



ABOG Braulio Raúl Racz Vargas  
FEDATARIO  
Hospital Nacional Hipólito Unanue  
26 JUL. 2023

El presente documento es  
COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
que he tenido a la vista

## Resolución Directoral

Lima 21 de Julio de 2023

Visto el Expediente Nº 23-31209-001, que contiene el Memorando Nº 1345-2023-DPCYAP/HNHU, la Jefa del Departamento de Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, solicita la aprobación mediante acto resolutivo de los proyectos de Guías de Procedimientos Asistenciales: "*Dosaje de Fosforo Inorgánico (fosfato)*" y "*Tiempo de Trombina, Plasma*";

### CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley Nº 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, mediante Decreto Supremo Nº013-2006-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, en el segundo párrafo del artículo 5º 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 3º del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado con Resolución Ministerial Nº 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 Nº 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 75º 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 presentada mediante Memorando Nº 1345-2023-DPCYAP/HNHU, que contiene el Informe Nº 272-SBHye-DPCYAP-HNHU-2023, del Servicio de Bioquímica y Hematología se debe atender;

Que, asimismo, el artículo 11º 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 presentan las Guías de Procedimientos Asistenciales propuestas;

Que, con Nota Informativa N° 340-2023-OGC/HNHU, la Oficina de Gestión de la Calidad remite el Informe N° 262-2023-KMGM/HNHU y el Informe N° 263-2023-KMGM/HNHU a través del cual se informa que el proyecto de Guía de Procedimiento Asistencial: "*Dosaje de Fosforo Inorgánico (fosfato)*" y "*Tiempo de Trombina, Plasma*", elaborado por el Servicio de 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 el proyecto de Guía de Procedimiento Asistencial propuesta se encuentra apta para su aprobación;



Estando a lo informado por la Oficina de Asesoría Jurídica en su Informe N° 299-2023-OAJ/HNHU;

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

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1.- APROBAR** la Guía de Procedimiento Asistencial: "*Dosaje de Fosforo Inorgánico (fosfato)*" y la Guía de Procedimiento Asistencial: "*Tiempo de Trombina, Plasma*", las mismas que forman 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 las Guías de Procedimientos Asistencial aprobadas en el artículo 1 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 HIPOLITO UNANUE  
   
 LUIS WILFREDO MIRANDA MOLINA  
 Director General (c.)  
 CMP 27423

LWMM/FHOR/Marlene G

#### DISTRIBUCIÓN.

- ( ) D. Adjunta
- ( ) Dpto 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: DOSAJE DE FÓSFORO INORGÁNICO (FOSFATO)







**PERÚ**

**Ministerio  
de Salud**

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



## **Equipo de Gestión del Hospital Nacional Hipólito Unanue**

**M.C. Luis Wilfredo Miranda Molina**

Director General

**M.C. Luis Wilfredo Miranda Molina**

Director Adjunto

**Mg. Ruth Moreno Galarreta**

Directora Administrativa

**M.C. Silvia Paola Vargas Chugo**

Jefa de la Oficina de Gestión de La Calidad





PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



## Grupo Elaborador de Guía de Procedimiento Asistencial: DOSAJE DE FÓSFORO INORGÁNICO (FOSFATO)

M.C. KARINA ALTAMIRANO CACERES

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA  
CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE

JEFE DE LA DE UPSS BIOQUÍMICA,  
HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA

M.C. HUAYTA ESPINAL JANETH

MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO  
BIOQUÍMICA

LIC. TM. SOTO ARANDA LIZBETH

TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO  
BIOQUÍMICA





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y 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 BÁSICOS .....                                        | 12 |
| 5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS .....                                   | 13 |
| 5.3.1 RECURSOS HUMANOS.....                                        | 13 |
| 5.3.2 MATERIALES: .....                                            | 13 |
| 5.4 POBLACIÓN DIANA.....                                           | 14 |
| VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS.....                               | 14 |
| 6.1 METODOLOGÍA.....                                               | 14 |
| 6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS .....    | 15 |
| 6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL .....                                 | 15 |
| 6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO .....                                 | 16 |
| 6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD .....                   | 16 |
| 6.3 INDICACIONES.....                                              | 17 |
| 6.4 CONTRAINDICACIONES.....                                        | 17 |
| 6.5 COMPLICACIONES .....                                           | 18 |
| 6.6 RECOMENDACIONES.....                                           | 18 |
| 6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN .....                                | 19 |
| VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....                              | 21 |
| VIII. ANEXOS.....                                                  | 21 |
| ANEXO 01: FLUJOGRAMA.....                                          | 22 |
| ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS .....               | 23 |
| ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES .....                     | 25 |
| ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL..... | 27 |





PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



|                                                                                   |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
| ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD ..               | 29 |
| ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO .....                                         | 33 |
| ANEXO 07: REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL AMBIENTE DEL ÁREA DE PROCESO..... | 35 |





PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



## INTRODUCCIÓN

El cuerpo humano de un adulto contiene aproximadamente 600 g de fosfato expresado en fósforo del cual aproximadamente el 85% están ligados al calcio de los huesos y el resto principalmente en las células de los otros tejidos. La mayoría del fosfato presente en el medio intracelular es orgánico e incorporado en el seno de los fosfolípidos, de los ácidos nucleicos o de compuestos ricos en energía.

El suero o plasma contiene aproximadamente 1% del fosfato total bajo forma inorgánica, la fracción que esta medida por los análisis de bioquímica de rutina

El fósforo actúa en el metabolismo intermediario de carbohidratos y es un componente de otras sustancias fisiológicamente importantes. Así, puede existir un aumento del fósforo en el suero en los casos de hipervitaminosis, hipoparatiroidismo, y problemas renales. Existen niveles reducidos de fósforo los sueros de pacientes con raquitismo (deficiencia de la vitamina D), hiperparatiroidismo, y síndrome de Fanconi.

Sus niveles están interrelacionados con los del calcio de tal forma que aumentarán en la medida en que los del calcio disminuyan. Sus niveles ayudan en la evaluación del estado de la glándula paratiroides como también de la función renal.



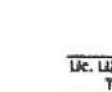
**PERÚ****Ministerio  
de Salud**

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



### 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<br>ELABORADOR DE LA<br>GUIA DE<br>PROCEDIMIENTO<br>ASISTENCIAL | DEPARTAMENTO/ SERVICIO                                                 | FIRMA Y SELLO                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| M.C. KARINA<br>ALTAMIRANO<br>CACERES                                 | JEFE DEL DEPARTAMENTO DE<br>PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA<br>PATOLOGICA | <br>Dra. PRISCILLA KARI<br>Jefa del Dept. Patología Clínica y Anatomía Patológica                                                                        |
| M.C. ROJAS ORDOÑEZ<br>ENRIQUE                                        | JEFE DE LA DE UPSS BIOQUÍMICA,<br>HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA             | <br>M.C. ROJAS ORDOÑEZ<br>JEFE DE LA DE UPSS BIOQUÍMICA,<br>HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA                                                                   |
| M.C. HUAYTA ESPINAL<br>JANETH                                        | MÉDICO ASISTENCIAL DEL<br>SERVICIO BIOQUÍMICA.                         | MINISTERIO DE SALUD<br>HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE<br><br>M.C. JANETH YESENIA HUAYTA ESPINAL<br>MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO<br>CMP: 62490 RNE: 44723 |
| LIC. TM. SOTO<br>ARANDA LIZBETH<br>KARINA                            | TECNÓLOGO MÉDICO DEL<br>SERVICIO BIOQUÍMICA.                           | <br>LIC. LIZBETH K. SOTO ARANDA<br>TECNÓLOGO MÉDICO<br>LABORATORIO CLÍNICO Y A. PATOLÓGICA<br>CTMP: 7234                                               |

LIMA, 05 DE JULIO DEL 2023





PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



## GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: DOSAJE DE FÓSFORO INORGÁNICO (FOSFATO)

### I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN

**Finalidad:** La finalidad de la presente guía de procedimiento asistencial es dar a conocer la importancia de la determinación del dosaje de fósforo inorgánico (fosfato), así como la implementación de Estándares de Procedimiento, a manera de 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 bioquímica, del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

**Justificación:** El dosaje de fósforo inorgánico (fosfato); se realiza con el propósito de brindar apoyo al diagnóstico debido a que su incremento está a menudo relacionado con casos de patología ósea, de insuficiencia renal, de hipoparatiroidismo o de hipervitaminosis D; y su disminución se puede encontrar en caso de hiperparatiroidismo, de osteomalacias, de carencias en vitamina D.

### II. OBJETIVO

#### 2.1 OBJETIVO GENERAL

Estandarizar la guía de procedimiento asistencial para la determinación de dosaje de fósforo inorgánico (fosfato) en el servicio de Bioquímica 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 de la determinación de dosaje de fósforo inorgánico (fosfato).
- Incrementar las habilidades operativas de los profesionales implicados en el procedimiento para la determinación de dosaje de fósforo inorgánico (fosfato), para mejorar la calidad asistencial.
- Reducir la variabilidad de la práctica del procedimiento para la determinación de dosaje de fósforo inorgánico (fosfato).





### III. AMBITO DE APLICACIÓN

La presente Guía de Procedimiento Asistencial es de aplicación y cumplimiento obligatorio para el personal de laboratorio, Médicos Patólogos, Tecnólogos Médicos y personal técnico de laboratorio de la UPSS de Bioquímica, Hematología y Emergencia del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

### IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

| Código Procedimiento Asistencial | DESCRIPCIÓN                            |
|----------------------------------|----------------------------------------|
| CPMS 84100                       | Dosaje de Fósforo inorgánico (fosfato) |

### V. CONSIDERACIONES GENERALES

#### 5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

- **Análisis:** Conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar el valor o las características de una propiedad.
- **Analito:** Componente representado en el nombre de una cantidad mensurable (ISO 17511); esto incluye 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 fotometría patentada para el análisis de bioquímica. 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.



- **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).
- **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.
- **Hemólisis:** Ruptura de los glóbulos rojos, por causas químicas o mecánicas con liberación de su contenido intraeritrocitario.
- **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.
- **Lipemia:** Turbidez del suero o plasma visible a simple vista causadas por concentraciones de lipoproteínas.
- **Mantenimiento:** Todas las acciones que tienen como objetivo mantener un artículo o restaurarlo a un estado en el cual pueda llevar a cabo alguna función requerida. Estas acciones incluyen la combinación de las acciones técnicas y administrativas correspondientes.
- **Muestra:** Una o más partes tomadas de una muestra primaria.
- **Muestra primaria:** Porción discreta de un líquido corporal, aire espirado, pelo o tejido, extraída para la investigación, el estudio o el análisis de una o más magnitudes o propiedades que se suponen aplicables al todo.



**POE:** Son documentos y contienen instrucciones paso a paso por escrito que el personal del laboratorio debe seguir de forma meticulosa cuando realice un



PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



procedimiento. Un laboratorio contará con muchos POE, uno por cada procedimiento que se realice en el mismo.

- **Procesos posanalíticos; fase posanalítica:** Procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión de los resultados, la retención y almacenamiento del material clínico, el desecho de la muestra (y residuos), y el tipo de formato, autorización para entrega, preparación del informe de laboratorio y retención de los resultados del análisis.
- **Procesos preanalíticos; fase preanalítica:** Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la petición del médico clínico e incluyen la petición de los análisis, la preparación e identificación del paciente, la toma de la(s) muestra(s) primaria(s) y el transporte hasta el interior del laboratorio, y que terminan cuando comienza el proceso analítico.
- **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.
- **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.
- **Valor de referencia:** Valor de una magnitud que sirve como base de comparación con valores de magnitudes de la misma naturaleza.
- **Valor crítico:** Se refiere a las cifras altas y bajas más allá de las cuales reflejan una amenaza para la vida del paciente.
- **Validación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.
- **Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.



## 5.2 CONCEPTOS BÁSICOS

- **Dosaje de Fosforo Inorgánico (fosfato):**

Los compuestos de fosfato se encuentran en todas las células vivas y participan en muchos de los procesos bioquímicos más importantes. Los ácidos desoxirribonucleico y ribonucleico del material genéticos son fosfodiésteres complejos. La mayoría de las coenzimas son ésteres de ácido fosfórico o ácido pirofosfórico. Las reservas más importantes de energía bioquímica son ATP, fosfato de creatina y PEP. La deficiencia de fosfato puede provocar depleción de ATP, asociada con muchos de los síntomas clínicos observados en la hipofosfatemia.

Las fuentes de fosfato sanguíneo son la absorción intestinal a partir de fuentes dietéticas, la liberación desde las células hacia la sangre y la resorción ósea. En individuos saludables, todos estos procesos son relativamente constantes y regulados con facilidad mediante la excreción o reabsorción renales de fosfato.

Aunque la concentración de los compuestos de fosfato en sangre es de unos 12 mg/dL (3.9 mmol/L), la mayor parte es fosfato orgánico y sólo de 3 a 4 mg/dL es fosfato inorgánico. El fosfato es el anión intracelular predominante, sus concentraciones intracelulares varían, según el tipo de célula. Alrededor de 80% de la reserva corporal total de fosfato se encuentra en el hueso, 20% en los tejidos blandos y menos de 1% es activo en suero o plasma.

Es difícil comprender la causa de la concentración alterada de fosfato en sangre porque el desplazamiento transcelular del ion es causa principal de hipofosfatemia (fosfato sanguíneo disminuido), es decir, un mayor desplazamiento de fosfato hacia las células puede agotar el fosfato en la sangre. Una vez que el fosfato es captado por la célula, es utilizado en la síntesis de compuestos fosforilados. A medida que estos compuestos son catabolizados sale fosfato inorgánico con lentitud de la célula hacia la sangre, donde es regulado principalmente por los riñones.

La hipofosfatemia ocurre en cerca de 1% a 5% de los pacientes hospitalizados. La incidencia de hipofosfatemia aumenta de 20% a 40% en los pacientes con las siguientes afecciones: cetoacidosis diabética, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma, cáncer, tratamientos a largo plazo con nutrición parenteral total, enfermedad inflamatoria intestinal, anorexia nerviosa y alcoholismo. La incidencia aumenta de 60% a 80% en pacientes con sepsis en la UCI. Además, la hipofosfatemia también puede ser causada por un aumento de la excreción renal,

como en hiperparatiroidismo, absorción intestinal reducida, deficiencia de vitamina D o el uso de antiácidos. Pese a que la mayoría de los casos son moderados y es raro que causen problemas, la hipofosfatemia grave ( $< 1.0$  g/dl) requiere vigilancia.

Los pacientes en mayor riesgo de hiperfosfatemia son aquellos con insuficiencia renal aguda o crónica. Una ingesta aumentada de fosfato o una liberación aumentada de fosfato celular también pueden ocasionar hiperfosfatemia. Debido a que no han desarrollado un metabolismo maduro de PTH y vitamina D, los neonatos son susceptibles a la hiperfosfatemia causada por ingesta aumentada mediante leche de vaca o laxantes. En ocasiones, una alta tasa de degradación celular puede provocar hiperfosfatemia, como en infecciones graves, ejercicio intenso, neoplasias o hemólisis intravascular. Dado que los linfoblastos inmaduros tienen casi cuatro veces el contenido de fosfato que los linfocitos maduros, los pacientes con leucemia linfoblástica son más susceptibles a hiperfosfatemia. El hipoparatiroidismo también puede causar hiperfosfatemia.

### 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 para tubos
- Analizador automatizado Beckman Coulter DxC 700 AU. (COMO DATO)
- Equipo de ósmosis (COMO DATO)

##### ➤ MATERIAL MÉDICO FUNGIBLE

- Reactivo Beckman Coulter FÓSFORO INORGÁNICO (FOSFORO AUTOMATIZADO)
- Controles (Lyphochek Assayed Chemistry Control). (Incluido en el reactivo)
- Calibrador (Lyophilized chemistry calibrator - DR0070). (Incluido en el reactivo)
- Wash Solution. (Incluido en el reactivo)
- Cleaning solution. (Incluido en el reactivo)
- Copas de muestra. (Incluido en el reactivo)



PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



- Tips amarillos. (Incluido en el reactivo)
- Tips azules. (Incluido en el reactivo)
- Equipo de protección personal: gorro quirúrgico, protector ocular, mascarillas, mandilón, guantes.
- Agua destilada
- Solución Salina (Sodio Cloruro)
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 11.4L.

#### ➤ MATERIAL MÉDICO NO FUNGIBLE

- Micropipeta automática unicanal de rango variable 10 - 100ul
- Micropipeta volumen variable 100 – 1000 ul
- Racks (verde, amarillo, rojo, plomo). (Incluido en el reactivo)
- Unidad central de proceso CPU, monitor Led 21.5 (COMO DATO)
- Unidad central de proceso CPU, monitor Led 21.5
- Impresora. (COMO DATO)
- Aire acondicionado. (COMO DATO)
- Termohigómetro digital
- Mobiliario (COMO DATO)

### 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 métodos analíticos de fósforo inorgánico en el libro Química Clínica: Principios, técnicas y correlaciones (2019), 8va edición; del autor Michael Bishop; en el cual indica lo siguiente:

La mayoría de los métodos actuales para la determinación de fósforo implican la formación de un complejo de fosfomolibdato de amonio. Este complejo incoloro puede medirse por absorción ultravioleta a 340 nm o puede reducirse a azul de molibdeno, un cromóforo azul estable, que se lee entre 600 y 700 nm.



## 6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS

(Revisar Anexo 1)

Beckman Coulter FOSFORO INORGÁNICO (FOSFATO) reacciona con el molibdato, para formar un complejo heteropoliácido. El empleo de un tensioactivo hace innecesaria la preparación de un filtrado aprotéico. La absorbencia de 340/380 nm es directamente proporcional a la concentración de fósforo inorgánico de la muestra.

### 6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL

- a. Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco, luego botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678).
- b. 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) (Anexo 7).
- c. Revisar la conductividad del agua en los medidores del equipo de ósmosis.
- d. Realizar el mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda, y registrarlo (Revisar anexo 6).
- e. Verificar el estado y cantidad de los insumos en el equipo.
- f. Verificar y programar si se requiere calibración (revisar Anexo 3).
- g. Programar los controles de calidad, revisar y validar los resultados de los mismos (revisar Anexo 2).
- h. Centrifugar el tubo a 3500 rpm y evaluar la muestra según criterios de aceptabilidad mencionados en el punto 6.3 indicaciones y 6.4 contraindicaciones.
- i. Colocar los tubos de muestras en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.
- j. Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.
- k. Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.
- l. 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.
- m. 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.



- n. El analista verificará los resultados transmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).
- o. El resultado es validado en el LIS (Revisar Procedimiento validación técnica y reporte de resultados a cargo del médico patólogo). El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico.

### 6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO

- a. Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.
- b. La sangre se aspira desde la sonda de muestra; aspira 2.5 ul y transfiere la muestra a la cubeta de reacción.
- c. Las sondas de reactivos absorben y dispensan los reactivos en la cubeta de reacción; Reactivo 1 (R1) aspira 25 ul y Reactivo (R2) aspira 25 ul.
- d. Mezcla e incuba a 37°C.
- e. Realiza lectura fotométrica, mide la absorbancia a longitud de onda de 340 nm para determinar la concentración del analito.
- f. Calcula el resultado en relación proporcional a la cantidad de fósforo inorgánico presente en la muestra del paciente.
- g. Luego aspira el contenido de la cubeta de reacción y lo transporta al recipiente de desechos líquidos.
- h. Realiza ciclo de lavado y secado de cubetas.

### 6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

- a. **Control de Calidad Interno:** Hace referencia al uso de controles de procedencia independiente (controles de tercera opinión) al de los reactivos empleados para la determinación. Se procesan 02 niveles de control con valores asignados que son procesados como si fueran muestras.

El laboratorio deberá determinar la frecuencia de los controles. Técnicamente se deben procesar los controles por corrida analítica, a cada cambio de usuario o por turno. No obstante, las prácticas correctas de laboratorio sugieren la realización de controles cada día en que se cuantifiquen muestras de pacientes y cada vez que se realicen calibraciones.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



- b. **Programa de evaluación externa de la calidad (PEEC):** Control con valores desconocidos que son procesados como si fueran muestras. Evaluación a tiempo real; esto permite eficacia en las acciones de mejoramiento que se realicen.
- c. **Comparaciones Interlaboratoriales:** Los programas interlaboratorios, según la norma ISO 17043, se definen como la "organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas". Se realiza a través de la participación en programas de ensayos de aptitud de la calidad.

### 6.3 INDICACIONES

Las muestras biológicas que lleguen al laboratorio deben cumplir con ciertas características para que sean aceptados para el proceso y obtener resultados confiables.

- Identificación Legible del nombre y apellido, en el envase y en la solicitud del paciente.
- Ausencia de hemólisis en suero o plasma al centrifugado.
- Etiquetas de código de barras defectuosas.

En función de los criterios expuestos, puede aceptar con reserva (escribiendo la anomalía encontrada en el cuaderno de incidencias y eventos adversos).

### 6.4 CONTRAINDICACIONES

Las muestras que lleguen al laboratorio que tengan un conjunto de características inadecuadas que pueden proveer información equivocada que puede llevar a un mal diagnóstico.

- Tubos o contenedores de muestras sin identificación.
- Muestras mal rotuladas cuando: El nombre y/o apellidos no coincidan con la solicitud de exámenes
- Tubo de ensayo idóneo, de acuerdo al tipo de muestra solicitado.
- Cantidad suficiente de la muestra, de acuerdo al volumen mínimo requerido en los analizadores.
- Al desprender la etiqueta el código de barras del envase aparece la identificación de otro paciente.
- Muestras duplicadas el mismo día y a la misma hora.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



## 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:

- ✓ **Ictericia:** Interferencia inferior al 3% hasta 40 mg/dl o 684  $\mu$ mol/L de bilirrubina.
- ✓ **Hemólisis:** Interferencia inferior al 10% hasta 3.5 g/L de hemoglobina.
- ✓ **Lipidemia:** Interferencia inferior al 10% hasta 800 mg/dl de Intralipid.

Es importante conocer características del rendimiento del reactivo como es:

**Linealidad:** La determinación del fósforo inorgánico es lineal dentro de un intervalo de concentración entre 1 – 20 mg/dl.

## 6.6 RECOMENDACIONES

Validación de resultados se realizará por Médico Patólogo Clínico encargado del servicio de Bioquímica, para lo cual se recomienda tener definidos los valores de referencia e identificar los valores críticos de fósforo inorgánico; posteriormente ubicar los pacientes según la procedencia para su notificación si lo requiere. La **urgencia de notificación de valores críticos es indispensable** ya que tiene implicancias en la vida y la salud de mis mismos. La ubicación del paciente va asociada al tiempo máximo de respuesta que se debe efectuar la notificación.

El orden de prioridad:

1. VALOR CRÍTICO (Indiferente de la Procedencia del Paciente)
2. Emergencia (Unidad Crítica Trauma Shock, UCI, UTI, UCEO, UCIN, Box y Tópicos)
3. Hospitalización
4. Consultorio Externo

### 6.6.1 Valores de referencia:

Los intervalos de referencia varían según la edad, el sexo, el régimen alimenticio, y la ubicación geográfica:

Adultos: 2,5 – 4,5 mg/dl

Niños: 4,0 – 7,0 mg/dl



### 6.6.2 Valores de alerta o críticos:

En base a revisión de artículos científicos se consensa que el valor crítico de para fósforo inorgánico es <1 mg/dl debido a que puede producir manifestaciones neurológicas y > 9 mg/dl, pueden indicar enfermedad renal; los cuales son reportados de inmediato, impreso entregado en manos del clínico y reportado en el cuaderno de Reporte de valores críticos y en Labcore, nota interna el nombre de a quien se reportó.

### 6.6.3 TIEMPO DE RESPUESTA:

| SERVICIO        | TIEMPO         |
|-----------------|----------------|
| EMERGENCIA      | 01:00:00 HORAS |
| HOSPITALIZACIÓN | 01:30:00 HORAS |
| CONSULTORIO     | 06:00:00 HORAS |

NOTA: Revisar el diagrama de tiempo y movimientos, en casos excepcionales el tiempo de respuesta será referencial.

## 6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN

### ✓ 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 bioquímica.

**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 bioquímica.

**Fuente de datos:** Estadística mensual del servicio de bioquímica.

**Periodicidad:** Mensual.

**Fórmula:**

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

### ✓ 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 bioquímica.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

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

**Fuente de datos:** Estadística mensual del servicio de bioquímica.

**Periodicidad:** Mensual.

**Fórmula:**

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

✓ **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 bioquímica.

**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 bioquímica.

**Fuente de datos:** Estadística mensual del servicio de bioquímica.

**Periodicidad:** Mensual.

**Fórmula:**

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

✓ **TASA DE SOLICITUD DE PRUEBA DE FÓSFORO INORGÁNICO:**

**Definición:** Medición de cantidad de fósforo inorgánico que se procesa en comparación con el total de muestras de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

**Objetivo:** Determinar el porcentaje de cantidad de fósforo inorgánico que se procesa en comparación con el total de muestras de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

**Fuente de datos:** Estadística mensual del servicio de bioquímica.

**Periodicidad:** Mensual.

**Fórmula:**

$$\frac{\text{N° de pruebas de fósforo inorgánico procesadas en el servicio de bioquímica}}{\text{N° total de pruebas procesadas en el servicio de bioquímica}} \times 100$$





PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



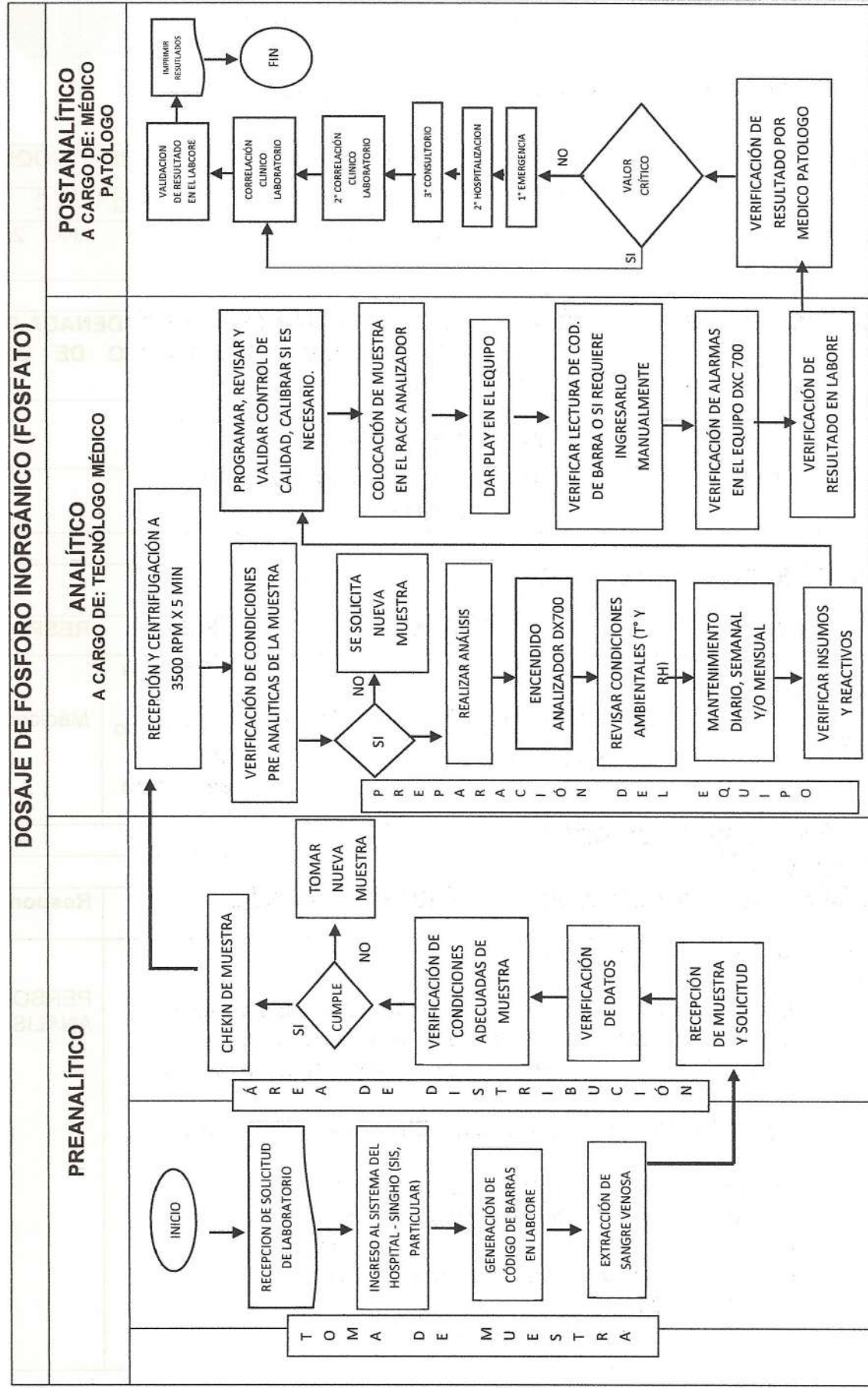
## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bishop, M., Fody, E. y Shoeff, L. (2019). *Química Clínica. Principios, técnicas y correlaciones*. (8ª ed) España: Walters Kluwer
2. Beckman Coulter (2018). Instrucciones de uso BLOSRR6X204 10
3. Beckman Coulter (2018). AU Reagent Quick Reference Guide [Guía de referencia rápida]
4. Campuzano Maya, G. (2011). Valores Críticos en el Laboratorio Clínico: De la teoría a la práctica. *Medicina y Laboratorio* 17, 331-350.
5. Centro Español de Metrología (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos Fundamentales y Generales, y términos asociados*. (3ª ed). España: JCGM
6. Westgard JO. Prácticas básicas de control de la calidad. Madison, WI: QC Westgard Inc.; 2013.
7. 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.
8. Norma Internacional ISO ISO 15189. Los laboratorios médicos - Requisitos para la calidad y la competencia. Geneva: ISO; 2012
9. Indecopi (2014) *NTP-ISO 15189:2014. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia*. (3ª ed). Lima: Indecopi.
10. Norma Internacional ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. Traducción certificada. Geneva: ISO; 2005
11. Westgard J, Westgard S. Quality control review: implementing a scientifically based quality control system. *An Clin Biochem*. 2016;53(1):32-50.

## VIII. ANEXO



## ANEXO 01: FLUJOGRAMA



**PERÚ****Ministerio  
de Salud**

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

**ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                   |                                                            |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>POE PARA CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS DEL EQUIPO<br/>BECKMAN COULTER DXC 700 AU</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                   | <b>AREA: BIOQUÍMICA</b>                                    |                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                   | Pag.1 DE 2                                                 |                      |
| <b>NOMBRE DEL<br/>PROCEDIMIENTO:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>CORRIDA DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO</b>                                                                                  | <b>AÑO: 2023</b>                                           |                      |
| <b>OBJETIVO/PROPÓSITO:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>UNIFICAR CORRIDA A TRAVES DE LISTA ORDENADA DE PASO<br/>DE CONTROLES INTERNOS DEL EQUIPO DE BECKMAN<br/>COULTER DXC 700 AU</b> |                                                            |                      |
| <b>ALCANCE:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>RESPONSABLE DE LABORATORIO.</li> <li>PERSONAL ANALISTA.</li> </ul>                         |                                                            |                      |
| <b>MARCO LEGAL:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>NORMA TÉCNICA PERUANA 072.</li> <li>NTP ISO 15189.</li> </ul>                              |                                                            |                      |
| <b>INDICADORES DE LABORATORIO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                   |                                                            |                      |
| <b>INDICADOR</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>FÓRMULA</b>                                                                                                                    | <b>FUENTE</b>                                              | <b>RESPONSABLE</b>   |
| PORCENTAJE DE<br>RECHAZO DE<br>CORRIDA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | $\frac{\text{N° de corridas de control rechazadas}}{\text{N° de corridas de control por mes}} \times 100$                         | Estadística<br>mensual<br>del servicio<br>de<br>Bioquímica | Médico Patólogo      |
| <b>DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                   |                                                            |                      |
| <b>ACTIVIDADES:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                   |                                                            |                      |
| <b>INICIO/ENTRADA: SISTEMA ANALÍTICO REQUIERE CONTROL</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                   |                                                            | <b>Responsables:</b> |
| 1) Proveerse del siguiente material.<br>a) Controles<br>1. Los controles se hallan congelados en la congeladora 01 en el taper rotulado DXC 700 AU controles de la siguiente manera<br>(1) BIORAD 1: Lyphochek Assayed Chemistry Control nivel 1 x 400 ul<br>(2) BIORAD 2: Lyphochek Assayed Chemistry Control nivel 2 x 400 ul<br>(3) Control Serum 1: Control serum nivel 1 x 200 ul<br>(4) Control Serum 2: Control serum nivel 1 x 200 ul<br>(5) Ita Control 1: Ita control serum nivel 1 x 200 ml<br>(6) Ita Control 2: Ita control serum nivel 2 x 200 ul<br>(7) CKMB1: Control CKMB nivel 1 x 200 ul<br>(8) CKMB2: Control CKMB nivel 2 x 200 ul |                                                                                                                                   |                                                            | PERSONAL<br>ANALISTA |



**PERÚ****Ministerio  
de Salud**Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 2) En el caso de los controles congelados seguir los siguientes pasos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | PERSONAL ANALISTA                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Con la gradilla para controles retirar los crioviales necesarios del congelador dejando bien tapado el Criobox y el taper respectivo</li> <li>b) Llevarlo al área de procesamiento. Dejar temperar por 30 minutos controlando el tiempo con el timer de laboratorio.</li> <li>c) En la pantalla del equipo Dxc 700 AU seleccionar <b>Menú usuario &gt; Solicitar QC (Rack QC – Verde) &gt; Seleccionar analitos a controlar &gt; Guardar &gt; Mostrar conjunto copa F7</b>; colocarlos en el rack verde en las posiciones correspondientes como indica la pantalla.</li> <li>d) Retirar de la gradilla y homogenizar 5 veces con pipeta automática de 200 ul y colocarlos inmediatamente a las posiciones correspondientes en el equipo.</li> <li>e) Coloque los racks en el área de alimentador de racks, seleccione <b>Play</b> para comenzar a procesar.</li> </ul> |                                     |
| 3) Frecuencia de control<br>Al inicio de cada turno                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | PERSONAL ANALISTA                   |
| 4) Niveles de control<br>De acuerdo con lo solicitado por el fabricante (Nivel 1 y nivel 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | PERSONAL ANALISTA                   |
| 5) Reglas de control: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antes de fijar media del laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ La regla de rechazo es: 2s</li> </ul> </li> <li>• Al fijar la media del laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Las reglas de alarma son: 1 2s</li> <li>○ Las reglas de rechazo son: 1 3s, 2 2s</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | PERSONAL ANALISTA                   |
| 6) En el caso de violación de una regla de alarma y de rechazo revisar el sistema analítico, corregir de ser necesario y volver a pasar el mismo control (de ser necesario utilizar un nuevo control). Documentar la ocurrencia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | PERSONAL ANALISTA                   |
| 7) En caso de encontrar un rechazo consecutivo de control calibrar la prueba utilizando el procedimiento respectivo y volver a controlar. Documentar la ocurrencia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | PERSONAL ANALISTA                   |
| 8) Si no tiene alarmas, considerar el sistema como controlado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | PERSONAL ANALISTA Y MÉDICO PATÓLOGO |
| <b>8.--FINAL/SALIDA: SISTEMA ANALÍTICO LISTO PARA PROCESO DE MUESTRAS.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                     |



**PERÚ****Ministerio  
de Salud**

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

**ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                           |                                                |                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------|
| <b>POE PARA CORRIDA DE CALIBRADORES DEL EQUIPO BECKMAN COULTER DXC 700 AU</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                           | <b>AREA: BIOQUÍMICA</b>                        |                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                           | Pag.1 DE 2                                     |                      |
| <b>NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>CORRIDA DE CALIBRADORES</b>                                                                                                            | <b>AÑO: 2023</b>                               |                      |
| <b>OBJETIVO/PROPÓSITO:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>UNIFICAR CORRIDA A TRAVES DE LISTA ORDENADA DE PASO DE CALIBRADORES DEL EQUIPO DE BECKMAN COULTER DXC 700 AU</b>                       |                                                |                      |
| <b>ALCANCE:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>RESPONSABLE DE LABORATORIO.</li> <li>PERSONAL ANALISTA.</li> </ul>                                 |                                                |                      |
| <b>MARCO LEGAL:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>NORMA TÉCNICA PERUANA NTS 072</li> <li>NTP ISO 15189</li> </ul>                                    |                                                |                      |
| <b>INDICADORES DE LABORATORIO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                           |                                                |                      |
| <b>INDICADOR</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>FÓRMULA</b>                                                                                                                            | <b>FUENTE</b>                                  | <b>RESPONSABLE</b>   |
| PORCENTAJE DE RECHAZO DE CALIBRACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | $\frac{\text{N}^\circ \text{ de corridas de calibrador rechazadas}}{\text{N}^\circ \text{ de corridas de calibrador por mes}} \times 100$ | Estadística mensual del servicio de Bioquímica | Médico Patólogo      |
| <b>DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                           |                                                |                      |
| <b>ACTIVIDADES:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                           |                                                |                      |
| <b>INICIO/ENTRADA: SISTEMA ANALITICO REQUIERE CONTROL</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                           |                                                | <b>Responsables:</b> |
| 9) Proveerse del siguiente material, según corresponda.<br>a) Calibradores<br>1. Los calibradores se hallan refrigerados en la refrigeradora 2 en cajita rotulado DXC 700 AU calibradores:<br>(1) Lyophilized Chemistry Calibrator nivel 1 x 5ml<br>(2) Lyophilized Chemistry Calibrator nivel 2 x 5ml<br>(3) System calibrator x 5 ml<br>(4) Lipasa calibrator x 3 ml<br>(5) CRP Latex Calibrator Highly Sensitive(HS) 5 x 2ml<br>(6) CK-MB Calibrator x 1 ml |                                                                                                                                           |                                                | PERSONAL ANALISTA    |
| 10) En el caso de los calibradores seguir los siguientes pasos:<br>a) Retirar los frascos de calibradores necesarios de la refrigeradora.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                           |                                                | PERSONAL ANALISTA    |



**PERÚ****Ministerio  
de Salud**

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



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>b) Llevarlo al área de procesamiento. Homogenizar suavemente 30 segundos.</li> <li>c) Transferir suficiente volumen del calibrador a sample cup.</li> <li>d) Tapar inmediatamente los frascos y volver a almacenar en la refrigeradora.</li> <li>e) En la pantalla del equipo Dxc 700 AU seleccionar <b>Menú usuario &gt; Solicitud de Calibración (Rack BR Azul – Rack Cal Amarillo) &gt; Seleccionar analitos a calibrar &gt; Guardar &gt; Mostrar conjunto QC F7</b>; colocarlos en el rack azul y amarillo en las posiciones correspondientes como indica la pantalla.</li> <li>f) Coloque los racks en el área de alimentador de racks, seleccione <b>Play</b> para comenzar a procesar.</li> <li>g) Para salir de la pantalla de calibración seleccione <b>Cerrar</b>.</li> </ul> |                                     |
| 11) Frecuencia de calibración<br>Indicado por el sistema del equipo o en caso se requiera.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | PERSONAL ANALISTA                   |
| 12) Condiciones de calibración indicado por el Sistema: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) El blanco de reactivo o calibración expiró.</li> <li>b) El blanco de reactivo o calibración expira pronto.</li> <li>c) Nuevo lote de reactivo.</li> <li>d) El reactivo blanco o calibración falló.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | PERSONAL ANALISTA                   |
| 13) En el caso de encontrarse en el equipo una secuencia de frascos del mismo test y se tiene múltiples frascos y requiere calibrar un frasco en específico, seleccionar <b>Menú usuario &gt; Solicitud de Calibración&gt;Orden Individual (F3)</b> . Para seleccionar la secuencia de frasco a calibrar, seleccionar la columna del RB y/o CAL. Para guardar la orden seleccione <b>Cerrar</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | PERSONAL ANALISTA                   |
| 14) En caso de encontrar un rechazo de calibración volver a calibrar el test utilizando un nuevo calibrador reconstituido. Documentar la ocurrencia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | PERSONAL ANALISTA                   |
| 15) Si no tiene alarmas y la calibración es aprobada, considerar el sistema como calibrado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | PERSONAL ANALISTA Y MÉDICO PATÓLOGO |
| <b>8.--FINAL/SALIDA: SISTEMA ANALÍTICO LISTO PARA PASO DE CONTROLES.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                     |



**PERÚ****Ministerio  
de Salud**Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología**ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL**

|                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                |                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Hospital<br>Nacional<br>Hipólito<br>Unanue                                                                                              | DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA<br>SERVICIO DE BIOQUÍMICA                                                                                                                    | Versión 1<br>JULIO-2023 |
|                                                                                                                                         | DOSAJE DE FÓSFORO INORGÁNICO (FOSFATO)<br>CPMS: 84100                                                                                                                          |                         |
| <b>Definición:</b> Sistema para la medición cuantitativa de fósforo inorgánico en Suero en humanos. En analizadores Beckman Coulter AU. |                                                                                                                                                                                |                         |
| <b>Objetivo:</b> Determinación de fósforo inorgánico                                                                                    |                                                                                                                                                                                |                         |
| <b>Requisitos:</b><br><br>1. Solicitud del examen de laboratorio.<br>2. Muestra:<br>a. Suero.<br>b. Plasma heparinizado.                |                                                                                                                                                                                |                         |
| N° Actividad                                                                                                                            | Descripción de actividades                                                                                                                                                     | Responsable             |
| <b>A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:</b>                                                                                           |                                                                                                                                                                                |                         |
| 1                                                                                                                                       | Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco >botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678)                                       | Tecnólogo Médico        |
| 2                                                                                                                                       | Revisar y registrar 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) (Anexo 7) | Tecnólogo Médico        |
| 3                                                                                                                                       | Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.                                                                                                            | Tecnólogo Médico        |
| 4                                                                                                                                       | Realizar el mantenimiento diario, semanal, quincenal, mensual, bimestral o trimestral, según corresponda (ver anexo 06)                                                        | Tecnólogo Médico        |
| 5                                                                                                                                       | Verificar el estado y Cantidad de insumos en el equipo                                                                                                                         | Tecnólogo Médico        |
| 6                                                                                                                                       | Verificar y Programar si requiere calibración (ver anexo 03)                                                                                                                   | Tecnólogo Médico        |
| 7                                                                                                                                       | Programar los controles de calidad, Revisar y validar los resultados de los mismos (ver anexo 02)                                                                              | Tecnólogo Médico        |
| 8                                                                                                                                       | Centrifugar el tubo a 3500 rpm y evaluar la muestra según criterio de aceptación o Indicaciones (ítem 6.3) y contraindicaciones (ítem 6.4)                                     | Tecnólogo Médico        |
| 9                                                                                                                                       | Colocar los tubos de muestras en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.                                | Tecnólogo Médico        |
| 10                                                                                                                                      | Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.                                         | Tecnólogo Médico        |



**PERÚ****Ministerio  
de Salud**

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



|                                               |                                                                                                                                                                                                                                               |                  |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 11                                            | Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.                                                                                                                                                                  | Tecnólogo Médico |
| 12                                            | 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.                              | Tecnólogo Médico |
| 13                                            | 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 |
| 14                                            | El analista verificará los resultados transmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).                                                                  | Tecnólogo Médico |
| 15                                            | El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico                                                                                                                                                                 | Tecnólogo Médico |
| <b>A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:</b> |                                                                                                                                                                                                                                               |                  |
| A                                             | Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings.                                                                                                                                                 | Patólogo Clínico |
| B                                             | Verificar los resultados transmitidos a LabCore.                                                                                                                                                                                              | Patólogo Clínico |
| C                                             | Identificación De Valor Crítico                                                                                                                                                                                                               | Patólogo Clínico |
| D                                             | Identificación orden de Prioridad, Emergencia, Hospitalización, Consultorio Externo                                                                                                                                                           | Patólogo Clínico |
| E                                             | Verificación de Cumplimiento Criterios Preanalíticos, Analíticos.                                                                                                                                                                             | Patólogo Clínico |
| F                                             | Realizar la Correlación Clínico Laboratorial, verificación de diagnóstico en la orden, verificación de historia clínica, revisión de resultados anteriores.                                                                                   | Patólogo Clínico |
| G                                             | Validar los Resultados en el Sistema Labcore.                                                                                                                                                                                                 | Patólogo Clínico |
| H                                             | Reporte de Resultados Impresos directamente al clínico en caso de valor crítico, En caso de pacientes de emergencia y unidades críticas se Reporta inmediatamente y se registra en Labcore y Cuaderno de reporte de resultados de emergencia. | Patólogo Clínico |





**ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD**

| Descripción de actividades                                                                                                                                  | RR.HH            | Insumos                                                                                                                                                                |                                    | Equipamiento Biomédico                        | Infraestructura (ambiente) | Tiempo                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------|
|                                                                                                                                                             |                  | Fungible                                                                                                                                                               | No fungible                        |                                               |                            |                                 |
| A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:                                                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                        |                                    |                                               |                            |                                 |
| 1. 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 | <ul style="list-style-type: none"><li>Equipo de protección personal: Gorro quirúrgico, protector ocular, mascarillas, mandilón, guantes</li></ul>                      | Mobiliario; Termohigometro Digital |                                               | Laboratorio de Bioquímica  | 30 seg                          |
| 2. Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.                                                                                      | Tecnólogo Médico |                                                                                                                                                                        |                                    | Equipo ósmosis (COMO DATO)                    | Laboratorio de Bioquímica  | 30 seg                          |
| 3. Realizar el mantenimiento diario, semanal, quincenal, mensual, bimestral o trimestral, según corresponda (ver anexo 06)                                  | Tecnólogo Médico | <ul style="list-style-type: none"><li>Cleaning solution,</li><li>Wash solution</li><li>Copas de muestras.</li><li>Agua destilada. (Incluidos en el Reactivo)</li></ul> |                                    | Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO) | Laboratorio de Bioquímica  | 10 a 60 min (según corresponda) |
| 4. Verificar el estado y Cantidad de insumos en el equipo                                                                                                   | Tecnólogo Médico | Reactivo fósforo inorgánico (Fosforo automatizado)                                                                                                                     |                                    | Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO) | Laboratorio de Bioquímica  | 5 min                           |





|                                                                                                                                                    |                  |                                                                |                                |                                               |                           |        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------|--------|
| 5. Verificar y Programar si requiere calibración (ver anexo 03)                                                                                    | Tecnólogo Médico | • Lyophilized chemistry calibrator (Incluido en el Reactivo)   |                                | Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO) | Laboratorio de Bioquímica | 10 min |
| 6. Programar los controles de calidad, Revisar y validar los resultados de los mismos (ver anexo 02)                                               | Tecnólogo Médico | Lyphocheck Assayed Chemistry Control (Incluido en el Reactivo) |                                | Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO) | Laboratorio de Bioquímica | 15 min |
| 7. Centrifugar el tubo a 3500 rpm y evaluar la muestra según criterio de aceptación o Indicaciones (ítem 6.3) y contraindicaciones (ítem 6.4)      | Tecnólogo Médico |                                                                |                                | Centrífuga para Tubos                         | Laboratorio de Bioquímica | 10 min |
| 8. Colocar los tubos de muestras en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio. | Tecnólogo Médico |                                                                | Rack (Incluido en el Reactivo) | Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO) | Laboratorio de Bioquímica | 2 min  |
| 9. Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.          | Tecnólogo Médico |                                                                | Rack (Incluido en el Reactivo) | Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO) | Laboratorio de Bioquímica | 1 min  |



|                                                                                                                                                                                                                      |                  |                                                                                                                  |                                                                                                                                                                     |                                               |                           |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------|-------|
| 10. Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.                                                                                                                                     | Tecnólogo Médico |                                                                                                                  |                                                                                                                                                                     | Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO) | Laboratorio de Bioquímica | 1 min |
| 11. 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. | Tecnólogo Médico |                                                                                                                  |                                                                                                                                                                     | Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO) | Laboratorio de Bioquímica | 1 min |
| 12. 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 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Tips amarillos</li><li>• Tips azules (Incluido en el Reactivo)</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Micropipeta volumen variable 100 – 1000ul.</li><li>• Micropipeta automática unicanal de rango variable 10 - 100ul</li></ul> | Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO) | Laboratorio de Bioquímica | 1 min |
| 13. El analista verificará los resultados transmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).                                     | Tecnólogo Médico |                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Unidad Central de Proceso CPU</li><li>• Monitor Led 21.5 in (COMO DATO)</li></ul>                                           |                                               | Laboratorio de Bioquímica | 2 min |



|                                                                                                                                          |                  |  |                                                                                                                          |                                               |                                                                                                               |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 14. El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico                                                        | Tecnólogo Médico |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Unidad Central de Proceso CPU</li> <li>Monitor Led 21.5 in</li> </ul> (COMO DATO) |                                               | Laboratorio de Bioquímica                                                                                     | 1 min      |
| <b>A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:</b>                                                                                            |                  |  |                                                                                                                          |                                               |                                                                                                               |            |
| A. Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings.                                         | Patólogo clínico |  |                                                                                                                          | Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO) | Laboratorio de Bioquímica                                                                                     | 1 min      |
| B. Verificar los resultados transmitidos a LabCore.                                                                                      | Patólogo clínico |  | Unidad Central de Proceso CPU<br>Monitor Led 21.5 in                                                                     |                                               | Laboratorio de Bioquímica                                                                                     | 30 ss      |
| C. Realizar la Correlación Clínico Laboratorial, evaluar presencia de valores críticos y reportarlos inmediatamente a quien corresponda. | Patólogo clínico |  | Unidad Central de Proceso CPU<br>Monitor Led 21.5 in                                                                     |                                               | Laboratorio de Bioquímica                                                                                     | 30 ss      |
| D. Validar los Resultados evaluados en el Sistema Labcore.                                                                               | Patólogo clínico |  | Unidad Central de Proceso CPU<br>Monitor Led 21.5 in                                                                     |                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Laboratorio Bioquímica</li> <li>Emergencia y Hospitalizados</li> </ul> | 5 - 15 min |





MENSUAL

- 1 Limpieza del depósito de agua D.I., el filtro de agua D.I. y el filtro de la sonda de muestras
- 2 Limpieza de la unidad de boquillas de lavado y comprobación de manguitos
- 3 Limpiar los orificios de lavado de sonda de muestras, reactivos y varillas mezcladoras.

BIMESTRAL

- 1 Comprobación y adición de solución de electrodo REF

TRIMESTRAL

- 1 Limpieza de los filtros de aire
- 2 Sustitución del manguitos de:
  - a. Bomba peristáltica de solución de lavado
  - b. Bomba peristáltica de Mid estándar
  - c. Bomba de aspiración ISE

- 3 Sustitución de los manguitos del depósito de muestras, electrodos y el conector en T.
- 4 Limpieza manual del orificio de drenaje y, si es necesario, sustituir el manguito de drenaje.

CADA QUE SEA NECESARIO

- 1 Realización de un procedimiento W1
- 2 Sustitución de la lámpara del fotómetro
- 3 Sustitución de las jeringas o tapas del cilindro de las jeringas
- 4 Limpieza manual del electrodos de la unidad ISE
- 5 Sustitución del electrodo Na, K o Cl
- 6 Limpieza de las cubetas y el carrusel de cubetas
- 7 Limpieza o sustitución de cubetas individuales
- 8 Sustitución de una sonda de muestras y de reactivos
- 9 Sustitución de las varillas mezcladoras
- 10 Sustitución de las etiquetas de ID de racks

OBSERVACIONES:





## ANEXO 07: REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL AMBIENTE DEL ÁREA DE PROCESO

HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNÁNUÉ  
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA  
UPSS DE HEMATOLOGÍA- BIOQUÍMICA -EMERGENCIA



## CONTROL DE TEMPERATURA DEL ÁREA DE PROCESO DE HEMATOLOGÍA Y BIOQUÍMICA

**MES:**

AÑO

[illegible]

**HORAS DE REGISTRO DE TEMPERATURA:** 7am, 1pm y 7pm

**FIRMA:** colocar iniciales

**PERSONAL RESPONSABLE:** Tecnólogos Médicos de Guardia





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: TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA







PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



## **Equipo de Gestión del Hospital Nacional Hipólito Unánue**

**M.C. Luis Wilfredo Miranda Molina**

Director General

**M.C. Luis Wilfredo Miranda Molina**

Director Adjunto

**Mg. Ruth Moreno Galarreta**

Directora Administrativa

**M.C. Silvia Paola Vargas Chugo**

Jefa de la Oficina de Gestión de La Calidad





PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



**Grupo Elaborador de Guía de Procedimiento Asistencial: TIEMPO DE TROMBINA, PLASMA**

M.C. KARINA ALTAMIRANO CACERES

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





PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



## INDICE

|                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------|----|
| INDICE .....                                                       | 4  |
| 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.....                                    | 19 |
| 5.3.1 RECURSOS HUMANOS.....                                        | 19 |
| 5.3.2 MATERIALES: .....                                            | 19 |
| 5.4 POBLACIÓN DIANA.....                                           | 20 |
| VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS .....                              | 20 |
| 6.1 METODOLOGÍA.....                                               | 20 |
| 6.2 DESCRIPCION(ES) DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS..... | 22 |
| 6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL .....                                 | 23 |
| 6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO .....                                 | 30 |
| 6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD .....                   | 31 |
| 6.3 INDICACIONES.....                                              | 32 |
| 6.4 CONTRAINDICACIONES: .....                                      | 32 |
| 6.5 COMPLICACIONES.....                                            | 32 |
| 6.6 RECOMENDACIONES .....                                          | 33 |
| 6.7 INDICADORES DE EVALUACION .....                                | 33 |





PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



|       |                                                                        |    |
|-------|------------------------------------------------------------------------|----|
| VII.  | REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....                                        | 35 |
| VIII. | ANEXOS.....                                                            | 37 |
|       | ANEXO 01: FORMATO DE DESCRIPCION DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL. ....    | 37 |
|       | ANEXO 02: FACTORES DE LA COAGULACION Y SUS CARACTERISTICAS. ....       | 38 |
|       | ANEXO 03: FLUJOGRAMA .....                                             | 39 |
|       | ANEXO 04: FACTORES DE PRODUCCION DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD.....  | 39 |
|       | ANEXO 05: FORMATO DE MANTENIMIENTO DIARIO Y SEMANAL. ....              | 43 |
|       | ANEXO 06: FORMATO DE CONTROL DE TEMPERATURA EN EL AREA DE PROCESO. ... | 44 |





PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



## INTRODUCCIÓN

El Laboratorio de Hematología es elemental para el área clínica ya que ejecuta distintas pruebas para el diagnóstico de trastornos hematológicos y de coagulación. Las pruebas de coagulación son una herramienta importante para establecer diagnósticos clínicos de problemas de sangrado y trombosis.

La coagulación de la sangre es un proceso dinámico que requiere la participación e interacción de células y proteínas plasmáticas, con función, de generar trombina, enzima que tiene como función hemostática transformar el fibrinógeno en fibrina. El modelo clásico de la cascada de la coagulación describe la interacción entre las proteínas con actividad procoagulante e indica las pruebas de laboratorio más utilizadas para la evaluación de desórdenes de la coagulación. Entre estas pruebas están el Tiempo de Protrombina (TP), para evaluar la vía extrínseca; el Tiempo de Tromboplastina Parcial activado (TTPa) para la vía intrínseca y el **Tiempo de Trombina (TT), que evalúa la vía común**, y es objeto de ésta guía.

La velocidad de coagulación del plasma con la trombina es conocida como Tiempo de Trombina. Y el requerimiento de ésta prueba es en casos en que hay formación de moretones o sangrado en exceso, lo que se observa en casos de afecciones hereditarias con bajo nivel de fibrinógeno p.e., enfermedades hepáticas, como cirrosis, hepatitis y cáncer de hígado, carcinoma renal, mieloma múltiple, lupus, colitis ulcerosa, CID, en casos de administración de medicación como warfarina, etc

Esta Guía se hizo con el propósito de brindar una herramienta didáctica, homogénea de metodología práctica para ser utilizadas por personal del laboratorio encargado, rotante, estudiantes, que realicen la determinación del tiempo de trombina automatizado, así como sus correlaciones clínico-patológicas.

La automatización, el uso de código de barras, favorecen la exactitud y precisión, permanente control de calidad interno y externo, garantía de la calidad y validación, y de eficacia clínica. El manejo digital de los datos permite informe e interpretación de resultados en tiempo real.





PERÚ

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

## 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. ALTAMIRANO CACERES KARINA                           | JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA | <br><b>MINISTERIO DE SALUD</b><br><b>HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE</b><br><b>Dr. PRISCILLA KARINA ALTAMIRANO CACERES</b><br><b>PATOLOGA CLINICA</b><br><b>C.M.P. 45867 RNE: 34858</b><br><b>Jefe del Dpto. Patología Clínica y Anatomía Patológica</b> |
| M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE                               | JEFE DE LA UPSS BIOQUÍMICA, HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA.            | <br><b>Dr. ENRIQUE ROJAS ORDOÑEZ</b><br><b>JEFE DE LA UPSS BIOQUÍMICA, HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA</b>                                                                                                                                                       |
| M.C. VIAMONTE CALLA SILVIA                               | MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO HEMATOLOGÍA.                     | <br><b>Dr. SILVIA VIAMONTE CALLA</b><br><b>MED. C. PATOLOGIA CLINICA</b><br><b>C.M.P. 20114 RNE: 17451</b><br><b>Hospital Nacional Hipólito Unanue</b>                                                                                                   |
| LIC. TM. ANA KYAN TAIRA                                  | TECNOLOGO MEDICO DEL SERVICIO HEMATOLOGÍA.                       | <br><b>Lic. Ana Kian Taira</b><br><b>Tecnólogo Médico</b><br><b>Laboratorio Clínico y A. Patológica</b><br><b>CTMP. 0704</b>                                                                                                                             |

LIMA, 07 DE JUNIO 2023





PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



## GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL:

### TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA

#### I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN

**Finalidad:** de la presente guía es dar a conocer la importancia del Tiempo de Trombina; plasma, instruir al personal de modo tal, que cada integrante del equipo de salud, pueda asegurar resultados fidedignos, representativos, reproducibles, y de calidad, generando resultados clínicamente útiles y confiables, estandarizando las diferentes técnicas utilizadas diariamente en el área de Hematología del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

**Justificación:** El examen de Tiempo de Trombina; plasma se realiza como screening para evaluar diferentes situaciones que alteran la coagulación de la sangre, y están involucrados la vía común de la coagulación, también para evaluar la presencia de anticoagulante lúpico, trastornos hereditarios o secundarios que afectan factores de la coagulación, hepatopatías, CID, otros. Asimismo para monitorizar el tratamiento con warfarina, Heparina, p.e. Esta guía será un apoyo en tiempo real, 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 Trombina; plasma 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 de Tiempo de Trombina; plasma (TT), como un instrumento que sirva de guía para el apoyo del diagnóstico y/o seguimiento de los pacientes.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



- Brindar una herramienta que permita realizar los procedimientos técnicos uniformemente, de manera que se eviten desviaciones en su desarrollo.
- Incrementar las habilidades laborales operativas de los profesionales implicados en el procedimiento de medir el Tiempo de Trombina; plasma (TT), para mejorar la calidad y confiabilidad asistencial.
- Reducir la variabilidad de la práctica del procedimiento para medición del Tiempo de Trombina; plasma (TT).

### III. AMBITO DE APLICACIÓN

La presente guía será de uso por el personal responsable y comprometido 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                 |
|-------|-----------------------------|
| 85670 | Tiempo de Trombina; plasma. |

### 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.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



- **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
- **Coeficiente de variación:** Es el cociente entre la desviación estándar y la media multiplicado por 100 y que corresponde a la imprecisión.
- **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).
- **Desvío Relativo Porcentual:** Variación que presenta la estimación de la media obtenida respecto del valor asignado por consenso y es representativo de la inexactitud.
- **Evaluación externa de la calidad (EEC):** Sistema para comprobar de forma objetiva el rendimiento del laboratorio usando una agencia o instalación externa





PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



- **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:** 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.



- **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

El ser humano promedio posee 5 litros de sangre. **1 gota de sangre** puede contener cerca de 100,000 glóbulos blancos, 6 millones de plaquetas y 100 millones de glóbulos rojos, el plasma contiene agua, vitaminas, anticuerpos, hormonas, proteínas, y entre éstas últimas los **factores de la coagulación**.

La hemostasia normal equivale a un equilibrio de diversos factores, que actúan de manera simultánea, y se divide en 4 fases o componentes:

- 1) **Fase vascular:** primera respuesta a la ruptura del vaso sanguíneo: *vasoconstricción* o *vasoespasmio*. 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:** las plaquetas activadas 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 en cascada. La nueva teoría celular de la coagulación considera que las reacciones son simultáneas sobre membranas celulares (endotelial y plaquetaria). Por acción de la **Trombina** se forman polímeros de fibrina (coágulo de fibrina definitivo), que estabiliza el coágulo inicial.
- 4) **Regulación antitrombótica y Fibrinólisis:** limita el coágulo, y lo disuelve.

### Nomenclatura de los procoagulantes o factores de la coagulación:

El plasma transporta al menos 16 **procoagulantes (factores de la coagulación)**. Casi todas son glucoproteínas sintetizadas en el hígado, unas pocas por monocitos, células endoteliales y megacariocitos. Durante la coagulación, los procoagulantes se activan y producen un trombo localizado.

En el **Anexo 2**, se expone el **Cuadro de procoagulantes** plasmáticos mencionando su función, peso molecular, semivida y concentración plasmática. Y se menciona el origen y la función de la trombina.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



a la trombina (H); y el sitio de unión a fibrina (F) a través del cual la trombina se une a la fibrina después de que ha transformado el fibrinógeno. Finalmente, el centro catalítico o C corresponde al sitio en el cual la trombina escinde los sustratos. La principal función de la trombina es generar fibrina a partir de fibrinógeno, sin embargo, también activa los cofactores V y VIII, los factores FXI y FXIII, al inhibidor de la fibrinólisis activado por trombina (TAFI) y se une al receptor de trombina de las plaquetas activándolas.

Adicionalmente, la trombina también tiene efectos regulatorios en el sistema de la coagulación: (a) inhibe su propia generación al actuar sobre la protrombina, rompiendo enlaces en dos regiones de la molécula, desconectando el dominio de los ácidos y carboxiglutámico e impidiendo la unión a fosfolípidos y (b) promueve el sistema anticoagulante natural por medio de la activación de la proteína C por medio de su unión a la trombomodulina para formar un complejo.

En la **Consolidación del trombo** la activación plaquetaria libera factores de la coagulación contenidos en sus gránulos y convierte la superficie de las plaquetas en una superficie procoagulante que contribuye a la generación de trombina. La generación de trombina depende de la formación de protrombinasa, un complejo de FXa y FVa membrana dependiente que cataliza la escisión de protrombina a trombina. Además, la vía del factor tisular activa el receptor PAR (Receptores Activados por Proteasas), y este interacciona con el factor XI, que ya activado, interacciona con las plaquetas activadas, con el factor IX, y la proteasa nexina-2. Las plaquetas en su forma activada están presentes durante todos los procesos. La superficie biológica primaria para el ensamblaje y la función de la protrombinasa, hasta ahora se ha considerado proporcionada por plaquetas activadas. Se ha demostrado que el endotelio dañado/ activado puede proporcionar una superficie de membrana procoagulante para la unión de FVa y FXa para producir protrombinasa para la generación de trombina. La trombina formada escinde fibrinógeno en fibrina. La fibrina formada, se intercala entre las células del trombo plaquetario y en la superficie externa del mismo. El trombo se consolida mediante la retracción del coágulo, haciendo el tapón hemostático impermeable y capaz de resistir la presión del flujo sanguíneo. Se destaca también que una vez que se ha formado y consolidado un trombo, las células endoteliales expuestas en su actividad fibrinolítica a través de la liberación del t-PA establecen límites estrictos al grado de formación de coágulos. Los desencadenantes de la liberación de t-PA del endotelio son predominantemente FXa y trombina. t-PA convierte plasminógeno en plasmina que disuelve la fibrina.

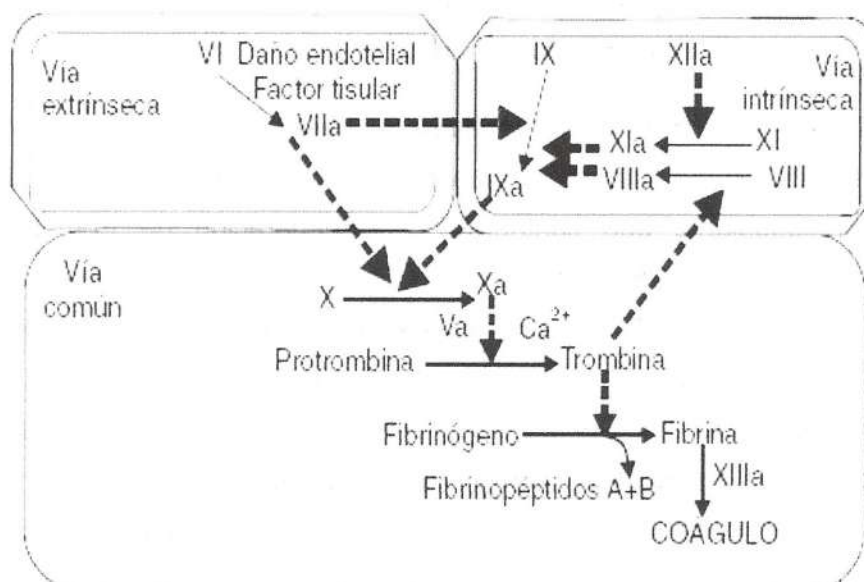


### Función fisiológica de los procoagulantes

Los **procoagulantes** pueden ser serina proteasas o cofactores. Las serina proteasas son enzimas proteolíticas de la familia de la tripsina, incluyen a la **trombina**, los factores VIIa, IXa, XIa y XIIa, y la precalicreína (pre-K). Están en forma de zimógenos inactivos y la activación se produce durante la coagulación. Los **cofactores** de la coagulación son el factor tisular, el factor V, el factor VIII y la HMWK.

Los otros componentes de la vía de la coagulación son el fibrinógeno, el factor XIII, fosfolípidos, calcio y el FVW.

### Representación del modelo clásico de la cascada de coagulación:



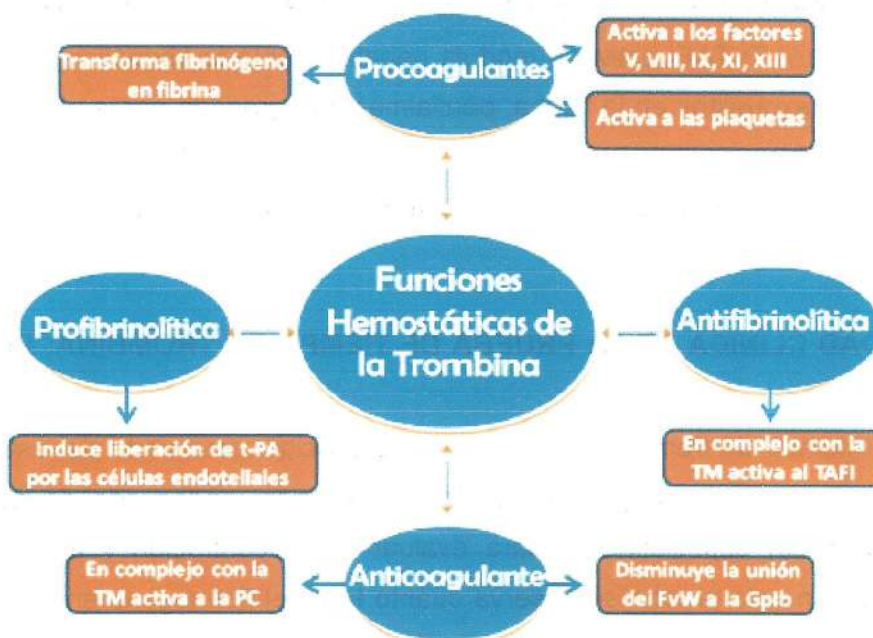
En el esquema se observan las tres vías de la cascada de coagulación. Se observa a la Protrombina siendo activada por el factor Xa en presencia del Calcio y el factor Va, dando paso a la TROMBINA que actuará activando el factor VIII y sobre el Fibrinógeno para la producción de Fibrina.

**TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA (TT)** o Fibrinogenasa, trombasa, factor activado II de la coagulación de la sangre, Tiempo de Coagulación de la Trombina (TCT):

La **TROMBINA** o FIIa (Factor II activado) es una serina proteasa formada por 2 cadenas, una cadena liviana o cadena A (6000 Da) y otra pesada o cadena B (31 kDa). La molécula de trombina tiene 3 sitios de unión y un sitio catalítico. Los tres sitios de unión son: de reconocimiento de fibrinógeno y otros sustratos (S); el sitio de unión de la heparina, en el cual la heparina se une a Antitrombina III para aproximarla

De lo expuesto, la trombina normalmente no se halla en la sangre, sino que es la forma activada de la protrombina. Una vez formada, la molécula tiene una vida biológica muy breve. Tiene composición similar a la protrombina, pero es más pequeña y tiene peso molecular de 32,000 aproximadamente. Además, la trombina tiene otras acciones. Bajo influencia de la trombina, las plaquetas se fusionan en el proceso de metamorfosis viscosa. Activa los factores VIII y V y convierte el factor XIII de forma inactiva a forma activa. Una unidad de trombina se define como la cantidad necesaria para coagular 1 ml de una solución de fibrinógeno estándar en un lapso de 15 segundos a 28° C.

La trombina tiene numerosas funciones dentro de la hemostasia, las cuales pueden ser clasificadas como: procoagulantes, anticoagulantes, profibrinolíticas y antifibrinolíticas, como se observa en el cuadro siguiente:



TM: trombosmodulina, PC: proteína C, FvW: factor de Von Willebrand, GPIb: Glicoproteína Ib de las plaquetas, tPA: activador de plasminógeno tisular, TAFI: Inhibidor de la fibrinólisis activable por Trombina.

Esta enzima posee también una gran cantidad de efectos pleiotrópicos sobre una gran variedad de células, tales como: células endoteliales, monocitos, fibroblastos, células de músculo liso, etc. Estos efectos celulares son mediados por la activación de los receptores PARs (Receptores Activados por Proteasas) e incluyen entre otros, efectos quimiotácticos directos, regulación de la expresión genética, secreción de citoquinas y otros mediadores bioquímicos de interés para el proceso de la hemostasia.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



Por otra parte, la principal función anticoagulante de la trombina ocurre, tras su unión a un receptor de membrana presente en las células endoteliales, la trombomodulina (TM), para formar el complejo trombina-TM. Cuando la trombina se une a la TM, ocurre un cambio en su conformación, que frena su acción sobre el fibrinógeno y las plaquetas y facilita su acción sobre la Proteína C, la cual en su forma activa, en presencia de la Proteína S, regula negativamente el sistema de la coagulación por degradación de los cofactores FVa y FVIIIa. Otra función anticoagulante de la trombina es disminuir la unión del Factor von Willebrand (FvW) a la glicoproteína Ib (GPIb) de las plaquetas.

La acción profibrinolítica de la trombina consiste en inducir la secreción del activador de plasminógeno tisular (t-PA) por las células endoteliales, mientras que su principal efecto antifibrinolítico viene dado por la activación del Inhibidor de la Fibrinólisis Activable por Trombina (TAFI, por las siglas de su nombre en inglés *thrombin-activable fibrinolysis inhibitor*). El TAFI activado modula negativamente la fibrinólisis al remover residuos de lisina expuestos en la fibrina, parcialmente degradada por la plasmina, los cuales son requeridos para la formación del complejo Fibrina/Plasminógeno/t-PA, lo que asegura que la fibrinólisis ocurra a una velocidad adecuada y de manera localizada.

### **UTILIDAD CLÍNICA DE LA PRUEBA DE TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA (TT):**

La prueba del tiempo de trombina; plasma (TT) se solicita como parte del estudio de un posible trastorno de la coagulación o de la formación inadecuada de coágulos (episodio trombótico) especialmente para evaluar la concentración y funcionalidad del fibrinógeno. En esta prueba se observa cuánto tarda el fibrinógeno en convertirse en fibrina. Si el fibrinógeno no se convierte en fibrina correctamente, es posible que la sangre no se coagule normalmente y puede producirse un sangrado anormal.

Esta prueba es muy sensible al anticoagulante heparina. Por este motivo, el TT se había utilizado en la monitorización del tratamiento con heparina no fraccionada o para detectar la contaminación con heparina en una muestra de sangre. Aunque en ocasiones todavía se utiliza con esta finalidad, actualmente el TT ha sido prácticamente sustituido por otros análisis y procedimientos de neutralización de heparina.

La prueba del tiempo de trombina puede solicitarse sola o junto con otras pruebas cuando una persona presenta sangrados o formación de coágulos de manera





PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



inexplicable, ante abortos de repetición o cuando hay una prolongación de los resultados en las pruebas de coagulación primarias, como el tiempo de protrombina (PT) o el tiempo de tromboplastina parcial (TTP), trastorno asociado con una disminución de la concentración o una disfuncionalidad del fibrinógeno. En ocasiones, puede solicitarse el tiempo de trombina cuando se sospecha una contaminación por heparina en una muestra, o cuando una persona está en tratamiento con heparina, aunque estos usos han disminuido considerablemente.

Entre los síntomas, se pueden incluir los siguientes:

- Formación de moretones o sangrado en exceso
- Problemas en el embarazo, como abortos espontáneos recurrentes en los primeros meses del embarazo y sangrado anormal después del parto.

### **SIGNIFICADO CLÍNICO DE LA TT:**

La disminución de la actividad del factor II puede ser producto de:

Deficiencia congénita del factor II

Deficiencia de vitamina K

Malabsorción de grasa (esteatorrea)

Enfermedad hepática, como cirrosis, hepatitis y cáncer de hígado)

Administración de heparina

Administración de warfarina

Otras condiciones para las cuales se puede realizar este examen:

Deficiencia congénita de la proteína C ó S ,

CID (coagulación intravascular diseminada)

Afecciones hereditarias que provocan trastornos o un bajo nivel de fibrinógeno.

Cáncer de riñón (carcinoma renal).

Mieloma múltiple

Lupus

Colitis ulcerosa





PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



Anticuerpos contra el fibrinógeno que podría estar generando el cuerpo, en caso de que haya tenido una cirugía en la que se usó pegamento quirúrgico de fibrina de origen bovino.

Coagulación intravascular diseminada (CID), una afección en la cual el cuerpo usa más fibrinógeno

#### **TCT prolongado:**

- Concentración de fibrinógeno < de 100 mg/dl (hipofibrinogenemia)
- En presencia de materiales antitrombóticos (FDP: Productos de degradación de la fibrina, paraproteínas o heparina).
- Afibrinogenemia
- Desfibrinogenemia

Antes de considerar que un TCT prolongado es evidencia de fibrinógeno disminuido o anormal, debe descartarse la presencia de materiales antitrombóticos (FDP: Productos de degradación de la fibrina, paraproteínas o heparina).

#### **PRINCIPIO DEL TEST**

En presencia de una cantidad predeterminada de trombina, un plasma normal coagulará consistentemente en un tiempo finito.

### **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 para tubos
- Analizador automatizado STA COMPACT MAX 3 - STAGO (COMO DATO)



➤ **MATERIAL MÉDICO FUNGIBLE**

- Tubos de plástico (polipeopileno) o tubos de vidrio recubiertos en silicona (tubos al vacío con tapa color celeste) con 3.2% de citrato de sodio.
- Crioviales de 2 ml (Incluido en el reactivo)
- Tips amarillos (Incluido en el reactivo)
- Tips azules (Incluido en el reactivo)
- Reactivo: kits STA – Thrombin
- Kit STA – Coag Control N (Incluido en el reactivo)
- STA – Routine QC 2ml P (Incluido en el reactivo)
- Solución de limpieza para los aparatos de la línea STA (STA® DESORB U) (Incluido en el reactivo)
- Solución de limpieza para los aparatos de la línea STA (CLEANER SOLUTION) (Incluido en el reactivo)
- Cubetas desechables (STA CUVETTE) (Incluido en el reactivo)
- Control de calidad externo – RIQAS (Incluido en el reactivo)
- Ampollas de agua estéril para inyección x 5 ml (Incluido en el reactivo)

➤ **MATERIAL MÉDICO NO FUNGIBLE**

- Unidad central de proceso CPU, monitor Led 21.5 (COMODATO)
- Unidad central de proceso CPU, monitor Led 21.
- Impresora (COMODATO)
- Aire acondicionado (COMODATO)

#### 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

Las pruebas de coagulación son ensayos funcionales que tienen como objetivo replicar in vitro la activación del sistema de la coagulación y evaluar la funcionalidad



PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



del mismo, lo que permite fundamentar y orientar el diagnóstico clínico. Las pruebas clásicas son: el Tiempo de Tromboplastina Parcial activado (TTPa) que evalúa la vía intrínseca; el Tiempo de Protrombina (TP) el cual evalúa la vía extrínseca y el **Tiempo de Trombina (TT) que evalúa la vía común.**

La mayoría de metodologías se basan en la coagulométrica. Las pruebas de coagulación pueden emplearse para una evaluación global o para la prueba específica de la actividad de factores de coagulación individuales. El material de muestra utilizado es plasma preparado mediante la centrifugación de sangre total citratada. El citrato de la muestra actúa como un anticoagulante enlazando los iones calcio, cuya presencia es esencial para los procesos enzimáticos que conducen a la formación de un coágulo. Por consiguiente, para iniciar el proceso de coagulación *in vitro* se necesita la recalcificación del plasma.

Se realizó la búsqueda bibliográfica encontrándose el término:

#### DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE TROMBINA:

**Dr. E. rivadeneyra D., M. en C: Ricardo Galán Z. Q.F.B. Isaac Zamora B. Guía De Laboratorio de Hematología. Univer. Veracruzana. Fac. De Química Farmacéutica Biológica. <https://www.uv.mx/qfb/files/2020/09/Guia-de-Hematologia-Laboratorio.pdf>.**

**159-165.**

“En presencia de un exceso de trombina., el tiempo de coagulación de un plasma, diluido en proporciones adecuadas, está directamente en función de la concentración de fibrinógeno plasmático. La trombina es una enzima que tiene una acción altamente específica sobre el fibrinógeno, transformándolo en fibrina, aun sin la presencia de calcio. La velocidad de coagulación del plasma con la trombina es conocida como Tiempo de Trombina y es inversamente proporcional a la cantidad y funcionalidad del fibrinógeno y directamente proporcional a la acción de inhibidores de la trombina, como la heparina o los productos de degradación de fibrinógeno/fibrina.

El tiempo de trombina mide la conversión del fibrinógeno en un coágulo de fibrina insoluble. Esta conversión se inicia con la adición de trombina al plasma escaso en plaquetas. La formación de coágulos se puede detectar por métodos ópticos o electromecánicos con el uso de dispositivos manuales, semiautomáticos o automáticos, y los resultados se informan al segundo más cercano. Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo de referencia. Los tiempos de trombina prolongada se vinculan con hipofibrinogenemia, disfibrinogenemia, presencia de para proteínas y de



anticoagulantes circulantes, incluso heparina, productos de la degradación de la fibrina y plasmina. Si un TT prolongado es el resultado de contaminación con heparina u otra actividad antitrombina puede agregarse sulfato de protamina a la muestra, el cual neutraliza a la heparina y corrige el tiempo de trombina.

Método Manual: *INTERVALOS DE REFERENCIA*: 2 a 4 g/dl

Método automatizado: *INTERVALOS DE REFERENCIA*: Es variable para cada laboratorio, de acuerdo con el reactivo, el equipo utilizado y la concentración de la trombina, por lo que es necesario establecer los valores de referencia en cada laboratorio. Tiempo de Trombina: 10 a 15 segundos. Cualquier diferencia de por lo menos 5 segundos respecto al testigo normal, se considera significativo."

También se encontró en la búsqueda bibliográfica el término:

**Reactivo y fundamento del tiempo de coagulación de trombina -Hematología, Fundamentos y aplicaciones clínicas, Rodak, 4ª Edición, 2014, Edit. Panamericana, page 874.**

"El reactivo de trombina bovina de preparación comercial en concentración de 2 unidades de los Institutos Nacionales de Salud (NIH)/ml, escinde a los fibrinopéptidos A y B del fibrinógeno plasmático para formar un polímero de fibrina detectable.

Procedimiento del Tiempo de Coagulación de Trombina: el reactivo de trombina se calienta a 37 °C durante un mínimo de 3 y un máximo de 10 minutos. La trombina se deteriora durante la incubación y debe usarse dentro de los 10 minutos de inicio de ésta. Una alícuota de PPP (plasma pobre en plaquetas), generalmente de 100 ul, se incuba también a 37°C durante un mínimo de 3 y un máximo de 10 minutos. El analista luego agrega con pipeta 200 ul de trombina en la alícuota de PPP y enciende el cronómetro. La prueba de TCT puede realizarse por duplicado y los resultados se promedian.

*VALORES DE REFERENCIA*: 15 A 20 segundos, aunque éste intervalo debe establecerse en cada laboratorio. El TCT está prolongado cuando la concentración de fibrinógeno es menor de 100mg/dl (hipofibrinogenemia) o en presencia de materiales antitrombóticos como FDP (productos de degradación de la fibrina), paraproteínas o heparina."

## 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



PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



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.

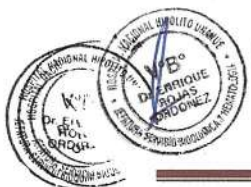
Importante: mantener relajado al paciente para evitar alteración de la biometría hemática por excesivo estrés.

**Requisitos que debe cumplir el paciente previo a éste análisis:** para análisis de Procedimiento de Tiempo de Coagulación de Trombina debe estar en ayunas mínimo 8 horas, pero para otros autores no es necesario que los pacientes ayunen antes de la toma de muestra para hemostasia, o puede ser un desayuno ligero pero no cercano a la toma de muestra. Puede ser de ayuda para un buen análisis que, la noche anterior ingeriera 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 Medición del tiempo de tromboplastina parcial.

- 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.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



**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.

**Si el paciente es Usuario de heparina:** Registrar, se debe considerar: el tiempo de colección es importante ya que la heparina tiene un efecto anticoagulante inmediato el cual disminuye rápidamente. La vida media in vivo de la heparina es aproximadamente de 1.5 horas. El termino “vida media” se refiere al tiempo requerido para que la mitad de la cantidad de una sustancia dada se metabolice en el cuerpo. La muestra debe colectarse con un mínimo de traumatismo y debe tenerse cuidado en centrifugarla adecuadamente para retirar todas las plaquetas, pues éstas son una fuente del factor 4 de la plaqueta, que es un factor neutralizante de la heparina.

**Se recomienda el siguiente 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, con o sin gel
4. Tubo de heparina o con gel-plasma separador
5. Tubo EDTA
6. Tubos con inhibidores de glicolisis.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



- Si las muestras han sido obtenidas con mariposas, descartar para pruebas de coagulación el volumen de sangre contenido en la tubuladura.
- En ningún caso, utilizar muestras de sangre para pruebas de coagulación extraídas desde sistemas para la administración de medicamentos o fluidos como bránulas, fístulas arteriovenosas de pacientes en diálisis, catéter, etc

### **Extracción de la muestra anticoagulada para procedimiento del Tiempo de Coagulación de Trombina:**

#### **I. Pre-muestreo**

Paso 1. Identificación del paciente: la Solicitud de examen deberá ser legible

Adicionalmente debe contener los siguientes datos:

- Nombres y apellidos, edad y/o fecha de nacimiento.
- Procedencia, examen solicitado, fecha.
- Responsable de la solicitud, firma, sello, diagnóstico del paciente.
- Nombre del flebotomista y hora de extracción.
- Deben estar establecidos procedimientos que aseguren la trazabilidad y disponibilidad de las solicitudes y resultados.

Paso 2. Verificar si el paciente está en ayunas y preparado adecuadamente (se puede admitir sin ayunas según algunos autores).

Registrar todos los medicamentos que toma, debe haber sido instruido por su médico para interrumpir los que puedan interferir con los resultados. Y otros como tabaco, alcohol, drogas, actividad física intensa previa.

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, que corresponden a 5 mm de profundidad del nivel de la piel).

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°), y en la misma trayectoria de la aguja con la vena, esto evita la obstrucción del flujo de sangre.

Paso 9. Extraer sangre (siguiendo el orden de extracción recomendado)

Paso 10. Liberar el torniquete

Paso 11. Invertir suavemente los tubos, inmediatamente después de la recolección, 10 inversiones completas (sin agitar).



Paso 12. Retirar la aguja de la vena y desechar en envase de punzocortantes.

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).

Centrifugar la muestra por 15 minutos a 2000 – 2500 g.

Conservar el plasma hasta por 8 horas a  $20 \pm 5^\circ\text{C}$ .

#### 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.....**

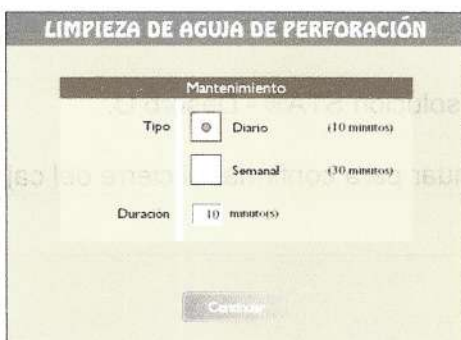
Por favor, espere....

**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





PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



- 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.

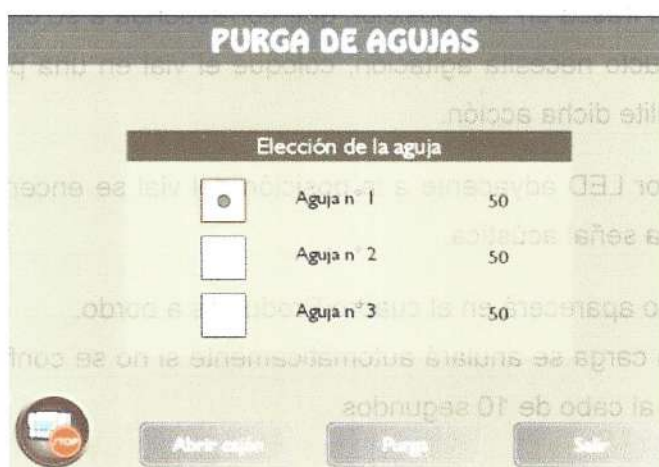


- Haga clic en la tecla ESC y, a continuación, confirme la acción pulsando Sí para volver al menú Mantenimiento usuario.
- Haga clic en Mantenimiento.

## 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.
- 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 – THROMBIN 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

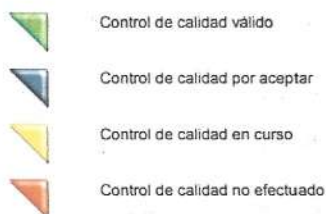
- Abrir el cajón de productos (F2) y colocar los controles de calidad normal y patológico STA COAG CONTROL N + P
- Desde el MENÚ PRINCIPAL, haga clic en el menú Apartado Controles de calidad.
  - ✓ Reaparecerá la pantalla Apartado Controles de calidad. - Lista de metodologías.
- Hacer clic en el control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



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



**CARGA MUESTRA**

Identidad: HER Posición: AZ

Selección de metodologías

Metodologías seleccionadas:

| Perfil                   | Metodología                        |
|--------------------------|------------------------------------|
| 1. PTT APTEPT, FIB, REPT | PTT APTEPT, CSUR 20, E-30.4, DB.5  |
| 2. PTT APTEPT            | FIB, DB.5, PT, PT, DB.5, REPT      |
| 3. AT, SPE, DB.4         | AT, SPE, DB.5, DB.5, DB.5, DB.5    |
| 4.                       | REPT, SPE, DB.5, DB.5, DB.5, DB.5  |
| 5.                       | DB.5, DB.5, DB.5, DB.5, DB.5, DB.5 |
| 6.                       | DB.5, DB.5, DB.5, DB.5, DB.5, DB.5 |
| 7.                       |                                    |
| 8. Por referencia        |                                    |

Cancelar

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
- 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



PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



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

Se recomienda tener definidos los intervalos de referencia del tiempo de Tromboplastina Parcial. 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.



## 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 a otro, dependiendo de los reactivos, instrumentos y la técnica. Por tanto, cada laboratorio debe determinar sus propios valores de referencia.

### VALORES DE REFERENCIA:

*Valor normal en adultos:* 14 – 21 seg. Sin embargo, cada laboratorio debe establecer sus propios valores normales.

**Si el resultado es anormalmente corto**, puede significar mayor riesgo de tener coágulos de sangre (trombosis), sangrado o muchos abortos espontáneos.

**Valor crítico:** < 13 seg.

> 240 seg.

## 6.7 INDICADORES DE EVALUACION

### ✓ Tasa de solicitud de Medición de Tiempo de trombina:

**Definición:** Medición de cantidad de prueba de **Tiempo de trombina** 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 trombina** 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:**

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



✓ **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:**

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

✓ **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:**

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



PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



✓ **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:**

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

## 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. RECOMENDACIONES PARA LA ETAPA PRE-ANALÍTICA, ANALÍTICA Y POST-ANALÍTICA EN LAS PRESTACIONES DE COAGULACIÓN. T.M. Eduardo Retamales Castelletto. Instituto de Salud Pública de Chile.
4. Sistema de Gestión de Calidad – Fundamentos y Vocabulario – ISO 9000:2015
5. Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio (LQMS)
6. Guía CLSI C24 – A3
7. CLSI Document EP28-A3c: "Defining, Establishing, and verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; approved guideline". Third Edition, 30,28,2010
8. Manual de Usuario STACOMPACT MAX.pdf
9. LAB TEST ON LINE – PRODUCIDO POR SEQCML
10. <http://www.sah.org.ar/revista/numeros/vol21/extra/08-Vol%2021-extra.pdf>. Martinuzzo M. Sistema de la coagulación. Hematología.
11. <https://www.uv.mx/qfb/files/2020/09/Guia-de-Hematologia-Laboratorio.pdf>. Dr. E. rivadeneyra D., M. en C: Ricardo Galán Z. Q.F.B. Isaac Zamora B. Guía De Laboratorio de Hematología. Univer. Veracruzana. Fac. De Química Farmacéutica Biológica. 159-165.
12. MEDLINE PLUS – BIBLIOTECA NACIONAL DE MEDICINA





PERÚ

Ministerio  
de Salud

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



13. HEMATOLOGÍA – Fundamentos y Aplicaciones Clínicas, Rodak – Fritsma - Keohane, 4ª Edición, 2014, capítulo 45, pág; 875
14. Documentos Técnicos para el Laboratorio Clínico. T.M. Eduardo Retamales. Instituto de Salud Pública de Chile. 2014.
15. 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.
16. SAMPOL J.; ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'hémostase". Paris: Editions scientifiques et médicales Eisevier, 147-163, 1995.
17. Campuzano Maya, G. (2011). Valores Críticos en el Laboratorio Clínico: De la teoría a la práctica. Medicina y Laboratorio 17, 331-350.
18. Centro Español de Metrología (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos Fundamentales y Generales, y términos asociados*. (3ª ed). España:JCGM
19. Westgard JO. Prácticas básicas de control de la calidad. Madison, WI: QC Westgard Inc.; 2013.
20. 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.
21. Norma Internacional ISO ISO 15189. Los laboratorios médicos - Requisitos para la calidad y la competencia. Geneva: ISO; 2012
22. Indecopi (2014) *NTP-ISO 15189:2014. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia*. (3ª ed). Lima: Indecopi.
23. Norma Internacional ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. Traducción certificada. Geneva: ISO; 2005
24. Westgard J, Westgard S. Quality control review: implementing a scientifically based quality control system. An Clin Biochem. 2016;53(1):32-50.



**PERÚ****Ministerio  
de Salud**

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

**VIII. ANEXOS****ANEXO 01: FORMATO DE DESCRIPCION DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL.**

|                                                                        |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                        |                         |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Hospital Nacional Hipólito Unanue                                      | DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA                                                                                                                                                                              |                                                                                        | Versión 1<br>JUNIO-2023 |
|                                                                        | SERVICIO DE HEMATOLOGIA                                                                                                                                                                                        |                                                                                        |                         |
|                                                                        | ESTUDIO DE MEDICIÓN DE TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA, CPMS 85670                                                                                                                                                  |                                                                                        |                         |
| Definición: Análisis de Tiempo de trombina. Analizador STA COMPACT MAX |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                        |                         |
| Objetivo: Determinación del estudio de Tiempo de trombina              |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                        |                         |
| Requisitos:                                                            |                                                                                                                                                                                                                | 1. Solicitud del examen de laboratorio<br>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 Tiempo de trombina.                                                                                            |                                                                                        | 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        |

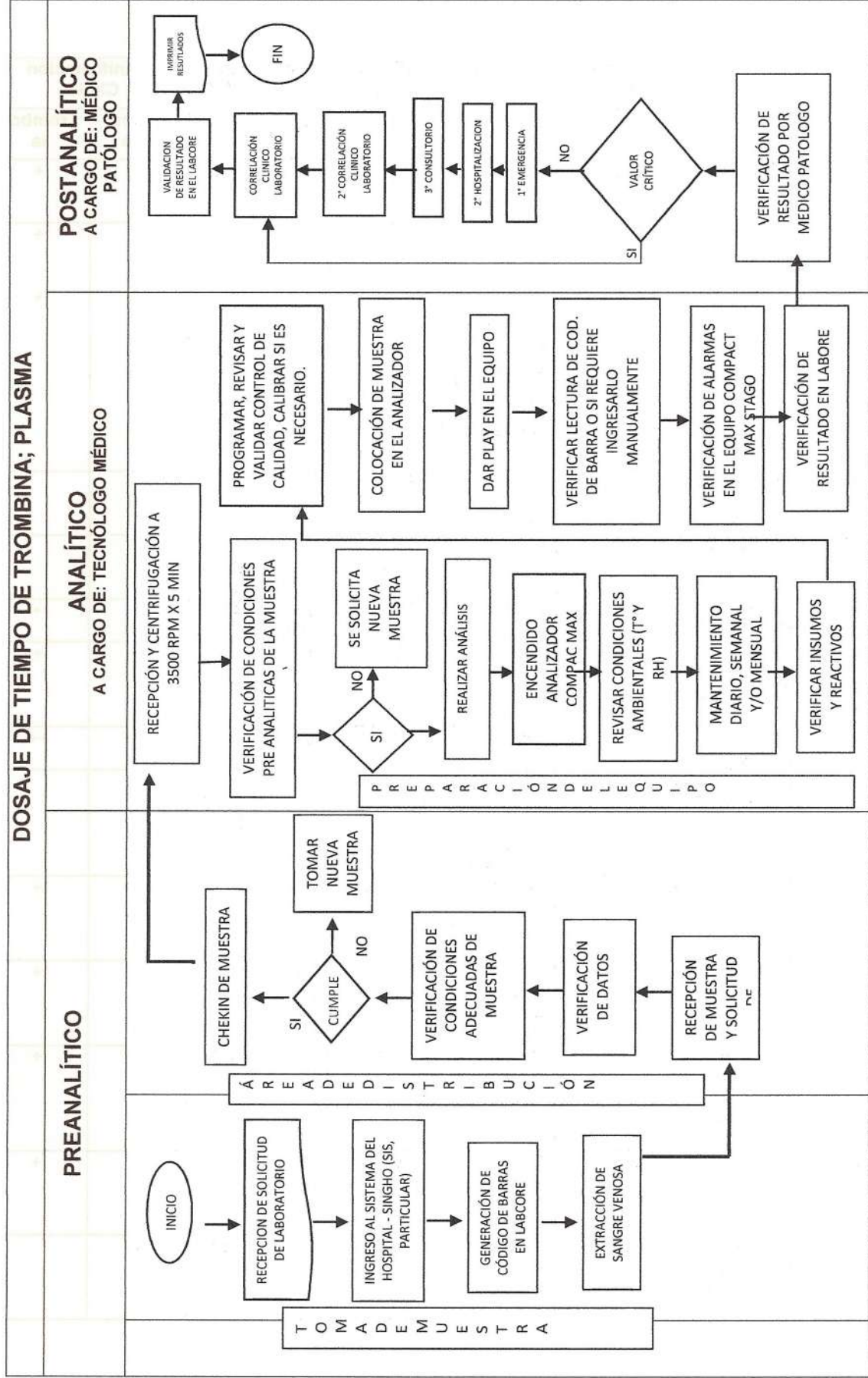


**PERÚ****Ministerio  
de Salud**Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología**ANEXO 02: FACTORES DE LA COAGULACION Y SUS CARACTERISTICAS.****FACTORES DE LA COAGULACION**

| Factor | Nombre                                        | Vida media (horas) | Función                                                                                | Nivel de referencia | Nivel hemostático | PM (kD)   | Manifestación Clínica |           |
|--------|-----------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------|-----------|-----------------------|-----------|
|        |                                               |                    |                                                                                        |                     |                   |           | Hemorragia            | Trombosis |
| I      | Fibrinógeno                                   | 100-150            | Sustrato de la trombina, forma fibrina                                                 | 200-400 mg/dl       | 50-80 mg/dl       | 340       | +                     | +         |
| II     | Protrombina                                   | 60                 | -Serina proteasa (dep de Vit K)<br>-Escindir los fibrinopéptidos del fibrinógeno<br>.. | 70-120%             | 40%               | 69        | +                     | +         |
| IIa    | TROMBINA                                      | breve              |                                                                                        |                     |                   | 32        | +                     | +         |
| III    | Factor tisular                                | insoluble          | Cofactor. Prot integr membr                                                            | Ninguna             |                   | 44        |                       |           |
| IV     | Calcio iónico                                 | N/C                | Mineral                                                                                | 8-10 mg/dl          |                   | 40 Dalton |                       |           |
| V      | Factor lábil, Proacelerina                    | 4,5-36             | Cofactor                                                                               | 70-120%             | 10-20%            | 330       | +                     | +         |
| VII    | Factor estable, Proconvertina                 | 2-5                | Serina proteasa (dep de Vit K)                                                         | 70-120%             | 25%               | 48        | +                     | +         |
| VIII   | Factor antihemofílico                         | 8-12               | Cofactor                                                                               | 50-150%             | 22-40%            | 240       | +++                   | ++        |
|        | Factor de Von Willebrand                      | 24                 | Transportador del factor VIII y adhesión plaquetaria                                   | 1 mg/dl             |                   | 600-20000 |                       |           |
| IX     | Tromboplastina, Factor de Christmas           | 18-24              | Serina proteasa (dep de Vit K)                                                         | 50-150%             | 20-25%            | 57        | +++                   | +         |
| X      | Factor Stuart-Prower                          | 20-42              | Serina proteasa (dep de Vit K)                                                         | 70-120%             | 20-25%            | 59        | +                     | +         |
| XI     | Antecedente tromboplastínico Del plasma (ATP) | 40-80              | Serina proteasa                                                                        | 50-150%             | 20%               | 160       | +/-                   | +         |
| XII    | Factor de Hageman                             | 60-80              | Serina proteasa, fase contacto                                                         | 50-150%             | 15-20%            | 80        |                       | +         |
| XIII   | Factor estabilizante de fibrina (FSF)         | 72-200             | Transglutaminasa transaminasa                                                          | 80-120%             | 3-5%              | 320       | +                     |           |



## ANEXO 03: FLUJOGRAMA



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

| Descripción de actividades                                                                                                       | RR.HH            | Insumos                                                                                                                                                                                                                                              |             | Equipamiento Biomédico                 | Infraestructura (ambiente) | Tiempo |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------|----------------------------|--------|
|                                                                                                                                  |                  | Fungible                                                                                                                                                                                                                                             | No fungible |                                        |                            |        |
| A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:                                                                                           |                  |                                                                                                                                                                                                                                                      |             |                                        |                            |        |
| 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 (COMO DATO) | Laboratorio de Hematología | 3 min  |
| 2. Realizar el mantenimiento diario, semanal                                                                                     | Tecnólogo Médico | Solución STA® - Desorb U (Incluido en el reactivo)                                                                                                                                                                                                   |             | Analizador STA Compact MAX (COMO DATO) | Laboratorio de Hematología | 10min  |
| 3. Verificar el estado y Cantidad de insumos en el equipo                                                                        | Tecnólogo Médico | <ul style="list-style-type: none"><li>STA – THROMBIN (Incluido en el reactivo)</li><li>Solución STA® - Desorb U (Incluido en el reactivo)</li><li>STA cubetas (Incluido en el reactivo)</li><li>Cleaner solution (Incluido en el reactivo)</li></ul> |             | Analizador STA Compact MAX (COMO DATO) | 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"><li>STA – Coag Control N + P.(Incluido en el reactivo)</li></ul>                                                                                                                                                   |             | Analizador STA Compact MAX (COMO DATO) | 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 (COMO DATO) | Laboratorio de Hematología | 1 min           |
| 6. Se colocan las muestras en el cajón de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.                                                                          | Tecnólogo Médico |  |  | Analizador STA Compact MAX (COMO DATO) | Laboratorio de Hematología | 1 min x muestra |
| 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. | Tecnólogo Médico |  |  | Analizador STA Compact MAX (COMO DATO) | Laboratorio de Hematología | 1 min           |
| 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.   | Tecnólogo Médico |  |  | Analizador STA Compact MAX (COMO DATO) | 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 |
|-------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Limpieza exterior del analizador                      |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| Verificar cantidad de Clean solution                  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| Verificar nivel de refrigerante (glicol)              |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| Verificar cantidad de cubetas                         |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| Limpieza de aguja N° 1 Cap Piercing (aclarado 10 min) |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| Procesar controles de calidad d                       |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| ENCARGADO                                             |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |

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

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

JEFE DEL LABORATORIO

ENCARGADO DE AREA



## ANEXO 06: FORMATO DE CONTROL DE TEMPERATURA EN EL AREA DE PROCESO

HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNÁNUÉ  
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA  
UPSS DE HEMATOLOGÍA- BIOQUÍMICA -EMERGENCIA



## CONTROL DE TEMPERATURA DEL ÁREA DE PROCESO DE HEMATOLOGÍA Y BIOQUÍMICA

**MES:**

**AÑO**

[illegible]

**HORAS DE REGISTRO DE TEMPERATURA:** 7am, 1pm y 7pm

**FIRMA:** colocar iniciales

**PERSONAL RESPONSABLE:** Tecnólogos Médicos de Guardia



