



**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 12 de AGOSTO de 2021

**VISTOS:**

El Informe N° 000320-2021-DICON/INEN, de la Dirección de Control de Cáncer, el Memorando N° 000881-2021-OGPP/INEN y el Memorando N° 000931-2021-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto y el Informe N° 0001065-2021-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

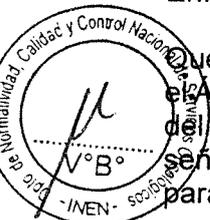
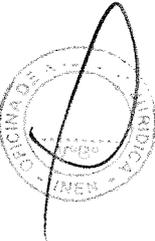
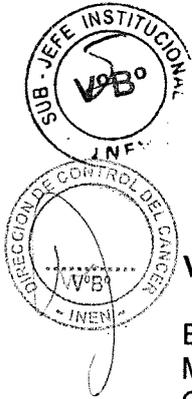
**CONSIDERANDO:**

Que a través de la Ley N° 28748, se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal y calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2011-PCM;

Que, mediante Decreto Supremo N° 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° 000320-2021-DICON/INEN, la Dirección de Control de Cáncer, remite el Memorando N° 000881-2021-OGPP/INEN y Memorando N° 000931-2021-OGPP/INEN, con los cuales la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, alcanza el Informe N° 000091-2021-OO-OGPP/INEN y el Informe N° 000099-2021-OO-OGPP/INEN elaborados por la Oficina de Organización y el Informe N° 000824-2021-OPE-OGPP/INEN y el Informe N° 000839-2021-OPE-OGPP/INEN elaborados por la Oficina de Planeamiento Estratégico, mediante los cuales emiten opinión favorable con respecto a los ocho (08) Anteproyectos de Procedimientos Normalizados de Trabajo del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología - Tomo I, propuesto por el Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;

Que, de la revisión efectuada a los Documentos Normativos en cuestión elaborado por el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología, se aprecia que cumplen 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, de la Oficina de Planeamiento Estratégico y del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, para la aprobación de ocho (08) Procedimientos Normalizados de Trabajo del Área de Trabajo. Laboratorio de Hematología - Tomo I, 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;

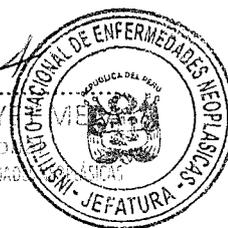
Con las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N°001-2017-SA y la Resolución Suprema N°011-2018-SA;

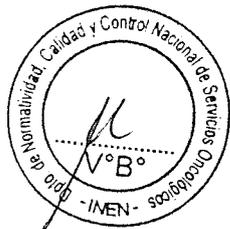
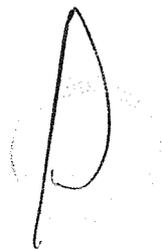
**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO. - APROBAR** ocho (08) **PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA - TOMO I** que en anexo forma parte integrante de la presente resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO. - ENCARGAR** a la Oficina de Comunicaciones la difusión de la presente resolución, así como su publicación en la página web institucional

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CUMPLASE**

  
Dr. EDUARDO PAY  
Jefe Institucional  
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS  






# PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA

## TOMO I

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

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



### CONTENIDO



**PNT.DNCC.INEN.195** PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO SANGUÍNEO (CONSTANTES CORPUSCULARES) CADA UNO - V.01

**PNT.DNCC.INEN.196** PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DÍMERO D CUANTITATIVO - V.01



**PNT.DNCC.INEN.197** PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE ACTIVIDAD DE FIBRINÓGENO - V.01

**PNT.DNCC.INEN.198** PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01

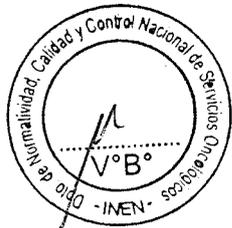


**PNT.DNCC.INEN.199** PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMATOCRITO - V.01

**PNT.DNCC.INEN.200** PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMOGLOBINA - V.01

**PNT.DNCC.INEN.129** PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO RECUENTO AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS V.02

**PNT.DNCC.INEN.201** PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO RECUENTO AUTOMATIZADO DE LEUCOCITOS - V.01

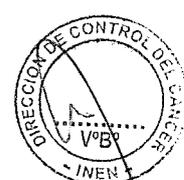




PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



# PNT.DNCC. INEN. 195 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE RECUESTO SANGUÍNEO (CONSTANTES CORPUSCULARES) CADA UNO - V.01

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

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

**PNT.DNCC. INEN.195 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
RECUESTO SANGUÍNEO (CONSTANTES CORPUSCULARES) CADA UNO - 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 RECUESTO SANGUÍNEO  
(CONSTANTES CORPUSCULARES) CADA UNO****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de Recuento Sanguíneo (Constantes Corpusculares) cada uno, en base a la hemoglobina, hematocrito y recuento de hematies, en pacientes oncológicos y donantes sanos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

**II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS**

- Código CPMS (MINSa): 85032
- Código Tarifario INEN: 250208

**III. ALCANCE**

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

**IV. RESPONSABILIDADES**

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

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

**V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS**

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).
- **Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media (CHCM):** Es una medida de la concentración de hemoglobina en un volumen determinado de glóbulos rojos y se expresa en porcentaje (%).
- **Hemoglobina Corpuscular Media (HCM):** Indica la cantidad de hemoglobina contenida en un eritrocito y se expresa en picogramos (pg).
- **Volumen Corpuscular Medio (VCM):** Son valores que permiten conocer el tamaño del hematíe y se expresa en femtolitros por hematíe.

**PNT.DNCC. INEN.195 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
RECUESTO SANGUÍNEO (CONSTANTES CORPUSCULARES) CADA UNO - 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**VI. LINEAMIENTOS**

- 6.1 El procesamiento de las muestras biológicas es de flujo continuo (Rutina y Urgente).
- 6.2 El presente documento normativo se elabora en base al inserto de los reactivos y de la descripción de la metodología de ensayo del manual del operador del analizador <sup>(2)</sup>.
- 6.3 Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento de los analizadores y llenar los registros respectivos.
- 6.4 Se debe garantizar la sostenibilidad de la calidad analítica mediante el uso de controles de Calidad (Control Interno con esquema interlaboratorial, y Control Externo).
- 6.5 El cálculo de la determinación del análisis de Recuento Sanguíneo (Constantes Corpusculares) cada uno, se realiza mediante los siguientes documentos normativos:
  - ✓ Procedimiento Normalizado de Trabajo Hematocrito - V.01 (PNT.DNCC.INEN. 199).
  - ✓ Procedimiento Normalizado de Trabajo Hemoglobina - V.01 (PNT.DNCC.INEN. 200).
  - ✓ Procedimiento Normalizado de Trabajo de Recuento Automatizado de Eritrocitos - V.02 (PNT.DNCC.INEN. 129).

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

Los valores calculados por el software de los analizadores hematológicos siguen las siguientes fórmulas:

**TABLA N° 1: CÁLCULO DE ÍNDICES  
ERITROCITARIOS**

$$VCM = HCT / RBC * 10$$

$$HCM = HB (g/L) / RBC$$

$$CHCM = HB / HCT * 100$$

FUENTE: Naucapoma, E (2015). Estudio de los índices Eritrocitarios del adulto mayor. Lima-Perú. <sup>(1)</sup>

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

- Equipo para aire acondicionado
- Termo higrómetro digital
- Conservadora de reactivos
- Analizador hemograma automatizado diferencial
- Microcentrífuga (ver Instructivo del uso DI PC-HG INS 07)

**8.2 Equipo de soporte informático**

- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz

**PNT.DNCC. INEN.195 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
RECUESTO SANGUÍNEO (CONSTANTES CORPUSCULARES) CADA UNO - 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

- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

**8.3 Instrumental:**

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

**8.4 Mobiliario:**

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal

**8.5 Software:**

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

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

- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y G x 100 unidades
- Gorro descartable de Enfermera(o)
- Gorro descartable de Cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Lentes protectores de policarbonato
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Desinfectante de muebles
- Tips amarillos y azules para pipetas automáticas
- 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

**PNT.DNCC. INEN.195 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
RECUESTO SANGUÍNEO (CONSTANTES CORPUSCULARES) CADA UNO - 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

- Grapas 26/6 x 5000 unidades
- Tinta para tampón x 30 mL
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente

**9.2 Reactivos**

- Hemograma automatizado 25 parámetros.

**9.3 Materiales de control**

- Controles internos de casa comercial cuya escala de valoración está comprendida como 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 sólo por el servicio técnico del proveedor, sólo cuando lo amerita:
  - 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:**

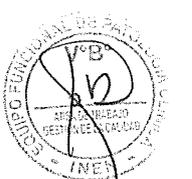
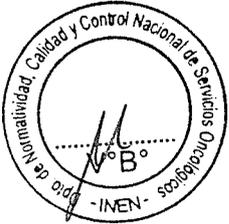
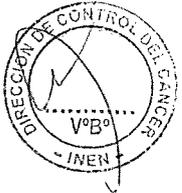
- Equipos biomédicos: Microcentrífuga
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

**10.2 Calibraciones**

- Pipetas automáticas de 100 uL - 1000 uL variable
- Conservadores de reactivos
- Microcentrífuga

**10.3 Servicios Públicos:**

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet



**PNT.DNCC. INEN.195 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
RECUESTO SANGUÍNEO (CONSTANTES CORPUSCULARES) CADA UNO - V.01**

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

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

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

**11.2 Sistema biológico:**

- Sangre total.

**11.3 Recipiente:**

- Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

**11.4 Conservación y manejo:**

- Procesar la muestra biológica fresca o dentro de las dos horas posteriores a la extracción.
- En caso de no efectuarse el análisis dentro del parámetro de tiempo descrito en el párrafo anterior, se puede conservar la muestra biológica hasta 24 horas (temperatura ambiente) o hasta 48 horas (en refrigeración de 2 a 8 °C), tiempo que permitirá analizar la muestra de forma adecuada <sup>(2)</sup>.

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

Para desarrollar el procedimiento de cálculo de constantes corpusculares, se realizan las siguientes actividades:

**12.1 Fase Pre-analítica: Toma de muestra**

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

- Procedimiento de Atención al Usuario y Toma de Muestra en Ambiente de Consulta Externa del Área De Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de Atención al Usuario Recepción y Toma de Muestras a Pacientes en Ambientes de Hospitalización del Área de Trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).
- Procedimiento Preanalítico en el Área de Trabajo Banco de Sangre (DI PC-BS PRO 05).
- Procedimiento Normalizado de Trabajo de Criopreservación, congelamiento y almacenamiento de células, cada línea celular del área de Trabajo de Histocompatibilidad y Criopreservación (DI PC-HC PNT 17).

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

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

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

**PNT.DNCC. INEN.195 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
RECUESTO SANGUÍNEO (CONSTANTES CORPUSCULARES) CADA UNO - 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

- 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/la Tecnólogo/a Médico, asignado en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología 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) Identifica el código de barras mostrada en la pantalla y coteja con el código de la hoja de trabajo, procede a la impresión de resultados en la parte posterior de la hoja de trabajo.

**12.3 Fase Post -analítica: Resultado del examen**

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

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

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

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

Los otros parámetros hemoglobina media corpuscular y concentración de hemoglobina corpuscular media (HCM y CHCM) al ser calculados, no ameritan verificación de métodos. Su calidad se infiere a partir de los estudios verificación de las pruebas utilizadas para su cálculo.

El monitoreo del desempeño se realiza aplicando los instructivos:

- DI PC-HG INS 42: Instructivo para Evaluación de Control de Calidad Interno (DI PC-HG REG 12). Aplica para las 3 constantes corpusculares.
- DI PC-HG INS 41: Instructivo para Evaluación de Control de Calidad Externo (DI PC-HG REG 14). Aplica para las 3 constantes corpusculares.
- DI PC-HG INS 20: Instructivo para ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DEL DESEMPEÑO MENSUAL DEL CONTROL DE CALIDAD ANALÍTICO.

**XIV. RESULTADOS ANALÍTICOS****14.1 Rango de valores a informar:****Sub Análisis 01: constantes corpusculares**

- Numérico: No aplica.



**PNT.DNCC. INEN.195 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUESTO SANGUÍNEO (CONSTANTES CORPUSCULARES) CADA UNO - V.01**

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

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 02: VCM**

- Numérico: 01 decimal.

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 03: HCM**

- Numérico: 01 decimal.

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 04: CHCM**

- Numérico: Sin decimal.

- Texto: No aplica.

**Sub análisis 05: observaciones, constantes corpusculares**

- Numérico: No aplica.

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

**14.2 Rangos de alarma (valores críticos):**

**Sub análisis 01: constantes corpusculares**

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 02: volumen medio corpuscular (VCM)**

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 03: hemoglobina corpuscular media (HCM)**

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 04: concentración hemoglobina media corpuscular (CHCM)**

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica.

**Sub análisis 05: observaciones, constantes corpusculares**

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica.

**14.3 Intervalos de referencia:**

**Sub análisis 01: constantes corpusculares**

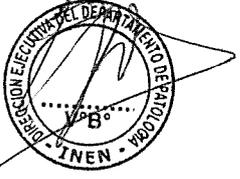
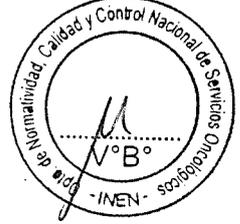
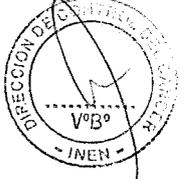
- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 02: VCM**

- Numérico: 82.7 – 95.9 fl. <sup>(3)</sup>

- Texto: No aplica.



**PNT.DNCC. INEN.195 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
RECUESTO SANGUÍNEO (CONSTANTES CORPUSCULARES) CADA UNO - V.01**

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

**Sub Análisis 03: HCM**

- Numérico: 27.4 – 32.5 pg. <sup>(3)</sup>
- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 04: CHCM**

- Numérico: 318 – 354 g/L. <sup>(3)</sup>
- Texto: No aplica.

**Sub análisis 05: observaciones, constantes corpusculares**

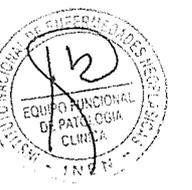
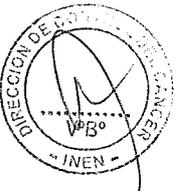
- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

**XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Naucapoma M, Rojas G. Estudio de los índices eritrocitarios del adulto mayor. Tesis pre grado. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Departamento de Bioquímica; 2005.
2. Abbott Manual de Operaciones Alinity h-series, 2018.
3. Rojas, R. Valores de Referencia Hematológicos en adultos sanos del instituto Nacional de enfermedades Neoplásicas de Lima, establecidos con el Analizador Sysmex; 2011.

**XVI. ANEXOS**

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





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



# PNT.DNCC. INEN.195 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUESTO SANGUÍNEO (CONSTANTES CORPUSCULARES) CADA UNO - V.01

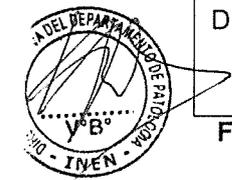
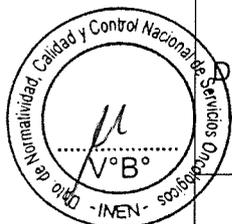
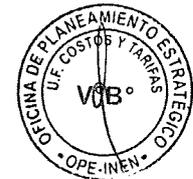
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento  
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo  
Laboratorio de Hematología

## ANEXO N° 01

### CONTROL DE REGISTROS

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

FUENTE: Elaboración propia.





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



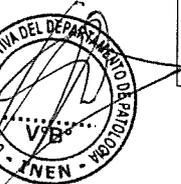
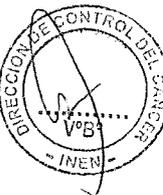
# PNT.DNCC. INEN.195 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUESTO SANGUÍNEO (CONSTANTES CORPUSCULARES) CADA UNO - V.01

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

## ANEXO N° 02

### CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 10	- Se modifica secuencia de versión por reingeniería del Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-HG PNT 01 V.03.	28/05/2020	M.C. Carmen Armas Purilla
01	1 - 10	- Se elabora el presente PNT. Se toma como versión base DI PC-HG PNT 01 V.03. - Se elabora PNT según DA N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN).	12/07/2021	M.C Vilma Herrera Valverde

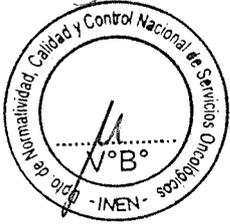




PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas



## PNT.DNCC. INEN. 196 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DÍMERO D CUANTITATIVO - V.01

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

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



PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



# PNT.DNCC. INEN.196 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DÍMERO D CUANTITATIVO - 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 DÍMERO D CUANTITATIVO

### I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento para medición del Dímero D cuantitativo, en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

### II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 85378
- Código Tarifario INEN: 250222

### III. ALCANCE

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

### IV. RESPONSABILIDADES

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

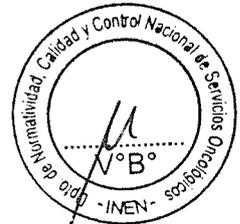
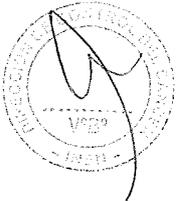
- **Médico (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de supervisar el proceso y emitir los resultados de los análisis clínicos.
- **Tecnólogo/a Médico del Área de Trabajo de Laboratorio de Hematología:** Se encarga de recepcionar y realizar el análisis de laboratorio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

### V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

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

### VI. LINEAMIENTOS

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





PERÚ

Sector  
SaludInstituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas**PNT.DNCC. INEN.196 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
DÍMERO D CUANTITATIVO - V.01**

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

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

- 7.1 Esta determinación se basa en el aumento de la turbidez de una suspensión de micropartículas de látex medida mediante fotometría. <sup>(1)</sup>
- 7.2 Cuando las microesferas de látex, cuya superficie se han fijado por enlace covalente anticuerpos específicos del Dímero D, se mezcla con el plasma, cuyo nivel de dímero D se desea estudiar, la reacción antígeno-anticuerpo que ocurre provoca la aglutinación de las microesferas. Este fenómeno conduce al aumento de la turbidez de la mezcla de reacción y por lo tanto a un aumento de la absorbancia del medio. La magnitud de este aumento es función de la cantidad del Dímero D contenida en el plasma en estudio. <sup>(1)</sup>
- 7.3 **Método**  
InmunoTurbidimetría <sup>(2)</sup>

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

- Equipo para aire acondicionado
- Termo higrómetro digital
- Conservadora de reactivos
- Analizador automatizado de coagulación
- Centrífuga de tubos

**8.2 Equipo de soporte informático**

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

**8.3 Instrumental**

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

**8.4 Mobiliario:**

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

**8.5 Software:**

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN.



PERÚ

Sector  
Salud

Instituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas



## PNT.DNCC. INEN.196 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DÍMERO D CUANTITATIVO - V.01

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

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

### IX. SUMINISTROS

#### 9.1 Insumos y material médico:

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

#### 9.2 Reactivos

- Dosaje de dímero D (Buffer y Látex)

#### 9.3 Materiales de control

- Controles Internos de casa comercial bajo, normal, alto. En lo posible con esquema interlaboratorio.

## PNT.DNCC. INEN.196 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DÍMERO D CUANTITATIVO - V.01

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

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

### 9.4 Patrón o calibrador:

- Cada estuche del reactivo contiene una hoja con código de barras, el cual contiene la información de los parámetros para la calibración de la dosificación (los reactivos están pre calibrados: esta calibración es válida para todos los estuches de un mismo lote de reactivos). Esta información se actualiza cuando el laboratorio lo requiera:
  - ✓ Cuando haya tendencia en los datos del control interno.
  - ✓ Tras los procedimientos principales de servicio y mantenimiento.

## X. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

### 10.1 Servicios Técnicos:

#### Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

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

### 10.2 Calibraciones

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

### 10.3 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

## XI. MUESTRA

### 11.1 Obtención de la muestra:

- Ver Manual de Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 05).
- En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia:
  - ✓ Paciente transfundido con paquete globular realizar toma de la muestra biológica 6 horas después de culminada la transfusión;
  - ✓ En pacientes transfundidos con plasma fresco congelado o unidad simple de plaquetas realizar la toma de la muestra biológica 4 horas después de culminada la transfusión. Ver Manual Catálogo de análisis del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 04).

**PNT.DNCC. INEN.196 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
DÍMERO D CUANTITATIVO - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento  
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo  
Laboratorio de Hematología**11.2 Sistema biológico:**

- Sangre total (Plasma citratado).

**11.3 Recipiente:**

- Tubo con anticoagulante Citrato trisódico 0.109M (3.2%) <sup>(1)</sup>.
- 1 volumen de citrato por 9 volúmenes de sangre <sup>(1)</sup>.

**11.4 Conservación y manejo:**

- Centrifugado de la muestra según protocolo hallado en el laboratorio para la obtención de plasma pobre en plaquetas ( $< 10 \times 10^9/L$ ) <sup>(1)</sup>.
- En caso de no efectuarse el ensayo en el momento, el plasma citratado puede conservarse hasta 08 horas a 15 – 25 °C <sup>(1)</sup>.

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

Para desarrollar el procedimiento de cálculo de la concentración del Dímero D, se realizan las siguientes actividades:

**12.1 Fase Pre-analítica: Toma de muestra**

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

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

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

El personal asignado del laboratorio de hematología, recibe y valida según los criterios de calidad de la muestra biológica previo al inicio del proceso analítico y se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

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

**12.2.2 Proceso Analítico**

- El personal Tecnólogo/a Médico del laboratorio de hematología asignado a procesos de análisis de "Coagulación", coloca las muestras en los racks propios del instrumento Coagulación.
- Se inserta el rack en la ranura guía del Equipo de Coagulación: Ver Instructivo de Uso del Analizador Coagulación (DI PC-HG INS 09).
- Se da inicio al modo automático del instrumento.
- Finalizado el procesamiento por el equipo, los resultados aparecen en la pantalla.

**PNT.DNCC. INEN.196 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
DÍMERO D CUANTITATIVO - V.01**

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

- e) 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 Fase Post -analítica: Resultado del examen**

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

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

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

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

El monitoreo del desempeño se realiza aplicando los instructivos:

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

**XIV. RESULTADOS ANALÍTICOS****14.1 Rango de valores a informar:****Sub Análisis 01: DIMERO D CUANTITATIVO**

- Numérico: 270 – 4000 ng/ml (FEU) <sup>(1)</sup>

Con uso del procedimiento con dilución automática el rango se prolonga hasta 20 000 ng/ml. <sup>(1)</sup>

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, DÍMERO D CUANTITATIVO**

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

**14.2 Rangos de alarma (valores críticos):****Sub análisis 01: DIMERO D CUANTITATIVO**

- Numérico: > 10 000 ng/ml (FEU) <sup>(4) (5)</sup>
- Texto: No aplica

**Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, DÍMERO D CUANTITATIVO**

- Numérico: No aplica.



**PNT.DNCC. INEN.196 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DÍMERO D CUANTITATIVO - V.01**

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

- Texto: No aplica.

**14.3 Intervalos de referencia:**

**Sub análisis 01: DIMERO D CUANTITATIVO**

- Numérico,  $\leq 500$  ng/ml (FEU) <sup>(1)</sup>.

**Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, DÍMERO D CUANTITATIVO**

- Numérico: No aplica.

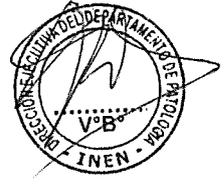
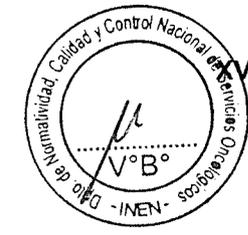
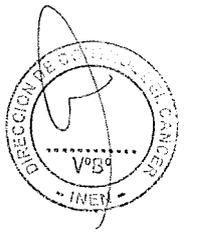
- Texto: No aplica.

**XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Stago (2018). Inseto Dímero D.
2. Manual de operaciones Stago.
3. Sistema de recolección de sangre para uso de diagnóstico In Vitro (Catálogo Sistemas pre analíticos).
4. Emmanuel, J (2012). Pre-analytical Variables in Coagulation Testing Associated With Diagnostic Errors in Hemostasis. Lab Med.
5. Evaluación Estadística de rangos críticos en el INEN para un número total de análisis de 53,203, de enero 2020 a octubre del 2020.

**XVI. ANEXOS**

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







PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



### PNT.DNCC. INEN.196 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DÍMERO D CUANTITATIVO - V.01

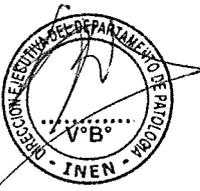
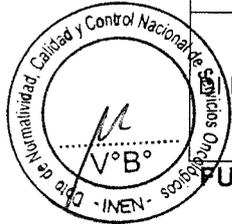
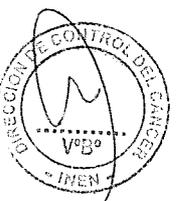
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento  
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo  
Laboratorio de Hematología

#### ANEXO N° 01

#### CONTROL DE REGISTROS

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

FUENTE: Elaboración propia.





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



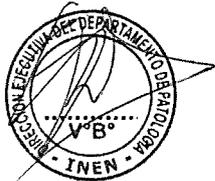
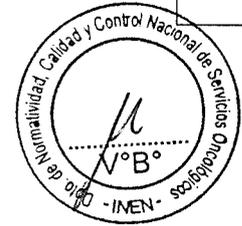
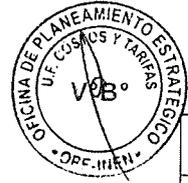
### PNT.DNCC. INEN.196 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DÍMERO D CUANTITATIVO - V.01

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

#### ANEXO N° 02

#### CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 9	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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).</li> <li>- Se modifica secuencia de versión por reingeniería de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-HG PNT 02 V.03.</li> </ul>	12/07/2021	M.C. Vilma Herrera Valverde



INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Fax: 620-4991. Web: [www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
e-mail: [postmaster@inen.sld.pe](mailto:postmaster@inen.sld.pe)



PERÚ

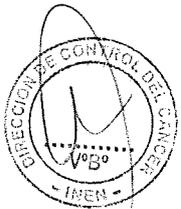
Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



# PNT.DNCC. INEN. 197 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE ACTIVIDAD DE FIBRINÓGENO - V.01

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



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

**PNT.DNCC. INEN.197 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
MEDICIÓN DE ACTIVIDAD DE FIBRINÓGENO - 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 MEDICIÓN DE ACTIVIDAD  
DE FIBRINÓGENO****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento para la medición de la actividad de fibrinógeno, en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

**II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS**

- Código CPMS (MINSA): 85384
- Código Tarifario INEN: 250214

**III. ALCANCE**

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

**IV. RESPONSABILIDADES**

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

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

**V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS**

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

**VI. LINEAMIENTOS**

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

**PNT.DNCC. INEN.197 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
MEDICIÓN DE ACTIVIDAD DE FIBRINÓGENO - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento  
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo  
Laboratorio de Hematología**VII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:**

7.1 En la presencia de un exceso de trombina, el tiempo de coagulación de un plasma diluido tiene una relación directa con el nivel de fibrinógeno en el plasma. (1)

7.2 **Método:** Coagulométrico de Clauss <sup>(2)</sup>

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

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

**8.2 Equipo de soporte informático**

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

**8.3 Instrumental:**

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

**8.4 Mobiliario:**

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

**8.5 Software:**

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



PERÚ

Sector  
Salud

Instituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas



## PNT.DNCC. INEN.197 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE ACTIVIDAD DE FIBRINÓGENO - V.01

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

### IX. SUMINISTROS

#### 9.1 Insumos y material médico:

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

#### 9.2 Reactivos

- Reactivo para determinación de la actividad del fibrinógeno.

#### 9.3 Materiales de control

- Controles Internos de casa comercial normal y patológico. En lo posible con esquema interlaboratorio.
- Controles de Calidad Externos / test de proficiencia / Ensayos de aptitud para coagulación.

**PNT.DNCC. INEN.197 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
MEDICIÓN DE ACTIVIDAD DE FIBRINÓGENO - V.01**

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

**9.4 Patrón o calibrador:**

- El reactivo esta pre calibrado, esta calibración previa es válida para todos los estuches de un mismo lote de reactivo. La pre calibración ha sido determinada con una referencia secundaria del estándar internacional. Cada estuche de reactivo contiene una hoja con código de barras, el cual contiene la información de los parámetros para la calibración. <sup>(1)</sup>

Esta información se actualiza cuando el laboratorio lo requiera:

- Cuando haya tendencia en los datos del control interno.
- Tras los procedimientos principales de servicio y mantenimiento.

Los datos de calibración serán validados para el lote que se utiliza una vez que se hayan determinado los dos niveles de control. <sup>(1)</sup>

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

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

**10.2 Calibraciones**

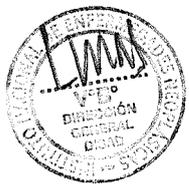
- Pipetas automáticas de 100 µL - 1000 µL variable
- Pipetas automáticas de 20 µL fija.
- Conservadores de reactivos
- Centrífuga de tubos

**10.3 Servicios Públicos:**

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

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

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



# PNT.DNCC. INEN.197 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE ACTIVIDAD DE FIBRINÓGENO - 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

- ✓ En pacientes transfundidos con plasma fresco congelado o unidad simple de plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión. Ver Manual Catálogo de análisis del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 04).

## 11.2 Sistema biológico:

- Sangre total (Plasma citratado).

## 11.3 Recipiente:

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

## 11.4 Conservación y manejo:

- Centrifugado de la muestra según protocolo hallado en el laboratorio para la obtención de plasma pobre en plaquetas ( $< 10 \times 10^9/L$ ) (1)
- En caso de no efectuarse el ensayo en el momento, el plasma citratado puede conservarse hasta 08 horas a 15 – 25 °C. (1)

## XII. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de la medición de la actividad del fibrinógeno, se realizan las siguientes actividades:

### 12.1 Fase Pre-analítica: Toma de muestra

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

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

### 12.2 Fase Analítica: Análisis de la muestra

#### 12.2.1 Recepción de muestras y Pre tratamiento de muestras

El personal asignado del laboratorio de hematología, recepciona y valida los criterios de calidad de la muestra previo al inicio del proceso analítico y se sustenta en los siguientes documentos del sistema de gestión de la calidad:

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

#### 12.2.2 Proceso Analítico

- El/La Tecnólogo/a Médico asignado en el Grupo de Trabajo "Coagulación", coloca en los racks propios del instrumento.
- Se inserta el rack en la ranura guía del equipo de coagulación: Ver Instructivo de Uso del Analizador Coagulación (DI PC-HG INS 09).
- Se da inicio al modo automático del instrumento.

**PNT.DNCC. INEN.197 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE ACTIVIDAD DE FIBRINÓGENO - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento  
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo  
Laboratorio de Hematología

- d) 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 Fase Post -analítica: Resultado del examen**

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

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

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

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

El monitoreo del desempeño se realiza aplicando los instructivos:

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

**XIV. RESULTADOS ANALÍTICOS****14.1 Rango de valores a informar:****Sub Análisis 01: FIBRINÓGENO (Fib.)**

- Numérico: 0.4 – 12.0 g/l. <sup>(1)</sup>
- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, FIBRINÓGENO (Fib.)**

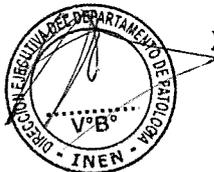
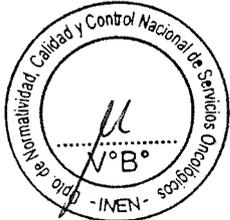
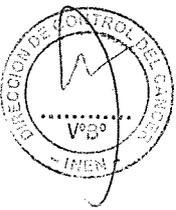
- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva muestra.

**14.2 Rangos de alarma (valores críticos):****Sub análisis 01: FIBRINÓGENO (Fib.)**

- Numérico: < 0.7 o > 10 g/L <sup>(5) (6)</sup>
- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, FIBRINÓGENO (Fib.)**

- Numérico: No aplica.





**PNT.DNCC. INEN.197 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE ACTIVIDAD DE FIBRINÓGENO - V.01**

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

- Texto: No aplica.

**14.3 Intervalos de referencia:**

**Sub análisis 01: FIBRINÓGENO (Fib.)**

- Numérico, 2.0 - 4.0 g/l. <sup>(1)</sup>
- Texto: No aplica

**Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, FIBRINÓGENO (Fib.)**

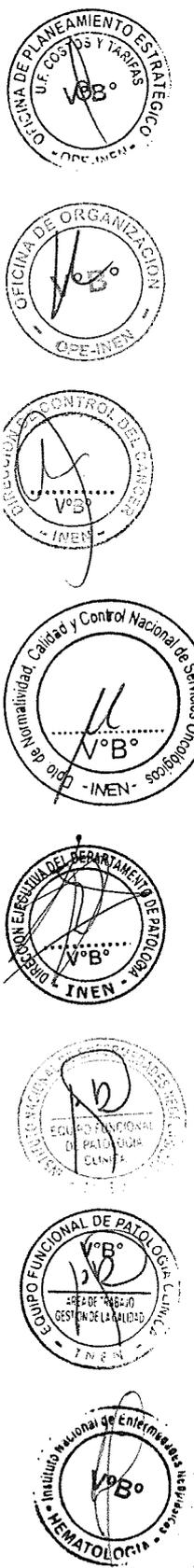
- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

**XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Stago (2018). Inseto Sta Liquid Fib.
2. Manual de operaciones Stago.
3. Sistema de recolección de sangre para uso de diagnóstico In Vitro (Catálogo Sistemas pre analíticos).
4. Emmanuel, J (2012). Pre-analytical Variables in Coagulation Testing Associated With Diagnostic Errors in Hemostasis. Lab Med.
5. Evaluación Estadística de rangos críticos en el INEN para un número total de análisis de 53,203, de enero 2020 a octubre del 2020.
6. Valores críticos en el Laboratorio Clínico-German Campuzano Maya, MD.

**XVI. ANEXOS**

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







**PNT.DNCC. INEN.197 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE ACTIVIDAD DE FIBRINÓGENO - V.01**

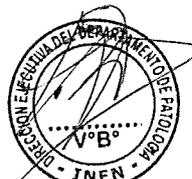
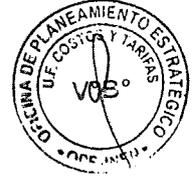
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento  
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Hematología

**ANEXO N° 01**

**CONTROL DE REGISTROS**

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

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





**PNT.DNCC. INEN.197 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE ACTIVIDAD DE FIBRINÓGENO - V.01**

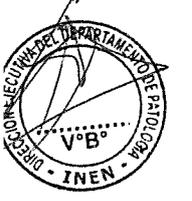
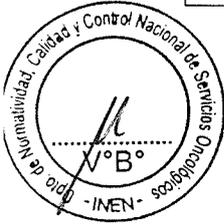
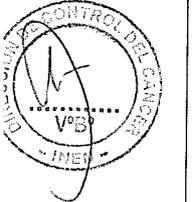
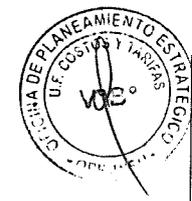
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento  
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo  
Laboratorio de Hematología

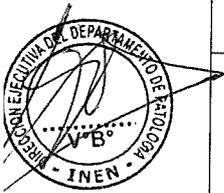
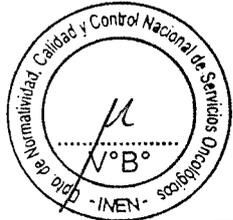
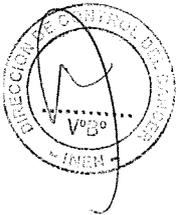
**ANEXO N° 02**

**CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS**

**CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS**

VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 9	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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).</li> <li>- Se modifica secuencia de versión por reingeniería de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-HG PNT 03 V.03.</li> </ul>	12/07/2021	M.C. Vilma Herrera Valverde





### PNT.DNCC. INEN. 198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01

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

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

**PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - 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 FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento para la evaluación del frotis de sangre periférica, en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

**II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS**

- Código CPMS (MINSA): 85007
- Código Tarifario INEN: 250209

**III. ALCANCE**

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

**IV. RESPONSABILIDADES**

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial, 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 Área de trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de realizar el análisis de laboratorio de una muestra biológica.
- **Técnico/a en Laboratorio del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de apoyar en caso de necesidad la recepción de la muestra biológica y su validación para el ingreso de la misma.
- **Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica:** Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

**V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS**

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

**VI. LINEAMIENTOS**

- 6.1 El procesamiento de las muestras biológicas es de flujo continuo (Rutina y Urgente).
- 6.2 Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento y llenar los registros respectivos.
- 6.3 Se debe garantizar la sostenibilidad de la calidad analítica mediante el uso de controles de calidad (control interno y control externo).
- 6.4 No se debe realizar la lectura de frotis cuando: la coloración es inadecuada, se encuentra la presencia de precipitado o si la distribución celular es anómala.
- 6.5 En casos de Leucopenias  $< 1.0 \times 10^9/L$ : No se realiza el recuento diferencial: Revisar detenidamente la lámina para observar el hallazgo de células neoplásicas, blastos, o promielocitos que son de significancia diagnóstica. Se debe reportar "0" en las

**PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - 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

siguientes pruebas de LabCore: "Linfocitos", "Monocitos", "Eosinófilos", "Basófilos" y "Segmentados" y en observaciones se debe registrar: LEUCOPENIA, seguido "presencia de blastos", "presencia promielocitos" o "presencia de células neoplásicas" si se observara.

6.6 Si no se observase ninguno de estos elementos; reportar "0" en todos los elementos celulares de la fórmula diferencial porcentual y en el ítem "OTROS" reportar "Leucopenia".

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

7.1 El estudio e interpretación del frotis de sangre periférica como parte del hemograma representa el recuento diferencial leucocitario y para la evaluación morfológica de los hematíes, plaquetas y leucocitos en frotices coloreados de sangre. Teniendo en cuenta: la información del analizador automatizado y/o el recuento manual del observador <sup>(3)</sup>

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

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

**8.2 Equipo de soporte informático**

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

**8.3 Instrumental:**

- Gradilla de acero para tubos
- Mortero con pilón
- Bandeja de coloración de acero
- Bandeja porta lámina de acero
- Bandeja para lectura de láminas de acero

**8.4 Mobiliario:**

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal

**PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - 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

**8.5 Software:**

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN.
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.
- Interface WIFI.
- 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 médico:**

- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y G x 100 unidades
- Gorro descartable de Enfermera(o)
- Gorro descartable de Cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Lentes protectores de policarbonato
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Desinfectante de muebles
- Tips amarillos y azules para pipetas automáticas
- Lámina porta objeto 25 mm x 75 mm x 50 unidades
- Agua destilada no estéril x 1 L
- Alcohol al 50%.
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M y L
- Pantalón drill tallas S, M y L.
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Grapas 26/6 x 5000 unidades
- Tinta para tampón x 30 mL
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4



**PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01**  
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento  
 Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo  
 Laboratorio de Hematología

- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente

**9.2 Reactivos**

**Método Automatizado:**

- Hemograma automatizado 25 parámetros.

**Método Manual:**

- Aceite de inmersión para microscopía
- Glicerina qp x 1 L
- Colorante Wright x 25 g
- Colorante giemsa x 25 g
- Alcohol metílico x 25 L

**9.3 Materiales de control**

**Método Manual:**

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

**Método Automatizado:**

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

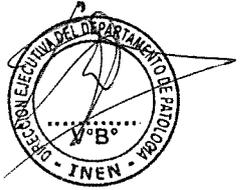
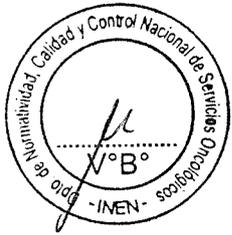
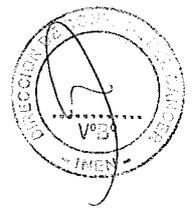
**9.4 Patrón o calibrador:**

**Método Manual:**

- No aplica

**Método Automatizado:**

- Durante la instalación del analizador, el servicio de ingeniería realiza el procedimiento de calibración (bead estandarización) seguido de la bioestandarización con muestras normales.
- Posteriormente sólo se realiza cuando el laboratorio lo amerita, como por ejm. cambio de óptica.
- Ante desviaciones del control de calidad interno CCI se hace procedimientos de verificación por parte de ingeniería.



**PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - 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

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

- Equipos biomédicos
  - o Microscopio
  - o Contador electrónico de células

**10.2 Calibraciones**

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

**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.

**11.3 Recipiente:**

- Tubo con con anticoagulante EDTA dipotásico.

**11.4 Conservación y manejo:**

- Procesar la muestra fresca o dentro de las dos horas posterior a la extracción.
- Colorear según el DI PC-HG INS 23 Instructivo Coloración de Frotis de Sangre.
- Los extendidos que han sido procesados deben guardarse en forma ordenada, en el archivador de láminas, según corresponda (ver DI PC-HG INS 31 Instructivo de Archivo y conservación de láminas).

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

Para desarrollar el procedimiento de frotis de sangre periférica, se realizan las siguientes actividades:

**12.1 Fase Pre-analítica: Toma de muestra**

Se realiza la toma de muestra por el personal del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN, siguiendo el procedimiento de:

- 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).



**PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento  
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo  
Laboratorio de Hematología

- b) Procedimiento de Atención al Usuario Recepción y Toma de Muestras a Pacientes en Ambientes de Hospitalización del Área de Trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).
- c) Procedimiento Preeanalítico en el Área de Trabajo Banco de Sangre (DI PC-BS PRO 05).
- d) Procedimiento Normalizado de trabajo de Criopreservación, congelamiento y almacenamiento de células, cada línea celular del Área de Trabajo de Histocompatibilidad y Criopreservación (DI PC-HC PNT 17).

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

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

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

**12.2.2 Proceso Analítico****Método Automatizado:**

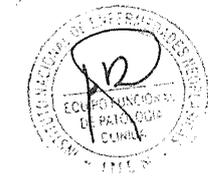
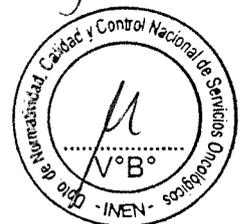
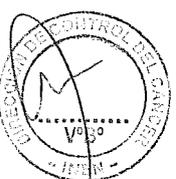
- a) El/la Tecnólogo/a Médico del Laboratorio de Hematología, asignado al proceso de frotis de sangre periférica, coloca la muestra en los racks propios del instrumento hematológico.
- b) Se inserta el rack en la ranura guía del Equipo Hematológico: Ver Instructivo de Uso del Analizador Hematológico (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 del analizador.
- e) Identificar el código de barras mostrada en la pantalla y cotejar con el código de la hoja de trabajo, proceder a la impresión de resultados, en la parte posterior de la hoja de trabajo.

**Método Manual:**

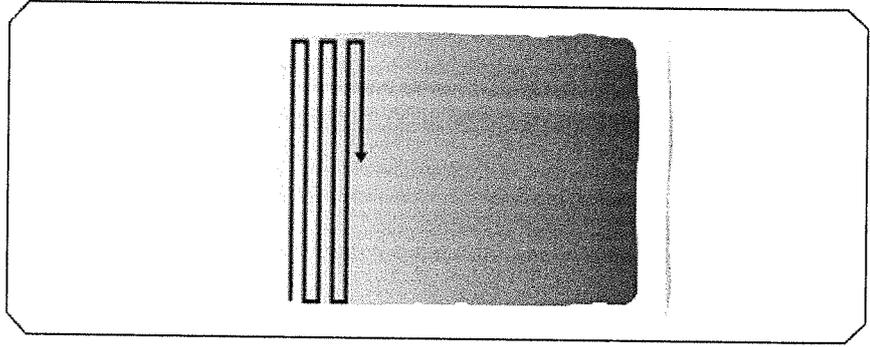
El personal del Laboratorio de hematología asignado al proceso de coloración, procede a la coloración del frotis teniendo en cuenta el instructivo Coloración de Frotis de Sangre (DI PC-HG INS 23).

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

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



**PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - 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



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

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

**12.3 Fase Post - analítica: Resultado del examen**

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

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

**Método Automatizado:**

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

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

El monitoreo del desempeño se realiza aplicando los instructivos:

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



# PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01

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

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

### Método Manual:

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

## XIV. RESULTADOS ANALÍTICOS

### 14.1 Rango de valores a informar:

#### Sub Análisis 01: Fórmula diferencial porcentual

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

#### Sub Análisis 02: Linfocitos

- Numérico: sin decimales, Valores de 00 – 100 %
- Texto: No aplica.

#### Sub Análisis 03: Monocitos

- Numérico: sin decimales, Valores de 00 – 100 %
- Texto: No aplica.

#### Sub Análisis 04: Eosinófilos

- Numérico: sin decimales, Valores de 00 – 100 %
- Texto: No aplica.

#### Sub Análisis 05: Basófilos

- Numérico: sin decimales, Valores de 00 – 100 %
- Texto: No aplica.

#### Sub Análisis 06: Neutrófilos

- Numérico: sin decimales, Valores de 00 – 100 %
- Texto: No aplica.

#### Sub Análisis 07: Metamielocitos

- Numérico: sin decimales, Valores de 00 – 100 %
- Texto: No aplica.

#### Sub Análisis 08: Mielocitos

- Numérico: sin decimales, Valores de 00 – 100 %
- Texto: No aplica.

#### Sub Análisis 09: Promielocitos

- Numérico: sin decimales, Valores de 00 – 100 %
- Texto: No aplica.

**PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento  
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo  
Laboratorio de Hematología**Sub Análisis 10: Blastos**

Numérico: sin decimales, Valores de 00 – 100 %

Texto: No aplica.

**Sub Análisis 11: Linfocitos reactivos**

- Numérico: sin decimales, Valores de 00 – 100 %

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 12: Linfocitos anormales**

- Numérico: sin decimales, Valores de 00 – 100 %

- Texto: No aplica

**Sub Análisis 13: Descripción**

- Numérico: No aplica

- Texto: Descripción celular si considera necesario.

**Sub Análisis 14: Cel. Neoplásicas**

- Numérico: sin decimales, Valores de 00 – 100 %

Incluye neoplasias de estirpe hematológica y otras células neoplásicas no hematológicas.

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 15: Descripción**

- Numérico: No aplica.

- Texto: Descripción celular si considera necesario.

**Sub Análisis 16: Cel. Plasmáticas**

- Numérico: sin decimales, Valores de 00 – 100 %

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 17: Hematíes nucleados**

- Numérico: Sin decimal.

- Hematíes nucleados: reportar el valor encontrado llevado a un porcentaje.

- Hematíes nucleados en leucopenia: reportar Presencia.

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 18: otros**

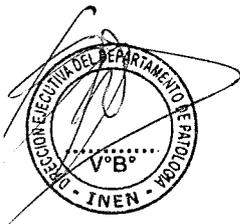
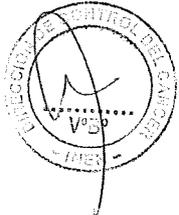
- Numérico: No aplica

- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada que afecten a la fórmula porcentual, como: leucopenia, presencia de blastos, presencia de pro mielocitos, presencia de células neoplásicas o linfocito anormal (describir la morfología).

**Sub Análisis 19: Fórmula diferencial absoluta**

- Numérico: 2 decimales.

- Texto: No aplica.





**PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01**

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



**Sub Análisis 20: Linfocitos**

Numérico: 2 decimales.

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 21: Monocitos**

- Numérico: 2 decimales.

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 22: Eosinófilos**

- Numérico: 2 decimales.

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 23: Basófilos**

- Numérico: 2 decimales.

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 24: Neutrófilos**

- Numérico: 2 decimales.

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 25: Metamielocitos**

- Numérico: 2 decimales.

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 26: Mielocitos**

- Numérico: 2 decimales.

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 27: Promielocitos**

- Numérico: 2 decimales.

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 28: Blastos**

- Numérico: 2 decimales.

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 29: Linfocitos reactivos**

- Numérico: 2 decimales.

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 30: Linfocitos anormales**

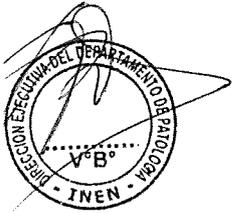
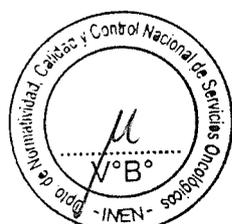
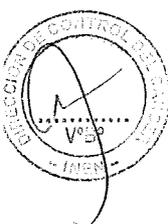
- Numérico: 2 decimales.

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 31: Cél. neoplásicas**

- Numérico: 2 decimales.

- Texto: No aplica.



**PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01**

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

**Sub Análisis 32: Cél. plasmáticas**

- Numérico: 2 decimales.
- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 33: Hematíes nucleados**

- Numérico: 2 decimales.
- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 34: Observación en lámina: serie roja**

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 35: Hipocromía**

- Numérico: No aplica
- Texto: Reportar en cruces el hallazgo (2+,3+).

**Sub Análisis 36: Anisocitosis**

- Numérico: No aplica
- Texto: Reportar en cruces el hallazgo (2+,3+).

**Sub Análisis 37: Macrocitosis**

- Numérico: No aplica
- Texto: Reportar en cruces el hallazgo (2+,3+).

**Sub Análisis 38: Microcitosis**

- Numérico: No aplica
- Texto: Reportar en cruces el hallazgo (2+,3+).

**Sub Análisis 39: Esquistocitos**

- Numérico: No aplica
- Texto: Reportar en cruces el hallazgo (1+,2+,3+).

**Sub Análisis 40: Equinocitos**

- Numérico: No aplica
- Texto: Reportar en cruces el hallazgo (2+,3+).

**Sub Análisis 41: Policromasia**

- Numérico: No aplica
- Texto: Reportar en cruces el hallazgo (2+,3+).

**Sub Análisis 42: Punteado basófilo**

- Numérico: Reportar en cruces el hallazgo (2+,3+).
- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 43: Otros hallazgos serie roja**

- Numérico: No aplica

**PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento  
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo  
Laboratorio de Hematología

- Texto: Reportar otros hallazgos de la serie roja, en cruces (2+, 3+) o presencia (Ejm.: Rouleaux, aglutinación) Ver Anexo N° 02.

**Sub Análisis 44: Observación en lámina: serie leucocitaria**

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

**Sub Análisis 45: Vacuolización citoplasmática**

- Numérico: No aplica.
- Texto: Reportar en cruces el hallazgo (2+, 3+).

**Sub Análisis 46: Granulaciones tóxica**

- Numérico: No aplica
- Texto: Reportar en cruces el hallazgo (2+, 3+).

**Sub Análisis 47: Displasia**

- Numérico: Sin decimal.
- Texto: Reportar PRESENCIA. Ver anexo N° 4.

**Sub Análisis 48: Otros hallazgos serie leucocitaria**

- Numérico: No aplica.
- Texto: Reportar los otros hallazgos de la serie leucocitaria en cruces o presencia. Ver anexo N° 4.

**Sub Análisis 49: Observaciones del análisis frotis sangre periférica**

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

**14.2 Rangos de alarma (valores críticos):****Sub Análisis 01: Fórmula diferencial porcentual**

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

**Sub Análisis 02: Linfocitos**

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

**Sub Análisis 03: Monocitos**

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

**Sub Análisis 04: Eosinófilos**

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



**PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01**

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

**Sub Análisis 05: Basófilos**

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

**Sub Análisis 06: Neutrófilos**

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

**Sub Análisis 07: Metamielocitos**

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

**Sub Análisis 08: Mielocitos**

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

**Sub Análisis 09: Promielocitos**

- Numérico: Este valor se debe reportar de inmediato en caso de un paciente nuevo (sin diagnóstico) con promielocitos.
- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 10: Blastos**

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

**Sub Análisis 11: Linfocitos reactivos**

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

**Sub Análisis 12: Linfocitos anormales**

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

**Sub Análisis 13: Descripción**

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

**Sub Análisis 14: Cel. Neoplásicas**

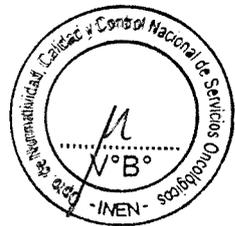
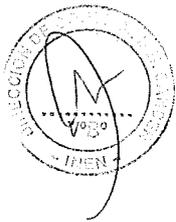
- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 15: Descripción**

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

**Sub Análisis 16: Cel. Plasmáticas**

- Numérico: No aplica.





# PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01

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



- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 17: Hematíes nucleados

- Numérico: No aplica.

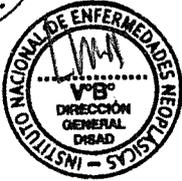
- Texto: No aplica.



### Sub Análisis 18: Otros

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica.



### Sub Análisis 19: Fórmula diferencial absoluta

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 20: Linfocitos

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 21: Monocitos

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 22: Eosinófilos

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 23: Basófilos

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 24: Neutrófilos

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 25: Metamielocitos

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 26: Mielocitos

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica.

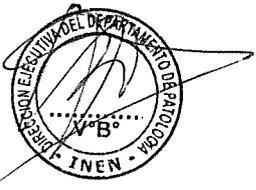
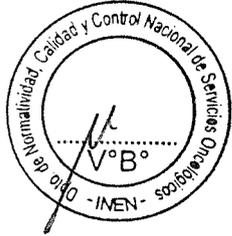
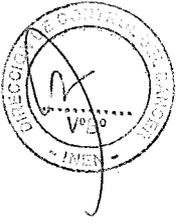
### Sub Análisis 27: Promielocitos

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 28: Blastos

- Numérico: No aplica.





# PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01

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

- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 29: Linfocitos reactivos

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

### Sub Análisis 30: Linfocitos anormales

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

### Sub Análisis 31: Cél. neoplásicas

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

### Sub Análisis 32: Cél. plasmáticas

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

### Sub Análisis 33: Hematíes nucleados

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

### Sub Análisis 34: Observación en lámina: serie roja

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 35: Hipocromia

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

### Sub Análisis 36: Anisocitosis

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

### Sub Análisis 37: Macrocitosis

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

### Sub Análisis 38: Microcitosis

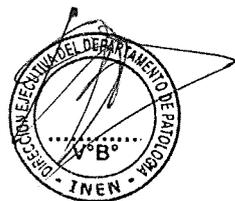
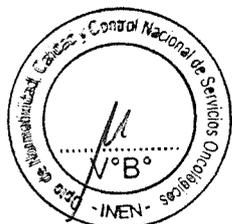
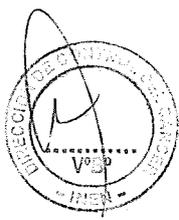
- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 39: Esquistocitos

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

### Sub Análisis 40: Equinocitos

- Numérico: No aplica.





# PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01

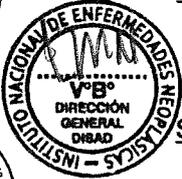
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento  
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo  
Laboratorio de Hematología



- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 41: Policromasia

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



### Sub Análisis 42: Punteado basófilo

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

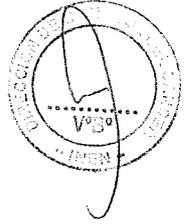


### Sub Análisis 43: Otros hallazgos serie roja

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

### Sub Análisis 44: Observación en lámina: serie leucocitaria

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

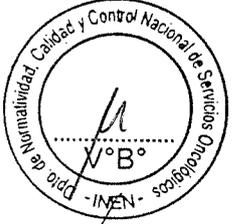


### Sub Análisis 45: Vacuolización citoplasmática

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

### Sub Análisis 46: Granulaciones toxica

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



### Sub Análisis 47: Displasia

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

### Sub Análisis 48: Otros hallazgos serie leucocitaria

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



### Sub Análisis 49: Observaciones del análisis frotis sangre

Periférica

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



## 14.3 Intervalos de referencia:

### Sub Análisis 01: Fórmula diferencial porcentual

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

### Sub Análisis 02: Linfocitos

- Numérico: 25 – 40%





# PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01

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

Texto: No aplica.

### Sub Análisis 03: Monocitos

- Numérico: 2 – 6%
- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 04: Eosinófilos

- Numérico: 2 – 4%
- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 05: Basófilos

- Numérico: 0.3 – 1.5%
- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 06: Neutrófilos

- Numérico: 41 – 70%
- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 07: Metamielocitos

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 08: Mielocitos

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 09: Promielocitos

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 10: Blastos

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 11: Linfocitos reactivos

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 12: Linfocitos anormales

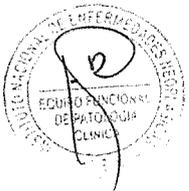
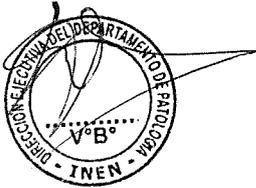
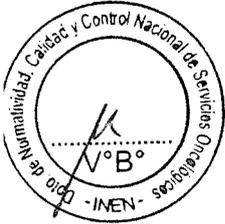
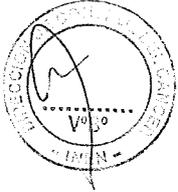
- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

### Sub Análisis 13: Descripción

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

### Sub Análisis 14: Cél. Neoplásicas

- Numérico: No aplica





# PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01

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



- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 15: Descripción

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica



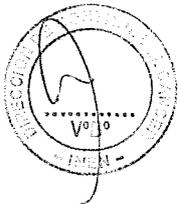
### Sub Análisis 16: Cél. Plasmáticas

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica.



### Sub Análisis 17: Hematíes nucleados

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica.



### Sub Análisis 18: Otros

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

### Sub Análisis 19: Fórmula diferencial absoluta

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

### Sub Análisis 20: Linfocitos

- Numérico:  $1 - 4.8 \times 10^9/L^{(4)}$
- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 21: Monocitos

- Numérico:  $0 - 0.8 \times 10^9/L^{(4)}$
- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 22: Eosinófilos

- Numérico:  $0 - 0.5 \times 10^9/L^{(4)}$
- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 23: Basófilos

- Numérico:  $0 - 0.2 \times 10^9/L^{(4)}$
- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 24: Neutrófilos

- Numérico:  $1.6 - 7 \times 10^9/L^{(4)}$
- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 25: Metamielocitos

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica.

### Sub Análisis 26: Mielocitos

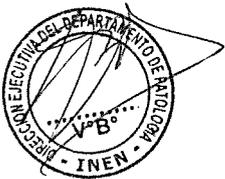
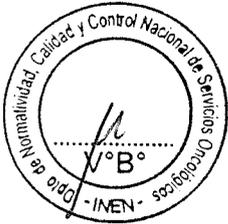
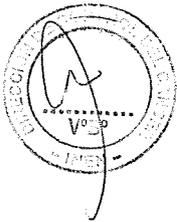
- Numérico: No aplica





**PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01**

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



- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 27: Promielocitos**

- Numérico: No aplica

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 28: Blastos**

- Numérico: No aplica

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 29: Linfocitos reactivos**

- Numérico: No aplica

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 30: Linfocitos anormales**

- Numérico: No aplica

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 31: Cél. neoplásicas**

- Numérico: No aplica

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 32: Cél. plasmáticas**

- Numérico: No aplica

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 33: Hematíes nucleados**

- Numérico: No aplica

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 34: Observación en lámina: serie roja**

- Numérico: No aplica

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 35: Hipocromía**

- Numérico: No aplica

- Texto: No aplica

**Sub Análisis 36: Anisocitosis**

- Numérico: No aplica

- Texto: No aplica

**Sub Análisis 37: Macrocitosis**

- Numérico: No aplica

- Texto: No aplica

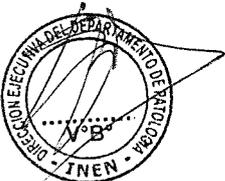
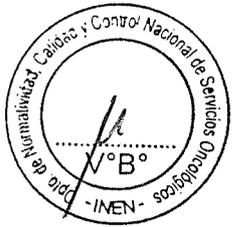
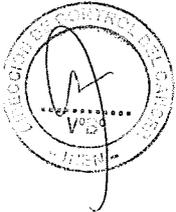
**Sub Análisis 38: Microcitosis**

- Numérico: No aplica



**PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01**

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



- Texto: No aplica

**Sub Análisis 39: Esquistocitos**

- Numérico: No aplica

- Texto: No aplica

**Sub Análisis 40: Equinocitos**

- Numérico: No aplica

- Texto: No aplica

**Sub Análisis 41: Policromasia**

- Numérico: No aplica

- Texto: No aplica

**Sub Análisis 42: Punteado basófilo**

- Numérico: No aplica

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 43: Otros hallazgos serie roja**

- Numérico: No aplica

- Texto: No aplica

**Sub Análisis 44: Observación en lámina: serie leucocitaria**

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica.

**Sub Análisis 45: Vacuolización citoplasmática**

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica

**Sub Análisis 46: Granulaciones tóxicas**

- Numérico: No aplica

- Texto: No aplica

**Sub Análisis 47: Displasia**

- Numérico: No aplica

- Texto: No aplica

**Sub Análisis 48: Otros hallazgos serie leucocitaria**

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica

**Sub Análisis 49: Observaciones del análisis frotis sangre periférica**

- Numérico: No aplica

- Texto: No aplica

## PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01

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

### XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Palmer & et al (2015). ICSH recommendations for the standardization of nomenclature and grading of peripheral blood cell morphological features.
2. De Rodak, B (2014). Hematology: clinical principles and applications. Ed 4. Editorial Médica Panamericana.
3. Fundamentos de Hematología - EDIMEC 2017, Bernarda Ullos R, Mercedes Tapia C, Cristina Tosco G, Carlos Pozo L.
4. Rojas, R (2011). Valores de Referencia Hematológicos en adultos sanos del instituto Nacional de enfermedades Neoplásicas de Lima, Establecidos con el Analizador Sysmex.

### XVI. ANEXOS

- Anexo N° 01: Control de registros.
- Anexo N° 02: Característica de la Serie Eritroide.
- Anexo N° 03: Característica de la Serie Plaquetaria.
- Anexo N° 04: Característica de la Serie Leucocitaria.
- Anexo N° 05: Control de cambios y mejoras.



### PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01

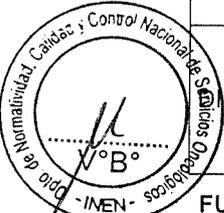
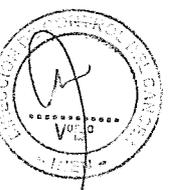
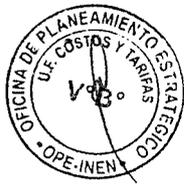
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento  
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo  
Laboratorio de Hematología

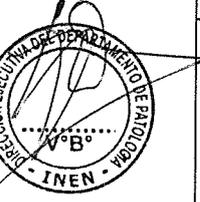
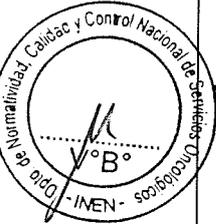
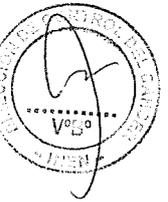
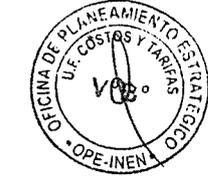
#### ANEXO N° 01

#### CONTROL DE REGISTROS

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

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





PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - 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

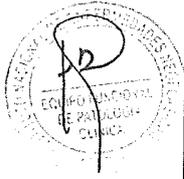
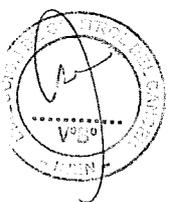
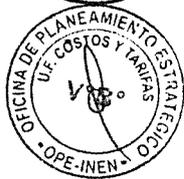
**ANEXO 2: CARACTERÍSTICAS DE LAS SERIE ERITROIDE**

Elementos maduros, anucleados (sin núcleo), color rosado y de forma redondeada u oval, con una depresión o zona central más clara.

Las características de coloración son debidas a concentración y distribución de hemoglobina, también su tamaño y forma. Las alteraciones de forma y contenido tras la tinción Wright, es útil en el diagnóstico de diversas hemopatías. Se conocen cuatro grupos de alteraciones, y son criterios estándar:

**TABLA N° 1: CARACTERÍSTICAS DE LA SERIE ERITROIDE**

I. Alteraciones de tamaño	
Microcitosis	Hematíes pequeños con diámetro inferior a 7,0 um (VCM < 80 fL), pueden asociarse a disminución de hemoglobina (hipocromía). Los hematíes en niños saludables son de menor tamaño que en los adultos (siendo importante la interpretación de valores con la edad del paciente).  Aumento del RDW o histograma que sugiera presencia de microcitosis, con VCM normal, debe ser validado por observación de lámina.  SE UTILIZA EL VCM PARA ORIENTAR LA VARIACIÓN EN TAMAÑO (GRADO DE MICROCITOSIS) EN VEZ DE LA VALORACIÓN VISUAL, VER TABLA N° 02.
Macrocitosis	Hematíes grandes con diámetro superior a 8.5 um (VCM > 100 fL). El VCM podría elevarse, pero el HCM puede estar normal o incrementarse si hay un incremento significativo del VCM, Estos pueden ser redondos u ovales en forma, los cuales pueden ser de significancia diagnóstica.  El incremento de reticulocitos también es causa de macrocitosis. Aumento del RDW o histograma que sugiere presencia de macrocitosis, con VCM normal, debe ser validado por observación de lámina, sin embargo, si hay presencia de macrocitosis ovales, es recomendable que se valore.  SE UTILIZA EL VCM PARA ORIENTAR LA VARIACIÓN EN TAMAÑO (GRADO DE MACROCITOSIS) EN VEZ DE LA VALORACIÓN VISUAL, VER TABLA N° 02.
Anisocitosis	Aumento en la variación del tamaño de hematíes. No es específica y puede reflejarse con el aumento del RDW en los contadores hematológicos.  SE UTILIZA EL RDW PARA ESTABLECER EL GRADO DE VARIACIÓN EN TAMAÑO, ENTRETANTO (SE PUEDE CUANTIFICAR LA ANISOCITOSIS CUANDO NO ESTÉ DISPONIBLE EL RDW), VER TABLA N° 02.
Dimorfismo	Presencia de 2 poblaciones distintas de RBC, coincide con el histograma y aumenta el RDW  REPORTAR: PRESENCIA
II. Alteraciones de la forma (Poiquilocitosis): Glóbulos rojos con variación en la forma.	
Acantocitos	Células redondas, hipercrómicas presentan entre 2 - 20 proyecciones del citoplasma o espículas de tamaño, grosor y forma variable. SE CUANTIFICA SEGÚN TABLA N° 03.
Hematíe mordido (Bite cell) keratocito	Células con alteraciones de membrana forma semicircular (mordida), causada por la fagocitosis (macrófagos) de los cuerpos de Heinz, siendo una característica de hemólisis oxidativa. La anemia microangiopática o daño mecánico pueden causar alteraciones idénticas.



**PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - 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

	SE CUANTIFICA SEGÚN TABLA N° 03.
Blister Cell	Células en las cuales la hemoglobina parece retraída hacia una de las mitades de la célula dejando un área vacía con membrana. SE CUANTIFICA SEGÚN TABLA N° 03.
Equinocitos (Burr Cell)	Células que han perdido la forma discoide, y están cubiertas por 10 - 30 pequeñas proyecciones o espículas de forma regular. SE CUANTIFICA SEGÚN TABLA N° 03.
Eliptocitos/Ovalocitos	Células de forma elíptica (ancho mayor es el doble al ancho menor) en tanto que los Ovalocitos presentan forma ovalada (el ancho mayor es menos del doble del ancho menor). SE CUANTIFICA SEGÚN TABLA N° 03.
Células contraídas	Células pequeñas contraídas y más densas que las normales, no presentan halo central, tampoco son regulares como los Esferocitos SE CUANTIFICA SEGÚN TABLA N° 03.
Esquistocitos	Fragmentos de hematíes producidos por daño mecánico en la circulación y son característicos en las anemias hemolíticas microangiopática (AHM). Son siempre más pequeños que los hematíes normales y pueden presentar ángulos agudos, forma de casco o luna creciente. SE CUANTIFICA SEGÚN TABLA N° 03. El conteo de Esquistocitos es valioso cuando son la alteración principal, acompañada de policromasia, hematíes nucleados y trombocitopenia, en el diagnóstico y monitoreo de AHM.
Drepanocitos	Células en forma de luna o de hoz con extremos agudos como resultado de la polimerización de Hb S. SE CUANTIFICA SEGÚN TABLA N° 03.
Esferocitos	Células con diámetro pequeño (< 6,5 um) son densos y forma esférica, presentan VCM normal o disminuido. Pueden formarse como consecuencia de anomalías en citoesqueleto, membrana, hemólisis inmunológica o microangiopática o daño físico a la membrana. SE CUANTIFICA SEGÚN TABLA N° 03.
Estomatocitos	Células unicóncavas, en forma de taza que presentan un área clara central en forma de boca o hendidura. SE CUANTIFICA SEGÚN TABLA N° 03.
Dianocitos/Codocitos	Células delgadas que presentan incremento en la superficie del volumen globular y un área coloreada en el centro del halo claro. SE CUANTIFICA SEGÚN TABLA N° 03.
Dacriocitos	Células que presentan forma de pera o lágrima SE CUANTIFICA SEGÚN TABLA N° 03.
III. Alteraciones de la coloración	
Policromasia	Referida a la apariencia más azulada de los hematíes causada por la presencia de restos de RNA ribosomal. Son más grandes que los hematíes normales.



PERÚ

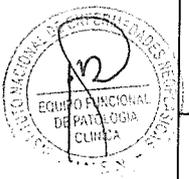
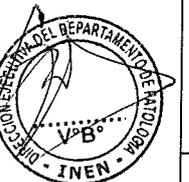
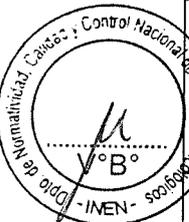
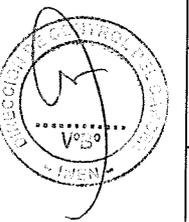
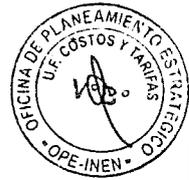
Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



### PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - 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



	SE CUANTIFICA SEGÚN TABLA N° 04.
Hipocromía	Disminución en la coloración del hematíe con aumento del halo claro central superior a 1/3 del diámetro celular. La HCM y CHCM están disminuidas en casos de hipocromía grave. Las condiciones clínicas causantes de hipocromía siempre están asociadas a microcitosis. Se utiliza el valor de HCM para valorar la intensidad de la hipocromía frente a la inspección visual. SE CUANTIFICA SEGÚN TABLA N° 04.
IV. Inclusiones eritrocitarias	
Punteado basófilo	Describe la presencia de gránulos finos, medianos o grandes, causados por la agregación anormal de ribosomas distribuidos uniformemente en la célula. SE CUANTIFICA SEGÚN TABLA N° 05.
Corpúsculo de Howell-Jolly	Inclusiones basofílicas, únicas y perfectamente redondas formadas por material nuclear (DNA). SE CUANTIFICA SEGÚN TABLA N° 05.
Anillos de Cabot	Línea muy fina en forma de anillo de color rosado. VER TABLA N° 05.
Cristales de Hemoglobina	Los agregados cristalinos de Hb pueden observarse en hemoglobinopatías. Los cristales se colorean de forma densa, varían en tamaño con bordes rectos y extremos bien definidos. SE REPORTA PRESENCIA.
Microorganismos	Pueden observarse dentro o fuera del hematíe en pacientes con infecciones por bacterias, hongos, protozoarios o parásitos. SE RECOMIENDA REPORTAR SU PRESENCIA CUANDO SEAN OBSERVADOS. Se debe realizar la identificación de las especies de Plasmodium, en pacientes con malaria es importante definir la densidad parasitaria para monitorear la respuesta del paciente al tratamiento.
Cuerpos Pappenheimer	Agregados de ferritina intraeritrocitaria, que se observan como inclusiones basofílicas de tamaño y distribución variable en el citoplasma. Se colorean con tinciones para hierro (Perls - azul de prusia). SE CUANTIFICA, SEGÚN TABLA N°05.
Eritroblastos/Hematíes Nucleados	Son precursores eritrocitarios descritos como eritroblastos cuando se hallan en sangre periférica. SE REPORTA EL VALOR ABSOLUTO DE HEMATÍES NUCLEADOS EN 100 LEUCOCITOS DEL RECUENTO DIFERENCIAL. VERIFICAR QUE SE INFORMA EL NÚMERO DE LEUCOCITOS CORREGIDO.
Rouleaux	Referido al apilamiento de hematíes (como monedas) que ocurre usualmente cuando se elevan las proteínas plasmáticas. SE REPORTA PRESENCIA.
Aglutinación	Aglomeración de hematíes en forma de racimos de uvas generalmente indicando la presencia de anticuerpos fríos anti hematíes. La aglutinación causa un falso aumento del



PERÚ

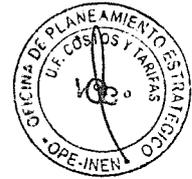
Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



### PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - 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



VCM y una falsa disminución del recuento de hematíes, que en consecuencia elevan erróneamente el HCM y CHCM.

SE REPORTA PRESENCIA.

FUENTE: Palmer & et al. (2015). ICSH recommendations for the standardization of nomenclature and grading of peripheral blood cell morphological features.



### TABLA N° 2: VALORACIÓN Y REPORTE DE LA MORFOLOGÍA DE LOS ERITROCITOS, ANISOCITOSIS – MICROCITOSIS –MACROCITOSIS (UTILIZANDO VCM-RDW)

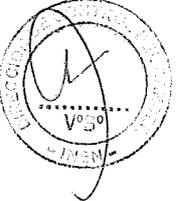
**VCM(fL)	< 60	60 - 69	70 - 82	82.7 – 95.9	96 - 110	111 - 125	> 125
*Microcitosis *Macroцитosis	Micro 3+ >20%	Micro 2+ 11-20%	Micro 1+	0	Macro 1+	Macro 2+ 11-20%	Macro 3+ >20%
RDW(ADE) ***	>= 23,0	19,0 – 22,0	15,0 – 18,0	11,5 – 14,5	15,0 – 18,0	19,0 – 22,0	>= 23,0
Anisocitosis*	3+	2+	1+	0	1+	2+ 11-20%	3+ >20%

FUENTE: \*Palmer & et al. 2015; \*\*Constantino, 2013.

ICSH recommendations for the standardization of nomenclature and grading of peripheral blood cell morphological features).

\*Reporting and grading of abnormal red blood cell morphology.

\*\*Consenso de Instituto público de Chile 2012

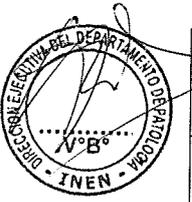


### TABLA N° 3: VALORACIÓN MORFOLÓGICA DE SERIE ROJA (%)

Nombre de la célula	Pocos/1+	Moderada/2+ %	Marcada/3+ %
Macroцитos Ovais	NA	2-5	>5
Esferocitos Acantocitos Dianocitos/Codocitos Eliptocitos/Ovalocito Equinocitos Estomatocitos Dacriocitos	N/A	5-20	> de 20
Esquistocitos	<1%	1-2	> de 2
Células Contraídas irregular Bite Cell (Keratocito) Blister Cell Drepanocitos	N/A	1-2	> de 2

FUENTE: Palmer & et al. (2015). ICSH recommendations for the standardization of nomenclature and grading of peripheral blood cell morphological features.

Nota: Estas tablas se valoran con objetivo de Inmersión (100X), Con un campo de lectura de aprox. 300 eritrocitos (200 – 400), en un total de 1000 eritrocitos





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



# PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01

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



## TABLA N° 04: HIPOCROMÍA (UTILIZANDO CONSTANTES CORPUSCULARES) y POLICROMASIA

Índice	Normal	Ligera 1+	Moderada 2+	Marcada 3+
%*	0 - 5	5 - 15%	16 - 40%	> 40%
HCM*	27 - 34	22 - 26	18 - 21	< 18
Fuente: * Constantino (2013). Reporting and grading of Abnormal red blood cell morphology.				
**Policromasia (%)	0	N/A	5-20%	> de 20%

FUENTE: \*\*Palmer & et al. (2015). ICSH recommendations for the standardization of nomenclature and grading of peripheral blood cell morphological features.

## TABLA N° 05: INCLUSIONES (PORCENTAJE)

Nombre de la célula	Pocos/1+	Moderada/2+ %	Marcada/3+ %
Punteado Basófilo	N/A	5 - 20%	> 20%
Howell Jolly	N/A	2 - 3%	> 3%
Cuerpos de Pappenheimer	N/A	2 - 3%	> 3%
Anillo de Cabot	Basta observar 01 anillo para reportar como Presencia		
Cristales de hemoglobina	Presencia		

FUENTE: Palmer & et al. (2015). ICSH recommendations for the standardization of nomenclature and grading of peripheral blood cell morphological features.

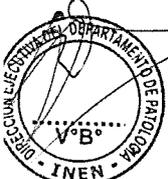
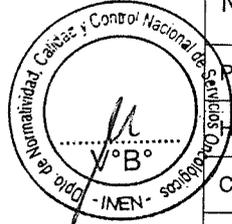
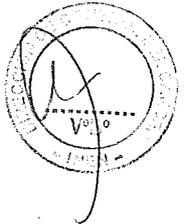
Hematíes nucleados: El número de Hematíes nucleados debe ser cuantificado en 100 leucocitos. Si requiere hacer la corrección de los leucocitos, se realiza la siguiente formula:

$$N^{\circ} \text{ Leucocitos corregido} = (N^{\circ} \text{ Leucocitos} * 100) / (100 + N^{\circ} \text{ de hematíes nucleados})$$

Los analizadores automatizados hacen la corrección de manera automática, ante el ingreso de un analizador nuevo, es conveniente verificar si realiza la autocorrección.

Otras características:

Rouleaux, Aglutinación, Dimorfismo, Microorganismos: Reportar Presencia.





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas



# PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - 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 3: CARACTERÍSTICAS DE LA SERIE PLAQUETARIA

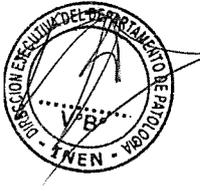
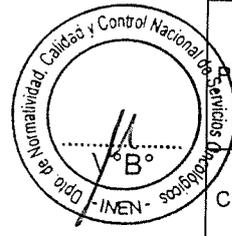
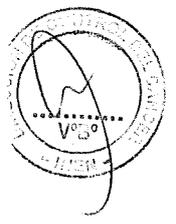
TABLA N° 1: CARACTERÍSTICAS DE LA SERIE PLAQUETARIA

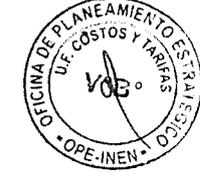
I. Alteraciones en la cantidad	
Normal	Se observan 3 a 7 plaquetas por campo de inmersión (100x)
Trombocitosis	Incremento de plaquetas.
Trombocitopenia	Disminución de plaquetas.
II. Alteraciones en el tamaño	
Normal	El tamaño normal mide entre 1,5 a 3 um de diámetro. En individuos normales, menos del 5% de plaquetas son mayores a lo normal. El tamaño de plaquetas aumenta gradualmente según el tiempo de almacenamiento con EDTA.
Microplaquetas	Plaquetas que tienen un diámetro inferior a 1 um. SE REPORTA PRESENCIA.
Macroplaquetas	Mayor tamaño al normal 3 a 7 um, sin llegar al tamaño del hematíe; se podría deber a la presencia de plaquetas jóvenes (Plaquetas gigantes). SE REPORTA PRESENCIA.
Plaquetas Gigantes	Tamaño mayor que los hematíes (10 – 20 um) pueden identificarse por las alarmas de los analizadores automatizados. SE CUANTIFICA, VER TABLA 02.
Comentarios	Realizar un comentario junto al número de plaquetas y la presencia de plaquetas grandes o gigantes.
III. Otros:	
Satelitismo Plaquetario	Plaquetas dispuestas en el contorno citoplasmático externo en segmentados y Abastoados, raramente en monocitos y algunas de ellas fagocitadas.
Plaquetas hipogranulares	No presentan gránulos o las tienen en pequeñas cantidades. SE REPORTA PRESENCIA.

FUENTE: Palmer & et al. (2015). ICSH recommendations for the standardization of nomenclature and grading of peripheral blood cell morphological features.

Observación: Para el reporte de la morfología plaquetaria, se requiere la evaluación de 10 campos (100x). Los megacariocitos anómalos, megacarioblastos y núcleos de megacariocitos pueden hallarse en la sangre periférica de algunas condiciones patológicas. Los micromegacariocitos son vistos en pacientes con neoplasias hematológicas y se definen como células del mismo tamaño que un promielocito con núcleo lobulado y citoplasma en cantidad variable levemente basófilo.

Reportar presencia de megacarioblastos, megacariocitos y micromegacariocitos.



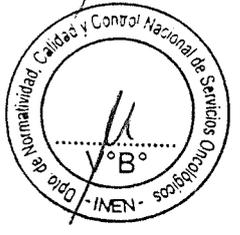
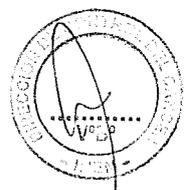


**PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01**  
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento  
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo  
Laboratorio de Hematología

**TABLA N° 02: REPORTE DE ANORMALIDADES SERIE PLAQUETARIA**

Nombre de la célula	Pocos/1+	Moderada/2+ %	Marcada/3+ %
	1+	2+	3+
Plaquetas gigantes	NA	11-20	>20%
Macroplaquetas Microplaquetas Plaquetas hipogranulares	Presencia		
Megacariocitos Micromegacariocitos Megacarioblastos	Presencia junto a un comentario		

FUENTE: Palmer & et al. (2015). ICSH recommendations for the standardization of nomenclature and grading of peripheral blood cell morphological features.





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



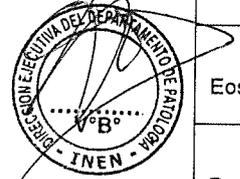
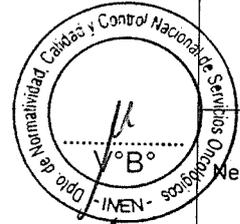
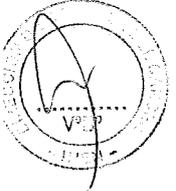
**PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01**  
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento  
 Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo  
 Laboratorio de Hematología

**ANEXO 4: CARACTERÍSTICAS DE LA SERIE LEUCOCITARIA**

**TABLA N° 1: DESENVOLVIMIENTO NORMAL DEL LINAJE MIELOIDE**

Mieloblastos	Células normales de la maduración mieoide presentan un diámetro de 12 – 20 um, núcleo grande, redondo u oval, cromatina fina con uno o más nucléolos. El citoplasma levemente basófilo sin aparato de Golgi visible y los gránulos pueden estar presentes o no.
Promielocitos	Células con un diámetro de 15 – 25 um, núcleo redondo oval, cromatina fina o levemente condensada con nucléolo visible. El citoplasma basófilo con gránulos de coloración azul violácea y rojos. Se observa el aparato de Golgi como un área perinuclear más clara alrededor del núcleo.
Mielocitos	Células ligeramente más pequeñas que los promielocitos (10 – 18 um), núcleo oval o redondo algo excéntrico. La cromatina nuclear exhibe un moderado grado de condensación y los nucléolos en general son ocasionales. Citoplasma de cantidad moderada conteniendo gránulos rojo-violáceos. A medida que los mielocitos maduran los gránulos secundarios se desarrollan con la coloración característica del linaje neutrófilo, eosinófilo o basófilo.
Metamielocitos	Son de menor tamaño que los mielocitos con núcleo en forma de riñón. No se observan nucléolos. El citoplasma es claro presenta gránulos finos que son claramente caracterizados en neutrófilos, eosinófilos y basófilos.
Bastones	Presentan un diámetro de 10 – 14 um, núcleo no segmentado o mostrando lóbulos rudimentarios conectados por un filamento espeso. El citoplasma es abundante, claro y contiene gránulos finos bien distribuidos. Algunos laboratorios no reportan la presencia de bastones debido a la gran variación entre observadores. Actualmente esto es una práctica aceptable.  EL CONTAJE DE BASTONES SON INCLUIDOS EN EL CONTAJE DE LOS SEGMENTADOS. REALIZAR UN COMENTARIO EN EL REPORTE AL IDENTIFICAR EL NÚMERO AUMENTADO DE BASTONES (>5%).
Neutrófilos segmentados	Miden entre 10 – 14 um de diámetro, núcleo lobulado (3 a 4 lóbulos y en algunos casos de 2 a 5 lóbulos) conectados por finos puentes de cromatina. La cromatina es condensada, morada y organizada en grumos. Se pueden observar pequeños apéndices nucleares. El citoplasma es abundante con muchos gránulos pequeños de color violeta.
Eosinófilos	Diámetro de 12 – 17 um. El núcleo presenta normalmente 2 lóbulos con cromatina condensada. El citoplasma es abundante repleto de gránulos Eosinófilos (naranjas) que son más grandes que en neutrófilos y de tamaño uniforme.
Basófilos	Presentan un diámetro de 10 – 16 um con citoplasma azul claro conteniendo gránulos azul oscuro. Estos gránulos son solubles en agua pudiendo disolverse dejando áreas claras en el citoplasma después de la coloración. El núcleo es segmentado, y se mantiene oculto casi siempre por la intensa granulación basófilo q varía en tamaño, cantidad y forma.
Monocitos	Son las células más grandes en sangre periférica, variando el tamaño con un diámetro de 15 – 22 um. El núcleo es irregular (normalmente en forma de riñón) la cromatina es delicada exhibiendo márgenes nítidos. Citoplasma gris-azulado y presenta granulaciones extremadamente finas. Algunas células pueden tener granulaciones más groseras y las vacuolas se observan también en algunos casos.

**FUENTE:** Palmer & et al. (2015). ICSH recommendations for the standardization of nomenclature and grading of peripheral blood cell morphological features.





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



### PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01

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

**TABLA N° 2: DESENVOLVIMIENTO NORMAL DEL LINAJE LINFOIDE**

Linfoblastos	Tienen un diámetro de 8 - 20 um, núcleo redondo u oval, cromatina finamente granulada pudiendo exhibir nucléolo. El citoplasma es escaso, basófilo y sin gránulos.
Prolinfocitos	Núcleo redondo, presentan un nucléolo bien nítido. Presenta citoplasma más abundante que los linfoblastos y una cromatina un poco más condensada.
Linfocitos	Los linfocitos encontrados en sangre periférica son pequeños (10 - 12 um) o un poco mayores (12 - 16 um). Los linfocitos pequeños son generalmente redondos con núcleo también redondo, presentando cromatina densa y bien coloreada. El citoplasma es escaso. Los linfocitos grandes presentan contorno irregular, cromatina más delicada, citoplasma abundante y de color azul clara.  Los linfocitos grandes granulares (GLG) son semejantes a los linfocitos grandes, pero el citoplasma exhibe algunos gránulos bien visibles de coloración rojo púrpura. Pueden representar de 10 - 20% de los linfocitos en individuos normales.

**FUENTE:** Palmer & et al. (2015). ICSH recommendations for the standardization of nomenclature and grading of peripheral blood cell morphological features.

**Nota:** Los linfocitos GLG no deben ser contados separadamente de los linfocitos. Aunque GLG debe ser contado como linfocitos, el aumento se describirá en el informe. Los linfocitos predominan en muestras de niños de hasta cuatro años. Estas células son pleomórficas más de lo encontrado en muestras de adultos normales.

**TABLA N° 3: ANORMALIDADES CUALITATIVAS (CITOPLASMÁTICAS) DE LA SERIE LEUCOCITARIA**

Hipergranulación de neutrófilos/ Granulación Tóxica	Gránulos gruesos de color morado que se observan como respuesta a infecciones e inflamaciones. SE CUANTIFICA. VER TABLA N° 07.
Vacuolización de neutrófilos	La Vacuolización en neutrófilos durante una infección surge por la fusión entre un gránulo y una vacuola fagocítica, es la liberación del contenido lisosomal a fin de destruir la bacteria. Pueden parecer agujeros pequeños discretos o más grandes. Otras causas de vacuolización, puede ser toxicidad alcohólica o exposición prolongada al EDTA (artefacto de la conservación). SE CUANTIFICA. VER TABLA N° 07.
Cuerpos de Döhle	Inclusiones citoplasmáticas únicas o múltiples halladas en la periferia del citoplasma del neutrófilo de color azul-grisáceo. Los cuerpos de Döhle son estructuras reactivas inespecíficas sugestivas de la presencia de la Anomalia de May-Hegglin asociados a la presencia de trombocitopenia y plaquetas gigantes. También se hallan cuerpos de Döhle en pacientes con tratamiento con factores de crecimiento como G-CSF.  SE CUANTIFICA. VER TABLA N° 07.
Bastones de Auer	Inclusión citoplasmática en forma de bastón fino o aguja de color morado formado a partir del desarrollo anormal de los gránulos primarios. Se encuentran en mieloblastos o promielocitos leucémicos, colorean positivamente por mieloperoxidasa y son marcadores positivos de las neoplasias de linaje mielóide. Pueden existir varios dentro de una célula dispuestos en haces.  SE REPORTA LA PRESENCIA DE ESTAS ESTRUCTURAS, UNA VEZ IDENTIFICADAS.



PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



# PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - 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



Hipo granulación de neutrófilos	Granulación reducida o ausente causando una coloración azul clara o ceniza del citoplasma.  SE CUANTIFICA. VER TABLA N° 07.
---------------------------------	---

FUENTE: Palmer & et al. (2015). ICSH recommendations for the standardization of nomenclature and grading of peripheral blood cell morphological features.

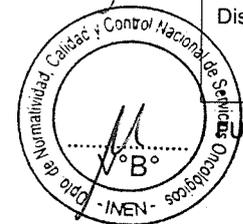
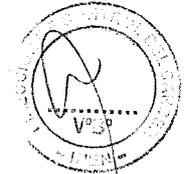
## TABLA N° 4: ANORMALIDADES CUALITATIVAS (NUCLEARES) DE LA SERIE LEUCOCITARIA

Neutrófilos Hipersegmentados	Normalmente presentan de 3 a 4 lóbulos (raramente de 2 a 5 lóbulos). Los neutrófilos hipersegmentados tienen más de 5 lóbulos. La hipersegmentación se define como cualquier neutrófilo con más de 6 lóbulos o más del 3% de neutrófilos que presenten más de 5 lóbulos. SE REPORTA LA PRESENCIA DE ESTAS CÉLULAS CUANDO SE IDENTIFIQUEN.
Neutrófilos hiposegmentados-neutrófilos hipolobulados (Pelger Huet)	Se caracterizan por la falta de formación de los puentes de cromatina en la fase final de maduración. Es importante que estas células no se confundan con bastones o Metamielocitos. Corresponden a neutrófilos maduros que pueden ser identificados por el núcleo pequeño, menor relación núcleo: citoplasma (N: C) y cromatina más condensada. SE CUENTA COMO NEUTRÓFILO MADURO CON UN COMENTARIO DE SU PRESENCIA.
Displasia	El término displasia se refiere a células o tejidos morfológicamente anormales debido al desarrollo o maduración Anormal. Los ejemplos incluyen células muy grandes o muy pequeños displásicas, hiper o hipo nuclear, hipo o Hipergranulación del citoplasma, también la presencia de granulación anormal, tal como fusión de gránulos o bastones de Auer.  SE REPORTA LA PRESENCIA DE DISPLASIA Y SE DESCRIBE.

FUENTE: Palmer & et al. (2015). ICSH recommendations for the standardization of nomenclature and grading of peripheral blood cell morphological features.

## TABLA N° 5: CÉLULAS MIELOIDES EN LAS NEOPLASIAS HEMATOLÓGICAS

Mieloblastos leucémicos	Pueden ser pequeños o grandes, presentan en general una cromatina delicada, alta relación N/C y uno o más nucléolos, pueden presentar también baja relación N/C y alguna granulación citoplasmática con bastones de Auer.
Promielocitos anormales en la leucemia promielocítica	La variante hipergranular presentan un núcleo de forma y tamaños variados, generalmente en forma de riñón o bilobulados, el citoplasma repleto de gránulos y puede haber bastones de Auer que pueden estar dispuestos en haz. La variante hipogranular los gránulos son pocos o ausentes.
Monoblastos	Son más grandes que los mieloblastos (20-30 um), con núcleo redondo u oval, cromatina delicada y 1 o 2 nucléolos. El citoplasma es basófilo, usualmente sin gránulos.  CONTARLOS COMO BLASTOS Y DESCRIBIR DE FORMA ADECUADA EN COMENTARIO.
Promonocitos	Son raramente vistos en sangre periférica en condiciones reactivas o en leucemias. Son células grandes con núcleo convoluto, cromatina delicada y nucléolo evidente. El citoplasma es ceniza azulada conteniendo pequeña cantidad de gránulos finos. SE CUENTA LOS PROMONOCITOS EN EL DIFERENCIAL Y COMENTAR SU PRESENCIA. LOS PROMONOCITOS LEUCÉMICOS DEBEN SER CONTADOS COMO BLASTOS EN LOS CASOS DE LEUCEMIA MIELOBLASTICA AGUDA.





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas



### PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - 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



Monocitos anormales	<p>Los monocitos producidos en condiciones anormales como stress, infecciones u administración de factores de crecimiento, presentan una relación N/C aumentada, cromatina delicada, nucléolo evidente y mayor cantidad de vacuolas. Las granulaciones y la basofilia del citoplasma también pueden ser más evidentes. Son más grandes que los promonocitos y monoblastos, presentan núcleo irregular y citoplasma aumentado.</p> <p>SE CUENTA COMO MONOCITOS Y SE COLOCA UN COMENTARIO LAS CARACTERÍSTICAS MORFOLÓGICAS ADECUADAMENTE.</p>
---------------------	---

FUENTE: Palmer & et al. (2015). ICSH recommendations for the standardization of nomenclature and grading of peripheral blood cell morphological features.

TABLA N° 6: ANORMALIDADES CUALITATIVAS EN LAS CELULAS LINFOIDES

Linfocitos reactivos	<p>Linfocitos aumentados de tamaño, inmadurez del núcleo con presencia de nucléolo y cromatina sin condensación, contorno nuclear irregular o lobulación, basofilia o vacuolización de citoplasma y contorno irregular de la célula. Citoplasma puede ser abundante con una variación de colores desde azul pálido o azul intenso principalmente en los puntos de contacto con células adyacentes.</p> <p>NOTA: EL TÉRMINO "LINFOCITO REACTIVO" DEBE SER USADO PARA DESCRIBIR LINFOCITOS DE ETIOLOGÍA BENIGNA.</p>
Linfocito Anormal	<p>REPORTAR Y AGREGAR DESCRIPCIÓN CELULAR.</p> <p>NOTA: EL TÉRMINO "LINFOCITO ANORMAL" CUANDO SE SOSPECHA DE MALIGNIDAD U ETIOLOGÍA CLONAL.</p>
Tricoleucocitos	<p>Son más grandes que los normales, presentan citoplasma abundante de coloración grisáceo con finas proyecciones en forma de pelo. El núcleo puede ser variada de forma es redonda, de forma ovalada, frijol o bilobulado.</p>
Células de linfoma	<p>Los linfomas son tumores malignos de linfocitos B, T o Natural Killer (NK) las células y se encuentra más comúnmente en los tejidos en la médula ósea o SP periférica. Los linfomas pueden presentar una "fase leucémica" en el que los linfocitos anormales se pueden encontrar en el SP periférica.</p>
Células plasmáticas	<p>Es mayor que el linfocito pequeño, citoplasma azul, núcleo excéntrico, redondo u oval con cromatina condensada y la zona perinuclear Golgi adyacente al núcleo.</p> <p>CONTAR LAS CÉLULAS COMO UNA POBLACIÓN DISTINTA EN EL DIFERENCIAL.</p>
Prolinfocitos	<p>Los prolinfocitos B es dos veces el tamaño de los linfocitos normales exhiben núcleo redondo con la cromatina nuclear moderadamente condensada, nucléolo claro y citoplasma escaso y basófilo. Los prolinfocitos T son más pequeños y más pleomórficos que la cepa B. El núcleo es irregular o lobulado. el citoplasma escaso y moderadamente basófilo puede exhibir algunas burbujas. Los nucléolos son generalmente menos evidentes que los observados en las células B.</p> <p>LOS PROLINFOCITOS SON CONTADOS COMO UNA POBLACIÓN DISTINTA EN EL DIFERENCIAL (COMO LINFOCITOS ANORMALES) Y DESCRIBIR.</p>
Restos nucleares (smudge cells)	<p>Los restos celulares se forman durante la realización del frotis y están formados por núcleos rotos de células frágiles.</p> <p>Cuando el resto celular puede ser identificado, se recomienda que esto se incluya en el recuento, el aumento de los restos celulares se puede encontrar en la leucemia linfocítica crónica (CLL). En tales casos, el recuento automatizado se</p>



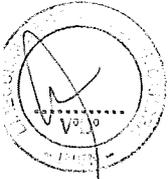
**PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01**  
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento  
 Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Hematología



	<p>puede utilizar, pero se recomienda que la PRESENCIA DE RESTOS NUCLEARES SE INCLUYA EN COMENTARIO.</p>
Linfoblastos leucémicos	<p>Los linfoblastos leucémicos pueden variar desde aquellos con alta relación N/C, cromatina condensada, y nucléolos poco visibles y escaso citoplasma basófilo y los que tienen aspecto heterogéneo presentando un patrón de cromatina variando desde delicado hasta más condensado. El núcleo puede ser de contorno irregular o núcleo hendido o doblado. Nucléolos varían en tamaño y número. Un pequeño número de linfoblastos puede presentar el citoplasma más abundante conteniendo algunos gránulos azurófilos.  <b>CONTAR ESTAS CÉLULAS COMO BLASTOS Y DESCRIBIR SU MORFOLOGÍA EN LOS COMENTARIOS.</b></p>

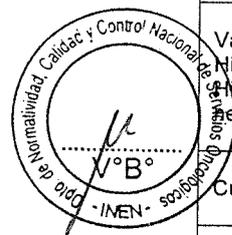


**FUENTE:** Palmer & et al. (2015). ICSH recommendations for the standardization of nomenclature and grading of peripheral blood cell morphological features.



**TABLA N° 07: REPORTE DE ANORMALIDADES SERIE LEUCOCITARIA**

Nombre de la célula	Pocos/1+	Moderada/2+ %	Marcada/3+ %
Cuerpos de Dohle	NA	2 - 4	> 4
Vacuolización en neutrófilo Hipogranulación en neutrófilo Hipergranulación en neutrófilo(Granulación tóxica)	N/A	4-8	> de 8
Cuerpo de Auer	Presencia		
Neutrófilos Hipersegmentados	Presencia		
Neutrófilos hiposegmentados(Pelger Huet)	Son contados como neutrófilos junto a un comentario de su presencia		
Sombras de Gumprecht	Presencia		



**FUENTE:** Palmer & et al. (2015). ICSH recommendations for the standardization of nomenclature and grading of peripheral blood cell morphological features.





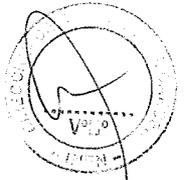
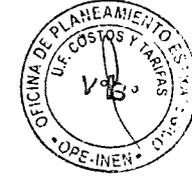
PNT.DNCC. INEN.198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01

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° 05

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

Table with 5 columns: VERSIÓN, PÁGINA, DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA, FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN), and AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN). It contains three rows of change records.





PERÚ

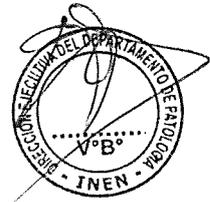
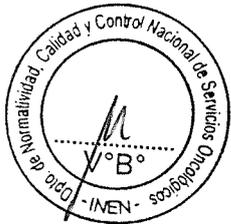
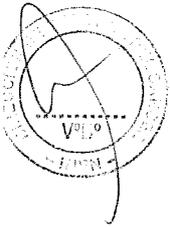
Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



## PNT.DNCC. INEN. 199 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMATOCRITO - V.01

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



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

**PNT.DNCC. INEN.199 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
HEMATOCRITO - 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 HEMATOCRITO****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de medición del hematocrito (masa globular, volumen células empacadas), en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

**II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS**

- Código CPMS (MINSA): 85014
- Código Tarifario INEN: 250225

**III. ALCANCE**

El presente documento normativo se emplea para realizar la medición del hematocrito en muestras biológicas, en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología, del Equipo Funcional de Patología Clínica, del Departamento de Patología del INEN.

**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 Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de recepcionar y realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- **Técnico 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.
- **Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica:** Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

**V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS**

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

**VI. LINEAMIENTOS**

- 6.1. El procesamiento de las **muestras biológicas** es de flujo continuo (rutina y urgente).
- 6.2. El presente documento normativo se elabora en base al inserto de los reactivos y de la descripción de la metodología de ensayo del Manual del Operador.
- 6.3. Se debe 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 Control Externo).

**PNT.DNCC. INEN.199 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
HEMATOCRITO - V.01**

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

**VII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:****7.1 Método automatizado (Analizadores hematológicos)**

- Parámetro calculado. <sup>(3)</sup>

Hematocrito (HCT):  $(RBC \times MCV)$

10

**7.2 Método manual de microhematocrito:**

Determinación de la masa de hematíes que tiene el paciente, es decir mide la concentración de glóbulos rojos en sangre anticoagulada. <sup>(5)</sup>

Tras una centrifugación de la sangre total, se pueden apreciar dos niveles, uno es los hematíes, y otro nivel de plasma. La relación porcentual entre ambos es lo que se describe como hematocrito. <sup>(5)</sup>

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

- Equipo para aire acondicionado
- Termo higrómetro digital
- Conservadora de reactivos
- Analizador hemograma automatizado diferencial
- Microcentrifuga (ver Instructivo del uso DI PC HG INS 07)

**8.2 Equipo de soporte informático**

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

**8.3 Instrumental:**

- Pipetas automáticas 100  $\mu$ L – 1000  $\mu$ L
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 unidades
- Lector de hematocrito

**8.4 Mobiliario:**

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal

**PNT.DNCC. INEN.199 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
HEMATOCRITO - 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

**8.5 Software:**

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

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

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

**PNT.DNCC. INEN.199 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
HEMATOCRITO - V.01**

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

**9.2 Reactivos**

- Hemograma automatizado diferencial 25 Parámetros (Diluyente de muestras).

**9.3 Materiales de control**

- Controles Internos de la casa comercial bajo, normal, alto 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 <sup>(3)</sup>, solo cuando lo amerita:

- 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
- Microcentrífuga

**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. Ver

**PNT.DNCC. INEN.199 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
HEMATOCRITO - 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

Manual Catálogo de análisis del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 04).

**11.2 Sistema biológico:**

- Sangre total.

**11.3 Recipiente:**

- Tubo con con anticoagulante EDTA dipotásico.

**11.4 Conservación y manejo:**

- Procesar la muestra fresca o dentro de las dos horas posterior a la extracción.
- En caso de no efectuarse el análisis en el momento, se puede conservar hasta 24 horas (temperatura ambiente) o en refrigeración de 2 °C a 8 °C (hasta 48 horas).<sup>(3)</sup>

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

Para desarrollar el procedimiento de medición del Hematocrito, se realizan las siguientes actividades:

**12.1 Fase Pre-analítica: Toma de muestra**

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

- Procedimiento de Atención al Usuario y Toma de Muestra en Ambiente de Consulta Externa del Área De Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de Atención al Usuario Recepción y Toma de Muestras a Pacientes en Ambientes de Hospitalización del Área de Trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).
- Procedimiento Preanalítico en el Área de Trabajo Banco de Sangre (DI PC-BS PRO 05).
- Procedimiento Normalizado de trabajo de Criopreservación, congelamiento y almacenamiento de células, cada línea celular del Área de Trabajo de Histocompatibilidad y Criopreservación (DI PC-HC PNT 17).

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

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

- Instructivo Criterios de Aceptación y Rechazo de Muestras Biológicas (DI PC-HG INS 26).
- Instructivo para Pre-tratamiento de Muestra de Histocompatibilidad y Criopreservación (DI PC-HG INS 37).

**PNT.DNCC. INEN.199 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
HEMATOCRITO - 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

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

**12.2.2 Proceso Analítico****Método Automatizado:**

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

**Procedimiento Manual**

- veces.
- Primero homogenizar bien la muestra invirtiendo el tubo de 8 a 10 veces.
  - Llenar las tres cuartas partes del capilar.
  - Limpiar con algodón y sellar con plastilina, uno de los extremos.
  - Colocar el capilar en la Microcentrífuga, ajustar el tiempo y velocidad al protocolo hallado por el laboratorio (Ver protocolo estandarizado en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología en DI PC-HG INS 07 Uso de la Microcentrífuga).
  - Iniciar centrifugación
  - Al finalizar se reconocen tres partes en el capilar:
    - Hematíes: abajo
    - Leucocitos: finísima capa media
    - Plasma: arriba
  - Realizar lectura del resultado, utilizando el Lector de Microhematocrito. (ver INSTRUCTIVO PARA USO DEL LECTOR DE HEMATOCRITO DI PC-HG INS 05).
  - En caso amerite realizar el hematocrito manual transcribir el resultado al LIS LABCORE y hacer el recálculo de las constantes corpusculares (CHCM).

**PNT.DNCC. INEN.199 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
HEMATOCRITO - V.01**

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

**12.3 Fase Post-analítica: Resultado del examen**

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

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

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

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

El monitoreo del desempeño se realiza aplicando los instructivos:

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

**XIV. RESULTADOS ANALÍTICOS****14.1 Rango de valores a informar:****Sub análisis 1: Hematocrito**

- Numérico: 01 decimal, valores de 0-100%
- Texto: No aplica.

**Sub análisis 2: Observación, Hematocrito**

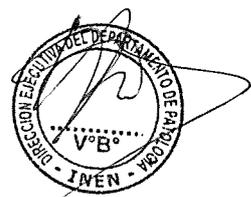
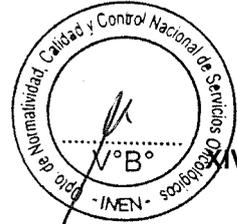
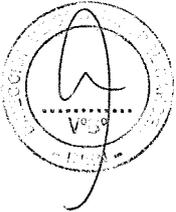
- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica

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

- Numérico: < 15% o > 60% <sup>(4)</sup> <sup>(6)</sup>
- Se informa al médico siempre y cuando no tenga dicha alarma en su histórico reciente que implique una baja o alta intempestiva.
- Texto: No aplica.

**Sub análisis 2: Observación, Hematocrito**

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





# PNT.DNCC. INEN.199 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMATOCRITO - V.01

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

## 14.3 Intervalos de referencia:

### Sub análisis 1: Hematocrito

- Numérico: Varones 38.4 – 49.8% <sup>(2)</sup>  
Mujeres 34.9 – 44.0% <sup>(2)</sup>
- Texto: No aplica.

### Sub análisis 2: Observación, Hematocrito

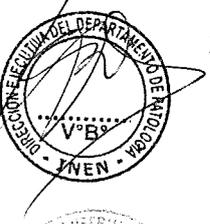
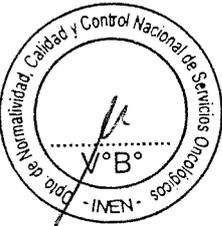
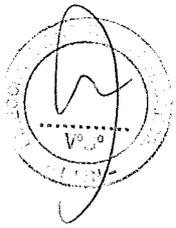
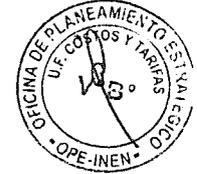
- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

## XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Naucapoma M, Rojas G. Estudio de los índices eritrocitarios del adulto mayor. Lima-Perú,2015
2. Rojas, R. Valores de Referencia Hematológicos en adultos sanos del instituto Nacional de enfermedades Neoplásicas de Lima, establecidos con el Analizador Sysmex; 2011.
3. Abbott (2018) Manual de Operaciones Alinity h-series.
4. Evaluación Estadística de rangos críticos en el INEN para un número total de análisis de 53,203, de enero 2020 a octubre del 2020.
5. Fundamentos de Hematología: EDIMEC 2017- Bernardo Ulloa R, Mercedes Tapia C, Cristina Toscano G, Carlos pozo L.
6. Campuzano, G (2011) Valores críticos en el Laboratorio Clínico: de la teoría a la práctica.

## XVI. ANEXOS

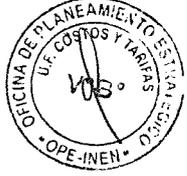
- Anexo N° 01: Control de registros
- Anexo N° 02: Control de cambios y mejoras.





### PNT.DNCC. INEN.199 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMATOCRITO - V.01

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

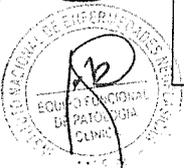
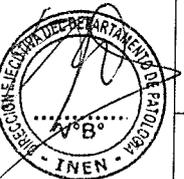
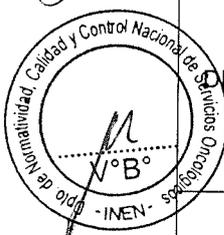
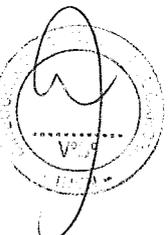


### ANEXO N° 01

### CONTROL DE REGISTROS

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

FUENTE: Elaboración propia.

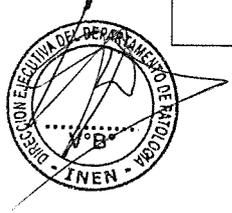
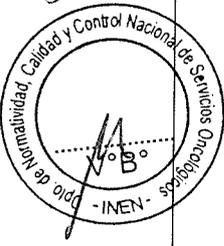
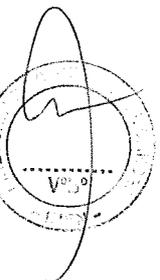
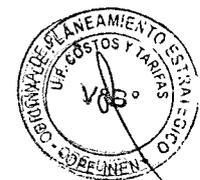




PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



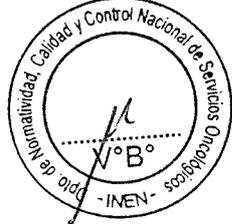
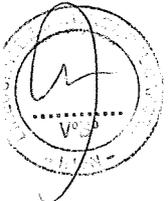
**PNT.DNCC. INEN.199 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMATOCRITO - V.01**

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

**ANEXO N° 02**

**CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1-10	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se elabora el presente PNT. Se toma como versión base DI PC HG PNT 05 V.03</li> <li>- 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).</li> </ul>	12/07/2021	M.C. Vilma Herrera Valverde



# PNT.DNCC. INEN. 200 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMOGLOBINA - V.01

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

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

**PNT.DNCC. INEN.200 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMOGLOBINA - 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 HEMOGLOBINA****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento para la medición de la concentración de hemoglobina, en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

**II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS**

- Código CPMS (MINSA): 85018
- Código Tarifario INEN: 250224

**III. ALCANCE**

El presente documento normativo se emplea para la medición de la concentración de Hemoglobina en muestras biológicas, en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología, del Equipo Funcional de Patología Clínica, del Departamento de Patología del INEN.

**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 Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de recepcionar y realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- **Técnico 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 ésta.
- **Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica:** Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

**V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS**

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

**VI. LINEAMIENTOS**

- 6.1 El procesamiento de las **muestras** biológicas es de flujo continuo (rutina y urgente).
- 6.2 El presente documento normativo se elabora en base al inserto de los reactivos y de la descripción de la metodología de ensayo del Manual del Operador.
- 6.3 Se debe 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).

**PNT.DNCC. INEN.200 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
HEMOGLOBINA - V.01**

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

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

Se basa en la relación existente entre la cantidad de luz absorbida por una muestra homogénea, en reposo, en una determinada banda de absorción y la concentración de una sustancia que absorbe la luz en la muestra (Ley de Beer). El reactivo de hemoglobina lisa los eritrocitos completamente, liberando la hemoglobina en forma de cromógeno único con un pico de absorción de 540 nm. <sup>(3)</sup>

MÉTODO: Espectrofotometría de Absorción óptica (Hemoglobina celular). <sup>(3)</sup>

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

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

**8.2 Equipo de soporte informático**

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

**8.3 Instrumental:**

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

**8.4 Mobiliario:**

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal

**8.5 Software:**

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



PERÚ

Sector  
Salud

Instituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas



## PNT.DNCC. INEN.200 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMOGLOBINA - V.01

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

### IX. SUMINISTROS

#### 9.1 Insumos y material médico:

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

#### 9.2 Reactivos

- Hemograma automatizado diferencial 25 Parámetros (Diluyente de muestras).
- Reactivo de HB.

#### 9.3 Materiales de control



PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



## PNT.DNCC. INEN.200 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMOGLOBINA - V.01

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

- Controles Internos de la casa comercial bajo, normal, alto 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:

- 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. Ver Manual Catálogo de análisis del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 04).

### 11.2 Sistema biológico:

- Sangre total.

### 11.3 Recipiente:

**PNT.DNCC. INEN.200 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
HEMOGLOBINA - 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

- Tubo con con anticoagulante EDTA dipotásico.

**11.4 Conservación y manejo:**

- Procesar la muestra fresca o dentro de las dos horas posterior a la extracción.
- En caso de no efectuarse el análisis en el momento, se puede conservar hasta 24 horas (temperatura ambiente) o en refrigeración de 2 °C a 8 °C (hasta 48 horas).<sup>(3)</sup>

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

Para desarrollar el procedimiento de medición de la concentración de Hemoglobina, se realizan las siguientes actividades:

**12.1 Fase Pre-analítica: Toma de muestra**

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

- Procedimiento de Atención al Usuario y Toma de Muestra en Ambiente de Consulta Externa del Área De Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de Atención al Usuario Recepción y Toma de Muestras a Pacientes en Ambientes de Hospitalización del Área de Trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).
- Procedimiento Preanalítico en el Área de Trabajo Banco de Sangre (DI PC-BS PRO 05).
- Procedimiento Normalizado de trabajo de Criopreservación, congelamiento y almacenamiento de células, cada línea celular del Área de Trabajo de Histocompatibilidad y Criopreservación (DI PC-HC PNT 17).

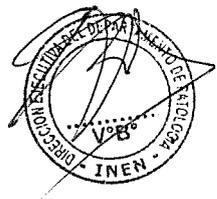
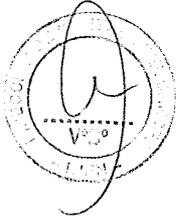
**12.2 Fase Analítica: Análisis de la muestra****12.2.1 Recepción de muestras y Pre tratamiento de muestras**

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

- Instructivo Criterios de Aceptación y Rechazo de Muestras Biológicas (DI PC-HG INS 26).
- Instructivo para Pre-tratamiento de Muestra de Histocompatibilidad y Criopreservación (DI PC-HG INS 37).
- Instructivo para proceso de muestras para el control de calidad de Hemocomponentes (DI PC-HG INS 49).

**12.2.2 Proceso Analítico**

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



**PNT.DNCC. INEN.200 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
HEMOGLOBINA - V.01**

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

- b) Se inserta la muestra en el rack en la ranura guía del equipo 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 Fase Post -analítica: Resultado del examen**

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

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

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

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

El monitoreo del desempeño se realiza aplicando los instructivos:

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

**XIV. RESULTADOS ANALÍTICOS****14.1 Rango de valores a informar:****Sub análisis 1: Hemoglobina**

- Numérico: 10 – 240 g/L <sup>(2)</sup>
- Texto: No aplica.

**Sub análisis 2: Observación, Hemoglobina**

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

**PNT.DNCC. INEN.200 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMOGLOBINA - V.01**

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

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

- Numérico: < 40 g/l o >200 g/L <sup>(4)(5)</sup>

Se informa al médico siempre y cuando no tenga dicha alarma en su histórico reciente que implique una baja o alta intempestiva.

- Texto: No aplica.

**Sub análisis 2: Observación, Hemoglobina**

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

**14.3 Intervalos de referencia:****Sub análisis 1: Hemoglobina**

- Numérico: No aplica.  
Varones: 128 – 170 g/l. <sup>(2)</sup>  
Mujeres: 115 – 149 g/l. <sup>(2)</sup>
- Texto: No aplica.

**Sub análisis 2: Observación, Hemoglobina**

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

**XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Naucapoma M, Rojas G. Estudio de los índices eritrocitarios del adulto mayor. Lima-Perú, 2015
2. Rojas, R. Valores de Referencia Hematológicos en adultos sanos del Instituto Nacional de enfermedades Neoplásicas de Lima, establecidos con el Analizador Sysmex; 2011.
3. Abbott (2018) Manual de Operaciones Alinity h-series.
4. Evaluación Estadística de rangos críticos en el INEN para un número total de análisis de 53,203, de enero 2020 a octubre del 2020.
5. Campuzano, G (2011) Valores críticos en el Laboratorio Clínico: de la teoría a la práctica.

**XVI. ANEXOS**

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





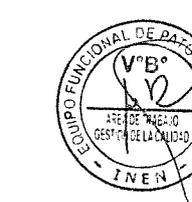
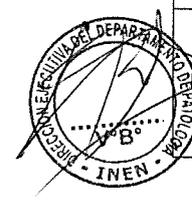
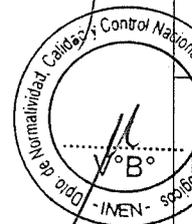
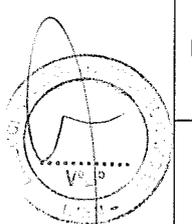
**PNT.DNCC. INEN.200 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMOGLOBINA - V.01**

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



**ANEXO N° 01**

**CONTROL DE REGISTROS**



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

FUENTE: Elaboración propia.



### PNT.DNCC. INEN.200 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMOGLOBINA - V.01

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



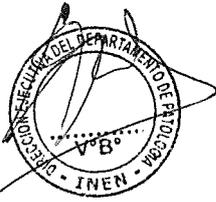
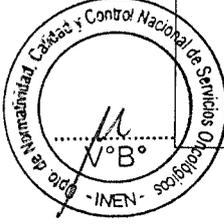
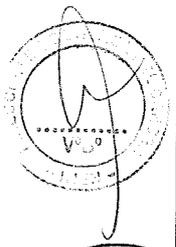
### ANEXO N° 02

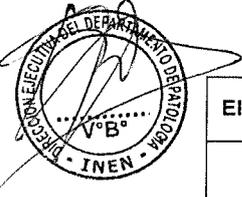
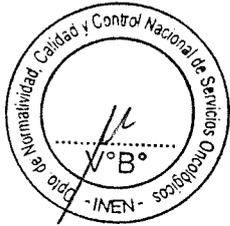
### CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS



#### CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1-09	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se elabora el presente PNT. Se toma como versión base DI PC HG PNT 06 V.03</li> <li>- 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).</li> </ul>	01/07/2021	M.C. Vilma Herrera Valverde





# PNT.DNCC. INEN. 129 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS - V.02

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

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

**PNT.DNCC. INEN.129 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
RECUESTO AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS - V.02**

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

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUESTO  
AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS****I. OBJETIVO**

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

**II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS**

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

**III. ALCANCE**

El presente documento normativo se emplea para realizar el Recuento Automatizado de Eritrocitos en muestras biológicas, en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología, del Equipo Funcional de Patología Clínica, del Departamento de Patología del INEN.

**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 Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de recepcionar y realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- **Técnico 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.
- **Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica:** Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

**V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS**

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

**VI. LINEAMIENTOS**

- 6.1 El procesamiento de las **muestras biológicas** es de flujo continuo (rutina y urgente).
- 6.2 El presente documento normativo se elabora en base al inserto de los reactivos y de la descripción de la metodología de ensayo del Manual del Operador.
- 6.3 Se debe 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).

**PNT.DNCC. INEN.129 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
RECUENTO AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS - V.02**

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

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

**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. <sup>(3)</sup>

**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. <sup>(3)</sup>

**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. <sup>(3)</sup>

- 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). <sup>(3)</sup>

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

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

**8.2 Equipo de soporte informático**

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

**PNT.DNCC. INEN.129 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
RECuento AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS - V.02**

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

**8.3 Instrumental:**

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

**8.4 Mobiliario:**

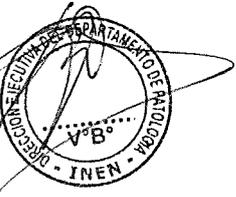
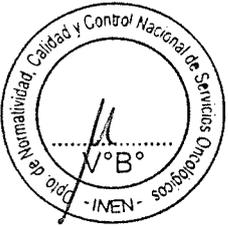
- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal

**8.5 Software:**

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

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

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



**PNT.DNCC. INEN.129 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
RECuento AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS - V.02**

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

- 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 25 Parámetros (Diluyente de muestras).

**9.3 Materiales de control**

- Controles Internos de la casa comercial bajo, normal, alto 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:

- 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:**

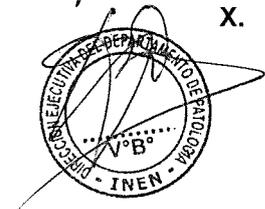
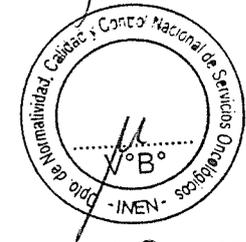
- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

**10.2 Calibraciones**

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

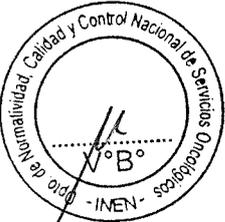
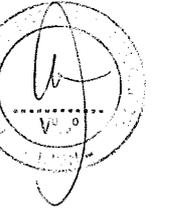
**10.3 Servicios Públicos:**

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet



**PNT.DNCC. INEN.129 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
RECuento AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS - V.02**

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

**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.

Ver Manual Catálogo de análisis del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 04).

**11.2 Sistema biológico:**

- Sangre total.

**11.3 Recipiente:**

- Tubo con con anticoagulante EDTA dipotásico.

**11.4 Conservación y manejo:**

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

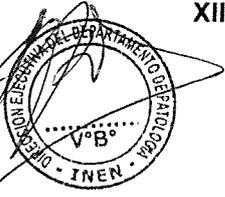
**XII. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

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

**12.1 Fase Pre-analítica: Toma de muestra**

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

- Procedimiento de Atención al Usuario y Toma de Muestra en Ambiente de Consulta Externa del Área De Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de Atención al Usuario Recepción y Toma de Muestras a Pacientes en Ambientes de Hospitalización del Área de Trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).
- Procedimiento Preatalítico en el Área de Trabajo Banco de Sangre (DI PC-BS PRO 05).
- Procedimiento Normalizado de trabajo de Criopreservación, congelamiento y almacenamiento de células, cada línea celular del Área de Trabajo de Histocompatibilidad y Criopreservación (DI PC-HC PNT 17).

**12.2 Fase Analítica: Análisis de la muestra**

**PNT.DNCC. INEN.129 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
RECUESTO AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS - V.02**

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

**12.2.1 Recepción de muestras y Pre tratamiento de muestras**

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

- Instructivo Criterios de Aceptación y Rechazo de Muestras Biológicas (DI PC-HG INS 26).
- Instructivo para Pre-tratamiento de Muestra de Histocompatibilidad y Criopreservación (DI PC-HG INS 37).
- Instructivo para proceso de muestras para el control de calidad de Hemocomponentes (DI PC-HG INS 49).

**12.2.2 Proceso Analítico**

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

**12.3 Fase Post -analítica: Resultado del examen**

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

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

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

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

El monitoreo del desempeño se realiza aplicando los instructivos:

- DI PC-HG INS 42: Instructivo para Evaluación de Control de Calidad Interno (DI PC-HG REG 12).

**PNT.DNCC. INEN.129 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
RECUESTO AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS - V.02**

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

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

**XIV. RESULTADOS ANALÍTICOS****14.1 Rango de valores a informar:****Sub análisis 1: Recuento de glóbulos rojos**

- Numérico:  $0.01 - 8.0 \times 10^{12} /L$  <sup>(3)</sup>
- 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 nueva 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:  $4.20 - 5.70 \times 10^{12} /L$  <sup>(2)</sup>
- Mujeres:  $3.83 - 5.02 \times 10^{12} /L$  <sup>(2)</sup>

- 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.



**PNT.DNCC. INEN.129 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS - V.02**

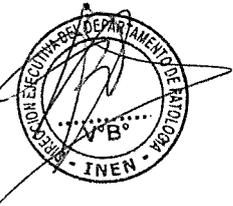
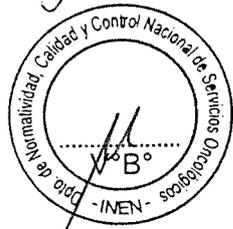
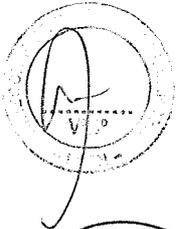
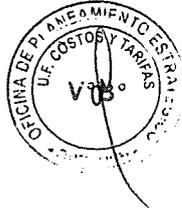
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento  
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo  
Laboratorio de Hematología



- 3. Abbott (2018) Manual de Operaciones Alinity h-series.

**XVI. ANEXOS**

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





PNT.DNCC. INEN.129 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUESTO AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS - V.02

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

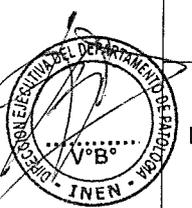
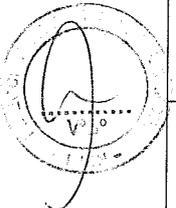


ANEXO N° 01

CONTROL DE REGISTROS

Table with 5 columns: CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN, NOMBRE DEL REGISTRO, LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO/TEMPORAL(TIEMPO), RESPONSABLE DE PROTECCIÓN, TIEMPO DE ARCHIVO. Rows include DI PC-HG REG 01, DI PC-HG REG 70, DI PC-PC REG 01, and DI PC-PC REG 02.

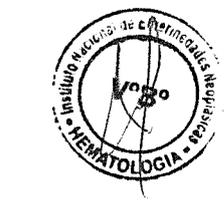
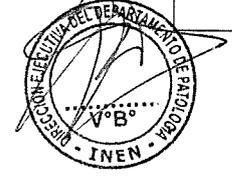
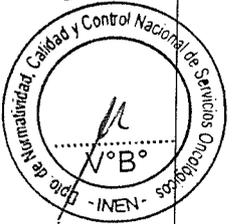
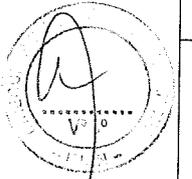
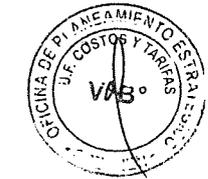
FUENTE: Elaboración propia.





### PNT.DNCC. INEN.129 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS - V.02

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



### ANEXO N° 02

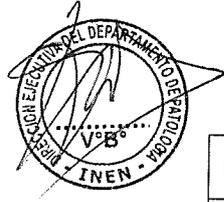
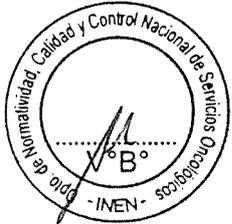
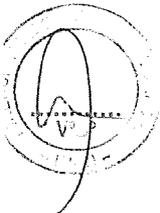
### CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1-10	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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).</li> <li>- 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.</li> </ul>	12/07/2021	M.C. Vilma Herrera Valverde



# PNT.DNCC. INEN. 201 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento AUTOMATIZADO DE LEUCOCITOS - V.01

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



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

**PNT.DNCC. INEN.201 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
RECUENTO AUTOMATIZADO DE LEUCOCITOS - 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 LEUCOCITOS****I. OBJETIVO**

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

**II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS**

- Código CPMS (MINSA): 85048
- Código Tarifario INEN: 250202

**III. ALCANCE**

El presente documento normativo se emplea para realizar el Recuento Automatizado de Leucocitos en muestras biológicas, en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología, del Equipo Funcional de Patología Clínica, del Departamento de Patología del INEN.

**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 Área de Trabajo Laboratorio de Hematología:** Se encarga de recepcionar y realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- **Técnico 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.
- **Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica:** Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

**V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS**

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

**VI. LINEAMIENTOS**

- 6.1 El procesamiento de las **muestras biológicas** es de flujo continuo (rutina y urgente).
- 6.2 El presente documento normativo se elabora en base al inserto de los reactivos y de la descripción de la metodología de ensayo del Manual del Operador.
- 6.3 Se debe 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).

**PNT.DNCC. INEN.201 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
RECuento AUTOMATIZADO DE LEUCOCITOS - V.01**

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

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

- 7.1 Es un proceso de recuento y medición de las propiedades de las células o partículas que se transportan mediante un fluido a través de la zona de detección. Las características químicas y físicas de las células se miden en la zona de detección <sup>(2)</sup>
- 7.2 El enfoque hidrodinámico se utiliza para alinear las células en una fila única para atravesar la zona de detección. Un líquido envolvente carente de células rodea la muestra diluida y la transporta en un flujo laminar. El flujo laminar evita que el líquido envolvente y la muestra diluida se mezclen. <sup>(2)</sup>
- 7.3 La dispersión de la luz tiene lugar cuando el haz del láser choca con una célula y cambia la dirección. Los cambios de dirección son detectados por sensores que ofrecen información sobre las estructuras y conformación de las diferentes clases de células analizadas. Las características que se analizan son el tamaño, complejidad, lobularidad nuclear y granularidad citoplasmática. <sup>(2)</sup>
- 7.4 Estas características pueden deducirse a partir de la medición de la luz dispersada a diferentes ángulos respecto a la luz del láser. Las dispersiones de la luz con la característica que determinan así: ALL: Tamaño, IAS: Complejidad, PSS: Lobularidad, DSS: Granularidad. <sup>(2)</sup>
- 7.5 Esto se conoce como Separación de Dispersión con múltiples ángulos polarizada (MAPSS). Combinaciones de estas mediciones, junto con la fluorescencia, se utilizan para realizar la medición de WBC. <sup>(2)</sup>
- 7.6 **MÉTODO DE DETECCIÓN:** Citometría de Flujo por Dispersión Óptica y Fluorescencia. <sup>(2)</sup>

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

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

**8.2 Equipo de soporte informático**

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

**8.3 Instrumental:**

- Pipetas automáticas 100 µL – 1000 µL

**PNT.DNCC. INEN.201 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
RECuento AUTOMATIZADO DE LEUCOCITOS - V.01**

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

- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 unidades

**8.4 Mobiliario:**

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal

**8.5 Software:**

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

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

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



**PNT.DNCC. INEN.201 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
RECUENTO AUTOMATIZADO DE LEUCOCITOS - 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

- En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia: - Paciente transfundido con Paquete Globular realizar toma de muestra 6 horas después de culminada la transfusión; - En pacientes transfundidos con Plasma Fresco Congelado o Unidad Simple de Plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión.

Ver Manual Catálogo de análisis del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 04).

**11.2 Sistema biológico:**

- Sangre total.

**11.3 Recipiente:**

- Tubo con con anticoagulante EDTA dipotásico.

**11.4 Conservación y manejo:**

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

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

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

**12.1 Fase Pre-analítica: Toma de muestra**

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

- Procedimiento de Atención al Usuario y Toma de Muestra en Ambiente de Consulta Externa del Área De Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de Atención al Usuario Recepción y Toma de Muestras a Pacientes en Ambientes de Hospitalización del Área de Trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).
- Procedimiento Preanalítico en el Área de Trabajo Banco de Sangre (DI PC-BS PRO 05).
- Procedimiento Normalizado de trabajo de Criopreservación, congelamiento y almacenamiento de células, cada línea celular del Área de Trabajo de Histocompatibilidad y Criopreservación (DI PC-HC PNT 17).

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

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

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

**PNT.DNCC. INEN.201 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE  
RECuento AUTOMATIZADO DE LEUCOCITOS - V.01**

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

- b) Instructivo para Pre-tratamiento de Muestra 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 las muestras en los racks propios del instrumento hematológico.
- b) Se inserta la muestra en 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 Fase Post-analítica: Resultado del examen**

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

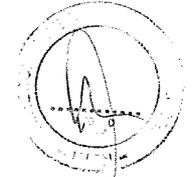
**XIII. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:**

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

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

El monitoreo del desempeño se realiza aplicando los instructivos:

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





# PNT.DNCC. INEN.201 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento AUTOMATIZADO DE LEUCOCITOS - 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

## XIV. RESULTADOS ANALÍTICOS

### 14.1 Rango de valores a informar:

#### Sub análisis 1: Recuento de Leucocitos

- Numérico: 0.06 a 400 x 10<sup>9</sup>/L (Sin dilución) <sup>(2)</sup>  
Si supera este valor se realiza una dilución 1/10 y se multiplica por el factor de dilución.
- Texto: No aplica.

#### Sub análisis 2: Observación, Recuento de Leucocitos

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

### 14.2 Rangos de alarma (valores críticos):

#### Sub análisis 1: Recuento de Leucocitos

- Numérico: <1 O >100 X10<sup>9</sup> /L. <sup>(4) (5)</sup>
- Texto: No aplica.

#### Sub análisis 2: Observación, Recuento de Leucocitos

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

### 14.3 Intervalos de referencia:

#### Sub análisis 1: Recuento de Leucocitos

- Numérico: 4.68 – 11.8 x 10<sup>9</sup> /l. <sup>(1)</sup>
- Texto: No aplica.

#### Sub análisis 2: Observación, Recuento de Leucocitos

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

## XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rojas, R. Valores de Referencia Hematológicos en adultos sanos del instituto Nacional de enfermedades Neoplásicas de Lima, establecidos con el Analizador Sysmex; 2011.
2. Abbott (2018) Manual de Operaciones Alinity h-series.
3. Naucapoma, E & Rojas, G (2015). Estudio de los índices eritrocitarios del adulto mayor Lima-Perú, 2015



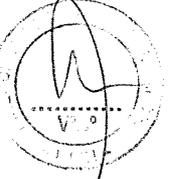
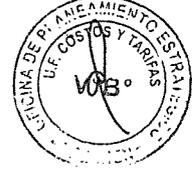
**PNT.DNCC. INEN.201 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento AUTOMATIZADO DE LEUCOCITOS - V.01**

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

- 4. Evaluación Estadística de rangos críticos en el INEN para un número total de análisis de 53,203, de enero 2020 a octubre del 2020.
- 5. Campuzano, G (2011) Valores críticos en el Laboratorio Clínico: de la teoría a la práctica

**XVI. ANEXOS**

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





**PNT.DNCC. INEN.201 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUESTO AUTOMATIZADO DE LEUCOCITOS - V.01**

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

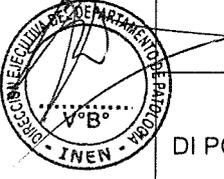
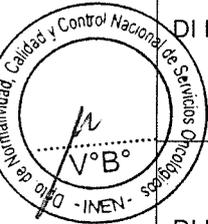


**ANEXO N° 01**

**CONTROL DE REGISTROS**

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

FUENTE: Elaboración propia.





**PNT.DNCC. INEN.201 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento AUTOMATIZADO DE LEUCOCITOS - V.01**

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



**ANEXO N° 02**

**CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1-10	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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).</li> <li>- Se modifica secuencia de versión por reingeniería de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-HG PNT 08 V.03.</li> </ul>	12/07/2021	M.C. Vilma Herrera Valverde

