



Resolución Directoral

Lima 06 de Marzo de 2023

Visto el Expediente N° 22-054160-001, que contiene el Memorando N° 315-2023-DPCYAP/HNHU, a través del cual el Jefe del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, solicita la aprobación mediante acto resolutivo del siguiente proyecto de Guía de Procedimiento Asistencial: "Examen de Tiempo de Protrombina";

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el artículo 37° de la Ley precitada, establece que los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo, cualquiera sea su naturaleza o modalidad de gestión, deben cumplir los requisitos que disponen los reglamentos y normas técnicas que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional (...);

Que, mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, se aprueba el Reglamento de Establecimiento de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, el cual tiene por objetivo establecer los requisitos y condiciones para la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, orientados a garantizar la calidad de sus prestaciones, así como los mecanismos para la verificación, control y evaluación de su cumplimiento;

Que, el segundo párrafo del artículo 5° del acotado Reglamento, establece que los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben contar en cada área, unidad o servicio, con manuales de procedimientos, guías de práctica clínica referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad y otros que sean necesarios, según sea el caso;

Que, el artículo 3° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado con Resolución Ministerial N° 099-2012/MINSA, señala entre otros, que son funciones generales del Hospital administrar los recursos humanos, materiales económicos y financieros para el logro de la misión y sus objetivos en cumplimiento a las normas vigentes; así como mejorar continuamente la calidad, productividad, eficiencia y eficacia de la atención de la salud, estableciendo las normas y los parámetros necesarios, así como generando una cultura organizacional con valores y actitudes hacia la satisfacción de las necesidades y expectativas del paciente y su entorno familiar;

Que, con Resolución Directoral 158-2021-HNHU-DG del 17 de junio de 2021, se aprobó la Directiva Sanitaria N° 042-HNHU/2021/DG "Directiva Sanitaria para la Elaboración de Guías de Procedimientos Asistenciales en el Hospital Nacional Hipólito Unanue V.2", el cual tiene como finalidad contribuir a garantizar que los usuarios reciban atención de calidad respaldadas por Guías Técnicas de Procedimientos Asistenciales basadas en evidencias científicas, buscando el máximo beneficio y mínimo riesgo a los usuarios y el uso racional de recursos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue;

Que, el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, según el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, en el literal j) del artículo 75° señala que dentro de sus funciones generales se encuentra: Proponer y aplicar los procedimientos y guías de atención para la atención de los pacientes en la Institución, motivo por el cual la propuesta;

Que, asimismo, el artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, señala que la Oficina de Gestión de la Calidad, se encarga de implementar el Sistema de Gestión de la Calidad en el Hospital para promover la mejora continua de la atención asistencial y administrativa al paciente con la participación activa del personal y en el literal f) del mencionado artículo señala que dentro de sus funciones generales se encuentra: Asesorar en la formulación de normas, guías de atención y procedimientos de atención al paciente, razón por la cual presenta la Guía de Procedimiento Asistencial propuesta;

Que, con Nota Informativa N° 117-2023-OGC/HNHU, la Oficina de Gestión de la Calidad remite el Informe N° 066-2023-KMGM/HNHU, a través del cual se informa que el proyecto de Guía de Procedimiento Asistencial: "Examen de Tiempo de Protrombina", elaborado por el Servicio de UPS Bioquímica y Hematología, ha sido evaluado y se encuentra acorde de manera estructural a los lineamientos planteados en la Directiva Sanitaria N° 042-HNHU/2021/DG "Directiva Sanitaria para la Elaboración de Guías de Procedimientos Asistenciales en el Hospital Nacional Hipólito Unanue V.2", aprobada con Resolución Directoral N° 158-2021-HNHU-DG, y que por tanto se encuentra apta para su aprobación;

Estando a lo informado por la Oficina de Asesoría Jurídica en su Informe N° 102-2023-OAJ/HNHU;

Con el visto bueno del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, de la Oficina de Gestión de la Calidad y de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con lo dispuesto en la Directiva Sanitaria N° 042-HNHU/2021/DG "Directiva Sanitaria para la Elaboración de Guías de Procedimientos Asistenciales en el Hospital Nacional Hipólito Unanue V.2", aprobada con Resolución Directoral N° 158-2021-HNHU-DG y de acuerdo a las facultades establecidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado por Resolución Ministerial N° 099-2012/MINSA;



Resolución Directoral

Lima 06 de Mayo de 2023

SE RESUELVE:

Artículo 1.- APROBAR la Guía de Procedimiento Asistencial: "Examen de Tiempo de Protrombina", la misma que forma parte de la presente Resolución y por los fundamentos expuestos en la parte considerativa.

Artículo 2.- ENCARGAR al Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, la ejecución y seguimiento de la Guía de Procedimiento Asistencial aprobada por el artículo 1º de la presente Resolución.

Artículo 3.- DISPONER que la Oficina de Comunicaciones proceda a la publicación de la presente Resolución en la Página Web del Hospital <https://www.gob.pe/hnhu>.

Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Dr. Andrés Martín ALCANTARA DÍAZ
Director General (e)
C.M.P. N° 028813

AMAD/EVVJ/snn

DISTRIBUCIÓN:

- () D. Adjunta
- () Dpto. de Patología Clínica y Anatomía Patológica
- () OAJ
- () Of. Gestión de la Calidad
- () Comunicaciones
- () OCI
- () Archivo





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE



GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: EXAMEN DE TIEMPO DE PROTROMBINA





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unánue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS: Bioquímica y Hematología



Equipo de Gestión del Hospital Nacional Hipólito Unánue

M.C. Andrés Martín Alcántara Díaz

Director General

M.C. Andrés Martín Alcántara Díaz

Director Adjunto

ECON. Jorge Luis Peinado Silva

Director Administrativo

M.C. Silvia Paola Vargas Chugo

Jefa de la Oficina de Gestión de La Calidad





Grupo Elaborador de Guía de Procedimiento Asistencial: EXAMEN DE TIEMPO DE PROTROMBINA

M.C. PATIÑO SOTO GLADYS

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE

JEFE DE LA UPSS BIOQUÍMICA Y HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA

M.C. VIAMONTE CALLA SILVIA

MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA

LIC. TM. KYAN TAIRA ANA

TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO DEL HEMATOLOGÍA





INDICE

INTRODUCCIÓN 6

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES 7

I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN 8

II. OBJETIVO 8

 2.1 OBJETIVO GENERAL 8

 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 8

III. AMBITO DE APLICACIÓN 9

IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR 9

V. CONSIDERACIONES GENERALES 9

 5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS 9

 5.2 CONCEPTOS BASICOS 13

 5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS 15

 5.3.1 RECURSOS HUMANOS 15

 5.3.2 MATERIALES: 15

 5.4 POBLACIÓN DIANA 16

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS 16

 6.1 METODOLOGÍA 16

 6.2 DESCRIPCION(ES) DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS 18

 6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL 18

 6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO 24

 6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD 26

 6.3 INDICACIONES 26

 6.4 CONTRAINDICACIONES 26

 6.5 COMPLICACIONES 27

 6.6 RECOMENDACIONES 27

 6.7 INDICADORES DE EVALUACION 28

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 30





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS, Bioquímica y Hematología



VIII. ANEXOS32

ANEXO 01: FORMATO DE DESCRIPCION DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL32

ANEXO 02: FACTORES DE LA COAGULACION Y SUS CARACTERISTICAS.33

ANEXO 03: FLUJOGRAMA DEL EXAMEN DE TIEMPO DE PROTROMBINA.34

ANEXO 04: FACTORES DE PRODUCCION DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD.....34

ANEXO 05: FORMATO DE MANTENIMIENTO DIARIO Y SEMANAL.....37

ANEXO 06: FORMATO DE CONTROL DE TEMPERATURA EN EL AREA DE PROCESO.¡Error! Marcador no definido.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unzué
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



INTRODUCCIÓN

El estudio de la coagulación de la sangre se remonta hacia 400 a.C. con Hipócrates quién observó que la sangre de una herida se detenía cuando una cicatriz cubría la herida. Desde entonces se ha revelado las interacciones muy finas que involucran a los vasos sanguíneos, plaquetas y factores proteínicos, que estimulan y, otros que limitan la coagulación.

Las factores ó proteínas de la cascada de coagulación son doce, desde I hasta el factor XIII, no existe el factor VI. Están divididas como factores de la Vía extrínseca, de la Vía Intrínseca y Vía común.

Tiempo de Protrombina, es el **factor II**, sintetizado en el hígado, vitamina K dependiente.

El reactivo para el Examen de Tiempo de Protrombina: STA-NeoPTimal, es una prueba de detección de coagulación. Se utiliza la tromboplastina cálcica para medir el tiempo de coagulación del plasma citratado de un paciente y compararlo con el de un estándar normal. Evalúa la ruta de la coagulación extrínseca y la supervisión de terapia con antagonistas de la vitamina K oral usando el Índice Internacional Normalizado (INR).

Las actualizaciones incluyen nuevos métodos, automatización y el uso de código de barras, que favorecen la exactitud y precisión, permanente control de calidad interno y externo, garantía de la calidad y validación, y de eficacia clínica.

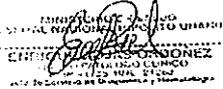
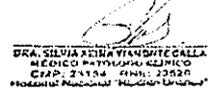
La automatización y el manejo digital de los datos permite informe e interpretación de resultados en tiempo real.





DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Los siguientes profesionales firmantes, declaramos no tener conflicto de interés con respecto a las recomendaciones de la Guía de Procedimiento Asistencial, no tener ningún tipo de relación financiera o haber recibido financiación alguna por cualquier actividad en el ámbito profesional académico o científico.

GRUPO ELABORADOR DE LA GUIA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL	DEPARTAMENTO/ SERVICIO	FIRMA Y SELLO
M.C. PATIÑO SOTO GLADYS	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNZUE DRA. GLADYS PATIÑO SOTO C.O.P. 10000 C.E. 10000 Servicio de Patología Clínica y Anatomía Patológica
M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE	JEFE DE LA UPSS BIOQUÍMICA, HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA.	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNZUE DR. ENRIQUE ROJAS ORDOÑEZ C.O.P. 10000 C.E. 10000 Servicio de Bioquímica y Hematología
M.C. VIAMONTE CALLA SILVIA	MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO HEMATOLOGÍA.	 DRA. SILVIA VIAMONTE CALLA MÉDICO PATOLOGA CLÍNICA C.O.P. 10000 C.E. 10000 Hospital Nacional Hipólito Unzué
LIC. TM. ANA KYAN TAIRA	TECNOLOGO MEDICO DEL SERVICIO HEMATOLOGÍA.	 Lic. Ana Kyan Taira Tecnólogo Médico Laboratorio Clínico y A. Patológica CTMP: 0704

LIMA, 11 DE FEBRERO 2023





GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: EXAMEN DE TIEMPO DE PROTROMBINA

I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN

Finalidad: de la presente guía es dar a conocer la importancia de la determinación del Examen De Tiempo De Protrombina, instruir al personal de modo tal, que cada integrante del equipo de salud, pueda asegurar resultados fidedignos, representativos, reproducibles y de calidad, estandarizando las diferentes técnicas utilizadas diariamente en el área de Hematología del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

Justificación: El Examen De Tiempo De Protrombina se realiza con fines diagnósticos cuando se sospecha de cualquier coagulopatía. Las deficiencias múltiples adquiridas, como la coagulación intravascular diseminada (CID), la enfermedad hepática y la deficiencia de la vitamina K, afectan la actividad del factor VII y se detectan por un TP prolongado. El TP es especialmente sensible a la enfermedad hepática que hace que las concentraciones del factor VII disminuyan rápidamente. Por lo cual, esta guía será un apoyo para la prevención, diagnóstico y/o seguimiento de los pacientes. La automatización permite evaluar mayor número de muestras y mayor cantidad de analitos, con mayor precisión y exactitud, y en el menor tiempo posible.

II. OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GENERAL

Estandarizar el procedimiento para la realización del Examen de Tiempo de Protrombina en el servicio de Hematología de la UPSS Bioquímica, Hematología y Emergencia del Departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir y difundir las operaciones necesarias para el proceso del Examen de Tiempo de Protrombina, como un instrumento que sirva de guía para el apoyo del diagnóstico y/o seguimiento de los pacientes.
- Brindar una herramienta que permita realizar los procedimientos técnicos lo uniformemente, de manera que se eviten desviaciones en su desarrollo.





- Incrementar las habilidades laborales operativas de los profesionales implicados en el procedimiento para la determinación del Tiempo de Protrombina, para mejorar la calidad asistencial.
- Reducir la variabilidad de la práctica del procedimiento para la determinación del Tiempo de Protrombina.
- Contribuir a la aplicación de las medidas de bioseguridad y controles de calidad, cuando se desarrolle un procedimiento técnico.

III. AMBITO DE APLICACIÓN

La presente guía será de uso por el personal involucrado en el desarrollo de este análisis, en el área de Hematología de la UPS Bioquímica, Hematología y Emergencia del departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional Hipólito Unanue. El personal Tecnólogo Médico del servicio es el personal capacitado e involucrado permanente en el uso del equipo de Perfil de coagulación automatizado.

IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR.

CPMS	DESCRIPCIÓN
85610	Examen de Tiempo de Protrombina.

V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

- **Análisis:** Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor o las características de una propiedad.
- **Analito:** Componente representado en el nombre de una cantidad mensurable (ISO 17511); de cualquier elemento, ion, compuesto, sustancia, factor, agente infeccioso, célula, organelo, actividad (enzimática, hormonal o inmunológica), o propiedad, cuya presencia o ausencia, concentración, actividad, intensidad u otras características se determinen. (Fuente: CLSI EP15-A3).
- **Analizador:** Equipo totalmente automatizado que utiliza una tecnología de detección de la coagulación basado en la viscosidad (mecánico), patentada para el análisis de factores del perfil de coagulación. Está diseñado para determinaciones de ensayos in vitro cuantitativos.





- **Calibración:** Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.
- **Calibrador:** Patrón utilizado en calibraciones
- **Calidad:** Grado en el cual un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (ISO 9000)
- **Carta de Control:** Es un método gráfico para visualizar reglas de control y evaluar si un procedimiento de medición está en control o fuera de control. Los resultados del control se grafican en función del tiempo o número de corridas consecutivas y generalmente se dibujan líneas que van de punto a punto para observar tendencias, desplazamiento sistemático, y errores aleatorios
- **Competencia:** Aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades.
- **Control de la calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad (ISO 9000).
- **Control de calidad interno:** se refiere al **simple proceso de analizar por el sistema analítico un material de control**, comúnmente llamado simplemente control, el cual arroja un valor que debe ser contrastado con un intervalo de valores asignados, usualmente llamado "rango del control", y por medio de éste verificar si nuestro sistema analítico se encuentra apto para la emisión de resultados (controlado).
- **Corrida analítica:** Un intervalo (por ejemplo, un período de tiempo o serie de mediciones) dentro del cual la exactitud y precisión del sistema de medida se espera sea estable; entre estos intervalos podrían ocurrir eventos que hagan que el método sea más susceptible (por ejemplo, mayor riesgo) a errores que son importantes detectar (CLSI C24A3 sección 7.1).
- **Dirección del laboratorio:** Personas (s) que dirige (n) y gestiona (n) las actividades de un laboratorio.
- **Evaluación externa de la calidad (EEC):** Sistema para comprobar de forma objetiva el rendimiento del laboratorio usando una agencia o instalación externa
- **Gráfica de Levey-Jenning:** Es un tipo de gráfico de control de calidad en el cual los datos de control son presentados de manera tal que proveen una





indicación visual rápida y precisa de que un determinado proceso se encuentra funcionando de manera adecuada.

- **Incidencia:** Acontecimiento, accidente o circunstancia que se ha producido sin intención, voluntad o planificación.
- **Incidente:** Incidencia individual de duración breve o importancia secundaria
- **Intervalo de referencia biológico; intervalo de referencia:** Intervalo especificado de la distribución de valores biológicos tomados a partir de una población de referencia.
- **Nota:** Términos tales como rango normal, valores normales y rango clínicos son ambiguos y por lo tanto no aconsejables
- **Intervalo de alerta; Intervalo crítico:** El intervalo de los resultados de análisis críticos que indican un riesgo inmediato de daño o muerte para el paciente.
- **Labcore:** es un software de gestión de datos de laboratorio (LDMS) basado en web altamente configurable, completo e interoperable que se centra en mejorar la productividad y reducir el papel para los laboratorios analíticos.
- **Laboratorio clínico:** Laboratorio destinado a realizar análisis biológicos, microbiológicos, inmunológicos, químicos, inmunohematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos, genéticos u otros análisis de muestras obtenidas del cuerpo humano con el fin de proveer información para el diagnóstico, gestión, prevención y tratamiento de la enfermedad o evaluación de la salud de las personas y que puede proporcionar servicios de asesoramiento consultivo que cubra todos los aspectos de investigación del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre investigación adicional apropiada.
- **Material de referencia certificado:** (MRC). Material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos.
- **Medición:** Proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una magnitud.
- **Mensurando:** Magnitud que se desea medir





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS: Bioquímica y Hematología



- **Muestra primaria:** Porción discreta de un fluido corporal, aire espirado, pelo o tejido, extraída para la investigación, el estudio o el análisis de una o más magnitudes o propiedades que se asume, aplican para el conjunto.
- **Muestra:** Una o más partes tomadas de una muestra primaria.
- **Procedimiento:** Forma específica de llevar a cabo una actividad o un proceso.
- **Procedimiento de medida:** Descripción detallada de una medición conforme a uno o más principios y a un método de medida dado, basado en un modelo y ,que incluye los cálculos necesarios para obtener un resultado de medida.
- **Procesos, fase post-analíticos;** Procesos que siguen al análisis, incluyen la revisión de los resultados, retención y almacenamiento del material clínico, disposición de la muestra (y desecho) y formateo, emisión, informe y retención de los resultados de los análisis.
- **Registro:** Documento que refleja los resultados conseguidos o que demuestra las actividades realizadas. Bibliografía: ISO 9000:2005. Información recogida en hojas de trabajo, formularios y organigramas
- **Regla de control:** Implica un criterio de decisión para juzgar si una corrida analítica se encuentra o no bajo control. Se define comúnmente por un símbolo en la forma de AL, donde A es la abreviación para una estadística o representa el número de medidas del control, y L identifica los límites del control, usualmente especificados por un múltiplo del desvío estándar.
- **Regla de Control de la Calidad:** Criterio de decisión que se utiliza para determinar si las observaciones de un control dado deberían ser aceptadas o rechazadas (CLSI C24A3)
- **Reglas de Westgard:** Son un conjunto de reglas utilizadas para el control de calidad de laboratorio. Son un conjunto con derechos de autor de las reglas modificadas de Western Electric, desarrollado por James Westgard y provisto en sus libros y seminarios sobre control de calidad.
- **Selección e informe automatizado de resultados:** Proceso por el cual los resultados de los análisis del paciente se envían al sistema de información del laboratorio, se comparan con los criterios de aceptación definidos por el laboratorio y los que estén dentro de los criterios definidos, se incluyen automáticamente en formatos de informe para pacientes sin ninguna intervención adicional.
- **Validación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para utilización o aplicación específica prevista.





- **Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.
- **Valor crítico:** se refiere a las cifras altas y bajas más allá de las cuales reflejan una amenaza para la vida del paciente, a no ser que se le aplique un tratamiento y este sea oportuno. (Campuzano, 2011)

5.2 CONCEPTOS BASICOS

La **sangre**, líquido complejo bombeado por el corazón y circula por un sistema de vasos sanguíneos de diferentes tamaños. **1 gota de sangre** puede contener cerca de 100,000 glóbulos blancos, 6 millones de plaquetas y 100 millones de glóbulos rojos, y plasma que contiene muchos elementos, agua, vitaminas, anticuerpos, hormonas, proteínas, y entre éstas últimas los **factores de la coagulación**.

La hemostasia normal equivale a un equilibrio muy fino de diversos factores, que actúan de manera prácticamente simultánea.

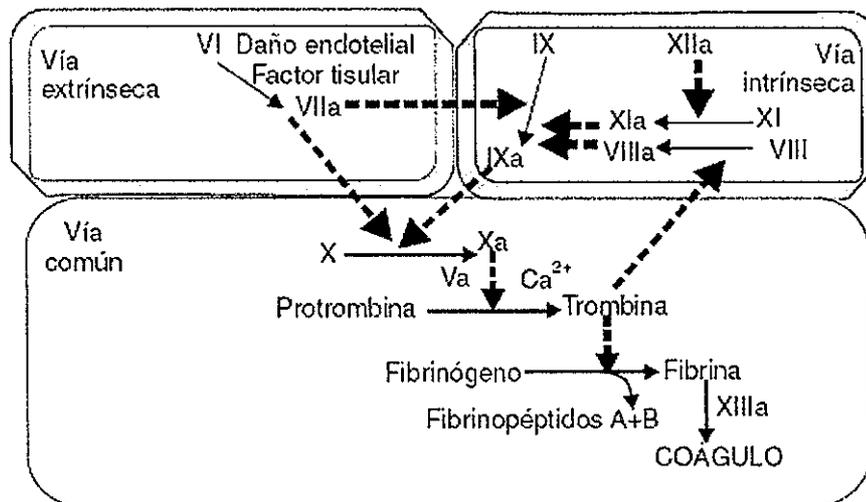
Dividimos el proceso de hemostasia en 4 fases o componentes:

- 1) **Fase vascular:** primera respuesta a la ruptura del vaso sanguíneo: *vasoconstricción* o *vasoespasm* para evitar una mayor pérdida de sangre. El endotelio roto, libera factor de Von Willebrand (vWF) que activa a las plaquetas para que se adhieran a la colágena y, libera factor tisular (TF), que inicia la coagulación.
- 2) **Hemostasia primaria, componente celular o plaquetario:** roto el endotelio, se expone la colágena, las plaquetas se activan y con ayuda del factor de Von Willebrand (vWF) se adhieren y agregan; y con el fibrinógeno, forman el *coágulo primario*.
- 3) **Hemostasia secundaria:** los factores de coagulación del plasma, se activan unos a otros como una cascada. La nueva teoría celular de la coagulación considera que no existe cascada, más bien las reacciones son simultáneas sobre membranas celulares (endotelial y plaquetaria). La trombina, el fibrinógeno y enlaces cruzados por acción del factor XIII, forma polímeros de fibrina (coágulo de fibrina), una malla que estabiliza al débil coágulo inicial, formación del *coágulo secundario* o definitivo.



- 4) **Regulación antitrombótica y Fibrinólisis:** limita la formación del coágulo, y lo disuelve por acción de la plasmina. De ésta manera la sangre continúa fluída.

Representación esquemática del modelo clásico de la cascada de coagulación:



En el esquema se observan las tres vías de la cascada de coagulación. Las flechas continuas representan el paso de un factor inactivo a uno activo y las punteadas la activación de un factor por otro.

En el anexo 02: Se presenta la relación de Factores de la Coagulación conformando las vías que le corresponden y otras características de importancia.

Protrombina:

La protrombina (o factor II), es una proteína del plasma sanguíneo, forma parte del proceso de coagulación mediante la reacción de ésta con la enzima "tromboplastina", una enzima ubicada en el interior de los trombocitos, liberada al romperse la frágil membrana celular de los trombocitos. En esta etapa también participa el catión Ca^{++} (calcio), actuando como factor coenzimático.

Cuando la protrombina entra en contacto con la tromboplastina, reaccionan y producen un compuesto proteico llamado trombina, a su vez ésta reacciona con el fibrinógeno, una proteína del plasma sanguíneo, dando como resultados enormes tiras de fibrina que van a cubrir el lugar de la hemorragia, y acto seguido van a crear una base sólida.



La protrombina es creada en el hígado al igual que la mayoría de los factores coagulantes, también se denomina factor II de la coagulación. Se ha descubierto que un porcentaje reducido de personas sufren una mutación al gen de la protrombina, siendo más propensos a una trombosis.

Los niveles elevados del tiempo de protrombina indican un problema en la coagulación de la sangre, es decir, la sangre tarda mucho en coagularse para cerrar una hemorragia (una herida) y por tanto existe un sangrado excesivo. Los niveles elevados del tiempo de protrombina suelen deberse a: Problemas hepáticos (del hígado) como cirrosis o hepatitis. Falta de vitamina K en la dieta.

Principio del test

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

5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

5.3.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico especialista en Patología Clínica.
- Licenciado en Tecnología Médica.

5.3.2 MATERIALES:

➤ EQUIPOS BIOMÉDICOS

- Centrifuga
- Analizador automatizado STA COMPACT MAX 3 - STAGO

➤ MATERIAL MÉDICO FUNGIBLE

- Tubos de plástico (color celeste) con 3.2% de citrato de sodio.
- Crioviales de 2 ml
- Pipette tips de 200 ul., color amarillo
- Pipette tips de 1000 ul., color azul
- Reactivo: kits STA – NeoPTimal
- Kit STA – Coag Control N + P (Plasmas de control para las pruebas de coagulación)





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- Solución de limpieza para los aparatos de la línea STA (STA® DESORB U)
- Solución de limpieza para los aparatos de la línea STA (CLEANER SOLUTION)
- Cubetas desechables (STA CUVETTE)
- Control de calidad externo – RIQAS
- Ampollas de agua estéril para inyección x 5 ml

➤ **MATERIAL MÉDICO NO FUNGIBLE**

- Gradilla para tubos
- Computadora
- Impresora
- Aire acondicionado.

5.4 POBLACIÓN DIANA

La presente guía, tendrá como población diana a todos los grupos etarios, desde recién nacidos, niños, adolescentes, adultos mayores; tanto varones como mujeres; de Emergencia, Unidades Críticas, Salas de Hospitalización y Consultorio Externo.

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.1 METODOLOGÍA

Se realizó la búsqueda bibliográfica encontrándose el término:

- **Tiempo de Quick (tasa de protrombina), INR en: EMC – Tratado de Medicina, volumen 21, Issue 4, December 2017, page 1 - 7**

El tiempo de Quick es una prueba semiglobal de la coagulación que permite estudiar ex vivo los factores de la vía del factor tisular, también denominada vía extrínseca de la coagulación (factores VII, X, V, II y fibrinógeno). El resultado del tiempo de Quick se expresa en segundos o en proporción en relación con un control en los países anglosajones. Puede convertirse en un porcentaje de actividad a partir de una recta de referencia (recta de Thivolle): es la tasa de protrombina. Esta prueba está indicada en situaciones que requieren el estudio de la hemostasia: estudio de un síndrome hemorrágico o de un síndrome por consumo, estudio de la función hepática, evaluación preoperatoria. Para el seguimiento de los pacientes tratados con antivitaminas K, el resultado se expresa con el índice normalizado internacional, con el fin de limitar las variaciones entre laboratorios, debido a la



16



variabilidad de los resultados del tiempo de Quick según el reactivo utilizado. Al igual que con todas las pruebas de hemostasia, el control de las diferentes etapas preanalíticas y analíticas garantiza un resultado fiable. Una disminución aislada de la tasa de protrombina o asociada a la prolongación del tiempo de tromboplastina parcial activada puede completarse mediante la determinación de las concentraciones de fibrinógeno y de los factores de la coagulación (II, V, VII y X), lo que permite refinar el diagnóstico, al margen de cualquier tratamiento anticoagulante. El tiempo de Quick no es sensible a la presencia de heparina a concentraciones terapéuticas y posee baja sensibilidad al dabigatrán, apixaban y edoxabán y una sensibilidad variable al rivaroxaban. En conclusión, la tasa de protrombina es una prueba clave en el estudio de la coagulación asociada al tiempo parcial de tromboplastina activada.

- **GómezRA, GuerraT, DitaL, FernándezJD, CabreraM. Teoría celular de la coagulación: de las cascadas a las membranas celulares. Medisur vol.9 no.2 Cienfuegos mar.-abr.2011. versión On-line ISSN 1727-897X. Cuba.**

“RESUMEN: El modelo clásico de la coagulación, propuesto hace más de 40 años, separa las fases celular y humoral de la coagulación. Considera que el proceso de hemostasia se consigue a través de la activación secuencial de enzimas efectoras en dos vías independientes: la extrínseca y la intrínseca. Una nueva teoría, conocida como modelo celular de la coagulación, reemplaza la tradicional hipótesis de las cascadas y enfatiza en las células como elementos esenciales capaces de dirigir el proceso hemostático, mediante la interacción de superficies celulares, factor tisular y factor VII, en tres fases simultáneas: iniciación, amplificación y propagación. En la presente revisión bibliográfica se abunda con detalle sobre la nueva teoría celular de la coagulación, para lo cual se consultaron 33 artículos, con el objetivo de describir los aspectos más importantes de la nueva teoría y sus ventajas respecto a la vieja.

NUEVO MODELO CELULAR DE LA COAGULACIÓN, desarrollado por Hoffman y cols. considera a las células como elementos esenciales en el proceso de formación del coágulo, demuestra que las superficies celulares poseen características especiales capaces de dirigir el proceso hemostático. Rompe así con el paradigma del modelo tradicional, según el cual, el papel de la célula era únicamente el de ofrecer una superficie portadora de fosfatidilserina donde los complejos procoagulantes podrían ser armados. El nuevo modelo, también hace énfasis en que la coagulación ocurre en tres fases, que ocurren simultáneamente en diferentes superficies celulares.”





6.2 DESCRIPCION(ES) DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS

El sistema STA Compact Max® es un producto sanitario de diagnóstico IN VITRO compuesto por un instrumento de laboratorio y un programa informático y destinado a su uso en combinación con una serie de consumibles y productos reactivos.

El sistema STA Compact Max® está diseñado para realizar análisis IN VITRO destinados al diagnóstico y control de enfermedades relacionadas con la hemostasia.

6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL

TOMA DE MUESTRA: A CARGO DEL PERSONAL TECNICO DE LABORATORIO

La flebotomía representa el primer contacto entre el laboratorio y sus pacientes, es importante para una colecta de muestra apropiada. El personal debe brindar trato con calidez, y debe mostrar habilidad al realizar su trabajo.

Importante: mantener relajado al paciente para evitar alteración de la biometría hemática por excesivo estrés.

Requisitos que debe cumplir el paciente previo a éste análisis: para análisis de Tiempo de protrombina debe estar en ayunas mínimo 8 horas. Y la noche anterior ingerir dieta bajo de grasas. Importante: mantener relajado al paciente porque el excesivo estrés y ejercicio vigoroso incrementan el factor VIII, el factor VW y la fibrinólisis.

Insumos específicos para realizar la extracción de la muestra para Tiempo de Protrombina:

- Tubo al vacío: para pruebas de coagulación, es aquel que contiene citrato de sodio, a una concentración de 3,2 % (0,109 mol/L) ($\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) y es utilizada en una relación al décimo entre anticoagulante/sangre [1/9]
- El material del tubo de colección puede ser plástico (polipropileno) o tubos de vidrio recubiertos en silicona. Las diferentes marcas poseen presentaciones con diferentes volúmenes (recién nacidos, pediátricos, adultos)
- Aguja para extracción en tubo al vacío.

Muestras pediátricas: El tubo recomendado para obtención de muestras para prestaciones de coagulación en recién nacidos es sin vacío.





Consideraciones de importancia en la toma de la muestra: Para punción venosa utilizar torniquete por menos de un minuto a 40 mm Hg (si es posible no utilizarlo), a modo de referencia los 40 mm Hg corresponden a 5 mm de profundidad del nivel de la piel. La punción con jeringa u otros dispositivos con sistema de vacío se realiza con una técnica que asegure la misma trayectoria de la aguja con la vena, en ángulo de aproximadamente 30°, esto evita la obstrucción del flujo de sangre. En el caso de utilizar jeringa la aspiración debe ser suave sin forzar su llenado y evitando un flujo acelerado. En su defecto, el aspirado muy lento induce a la activación de la coagulación y la formación de microcoágulos.

La venopunción debe ser "limpia", no usar la vía del catéter.

El volumen de llenado de tubo es aquel que indique el fabricante, permite una variación de +/- 10% del volumen ideal. El tubo recomendado además es aquel en que una vez lleno, queda un espacio (headspace).

Para producir la suficiente turbulencia para la homogenización correcta entre la sangre y el anticoagulante, dicha homogenización corresponde a 10 inversiones completas (sin agitar), no es suficiente el efecto de la velocidad del flujo sanguíneo en el llenado del tubo para lograr la homogeneidad con el anticoagulante.

Orden de extracción de muestras de tubos de sangre:

1. Tubo de cultivo de sangre
2. Tubo de citrato
3. Tubo normal o tubo con activador de coágulos
4. Tubo de heparina
5. Tubo EDTA

Extracción de la muestra anticoagulada para Tiempo de Protrombina:

I. Pre-muestreo

Paso 1. Identificación del paciente

Paso 2. Verificar si el paciente está en ayunas y preparado adecuadamente

Paso 3. Etiquetar y/o identificar los tubos

II. Muestreo

Paso 4. Ponerse los guantes

Paso 5. Aplicar el torniquete (torniquete por menos de un minuto a 40 mm Hg)

Paso 6. Seleccionar el sitio de venopunción: vena de adecuado calibre.

Paso 7. Limpiar el sitio de muestreo (con suavidad)

Paso 8. Puncionar la vena (en ángulo de 30°)





- Paso 9. Extraer sangre (siguiendo el orden de extracción recomendado)
- Paso 10. Liberar el torniquete
- Paso 11. Invertir suavemente los tubos, una vez, inmediatamente después de la recolección
- Paso 12. Retirar la aguja de la vena y desechar
- Paso 13. Cubrir el sitio de punción e indicar al paciente que aplique una presión suave y que no doble el brazo.
- Paso 14. Quitarse los guantes

III. Post-muestreo

- Paso 15. Aconsejar al paciente que descanse durante 5 minutos.

Transportar la muestra al laboratorio lo más rápidamente posible para prevenir el deterioro de los factores lábiles de la coagulación (V y VIII).

A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO: (equipo automatizado)

- 1- Mantenimiento preventivo diario: limpieza de la aguja de perforación (asegúrese que el cajón de muestras esté vacío)

- Haga clic en Aclarado para visualizar el menú Aclarado
- Haga clic en Limpiar la Aguja de perforación.
 - ✓ Aparecerán los siguientes mensajes:

Iniciando.....

Por favor, espere....

Autozero en curso....

Por favor espere....

- ✓ Aparecerá la pantalla LIMPIEZA DE AGUJA DE PERFORACIÓN – Limpieza de aguja
- Haga clic en Continuar.
 - ✓ El cajón de muestra se abrirá
 - ✓ Aparecerá el mensaje “Colocar un tubo con 5 ml de DESORB.”
- Coloque un tubo con 5 ml de solución STA ®-Desorb U.
 - ✓ Aparecerá la pantalla LIMPIEZA DE AGUJA DE PERFORACIÓN





LIMPIEZA DE AGUJA DE PERFORACIÓN

Mantenimiento

Tipo Diario (10 minutos)
 Semanal (30 minutos)

Duración minuto(s)

Continuar

- Si el aclarado debe durar más tiempo, introduzca la duración deseada en minutos en el campo -DURACIÓN.
- Haga clic en Continuar para cerrar la ventana.
- Haga clic en Continuar para aceptar el mensaje de cierre del cajón.

- ✓ El cajón de muestras se cerrará.
- ✓ La aguja de perforación se desplazará y descenderá hasta introducirse en el tubo lleno de solución STA® - Desorb U.
- ✓ Una vez finalice la limpieza aparecerá el siguiente mensaje:

Pulse el botón "Continuar" para cerrar el cajón de productos.

Continuar

- Haga clic en Continuar.
 - ✓ El cajón de productos se abrirá
 - ✓ La aguja se desplazará hacia adelante y descenderá
 - ✓ Aparecerá el siguiente mensaje:

Seque la aguja de arriba abajo con papel absorbente.

Continuar.

- Levante el panel delantero.
- Seque la aguja con papel absorbente siguiendo el sentido indicado (de arriba abajo).
- Baje el panel delantero.

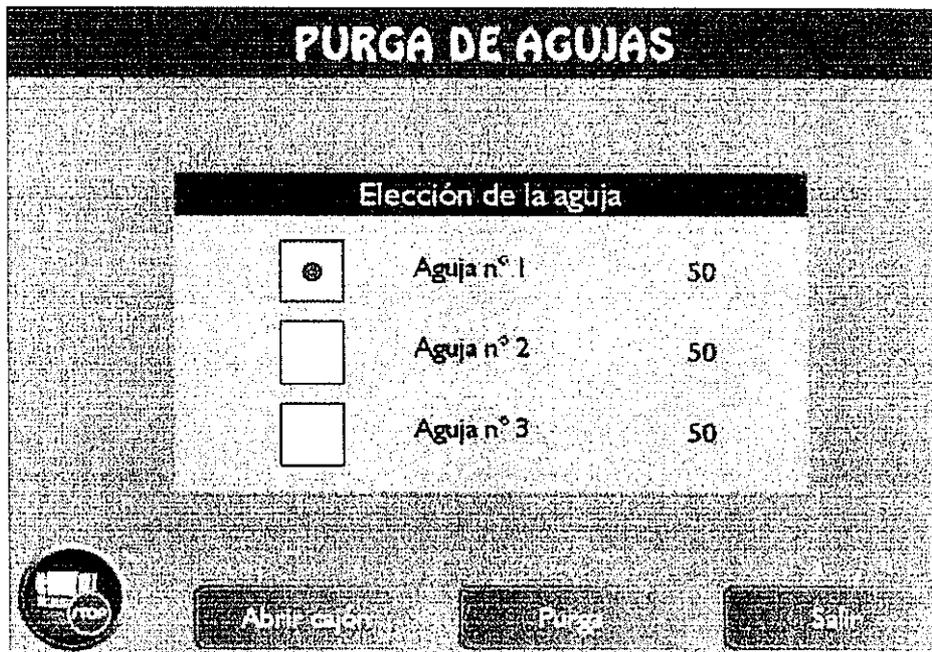


- Haga clic en Continuar para validar la operación.
- Haga clic en Continuar para confirmar el cierre del cajón de productos.
- Haga clic en Continuar para confirmar la apertura del cajón de muestras.
- Retire el tubo con solución STA® - Desorb U.
- Haga clic en continuar para confirmar el cierre del cajón de muestras.
- Haga clic en la tecla ESC y, a continuación, confirme la acción pulsando Sí para volver al menú Mantenimiento usuario.
- Haga clic en Mantenimiento.

2- Procedimiento de limpieza y purga

Menú MANTENIMIENTO USUARIO

- Haga clic en Mantenimiento.
- Haga clic en Purgar las agujas.



- Seleccione Aguja 1 y, a continuación, haga clic en Purga.
 - ✓ Al hacerlo, se realizará la purga de la aguja n°. 1.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- Seleccione Aguja 2 y, a continuación, haga clic en Purga.
 - ✓ Al hacerlo, se realizará la purga de la aguja n°. 2.
- Seleccione Aguja 3 y, a continuación, haga clic en Purga.
 - ✓ Al hacerlo, se realizará la purga de la aguja n°. 3.
- Haga clic en Salir y, a continuación, confirme la acción pulsando Sí para volver al menú Mantenimiento.

3- Identificación mediante código de barra y carga de productos

- Pase el código de barras del vial STA – NeoPTima 10 por delante del lector de códigos de barras
 - ✓ Aparecerá automáticamente la información asociada al producto.
 - ✓ El cursor se situará en la zona de introducción de datos correspondiente al volumen.
- Si es necesario corrija la información del producto confirmando cada dato con la tecla
- Si el producto se ha trasvasado a un microcup, marque la casilla Microvolumen.
- Coloque el frasco en una posición que corresponda a su diámetro. Si el producto necesita agitación, coloque el vial en una posición que posibilite dicha acción.
- El indicador LED adyacente a la posición del vial se encenderá y se oirá una señal acústica.
- El producto aparecerá en el cuadro Productos a bordo.
NOTA: La carga se anulará automáticamente si no se confirma la operación al cabo de 10 segundos
 - Asegúrese de colocar en el cajón de productos, todos los reactivos a utilizar: STA® DESORB U)

4- Carga de controles de calidad



- Abrir el cajón de productos (F2) y colocar los controles de calidad normal y patológico STA COAG CONTROL N + P
- Desde el MENÚ PRINCIPAL, haga clic en el menú Apartado Controles de calidad.
 - ✓ Reaparecerá la pantalla Apartado Controles de calidad. - Lista de metodologías.
- Hacer clic en el control de calidad TP, luego dar clic en el icono



➤ Haga clic en



- Verificar el resultado del control de calidad, siguiendo el significado de los códigos de color asociados a los controles de calidad



Control de calidad válido



Control de calidad por aceptar



Control de calidad en curso



Control de calidad no efectuado

- Validar la corrida del control de calidad normal y patológico de la determinación del tiempo de protrombina.

6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO

- Se centrifugan los tubos celestes a 2000 RPM x 10 min
- El llenado de los tubos debe ser: como mínimo 90 % del volumen de sangre para abajo y como máximo 110% del volumen de sangre para arriba.
 - ✓ Identificación mediante código de barras y carga de un tubo
 - Pantalla Carga de las muestras
 - En función del modo deseado, haga clic en MODO MANUAL o Modo automático.
 - Pase el código de barras del tubo de muestra por delante del lector de código de barras.
 - ✓ La identidad del tubo aparecerá en la pantalla.



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unzué
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- Si es necesario, precise la naturaleza de la muestra marcando o eliminado las marcas de las casillas Microvolumen y Urgente.

CARGA MUESTRA

Cantidad: 1128 Posición: A2

Selección de metodologías

Metodologías seleccionadas

1	PT,PTT,APTT,FIB 5,REPT	PTT APTT	D-DI 20	D-DI 4	FIB 5
2	PTT APTT,PT	FIB5 UNI	PT	PT UNI	REPT
3	AT 3,PT,D-DI 4	AT 3	FREE PS	LMW HRO 14	VWF:AG
4		8PTT	9PTT	11PTT	1012PTT
5		10CI	7CI	5CI	7CI
6		10CI	CALCULE	8PTT DEP	
7					
8	Por telecarga				

Aceptar

En MODO MANUAL, realice la selección de las metodologías deseadas.

Si desea realizar una selección individual de metodologías:

- Haga doble clic en cada una de las metodologías deseadas y, a continuación, haga clic en Aceptar.

Si desea seleccionar un perfil de metodologías:

- Seleccione un perfil de metodologías desde la ventana Selección de metodologías y, a continuación, haga clic en Aceptar.

Recuerde: En Modo Automático se aplicará por defecto el perfil automático de metodologías.

- Coloque el tubo con la muestra en el cajón de muestras. (La carga se anulará automáticamente si no se confirma la operación al cabo de 10 segundos).
 - ✓ El indicador LED adyacente a la posición del tubo se encenderá.
 - ✓ La muestra aparecerá en el cuadro de muestras.

A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:

- Verificar los resultados transmitidos al sistema Labcore, según lista impresa de resultados en el analizador
- Validar resultados obtenidos en el sistema Labcore
 - a. Correlacionar la clínica del paciente con los resultados obtenidos si se requiere.





6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

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

Programa de evaluación externa de la calidad (PEEC): Evaluación a tiempo real. Hoy contamos con PEEC que garantizan los resultados de esta evaluación a los 4 días de haber reportado. Ejemplo **RIQAS (RANDOX)**. Esto permite eficacia en las acciones de mejoramiento que se realicen. No tiene sentido realizar ajustes con evaluaciones que lleguen después de un mes a más, cuando es difícil hacer interferencias sobre si las condiciones de medición son las mismas.

6.3 INDICACIONES

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

La muestra ha de llegar al laboratorio en perfectas condiciones, en el tubo correspondiente, cerrado y perfectamente identificado.

Debe estar acompañada de la documentación que identifique la muestra de forma unívoca, mediante los datos del paciente, edad, código de barra en la que se indique:

- Tipo de muestra
- Estudio a realizar
- Diagnóstico clínico del paciente
- Procedencia de la muestra.

6.4 CONTRAINDICACIONES

- Muestra

La más leve coagulación (microcoágulos) inducirá un acortamiento considerable de los tiempos medidos (activación autocatalítica de todos los factores), mientras que la coagulación más generalizada prolongará los





tiempos para la formación de coágulos porque consumirá factores y fibrinógeno.

- Anticoagulante

Mantener la ratio de volumen de 1:9 entre anticoagulante/muestra de sangre.

6.5 COMPLICACIONES

Está descrito, en el inserto del reactivo, que el test no se verá afectado a determinadas concentraciones de ciertas sustancias endógenas, por lo tanto, no generaría algún impacto en los resultados con estas concentraciones:

Concentración del compuesto probado:

- ✓ **Ascorbato:** Interferencia inferior al 5 % hasta 20 mg/dl de ascorbato.
- ✓ **Ictericia:** Interferencia inferior al 7% hasta 40 mg/dl o bien 684 $\mu\text{mol/L}$ de bilirrubina no conjugada.
- ✓ **Hemólisis:** Interferencia inferior al 5% hasta 5 g/L de hemoglobina.
- ✓ **Lipidemia:** Interferencia inferior al 10% hasta 1.000 mg /dL de Intralipid.
- ✓ **Creatina:** Interferencia inferior al 5% hasta 30 mg/dl de creatina.

6.6 RECOMENDACIONES

Se recomienda tener definidos los intervalos de referencia del tiempo de protrombina. Una vez definidos los valores o hallazgos críticos es recomendable estratificarlos según la urgencia de notificación, por las implicancias que éstos pudieran tener en el estado de salud del paciente. Esta estratificación va asociada al tiempo máximo en el cual se debe efectuar la notificación.

Intervalo de referencia:

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





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

Valores de referencia:

- Normal: hasta 3 s por encima o por debajo del control.
- Prolongado: más de 3 s por encima del control.
- Acortado: más de 3 s por debajo del control.

Un intervalo de referencia típico de TP es de 12.6 a 14.6 segundos

Valor crítico: 10%

6.7 INDICADORES DE EVALUACION

✓ **Tasa de solicitud de prueba de tiempo de protrombina (TP):**

Definición: Medición de cantidad de prueba de tiempo de protrombina que se procesa en comparación con el total de muestras de análisis de laboratorio en el servicio de Hematología.

Objetivo: Determinar el porcentaje de cantidad de prueba de tiempo de protrombina que se procesa en comparación con el total de muestras de análisis de laboratorio en el servicio de Hematología.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de Hematología.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de pruebas de TP procesadas en el servicio de Hematología}}{\text{N° total de pruebas procesadas en el servicio de hematología}} \times 100$$

✓ **Tasa de muestras coaguladas:**

Definición: Medición de cantidad de muestras coaguladas por mes en comparación con el total de muestras recibidas en el servicio de Hematología.

Objetivo: Determinar el porcentaje de cantidad de muestras coaguladas por mes en comparación con el total de muestras recibidas en el servicio de Hematología.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de Hematología.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de muestras coaguladas por mes en el servicio de Hematología}}{\text{N° total de muestras recibidas en el servicio de Hematología}} \times 100$$





N° total de muestras recibidas por mes en el servicio de Hematología

✓ **TASA DE RECOLECCIÓN INAPROPIADA DE ESPECÍMENES:**

Definición: Medición de cantidad de solicitudes con recolección inadecuada de espécimen en comparación con el total de solicitudes de análisis de laboratorio en el servicio de Hematología.

Objetivo: Determinar el porcentaje de solicitudes con recolección inadecuada de espécimen en comparación con el total de solicitudes de análisis de laboratorio en el servicio de hematología.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de Hematología.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de solicitudes de análisis con recolección inadecuada de espécimen}}{\text{N° total de solicitudes de análisis de laboratorio en hematología}} \times 100$$

✓ **TASA DE MUESTRAS HEMOLIZADAS:**

Definición: Medición de cantidad de muestras hemolizadas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de Hematología.

Objetivo: Determinar el porcentaje de cantidad de muestras hemolizadas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de hematología.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de Hematología.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de muestras hemolizadas por mes en el servicio de hematología}}{\text{N° total de muestras recibidas por mes en el servicio de hematología}} \times 100$$

✓ **TASA DE MUESTRAS LIPÉMICAS:**

Definición: Medición de cantidad de muestras lipémicas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de hematología.

Objetivo: Determinar el porcentaje de cantidad de muestras lipémicas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de hematología.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de hematología.





Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de muestras lipémicas por mes en el servicio de hematología}}{\text{N}^\circ \text{ total de muestras recibidas por mes en el servicio de hematología}} \times 100$$

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Norma Internacional ISO 15189 - 2014; Requisito: 5.5 (Procesos de análisis)
2. Guía ISO/IEC 99: Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos Generales y Básicos y Términos Asociados (VIM)
3. Sistema de Gestión de Calidad – Fundamentos y Vocabulario – ISO 9000:2015
4. Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio (LQMS)
5. Guía CLSI C24 – A3
6. CLSI Document EP28-A3c: “Defining, Establishing, and verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; approved guideline”. Third Edition, 30,28,2010
7. Manual de Usuario STACOMPACT MAX.pdf
8. LAB TEST ON LINE – PRODUCIDO POR SEQCML
9. <http://www.sah.org.ar/revista/numeros/vol21/extra/08-Vol%2021-extra.pdf>. Martinuzzo M. Sistema de la coagulación. Hematología.
10. MEDLINE PLUS – BIBLIOTECA NACIONAL DE MEDICINA
11. HEMATOLOGÍA – Fundamentos y Aplicaciones Clínicas, Rodak – Fritsma - Keohane, capítulo 45, pág; 870
12. GómezRA, GuerraT, DitaL, FernándezJD, CabreraM. Teoría celular de la coagulación: de las cascadas a las membranas celulares. Medisur vol.9 no.2 Cienfuegos mar.-abr.2011. versión On-line ISSN 1727-897X. Cuba.
13. SAMPOL J.; ARNOUX D., BOUTIERE B. “Manuel d’hémostase”. Paris: Editions scientifiques et médicales Eisevier, 147-163, 1995.
14. Campuzano Maya, G. (2011). Valores Críticos en el Laboratorio Clínico: De la teoría a la práctica. *Medicina y Laboratorio* 17, 331-350.
15. Centro Español de Metrología (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos Fundamentales y Generales, y términos asociados*. (3ª ed). España:JCGM
16. Westgard JO. Prácticas básicas de control de la calidad. Madison, WI: QC Westgard Inc.; 2013.
17. Norma técnica de salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica (NTS N° 072-Minsa-DGSP- V.01). Lima: Ministerio de Salud; 2009.





18. Norma Internacional ISO ISO 15189. Los laboratorios médicos - Requisitos para la calidad y la competencia. Geneva: ISO; 2012
19. Indecopi (2014) *NTP-ISO 15189:2014. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.* (3ª ed). Lima: Indecopi.
20. Norma Internacional ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. Traducción certificada. Geneva: ISO; 2005
21. Westgard J, Westgard S. Quality control review: implementing a scientifically based quality control system. *An Clin Biochem.* 2016;53(1):32-50.





VIII. ANEXOS

ANEXO 01: FORMATO DE DESCRIPCION DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL.

Hospital Nacional Hipólito Unanue	DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA SERVICIO DE HEMATOLOGIA ESTUDIO DEL TIEMPO DE PROTROMBINA CPT 85610	Versión 1 MAYO-2022
Definición: Análisis de Tiempo de Protrombina automatizado. Analizador STA COMPACT MAX		
Objetivo: Determinación del estudio del Tiempo De Protrombina		
Requisitos:		1. Solicitud del examen de laboratorio 2. Sangre total con Citrato de sodio al 3.2%
N° Actividad	Descripción de actividades	Responsable
A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:		
1	Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón. Ingresar usuario y clave.	Tecnólogo Médico
2	Revisar las condiciones ambientales del laboratorio; que la temperatura se encuentre entre 18 a 32 °C y la humedad entre 20 a 80 % RH (humedad relativa)	Tecnólogo Médico
3	Realizar el mantenimiento diario, semanal.	Tecnólogo Médico
4	Verificar el estado y Cantidad de insumos en el equipo	Tecnólogo Médico
5	Programar los controles de calidad, Revisar y validar los resultados de los mismos.	Tecnólogo Médico
6	Evaluar la muestra según criterio de aceptación o Indicaciones y contraindicaciones.	Tecnólogo Médico
7	Colocar los tubos de muestras en el cajón de muestras por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.	Tecnólogo Médico
8	Se colocan los tubos en el cajón de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente los procesa.	Tecnólogo Médico
9	El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento > detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones, de acuerdo a ello tomar decisión.	Tecnólogo Médico
10	El analista verificará los resultados transmitidos al LabCore .	Tecnólogo Médico
11	El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico	Tecnólogo Médico
A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:		
A	Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de Examen Tiempo de protrombina.	Patólogo Clínico
B	Verificar los resultados transmitidos a LabCore.	Patólogo Clínico
C	Realizar la Correlación Clínico Laboratorial, evaluar presencia de valores críticos y reportarlos inmediatamente a quien corresponda.	Patólogo Clínico
D	Validar los Resultados evaluados en el Sistema Labcore.	Patólogo Clínico





ANEXO 02: FACTORES DE LA COAGULACION Y SUS CARACTERISTICAS.

Proteína	Síntesis	Características	PM (kD)	Vida media (horas)	Manifestación clínica			
					Nivel de referencia	Nivel hemostático	Hemorragia	Trombosis
Factor tisular	Fibrobl. adventicia, CHL Inducible Monoc., CE, PMN, plaq? Micropartículas	Prot Integr. memb	47	?				
Fibrinógeno	Hepatocitos	sustrato	340	72-120	180-400 mg/dl	50-80 mg/dl	+	+
Protrombina	Hepatocitos	Serino proteasa (act.) Dependiente vit K	69	50-72	70-120%	40%	+	+
Factor V	Hepatocitos	Cofactor	330	12-36	70-120%	10-20%	+	+
Factor VII	Hepatocitos	Serino proteasa (act.) Dependiente vit K	48	4-6	70-120%	25%	+	+
Factor VIII	SER, Sinusoides hepáticos	Cofactor	240	10-14	50-150%	22-40%	+++	++
Factor IX	Hepatocitos	Serino proteasa (act.) Dependiente vit K	57	16-20	50-150%	20-25%	+++	+
Factor X	Hepatocitos	Serino proteasa (act.) Dependiente vit K	59	20-60	70-120%	20-25%	+	+
Factor XI	Hepatocitos	Serino proteasa (act.)	160	48-72	50-150%	20%	+/-	+
Factor XII	Hepatocitos	Serino proteasa (act.) Fase contacto	80	60-80	50-150%	15-20%		+
Factor XIII	Hepatocitos	Transpeptidasa	320	72-200	80-120%	3-5%	+	
QAPM	Hepatocitos	Fase contacto	110	1				
Precaicreína	Hepatocitos	Serino proteasa (act.) Fase contacto	85	?				





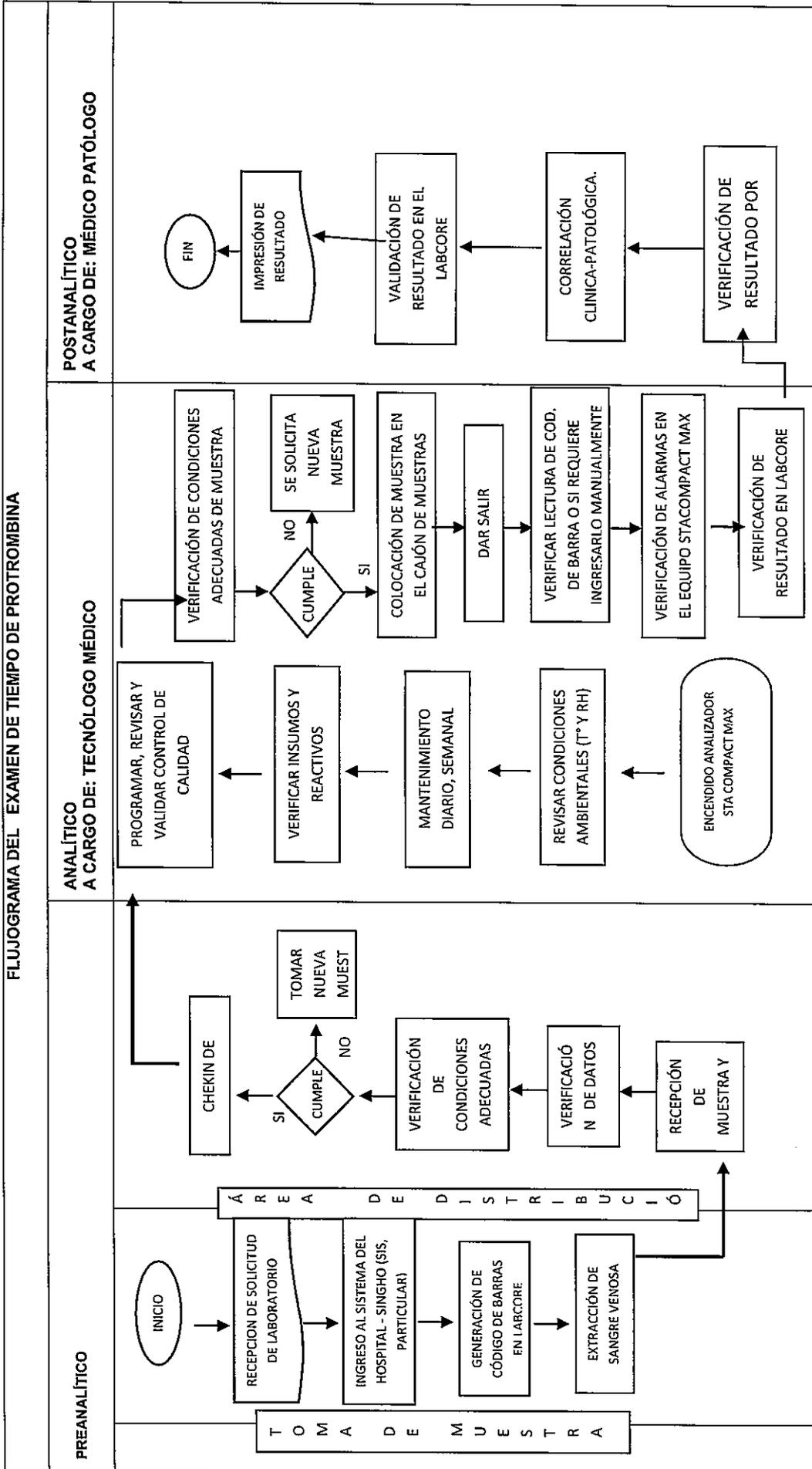
PERÚ Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unzué
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología

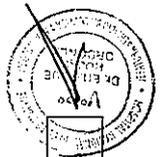


ANEXO 03: FLUJOGRAMA

FLUJOGRAMA DEL EXAMEN DE TIEMPO DE PROTROMBINA



ANEXO 04: FACTORES DE PRODUCCION DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD.



Descripción de actividades	RR.HH	Insumos	Equipamiento	Infraestructura	Tiempo



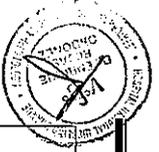
PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unzueta
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:					
	Fungible	No fungible	Biomédico	(ambiente)	
1. Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón negro. Ingresar usuario y clave (central/central1).	Tecnólogo Médico		Analizador STA Compact MAX	Laboratorio de Hematología	3 min
2. Realizar el mantenimiento diario, semanal	Tecnólogo Médico	Solución STA® - Desorb U	Analizador STA Compact MAX	Laboratorio de Hematología	10min
3. Verificar el estado y Cantidad de insumos en el equipo	Tecnólogo Médico	<ul style="list-style-type: none"> • STA – NeoPTimal • Solución STA® - Desorb U • STA cubetas • Cleaner solution 	Analizador STA Compact MAX	Laboratorio de Hematología	3 min
4. Programar los controles de calidad, Revisar y validar los resultados de los mismos	Tecnólogo Médico	<ul style="list-style-type: none"> • STA – Coag Control N + P. 	Analizador STA Compact MAX	Laboratorio de Hematología	25 min
5. Colocar los tubos de muestras en el cajón de muestras por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.	Tecnólogo Médico		Analizador STA Compact MAX	Laboratorio de Hematología	1 min
6. Se colocan las muestras en el cajón de muestras, el	Tecnólogo Médico		Analizador STA Compact MAX	Laboratorio de Hematología	1 min x muestra





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología, Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS, Bioquímica y Hematología



<p>equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.</p>						
<p>7. Verificar que el equipo obtenga la información de las pruebas a procesar con la lectura del código de barra, o en su defecto si se requiere deberá ser ingresado de manera manual identificándolo con un código.</p>	Tecnólogo Médico			Analizador STA Compact MAX	Laboratorio de Hematología	1 min
<p>8. El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento > detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones, de acuerdo a ello tomar decisión.</p>	Tecnólogo Médico			Analizador STA Compact MAX	Laboratorio de Hematología	1 min
<p>9. El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico</p>	Tecnólogo Médico		Computadora			1 min
A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:						
<p>A. Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de</p>	Patólogo clínico			Analizador STA Compact MAX	Laboratorio de Hematología	1 min

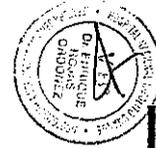




Levey-Jennings de Examen de tiempo de protrombina.									
B. Verificar los resultados transmitidos a LabCore.	Patólogo clínico		Computadora		Laboratorio de Hematología	30 ss			
C. Realizar la Correlación Clínico Laboratorial, evaluar presencia de valores críticos y reportarlos inmediatamente a quien corresponda.	Patólogo clínico		Computadora		<ul style="list-style-type: none"> Laboratorio Hematología Emergencia y Hospitalizados 	5 - 15 min			
D. Validar los Resultados evaluados en el Sistema Labcore.			Computadora		Laboratorio de Hematología	1 min			

ANEXO 05: FORMATO DE MANTENIMIENTO DIARIO Y SEMANAL.

El uso de los equipos en cesión de uso; se realiza el mantenimiento diario, semanal, mensual, semestral y anual; según recomendación del fabricante.





HOJA DE MANTENIMIENTO DIARIO DE STA COMPACT MAX 3

INSTITUCION: _____ MES: _____
S/N: _____

ACTIVIDADES DIARIAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Limpeza exterior del analizador																														
Verificar cantidad de Clean solution																														
Verificar nivel de refrigerante (glicol)																														
Verificar cantidad de cubetas																														
Limpeza de aguja N° 1 Cop Piercing (aclarado 10 min)																														
Procesar controles de calidad																														
ENCARGADO																														

ACTIVIDADES SEMANAL	SEMANA 1	SEMANA 2	SEMANA 3	SEMANA 4
FECHA				
Limpeza de aguja N° 1 (aclarado 30 min)				
Limpeza de pocillos de lavado con DESORB				
Revisión cantidad de refrigerante (glicol)				
ENCARGADO				

ACTIVIDADES MENSUAL	MES
FECHA	
Limpeza y/o remplazo de filtros de aire	
Limpeza de ventosa de succión	
Realizar Buck Up	
ENCARGADO	

JEFE DEL LABORATORIO

ENCARGADO DE AREA



