 2017 – marzo 2018" - Conde Sanabria Ricardo, Rodríguez Ruiz, Lucía Raquel.



PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas

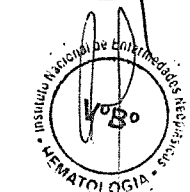
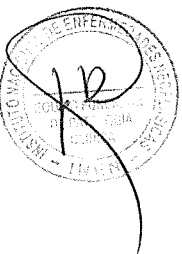
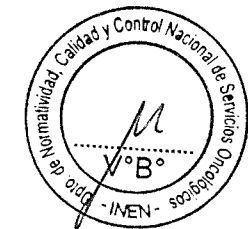
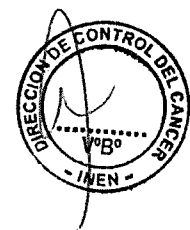


**PNT.DNCC. INEN.204. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento DE PLAQUETAS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

XVI. ANEXOS

- Anexo N° 01: Control de registros
- Anexo N° 02: Control de cambios y mejoras



INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.204. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento DE PLAQUETAS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

ANEXO N° 01**CONTROL DE REGISTROS**

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 01	HOJAS DE TRABAJO HEMATOLOGÍA	Sector archivo estante 1 (2 meses) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología	02 meses
DI PC-PC REG 01	SISTEMA INFORMÁTICO DE LABORATORIO SISINEN	Base de Datos INEN(Permanente) / No Aplica	Director de la Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	SISTEMA INFORMÁTICO DE LABORATORIO LABCORE	Base de Datos INEN(Permanente) / No Aplica	Director de la Oficina de Informática	Permanente
DI PC-HG REG 70	ARCHIVO ELECTRÓNICO DE LAS HOJAS DE TRABAJO	Computadora designada para dicho fin Servidor INEN(Permanente)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Director de la Oficina de Informática	1 año Permanente

FUENTE: Elaboración propia.



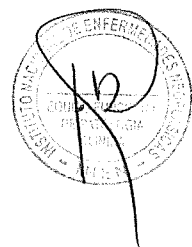
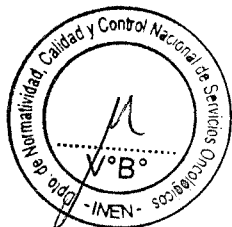
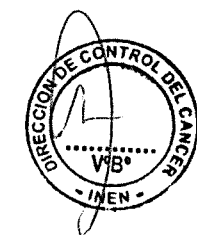
PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.204. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento DE PLAQUETAS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

ANEXO N° 02**CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1-11	-Se actualiza N° de versión de PNT según DA N° 001-2019-INEN/ DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN).	4/08/2021	M.C. Vilma Herrera Valverde

**INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS**Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN. 203. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE
TRABAJO DE RECUENTO TOTAL DE LINFOCITOS T - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Área de Trabajo Laboratorio de Hematología

Elaborado por:	- M.C. Vilma Herrera Valverde	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología
Revisado y validado por:	- M.C. Carmen Armas Purilla	Equipo Funcional de Patología Clínica
	- M.C. Henry Guerra Miller	Departamento de Patología
	- Lic. Adm. Angel Winston Ríquez Quispe	Oficina de Organización
	- Lic. Adm. Alexander Massa Villar	
	- C.P.C. Teresita de Jesús Collantes Saavedra	Oficina de Planeamiento Estratégico
Revisado y aprobado por:	- Lic. Adm. Angélica Mogollón Monteverde	Unidad Funcional de Costos y Tarifas
	- M.C. Iván Belzusarri Padilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos
	- Lic. Yoseline Aznarán Isla	

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.203. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento TOTAL DE LINFOCITOS T - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento TOTAL DE LINFOCITOS T**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de Recuento Total de Linfocitos T, en pacientes oncológicos y donantes sanos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86359
- Código Tarifario INEN: 250204

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para describir la secuencia específica de actividades y métodos que deben aplicarse en el procedimiento de Recuento Total de Linfocitos T en muestras biológicas, realizado por el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo asignado al Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica:

- **Médico (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de supervisar el proceso y emitir los resultados de análisis clínicos del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología.
- **Tecnólogo/a Médico programado en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de recepcionar y realizar el análisis de laboratorio de una muestra biológica.
- **Técnico/a en Laboratorio del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de apoyar en caso de necesidad, la recepción de la muestra biológica y su validación para el ingreso al área y se realice el proceso analítico respectivo.
- **Técnico/a administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica:** Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. LINEAMIENTOS

- 6.1 El procesamiento de las muestras biológicas es de flujo continuo (Rutina y Urgente).
- 6.2 El presente documento normativo se elabora en base al inserto de los reactivos y de la descripción de la metodología de ensayo del manual del operador del analizador
- 6.3 Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento de los analizadores y llenar los registros respectivos.
- 6.4 Se debe garantizar la sostenibilidad de la calidad analítica mediante el uso de controles de Calidad (Control Interno con esquema interlaboratorial y Control Externo).

**PNT.DNCC. INEN.203. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento TOTAL DE LINFOCITOS T - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

VII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:**7.1 Procedimiento automatizado:**

Método: Citometría de Flujo por Dispersión Óptica y Fluorescencia. ⁽³⁾

7.2 Procedimiento manual:

El método óptico o visual es empleado para la evaluación morfológica sistemática de linfocitos en extensiones (frotis) coloreadas de sangre y para su recuento porcentual. ⁽⁴⁾

VIII. EQUIPAMIENTO**8.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico):**

- Equipo para aire acondicionado
- Termo higrómetro digital
- Conservadora de reactivos
- Analizador hemograma automatizado diferencial
- Microscopio óptico
- Contador hematológico

8.2 Equipo de soporte informático

- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

8.3 Instrumental:

- Pipetas automáticas 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 unidades

8.4 Mobiliario:

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal

8.5 Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN.
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.
- Uso temporal de licencia (cuyo uso está destinado a verificación de calidad de la prueba).



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.203. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento TOTAL DE LINFOCITOS T - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- Suscripción anual a base de datos de control de calidad para morfología hemática (cuyo uso está destinado a control de calidad de morfología hemática).

IX. SUMINISTROS**9.1 Insumos y material médico:**

- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y G x 100 unidades
- Gorro descartable de Enfermera(o)
- Gorro descartable de Cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Lentes protectores de policarbonato
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Desinfectante de muebles
- Tips amarillos y azules para pipetas automáticas
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M y L
- Pantalón drill tallas S, M y L.
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Grapas 26/6 x 5000 unidades
- Tinta para tampón x 30 mL
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente

9.2 Reactivos**Método Automatizado:**

- Hemograma automatizado de 25 parámetros.

Método Manual:

- Aceite de inmersión para microscopia
- Glicerina qp x 1 L

**PNT.DNCC. INEN.203. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento TOTAL DE LINFOCITOS T - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología



- Colorante Wright x 25 g
- Colorante giemsa x 25 g
- Alcohol metílico x 25 L

9.3 Materiales de control**Método Manual:**

- Control de Calidad Interno: 02 frotices de sangre periférica, cuatrimestral.
- Control de calidad Externo: 01 Caso clínico mensual o trimestral o cuatrimestral
- Suscripción anual a base de datos de control de calidad para morfología hemática (cuyo uso está destinado a control de calidad de morfología hemática).

Método Automatizado:

- Controles Internos de la casa comercial bajo, normal, alto con esquema interlaboratorio. (Para el recuento diferencial automatizado).
- Controles de Calidad Externos / test de proficiencia / Ensayos de aptitud para hematología. (Para el recuento diferencial automatizado).

9.4 Patrón o calibrador:**Método Manual:**

- No aplica

Método Automatizado:

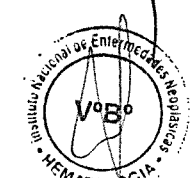
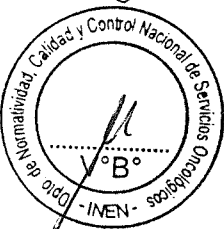
- Durante la instalación del analizador, el servicio de ingeniería realiza el procedimiento de bead estandarización seguido de la bioestandarización con muestras normales.
- Posteriormente solo se realiza cuando el laboratorio lo amerita: Ejemplo: cambio de óptica.
- Ante desviaciones de CCI se hace procedimientos de verificación por parte de ingeniería.

X. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**10.1 Servicios Técnicos:****Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:**

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

10.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet



**PNT.DNCC. INEN.203. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento TOTAL DE LINFOCITOS T - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

XI. MUESTRA**11.1 Obtención de la muestra:**

- Ver Manual Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 05).

11.2 Sistema biológico:

- Sangre total.

11.3 Recipiente:

- Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

11.4 Conservación y manejo:

- En lo posible procesar la muestra fresca o dentro de las dos horas posterior a la extracción.
- Colorear según el DI PC-HG INS 23 Instructivo Coloración de Frotis de Sangre.
- Los extendidos que han sido procesados deben guardarse en forma ordenada, en el archivador de láminas, según corresponda (ver DI PC-HG INS 31 Instructivo de Archivo y conservación de láminas).
- En caso de no efectuarse el análisis en el momento, se puede conservar hasta 24 horas (temperatura ambiente) o en refrigeración de 2 °C a 8 °C (hasta 48 horas) ⁽³⁾.

XII. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de Recuento de Linfocitos, se realizan las siguientes actividades:

12.1 Fase Pre-analítica: Toma de muestra

Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Procedimiento de Atención al Usuario y Toma de Muestra en ambiente de consulta externa del Área De Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de Atención al Usuario Recepción y Toma de Muestras a pacientes en ambientes de hospitalización del Área de Trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).

12.2 Fase Analítica: Análisis de la muestra**12.2.1 Recepción de muestras y Pre tratamiento de muestras**

El personal asignado en el grupo de trabajo recepción de muestra, recepciona y valida los criterios de calidad de la muestra al inicio del proceso analítico y se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Instructivo Criterios de Aceptación y Rechazo de Muestras Biológicas (DI PC-HG INS 26).

12.2.2 Proceso Analítico**Método Automatizado:**

- El Tecnólogo/a Médico asignado en el grupo de trabajo equipo hematológico, coloca la muestra en los racks propios del instrumento hematológico.

**PNT.DNCC. INEN.203. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento TOTAL DE LINFOCITOS T - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

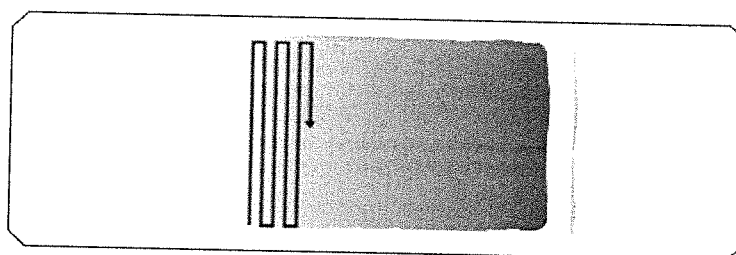
- b) Se inserta el rack en la ranura guía del equipo hematológico: Ver Instructivo de Uso del Analizador Hematológico (DI PC-HG INS 08).
- c) Se da inicio al modo automático del instrumento.
- d) Finalizado el procesamiento por el equipo, los resultados aparecen en la pantalla del analizador.
- e) Identificar el código de barras mostrada en la pantalla y cotejar con el código de la hoja de trabajo, proceder a la impresión de resultados, en la parte posterior de la hoja de trabajo.

Método Manual:

El personal asignado en el Grupo de Trabajo Coloración, procede a la coloración del frotis teniendo en cuenta el instructivo Coloración de Frotis de Sangre (DI PC-HG INS 23).

El personal asignado al Grupo de Trabajo lectura y Fórmula, procede a:

- a) Examinar en el microscopio con objetivos de 10x (panorámico) y luego leer en 40x, 60x y/o 100x (Teniendo en cuenta el Instructivo Uso del Microscopio Binocular (DI PC-HG INS 11).
- b) Revisar la morfología linfocitaria.
- c) Localizar el área para el recuento de linfocitos en el diferencial leucocitario, realizar el recuento en serpentina, según el gráfico mostrado.



FUENTE: De Rodak, B (2014). Hematology: clinical principles and applications, Ed. 4, Editorial Médica Panamericana.

- d) Realizar el recuento de linfocitos en 100 leucocitos, utilizando el contador celular:
 - Expresar los resultados como fracciones porcentuales de 100 células (100%).
- e) Los resultados son transferidos automáticamente al LIS LABCORE y se transcribe los resultados a la hoja de trabajo.
- f) Cuando la morfología observada requiera ser corroborada para su reporte morfológico o existe discrepancia con el histórico, ver Instructivo Validación de Resultados DI PC-HG INS 04.

12.3 Fase Post -analítica: Resultado del examen

- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE teniendo en cuenta el Instructivo de Validación de Resultados (DI PC-HG INS 04).

**PNT.DNCC. INEN.203. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento TOTAL DE LINFOCITOS T - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

XIII. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:**Método Automatizado:**

La evaluación del desempeño del procedimiento (verificación y planificación) sigue el instructivo DI PC-HG INS 16: Instructivo para la Verificación y Planificación de Métodos Cuantitativos; realizado cuando:

- Se instala un nuevo analizador y/o una nueva metodología de medición.
- El mantenimiento de reparación en el analizador lo amerite.
- El laboratorio lo considere conveniente.

El monitoreo del desempeño se realiza aplicando los instructivos:

- DI PC-HG INS 42: Instructivo para Evaluación de Control de Calidad Interno (DI PC-HG REG 12).
- DI PC-HG INS 41: Instructivo para Evaluación de Control de Calidad Externo (DI PC-HG REG 14).
- DI PC-HG INS 20: Instructivo para ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DEL DESEMPEÑO MENSUAL DEL CONTROL DE CALIDAD ANALÍTICO. Solo aplica para VCM.
- Suscripción anual a base de datos de control de calidad para morfología hemática (cuyo uso está destinado a control de calidad de morfología hemática).

Método Manual:

- Cuatrimestral se realiza la evaluación del personal (Control de Calidad Interno).
- Cuatrimestral o en lo posible mensualmente se realiza el reporte y envío del Programa de Control de Calidad Externo "Frotis Sangre Periférica", ver DI PC-HG INS 28: "Instructivo para control de calidad interno y externo en lectura de frotis sangre periférica".

XIV. RESULTADOS ANALÍTICOS**14.1 Rango de valores a informar:****Sub análisis 1: Recuento de linfocitos (%)**

- **Númérico**, sin decimales, comprende valores de 00 – 100 %
- **Texto**: No aplica.

Sub análisis 2: Recuento absoluto de linfocitos

- **Númérico**, 02 decimal.
- **Texto**: No aplica.

Sub análisis 3: Observación, recuento de linfocitos

- **Númérico**: No aplica
- **Texto**: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nuevas muestras

14.2 Rangos de alarma (valores críticos):**Sub análisis 1: Recuento de linfocitos (%)**

- **Númérico**: No aplica

**PNT.DNCC. INEN.203. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento TOTAL DE LINFOCITOS T - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- Texto: No aplica.

Sub análisis 2: Recuento absoluto de linfocitos

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica.

Sub análisis 3: Observación, recuento de linfocitos

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica.

14.3 Intervalos de referencia:**Sub análisis 1: Recuento de linfocitos (%)**

- Numérico: 25 – 40 % ⁽²⁾
- Texto: No aplica.

Sub análisis 2: Recuento absoluto de linfocitos

- Numérico: $1 - 4.8 \times 10^9/L$ ⁽²⁾
- Texto: No aplica.

Sub análisis 3: Observación, recuento de linfocitos

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Naucapoma M, Rojas G. Estudio de los índices eritrocitarios del adulto mayor. Tesis pre grado. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Departamento de Bioquímica; 2015.
2. Rojas, R Valores de Referencia Hematológicos en adultos sanos del instituto Nacional de enfermedades Neoplásicas de Lima, Establecidos con el Analizador Sysmex, 2011.
3. Abbott Manual de Operaciones Alinity h-series, 2018.
4. Duarte, M. Manual del Hemograma y el Frotis de Sangre Periférica.

XVI. ANEXOS

- Anexo N° 01: Control de Registros
- Anexo N° 02: Control de cambios y mejoras



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.203. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento TOTAL DE LINFOCITOS T - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología**ANEXO N° 01****CONTROL DE REGISTROS**

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 01	HOJAS DE TRABAJO HEMATOLOGÍA	Sector archivo estante 1 (2 meses) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología	02 meses
DI PC-PC REG 01	SISTEMA INFORMÁTICO DE LABORATORIO SISINEN	Base de Datos INEN(Permanente) / No Aplica	Director de la Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	SISTEMA INFORMÁTICO DE LABORATORIO LABCORE	Base de Datos INEN(Permanente) / No Aplica	Director de la Oficina de Informática	Permanente
DI PC-HG REG 70	ARCHIVO ELECTRÓNICO DE LAS HOJAS DE TRABAJO	Computadora de Jefatura (1 año) / Servidor INEN(Permanente) 1 año	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Director de la Oficina de Informática	1 año Permanente



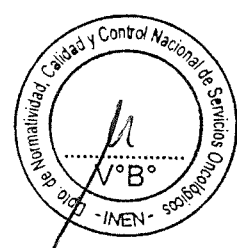
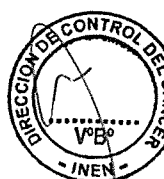
PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.203. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento TOTAL DE LINFOCITOS T - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

ANEXO N° 02**CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1-10	- Se elabora PNT según DA N° 001-2019- INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN). - Se modifica secuencia de versión por reingeniería de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-HG PN 08 V.03.	4/08/2021	M.C. Vilma Herrera Valverde



INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520, Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe



PERÚ

Sector
Salud

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA

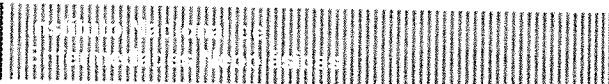
TOMO II

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica

Elaborado por:	- M.C. Vilma Herrera Valverde	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología
Revisado y validado por:	- M.C. Carmen Armas Purilla	Equipo Funcional de Patología Clínica
	- M.C. Henry Guerra Miller	Departamento de Patología
	- Lic. Adm. Angel Winston Ríquez Quispe	Oficina de Organización
	- Lic. Adm. Alexander Massa Villar	
	- Mg. Teresita de Jesús Collantes Saavedra	Oficina de Planeamiento Estratégico
Revisado y aprobado por	- Lic. Angélica Mogollón Monteverde	Unidad Funcional de Costos y Tarifas
	- M.C. Iván Belzusarri Padilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos
	- Lic. Yoseline Aznarán Isla	

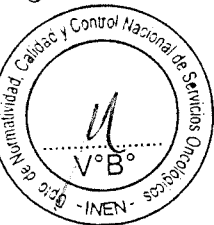
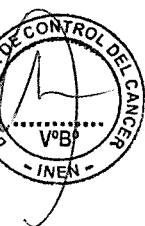


PERÚ

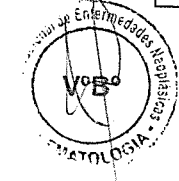
Sector
Salud

**PNT.DNCC. INEN.128. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TROMBOELASTOGRAFÍA SIMPLE V.02**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Área de Trabajo Laboratorio de Hematología



Elaborado por:	- M.C. Vilma Herrera Valverde	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología – Equipo Funcional de Patología Clínica
	- M.C. Carmen Armas Purilla	Equipo Funcional de Patología Clínica
Revisado y validado por:	- M.C. Henry Guerra Miller	Directora Ejecutiva del Departamento de Patología
	- Lic. Adm. Angel Winston Ríquez Quispe	Oficina de Organización
	- Lic. Adm. Alexander Massa Villar	
	- C.P.C. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Adm. Angélica Mogollón Monteverde	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por:	- M.C. Iván Belzusarri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe



PERÚ

Sector
Salud**PNT.DNCC. INEN.128. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFÍA SIMPLE V.02**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFÍA SIMPLE**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento para realizar Tromboelastografía (TEG) Simple en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 85396
- Código Tarifario INEN: 250234

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para realizar el procedimiento de Tromboelastografía (TEG) Simple en muestras biológicas, en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, realizar el procedimiento para el proceso de tromboelastografía simple en muestras biológicas en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica:

- **Médico (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** se encarga de supervisar el proceso y emitir los resultados de los análisis clínicos.
- **Tecnólogo/a Médico del Grupo de Trabajo Equipo Tromboelastógrafo:** se encarga de recepcionar y realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- **Técnico/a en Laboratorio del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** se encarga de apoyar en caso de necesidad la recepción de la muestra y su validación para el ingreso de esta.
- **Técnico/a administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica:** se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- **Tromboelastografía:** Prueba funcional que muestra las propiedades visco elásticas de la sangre desde la formación del coágulo hasta su fibrinólisis. ⁽²⁾
- **Valor R:** Tiempo de reacción evalúa el tiempo transcurrido desde que se coloca la muestra hasta la formación de primeras bandas de fibrina (amplitud=2mm). ⁽²⁾
- **K o tiempo K (clotkinetics), tiempo de coagulación:** Evalúa el tiempo de formación del coágulo y su fortaleza. ⁽²⁾
- **El ángulo alfa, cinética del desarrollo del coágulo:** Formado desde el brazo de R y la pendiente de K, refleja la velocidad de formación del coágulo. ⁽²⁾
- **El MA (amplitud máxima):** Es el reflejo de máxima fuerza del coagulo, Medición directa de la interacción de la fibrina y de las plaquetas por vía IIb/IIIa. ⁽²⁾
- **CI (Índice de coagulación):** Mide en forma global del estado de coagulación. ⁽²⁾

VI. LINEAMIENTOS

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520, Lima 34, Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe

PNT.DNCC. INEN.128. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFÍA SIMPLE V.02

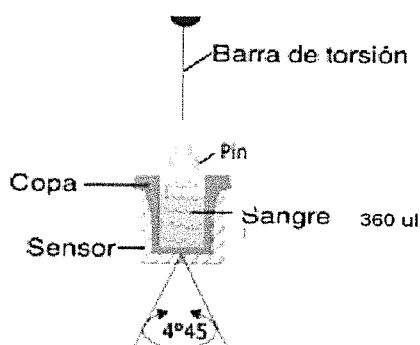
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- 6.1 El procesamiento de las muestras biológicas es de acceso continuo (rutina y urgente).
- 6.2 El presente documento normativo se elabora en base al inserto de los reactivos y de la descripción de la metodología de ensayo del Manual del Operador.
- 6.3 Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento y llenar los registros respectivos.
- 6.4 Se debe garantizar la sostenibilidad de la calidad analítica mediante el uso de controles de Calidad (control Interno) y la aplicación del e-test.

VII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

- 7.1 TEG mide las propiedades físicas del coágulo mediante una copa cilíndrica estacionaria que contiene la sangre y la hace oscilar en ángulo de $4^{\circ} 45'$ (Figura A). Cada ciclo de rotación dura 10 segundos. Un pin se suspende en la sangre con un alambre de torsión y monitorea el movimiento. Los movimientos del pin son transmitidos al alambre de torsión solo después de la unión de fibrina – plaquetas que se pegan al pin y forman fuerza en el alambre de torsión. ⁽²⁾
- 7.2 El resultado final del proceso es el coágulo. A partir del cual se monitorea y analiza las propiedades físicas (tasa, fuerza y estabilidad) para determinar si la hemostasia en el paciente es normal, u orientado a un estado hemorrágico o protrombótico. ⁽²⁾

FIGURA A: MECANISMO DE MEDICIÓN DEL ANALIZADOR TROMBOELASTÓGRAFO. HAEMOSCOPE TECHNOLOGY

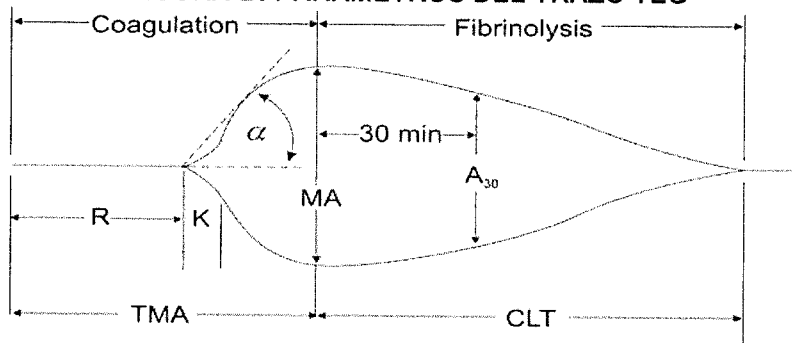


Fuente: Haemonetics, Manual del Usuario Sistema TEG 5000. 2011

- 7.3 La fuerza de esta adherencia afecta la magnitud del movimiento del pin, un coágulo fuerte mueve el pin directamente en fase de movimiento de la copa, la magnitud de potencia es directamente relacionada con la fuerza del coágulo formado. Cuando el coágulo se retrae o produce lisis, los enlaces se rompen y la transferencia del movimiento en la copa disminuye. ⁽²⁾
- 7.4 El movimiento de rotación del pin se detecta por medio del transductor mecánico-eléctrico, que lo convierte en una señal eléctrica, que se monitorea en el computador. ⁽²⁾
- 7.5 El perfil de la hemostasia restante es la medida del tiempo que toma formar la primera hebra de fibrina, la cinética de formación del coágulo, la fuerza del coágulo (unidades de elasticidad de cizallamiento din/cm^2) y disolución del coágulo (Figura B). ⁽²⁾

PNT.DNCC. INEN.128. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFÍA SIMPLE V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

FIGURA B: PARÁMETROS DEL TRAZO TEG

Fuente: Haemonetics, Manual del Usuario Sistema TEG 5000. 2011

VIII. EQUIPAMIENTO**8.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico):**

- Equipo para aire acondicionado
- Termo higrómetro digital
- Conservadora de reactivos
- Analizador Tromboelastógrafo (ver instructivo uso del TROMBOELASTÓGRAFO DI PC-HG INS 29)

8.2 Equipo de Soporte Informático

- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

8.3 Instrumentales:

- Pipeta automática 100 µL – 1000 µL
- Pipeta automática de 20 µL
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 unidades

8.4 Mobiliario:

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal

8.5 Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN.



PERÚ

Sector
Salud



PNT.DNCC. INEN.128. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFÍA SIMPLE V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.

IX. SUMINISTROS

9.1 Insumos y material:

- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y G x 100 unidades
- Gorro descartable de Enfermera
- Gorro descartable de Cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Lentes protectores de policarbonato
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Desinfectante de muebles
- Copa de polietileno con pines de 360 µL sin heparina
- Copa de polietileno con pines de 360 µL con heparina
- Tips amarillos y azules para pipetas automáticas
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M y L
- Pantalón drill tallas S, M y L.
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Grapas 26/6x 5000 unidades
- Tinta para tampón
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente

9.2 Reactivos

- Kaolin x 40 µL x 25
- Cloruro de calcio al 0.2 M

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe



PERÚ

Sector
Salud



PNT.DNCC. INEN.128. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFÍA SIMPLE V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

9.3 Materiales de control:

- Control Nivel I para tromboelastografía (12 x 1 mL)
- Control Nivel II para tromboelastografía (12 x 1 mL)

9.4 Patrón o calibrador:

- No aplica

X. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

10.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

- Equipos biomédicos
- Analizador tromboelastógrafo (dado por la casa comercial)
- Conservadores
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

10.2 Calibraciones:

- Pipetas automáticas de 20 µL
- Pipetas automáticas de 1000 µL variable

10.3 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

XI. MUESTRA

11.1. Obtención de la muestra:

- Ver Manual de Toma de muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 05).
- Nota 1, Es conveniente colocar: Si recibe tratamiento anticoagulante, diagnóstico, temperatura del paciente.
- Nota 2, Se debe tomar 2 tubos de muestra con citrato, rotulada como 1 y 2.

11.2. Sistema biológico:

- Sangre total con citrato de sodio.

11.3. Recipiente:

- Tubo con citrato de sodio 3.2%

11.4. Conservación y manejo:

- Procesar la muestra fresca o dentro de las dos horas posterior a la extracción.

11.5. Tiempo del torniquete:

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe

**PNT.DNCC. INEN.128. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFÍA SIMPLE V.02**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

- No debe permanecer más de 1 minuto; si no se localiza la vena, soltar y dejar transcurrir 3 minutos para realizar la toma de muestra.

XII. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de Tromboelastografía simple, se realizan las siguientes actividades:

12.1 Fase Preatálítica: Toma de muestra

Se realiza la toma de muestra por el personal Técnico en Laboratorio del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN y se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Procedimiento de atención al usuario y toma de muestra en ambiente de consulta externa del Área de Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestras a pacientes en ambientes de hospitalización del Área de Trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).

12.2 Fase Analítica: Análisis de la muestra:**12.2.1 Recepción de muestras y pretratamiento de muestras:**

El personal asignado en el grupo de trabajo recepción de muestra, recibe y valida los criterios de calidad de la muestra previo al inicio del proceso analítico y se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Instructivo de criterios de aceptación y rechazo de muestras biológicas (DI PC-HG INS 26).
- Se debe utilizar el tubo de muestra rotulado como N° 2

12.2.2 Proceso analítico

- El personal Tecnólogo/a Médico asignado en el grupo de trabajo equipo tromboelastógrafo, antes de iniciar el procesamiento de muestras, verifica:
 - La temperatura, debe estar programada según temperatura basal del paciente.
 - Programación de datos.
 - Ingresar los datos del paciente y el tipo de muestra de acuerdo con el modo de obtención y al reactivo que requiera, según DI PC-HG INS 29.
 - Selección de canal, en pantalla de TEG.
- Entrar la información de identificación de la muestra (Ver Figura C):
 - Click en Número de canal (en el icono de cascada).
 - Seleccionar Nombre del paciente y tipo de muestra, y descripción de cualquier Orden (que se imprimirá con el trazo).
 - Nombre: digitar primero apellido, coma y luego el nombre.

PNT.DNCC. INEN.128. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFÍA SIMPLE V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

FIGURA C: INFORMACIÓN DE IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA

Fuente: Haemonetics, Manual del Usuario Sistema TEG 5000. 2011

c) Procesamiento de la muestra:

- Pipetear 1 ml de sangre Total dentro del vial de Caolín (Por la pared lateral), Colocar la tapa y mezclar 5 veces por inversión.
- Colocar 340 ul de la mezcla dentro de la copa blanca, levantar el transportador y poner la palanca en posición de prueba.

d) En barra de herramientas (pantalla TEG), dar click en icono INICIAR (u oprimir F10). De inmediato, el fondo del número de canal pasa a verde y el cursor va al siguiente canal.**e) Después de cargar la muestra para su lectura en el tromboelastógrafo se debe evitar cualquier interferencia que pueda alterar el trazo y por ende el resultado; Las alteraciones más comunes son:**

- Desniveles en la mesa o base donde se encuentre ubicado el equipo
- Movimientos o vibraciones externas
- Interferencia en los puertos que conectan el aparato al transductor a la pantalla o generadas por algún tipo de aparato, afectando el voltaje de funcionamiento del tromboelastógrafo.

Nota: si se observa el valor de R prolongado, se debe empezar a procesar en copa azul con heparinasa para evaluar si hay restos de heparina en la muestra o sobreheparinización en el paciente. En caso se desconozca que el paciente este recibiendo anticoagulante y el R sale prolongado, deberá anotarse en el reporte que se descarte presencia de anticoagulante en la muestra.

f) Finalización de ejecución de la muestra:

- La muestra se detiene manualmente cuando el trazo de la gráfica y los resultados hayan finalizado (Tiempo aproximado no menor de 30 minutos, ideal 40 minutos).
- No retirar la copa del analizador sin haber terminado el análisis en el computador.

PNT.DNCC. INEN.128. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFÍA SIMPLE V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

g) Para parar una muestra antes del final programado:

- o Seleccionar la muestra y dar en icono STOP (barra de herramientas principal o presionar F11). (Ver Figura D).
- o Confirmar la finalización de la muestra.

FIGURA D: BARRA DE HERRAMIENTAS (STOP)



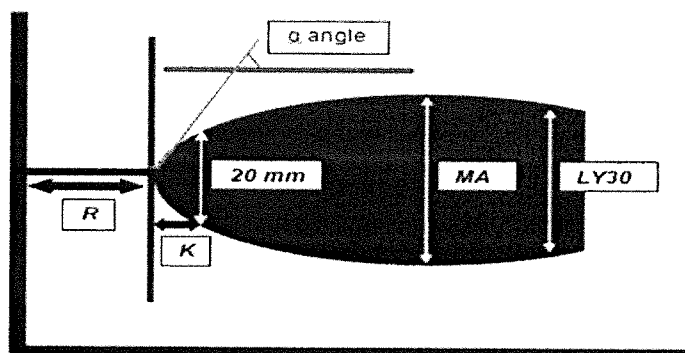
Fuente: Haemonetics, Manual del Usuario Sistema TEG 5000. 2011

12.3 Fase Post Analítica: Resultado del examen

La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE teniendo en cuenta:

- El perfil general de coagulación se puede interpretar de forma cualitativa o cuantitativa en términos del estado hipo, normal o hipercoagulabilidad de la muestra y grado de lisis.
- Para evaluar la información gráfica que muestra el analizador, se emplean 05 parámetros principales:

FIGURA E: PARÁMETROS TEG



Fuente: Haemonetics, Manual del Usuario Sistema TEG 5000. 2011

- Los cuatro (04) parámetros de coagulación (R, K, α , MA) se puede combinar para generar índices de coagulabilidad.
- Cada parámetro del TEG ® (R, K, α , MA y LY30), representa un aspecto diferente de las propiedades físicas del coágulo. Sin embargo, debido a la naturaleza interactiva de hemostasia, estos parámetros están interrelacionados.

XIII. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

Se debe seguir 3 procedimientos:

- La posición de la burbuja (indicador de la estabilidad del TEG)



PERÚ

Sector
Salud



PNT.DNCC. INEN.128. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFÍA SIMPLE V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

b) Realizar el e-test (el cual debe ser ACEPTABLE)

c) Control de calidad operacional:

- Frecuencia: se realiza 1 nivel de control a los dos canales del instrumento, al menos una vez al día. Seguir las instrucciones según DI PC-HG INS 29 ítem 5.1.7
- Los controles también son usados para verificación operacional y calibración: mensualmente, imprimir trazos, rotulo y archivar en DI PC-HG REG 31.
- Interpretación del Control de Calidad Interno:
 - ✓ La muestra de nivel I y II se considera satisfactoria si los parámetros de coagulación (R, α , MA) están dentro de los rangos especificados en el inserto del producto.

XIV. RESULTADOS ANALÍTICOS

14.1 Rango de valores a informar:

Sub análisis 1: Tromboelastografía Simple

- Título: No aplica.
- Texto: No aplica.

Sub análisis 2: Valor R (Tiempo de Reacción)

- Numérico: 01 decimal.
- Texto: No aplica.
- Unidades: Minutos

Sub Análisis 03: Observación, Valor R

- Numérico: No aplica
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada/Indicar requerimiento de nueva muestra.

Sub Análisis 04: Tiempo K

- Numérico: 01 decimal.
- Texto: No aplica.
- Unidades: Minutos

Sub Análisis 05: Observación, Tiempo K

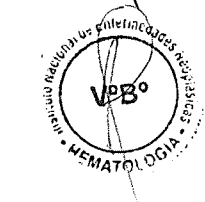
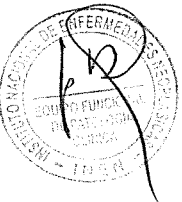
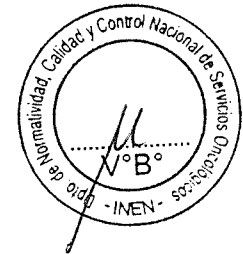
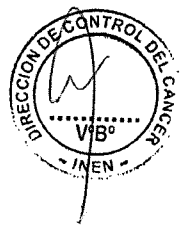
- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada/Indicar requerimiento de nueva muestra.

Sub Análisis 06: Angulo Alfa

- Numérico: 01 decimal.
- Texto: No aplica
- Unidades: Grados



PERÚ

Sector
Salud**PNT.DNCC. INEN.128. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TROMBOELASTOGRAFÍA SIMPLE V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología**Sub Análisis 07: Observación, Angulo Alfa**

- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada/Indicar requerimiento de nueva muestra.

Sub Análisis 08: MA (Amplitud Máxima)

- Numérico: 01 decimal.
- Texto: No aplica
- Unidades: mm

Sub Análisis 09: Observación, MA (Amplitud Máxima)

- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva muestra.

Sub Análisis 10: Valor G

- Numérico: 01 decimal.
- Texto: No aplica
- Unidades: d/sc

Sub Análisis 11: Observación, Valor G

- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada/Indicar requerimiento de nueva muestra.

Sub Análisis 12: Observaciones, Tromboelastografía Simple

- Numérico: No aplica.
- Texto: Colocar lo siguiente: Los gráficos y reporte completo se encuentra en el Informe Final. / Indicar requerimiento de nueva muestra, Reportar CI y/o LY30.

Nota: En caso se realiza corrida adicional (En copa blanca y copa azul):

Para archivo adjuntar los 2 reportes.

Para la historia clínica se entrega el informe final.

14.2 Rangos de alarma (valores críticos):**Sub análisis 1: Tromboelastografía Simple**

- Título: No aplica.
- Texto: No aplica.

Sub análisis 2: Valor R (Tiempo de Reacción)

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 03: Observación, Valor R

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe

**PNT.DNCC. INEN.128. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TROMBOELASTOGRAFÍA SIMPLE V.02**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología



- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica.

Sub Análisis 04: Tiempo K

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica.

Sub Análisis 05: Observación, Tiempo K

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica.

Sub Análisis 06: Angulo Alfa

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica

Sub Análisis 07: Observación, Angulo Alfa

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica.

Sub Análisis 08: MA (Amplitud Máxima)

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica

Sub Análisis 09: Observación, MA (Amplitud Máxima)

- Numérico: No aplica.

Sub Análisis 10: Valor G

- Numérico: No aplica

- Texto: No aplica

Sub Análisis 11: Observación, Valor G

- Numérico: No aplica

- Texto: No aplica

Sub Análisis 12: Observaciones, Tromboelastografía Simple

- Numérico: No aplica

- Texto: No aplica

14.3 Intervalos de referencia:**Sub análisis 1: Tromboelastografía Simple**

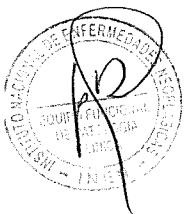
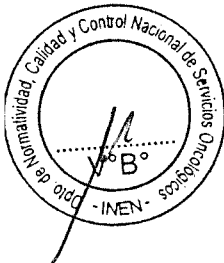
- Título: No aplica.

- Texto: No aplica.

Sub análisis 2: Valor R (Tiempo de Reacción)

- Numérico: **5 - 10 minutos** (1)

- Texto: No aplica.



**PNT.DNCC. INEN.128. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFÍA SIMPLE V.02**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

**Sub Análisis 03: Observación, Valor R**

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 04: Tiempo K

- Numérico: **1 – 3 minutos** (1)
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 05: Observación, Tiempo K

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 06: Angulo Alfa

- Numérico: **53 -72 grados** (1)
- Texto: No aplica

Sub Análisis 07: Observación, Angulo Alfa

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 08: MA (Amplitud Máxima)

- Numérico: **50 – 70 mm.** (1)
- Texto: No aplica

Sub Análisis 09: Observación, MA (Amplitud Máxima)

- Numérico: No aplica.

Sub Análisis 10: Valor G

- Numérico: **4.5 – 11** d/sc. (1)
- Texto: No aplica

Sub Análisis 11: Observación, Valor G

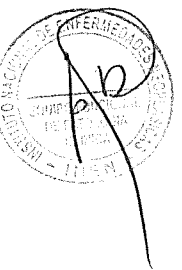
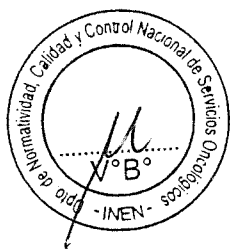
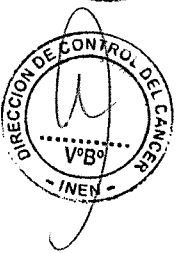
- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

Sub Análisis 12: Observaciones, Tromboelastografía Simple

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Haemonetics. Inserto TEG Hemostasis System Kaolin. The Blood Management Company TEG 5000.
2. Haemonetics (2011). Manual del Usuario Sistema TEG 5000 Corporación





PERÚ

Sector
Salud**PNT.DNCC. INEN.128. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TROMBOELASTOGRAFÍA SIMPLE V.02**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

XVI. ANEXOS

- Anexo N° 1: Control de registros
- Anexo N° 2: Control de cambios y mejoras.

ANEXO N° 1**CONTROL DE REGISTROS**

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO/TEMPORAL (TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 01	HOJAS DE TRABAJO HEMATOLOGÍA	Sector archivo estante 1 (2 meses) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología	2 meses
PC-HG REG 70	ARCHIVO ELECTRÓNICO DE LAS HOJAS DE TRABAJO	Computadoras 13 (2 años) / Servidor INEN/Permanente	Director de la Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 01	SISTEMA INTEGRADO HOSPITALARIO SIH SISINEN (MÓDULO LABORATORIO)	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	SISTEMA INFORMÁTICO DE LABORATORIO LABCORE	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente



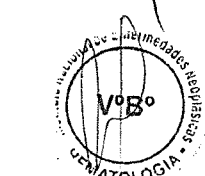
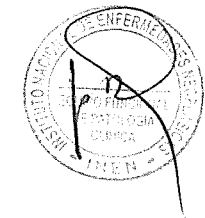
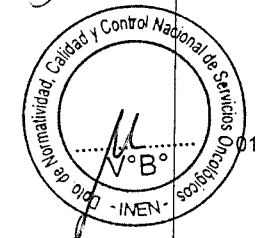
PERÚ

Sector
Salud**PNT.DNCC. INEN.128. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TROMBOELASTOGRAFÍA SIMPLE V.02**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología

**ANEXO N° 2****CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 15	- Se elabora PNT según DA N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN). - Se modifica secuencia de versión por reingeniería de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-HG PNT 07 V.03.	4/08/2021	M.C. Vilma Herrera Valverde
02	11-12	- Se modifica intervalos de referencia: por mejora continua	4/08/2021	Mc. Vilma Herrera Valverde



INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe