

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Junio 2021 Fecha Término Vigencia: Junio de 2026
	CARACTERISTICA : APL 1.3 Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación	

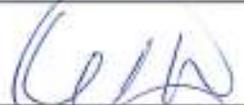
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

HOSPITAL SANTA CRUZ

Documento Original

Fecha: 18 / 06 / 2021

Calidad y Seguridad del Paciente

	NOMBRE	FECHA	FIRMA
Realizado Por:	Vanessa Cavieres Álvarez Tecnólogo Médico	Junio 2021	
	María José Santana Valenzuela Tecnólogo médico	Junio 2021	
Revisado Por:	Carolina Contalba Cáceres Tecnólogo médico	Junio 2021	
Aprobado Por:	César Rodríguez Duque Tecnólogo Médico Jefe de Laboratorio	Junio 2021	

Nota: Los documentos exhibidos en formato impreso o copia de ellos son documentos controlados.

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4
	CARACTERISTICA : APL 1.3	Vigencia: 5 años
	Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación	Fecha Aprobación: Junio 2021 Fecha Término Vigencia: Junio de 2026

1.- OBJETIVOS

- Contar con un Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación que estandarice el método de trabajo en la sección.

2.- ALCANCE

Dirigido a todo funcionario que se desempeñe en la sección de Hematología y Coagulación del Hospital Santa Cruz.

3.- RESPONSABLES

Tecnólogo Médico (TM): responsable de la sección de Hematología y Coagulación del Laboratorio Clínico de Santa Cruz, Tecnólogo Medico de turno que desempeñe funciones en la sección.

Técnico Paramédico: que desempeñe funciones en la sección de Hematología clínica y Coagulación del Laboratorio Clínico de Santa Cruz.

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4
	CARACTERISTICA : APL 1.3	Vigencia: 5 años
Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación		Fecha Aprobación: Junio 2021
		Fecha Término Vigencia: Junio de 2026

4.- DESARROLLO

Técnicas de ejecución de los exámenes

HEMATOLOGÍA

En la sección de hematología se procesan muestras de sangre total, obtenidas en tubo con anticoagulante EDTA. Se informan resultados de los siguientes exámenes y grupos de exámenes:

- **Hemograma** (incluye recuentos de leucocitos y eritrocitos, hemoglobina, hematocrito, fórmula leucocitaria, características de los elementos figurados y velocidad de eritrosedimentación, recuento de plaquetas, Volumen Corpuscular Medio (VCM), Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media (CHCM) y HCM (Hemoglobina Corpuscular Media).
- **Perfil Hematológico** (incluye recuentos de leucocitos y eritrocitos, hemoglobina, hematocrito, fórmula leucocitaria, recuento de plaquetas, Volumen Corpuscular Medio (VCM), Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media (CHCM).
- **Velocidad de eritrosedimentación (VHS).**
- **Recuento de Reticulocitos (%)**.
- **Hemoglobina glicosilada** (procesado en la sección de Química Clínica).

EQUIPO XN-550		
	Examen	Principio
Incluidos en Hemograma y Perfil hematológico	Hematocrito	Impedancia con enfoque Hidrodinámico
	Recuento de eritrocitos, absoluto	
	Recuento de plaquetas, absoluto	
	Hemoglobina en sangre total	Método SLS-hemoglobina libre de cianuro
	Recuento de leucocitos, absoluto	Citometría de flujo fluorescente
	Recuento diferencial o fórmula leucocitaria	
	Recuento de basófilos (absoluto) Recuento de eosinófilos (absoluto) Recuento de linfocitos (absoluto)	Citometría de flujo fluorescente

EQUIPO STARSED INVERSA		
	Examen	Principio
	Velocidad de eritrosedimentación	Método Westergren

EQUIPO COBAS c311		
	Examen	Principio
	Hemoglobina glicosilada	Enzimático DCCT/NGSP

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4
	CARACTERISTICA : APL 1.3	Vigencia: 5 años
Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación		Fecha Aprobación: Junio 2021
		Fecha Término Vigencia: Junio de 2026

Exámenes procesados de forma manual	
Examen	Técnica
Caracterización de los elementos figurados (hemograma)	Observación microscópica de preparación teñida (Ver Anexo 2 <i>Elaboración de frotis de sangre periférica, extendido y tinción</i>).
Recuento de Reticulocitos	

Orden secuencial de procesamiento de muestras en la sección de Hematología

Una vez recepcionados y etiquetados en la sección de Recepción de Muestras del laboratorio, los tubos deben ser trasladados en la sección de Hematología y dispuestos en el rotor de tubos a la espera de ser procesados. Previo al procesamiento es importante que el operador (Tecnólogo Médico o TENS de la sección) revise las condiciones de la muestra, tales como, volumen y presencia de coágulos, a modo de generar el rechazo de la muestra si es necesario.

Procedimientos automatizados:

A.- Perfil hematológico/Hemograma/VHS:

Los tubos que tengan perfil hematológico, hemograma o alguna de las pruebas incluidas en estos grupos de exámenes deben ser procesados en el equipo XN-550 (Como se describe en el *Anexo 1 "Contador Hematológico SYSMEX XN-550, Procesamiento de muestras y Mantenimiento de equipo nivel Usuario"*).

Posteriormente, se deben separar las muestras que tengan hemograma y disponerlas en el mesón y gradilla destinados a ello. La TENS de la sección realizará los extendidos (frotis) de acuerdo a lo indicado en el *Anexo 2 "Elaboración de frotis de sangre periférica, extendido y tinción"*.

Una vez que se hayan realizado los extendidos los tubos que tengan ingresado la prueba VHS serán procesados en el equipo STARSED Inversa (ver *Anexo 3 "STARSED Inversa, procesamiento de muestras y mantenimiento diario"*), para obtener los resultados de la Velocidad de Eritrosedimentación.

Si la muestra solo tiene ingresado VHS, procesar directamente en el equipo STARSED Inversa.

B.- Recuento de reticulocitos

Procesar la muestra tan pronto sea posible. En el caso de pacientes adulto se realizará la tinción toda vez que sea solicitado y que el valor de hemoglobina sea menor o igual a 10 g/dL. Elaborar lámina de acuerdo al *Anexo 4 "Recuento de Reticulocitos, elaboración de lámina"*.

C.- Hemoglobina glicosilada

Los tubos con ingreso de Hemoglobina glicosilada serán trasladados a la sección de química y procesados en el equipo cobas c311/Cobas 6000 (Ver *Manual de procedimientos de la sección química clínica* para revisar modo

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Junio 2021 Fecha Término Vigencia: Junio de 2026
	CARACTERISTICA : APL 1.3 Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación	

de uso del equipo). En caso de usar un solo tubo para alguna de las pruebas mencionadas anteriormente y hemoglobina glicosilada, procesar primero en la sección de hematología y luego llevar a química.

Exámenes que requieren observación microscópica:

Para aquellos exámenes que requieran de observación microscópica para la elaboración del informe (hemograma y recuento de reticulocitos) se describen a continuación los procedimientos de la sección para ello.

A.- Hemograma. Fórmula diferencial

Materiales:

- Microscopio óptico con lente de inmersión.
- Lámina con muestra teñida.

Procedimiento:

La observación microscópica de la lámina teñida y seca debe comenzar con una observación con aumento 40x para estimar el recuento de leucocitos y compararlo con el recuento emitido por el equipo contador hematológico.

Estimar el recuento de blancos de acuerdo a la siguiente tabla:

N° de células por campo (lente 40x)	Estimación
2-4	$4-7 \times 10^3$ células/mm ³
4-6	$7-10 \times 10^3$ células/mm ³
6-10	$10-13 \times 10^3$ células/mm ³
10-20	$13-18 \times 10^3$ células/mm ³

A continuación visualizar lámina con lente de inmersión.
Realizar fórmula diferencial con aumento 100x utilizando para esto.

B.- Recuento de reticulocitos (%)

Materiales:

- Microscopio óptico con lente de inmersión.
- Lámina con muestra teñida.

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4
	CARACTERISTICA : APL 1.3	Vigencia: 5 años
Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación		Fecha Aprobación: Junio 2021
		Fecha Término Vigencia: Junio de 2026

Procedimiento:

Observar la lámina con lente de inmersión. Los reticulocitos corresponden a los glóbulos rojos inmaduros que en su interior poseen filamentos de color azul.

Se deben contar 1000 glóbulos rojos en la zona en que las células no se superponen (contar 10 campos de 100 células aprox.). Calcular el porcentaje de reticulocitos observados.

- *Cálculo porcentaje de reticulocitos (recuento observado):*

$$\% \text{ de reticulocitos: } \frac{\text{Total de reticulocitos contados}}{1000} \times 100$$

Valor normal: 0.5 a 1.5%

Pese a que habitualmente se informa el Recuento de reticulocitos como porcentaje, se expone a continuación otros cálculos que podrían eventualmente ser solicitados.

- *Número absoluto de reticulocitos:*

$$\text{Reticulocitos/mm}^3: \frac{\% \text{ reticulocitos} \times \text{recuento glóbulos rojos}}{100}$$

Valor normal: 60000 x mm³

- *Corrección en relación al hematocrito (considerando un hematocrito normal de 45):*

$$\text{Recuento de reticulocitos corregido (\%): } \frac{\text{Recuento observado}(\%) \times \text{Hematocrito real}}{45}$$

- *Corrección al tiempo de maduración*

El recuento de reticulocitos puede ser alterado por la entrega prematura de células desde la médula. Si se detecta policromatofilia en el frotis de sangre se debe aplicar esta segunda corrección de acuerdo al tiempo de maduración del reticulocito en sangre periférica.

Para hematocritos de	Tiempo de maduración
45%	1 día
35%	1.5 días
25%	2 días
15%	2.5 días

$$\text{Recuento de reticulocitos corregido: } \frac{\text{Recuento observado} \times (\text{Hto real}/45)}{\text{tiempo de maduración}}$$

(Índice reticulocitario)

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4 Vigencia: 5 años
	CARACTERISTICA : APL 1.3	Fecha Aprobación: Junio 2021 Fecha Término Vigencia: Junio de 2026
Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación		

Registro y transmisión de resultados

Los resultados emitidos por el Contador hematológico y el Cobas c311 son transmitidos directamente al Sistema Informático de Laboratorio.

Los resultados de VHS, recuento de reticulocitos y características del frotis (resultados observados por microscopía) deben ser ingresados manualmente al Sistema Informático de Laboratorio.

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4
	CARACTERISTICA : APL 1.3	Vigencia: 5 años
	Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación	Fecha Aprobación: Junio 2021 Fecha Término Vigencia: Junio de 2026

Técnicas de ejecución de los exámenes

COAGULACION

En el área de Coagulación se procesan muestras de sangre obtenidas en tubos con anticoagulante citrato de sodio, que llegan a la sección previamente centrifugados. Se informan resultados de los siguientes exámenes y grupos de exámenes:

- **Protrombina, tiempo de o consumo de (incluye INR, relación internacional normalizada).**
- **Tromboplastina, tiempo parcial de (TTPA, TTPK o similares).**
- **Dímero D (técnica procesada en la sección de Química).**

EQUIPO STA Compact Max	
Examen	Principio
Protrombina, tiempo de o consumo de (incluye INR, relación internacional normalizada)	Sistema de detección de cambio de viscosidad
Tromboplastina, tiempo parcial de (TTPA, TTPK o similares)	

EQUIPO Cobas 6000	
Examen	Principio
Dímero D	Ver Manual de Procedimientos de Química Clínica

Orden secuencial de procesamiento de muestras en la sección de Coagulación

Una vez recibidos, etiquetados y centrifugados en la sección de Recepción de Muestras del laboratorio, los tubos deben ser trasladados en la sección de Coagulación y dispuestos en el rotor de tubos a la espera de ser procesados en los respectivos equipos.

Previo al procesamiento es importante que el operador (Tecnólogo Médico o TENS de la sección) revise las condiciones de la muestra, tales como, volumen y presencia de coágulos, a modo de generar el rechazo de la muestra si es necesario.

Para el procesamiento de muestras en el equipo STA Compact Max ver el *Anexo 5 "STA Compact Max, procesamiento de muestras y Mantenimiento de equipo nivel usuario"*.

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4 Vigencia: 5 años
	CARACTERISTICA : APL 1.3	Fecha Aprobación: Junio 2021 Fecha Término Vigencia: Junio de 2026
Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación		

Para el procesamiento de muestras en el equipo cobas 6000 ver el *Manual de procedimientos de la sección de Química Clínica*.

Registro y transmisión de resultados de la sección de Coagulación

Los resultados emitidos por el equipo STA Compact Max y del cobas 6000 son transmitidos directamente al Sistema Informático de Laboratorio.

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Junio 2021 Fecha Término Vigencia: Junio de 2026
	CARACTERISTICA : APL 1.3 Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación	

Técnicas de ejecución de los exámenes INMUNOHEMATOLOGÍA

En el área de Inmunohematología se procesan muestras de suero (Coombs indirecto) y sangre total con EDTA (Coombs indirecto, Coombs directo, Grupos ABO RhD). Se informan resultados de los siguientes exámenes y grupos de exámenes:

- Coombs directo, test de
- Coombs indirecto, prueba de
- Grupos sanguíneos ABO y RH (incluye estudio de factor DU en RH negativos)

La **técnica** para el procesamiento de estos exámenes es el **gel**.
El procesamiento puede ser manual o en equipo automático.

Equipo	Función	Técnica
Swing twin sampler	Este equipo realiza en gel las siguientes pruebas: Coombs directo, test de Coombs indirecto, Grupo sanguíneo.	Aglutinación en columna
Saxo ID-Reader	Este equipo permite centrifugar y leer los geles procesados (de manera automática y manual) y almacenarlo en la memoria.	

Nota: las muestras que tengan resultado de grupo ABO Rh previo en el sistema informático, serán confirmadas en lámina y no se hará la identificación en gel.

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4
	CARACTERISTICA : APL 1.3	Vigencia: 5 años
	Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación	Fecha Aprobación: Junio 2021 Fecha Término Vigencia: Junio de 2026

Orden secuencial de procesamiento de muestras en la sección de Inmunohematología

Determinación de Grupo sanguíneo ABO y Rh (incluye estudio de factor DU en RH negativos)

Refiérase a Documento "Protocolo de grupo A, B, O y RhD, característica APT_r 1.2".

Coombs indirecto, prueba de

Refiérase a Documento "Protocolo de detección de Anticuerpos Irregulares, característica APT_r 1.2".

Coombs directo, test de

Procedimiento: Cargar en un pocillo de Gel Liss coombs 50 microlitros de suspensión de Glóbulos rojos (de la muestra) y centrifugar por 10 minutos.

Registro y transmisión de resultados de la sección de Inmunohematología

Al finalizar el procesamiento, dejar registro de los resultados en la carpeta: "Registro diario de grupos y Rh"; y archivar los resultados de la lectura del equipo Saxo ID-Reader en la carpeta "Registro diarios de grupos y pruebas inmunohematológicas".

Registrar los resultados en el Sistema Informático de Laboratorio.

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4
	CARACTERISTICA : APL 1.3	Vigencia: 5 años
Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación		Fecha Aprobación: Junio 2021
		Fecha Término Vigencia: Junio de 2026

Control de calidad Interno, requisitos de calidad y utilización de calibradores o controles

HEMATOLOGIA

Pruebas	Equipo	Fuente	Frecuencia y Periodicidad de medición	Requisito de calidad
Recuento eritrocitos, recuento leucocitos total y diferencial (neutrófilos, linfocitos, monocitos, eosinófilos, basófilos), Hemoglobina, Hematocrito, recuento de plaquetas, índices eritrocitarios (VCM, HCM, CHCM).	Contador Sysmex XN 550	Inserto controles XN check	Periodicidad y frecuencia: Controlar diariamente (solo en día hábil), al inicio de la jornada, posterior a la mantención y antes de procesar las muestras, al menos una vez al día. Recontrolar si el profesional sospecha inestabilidad del sistema analítico o las muestras presentan variaciones importantes.	Cada parámetro debe arrojar valores dentro de los rangos límites de la gráfica del equipo. Cuando se alguno de los valores establecidos escape de las dos desviaciones, por más de 3 días consecutivos (habiendo realizado medidas correctivas), se deberá llamar a Servicio técnico para revisar equipo y analizar factibilidad de calibrar equipo.

Controles: XN check 3 niveles (L1 (bajo), L2 (normal), L3 (alto)).

Reconstitución: No requiere. Suspensión de células estabilizadas (3 mL).

Conservación y estabilidad: Hasta la fecha de vencimiento, almacenado a 2-8°C.

Procedimiento

- Permitir que los controles tomen temperatura ambiente en posición vertical por 15 minutos antes de usar.
- Mezclar los tubos manualmente siguiendo los siguientes pasos:
 - Homogenizar con el tubo vertical (con tapa hacia arriba) 10 veces,
 - Invertir el tubo y homogenizar 10 veces,
 - Homogenizar por inversión hasta que los glóbulos rojos se resuspendan completamente.

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4
	CARACTERISTICA : APL 1.3	Vigencia: 5 años
Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación		Fecha Aprobación: Junio 2021
		Fecha Término Vigencia: Junio de 2026

- Analizar del mismo modo que una muestra o Consultar *Anexo 1 "Contador Hematológico SYSMEX XN-550, Procesamiento de muestras y Mantenimiento de equipo nivel Usuario"* (apartado control de calidad interno, los controles pueden procesarse de forma manual o automática).
- Devolver los controles inmediatamente al refrigerador una vez usados.

Realización de N10 y Determinación de Rangos límite:

Registro: El registro de los controles quedará en el equipo XN-550 y se registrarán como respaldo en el Sistema de control de calidad de laboratorio Green Belt.

Acciones correctivas: En caso que un control no cumpla con los requisitos de calidad establecidos, se deben realizar las siguientes acciones correctivas:

- Revisar la ejecución del procedimiento.
- Repetir la prueba.

Si al repetir se mantiene la no conformidad:

- Revisar el funcionamiento del equipo.
- Relacionar el tipo de error con las potenciales causas: Nuevo lote de reactivo, nuevo lote de control, vencimiento de los controles, incorrecta temperatura de almacenamiento.

Si todo lo anterior está correcto, se debe repetir la prueba nuevamente y si se mantiene la no conformidad: Solicitar la revisión por el servicio técnico especializado para evaluación.

Sistema de comparación Inter-Laboratorios Sysmex Insight

Pruebas	Equipo	Fuente	Frecuencia y Periodicidad de medición	Requisito de calidad
Todas las mediciones emitidas por el equipo	Contador Sysmex XN 550	Sistema Sysmex Insight	Se deben subir los datos a la página Web (https://www.sysmex.com/Insight) según: Fechas de calendario (2 veces por cada período de lote), o al completar un mínimo de 10 valores y al finalizar la utilización del lote de control.	No deben existir desviaciones dentro del rango establecido en la evaluación.

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Junio 2021 Fecha Término Vigencia: Junio de 2026
	CARACTERISTICA : APL 1.3 Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación	

Controles: XN check 3 niveles (L1 (bajo), L2 (normal), L3 (alto)).

Registro: página web Sysmex Insight (<https://www.sysmex.com/insight>).

Acciones correctivas: En caso de existir 2 alarmas "Warning" en períodos consecutivos (para la misma prueba) se debe llamar al Servicio técnico para evaluación.

Pruebas	Equipo	Fuente	Frecuencia y Periodicidad de medición	Requisito de calidad
Velocidad de Eritrosedimentación (VHS)	STARSSSED Inversa	Inserto	Procesar los controles una vez al día, al inicio de la jornada diurna, solo en día hábil.	3 DS Fuente: American Association of Bioanalysts.

Controles: Liquichek Sedimentation Rate Control

Reconstitución: No aplica. Los controles deben ser trasvasijados desde el vial provisto a un tubo lila para ser procesado en el equipo.

Conservación y estabilidad: Hasta la fecha de vencimiento, almacenado a temperatura ambiente.

Procedimiento: Homogenizar los controles por agitación suave, y procesar.

Registro: registrar los resultados en el SIL Infinity y en el programa de control de calidad Greenbelt.

Acciones correctivas: En caso que un control no cumpla con los requisitos de calidad establecidos, se deben realizar las siguientes acciones correctivas:

- Revisar la ejecución del procedimiento.
- Repetir la prueba.

Si al repetir se mantiene la no conformidad:

- Revisar el funcionamiento del equipo.
- Relacionar el tipo de error con las potenciales causas: Nuevo lote de reactivo, nuevo lote de control, vencimiento de los controles, incorrecta temperatura de almacenamiento.

Si todo lo anterior está correcto, se debe repetir la prueba nuevamente y si se mantiene la no conformidad: Solicitar la revisión por el servicio técnico especializado para calibración.

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Junio 2021 Fecha Término Vigencia: Junio de 2026
	CARACTERISTICA : APL 1.3 Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación	

Pruebas	Fuente	Frecuencia y Periodicidad de medición	Requisito de calidad
Tinción de MayGrunwald Giemsa	Consenso Unidad de Hematología	Periodicidad y frecuencia: Se evaluará la calidad de la tinción de MG-G cada vez que se realice cambio (preparación) del reactivo Giemsa.	Que la tinción de MG-G cumpla con los parámetros descritos en el procedimiento.

Procedimiento:

El Técnico de Hematología debe:

1. Cambiar tinción Giemsa cuando el TM indique (según flujo de muestras, cambiar día por medio o dos veces por semana).
2. Realizar frotis y tinción según procedimiento habitual, descrito en el manual correspondiente.
3. Una vez realizada la tinción debe indicar al TM, el número de hemograma correspondiente al primer frotis teñido con la nueva tinción.

El Tecnólogo Médico de Hematología debe:

1. Evaluar la calidad de la tinción observando la lámina indicada por el ayudante técnico.
2. La calidad de la tinción se evaluará con los siguientes parámetros:

CONTROL DE TINCIÓN FROTIS					
Criterios macroscópicos		Cabeza del frotis		Cola del frotis	
Color		<i>Gris cafe</i>		<i>Gris cafe claro</i>	
Criterios microscópicos		Color		Visualización	
ERITROCITOS		<i>Gris rosáceo</i>		<i>Halo central</i>	
LEUCOCITOS	Basófilo	Eosinófilo	Segmentado	Linfocito	Monocito
Núcleo	<i>(*)</i>	<i>Bilobulado</i>	<i>Lobulado (3, 4)</i>	<i>Mononuclear</i>	<i>Reniforme</i>

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4
	CARACTERISTICA : APL 1.3	Vigencia: 5 años
Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación		Fecha Aprobación: Junio 2021
		Fecha Término Vigencia: Junio de 2026

			o 5)		
Cromatina	<i>Azul negruzco</i>	<i>Azul negruzco</i>	<i>Azul negruzco</i>	<i>Azul negruzco</i>	<i>Celeste esmerilado</i>
Citoplasma	<i>(*)</i>	<i>(*)</i>	<i>Grisáceo</i>	<i>Celeste</i>	<i>Celeste</i>
Gránulos	<i>Azul negruzco</i>	<i>Gris rojizo</i>	<i>Gris rosáceo</i>	<i>Agranular</i>	<i>Agranular</i>
PLAQUETAS					
		Color	Visualización		
Morfología		<i>Morado grisáceo</i>	<i>Mórula proyectada</i>		

Interpretación de resultados: La tinción se considera correcta solo cuando se cumplen los 5 parámetros dentro del rango esperado (tinción esperada). Se considerará tinción de mala calidad cualquier parámetro fuera de rango.

Registro: Registrar en ficha y archivar en carpeta correspondiente.

Acciones correctivas: En caso que exista algún parámetro fuera de rango se debe realizar lo siguiente:

- Evaluar la segunda lámina teñida con el mismo reactivo.
- Verificar que el procedimiento de tinción esté correcto.
- Realizar una nueva tinción, si se corrige el problema, seguir con la rutina.
- Si no se corrige realizar cambio del reactivo preparado y volver a controlar.

Pruebas	Fuente	Frecuencia y Periodicidad de medición	Requisito de calidad
Tinción de Reticulocitos	Consenso Unidad de Hematología	Periodicidad y frecuencia: Cada vez que se procese un reticulocito.	Que cumpla con las condiciones indicadas.

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4
	CARACTERISTICA : APL 1.3	Vigencia: 5 años
Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación		Fecha Aprobación: Junio 2021
		Fecha Término Vigencia: Junio de 2026

Procedimiento:

Cada vez que el TP de la sección realice un frotis de reticulocitos según el procedimiento (*ANEXO 4 Recuento de Reticulocitos, elaboración de lámina*), deberá elaborar dos copias de la misma muestra.

El TM debe evaluar la calidad de la tinción, fijándose en los siguientes parámetros:

- Glóbulos rojos: Azul pálido o verde azulado.
- Reticulocitos: Glóbulos rojos con precipitado de color violeta o azul oscuro, de aspecto filamentososo o reticulado.
- Área entre células Sin color, limpia sin precipitados

Característica	CUMPLE	
	SI	NO
Glóbulos rojos: Azul pálido o verde azulado.		
Reticulocitos: Glóbulos rojos con precipitado de color violeta o azul oscuro, de aspecto filamentososo o reticulado.		
Área entre células Sin color, limpia sin precipitados.		
Repetir tinción		

La tinción se considera correcta solo cuando se cumplen los 3 parámetros dentro del rango esperado (tinción esperada). Se considerará tinción de mala calidad cualquier parámetro fuera de rango.

Registro: Archivo Excel "CCI hematología"

Acciones correctivas: En caso que exista algún parámetro fuera de rango se debe realizar lo siguiente:

- Verificar que el procedimiento de tinción esté correcto.
- Realizar una nueva tinción.

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Junio 2021 Fecha Término Vigencia: Junio de 2026
	CARACTERISTICA : APL 1.3 Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación	

Pruebas	Equipo	Fuente	Frecuencia y Periodicidad de medición	Requisito de calidad
Hemoglobina glicosilada	Cobas c311/Cobas 6000	Inserto	De lunes a viernes al comenzar la jornada diurna (ambos niveles). Sujeto a cambios posterior a análisis de desempeño.	Ver manual de control de calidad interno de Química clínica.

Controles: Ver Manual de Control de Calidad Interno de Química Clínica.

Registro: Ver Manual de Control de Calidad Interno de Química Clínica.

Acciones correctivas: Ver Manual de Control de Calidad Interno de Química Clínica.

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Junio 2021 Fecha Término Vigencia: Junio de 2026
	CARACTERISTICA : APL 1.3	
	Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación	

INMUNOHEMATOLOGIA

Pruebas	Frecuencia y Periodicidad de medición	Requisito de calidad
Grupo ABO RhD	De lunes a viernes al comenzar la jornada diurna.	Que cumpla con los resultados esperados para cada medición.
Test de Coombs indirecto	Semanal	Que cumpla con los resultados esperados para cada medición.

Controles: DiaMed Basic Q.C.

Para control de calidad en la sección de Inmunohematología y banco de sangre.

Reactivos: Consiste en dos muestras (1 y 2) que contienen 8 x 5 ml por tubo, a una concentración del 15% ± 2%

Muestra 1: Grupo A RhD negativo, K positivo.

Muestra 2: Grupo B RhD positivo.

Procedimiento

- **Preparación reactivo celular DiaMed Basic Q.C:** *Previamente, a la suspensión celular comercial se le debe realizar lavado de GR (2-3 veces) en ambas muestras (1 y 2) por precaución, luego suspender las células en sus correspondientes porcentajes:*
 - ✓ Suspensión celular del 2-5 %: Gel ABO/D + Reverse Grouping, Antisueros A, B y D.
 - ✓ Suspensión celular del 2-3 %: Gel LISS/Coombs, ABO/Rh for Newborns DVI+.
- **Plasma DiaMed Basic Q.C:**
 - ✓ Se utiliza para el control de los siguientes reactivos: ID-DiaCell I-II, ID-DiaCell ABO (A1 y B)

Nota: Antes de extraer el plasma para realizar el control de calidad, se debe hacer la suspensión celular.

○ Control de calidad una vez por semana.

Material a utilizar (gel)	Geles BIO-RAD	Reactivo Celular	Plasma	Resultados Esperados
1	Gel LISS/Coombs	DiaCell I-II	Plasma DiaMed: Muestra 1	3+ a 4+

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4
	CARACTERISTICA : APL 1.3	Vigencia: 5 años
Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación		Fecha Aprobación: Junio 2021
		Fecha Término Vigencia: Junio de 2026

o **Control de calidad diario.**

Material a utilizar (Tubo de vidrio 5ml)	Reactivo a controlar	Reactivo Celular	Plasma	Resultado esperado
1	Antisuero A	Muestra 1: SC 2-5%	X	3+ a 4+
1	Antisuero B	Muestra 2: SC 2-5 %	X	3+ a 4+
1	Antisuero D	Muestra 2: SC 2-5 %	X	3+ a 4+
1	Células A1	X	Plasma DiaMed: Muestra 2	3+ a 4+
1	Células B	X	Plasma DiaMed: Muestra 1	3+ a 4+

Conservación y estabilidad: A temperatura de refrigeración, hasta por 7 días una vez abierto.

Registro: Planilla Excel "CCI Inmunohematología HSC"

Pruebas	Frecuencia y Periodicidad de medición	Requisito de calidad
Test de Coombs Directo	Mensual	Que cumpla con los resultados esperados para cada medición.

Controles: células de elaboración "in house" ver "Protocolo de sensibilización de glóbulos rojos para células control de coombs directo".

Procedimiento:

1. Preparar suspensión de GR sensibilizados, 12.5 microlitros de GR en 1000 microlitros de solución LISS.
2. Cargar 50 microlitros de la suspensión de GR sensibilizados en un pocillo de Gel LISS soporte AGH y centrifugar.
3. Resultados esperados:

Prueba	Resultado esperado
Test de coombs directo	4+

Registro: Carpeta de registro de control de calidad.

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Junio 2021 Fecha Término Vigencia: Junio de 2026
	CARACTERISTICA : APL 1.3 Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación	

COAGULACION

Tiempo de Protrombina y Tiempo de Tromboplastina

Prueba	Equipo	Fuente	Frecuencia y Periodicidad de medición	Requisito de calidad
Tiempo de Protrombina	STA Compact Max	Inserto controles de calidad	Para el control de tercera opinión: Se controla una vez al día (solo en día hábil), después de la mantención diaria al inicio de la jornada. Se procesan dos niveles, normal y alto.	Para el control de calidad de tercera opinión: Las reglas aplicadas a la gráfica son 1-3s, 2-2s y R-4s (n=20). Error total menor a 15%.
Tiempo de Tromboplastina		Inserto controles de calidad		
Tiempo de Protrombina	STA satellite (Equipo back-up, Ver Anexo 7)	Inserto controles de calidad	Para el control de tercera opinión: Dos veces por semana y siempre que el equipo se ponga en uso. Se procesan dos niveles, normal y alto.	Las reglas aplicadas a la gráfica son 1-3s, 2-2s y R-4s (n=20).
Tiempo de Tromboplastina		Inserto controles de calidad		

Uso de controles:

Controles: PNCQ coag control 1 y 2 (diario); Reactivo Coag control N+P (usar al cambio de lote).

Reconstitución (para ambos controles): disolver el contenido de cada frasco con 1 mL de agua destilada estéril para inyectables. Dejar reposar 30 minutos entre 15 a 25°C. Antes de usar mezclar suavemente por inversión, revisar que el contenido esté completamente disuelto.

Conservación post reconstitución: 24 horas a 2-8°C, en su recipiente original.

Procedimiento:

- Ingresar los controles al Sistema Informático de Laboratorio.

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4
	CARACTERISTICA : APL 1.3	Vigencia: 5 años
Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación		Fecha Aprobación: Junio 2021
		Fecha Término Vigencia: Junio de 2026

- Ver el modo de carga en Anexo 5, "STA Compact Max, procesamiento de muestras y Mantención de equipo nivel usuario", en el apartado Procedimiento de carga de muestras y controles de calidad.
- Se debe controlar:
 - Al inicio de la jornada.
 - Cuando el TM a cargo sospecha inestabilidad del sistema analítico o las muestras presentan variaciones importantes.

Registro: El resultado de los controles es transmitido directamente al Sistema Informático de Laboratorio. Ingresar manualmente estos datos en el Sistema de Administrador de datos de CCI, en el cual, se debe evaluar que el control cumpla con el requisito de calidad establecido.

Acciones correctivas:

En caso que un control no cumpla con los requisitos de calidad establecidos, se deben realizar las siguientes acciones correctivas:

- Revisar la ejecución del procedimiento.
- Repetir la prueba.

Si al repetir se mantiene la no conformidad:

- Revisar el funcionamiento del equipo.
- Relacionar el tipo de error con las potenciales causas: Nuevo lote de reactivo, nuevo lote de control, vencimiento de los controles, incorrecta temperatura de almacenamiento.

Si todo lo anterior está correcto, se debe repetir la prueba nuevamente y si se mantiene la no conformidad: Solicitar la revisión por el servicio técnico especializado para calibración. Documentar la acción correctiva en la planilla de registro computacional de control de calidad cuantitativo del laboratorio.

Dímero D

Prueba	Equipo	Fuente	Frecuencia y Periodicidad de medición	Requisito de calidad
Dímero D	Cobas 6000	Inserto controles de calidad	Controlar ambos niveles 2 veces por semana, según calendario	Ver manual de CCI Química Clínica.

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Junio 2021
	CARACTERISTICA : APL 1.3	Fecha Término Vigencia: Junio de 2026
Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación		

Estudio de líquidos biológicos: Recuento de leucocitos

Tipo de muestra: líquidos biológicos.

Tipo de contenedor: tubo tapa blanca sin aditivo (LCR), tubo tapa lila con EDTA (otros líquidos).

Técnica: Recuento en cámara de Neubauer.

Procedimiento:

1. Adherir el cubreobjetos sobre la cámara.
2. Cargar con micropipeta 20 microlitros del líquido entre el cubreobjetos y la superficie de la cámara.
3. Esperar 1 minuto a que se establezca la preparación.
4. Observar al microscopio con aumento 40x en los cuadrantes externos (observar a lo menos dos y sacar el promedio de lo observado, multiplicar este promedio por 10).
5. Informar el resultado en el sistema Infinity.
6. En caso de obtener un resultado superior a 50, realizar una extendido y teñir con tinción May Grünwald Giemsa. Observar al microscopio con aumento 100x (contar 100 células, diferenciando mononucleares y polimorfonucleares).

Control de calidad interno

Control	Frecuencia y Periodicidad del control	Descripción	Requisito de calidad	Registro
Negativo	Mensual en horario hábil	Cargar la cámara con agua destilada (con el mismo procedimiento de carga de muestras). 2 observadores.	Se evaluará la condición de la cámara (que las líneas sean claramente visibles).	Carpeta registro controles cámara de Neubauer.
Positivo	Mensual, en horario hábil. Siempre y cuando se disponga de una	Se cargará el líquido usado como control con el mismo	La variación no debe ser superior al 20% entre los	Carpeta registro controles

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Junio 2021 Fecha Término Vigencia: Junio de 2026
	CARACTERISTICA : APL 1.3 Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación	

	muestra fresca (menor de 24 horas de extraída), seleccionada al azar.	procedimiento de carga de muestras. 2 a 3 observadores.	observadores.	cámara de Neubauer
--	---	--	---------------	--------------------

Nota: Para esta técnica no aplican calibraciones.

CALIBRACION

Equipo	Técnica	Calibrador	Frecuencia y Periodicidad de calibración	Registros
Contador Sysmex XN-550	Recuento eritrocitos, recuento leucocitos total y diferencial (neutrófilos, linfocitos, monocitos, eosinófilos, basófilos), Hemoglobina, Hematocrito, recuento de plaquetas, índices eritrocitarios (VCM, HCM, CHCM).	XN-cal (uso exclusivo de servicio técnico)	No aplican calibraciones a nivel usuario. El equipo será calibrado solo por el servicio técnico luego de evaluación por especialista de empresa proveedora.	Carpeta de calibraciones equipos XN 550
STA Compact Max	Tiempo de Protrombina	No aplican calibraciones.		
STA satellite	Tiempo de Tromboplastina			
Cobas 6000	Dímero D	D-Dimer Gen.2 Calibrator set	Ver manual de control de calidad de química clínica.	
Starssed Inversa	VHS	No aplican calibraciones.		
Cobas c311	Hemoglobina glicosilada	CEFAS HbA1C	Ver manual de control de calidad de química clínica.	

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Junio 2021 Fecha Término Vigencia: Junio de 2026
	CARACTERISTICA : APL 1.3 Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación	

5.- INDICADOR

- **Tiempo de respuesta exámenes de Hematología y Coagulación:**

Revisar manual de procedimientos de Toma de muestra.

NOMBRE INDICADOR	Porcentaje de exámenes Tiempos de Protrombina que cumplen con tiempo de respuesta de 1 hora, provenientes del Servicio de Urgencia Adulto Pediátrica del Hospital Santa Cruz.
FÓRMULA	Número de Tiempos de Protrombina validados en 1 hora o menos, provenientes del Servicio de Urgencia Adulto Pediátrica del Hospital Santa Cruz/Número total de Tiempos de Protrombina validados, provenientes del Servicio de Urgencia Adulto Pediátrica del Hospital Santa Cruz x100
UMBRAL	> 80%
PERIODICIDAD	Trimestral
FUENTE DE INFORMACION	Fuente primaria: Sistema Informático de Laboratorio Infinity. Fuente secundaria: Sistema de estadísticas Infinity.

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Junio 2021 Fecha Término Vigencia: Junio de 2026
	CARACTERISTICA : APL 1.3 Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación	

6.- ANEXOS

ANEXO 1: "Contador Hematológico SYSMEX XN-550, Procesamiento de muestras y Mantenimiento de equipo nivel Usuario"

Procedimiento de inicio

- 1.- Presionar el botón de encendido (verde) del analizador.
- 2.- En la pantalla de inicio de la UPI (Unidad Procesadora de Información):
 - a. Seleccionar "hemato"
 - b. En la pantalla que se despliega presionar aceptar, sin ingresar contraseña.

Durante el proceso de inicio se verifica la parte hidráulica, mecánica y eléctrica del analizador y se realiza un conteo de fondo.

5.3.3.- Procesamiento de muestras en modo automático o *sampler*

- 1.- Asegurarse que el analizador está en modo [Sampler]. Si el modo está en [Manual], presionar el interruptor de cambio de modo.
- 2.- Asegurarse que ambas gradillas (derecha e izquierda) están correctamente ubicadas.
- 3.- Colocar los tubos de muestra en las gradillas.
- 4.- Seleccionar [Sampler] en el borde derecho del menú de control.
- 5.- Sobre la ventana de diálogo que se despliega:
 Digitar el número de muestra.
 Seleccionar el perfil de análisis deseado o preguntar al LIS.
 Indicar la posición de inicio de la gradilla.
- 6.- Seleccionar [OK]
- 7.- Cerrar el cajón de soporte de las gradillas.
- 8.- Presionar el botón de inicio del analizador.
- 9.- Una vez el análisis se haya completado, abrir el soporte de las gradillas y retirar los tubos.
- 10.- Cerrar el cajón que soporta las gradillas.

Nota: El XN550 mezcla la muestra antes de la aspiración de forma automática, se recomienda mezclar suavemente las muestras que han estado refrigeradas o que han permanecido en reposo por un tiempo prolongado, antes de colocarlas en las gradillas del analizador.

5.3.4.- Procesamiento de muestras en modo manual

- 1.- Presionar el botón de cambio de modo.
- 2.- Asegurarse que el analizador está listo para trabajar: luz LED en color verde.
- 3.- Presionar [Manual] en el borde derecho del menú de control.
- 4.- Sobre la ventana de diálogo que se despliega:
 Digitar el número de la muestra (simple No)

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4
	CARACTERISTICA : APL 1.3	Vigencia: 5 años
Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación		Fecha Aprobación: Junio 2021
		Fecha Término Vigencia: Junio de 2026

- 5.- Seleccionar [OK]
- 6.- Mezclar la muestra siguiendo los protocolos de su laboratorio para procesamiento de este tipo de tubos.
- 7.- Abrir la puerta lateral derecha del analizador para acceder al modo manual.
- 8.- Colocar el tubo dentro del adaptador para muestras.
- 9.- Presionar el botón de inicio del modo manual (botón azul interno).
- 10.- Después de que el análisis se haya completado, retirar la muestra.
- 11.- Cerrar la puerta del modo manual.
- 12.- Presionar el botón de cambio de modo para regresar al modo automático.

5.3.5.- Procesamiento de muestras en modo automático o *sampler* TUBOS CON FONDO ELEVADO (solo en equipo de URGENCIAS)

Tubo con fondo elevado: Volúmen requerido 250µL Volumen aspirado 25µL

- 1.- Asegurarse que el analizador está en modo [Muestra]. Si el modo está en [Manual], presionar el interruptor de cambio de modo.
- 2.- Asegurarse que ambas gradillas (derecha e izquierda) están correctamente ubicadas.
Comprobar el ajuste de metal en la parte inferior de la gradilla y asegurarse de que está en posición media.
- 3.- Colocar los tubos de muestra en la gradilla.
- 4.- Seleccionar [Muestra] en el borde derecho del menú de control.
- 5.- Sobre la ventana de diálogo que se despliega:
Indicar la posición de inicio de la gradilla (n°1 del lado izquierdo).
- 6.- Seleccionar [OK]
- 7.- Cerrar el cajón de soporte de las gradillas.
- 8.- Presionar el botón de inicio del analizador.
- 9.- Una vez el análisis se haya completado, abrir el soporte de las gradillas y retirar los tubos.
- 10.- Cerrar el cajón que soporta las gradillas.

Nota: El XN550 mezcla la muestra antes de la aspiración de forma automática, se recomienda mezclar suavemente las muestras que han estado refrigeradas o que han permanecido en reposo por un tiempo prolongado, antes de colocarlas en las gradillas del analizador.

5.3.6.- Procesamiento de muestras en modo manual (En equipo de sección hematología o urgencias)

- 1.- Presionar el botón de cambio de modo.
- 2.- Asegurarse que el analizador está listo para trabajar; luz LED en color verde.
- 3.- Presionar [Manual] en el borde derecho del menú de control.
- 4.- Sobre la ventana de diálogo que se despliega:
Digitar el número de la muestra
Seleccionar opción [Raised bottom tube]

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4
	CARACTERISTICA : APL 1.3	Vigencia: 5 años
Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación		Fecha Aprobación: Junio 2021
		Fecha Término Vigencia: Junio de 2026

- 5.- Seleccionar [OK]
- 6.- Mezclar la muestra siguiendo los protocolos de su laboratorio para procesamiento de este tipo de tubos.
- 7.- Abrir la puerta lateral derecha del analizador para acceder al modo manual.
- 8.- Colocar el tubo dentro del adaptador para muestras.
- 9.- Presionar el botón de inicio del modo manual (botón azul interno).
- 10.- Después de que el análisis se haya completado, retirar la muestra.
- 11.- Cerrar la puerta del modo manual.
- 12.- Presionar el botón de cambio de modo para regresar al modo automático.

5.3.7.- Procesamiento de muestras urgentes: STAT

Nota: Este procedimiento puede ser usado para interrumpir el modo automático con el fin de procesar una urgencia por modo manual.

- 1.- Presionar el botón de cambio de modo (no toque la gradilla en proceso).
- 2.- El modo automático será detenido cuando el análisis actual haya terminado y se pondrá en pausa; la luz LED frontal de color verde titila y el analizador cambiará a modo manual.
- 3.- Procesar la muestra de urgencia usando el modo manual.
- 4.- Cuando el análisis de la muestra de urgencia haya terminado, cerrar la unidad manual y presionar el botón de cambio de modo.
- 5.- El análisis de las gradillas por modo automático continuará con el resto de muestras pendientes, empezando donde se había quedado detenido.

5.3.8.- Explorador de muestras: Encontrar una muestra*

- 1.- Seleccionar [Explorer] en la barra de herramientas.
- 2.- Seleccionar [Find] en la barra de herramientas.
- 3.- Ingresar el criterio de búsqueda.
- 4.- Seleccionar [Prev.] o [Next] para buscar en la base de datos.
- 5.- Seleccionar [Close] cuando la muestra sea encontrada.

5.3.9.- Explorador de muestras: Modificar la identificación de una muestra

- 1.- Seleccionar [Explorer] en la barra de herramientas.
- 2.- Seleccionar la muestra que va a ser modificada.
- 3.- Seleccionar [Validate] (Aquellas muestras que están validadas deberán desvalidarse antes de hacer alguna modificación).
- 4.- Seleccionar [Modify] en la barra de herramientas.

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4
	CARACTERISTICA : APL 1.3	Vigencia: 5 años
Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación		Fecha Aprobación: Junio 2021 Fecha Término Vigencia: Junio de 2026

- 5.- Ingresar la información correcta de la muestra.
- 6.- Seleccionar [OK].
- 7.- Seleccionar [Validate] en la barra de herramientas.

5.3.10.- Explorador de muestras: Re transmitir al sistema de laboratorio (LIS)

- 1.- Seleccionar [Explorer] en la barra de herramientas.
- 2.- Elegir la muestra que va a enviarse al sistema de laboratorio LIS.
- 3.- Seleccionar [Output] en la barra de herramientas.
- 4.- Seleccionar [Host Computer].

Nota: La muestra debe estar validada para su re transmisión.

5.3.11.- Mantenimiento diario (Shutdown)

- 1.- Asegurarse que el instrumento esté listo para trabajar: luz LED en color verde.
- 2.- Abrir la puerta lateral derecha para acceder al modo manual.
- 3.- Si encuentra tubos de muestra retírelos.
- 4.- Cerrar la puerta lateral del modo manual.
- 5.- Presionar la opción de [Menú] de la barra de herramientas.
- 6.- Seleccionar el ícono de [Shutdown].
- 7.- Presionar [OK]
- 8.- Al finalizar el proceso de mantenimiento diario todo analizador se apaga automáticamente.

Nota: El analizador y la UPI se apagarán automáticamente una vez se haya completado la secuencia de lavado (aproximadamente 15 minutos). Durante la secuencia de lavado, no está disponible el procesamiento de muestras.

5.3.12.- Mantenimiento semanal: Limpieza de rutina usando Cellclean AUTO.

- 1.-Asegurarse que el analizador está listo para trabajar: luz LED color verde.
- 2.- Seleccionar el ícono [Maintenance] desde la pantalla de menú.
- 3.- Seleccionar el ícono [Rinse Instrument].
- 4.- Seleccionar el ícono [Routine cleaning].
- 5.- Abrir puerta lateral derecha para acceder al modo manual.
- 6.- Colocar un tubo de Cellclean AUTO en el adaptador blanco.
- 7.- Presionar el botón de inicio del modo manual: el botón azul interno.
- 8.- Cuando la aspiración se haya completado, retirar el tubo de Cellclean AUTO y desecharlo.
- 9.- Cerrar la puerta del modo manual.
- 10.- Cuando el proceso haya finalizado, todo el analizador se apagará de forma automática.

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4 Vigencia: 5 años
	CARACTERISTICA : APL 1.3 Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación	Fecha Aprobación: Junio 2021 Fecha Término Vigencia: Junio de 2026

5.3.13.- Mantenimiento mensual

Lavar cámara de fluido residuo

- 1.- Asegurarse que el analizador está listo para trabajar: luz LED color verde.
- 2.- Seleccionar el ícono [Mantenimiento] desde la pantalla menú.
- 3.- Seleccionar el ícono [Lave instrumento].
- 4.- Seleccionar opción [Lavar cámara fluido resid]
- 5.- Abrir puerta lateral derecha para acceder al modo manual.
- 6.- Colocar un tubo de Cellclean AUTO en el adaptador blanco.
- 7.- Presionar el botón de inicio del modo manual: el botón azul interno.
- 8.- Cuando la aspiración se haya completado, retirar el tubo de Cellclean AUTO y desecharlo.
- 9.- Cerrar la puerta del modo manual.

Lavar célula de flujo

- 1.- Asegurarse que el analizador está listo para trabajar: luz LED color verde.
- 2.- Seleccionar el ícono [Mantenimiento] desde la pantalla menú.
- 3.- Seleccionar el ícono [Lave instrumento].
- 4.- Seleccionar opción [Lavar cel flujo]
- 5.- Abrir puerta lateral derecha para acceder al modo manual.
- 6.- Colocar un tubo de Cellclean AUTO en el adaptador blanco.
- 7.- Presionar el botón de inicio del modo manual: el botón azul interno.
- 8.- Cuando la aspiración se haya completado, retirar el tubo de Cellclean AUTO y desecharlo.
- 9.- Cerrar la puerta del modo manual.

Drenar cámara de residuos

- 1.- Asegurarse que el analizador está listo para trabajar: luz LED color verde.
- 2.- Seleccionar el ícono [Mantenimiento] desde la pantalla menú.
- 3.- Seleccionar el ícono [Lave instrumento].
- 4.- Seleccionar opción [Drenar cámara de residuos]

Quitar burbujas de celda de flujo

- 1.- Asegurarse que el analizador está listo para trabajar: luz LED color verde.
- 2.- Seleccionar el ícono [Mantenimiento] desde la pantalla menú.
- 3.- Seleccionar el ícono [Lave instrumento].
- 4.- Seleccionar opción [Quitar burbujas celda de flujo].

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4 Vigencia: 5 años
	CARACTERISTICA : APL 1.3	Fecha Aprobación: Junio 2021 Fecha Término Vigencia: Junio de 2026
Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación		

5.3.14.- Reemplazo de reactivos: reemplazo de un nuevo diluyente o un agente hemolizante (Cellpack, Sulfolyser SLS y Fluorocell WDF).

- 1.- Cuando el sistema detecta que un contenedor de reactivo está vacío o expirado, aparecerá un cuadro de diálogo de ayuda [Help].
 - 2.- Leer el mensaje de error para determinar cuál reactivo se ha terminado o está expirado y después seleccionar [Execute].
 - 3.- Verificar que [CAPS LOCK] está apagada.
 - 4.- Seleccionar el nombre del reactivo que va a ser reemplazado.
 - 5.- Seleccionar la opción [Replace the reagent] y luego colocar el cursor en el cuadro de texto para introducir el código del reactivo.
 - 6.- Usando el lector de códigos, escanear el código de reactivo en la etiqueta del contenedor del nuevo reactivo.
 - 7.- Destapar el nuevo contenedor.
 - 8.- Remover la tapa del contenedor expirado/vacío de reactivo y cuidadosamente retirar la cánula del interior del contenedor.
 - 9.- Insertar la cánula dentro del nuevo contenedor.
 - 10.- Ajustar correctamente la tapa en el nuevo contenedor.
- Nota: Si se requiere cambiar más de un reactivo, regresar al paso 4.
- 11.- Seleccionar [Execute] del cuadro de diálogo [Reagent Replacement] para iniciar el llenado de las vías de reactivo.

5.3.15.- Reemplazo de reactivos: reemplazo de un nuevo colorante

- 1.- Cuando el sistema detecta que un contenedor de reactivo está vacío o expirado, el cuadro de diálogo de ayuda [Help] aparecerá.
- 2.- Leer el mensaje de error para determinar cuál reactivo se ha expirado o está vacío y después seleccionar [Execute].
- 3.- Jalar el soporte de los colorante y removerlo completo (cubierta y cartucho).
- 4.- Remover cuidadosamente la cubierta del colorante, tenga cuidado de que el colorante no gotee.
- 5.- Remover el cartucho vacío/expirado del soporte.
- 6.- Instalar el nuevo cartucho en el soporte y colocar la cubierta sobre el soporte.
- 7.- Reemplazar el soporte del colorante y cerrar la gaveta.
 - a. Una señal sonora indica que la información del reactivo ha sido cargada de forma automática.
 - b. El llenado del reactivo se inicia automáticamente; cuando termina, el cuadro de diálogo se cerrará.

5.3.2.- Control de calidad interno (XN CHECK) Modo automático

- 1.- Dejar el control de calidad a temperatura ambiente por 15 minutos.

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4 Vigencia: 5 años
	CARACTERISTICA : APL 1.3	Fecha Aprobación: Junio 2021 Fecha Término Vigencia: Junio de 2026
Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación		

2.- Asegurarse de que el botón de modo, en el borde derecho del menú de control, está en modo [Sampler] y que el analizador se encuentra en estado listo: luz LED en color verde.

3.- Mezclar suavemente por inversión el tubo del material de control de calidad (un mínimo de 20 veces o hasta que el botón celular se haya resuspendido).

Nota: El XN 550 mezcla la muestra antes de la aspiración de forma automática.

4.- Abrir el soporte para la gradilla. Asegurarse que el adaptador de metal esté ubicado en la posición para tubos regulares.

5.- Cargar los tres niveles de control XN CHECK en la gradilla.

6.- Seleccionar el botón [Sampler] en el borde derecho del menú de control.

7.- Seleccionar la pantalla para indicar la posición de inicio.

8.- Seleccionar [OK]

9.- Cerrar el soporte de la gradilla.

10.- Presionar el botón de inicio del analizador: botón azul turquesa.

Revisión de resultados de QC: Gráficas de radar

1.- Sobre la barra de herramientas, presionar [QC File]

2.- Seleccionar un archivo de QC.

3.- Seleccionar el botón que despliega las gráficas de radar, ubicado en la parte superior derecha del menú.

La gráfica del radar del archivo de QC será mostrada en la pantalla.

Revisión de resultados de QC: Gráficas de L-J

1.- Sobre la barra de herramientas, presionar [QC File]

2.- Seleccionar un archivo de QC.

3.- Presionar el botón [QC Chart] de la barra de herramientas.

Las gráficas de L-J se mostrarán en la pantalla para el archivo de QC seleccionado.

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4
	CARACTERISTICA : APL 1.3	Vigencia: 5 años
Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación		Fecha Aprobación: Junio 2021
		Fecha Término Vigencia: Junio de 2026

ANEXO 2 Elaboración de frotis de sangre periférica, extendido y tinción

Elaboración de frotis de sangre

El objetivo es tener una buena visualización de los elementos figurados con microscopía óptica).

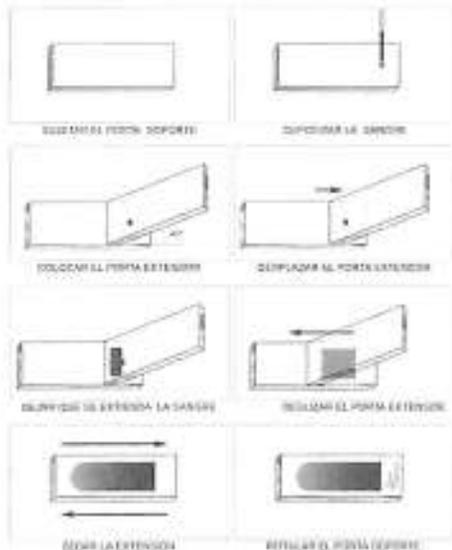
Tipo de muestra: sangre (venosa) total con EDTA.

Materiales

- Micropipeta
- Puntas para micropipeta
- Portaobjetos 25.4 x 76.2 mm
- Cubreobjetos 18x18 mm

Procedimiento

- 1.- Tomar con la micropipeta 8 μ L de sangre y depositarlos en un extremo del portaobjetos.
- 2.- Sujetar con los dedos índice y pulgar de una mano el portaobjeto. Con la otra mano se coloca el cubreobjetos en un ángulo de más o menos 45° tocando la gota de sangre.
- 3.- Difundir la sangre entre el cubreobjetos y el portaobjetos.
- 4.- Una vez desplazada la gota en el diámetro transversal del portaobjetos, se desplaza el cubreobjetos a una velocidad uniforme, sin perder contacto con el portaobjetos.
- 5.- Rotular el portaobjeto con la identificación del paciente. Dejar secar.



	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Junio 2021
	CARACTERISTICA : APL 1.3	Fecha Término Vigencia: Junio de 2026
Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación		

Tinción May Grünwald-Giemsa

El método May Grünwald – Giemsa, es una de las tinciones de referencia tipo Romanowsky para la tinción de células sanguíneas y es utilizada para la diferenciación en variadas matrices biológicas. El colorante May Grünwald contiene eosinato de azul de metileno que tiñe sustancias acidófilas (tinción de citoplasma) en alcohol metílico (fija la muestra); y el colorante Giemsa, formado por una solución metilica y glicerínica de eosina azul de metileno y azur II (derivado de oxidación del azul de metileno) con afinidad por la cromatina y granulaciones azurófilas.

Materiales

- Lamina con frotis seco.
- Tinción May Grünwald
- Tinción Giemsa
- Buffer fosfato pH 7.2
- Cubetas de tinción
- Cestillos de tinción

Procedimiento

- 1.- Preparar la solución de Giemsa a partir de la solución original (20 mL de Giemsa y 180 mL de agua pH neutro o solución buffer).
- 2.- Ubicar los frotis en los cestillos de tinción vertical y disponer estos últimos en la primera cubeta de tinción conteniendo May Grünwald, dejar actuar por 3 minutos.
- 3.- Lavar sumergiendo 4 veces en agua...
- 4.- Sumergir el cestillo en solución Giemsa recién preparada dejar actuar por 12 minutos.
- 5.- Enjuagar en solución buffer/agua y dejar secar al aire inclinando la lámina para que escurra el agua.

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4
	CARACTERISTICA : APL 1.3	Vigencia: 5 años
Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación		Fecha Aprobación: Junio 2021
		Fecha Término Vigencia: Junio de 2026

ANEXO 3 STARSED Inversa, procesamiento de muestras y mantenimiento diario

Procesamiento de muestras

- 1.- En menú principal presionar el botón 1 (opción SAMPLE MODE).
- 2.- Poner tubo en posición de muestras con la tapa hacia abajo.
- 3.- Presionar START y esperar a que el equipo lea el código de barras. El equipo demorar alrededor de 40 minutos en entregar el resultado.

Mantenimiento diario

Al comienzo de jornada: en el menú principal, presionar la opción 4 "PRIME". El equipo realizara lavado.

Al finalizar la jornada diurna: En menú principal, presionar la opción 3 "END OF DAY WASH", el equipo realizará lavado de sistema.

ANEXO 4 Recuento de Reticulocitos, elaboración de lámina

El reticulocito es un glóbulo rojo que contiene dos o más partículas de material azurófilo al ser teñidos con azul cresil brillante.

El azul de cresil brillante tiñe el RNA residual precipitado en los glóbulos rojos inmaduros. Se cuentan los glóbulos rojos con retículo teñido y el resultado se expresa como porcentaje del número de glóbulos rojos examinados.

Tipo de muestra: sangre (venosa) total con EDTA.

Tinción

Materiales:

- Solución azul cresil brillante (reactivo comercial listo para el uso)
- Lámina de vidrio (portaobjeto) 25.4 x 76.2 mm
- Cubreobjeto 18 x 18 mm
- Pipetas plásticas
- Tubo de ensayo pequeño
- Gradilla
- Contenedor de desechos cortopunzantes

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4
	CARACTERISTICA : APL 1.3	Vigencia: 5 años
Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación		Fecha Aprobación: Junio 2021
		Fecha Término Vigencia: Junio de 2026

Nota: Para el desarrollo de este procedimiento procure seguir las normas de bioseguridad de la sección de hematología (elementos de protección (EPP) a utilizar: guantes, pechera plástica).

Procedimiento:

- 1.- Dispense 3 gotas de sangre del paciente en un tubo de ensayo pequeño adecuadamente rotulado.
- 2.- Agregar 3 gotas de solución azul cresil.
- 3.- Mezclar agitando suavemente y dejar en reposo por 15 minutos (a temperatura ambiente).
- 4.- Rotular la lámina con identificación de la muestra, preparar frotis y dejar secar al aire.

ANEXO 5 “STA Compact Max, procesamiento de muestras y Mantención de equipo nivel usuario”

Procedimiento de carga de muestras y controles de calidad.

- 1.- En la pantalla principal seleccionar el ícono que muestra 2 tubos y un signo “+”. Se abrirá el cajón de muestras.
 - 2.- Leer los códigos de barra de las muestras con el láser ubicado en la parte frontal izquierda del equipo.
 - 3.- Cargar los tubos en las posiciones disponibles. Asegurarse que se enciende una luz roja fija al lado del tubo en la posición cargada.
 - 4.- Cerrar el cajón presionando el símbolo [Ventana con flecha verde] ubicado en la parte inferior derecha de la pantalla.
- * En el caso de muestra de plasma y controles, disponer 500 microlitros de la muestra/control en tubos Eppendorf (de 1 ml de capacidad). Hacer uso de adaptadores para cargar la muestra en el cajón de muestras. Al momento de leer el código de barra (de la muestra/control) y antes de cargar el tubo con el adaptador, seleccionar en la pantalla la opción “microvolumen”.

Procedimiento de carga de productos (reactivos)

- 1.- En la pantalla principal seleccionar el ícono que muestra una botella y un signo “+”. Se abrirá el cajón de productos (reactivos).
- 2.- Retirar el reactivo a cambiar, cuidar retirar el agitador magnético de los reactivos que lo tienen (Cephascreen y Neoplastine), estos deben estar siempre en las posiciones pintadas con flechas amarillas, que son las imantadas.
- 3.- Leer el código de barras del nuevo vial.
- 4.- Cargar el reactivo en el cajón de productos. Verificar que se encienda la luz roja al lado en la posición cargada.

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4
	CARACTERISTICA : APL 1.3	Vigencia: 5 años
Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación		Fecha Aprobación: Junio 2021
		Fecha Término Vigencia: Junio de 2026

5.- Cerrar el cajón presionando el símbolo [Ventana con flecha verde] ubicado en la parte inferior derecha de la pantalla.

Mantenimiento diario

Limpieza de la aguja de perforación (diaria 10 minutos)

- 1.- Este procedimiento se puede realizar solo si el equipo se encuentra en reposo (no procesando muestras). Seleccionar [Sistema] en el menú de la pantalla superior.
- 2.- Seleccionar la opción [Aclarado]
- 3.- Seleccionar la opción [Limpiar aguja de perforación].
- 4.- En la pantalla que se despliega presionar el botón [Continuar]
- 5.- Una vez que se abre el cajón de muestras, poner tubo de ensayo de vidrio con 5 mL de Desorb en la posición F2.
- 6.- En la pantalla que se despliega presionar el botón [Continuar]
- 7.- Indicar el tiempo de lavado (predeterminado 10 minutos).
- 8.- Al finalizar el lavado limpiar la aguja de perforación con papel secante.

Revisión del porcentaje de jeringa

- 1.- Seleccionar [Sistema] en el menú de la pantalla superior.
 - 2.- Seleccionar la opción [Estado Sistema].
 - 3.- En la ventana que se despliega, revisar en la sección Pipeteadores el porcentaje y registrarlo en la planilla MANTENIMIENTO STA COMPACT/MAX (mensual) para realizar el seguimiento.
- Nota: Cuando el % baje de 0, cambiar el teflón a la jeringa.

Mantenimiento semanal

Limpieza de la aguja de perforación (diaria 30 minutos)

- 1.- Este procedimiento se puede realizar solo si el equipo se encuentra en reposo (no procesando muestras). Seleccionar [Sistema] en el menú de la pantalla superior.
- 2.- Seleccionar la opción [Aclarado]
- 3.- Seleccionar la opción [Limpiar aguja de perforación].
- 4.- En la pantalla que se despliega presionar el botón [Continuar]
- 5.- Una vez que se abre el cajón de muestras, poner tubo de ensayo de vidrio con 5 mL de Desorb en la posición F2.
- 6.- En la pantalla que se despliega presionar el botón [Continuar]

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Junio 2021 Fecha Término Vigencia: Junio de 2026
	CARACTERISTICA : APL 1.3 Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación	

7.- Indicar el tiempo de lavado (30 minutos).

8.- Al finalizar el lavado limpiar la aguja de perforación con papel secante.

Realizar las siguientes mantenciones mientras el equipo realiza la limpieza de aguja de perforación (de 30 minutos):

- **Limpiar cajones y bloque de medición.**
- **Limpiar pocillos de medición.**
- **Revisar el reservorio de refrigerante.**
- **Limpiar filtro de aire posterior.**
- **Desplazar el tubo de la electroválvula.**

Limpieza de cajones y bloque de medición

1.- Levantar la tapa celeste que cubre el área de trabajo.

2.- Limpiar con papel absorbente y alcohol al 70% las superficies de los cajones de muestra, reactivos y bloque de medición.

Limpiar pocillos de medición.

1.- Levantar la tapa celeste que cubre el área de trabajo.

2.- Limpiar con una tórula embebida en alcohol 70% los cuatro pocillos anteriores (pocillos de medición).

3.- Limpiar con una torula humedecida con agua destilada los pocillos posteriores (pocillos de incubación).

Revisar el reservorio de refrigerante.

1.- Abrir la puerta del lado derecho del equipo.

2.- Revisar en la parte inferior izquierda el recipiente que contiene el líquido refrigerante.

3.- Verificar que el volumen de líquido no sea inferior a 40 mL. De lo contrario rellenar el envase (El equipo debe ser apagado para realizar esta acción).

Limpiar filtro de aire posterior.

Retirar el filtro que se encuentra en la parte posterior izquierda del equipo. Retirar el exceso de polvo y poner nuevamente.

Desplazar el tubo de la electroválvula.

1.- Abrir la puerta del lado derecho del equipo.

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4
	CARACTERISTICA : APL 1.3	Vigencia: 5 años
Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación		Fecha Aprobación: Junio 2021
		Fecha Término Vigencia: Junio de 2026

- 2.- Ubicar la electroválvula en la parte superior izquierda.
- 3.- Desplazarla de la ubicación en la que se encuentra (moviéndola hacia arriba o abajo).

Limpieza de estación de lavado (solución descontaminante)

- 1.- Realizar el procedimiento una vez finalizada la limpieza de aguja de perforación (30 min) y los pasos anteriores. Preparar una dilución de cloro (Clorinda) con 1 parte de cloro (Clorinda) y 12 de agua destilada. Cargar 400 microlitros de esta dilución en cada uno de los pocillos (3) de la estación de lavado (estructura blanca en la parte posterior del cajón de productos/reactivos).
- 2.- Seleccionar [Sistema] en el menú de la pantalla superior.
- 3.- Seleccionar la opción [Mantenimiento usuario]
- 4.- Seleccionar la opción [Purga de aguja]
- 5.- En elección de aguja seleccionar cada una, 3 veces.

Control interno N+P:

Para el Reactivo **Coag control N+P**: Cada vez que hay un cambio de lote de reactivo Neoplastine y Cephascreen. En este caso, el equipo acepta o rechaza el control de acuerdo a los valores del inserto. No aplican las reglas indicadas para control Randox.

Para el reactivo **Coag control N+P**: Cada vez que hay un cambio de lote de reactivo Neoplastine y Cephascreen. En este caso, el equipo acepta o rechaza el control de acuerdo a los valores del inserto. No aplican las reglas indicadas para control Randox.

Para el control **Coag N+P** (Utilizar al cambiar lote de reactivo Cephascreen y NeoplastineR):

- Este control no será registrado en el sistema informático de laboratorio.
- Una vez reconstituidos ambos viales cargar en el cajón de productos, y leer el código de barra del inserto. El equipo realizará automáticamente el procesamiento, una vez aceptado, permitirá el funcionamiento normal.
- Se debe procesar:
 - Al cambio de lote de reactivo Cephascreen y NeoplastineR

Acciones correctivas:

En caso que un control no cumpla con los requisitos de calidad establecidos, se deben realizar las siguientes acciones correctivas:

- Cargar nuevo vial de reactivo.

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Junio 2021 Fecha Término Vigencia: Junio de 2026
	CARACTERISTICA : APL 1.3	
Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación		

- Si no acepta los resultados obtenidos, llamar a Servicio Técnico.

Anexo 7: "Manejo Equipo STA Satellite"

5.5.1.- Carga de muestras

- 1.- Presionar botón ESC (escape) para activar pantalla.
- 2.- Presionar F1 para cargar Muestras.
- 3.- Insertar tubo en la posición disponible indicada por el equipo o abrir tapa y cargar carrusel completo de muestras.
- 4.- Con botón F8 seleccionar cambiar la opción entre tubo normal o microtubo (para muestras cargadas en Eppendorf con adaptador).
- 5.- Presionar nuevamente botón ESC (escape), seleccionar la opción salir con el botón ENTER.
- 6.- Presionar botón ESC (escape), luego el botón S (Si) del teclado para iniciar el trabajo del equipo.

5.5.2.- Carga de reactivos:

- 1.- Presionar botón ESC (escape) para activar la pantalla.
- 2.- Presionar F2 para cargar reactivos.
- 3.- Abrir tapa del carrusel de reactivos y presionar cualquier tecla.
- 4.- Con las flechas del teclado, ubicar el reactivo a cambiar, seleccionar con botón ENTER.
- 5.- Con el botón DEL eliminar el vial usado, y retirar el frasco del carrusel.
- 6.- Cargar el nuevo reactivo en la posición correspondiente, con el código de barra hacia afuera (para que sea leído a través de la ranura).

Reactivo	Posición en el carrusel
Desorb U	1
C1 Randox	2
Neoplastine R	5
Cephascreen	9
CaCl ₂	13

- 7.- Bajar la tapa del carrusel y presionar ESC (escape). Esperar unos segundos mientras lee el carrusel.
- 8.- Para reactivar el procesamiento de muestras presionar S (Si).

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Junio 2021 Fecha Término Vigencia: Junio de 2026
	CARACTERISTICA : APL 1.3	
Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación		

5.5.3.- Control de calidad y calibración

Este equipo de back up será controlado cada vez que sea utilizado (diariamente). Posteriormente los resultados deben ser ingresados al programa SinergyQC para su análisis. Las reglas aplicadas son 1-3s, 2-2s y R4s.

Se debe realizar calibración de los equipos cada vez que se cambie el lote de reactivo Neoplastine R y Cephascreen.

Anexo 8: Uso Equipos Point Of Care - Coagucheck

Se dispone de equipos Point of Care para la determinación de INR de pacientes en Tratamiento Anticoagulante (TACO) del Policlínico de Especialidades del HSC.

Los equipos son utilizados en la toma de muestra del laboratorio.

La muestra utilizada es sangre total, obtenida por punción digital.

Los test Coagucheck contienen reactivos disecados. Estos consisten en activadores, un péptido sustrato y componentes no reactivos. Cuando una muestra es aplicada en una cinta, los reactivos se disuelven y los activadores comienzan el proceso de coagulación, llevando a la formación de la enzima trombina. Simultáneamente, el equipo comienza a medir el tiempo. La trombina rompe el péptido sustrato generando una señal electroquímica. Dependiendo del tiempo transcurrido cuando la primera señal aparece, es convertido vía algoritmo en unidades de coagulación de habituales (dependiendo del test en INR, %Quick o segundos) y el resultado es emitido.

- A. Pantalla táctil: Muestra resultados, información, íconos y resultados guardados en la memoria del equipo. Para seleccionar una opción, tocar el botón suavemente.
- B. Botón ON/OFF: Presionar este botón para encender o apagar el equipo.
- C. Cubierta de la cinta reactiva: Remover está cubierta para limpiar el orificio donde se introduce la cinta (por ejemplo, si se ha ensuciado con sangre).
- D. Sitio de inserción de la cinta.
- E. Escáner de código de barra: el escáner puede escanear operador, paciente, e identificación de muestras.
- F. Cubierta compartimento batería.
- G. Contactos de carga.
- H. Espacio del chip de código
- I. Conexión de enchufe de corriente.
- J. Interface de infrarrojo (cubierto por un panel semitransparente): apoya la comunicación de datos.

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Junio 2021 Fecha Término Vigencia: Junio de 2026
	CARACTERISTICA : APL 1.3	
Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación		

Toma de muestra capilar:

- 1) Entibie la mano del paciente.
- 2) Desinfecte el sitio de punción. Seque completamente.
- 3) Solicite al paciente que sostenga su brazo colgando antes de pinchar el dedo.
- 4) Masajea el dedo desde su base, hasta que el dedo haya incrementado su color.
- 5) Inmediatamente luego de puncionar, masajee el dedo para obtener una gota de tamaño suficiente sin presionar demasiado.
- 6) Cargue la gota de sangre en la cinta inmediatamente (antes de 15 segundos).

Preparar el test y procesamiento de muestra:

- 1.- Ubicar el equipo en posición horizontal, en una superficie libre de vibraciones y encenderlo.
 - 2.- Al encenderse la pantalla registrar la ID del usuario.
 - 3.- En el menú principal seleccionar "Patient ID".
 - 4.- Seleccionar "Patient ID".
 - 5.- Presionar "Scan" y escanear el código de barra a una distancia de 10-20 cm. El equipo emite un sonido cuando ha leído exitosamente el código. El escáner se apaga a los 10 segundos si no se han escaneado más códigos de barra.
 - 6.- Seleccionar el test a medir, en este caso "PT".
- En la pantalla aparece un dibujo solicitando introducir la cinta reactiva. Tapar el frasco inmediatamente luego de sacar la cinta de su contenedor.
- Introducir la cinta en la dirección indicada en la imagen de la pantalla (asegurarse que el equipo tenga leído el chip correspondiente a las cintas a utilizar). Un sonido indicará que el equipo ha detectado la cinta reactiva. Si se está utilizando un nuevo lote de cintas reactivas, y el chip con el código no ha sido leído aun por el equipo, se debe introducir en la parte superior del equipo en este momento, de lo contrario no podrá ser ejecutado otro test.
- 7.- Aparecerá un ícono de reloj de arena que indica que la cinta está tomando temperatura. Una vez finalizado este proceso, un sonido emitido por el equipo indica que se puede aplicar la muestra. Comienza una cuenta regresiva de 3 minutos dentro de los cuales se debe aplicar la gota de sangre, de lo contrario aparecerá un mensaje de error.
- Aplicar la sangre directamente del dedo al área semicircular transparente de la cinta reactiva (cubriéndola por completo). Realizar la carga de la muestra dentro de los primeros 15 segundos una vez puncionado el dedo (pasarse del tiempo puede llevar a resultados erróneos, pues el proceso de coagulación pudo haber comenzado).
- 8.- Si al lado del resultado aparece un "C" repetir la determinación (hematocrito es demasiado bajo, las manos del paciente están demasiado húmedas o hubo una mala toma de muestra).

	CODIGO: HSC- LAB - 16	Versión: 4 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Junio 2021 Fecha Término Vigencia: Junio de 2026
	CARACTERISTICA : APL 1.3	
	Manual de Procedimientos de Hematología y Coagulación	

Control de calidad

Los equipos Coagucheck deben ser controlados una vez al mes con un control externo entregado por el proveedor.

El resultado obtenido debe ser encontrarse dentro de los valores definidos por el fabricante.

En caso de obtenerse resultados fuera de los rangos esperados comunicarse inmediatamente con el proveedor.

Registro: por escrito en carpeta destinado a ello.

La calibración de los equipos NO aplica a nivel usuario.

Ademas, diariamente se debe realizar un control interno, en el que se debe comparar el resultado de INR obtenido por punción capilar en el equipo coagucheck versus el resultado de INR obtenido en el equipo de coagulación principal (STA Compact Max).La diferencia entre ambos valores debe ser superior a +/- 20%.

Registro: por escrito en carpeta destinado a ello.

7.- REVISIÓN Y CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Cambios
Versión 1	Junio 2020	Modificación CCI VHS, Sistema Sysmex Insight.
Versión 2	Junio 2021	Se agrega Sistema Insight CCI Hematología. Se modifica técnicas: Dímero D y Hemoglobina glicosilada.
Versión 3	Junio 2021	Se modifica técnicas: Dímero D Se elimina anexo 6

8.- DISTRIBUCIÓN

- Laboratorio
- Dpto. Calidad y Seguridad del Paciente.