INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS N°265-2020-J/INEN

REPUBLICA DEL PERU

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 02 de SETIEMBRE de 2020

VISTOS:

El Informe N° 0276-2020-DICON/INEN, de la Dirección de Control de Cáncer, el Memorando N° 887-2020-OGPP/INEN de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto y el Informe N° 0608-2020-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que a través de la Ley Nº 28748, se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal y calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM;

Que, mediante Decreto Supremo Nº 001-2007-SA, publicado en el diario oficial El Peruano, el 11 de enero de 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF - INEN), estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

Que, mediante Informe N° 276-2020-DICON/INEN, la Dirección de Control de Cáncer, remite el Memorando N° 887-2020-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, con el cual alcanza los Informes N° 138- 2020-OO-OGPP/INEN elaborado por la Oficina de Organización y el Informe N° 825-2020-OPE-OGPP/INEN elaborado por la Oficina de Planeamiento Estratégico, mediante el cual emiten opinión favorable con respecto a los dos (02) Anteproyectos de Procedimientos Normalizados de Trabajo del Equipo Funcional de Patología Clínica – Área de Trabajo Laboratorio de Hematología;

Que, de la revisión efectuada del Documento Normativo en cuestión elaborado por el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología - Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología, se aprecia que cumple con la estructura mínima señalada en la Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, aprobado mediante Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, de fecha 10 de julio de 2019;

Que, en mérito al sustento técnico de la Oficina de Organización y del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, para la aprobación de dos (02) Anteproyectos de Procedimientos Normalizados de Trabajo del

Equipo Funcional de Patología Clínica – Área de Trabajo Laboratorio de Hematología, corresponde emitir el acto resolutivo correspondiente para su aprobación;

Contando con los vistos buenos de la Sub Jefatura Institucional, de la Gerencia General, de la Dirección de Control del Cáncer, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

Con las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N°001-2017-SA y la Resolución Suprema N°011-2018-SA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR los Documentos Técnicos siguientes, que en anexo forma parte integrante de la presente resolución.

- PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFÍA SIMPLE V.01
- PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS V.01

ARTÍCULO SEGUNDO: Encargar a la Oficina de Comunicaciones la difusión de la Presente Resolución Jefatural, así como su publicación en la Página Web Institucional.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

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

PNT.DNCC. INEN.128. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFÍA SIMPLE V.01

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFÍA SIMPLE

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de trabajo tromboelastografía (TEG) simple.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

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

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento tromboelastografía (TEG) simple, en el área de trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Médico Patólogo Clínico del área de trabajo Laboratorio de Hematología: se encarga de supervisar el proceso y emitir los resultados de los análisis clínicos.
- Tecnólogo/a Médico del grupo de trabajo Equipo Tromboelastógrafo, del área de trabajo Laboratorio de Hematología: se encarga de recepcionar y realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS (2)

- **Tromboelastografía. -** Herramienta que muestra las propiedades visco elásticas de la sangre desde la formación del coágulo hasta su fibrinólisis.
- **Valor R. -** Tiempo de reacción evalúa el tiempo transcurrido desde que se coloca la muestra hasta la formación de primeras bandas de fibrina (amplitud=2mm). Representa la velocidad de inicio de formación de coágulo. Se prolongan en deficiencias de factores de coagulación, acción de anticoagulantes (heparina, warfarina e heparinas de bajo peso molecular). Su acortamiento implica hipercoagulabilidad de cualquier etiología (cirrosis biliar primaria, colangitis esclerosante).
- **K o tiempo K (clotkinetics), tiempo de coagulación. -** Evalúa el tiempo de formación del coágulo y su fortaleza. Representa el lapso que transcurre desde la medición de R hasta obtener un nivel fijo de coágulo (amplitud = 20 mm). Se acorta por aumento del nivel de fibrinógeno y aumento de función plaquetaria. Se prolonga por deficiencia de factores de coagulación o por anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios. Si la amplitud no llega a 20 mm. K es indefinido.
- **El ángulo alfa, cinética del desarrollo del coágulo. -** Formado desde el brazo de R y la pendiente de K, refleja la velocidad de formación del coágulo. Aumenta el ángulo por aumento del fibrinógeno y hiperagregabilidad plaquetaria y disminuye por anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.
- **El MA (amplitud máxima). -** Es el reflejo de máxima fuerza del coágulo, medición directa de la interacción de la fibrina y de las plaquetas por vía IIb/IIIa.

- **CI (Índice de coagulación). -** Mide en forma global el estado de coagulación, emplea una fórmula para evaluar los 4 parámetros anteriores para asesorar la coagulación. Valores menores a -3 indican hipocoagulabilidad y mayores a 3 hipercoagulabilidad (Cáncer: adenoma, TVP).

VI. LINEAMIENTOS

6.1 El procesamiento de las muestras es de acceso continuo (rutina y urgente).

6.2 El presente documento normativo se elabora en base al inserto de los reactivos y de la descripción de la metodología de ensayo del Manual del Operador.

6.3 Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento y llenar los registros respectivos.

6.4 Se debe garantizar la sostenibilidad de la calidad analítica mediante el uso de controles de calidad (control Interno) y la aplicación del e-test.

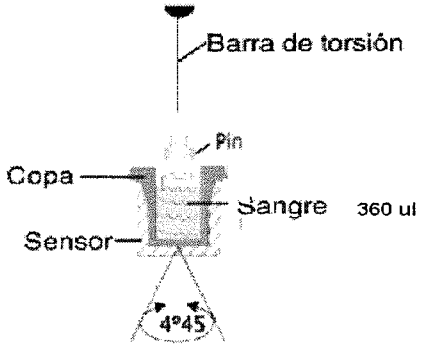
VII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA (2)

7.1 Se basa en monitorear la hemostasia, el resultado final del proceso es solo un producto, el coágulo, además de monitorear y analizar sus propiedades físicas (tasa, fuerza y estabilidad).

7.2 TEG mide las propiedades físicas del coágulo mediante una copa cilíndrica estacionaria que contiene la sangre y la hace oscilar en ángulo de 4° 45' (Figura A). Cada ciclo de rotación dura 10 segundos. Un pin se suspende en la sangre con un alambre de torsión y monitorea el movimiento. Los movimientos del pin son transmitidos al alambre de torsión solo después de la unión de fibrina – plaquetas que se pegan al pin y forman fuerza en el alambre de torsión.

7.3 Permite determinar si el paciente tiene una hemostasia normal, hemorragia o va a desarrollar trombosis.

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



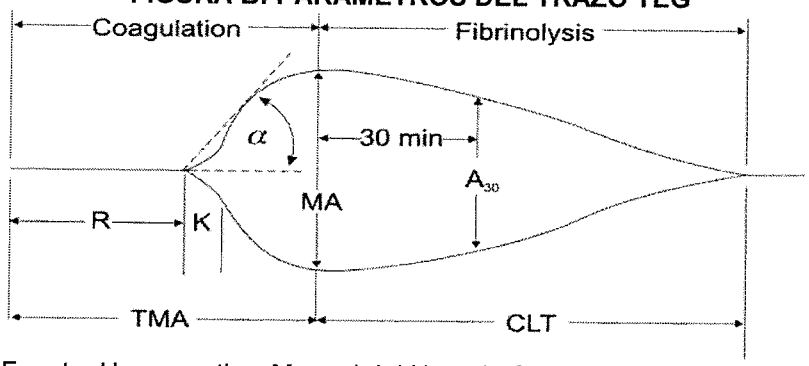
Fuente: Haemonetics, Manual del Usuario Sistema TEG 5000. 2011

7.4 La fuerza de esta adherencia afecta la magnitud del movimiento del pin, un coágulo fuerte mueve el pin directamente en fase de movimiento de la copa, la magnitud de potencia es directamente relacionada con la fuerza del coágulo formado. Cuando el coágulo se retrae o produce lisis, los enlaces se rompen y la transferencia del movimiento en la copa disminuye.

7.5 El movimiento de rotación del pin se detecta por medio del transductor mecánico – eléctrico, que lo convierte en una señal eléctrica, que se monitorea en el computador.

7.6 El perfil de la hemostasia restante es la medida del tiempo que toma formar la primera hebra de fibrina, la cinética de formación del coágulo, la fuerza del coágulo (unidades de elasticidad de cizallamiento din/cm2) y disolución del coágulo (Figura B).

FIGURA B: PARÁMETROS DEL TRAZO TEG



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

VIII. EQUIPAMIENTO

8.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico, informático):

- Equipo para aire acondicionado
- Termohigrómetro digital
- Conservadora de reactivos
- Analizador Tromboelastógrafo (ver instructivo uso del analizador TEG DI PC-HG INS29)
- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

8.2 Instrumentales:

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

8.3 Mobiliario:

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal

8.4 Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN.
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.

IX. SUMINISTROS

9.1 Insumos y material:

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

9.2 Reactivos

- Kaolin x 40 µL x 25

9.3 Materiales de control:

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

9.4 Patrón o calibrador:

- No aplica

X. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

10.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

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

10.2 Calibraciones:

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

10.3 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

XI. MUESTRA

11.1. Obtención de la muestra:

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

11.2. Sistema biológico:

- Sangre total con citrato.

11.3. Recipiente:

- Tubo con citrato 3.2% (0.105M- pH 7.4), tapar y mezclar invirtiendo 3 veces.

11.4. Conservación y manejo:

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

TIPO DE MUESTRA	TIEMPO PARA INICIAR PROCESO (a partir de la toma de muestra)
Sangre total citratada	15 min – 2 horas

11.5. Tiempo del torniquete:

- No debe permanecer más de 1 minuto; si no se localiza la vena, soltar y dejar transcurrir 3 minutos para realizar la toma de muestra.
- No volver a mezclar hasta iniciar el análisis.
- El tubo citratado permite más tiempo para su procesamiento (hasta 2 horas); sin embargo, se recomienda un tiempo estándar de 15 minutos para iniciar el proceso.
- Pipetear cloruro de calcio en tubos plásticos, los siguientes volúmenes:

TIPO DE MUESTRA	Volumen Ca Cl_2
Sangre total citratada	20 µL

- En caso que el paciente este en tratamiento con heparina u otro anticoagulante similar, se debe seguir los siguientes pasos:
  i. Procesar la muestra en la copa simple, en caso se observe que el valor de R esta prolongado, se debe empezar a procesar en copa azul con heparinasa para evaluar si hay restos de heparina en la muestra o sobre heparinización en el paciente.
  ii. En caso se desconozca que el paciente este recibiendo anticoagulante y el R sale prolongado, deberá anotarse en el reporte que se descarte presencia de anticoagulante en la muestra.

11.6. Criterios para descartar muestra:

- Muestra coagulada.
- Muestra en tubo citratado con volumen insuficiente. La cantidad de sangre debe ir hasta donde lo indique el tubo para evitar desproporción entre sangre y citrato.
- No aceptar muestras en jeringa.
- La muestra que no tiene los siguientes datos, se rechaza:
  i. Hora exacta de la toma de muestra,
  ii. Si no específica si es de origen arterial, venoso (periférico o catéter).
- Nota: Es conveniente colocar tratamiento, diagnóstico, temperatura del paciente.

XII. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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

12.1 Toma de muestra:

12.1.1 **Fase pre-analítica**

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

a) Procedimiento de atención al usuario y toma de muestra en ambiente de consulta externa del área de trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).

b) Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestras a pacientes en ambientes de hospitalización del área de trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).

12.2 Análisis de la muestra:

Fase analítica

12.2.1 **Recepción de muestras y pretratamiento de muestras:**

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

a) Instructivo de criterios de aceptación y rechazo de muestras biológicas (DI PC-HG INS 26).

12.2.2 **Proceso analítico**

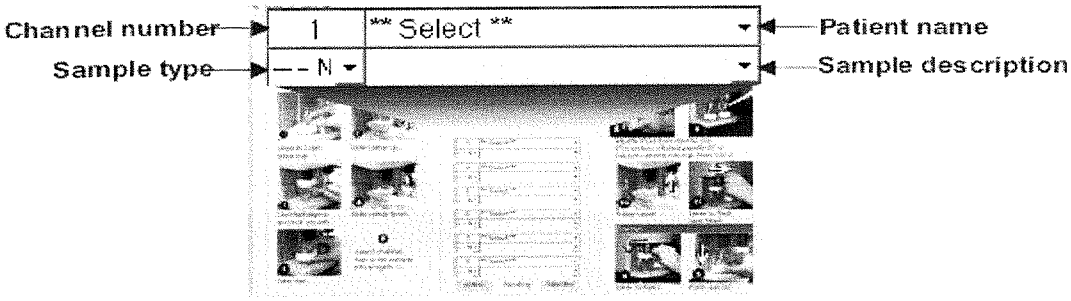
a) El personal Tecnólogo Médico asignado en el grupo de trabajo Equipo Tromboelastógrafo, antes de iniciar el procesamiento de muestras, debe tener en cuenta utilizar el contenedor de muestra N° 2, y:

- La posición de la burbuja (indicador de la estabilidad del TEG)
- La temperatura, debe estar programada según temperatura basal del paciente.
- Programación de datos.
- Ingresar los datos del paciente y el tipo de muestra de acuerdo con el modo de obtención y al reactivo que requiera, según DI PC-HG INS 29.
- Selección de canal, en pantalla de TEG.

b) Entrar la información de identificación de la muestra (Ver Figura C):

- Click en Número de canal (en el icono de cascada).
- Seleccionar Nombre del paciente y tipo de muestra, y descripción de cualquier Orden (que se imprimirá con el trazo).
- Nombre: digitar primero apellido, coma y luego el nombre.

FIGURA C: INFORMACIÓN DE IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA



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

c) Procesamiento de la muestra:

- Pipetear 1 ml de sangre Total dentro del vial de Caolín (Por la pared lateral), Colocar la tapa y mezclar 5 veces por inversión.

Pipetear:

TIPO DE MUESTRA	Volumen de sangre
Sangre total citratada	340 µL

d) Colocar la muestra dentro de la copa en el analizador, levantar el transportador y poner la palanca en posición de prueba.

e) En barra de herramientas (pantalla TEG), dar click en icono INICIAR (u oprimir F10). De inmediato, el fondo del número de canal pasa a verde y el cursor va al siguiente canal.

f) Después de cargar la muestra para su lectura en el tromboelastógrafo se debe evitar cualquier interferencia que pueda alterar el trazo y por ende el resultado; Las alteraciones más comunes son:

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

g) Finalización de ejecución de la muestra:

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

h) Para parar una muestra antes del final programado:

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

- Confirmar la finalización de la muestra.

FIGURA D: BARRA DE HERRAMIENTAS (STOP)

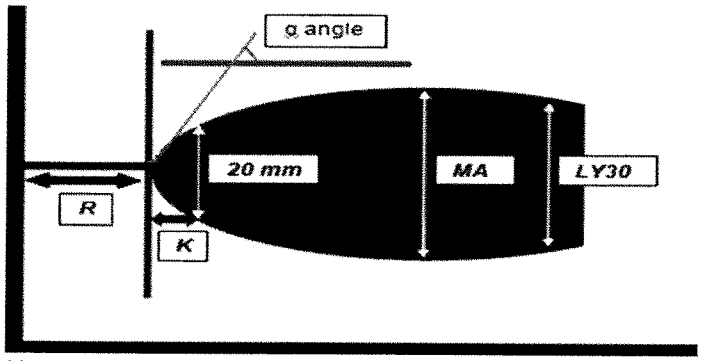
Fuente: Haemonetics, Manual del Usuario Sistema TEG 5000. 2011

i) El sistema Thrombelastograph® Hemostasia (TEG ®) registra de forma automática los cambios cinéticos en una muestra de sangre completa. Por tanto, el perfil de coagulación resultante es una medida de cinética de coágulo: formación y disolución de la calidad del coágulo.

j) El perfil general de coagulación se puede interpretar de forma cualitativa o cuantitativa en términos del estado hipo, normal o hipercoagulabilidad de la muestra y grado de lisis.

k) Para evaluar la información gráfica que muestra el analizador, se emplean 05 parámetros principales:

FIGURA E: PARÁMETROS TEG



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

l) Los cuatro (04) parámetros de coagulación (R, K, α, MA) se puede combinar para generar índices de coagulabilidad. Hay mediciones adicionales para evaluar otros aspectos del perfil de coagulación como el tiempo de MA y el tiempo para la lisis.

m) Cada parámetro del TEG ® (R, K, α, MA y LY30), representa un aspecto diferente de las propiedades físicas del coágulo. Sin embargo, debido a la naturaleza interactiva de hemostasia, estos parámetros están interrelacionados.

12.3 Resultado del examen

12.3.1 Fase post-analítica

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

XIII. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

Se debe seguir 3 procedimientos:

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

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

c) Control de calidad operacional:

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

XIV. RESULTADOS ANALÍTICOS

14.1 Rango de valores a informar:

Sub análisis 1: Tromboelastografía Simple

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

Sub análisis 2: Valor R (Tiempo de Reacción)

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

Sub Análisis 03: Observación, Valor R

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

Sub Análisis 04: Tiempo K

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

Sub Análisis 05: Observación, Tiempo K

- Numérico: No aplica.

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

Sub Análisis 06: Angulo Alfa

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

Sub Análisis 07: Observación, Angulo Alfa

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

Sub Análisis 08: MA (Amplitud Máxima)

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

Sub Análisis 09: Observación, MA (Amplitud Máxima)

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

Sub Análisis 10: Valor G

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

Sub Análisis 11: Observación, Valor G

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

Sub Análisis 12: Observaciones, Tromboelastografía Simple

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

14.2 Rangos de alarma (valores críticos):

Sub análisis 1: Tromboelastografía Simple

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

Sub análisis 2: Valor R (Tiempo de Reacción)

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

Sub Análisis 03: Observación, Valor R

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

Sub Análisis 04: Tiempo K

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

Sub Análisis 05: Observación, Tiempo K

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

Sub Análisis 06: Angulo Alfa

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica

Sub Análisis 07: Observación, Angulo Alfa

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

Sub Análisis 08: MA (Amplitud Máxima)

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica

Sub Análisis 09: Observación, MA (Amplitud Máxima)

- Numérico: No aplica.

Sub Análisis 10: Valor G

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

Sub Análisis 11: Observación, Valor G

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

Sub Análisis 12: Observaciones, Tromboelastografía Simple

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

14.3 Intervalos de referencia:

Sub análisis 1: Tromboelastografía Simple

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

Sub análisis 2: Valor R (Tiempo de Reacción)

- Numérico: 2 - 8 minutos
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 03: Observación, Valor R

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

Sub Análisis 04: Tiempo K

- Numérico: 1 – 3 minutos
- Texto: No aplica.

Sub Análisis 05: Observación, Tiempo K

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

Sub Análisis 06: Angulo Alfa

- Numérico: 55 -78 grados
- Texto: No aplica

Sub Análisis 07: Observación, Angulo Alfa

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

Sub Análisis 08: MA (Amplitud Máxima)

- Numérico: 51 – 69 mm.
- Texto: No aplica

Sub Análisis 09: Observación, MA (Amplitud Máxima)

- Numérico: No aplica.

Sub Análisis 10: Valor G

- Numérico: 4.6 – 10.9 d/sc.
- Texto: No aplica

Sub Análisis 11: Observación, Valor G

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

Sub Análisis 12: Observaciones, Tromboelastografía Simple

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

XVI. ANEXOS

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

ANEXO N° 1

CONTROL DE REGISTROS

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

ANEXO N° 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	**PÁGINA**	**DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA**	**FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)**	**AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)**
01	1 - 16	- Se elabora PNT según DA N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN). - Se modifica secuencia de versión por reingeniería de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-HG PNT 07 V.03.	25/08/2020	M.C. Vilma Herrera Valverde

PNT.DNCC. INEN.129. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS V.01

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de trabajo recuento automatizado de eritrocitos.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 85041
- Código Tarifario INEN: 250221

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento recuento automatizado de eritrocitos, en el área de trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Médico Patólogo Clínico del área de trabajo Laboratorio de Hematología: se encarga de supervisar el proceso y emitir los resultados de los análisis clínicos.
- Tecnólogo/a Médico del grupo de trabajo Equipo Hematológico, del área de trabajo Laboratorio de Hematología: se encarga de recepcionar y realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Técnico/a en Laboratorio del área de trabajo Laboratorio de Hematología: se encarga de apoyar en caso de necesidad la recepción de la muestra y su validación para el ingreso de la misma.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

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

VI. LINEAMIENTOS

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

6.2 El presente documento normativo se elabora en base al inserto de los reactivos y de la descripción de la metodología de ensayo del manual del operador.

6.3 Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento y llenar los registros respectivos.

6.4 Se debe garantizar la sostenibilidad de la calidad analítica mediante el uso de controles de Calidad (Control Interno con esquema interlaboratorial, y Control Externo).

VII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA (3)

7.1 El sistema de iluminación óptica hace referencia a la fuente de luz que es un láser. El láser genera un haz de luz polarizada verticalmente con una longitud de onda de

488 nm que interacciona con la muestra diluida para crear la dispersión de la luz y la fluorescencia.

7.2 El subsistema de la celda de flujo óptica consta de una cámara de flujo de diseño exclusivo con fondo acampanado en forma de cono y una abertura central rectangular. Las diluciones de RBC/PLT se inyectan en la celda de flujo óptica a través de un conjunto de inyección.

7.3 Dispersión del ángulo intermedio (IAS)

Este ángulo de dispersión mide y genera cuatro mediciones IAS diferentes (IAS, IAS1, IAS2 e IAS3). Estas señales se utilizan para medir el tamaño de los RBC y la concentración de la hemoglobina en el RBC.

- El canal IAS1 mide la concentración de HGB en un eritrocito y también se utiliza para medir el tamaño (volumen) de las Plaquetas.
- El canal IAS2 se utiliza para medir el tamaño de los eritrocitos. El MCV se obtiene tomando la posición IAS2 media de los eritrocitos.
- El canal IAS3 se utiliza para diferenciar las Plaquetas de los eritrocitos y las plaquetas del ruido.

7.4 Método

Enfoque hidrodinámico y detección por tecnología de dispersión óptica (IAS).

VIII. EQUIPAMIENTO

8.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico, informático):

- Equipo para aire acondicionado
- Termo higrómetro digital
- Conservadora de reactivos
- Analizador hemograma automatizado diferencial
- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

8.2 Instrumentales:

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

8.3 Mobiliario:

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal

8.4 Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN.
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.
- Uso temporal de licencia (cuyo uso está destinado a verificación de calidad de la prueba)
- Suscripción anual a base de datos de control de calidad para morfología hemática (cuyo uso está destinado a control de calidad de morfología hemática).

IX. SUMINISTROS

9.1 Insumos y material:

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

9.2 Reactivos:

- Hemograma automatizado diferencial 5 estirpes (Diluyente de muestras)

9.3 Materiales de control:

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

9.4 Patrón o calibrador:

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

X. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

10.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

10.2 Calibraciones:

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

10.3 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

XI. MUESTRA

11.1. Obtención de la muestra:

- Ver manual de toma de muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC–PC MAN 05).
- En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia: Paciente transfundido con Paquete Globular realizar toma de muestra 6 horas después de culminada la transfusión. En pacientes

transfundidos con plasma fresco congelado o unidad simple de plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión.

11.2. Sistema biológico:

- Sangre total.

11.3. Recipiente:

- Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

11.4. Conservación y manejo:

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

XII. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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

12.1 Toma de muestra:

12.1.1 **Fase pre-analítica**

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

a) Procedimiento de atención al usuario y toma de muestra en ambiente de consulta externa del área de trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).

b) Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestras a pacientes en ambientes de hospitalización del área de trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).

c) Procedimiento pre analítico en el área de trabajo Banco de Sangre (DI PC-BS PRO 05).

d) Procedimiento de análisis de histocompatibilidad de muestra biológica (DI PC-HC PRO 01).

12.2 Análisis de la muestra:

Fase analítica

12.2.1 **Recepción de muestras y pretratamiento de muestras:**

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

a) Instructivo de criterios de aceptación y rechazo de muestras biológicas (DI PC-HG INS 26).

b) Instructivo pre-tratamiento de muestra provenientes del área de trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación (DI PC-HG INS 37)

c) Instructivo para proceso de muestras para el control de calidad de hemocomponentes (DI PC-HG INS 49)

12.2.2 **Proceso analítico:**

a) El personal Tecnólogo Médico asignado en el grupo de trabajo Equipo Hematológico, coloca en los racks propios del instrumento hematológico.

b) Se inserta el rack en la ranura guía del equipo hematológico: Ver instructivo de uso del analizador hematológico (DI PC-HG INS 08).

c) Se da inicio al modo automático del instrumento.

d) Finalizado el procesamiento por el equipo, los resultados aparecen en la pantalla.

e) Los resultados obtenidos en los analizadores automatizados son transferidos automáticamente al LIS LABCORE.

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

12.3 Resultado del examen

12.3.1 **Fase post-analítica**

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

XIII. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

La evaluación del desempeño del procedimiento (verificación y planificación) sigue el instructivo del Sistema de Gestión de la Calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica DI PC-HG INS 16: Instructivo para la verificación y planificación de métodos cuantitativos; realizado cuando:

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

El monitoreo del desempeño se realiza aplicando los instructivos:

- DI PC-HG INS 42: Instructivo para evaluación de control de calidad interno (DI PC-HG REG 12).
- DI PC-HG INS 41: Instructivo para evaluación de control de calidad externo (DI PC-HG REG 14).
- DI PC-HG INS 20: Instructivo para análisis e interpretación del desempeño mensual del control de calidad analítico.

XIV. RESULTADOS ANALÍTICOS

14.1 Rango de valores a informar:

<u>Sub análisis 1: Recuento de glóbulos rojos</u>

- Numérico: 0.01 – 8.0 x 1012 /L
- Texto: No aplica.

Sub análisis 2: Observación, Recuento de glóbulos rojos

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

14.2 Rangos de alarma (valores críticos):

Sub análisis 1: Recuento de glóbulos rojos

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

Sub análisis 2: Observación, Recuento de glóbulos rojos

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

14.3 Intervalos de referencia:

Sub análisis 1: Recuento de glóbulos rojos

- Numérico: No aplica.
  - Varones: 4.20 – 5.70 x 1012 /L.
  - Mujeres: 3.83 – 5.02 x 1012 /L.
- Texto: No aplica.

Sub análisis 2: Observación, Recuento de glóbulos rojos

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

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Introducción al Exámen de Sangre Periférica- Carr* Rodak: Atlas de Hematología Clínica 4ª ed. 2014 Editorial Médica Panamericana.
2. Rojas, R. Valores de Referencia Hematológicos en adultos sanos del Instituto Nacional de enfermedades Neoplásicas de Lima, establecidos con el Analizador Sysmex; 2011.
3. Abbott (2018) Manual de Operaciones Alinity h-series.

XVI. ANEXOS

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

PNT.DNCC. INEN.129. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS V.01

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

ANEXO N° 1

CONTROL DE REGISTROS

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

PNT.DNCC. INEN.129. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS V.01

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

ANEXO N° 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	**PÁGINA**	**DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA**	**FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)**	**AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)**
01	1 - 9	- Se elabora PNT según D.A N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN). - Se modifica secuencia de versión por reingeniería de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-HG PNT 07 V.03.	25/08/2020	M.C. Vilma Herrera Valverde