



Resolución Directoral

Lima, 22 de enero de 2026

VISTO: El Expediente Administrativo Registro N° 00700-2026, que contiene el proyecto del Documento Técnico: "Manual de Procedimientos Operativos Estándar", del Servicio de Hematología y Bioquímica, del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, del Hospital Nacional "Dos de Mayo";

CONSIDERANDO:

Que, el artículo VI del Título Preliminar, de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, establece que es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, a través de la Ley N° 26454, declaran de orden público e interés nacional la obtención, conservación, procesamiento, transfusión y suministro de sangre humana; asimismo, las disposiciones establecidas en la mencionada ley son de aplicación para los establecimientos públicos o privados dedicados, total o parcialmente, a la extracción, procesamiento, conservación, almacenamiento, transfusión, distribución y suministro de sangre;

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

Que, a través de la Resolución Ministerial N° 627-2008/MINSA, se aprobó la NTS N° 072-MINSA/DGSP. V.01: Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica, que tiene como objetivos específicos: - Regular las condiciones mínimas de infraestructura, equipamiento y recursos humanos para brindar el servicio de Patología Clínica. - Establecer los criterios referidos a gestión, organización y prestación de servicios de la UPS de Patología Clínica, con énfasis en la calidad, seguridad y oportunidad. Y, Asegurar el flujo adecuado de los recursos destinados a la atención de los pacientes en la UPS de Patología Clínica; así como, promover el uso racional de los mismos;

Que, mediante la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, se aprobó las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", en cuyo literal a) del numeral 6.1.4., se ha señalado que el Documento Técnico es la denominación genérica de aquella publicación del Ministerio de Salud, que contiene información sistematizada o contenidos sobre un determinado aspecto sanitario o administrativo, o que fija posición sobre él; y, que la Autoridad Nacional de Salud, considera necesario enfatizar o difundir, autorizándola expresamente. Al ser oficial lo respalda, difunde y facilita su disponibilidad para que sirva de consulta o referencia, sobre aspectos relativos al tema que se aboca. Dentro de los cuales se encuentran los manuales;

Que, el proyecto de Documento Técnico: "Manual de Procedimientos Operativos Estándar", del Servicio de Hematología y Bioquímica, del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, del Hospital Nacional "Dos de Mayo", tiene los siguientes objetivos específicos: "Estandarizar los procedimientos y/o



actividades del área de Hematología en las diferentes etapas del proceso analítico; establecer tiempos de respuesta que mejoren nuestra calidad de atención a nuestros usuarios internos y externos, constituyendo ayuda diagnóstica oportuna y conocer interferencias en los procesos de las diferentes pruebas de Hematología que permitan interpretar resultados y realizar la correlación clínica patológica;

Que, mediante Informe N° 001-2026-HNDM-DPCyAP, de fecha 7 de enero de 2026, la Jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, ha emitido el informe técnico sustentatorio para la aprobación del mencionado documento técnico; el mismo que cuenta con la opinión técnica favorable para su aprobación de la Jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad, emitido a través de la Nota Informativa N° 008-2026/HNDM/OGC, de fecha 8 de enero de 2026;

Estando a lo propuesto por la Jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica;

Con las visaciones de la Dirección Adjunta de la Dirección General, de la Jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad, de la Jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica; y, del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;



De conformidad con lo establecido en la Resolución Ministerial N° 696-2008/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Dos de Mayo" y la Resolución Ministerial N° 057-2026/MINSA, de fecha 17 de enero de 2026, que designa temporalmente al Director de Hospital III (CAP-P N° 001), de la Dirección General del Hospital Nacional "Dos de Mayo";

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el **Documento Técnico: "Manual de Procedimientos Operativos Estándar"**, del Servicio de Hematología y Bioquímica, del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, del Hospital Nacional "Dos de Mayo", el que en noventa y ocho (98) fojas forma parte integrante de la presente resolución.



Artículo 2°.- Disponer que, la Jefatura del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, realice la difusión, monitoreo, supervisión y ejecución del presente manual.

Artículo 3°.- Disponer que, la Jefatura de la Oficina de Estadística e Informática de la Institución publique la presente resolución directoral en el portal institucional del Hospital <http://www.hdosdemayo.gob.pe>.

Regístrese, comuníquese y publíquese;



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
DR. CARLOS GERMAN MEDINA SORIANO
Director General
CMP. N° 16688 RNE. 11414

CGMS/JEVT/amdcyd.

C.c.:

- Dirección General.
- Órgano de Control Institucional.
- Dirección Adjunta.
- Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
- Oficina de Asesoría Jurídica.
- Oficina de Estadística e Informática
- Archivo.



	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Nombre	Lic. Pierina Donayre Medina	Dra. Milagros Vicuña Ramirez	Dra. Carolina Cucho Espinoza
Cargo	Tecnólogo Médico – Analista	Médico asistente del Servicio de Hematología y Bioquímica	Jefe del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Firma			
Fecha	Noviembre 2025	Noviembre 2025	Noviembre 2025

CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	FECHA	MOTIVO DEL CAMBIO



INDICE

	Pág.
CAPITULO I	
Generalidades	02
CAPITULO II:	
Hemograma completo	05
CAPITULO III:	
Tiempo de Protrombina (TP)	34
CAPITULO IV:	
Tiempo Parcial de Tromboplastina Activada (TTPA)	46
CAPITULO V:	
Fibrinógeno	59
CAPITULO VI:	
Factor VIII	72
CAPITULO VII:	
Prueba de inhibidores de factores de coagulación	84



CAPITULO I:**DOCUMENTO TÉCNICO:****MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR DEL ÁREA DE
HEMATOLOGÍA DEL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y BIOQUÍMICA
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA****I. INTRODUCCION**

El presente Documento de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) del área de Hematología, del Servicio de Hematología y Bioquímica del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, ha sido elaborado con el objetivo de unificar y estandarizar los procesos técnicos y operativos realizados en el Laboratorio Clínico del hospital. Con la finalidad principal es garantizar la calidad, confiabilidad y trazabilidad de los resultados emitidos, contribuyendo así a una atención médica segura, oportuna y basada en evidencia.

Este documento está dirigido a todo el personal que interviene directa o indirectamente en el procesamiento de muestras hematológicas. La correcta aplicación de estos procedimientos promueve la eficiencia operativa, minimiza la variabilidad entre operadores y fortalece el cumplimiento de las normativas vigentes en el ámbito de la salud.

La estandarización de los métodos preanalíticos y analíticos descritos en este manual es parte fundamental del sistema de gestión de calidad del laboratorio. Por ello, se espera que cada integrante del equipo conozca, comprenda y aplique rigurosamente los procedimientos aquí contenidos, en concordancia con los principios de buenas prácticas de laboratorio y el compromiso institucional con la mejora continua.

II. FINALIDAD:

Estandarizar las técnicas y/o pruebas del área de Hematología del Servicio de Hematología y Bioquímica del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Clínica del Hospital Nacional Dos de Mayo para establecer los procedimientos para de esta manera constituir ayuda diagnóstica emitiendo resultados confiables, reproducibles y de calidad.

III. OBJETIVOS**3.1. OBJETIVO GENERAL**

Elaborar un instrumento en el que se detalle secuencialmente los pasos a realizar de un procedimiento o actividad del área, el cual permitirá además realizar mediciones de la eficiencia y calidad, asegurando tener el control adecuado de dichos procesos.

3.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Estandarizar los procedimientos y/o actividades del área de Hematología en las diferentes etapas del proceso analítico
- Establecer tiempos de respuesta que mejoren nuestra calidad de atención a nuestros usuarios internos y externos, constituyendo ayuda diagnóstica oportuna.



- Conocer interferencias en los procesos de las diferentes pruebas de Hematología que permitan interpretar resultados y realizar la correlación clínica patológica.

IV. AMBITO DE APLICACION

El contenido del presente documento se aplica a todo el personal que labora Área de Hematología del Servicio de Hematología y Bioquímica del Departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional Dos de Mayo, estableciendo funciones y responsabilidades.

V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842-Ley General de Salud
- Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias
- Decreto Supremo N° 002-2025-SA que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.
- Resolución Ministerial N° 456-2007-MINSA, que aprueba la Norma Técnica N° 050-MINSA/DGSP-V.02, "Norma Técnica de Salud para la acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo".
- Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA, que aprueba la NTS 021-MINSA/DGSP V03 "Categorías de Establecimiento del sector Salud"
- Resolución Ministerial N.° 1059-2020-MINSA, que aprueba el Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral de Salud, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas 2021-2024
- Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".
- Resolución Ministerial N° 627-2008/MINSA, que aprueba la NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica"
- Norma Técnica Peruana NTP-ISO 15189:2014. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- Norma Técnica NT-ISO 9001. Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 Requisitos.
- INACAL. Directriz para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos en los laboratorios clínicos 2021.

DS 19-2025-SA
76.109.92



VI. CONTENIDO:**DESCRIPCION DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR**

El proceso Operativo del área de Patología Clínica se detalla en el Flujograma FG-OP-02, del cual se desprenden los procedimientos Operativos Estándar. POE

N°	Denominación del Procedimiento	Código de Procedimiento	Procedimiento de Origen
1	Hemograma completo	POE-HEM-01	Hematología
2	Tiempo de protrombina (TP)	POE-HEM-02	Hematología
3	Tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPA)	POE-HEM-03	Hematología
4	Fibrinógeno	POE-HEM-04	Hematología
5	Factor de coagulación VIII	POE-HEM-05	Hematología
6	Inhibidores de factor de coagulación	POE-HEM-06	Hematología



CAPITULO II:**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR PARA LA DETERMINACION
HEMOGRAMA COMPLETO****I. FINALIDAD**

Establecer un procedimiento estandarizado para la realización del hemograma completo, que permita obtener resultados analíticos precisos, reproducibles y clínicamente útiles en el servicio de Hematología del HNDM.

II. OBJETIVOS**2.1. OBJETIVO GENERAL**

Estandarizar el proceso para la determinación de hemograma completo en el servicio de hematología con el analizador Beckman Coulter DX900

2.2. OBJETIVO ESPECIFICO

- Definir los criterios para la recepción, identificación y aceptación de las muestras destinadas a hemograma completo, asegurando la trazabilidad y la adecuada preparación preanalítica.
- Estandarizar el manejo, preparación y procesamiento de las muestras sanguíneas conforme a los lineamientos técnicos y normativos vigentes.
- Describir el uso adecuado del equipamiento automatizado para el análisis hematológico, incluyendo controles internos de calidad y procedimientos de mantenimiento básico.
- Proporcionar lineamientos claros para la validación, interpretación y reporte de los resultados del hemograma completo, considerando criterios de referencia y valores críticos

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este documento se aplica en el área de Hematología del Laboratorio Clínico del hospital Nacional Dos de Mayo, y abarca todas las actividades relacionadas con la realización del hemograma completo, desde la recepción y procesamiento de las muestras de sangre total con anticoagulante EDTA, hasta la validación y emisión de los resultados.

Incluye tanto las determinaciones automatizadas como las evaluaciones morfológicas complementarias al análisis hemático, y se aplica en turnos diurnos y nocturnos, a todo paciente ambulatorio, internado o de emergencia que requiera esta prueba como parte de su evaluación diagnóstica o seguimiento clínico.

IV. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

NOMBRE: Hemograma Completo

CODIGO CPMS-R.M. 860-2021/MINSA: 85025



V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

Shutdown: Lavado que se realiza para apagar el equipo.

Background: Lectura blanco o de fondo del analizador hematológico que demuestra la limpieza del sistema

Rack: Gradilla de muestras con 5 posiciones numeradas para trabajar muestras en modo automático

5.2 CONCEPTOS BASICOS

Hemograma (también llamado biometría hemática) es un análisis de sangre que proporciona información sobre las células sanguíneas. La utilidad del hemograma es brindar información clave sobre el estado general de salud, diagnóstico y seguimiento de diversas enfermedades. Entre ellas esta: detección de anemia, diagnóstico de infecciones, Detección de enfermedades hematológicas, evaluación del estado inmunológico, seguimiento de tratamientos, evaluación preoperatoria, etc. El reporte de un hemograma se divide en tres componentes principales:

Serie Roja (eritrocitos o glóbulos rojos): Relacionada con la capacidad de transporte de oxígeno.

- Hemoglobina (Hb): proteína que transporta oxígeno. Valor clave para detectar anemia.
- Hematocrito (Hto): porcentaje del volumen de sangre ocupado por glóbulos rojos.
- Recuento de eritrocitos: número total de glóbulos rojos.
- VCM (volumen corpuscular medio): tamaño promedio de los glóbulos rojos.
- HCM (hemoglobina corpuscular media): cantidad promedio de hemoglobina por glóbulo rojo.
- CHCM (concentración de hemoglobina corpuscular media): concentración de hemoglobina dentro de los eritrocitos.

Serie Blanca (leucocitos o glóbulos blancos): Relacionada con la respuesta inmunitaria.

- Leucocitos totales: cantidad total de glóbulos blancos.
- Recuento diferencial de leucocitos:
- Neutrófilos: defensa contra bacterias.
- Linfocitos: respuesta inmune específica (virus).
- Monocitos: fagocitosis (engullir microorganismos).
- Eosinófilos: alergias y parásitos.
- Basófilos: reacciones alérgicas.

Serie Plaquetaria (trombocitos): Relacionada con la coagulación de la sangre.

- Plaquetas: fragmentos celulares que ayudan a formar coágulos.
- Volumen plaquetario medio (VPM): tamaño promedio de las plaquetas.

5.3 REQUERIMIENTOS BASICOS

5.3.1 RECURSOS HUMANOS

- 06 tecnólogo médico
- 03 médico Patólogo Clínico
- 06 técnicos de laboratorio clínico
- 02 supervisores y coordinadores.



5.3.2 RECURSOS MATERIALES

a) Material médico no fungible.

DESCRIPCION	Unidad de Medida	Cantidad
Racks de muestras	Unidad	20

b) Material médico fungible

DESCRIPCION	Unidad de Medida	Cantidad
Diluyente COULTER DXH	Unidad	02
COULTER DXH CBC lyse (lisante)	Unidad	01
COULTER DXH Diff Pack (reactivo diferencial)	Unidad	01
COULTER DXH cleaner (solución de limpieza)	Unidad	01
COULTER DXH Retic Pack	Unidad	01

c) Equipos

• Analizador automatizado:

DESCRIPCION	Unidad de Medida	Cantidad
DXH900 – NS 48594	Unid	01
DXH900 – NS 48591	Unid	01

• Equipos de Cómputo

DESCRIPCION	Unidad de Medida	Cantidad
Impresora HP	Unid	02
UPS	Unid	02
CPU	Unid	01



VI. CONSIDERACIONES ESPECIFICAS

6.1 PRINCIPIO DEL ANALIZADOR Beckman Coulter DXH90

El analizador se basa en tres principios para emitir los parámetros de hemograma:

Recuento/determinación de tamaño:

Los canales para glóbulos rojos (ERIT) y de leucocitos (LEU) tienen cada una tres aberturas específicas que funcionan como sistemas independientes y que utilizan el Método Coulter (impedancia) para contar y determinar el tamaño de las células de forma precisa.

Análisis de diferencial. (tecnología VCS)

Módulo DCV

Todos los análisis Diff, ERBL y de reticulocitos se producen en el módulo DCV. El módulo DCV es responsable de la preparación de muestras controladas y de la distribución de la muestra preparada en la célula de flujo para realizar el análisis del diferencial leucocitario, de los reticulocitos y del ERBL. El módulo DCV incluye el módulo de mezcla de aire y de control de temperatura (AMTC) y el módulo multitransductor (MTM).

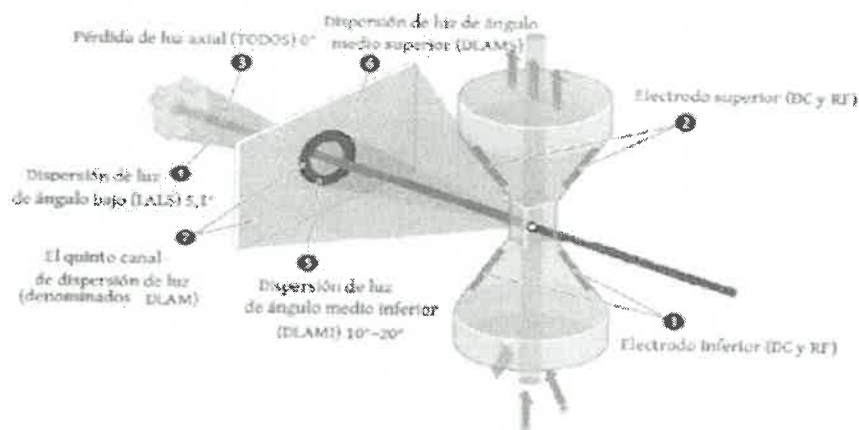
Volumen y conductividad

En la célula de flujo, la corriente directa de baja frecuencia mide el volumen, mientras que la corriente de alta frecuencia (RF) detecta el contenido celular interno a través de la medición de los cambios en la conductividad.

Medición de la dispersión de luz y de la pérdida de luz axial

El módulo MTM (Multitransductor) utiliza una celda de flujo para pasar las partículas una a una a través de una zona de detección y un láser para iluminarlas. Las partículas iluminadas dispersan y absorben una porción de la luz incidente. Los sensores estratégicamente colocados alrededor de la celda de flujo recogen la luz dispersa de interés.

Un sensor adicional colocado en la ruta del láser mide la cantidad de luz eliminada debido a la dispersión y a la absorción de luz. Esta medición se denomina pérdida de luz axial (Ver imagen referencial).



Análisis de reticulocitos

En el análisis de los reticulocitos, la muestra incubada con azul de metilo (STAIN) el cual teñirá todas las células, posteriormente se enjuagarán con un reactivo limpiador (Retic Clear) y este despintará todas las células que no contengan núcleo, permaneciendo teñidas las células que contiene núcleo permanecerán teñidas aun cuando se les aplique un reactivo limpiador. El proceso de medición será similar al análisis diferencial.

6.2 MUESTRA: Muestras recomendadas

- Tubo primario con sangre venosa y anticoagulante EDTA K2 o K3
- La sangre debe analizarse en las 4 horas siguientes a la extracción.
- No se requiere ninguna preparación especial del paciente.
- El volumen de muestra necesario dependerá del modo:
 - Modo automático: 1 ml
 - Modo manual: 160 ul

6.3 PREPARACION DEL PACIENTE:

Los pacientes deben cumplir con lo siguiente:

- Ayuno: No es estrictamente necesario, pero se prefiere.
- Medicamentos: Informar al médico o al laboratorio sobre cualquier medicación que esté tomando (ej. anticoagulantes, antibióticos, antiinflamatorios), ya que pueden alterar ciertos resultados.
- Ejercicio físico: Evitar actividad física intensa al menos 24 horas antes, ya que puede modificar algunos parámetros (como el recuento de leucocitos).
- Estado de salud: Informar si hay síntomas recientes como fiebre, infecciones, sangrados o si está en tratamiento médico, ya que pueden influir en la interpretación.

6.4 TIPOS DE RECIPIENTES Y ADITIVOS

Tubo primario de muestra con aditivo EDTA K2 o EDTA K3

6.5 EQUIPOS, REACTIVOS Y MATERIALES

- Analizador DXH900 Beckman coulter
 - Bandeja de coloración
 - Colorante Wrigth
 - Pipeta de 50 a 100 ul
 - Pissetas
 - Marcador de lamina
 - Laminas
 - Laminas biseladas
 - Perforador de puntas
 - Baño María
-
- Tubos inadecuados (anticoagulante distinto al citrato de sodio)



- No correspondencia entre los datos de la solicitud de examen y la rotulación del tubo
- Muestras en tubos donde la etiqueta comercial no coincide con el color de la tapa

6.6 METODOLOGIA

El analizador maneja las siguientes metodologías para emitir todos los parámetros del hemograma: Impedancia, fotolorimetría, y dispersión de luz.

6.7 CRITERIOS DE RECHAZO EN LA TOMA DE MUESTRA

- Tubo mal rotulado o sin rotular.
- Muestra coagulada.
- Tubos con muestras espumosas (exceso de agitación).

6.8. PRECAUCIONES DE BIOSEGURIDAD:

Tome precauciones cuando manipule materiales y muestras de origen humano. Como ningún método de ensayo puede ofrecer una seguridad completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, considere todas las muestras como potencialmente infecciosos. Manipule las muestras, los residuos sólidos y líquidos, de acuerdo con las pautas de seguridad de los riesgos biológicos establecidas en el laboratorio.

6.8.1 Precauciones sobre el reactivo:

- Todos los reactivos están listos para su uso
- Diluyente COULTER DXH: Es una solución salina tamponada isotónica. Este reactivo diluye la muestra, se utiliza para enjuagar los componentes del sistema MPM entre los análisis, y suministra un caudal de medio líquido para transportar la muestra a través de la celda de flujo
- Lisante celular COULTER DXH: Es un reactivo lisante de CBC que lisa los eritrocitos del recuento de los glóbulos blancos, y trabaja conjuntamente con el diluyente COULTER DXH para generar una medición de hemoglobina estable
- Diff Pack COULTER DXH: Está compuesto por un reactivo lisante Erythrolyse y el reactivo estabilizante Stabilyse. El reactivo lisante Erythrolyse diluye la muestra sanguínea y lisa los eritrocitos como preparación para la medición de los leucocitos en la celda de flujo. El reactivo estabilizante neutraliza el reactivo lisante de análisis diferencial y preserva los glóbulos blancos para medirlos en la celda de flujo. Ambos proporcionan el diferencial de las cinco poblaciones.
- Paquete reticulocitario COULTER DXH: está compuesto por un reactivo colorante reticulocitario y un reactivo limpiador reticulocitario. El reactivo limpiador es un reactivo que no contiene cianuro que permite estabilizar el complejo de la retícula coloreada para mejorar la discriminación de los reticulocitos de los eritrocitos maduros.
- Limpiador COULTER DXH: es un agente limpiador que no contiene aldehído ni cianuro que degrada los materiales residuales para que puedan ser purgados del sistema mediante diluyente

6.8.2 Condiciones de conservación de reactivos



- Todos los reactivos deben mantenerse a temperatura ambiente, no deben ser refrigerados
- Todos los reactivos tienen vigencia hasta su fecha de vencimiento, una vez abiertos tienen estabilidad de 60 días
- Todos los reactivos deben evitar la exposición directa a la luz

6.9. PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA

- Homogenizar los tubos
- Colocarlos en el rack del analizador hematológico
- Introducirlos en el analizador de acuerdo a la manual de referencia.
- Inmediatamente el equipo iniciara el análisis de la prueba programada.
- El resultado de la prueba analizada aparecerá en la pantalla.

6.10 DESCRIPCION DETALLADA DEL PROCEDIMIENTO (Ver Anexo N° 02)

N°	DETALLE DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DURACIÓN
PROCEDIMIENTO PREANALÍTICO			
1	Mantenimiento del Equipo Beckman Coulter DXH900 – NS 48594	Tecnólogo Medico Guardia Noche	50 minutos
2	Mantenimiento del Equipo Beckman Coulter DXH900 – NS 48591	Tecnólogo Medico Guardia Noche	50 minutos
3	Control de calidad (todos los días)	Tecnólogo Médico guardia Día	40 minutos
4	Verificación del tipo y la calidad de muestra antes de ingresar al equipo.	Tecnólogo Médico Ambas guardias	1 minutos
PROCEDIMIENTO ANALÍTICO			
5	Verificar si el equipo se encuentra LISTO en pantalla.	Tecnólogo Médico Ambas Guardias	1 minuto
6	Ingresar el rotor con la muestra verificando que el código de barra esté al exterior para que pueda ser reconocido por el lector de barras.	Tecnólogo Médico Ambas Guardias	1 minuto
7	En la pantalla principal dar inicio y el equipo iniciará la función.	Tecnólogo Médico Ambas Guardias	1 minuto
PROCEDIMIENTO POSTANALITICO			
8	Visualizar resultado en equipo Beckman Coulter DXH 900 y evaluar los resultados que ameritan realizar un frotis periférico Anexo N° 03 y 04	Tecnólogo Médico Ambas Guardias	1 minuto
9	Verificación de los resultados en el software de Laboratorio Clínico (IRISLAB),	Tecnólogo Médico Ambas Guardias	1 minuto



	dando los Valores críticos se reportan al Médico Patólogo de Guardia Anexo N° 05		
10	Realizar frotis periférico (coloración y lectura) si se requiere Anexo N° 06	Tecnólogo Médico Ambas Guardias	15 minutos
11	Registrar lectura de frotis periférico en IRISLAB de acuerdo a las recomendaciones estandarizadas Anexo N° 07	Tecnólogo Médico Ambas Guardias	5 minutos
12	Brindar conformidad al resultado colocando las iniciales del analista Tecnólogo médico en IRISLAB	Tecnólogo Médico Ambas Guardias	1 minuto
N°	DETALLE DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DURACIÓN
PROCEDIMIENTO POSTANALITICO			
13	Interpretación y validación de resultados: El médico patólogo clínico, interpretará los resultados, realizando la correlación clínica patológica emitiendo la validación de los mismos y reportando valores críticos a las áreas involucradas.	Patólogo clínico de guardia	3 minutos
Tiempo aproximado			2 horas 50 minutos

6.11. RESULTADOS

- El resultado se expresa numéricamente y tiene diferentes unidades dependiendo del parámetro

Parametro	Unidades
LEU	$\times 10^3$ células/ μ l
ERIT	$\times 10^6$ células/ μ l
HGB	g/dl
HCT	%
VCM	fl
HCM	pg



CHCM	g/dl
ADE	%
ADE-DE	fl
PLQ	$\times 10^3$ células/ μ l
VPM	fl
NE	%
LI	%
MO	%
EO	%
BA	%
NE#	$\times 10^3$ células/ μ l
LI#	$\times 10^3$ células/ μ l
MO#	$\times 10^3$ células/ μ l
EO#	$\times 10^3$ células/ μ l
BA#	$\times 10^3$ células/ μ l
ERBL	/100 LEU
ERBL#	$\times 10^3$ células/ μ l
RET	%
RET#	$\times 10^6$ células/ μ l

INTERVALOS DE REFERENCIA:

- Intervalo de referencia de cada parámetro de manera general, se encuentran descritos en el siguiente cuadro, sin embargo, existen pequeñas variaciones dependiendo sexo, edad y otras condiciones que determine el médico tratante.

Parámetro	Unidades	General		
		Media	Intervalo de confianza del 95 % Límite inferior	Intervalo de confianza del 95 % Límite superior
LEU	$\times 10^3$ células/ μ l	6,3	3,6	11,2
ERIT	$\times 10^6$ células/ μ l	4,52	3,73	5,50
HGB	g/dl	13,4	11,4	15,9
HCT	%	39,0	33,3	45,7
VCM	fl	86,4	73,7	95,5
HCM	pg	29,6	24,3	33,2



CHCM	g/dl	34,2	32,5	35,8
ADE	%	13,8	12,3	17,0
ADE-DE	f	41,4	37,1	47,8
PLQ	$\times 10^3$ células/ μ l	257	159	386
VPM	f	9,2	7,5	11,2
NE	%	58,5	43,3	76,6
LI	%	29,6	16,0	43,5
MO	%	8,3	4,5	12,5
EO	%	2,8	0,6	7,9
BA	%	0,7	0,2	1,4
NE#	$\times 10^3$ células/ μ l	3,7	1,8	7,8
LI#	$\times 10^3$ células/ μ l	1,8	1,0	3,0
MO#	$\times 10^3$ células/ μ l	0,5	0,3	1,0
EO#	$\times 10^3$ células/ μ l	0,2	0,0	0,5
BA#	$\times 10^3$ células/ μ l	0,0	0,0	0,1
ERBL	/100 LEU	0,1	0,0	0,4
ERBL#	$\times 10^3$ células/ μ l	0,01	0,00	0,02
RET	%	1,10	0,50	2,17
RET#	$\times 10^6$ células/ μ l	0,0498	0,0221	0,0963
VMR	f	108,8	97,4	120,2
FRI	—	0,40	0,29	0,53

VALORES CRITICOS:

- Detallado en el anexo 5.

6.12. INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Esta prueba evalúa los elementos celulares de la sangre y permite orientar el diagnóstico, seguimiento y control de múltiples condiciones clínicas. Su interpretación debe realizarse de manera integral, considerando los valores de referencia, el contexto clínico del paciente y, de ser necesario, el examen de lámina periférica.

Serie roja: Incluye el recuento de eritrocitos, hemoglobina, hematocrito e índices eritrocitarios (VCM, HCM, CHCM y RDW).

- Hemoglobina y hematocrito: permiten identificar la presencia de anemia o policitemia.
- VCM: clasifica las anemias en microcíticas, normocíticas o macrocíticas.
- HCM y CHCM: evalúan el contenido y concentración de hemoglobina en los eritrocitos, orientando a anemias hipocrómicas o normocrómicas.
- ADE: indica la variabilidad del tamaño eritrocitario (anisocitosis), útil para diferenciar tipos de anemia.

Serie blanca: Comprende el recuento total de leucocitos y la fórmula leucocitaria diferencial.



- Leucocitos totales: valores elevados sugieren procesos infecciosos, inflamatorios o neoplásicos; valores disminuidos pueden asociarse a infecciones virales, trastornos medulares o efectos farmacológicos.
- Fórmula leucocitaria: el análisis de neutrófilos, linfocitos, monocitos, eosinófilos y basófilos permite orientar el tipo de proceso patológico (bacteriano, viral, parasitario, alérgico, entre otros).
- La presencia de células inmaduras o alteraciones morfológicas debe ser evaluada cuidadosamente.

Serie plaquetaria: Incluye el recuento de plaquetas y, cuando está disponible, los índices plaquetarios.

- Recuento plaquetario: permite identificar trombocitopenia o trombocitosis, condiciones relacionadas con riesgo hemorrágico o trombótico.
- Morfología plaquetaria: la presencia de plaquetas grandes o agregados puede influir en la interpretación del recuento automatizado.

6.13. VALIDACION DE RESULTADOS:

- A cargo del Médico Patólogo Clínico

6.14. FUENTES POTENCIALES DE VARIABILIDAD:

6.14.1. INTERFERENCIAS O REACCIONES CRUZADAS

- Las muestras lipémicas pueden alterar los resultados de la hemoglobina y recuento de leucocitos
- Los recuentos de leucocitos altos pueden tener un efecto de arrastre en muestras de leucopenia posteriores
- El recuento de leucocitos y su diferencial puede verse afectado por: presencia de ERL, plaquetas gigantes, agregados de plaquetas, parásitos intraeritrocitarios, proteínas elevadas precipitadas, crioglobulina, microlinfoblastos, linfocitos muy pequeños, leucocitos fragmentados, leucocitos aglutinados, hematíes resistentes a la lisis u otras partículas no lisadas.
- El recuento de glóbulos rojos se ve afectado por recuento de leucocitos muy elevado, alta concentración de plaquetas muy grandes, autoaglutinación o hemólisis.

6.15. CARACTERISTICAS DE DESEMPEÑO

De acuerdo a la información proporcionada por el proveedor:

Precision



Parámetro	Unidades	Intervalo	Límite
LEU	$\times 10^3$ células/ μ l	0,500-2000 5,000-10,000	$\leq 5,0$ % CV $\leq 3,0$ % CV
ERIT	$\times 10^6$ células/ μ l	4,500-5,500	$\leq 1,5$ % CV
HGB	g/dl	14,00-16,00	$\leq 1,5$ % CV
VCM	fl	80,00-90,00	$\leq 1,0$ % CV
ADE	%	12,00-14,00	$\leq 2,5$ % CV
ADE-DE	fl	33,00-48,00	$\leq 2,5$ % CV
PLQ	$\times 10^3$ células/ μ l	10,0-15,0 200,0-400,0	$\leq 12,0$ % CV $\leq 3,5$ % CV
VPM	fl	8,0-10,0	$\leq 2,5$ % CV cuando PLQ $> 100 \times 10^3$ células/ μ l
NE	%	50,00-60,00	$\leq 3,5$ % CV cuando LEU $> 4,0 \times 10^3$ células/ μ l
LI	%	25,00-35,00	≤ 5 % CV cuando LEU $> 4,0 \times 10^3$ células/ μ l
MO	%	5,00-10,00	$\leq 10,0$ % CV cuando LEU $> 4,0 \times 10^3$ células/ μ l
EO	%	2,00-5,00	DE $\leq 0,5$ o $\leq 13,5$ % CV cuando LEU $> 4,0 \times 10^3$ células/ μ l
BA	%	0,50-1,50	DE $\leq 0,5$ cuando LEU $> 4,0 \times 10^3$ células/ μ l
ERBL	/100 LEU	1,00-2,00 > 2,00-15,00 > 15,00	DE $\leq 0,3$ ≤ 20 % CV ≤ 15 % CV
RET	%	0,000-1,500 > 1,500-4,000 > 4,000-15,000	DE $\leq 0,25$ DE $\leq 0,70$ ≤ 7 % CV
FRI	—	ERIT $\geq 3,0 \times 10^6$ μ l y RETIC 1,0-4,0 % y FRI $\geq 0,2$	≤ 20 % CV



6.16. CONTROL DE CALIDAD:**6.16.1. CONTROL DE CALIDAD INTERNO**

- Los controles de calidad internos son procesados para validar la corrida analítica y deben tener un buen desempeño para el procesamiento de las muestras de los pacientes.
- Se debe procesar un control bajo, control normal y un control patológico usando los controles del fabricante Beckman Coulter que están listos para su uso.
- El analizador permite ver y revisar los gráficos de los resultados de las muestras de Control a lo largo del tiempo a través de la gráfica de Levey-Jennings. Esto permite el seguimiento del control del instrumento para garantizar que el desempeño se encuentre dentro de los requisitos de calidad establecidos.

6.16.2. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Se cuenta actualmente con suscripción al programa de Control Externo EQAS, el cual se realiza de manera mensual. Las muestras son procesadas por el personal analista con el mismo procedimiento descrito anteriormente.

6.17. INDICADORES DE EVALUACION

INDICADORES	RELACIÓN		PERIODICIDAD	ESTANDARD
Número de pacientes atendidos con hemogramas	Resultados completos	x 100%	Anual	100%
	Total de solicitudes			
Muestras rechazadas	Muestras rechazadas	x 100%	Mensual	5%
	Total de solicitudes			
Tiempo de entrega de resultados	Intervalo desde el ingreso en el sistema de laboratorio hasta la validación de resultado		Anual	24 horas

VII. RESPONSABILIDADES

- 7.1. Médico Patólogo Clínico: Validación de resultados.
- 7.2. Tecnólogos médicos: Proceso analítico y verificación de resultados.
- 7.3. Técnicos de laboratorio clínico: Recolección, preparación y análisis de las muestras.
- 7.4. Supervisores y coordinadores del área de Hematología: Garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad y la correcta aplicación del procedimiento.

VIII. ANEXOS

Anexo N° 01: Flujograma de determinación de hemograma completo

Anexo N° 02: Descripción del procedimiento

Anexo N° 03: Criterios para realizar frotis sanguíneo.

Anexo N° 04: Criterios para realizar frotis sanguíneo según Beckman Coulter

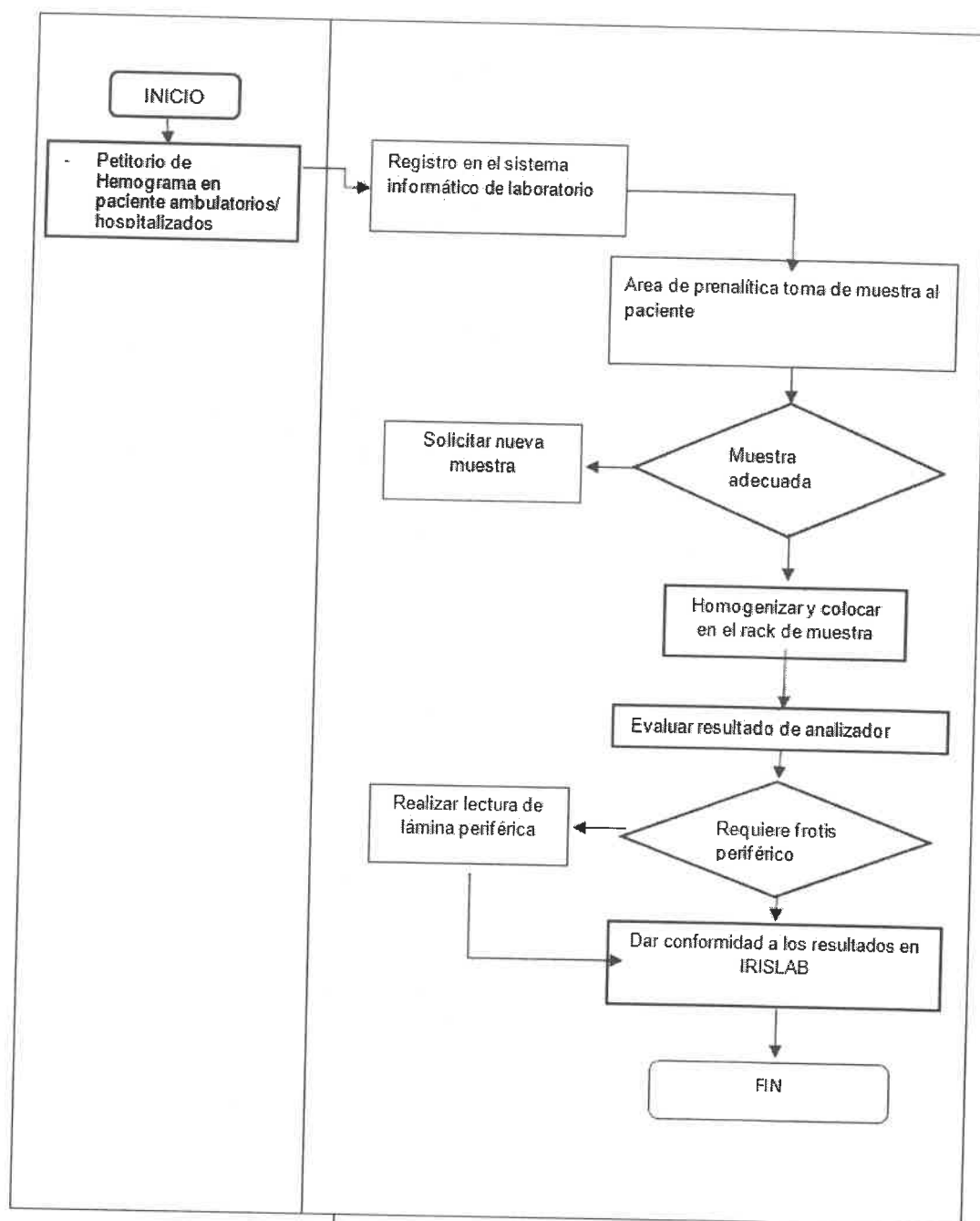
Anexo N° 05: Valores críticos para reportar

Anexo N° 06: Protocolo de coloración

Anexo N° 07: Reporte citomorfológico de frotis periférico

Anexo N° 08: Indicadores de evaluación



**ANEXO N° 01:
FLUJOGRAMA DEL PROCEDIMIENTO DETERMINACIÓN DE HEMOGRAMA
COMPLETO**

ANEXO N° 02:
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: POE-HEM-001
HEMOGRAMA COMPLETO

	HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO Área de Hematología Servicio de Hematología y Bioquímica Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica			
TITULO	Procedimiento Operativo Estándar - POE			
CODIGO CPMS	85025			
POE – HEM - 001	Revisión N° 01	Fecha de Revisión: 2025	Fecha de Aplicación: 2025	Pág. 01 de 01
OBJETIVO	Estandarizar el proceso para la determinación de hemograma completo en el servicio de hematología con el analizador Beckman Coulter DX900			
ALCANCE	Aplica en el área de Hematología del Laboratorio Clínico del hospital Nacional Dos de Mayo			
RESPONSABLE	• Tecnólogos médicos, responsables del proceso analítico y verificación de resultados • Médico Patólogo Clínico que son responsables de la validación de resultados			
MATERIALES	• Racks de muestra • Reactivo Diluyente • Reactivo Lisante • Reactivo Cleaner • Reactivo diferencial			
EQUIPOS	• Analizador hematológico DXH 900			
TIPO DE MUESTRA	• Sangre total con EDTA			
DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO				
N°	ACTIVIDAD			DURACION
1	Mantenimiento del Equipo Beckman Coulter DXH900 – NS 48594			50 minutos
2	Mantenimiento del Equipo Beckman Coulter DXH900 – NS 48591			50 minutos
3	Control de calidad (todos los días)			40 minutos
4	Verificación del tipo y la calidad de muestra antes de ingresar al equipo.			1 minuto
5	Verificar si el equipo se encuentra LISTO en pantalla.			1 minuto
6	Ingresar el rotor con la muestra verificando que el código de barra esté al exterior para que pueda ser reconocido por el lector de barras.			1 minuto
7	En la pantalla principal dar inicio y el equipo iniciará la función.			1 minuto
8	Visualizar resultado en equipo Beckman Coulter DXH 900 y evaluar los resultados que ameritan realizar un frotis periférico Anexo N° 03 y 04			1 minuto
9	Verificación de los resultados en el software de Laboratorio Clínico (IRISLAB), dando los Valores críticos se reportan al Médico Patólogo de Guardia ANEXO N° 05			1 minuto
10	Realizar frotis periférico (coloración y lectura) si se requiere Anexo N° 06			15 minutos
11	Registrar lectura de frotis periférico en IRISLAB de acuerdo a las recomendaciones estandarizadas Anexo N° 07			5 minutos
12	Brindar conformidad al resultado colocando las iniciales del analista Tecnólogo médico en IRISLAB			1 minuto
13	Interpretación y validación de resultados: El médico patólogo clínico, interpretará los resultados, realizando la correlación clínica patológica emitiendo la validación de los mismos y reportando valores críticos a las áreas involucradas.			3 minutos
DURACION TOTAL	170 minutos (2 horas y 50 minutos)			
REDACTADO	Lic TM Pierina Donayre Medina			
REVISADO	Dra. Carolina Cucho Espinoza			
ELABORADO	Lic TM Pierina Donayre Medina			

ANEXO N° 03:
CRITERIOS PARA REALIZAR FROTIS SANGUÍNEO ¹

Nº REGLA	PARAMETRO	CRITERIO	REVISAR EN LAMINA
1	Leucocitos	< 4000 X uL	
2		> 30 000 X uL	
3	Neutrófilos	< 1000 X uL	
4		> 20 000 X uL	
5	Linfocitos	> 5000 X uL (Adultos)	
		> 7000 X uL (< 12 años)	
6	Monocitos	> 1500 X uL (Adultos)	
		> 3000 X uL (< 12 años)	
7	Eosinófilos	> 2000 X uL	
8	Basófilos	> 500 X uL	
9	Hemoglobina	< 7 g/dL	Morfología eritrocitos
10		> 18.5 g/dL	Morfología eritrocitos
11	VCM	< 75 fL	Microcitosis
12		> 105 fL	Macrocitosis
13	MCHC	< 30.0 g/dL	Hipocromía
14		> 36.5 g/dL	Interferencia o esferocitos
15	RDW-CV	> 22 %	Anisocitosis
16	Reticulocitos	> 100 000 X uL	Policromasia
17	Plaquetas	< 100 000 X uL	Recuento manual de plaquetas
18		> 1 000 000 X uL	Recuento manual de plaquetas
Realizado por:		Revisado por:	Aprobado por:
Lic. Edwin Zarzosa Norabuena		Dra. Milagros Vicuña Ramírez	Dra. Carolina Cucho Espinoza

ANEXO N° 04:
CRITERIOS PARA REALIZAR FROTIS SANGUÍNEO (ANALIZADOR BECKMAN
COULTER DXH900) ²

N° REGLA	ALARMA	MENSAJE DEL EQUIPO	REVISAR LA PRESENCIA DE LAS SIGUIENTES CÉLULAS O ESTRUCTURAS CELULARES
1	Desviación a la izquierda	Desviación izquierda	Abastones
2	Granulocitos inmaduros	Gran inm	Juveniles y/o mielocitos
3	Blastos de la región de monocitos	Mo Blastos	Blastos, linfocitos reactivos o atípicos
4	Blastos de la región de neutrófilo	Blasto de NE	Juveniles y/o mielocitos
5	Blastos de la región de linfocitos	Blasto LI	Blastos, linfocitos reactivos o atípicos
6	Hematíes nucleados	ERBL presentes	Hematíes nucleados
7	Fragmentos de eritrocitos y/o hematíes microcíticos	Fragmentos de ER/Microcitos	Esquistocitos
8	Eritrocitos dimorfos	Eritrocitos dimorfos	Macrocitosis y microcitosis
9	Agregados plaquetarios	Agregados de plaquetas	Agregación plaquetaria
10	Plaquetas gigantes	Plaquetas gigantes	Macroplaquetas
11	Drepanocitos	Drepanocitos	Células falciformes
12	Aglutinación de eritrocitos	Aglutinación de eritrocitos	Aglutinación de eritrocitos
13	Linfocitos anómalos	LI anómalos	Blastos, linfocitos reactivos o atípicos
14	Interferencia región ERBL	Interferencia ERBL	Hematíes nucleados
15	Superposición de ERBL y linfocitos	Superposición ERBL-LIN	Hematíes nucleados
16	Tasa de eventos de datos elevada del diferencial	Tasa de eventos alta: D	Dianocitos. Realizar diferencial manual.
17	prueba fallida de H y H	Prueba fallida de H y H	Macrocitosis o microcitosis
Realizado por:		Revisado por:	Aprobado por:
Lic. Edwin Zarzosa Norabuena		Dra. Milagros Vicuña Ramírez	Dra. Carolina Cucho Espinoza



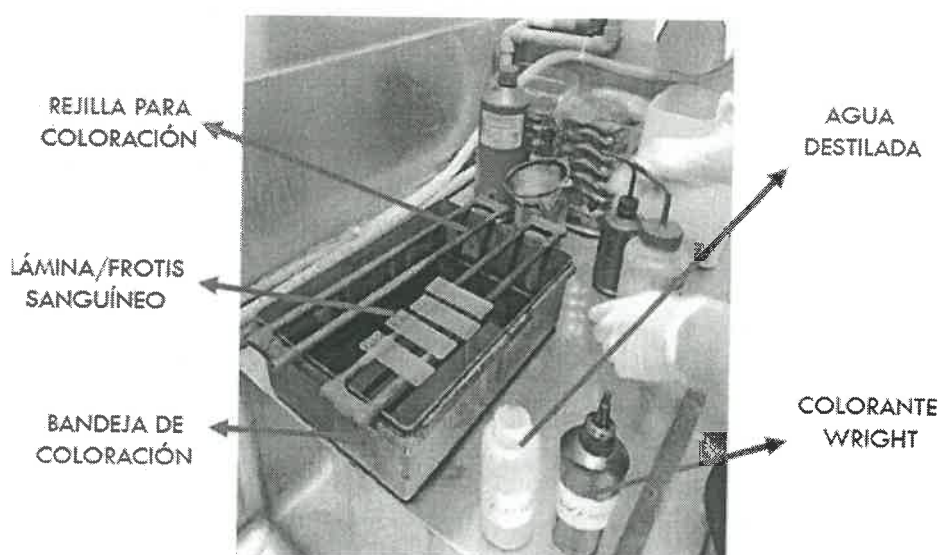
ANEXO N° 05: VALORES CRÍTICOS DE HEMATOLOGÍA ³

1 VALORES CRITICOS PARA HEMOGRAMAS AUTOMATIZADOS		
1.1	Hemoglobina	< 7 g/dL
1.2		> 22 g/dL
1.3	Hematocrito en neonatos	> 65 %
1.4	Hematocrito en cardiopatas	> 65 %
1.5	Conteo de leucocitos	> 100 000 /uL
		> 50 000 / UI (En neonatos)
1.6	Conteo de neutrófilos	< 500 /uL
		> 30 000 / UI (En neonatos)
1.7	Conteo de plaquetas	< 10 000 /uL
		> 1 000 000 /uL
2 VALORES CRÍTICOS PARA FROTIS DE SANGRE PERIFERICA		
2.1	Esquistocitos	> 1% del total de hematíes
2.2	Blastos	> 20% del total de leucocitos
2.3	Bacterias	Cualquier cantidad
2.4	Hemoparásitos	Cualquier cantidad
2.5	Promielocitos anómalos	Tipo celular predominante con escasez de las fases posteriores de maduración granulocítica
2.6	Células plasmáticas	> 5% del total de leucocitos
Realizado por:		Revisado por:
Lic. Edwin Zarzosa Norabuena		Dra. Milagros Vicuña Ramírez
		Aprobado por:
		Dra. Carolina Cucho Espinoza



ANEXO N° 06: PROTOCOLO DE COLORACIÓN DE FROTIS PERIFÉRICO

1. Realizar un extendido de la muestra
2. Dejar secar 5 minutos
3. Agregar colorante WRIGHT en cantidad suficiente para cubrir la lámina (aprox. 750ul)
4. Dejar 1 minuto con el colorante
5. Agregar agua desionizada de igual proporción que el colorante
6. Agitar con una piseta vacía para generar el brillo metálico en la coloración
7. Dejar 5 minutos
8. Enjuagar con agua de grifo
9. Limpiar el fondo con un paño
10. Dejar secar por 5 minutos



ANEXO N°07:
REPORTE CITOMORFOLÓGICO FROTIS PERIFÉRICO ^{4,5,6}

TABLA N° 01: ALTERACIONES DE TAMAÑO SEGÚN LAMINA PERIFÉRICA

ALTERACIÓN CELULAR Y CRITERIO DE VALORACIÓN	SISTEMA DE VALORACIÓN		
	LIGERO 1+, %	MODERADO 2+, %	MARCADO 3+, %
Anisocitosis	No aplica	11 – 20	> 20
Macroцитos	No aplica	11 – 20	> 20
Macroovalocitos	No aplica	2 – 5	> 5
Microцитos	No aplica	11 – 20	> 20

TABLA N° 02: ALTERACIONES DE TAMAÑO SEGÚN EL VCM Y RDW

ALTERACIÓN CELULAR Y CRITERIO DE VALORACIÓN	SISTEMA DE VALORACIÓN		
	LIGERO 1+, %	MODERADO 2+, %	MARCADO 3+, %
Macroцитos (según VCM)	No aplica	101 – 115	> 115
Microцитos (según VCM)	No aplica	65 – 79	< 65
Anisocitosis (ADE-CV%)	No aplica	17 – 20	> 20
Anisocitosis (ADE-DE fL)	No aplica	50 - 65	> 65

TABLA N° 03: ALTERACIONES DE TAMAÑO CON DOBLE POBLACIÓN

ALTERACIÓN CELULAR Y CRITERIO	SISTEMA DE VALORACIÓN
Doble población eritroide, dismórfica	Presencia. Describir las poblaciones observadas



TABLA N° 04: ALTERACIONES DE COLOR SEGÚN LAMINA PERIFERICA

ALTERACIÓN CELULAR Y CRITERIO DE VALORACIÓN	SISTEMA DE VALORACIÓN		
	LIGERO 1+, %	MODERADO 2+, %	MARCADO 3+, %
Hipocromía	No aplica	11 – 20	> 20
Policromasia	No aplica	5 – 20	> 20

TABLA N° 05: ALTERACIONES DE COLOR SEGÚN LA HCM Y CHCM

ALTERACIÓN CELULAR Y CRITERIO DE VALORACIÓN	SISTEMA DE VALORACIÓN		
	LIGERO 1+, %	MODERADO 2+, %	MARCADO 3+, %
Hipocromía (según HCM en pg)	No aplica	20 – 26	< 20
Hipocromía (según CHCM en g/dL)	No aplica	28 – 31	< 28

TABLA N° 06: ALTERACIONES DE DISTRIBUCIÓN

ALTERACION CELULAR Y CRITERIO	SISTEMA DE VALORACIÓN
ROULEAUX Hileras de más de 3 hematíes, mínimo 5	Presencia
Aglutinación de hematíes Más de 3 hematíes	Presencia



TABLA N° 07: ALTERACIONES DE FORMA SEGÚN LAMINA PERIFERICA

DENOMINACIÓN DE LA ALTERACIÓN MORFOLOGICA	SISTEMA DE VALORACIÓN		
	LIGERO 1+, %	MODERADO 2+, %	MARCADO 3+, %
Queratocitos	No aplica	01-Feb	> 2
Excentrocitos			
Drepanocitos			
Xerocitos			
Equinocitos	No aplica	May-20	> 20
Acantocitos			
Eliptocitos			
Ovalocitos			
Esferocitos			
Estomatocitos			
Dianocitos			
Dacriocitos			
Esquistocitos			
En porcentaje			



TABLA N° 08: ALTERACIONES DE INCLUSIÓN ERITROCITARIA SEGÚN LAMINA PERIFÉRICA

DENOMINACIÓN DE LA ALTERACIÓN MORFOLOGICA	SISTEMA DE VALORACIÓN		
	LIGERO 1+, %	MODERADO 2+, %	MARCADO 3+, %
Punteado basófilo	No aplica	2 - 3	> 3
Cuerpos de HOWELL-JOLLY			
Cuerpos de PAPPENHEIMER			
Anillo de CABOT	Presencia Se agrega un comentario si es considerado		
Cristales de hemoglobina			
Eritrocitos infectados por hemoparásitos			
Bacterias (cocos y bacilos) ejemplo: <i>Bartonella spp</i>			
Otras inclusiones atípicas			

TABLA N° 09: CUANTIFICACIÓN DE PRECURSORES ERITROIDES

CELULA OBSERVADA	CUANTIFICACIÓN
ERITROBLASTO / ERITROCITO NUCLEADO	Contar los eritroblastos sin importar el grado de madurez. Informar como el número de eritrocitos nucleados por cada 100 leucocitos contados. Es relevante informar los eritroblastos displásicos o en cariorexis, agregar descripción celular.

TABLA N° 10: ALTERACIONES MORFOLÓGICAS LEUCOCITARIA

ALTERACIÓN CELULAR	SISTEMA DE VALORACIÓN		
	LIGERO 1+, %	MODERADO 2+, %	MARCADO 3+, %
Cuerpos de DOHLE	No aplica	2 – 4	> 4
Vacuolización en neutrófilos	No aplica	4 – 8	> 8
Hipogranulación en neutrófilos	No aplica	4 – 8	> 8
Granulaciones tóxicas en neutrófilos	No aplica	4 – 8	> 8



TABLA N° 11. OTRAS ALTERACIONES MORFOLÓGICAS LEUCOCITARIA

CELULA OBSERVADA	CUANTIFICACIÓN
HIPOLUBULACIÓN EN NEUTRÓFILOS Neutrófilos bilobulados o sin segmentación nuclear	PRESENCIA Se agrega un comentario si es requerido
HIPERLUBALACIÓN EN NEUTRÓFILOS Un neutrófilo con más de cinco lóbulos > 3% neutrófilos con cinco lóbulos	
CUERPOS DE AÜER En cualquier leucocito	
CUERPOS DE RUSSELL En plasmocitos	
CRISTALES DE INMUNOGLOBULINA En linfocitos	
RESTOS CELULARES Manchas o restos celulares	
OTRAS ALTERACIONES: - Granulocitos (excepto neutrófilos) con: Vacuolización citoplasmática, hipergranulación azurófila, cuerpo de Döhle, hipogranulación o agranulación. - Hemofagocitosis Displasia celular - Granulaciones anormales Otras inclusiones - Células en mitosis Células en apoptosis - Aglutinación de leucocitos - Agentes microbiológicos intra o extracelulares: bacterias, levaduras o parásitos	PRESENCIA Se agrega descripción y comentario de lo observado



TABLA N° 12. DESCRIPCIÓN CITOMORFOLÓGICA (PRIMER HALLAZGO)

ESTRUCTURA	CRITERIO	DESCRIPCIÓN	TERMINOS DESCRIPTORES
Generales	Tamaño	Apreciación con base a la comparación con linfocito pequeño	Pequeño Mediano Grande
	Relación núcleo/citoplasma	Proporción núcleo/célula	Alta Intermedia Baja
Núcleo	Cromatina	Maduración	Laxa, Intermedia Madura (condensada)
	Nucleolo	Presentación	Visible Prominente No visible
		Cantidad	Promedio por célula o grupo de células
	Borde del núcleo	Contorno	Regular Irregular
	Forma del núcleo	Aspecto	Regular Irregular
	Ubicación del núcleo	Posición	Céntrico Excéntrico
Citoplasma	Color	Tonos	Acidófilo, Basófilo Policromático
		Intensidad	Leve, Moderada Intensa
	Granulaciones	Tipo	Primarias o azurófilas Secundarias (especializadas)
	Inclusiones	Procedencia	Intrínsecas Extrínsecas
	Borde y forma	Tipo	Regular Irregular

NOTA: Utilizar los términos para las células no identificadas como Blastos, linfocitos anormales o anómalos, con cambios displásicos u otras. No es necesario evaluar todos los criterios indicados.



TABLA N° 13: ALTERACIONES CELULARES SERIE PLAQUETARIA

ALTERACIÓN CELULAR	SISTEMA DE VALORACIÓN		
	LIGERO 1+, %	MODERADO 2+, %	MARCADO 3+, %
Plaquetas Gigantes	No aplica	2 – 20	> 20
Macroplaquetas	PRESENCIA Se agrega comentario o descripción si es requerido		
Microplaquetas			
Plaquetas Hipogranulares			
Plaquetas Agranulares			
Micromegacariocito			
Megacariocito			
Núcleo de Megacariocito			
Agregados Plaquetarios			
Satelitismo Plaquetario			



ANEXO N° 08

INDICADORES DE EVALUACIÓN

INDICADORES	RELACIÓN		PERIODICIDAD	ESTANDARD
Muestras rechazadas	Muestras rechazadas	x 100	Mensual	Menor del 5%
	Total de solicitudes de hemograma completo			



IX. BIBLIOGRAFIA

1. Comar SR, Malvezzi M, Pasquini R. Are the review criteria for automated complete blood counts of the International Society of Laboratory Hematology suitable for all hematology laboratories? *Rev Bras Hematol Hemoter.* 2014;36(3):219-225. doi:10.1016/j.bjhh.2014.03.011
2. Beckman Coulter. Instrucciones de uso de sistema de análisis celular UniCel DxH 900 Coulter. EEUU 2018.
3. Huerto JL, Villaorduña AM. Valores críticos para hemogramas automatizados y frotis de sangre periférica. *Rev. Fac. Med. Hum.* 2022; 22(4): 697-706
4. Palmer L, Briggs C, McFadden S, et al. ICSH recommendations for the standardization of nomenclature and grading of peripheral blood cell morphological features. *Int J Lab Hematol.* 2015;37(3):287-303. doi:10.1111/ijlh.12327
5. Instituto de Gestión y Certificación para la Calidad. Recomendaciones para el reporte citomorfológico en el extendido de sangre periférica. Lima, 2023
6. Zini G, d'Onofrio G, Briggs C, et al. ICSH recommendations for identification, diagnostic value, and quantitation of schistocytes. *Int J Lab Hematol.* 2012;34(2):107-116. doi:10.1111/j.1751- 553X.2011.01380.x
7. Medicina & Laboratorio, Volumen 22, Números 11-12, 2016.
8. CLSI. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved



CAPITULO III:**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR PARA
DETERMINACION DE TIEMPO DE PROTROMBINA****I. FINALIDAD**

Dar a conocer el procedimiento para la determinación del Tiempo de Protrombina (TP) en plasma humano por medio de métodos coagulativos.

II. OBJETIVOS**2.1. OBJETIVO GENERAL:**

Describir el procedimiento para la obtención de valores del Tiempo de protrombina (TP). El TP es una prueba general de coagulación que evalúa los factores de coagulación II (protrombina), V (proacelerina), VII (proconvertina), X (factor de Stuart) y del factor I (fibrinógeno); y permite monitorizar a los pacientes que reciben anticoagulantes principalmente warfarina.

2.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Definir los criterios para la recepción, identificación y aceptación de las
- muestras destinadas a tiempo de protrombina, asegurando la trazabilidad y la adecuada preparación preanalítica.
- Estandarizar el manejo, preparación y procesamiento de las muestras
- sanguíneas conforme a los lineamientos técnicos y normativos vigentes.
- Describir el uso adecuado del equipamiento automatizado para el análisis de tiempo de protrombina, incluyendo controles internos de calidad y procedimientos de mantenimiento básico.
- Proporcionar lineamientos claros para la validación, interpretación y reporte de tiempo de protrombina, considerando criterios de referencia y valores críticos

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Afecta a todo el personal del área de Hemostasia del Servicio de Hematología y bioquímica: técnico de laboratorio, tecnólogo médico y médico Patólogo Clínico.

IV. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

NOMBRE: Tiempo de protrombina

CODIGO CPMS-R.M. 860-2021/MINSA: 85610

V. CONSIDERACIONES GENERALES**5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS**

TP: Tiempo de protrombina. Constituye una medida del sistema intrínseco de coagulación. El TP se emplea para detectar valores de factores de coagulación II (protrombina), V (proacelerina), VII (proconvertina), X (factor de Stuart) y del factor I (fibrinógeno). Una prolongación de del TP se encuentra en deficiencias congénitas, adquiridas y condiciones anormales.

Plasma: Parte líquida de la sangre en la cual están suspendidos los elementos celulares. Del total del volumen sanguíneo, el 55% está compuesto por plasma. Es un líquido claro, de color amarillo. No contiene células y está constituido por agua, electrolitos, proteínas, sales inorgánicas, nutrientes, hormonas, enzimas, gases y materiales de desecho de las células.

5.2. CONCEPTOS BASICOS

INR: Ratio Internacional Normalizado

ISI: índice Internacional de sensibilidad

Thromborel S: Reactivo que contiene tromboplastina de extracto de cerebro de conejo (factor tisular) y calcio para realizar la prueba de TP

CA CLEAN 1+2: solución descontaminante de las agujas.

5.3. REQUERIMIENTOS BASICOS

5.3.1. RECURSOS HUMANOS

- 06 tecnólogo médico
- 03 médico Patólogo Clínico
- 06 técnicos de laboratorio clínico
- 02 supervisores y coordinadores.

5.3.2. RECURSOS MATERIALES

a) Material médico no fungible

DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	RENDIMIENTO (en número de muestras)
Reactivo Thromborel S	Unidad (frasco)	80 muestras
Reactivo de control normal	Unidad	3 muestras
Reactivo de control patológico	Unidad	3 muestras
Reactivo CA CLEAN 1+2	Unidad	100 muestras
Alcohol 70%	Unidad	500 muestras
Esparadrapo	Unidad	500 muestras
Gasa estéril	Unidad	90 muestras
Plumón indeleble	Unidad	500 muestras
Mandilón	Unidad	90 muestras
Recipiente para descartar punzocortantes	Unidad	270 muestras
Recipiente para el desecho de material biológicamente peligroso	Unidad	270 muestras
Algodón	Unidad	500 muestras
Pipeta automática de rango fijo 1000 UL	Unidad	1000 muestras
Papel toalla paquete x 200 hojas	Unidad	270 muestras
Ligadura plana para extracción de sangre de 45 cm aprox.	Unidad	1000 muestras
Aguja para extracción múltiple al vacío 21 g x 1 x 100	Unidad	1000 muestras



b) Material médico fungible

DESCRIPCION	Unidad de Medida	RENDIMIENTO (en número de muestras)
Tubo de citrato de sodio 3.2%	Unidad	1
Gorro descartable	Unidad	1
Respirador N95	Unidad	1
Puntas de pipeta de 1000UI	Unidad	1
Láminas portaobjetos	Unidad	1
Asas descartables	Unidad	1
Guantes estériles	Unidad	1
Guantes de examen limpios	Unidad	1
Formato para registro del procedimiento	Unidad	1

c) Equipos

• Equipos Biomédicos:

DESCRIPCION	Unidad de Medida	Cantidad
Equipo coagulómetro SYSMEX CS2500 (comodato)	Unidad	2
Centrífuga	Unidad	2
Refrigeradora	Unidad	1

• Equipos de Cómputo

DESCRIPCION	Unidad de Medida	Cantidad
Monitor LED	Unidad	1
Teclado USB	Unidad	1
Unidad central de proceso - CPU	Unidad	3
Impresora	Unidad	1

• Mobiliario

DESCRIPCION	Unidad de Medida	Cantidad
Mesa de trabajo	Unid	2
Silla	Unid	1

VI. CONSIDERACIONES ESPECIFICAS

6.1. PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El principio de la prueba consiste en utilizar tromboplastina cálcica para activar la cadena de coagulación por la vía extrínseca. De esta forma, se mide el tiempo de coagulación del plasma de un paciente y se compara con el de un estándar normal.



La prueba mide conjuntamente la actividad del factor de coagulación II (protrombina), del factor V (proacelerina), del factor VII (proconvertina), del factor X (factor de Stuart) y del factor I (fibrinógeno).

El Tiempo de Protrombina (TP) de un plasma puede variar de acuerdo con el origen del reactivo de la tromboplastina y con el instrumental utilizado para medirlo. Una solución para estandarizar los resultados, adoptados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), consiste en un sistema de estándares internacionales de referencia para las tromboplastinas que permiten definir en una escala internacional de intensidad para tratamiento con anticoagulante. En este sistema, la ratio del TP es convertida en la Ratio Internacional Normalizada (INR). El valor del INR corresponde al valor de la relación entre el TP del paciente y el TP control (valor normal del grupo de población atendida) elevado a la potencia ISI (Índice de Sensibilidad Internacional) de la tromboplastina utilizada:

INR	TP del paciente	ISI
	TP normal media	

El valor ISI depende del origen de la tromboplastina y del sistema de medida; este valor es proporcionado por la empresa proveedora del reactivo y puede variar entre lotes. El valor de ISI puede ser entre 1 y 2, sin embargo, la OMS recomienda que sea inferior a 1.7 porque mientras menor sea el ISI, mayor sensibilidad.

El tiempo control de muestra población se toma 10 muestras de pacientes normales, se saca el promedio de los resultados y ese será nuestro valor normal

6.2. MUESTRA

Plasma

- La muestra debe ser colectada en tubo con citrato trisódico 109 mmol/L (3.2%), en una relación de 1:9 (anticoagulante/sangre).
- La relación de anticoagulante/sangre debe ajustarse para las pruebas de coagulación cuando los pacientes tienen un hematocrito > 55% (> 0,55) utilizando la fórmula:

$$C = (1,85 \times 10^{-3}) (100 - Hct) (V)$$

Dónde: C es el volumen de citrato en mL que debe agregarse a un volumen de sangre (V) en mL para formar una muestra de sangre anticoagulada.

- Centrifugación de la muestra: El objetivo es contar con plasma pobre en plaquetas (PPP) con un recuento de plaquetas residuales de $<10 \times 10^9/L$. Para ello centrifugar la muestra a $2000 - 2500 \text{ g} \times 15$ minutos a temperatura ambiente ($18-24^\circ\text{C}$). Evitar la rápida desaceleración al final de la centrifugación.
- Conservación de la muestra: El plasma se puede conservar durante 4 horas a $20 \pm 5^\circ\text{C}$.

6.3. PREPARACION DEL PACIENTE

- De acuerdo a lo establecido en el procedimiento de toma de muestra.
- En general, se recomienda para las pruebas de coagulación: Evitar ejercicio intenso y estrés inmediatamente antes de la extracción de sangre.



6.4. TIPO DE RECIPIENTE Y ADITIVOS

- Tubo primario de muestra con aditivo de citrato de sodio 3.2%.

6.5. EQUIPOS, REACTIVOS Y MATERIALES

- Analizador SYSMEX CS2500
- Centrifuga de tubos
- Vórtex
- Reactivo para TP: Thromborel S (El estuche intacto se debe conservar a 2-8°C).
- Solución descontaminante de agujas (CA CLEAN 1+2).
- Bolsa de cubetas.
- Control de TP: control normal y patológico.
- Agua destilada: ampollas de 5mL.

6.6. METODOLOGIA

- El principio de la prueba implica en utilizar la tromboplastina cálcica para medir el tiempo de coagulación del plasma de una paciente y compararlo con el de un estándar normal.
- El método de la prueba es coágulo métrico o cronométrico, para ello, el plasma del paciente es incubado por 240 segundos. Después de la incubación a 37°C, se adiciona el reactivo Thromborel S (tromboplastina cálcica) para desencadenar el proceso de la coagulación y se mide el tiempo requerido para la formación del coágulo
- Pipeta automática de 1000 µL.
- Tips de 10 µL. y 100 µL.

6.7. CRITERIOS DE RECHAZO EN LA TOMA DE MUESTRA:

- Muestras cuyas órdenes no estén completas: Nombre y apellidos del paciente, número del documento de identificación del paciente, Diagnóstico, fecha y hora de la toma de la muestra, procedencia, firma del médico tratante.
- Muestras mal identificadas.
- Muestras insuficientes o excesivas: Solo se aceptará muestras con llenado de tubo de hasta +/- 10% del volumen ideal.
- Muestras coaguladas.
- Muestras con tiempos de recolección mayor a lo establecido en el punto conservación de la muestra.
- Se recomienda que la prueba de APTT no se realice en muestras con hemólisis que hayan ocurrido in vitro durante la recolección, el transporte y el procesamiento de la muestra.

6.8. PRECAUCIONES DE BIOSEGURIDAD:

Tome precauciones cuando manipule materiales y muestras de origen humano. Como ningún método de ensayo puede ofrecer una seguridad completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, considere todas las muestras como potencialmente infecciosos. Manipule las muestras, los residuos sólidos y líquidos, de acuerdo con las pautas de seguridad de los riesgos biológicos establecidas en el laboratorio.

6.9. PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA

- No diluir las muestras de plasma.
- Introducirlos en el analizador de acuerdo a la manual de referencia.



- Colocar el tubo puede ser primario o micro vial en el rack de muestra mostrando el código de barras para que lo lea el analizador. (seleccionar la columna de micro volumen si se trata de micromuestras) y se presiona BOTON INICIO.
- Inmediatamente el equipo iniciara el análisis de la prueba programada.
- El resultado de la prueba analizada aparecerá en la pantalla.

6.10. DESCRIPCION DETALLADA DEL PROCEDIMIENTO

N°	DETALLE DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DURACIÓN
PROCEDIMIENTO PREANALÍTICO			
1	Registro de solicitud médica	Técnico de Laboratorio	1 minuto
2	Toma de muestra	Técnico de Laboratorio	10 minutos
3	Recepción de muestra de sangre y entrega al área de procesos	Técnico de Laboratorio	0.5 minutos
4	Mantenimiento del Equipo SYSMEX CS 2500 #1	Tecnólogo Médico Guardia Diurna	40 minutos
5	Mantenimiento del Equipo SYSMEX CS 2500 #2	Tecnólogo Médico Guardia Diurna	30 minutos
6	Control de calidad (todos los días)	Tecnólogo Médico guardia Diurna	40 minutos
7	Calibración (cuando se produce un cambio de lote en el reactivo)	Tecnólogo Médico Ambas guardias	45 minutos
8	Verificación del tipo y la calidad de muestra antes de iniciar el proceso con la muestra.	Tecnólogo Médico guardia Diurna	20 minutos
9	Centrifugar los tubos a 3500 rpm	Tecnólogo Médico guardia Diurna	15 minutos
PROCEDIMIENTO ANALÍTICO			
10	Identificación datos del paciente y verifica concordancia entre solicitud y muestra	Tecnólogo Médico	0.5 minutos
11	Programa la prueba en el equipo automatizado, coloca el tubo y da inicio al procesamiento de la muestra.	Tecnólogo Médico	15 minutos
12	Comprueba que resultados figuren en el LIS	Tecnólogo Médico	0.5 minutos
PROCEDIMIENTO POSTANALITICO			
13	Interpretación de resultados y validación del resultado por Medico Patólogo Clínico	Patólogo Clínico	1 minuto
14	Envío de resultados a salas y emergencias	Técnico de Laboratorio	10 minutos

6.11. RESULTADOS

- El resultado se expresa en segundos.
- Calcular el INR en base a la formula mencionada en la sección 6.1



INTERVALOS DE REFERENCIA:

- Intervalo de referencia: De 10-15 segundos

VALORES CRITICOS:

- TP>100 segundos.

6.12. INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

- La prolongación del TP puede deberse a diferentes causas, por lo que su interpretación debe ser dentro del contexto clínico del paciente.
- El aumento en el tiempo de Protrombina (TP) puede deberse a:
 - Obstrucción de las vías biliares
 - Coagulación intravascular diseminada
 - Hepatitis.
 - Enfermedad hepática.
 - Malabsorción.
 - Deficiencia de vitamina K
 - Deficiencia de factor VII
 - Deficiencia del factor X
 - Deficiencia del factor II (protrombina)
 - Deficiencia del factor V
 - Deficiencia del factor I (fibrinógeno)
 - Paciente que toma warfarina.

6.13. VALIDACION DE RESULTADOS:

- A cargo del Médico Patólogo Clínico

6.14. FUENTES POTENCIALES DE VARIABILIDAD:**6.14.1. INTERFERENCIAS O REACCIONES CRUZADAS**

- De acuerdo a información proporcionada por el fabricante del reactivo:
 - Los agonistas de la vitamina K deprimen los niveles plasmáticos de los factores II, VII, X y IX:
 - ✓ Recolecte la sangre en tubos plásticos, siliconizados.
 - ✓ Realice la centrifugación dentro de 1 hora después de la toma de muestra recolectada en tubo con citrato.

6.15. CARACTERISTICAS DE DESEMPEÑO

De acuerdo a la información proporcionada por el proveedor:

Precision

	Valor medio [% del valor norm.]	CV repetibilidad [%]	CV en dispositivo/Lab [%]
Ci-Trol CONTROL 1	81,7	1,0	3,1
Ci-Trol CONTROL 2	17,3	0,8	2,3
Ci-Trol CONTROL 3	9,9	1,0	2,8
Dade® Ci-Trol® 1	81,7	1,0	3,1
Dade® Ci-Trol® 2	17,3	0,8	2,3
Dade® Ci-Trol® 3	9,9	1,0	2,8
CONTROL N	91,6	1,1	2,1



6.16. CONTROL DE CALIDAD:

6.16.1. CONTROL DE CALIDAD INTERNO

- Los controles de calidad internos son procesados para validar la corrida analítica y deben tener un buen desempeño para el procesamiento de las muestras de los pacientes.
- Se debe procesar un control normal y un control patológico usando los controles N + P.
- Preparación de los controles internos:
 - Reconstituir el control normal y patológico (N y P) con 1.0 ml. de agua destilada.
 - Dejar reposar entre 15 a 25 °C. durante 30 minutos.
 - Disolver agitando cuidadosamente (sin formación de espuma).
 - Colocar en el equipo.
 - Su tiempo de estabilidad es de 8 horas a 2-8°C
- El analizador permite ver y revisar los gráficos de los resultados de las muestras de Control a lo largo del tiempo a través de la gráfica de Levey-Jennings. Esto permite el seguimiento del control del instrumento para garantizar que el desempeño se encuentre dentro de los requisitos de calidad establecidos.

6.16.2. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Se cuenta actualmente con suscripción al programa de Control Externo EQAS, el cual se realiza de manera mensual. Las muestras son procesadas por el personal analista con el mismo procedimiento descrito anteriormente.

6.17. INDICADORES DE EVALUACION

INDICADORES	RELACIÓN		PERIODICIDAD	ESTANDARD
Número de pacientes atendidos con TP	Resultados completos	x 100%	Anual	100%
	Total de solicitudes			
Muestras rechazadas	Muestras rechazadas	x 100%	Mensual	5%
	Total de solicitudes			
Tiempo de entrega de resultados	Intervalo desde el ingreso en el sistema de laboratorio hasta la validación de resultado		Anual	24 horas

VII. RESPONSABILIDADES

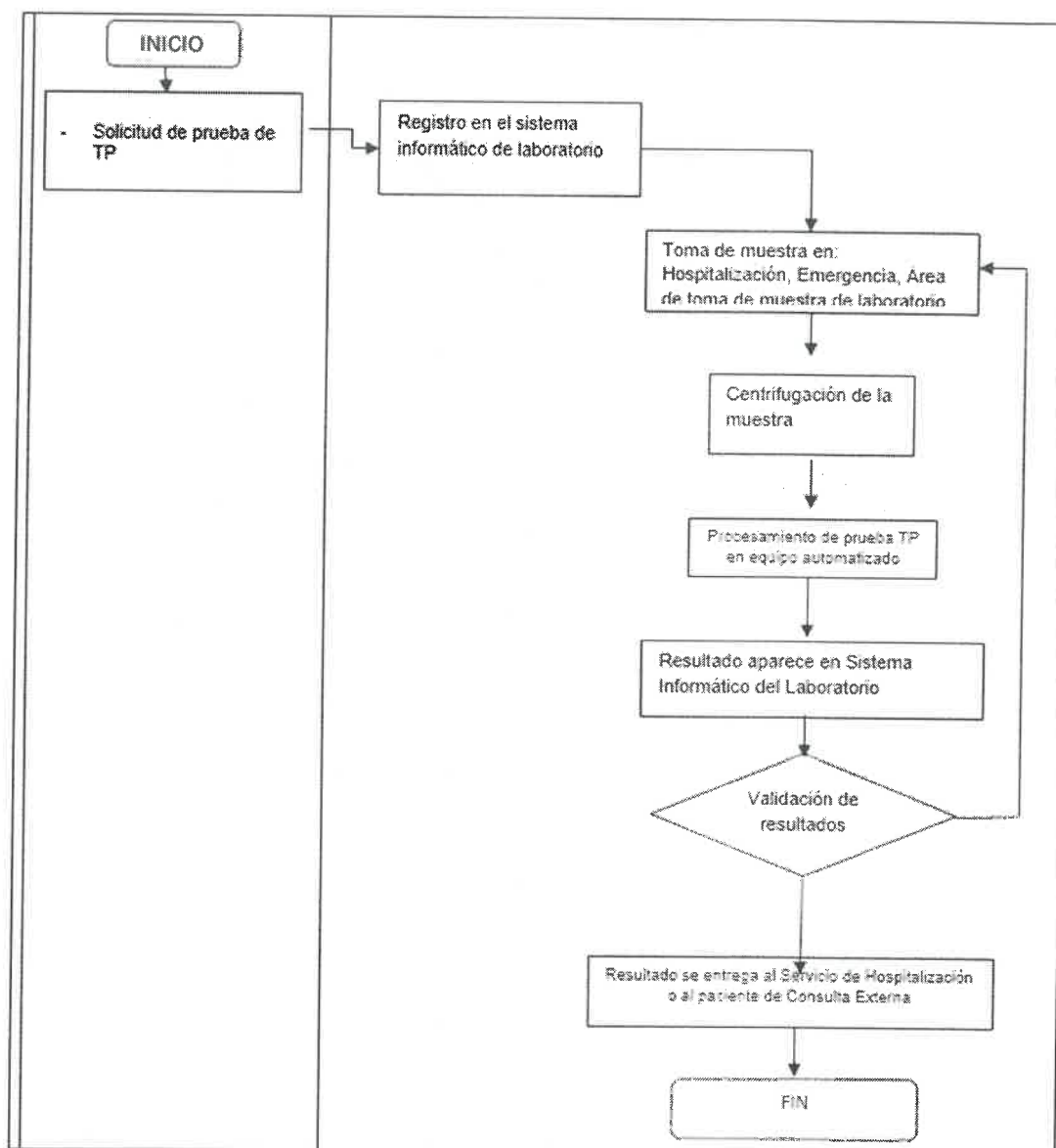
- 7.5. **Médico Patólogo Clínico:** Validación de resultados.
- 7.6. **Tecnólogos médicos:** Proceso analítico y verificación de resultados.
- 7.7. **Técnicos de laboratorio clínico:** Recolección, preparación y análisis de las muestras.
- 7.8. **Supervisores y coordinadores del área de Hematología:** Garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad y la correcta aplicación del procedimiento.

VIII. ANEXOS

Anexo N° 01: Flujoograma de procedimiento para TP

Anexo N° 02: Descripción del procedimiento

ANEXO N° 01 FLUJOGRAMA DE PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACION DE TIEMPO PROTROMBINA (TP)



ANEXO N° 02
DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR POE-HEM-02:
DETERMINACION DE TIEMPO DE PROTROMBINA (TP)

	HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO Área de Hematología Servicio de Hematología y Bioquímica Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica			
TITULO	Procedimiento Operativo Estándar - POE			
CODIGO CPMS	85610			
POE-HEM-02	Revisión N° 01	Fecha de Revisión 04/11/2025	Fecha de Aplicación 05/11/2025	Pag. 01 de 02
OBJETIVO	• Describir en forma detallada y secuencial los pasos a seguir para la realización de los procesos del área de hemostasia del Servicio de hematología y bioquímica del departamento de patología clínica y anatomía patológica			
ALCANCE	• Aplica para todos los analistas del Área de Hemostasia del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Nacional Dos de Mayo. El personal analista es el responsable de aplicar los procedimientos detallados en el presente documento al contar con la capacitación para realizar esta prueba, lo cual está avalado por la Jefatura del Servicio de acuerdo con los entrenamientos proporcionados y la evaluación por competencias.			
RESPONSABLE	• Médico Patólogo Clínico • Tecnólogo Médico			
MATERIALES	• Reactivo Thromborel S • Reactivo de control normal • Reactivo de control patológico • Reactivo CA CLEAN 1 y 2 • Alcohol 70% • Esparadrapo • Gasa estéril • Plumón indeleble • Mandilón • Recipiente para descartar punzocortantes • Recipiente para el desecho de material biológicamente peligroso • Plumón indeleble • Algodón • Tubo de citrato de sodio 3.8% • Gorro descartable • Respirador N95 • Pipeta de 1000UI • Puntas de pipeta de 1000UI • Láminas portaobjetos • Asas descartables • Aceite de inmersión • Guantes estériles • Guantes de examen limpios • Formato para registro del procedimiento			
EQUIPOS	• Equipo de coagulómetro (SYSMEX CS 2500) • Refrigeradora • Centrifuga			
TIPO DE MUESTRA	• Plasma citratado			
DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO				
N°	ACTIVIDAD	DURACION		
1	Registro de solicitud médica	1 minuto		
2	Toma de muestra	10 minutos		
3	Recepción de muestra de sangre y entrega al área de procesos	0.5 minutos		
4	Mantenimiento del Equipo SYSMEX CS 2500 #1	40 minutos		

		HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO Área de Hematología Servicio de Hematología y Bioquímica Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica		
TITULO		Procedimiento Operativo Estándar - POE		
CODIGO CPMS		85610		
POE-HEM-02	Revisión N° 01	Fecha de Revisión 04/11/2025	Fecha de Aplicación 05/11/2025	Pag. 02 de 02
DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO				
N°	ACTIVIDAD	DURACION		
5	Mantenimiento del Equipo SYSMEX CS 2500 #2	30 minutos		
6	Control de calidad (todos los días)	40 minutos		
7	Calibración (cuando se produce un cambio de lote en el reactivo)	45 minutos		
8	Verificación del tipo y la calidad de muestra antes de iniciar el proceso con la muestra.	20 minutos		
9	Centrifugar los tubos a 3500 rpm	15 minutos		
10	Identificación datos del paciente y verifica concordancia entre solicitud y muestra	0.5 minutos		
11	Programa la prueba en el equipo automatizado, coloca el tubo y da inicio al procesamiento de la muestra.	15 minutos		
12	Comprueba que resultados figuren en el LIS	0.5 minutos		
13	Interpretación de resultados y validación del resultado por Medico Patólogo Clínico	1 minuto		
14	Envío de resultados a salas y emergencias	10 minutos		
DURACION TOTAL		228.5 minutos		
REDACTADO		Lic. TM Pierina Donayre Medina		
REVISADO		Dra Carolina Cucho Espinoza		
ELABORADO		Lic. TM Pierina Donayre Medina		



IX. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Kitchen S, Adcock DM, Dauer R, et al. International Council for Standardisation in Haematology (ICSH) recommendations for collection of blood samples for coagulation testing. *Int J Lab Hematol*. 2021;43(4):571-580.
2. Kitchen S, Adcock DM, Dauer R, et al. International Council for Standardization in Haematology (ICSH) recommendations for processing of blood samples for coagulation testing. *Int J Lab Hematol*. 2021;43(6):1272-1283.
3. Gardiner C, Coleman R, de Maat MPM, et al. International Council for Standardization in Haematology (ICSH) laboratory guidance for the evaluation of haemostasis analyser-reagent test systems. Part 1: Instrument-specific issues and commonly used coagulation screening tests. *Int J Lab Hematol*. 2021;43(2):169-183.
4. Gosselin RC, Adcock D, Dorgalaleh A, et al. International Council for Standardization in Haematology Recommendations for Hemostasis Critical Values, Tests, and Reporting. *Semin Thromb Hemost*. 2020;46(4):398-409.
5. Inserto del reactivo Thromborel S (Instrucciones de uso Thromborel S).
6. CLSI-H21. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Coagulation Tests; Approved. 2018
7. Sysmex. Guía de uso del analizador SYSMEX CS 2500.



CAPITULO IV:**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR PARA
DETERMINACION DE TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA ACTIVADA
(TTPA)****1. FINALIDAD**

Dar a conocer el procedimiento para la determinación del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA) en plasma humano por medio de métodos coagulativos.

2. OBJETIVOS**2.1. OBJETIVO GENERAL:**

Describir el procedimiento para la obtención de valores del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (APTT). El APTT es una prueba general de coagulación que evalúa los factores de coagulación XII, XI, IX, VIII, X, V, II y fibrinógeno y permite monitorizar a los pacientes que reciben anticoagulantes principalmente heparina.

2.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Definir los criterios para la recepción, identificación y aceptación de las muestras destinadas a Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA), asegurando la trazabilidad y la adecuada preparación preanalítica.
- Estandarizar el manejo, preparación y procesamiento de las muestras sanguíneas conforme a los lineamientos técnicos y normativos vigentes.
- Describir el uso adecuado del equipamiento automatizado para el análisis de Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA), incluyendo controles internos de calidad y procedimientos de mantenimiento básico.
- Proporcionar lineamientos claros para la validación, interpretación y reporte de los resultados de Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA), considerando criterios de referencia y valores críticos

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Afecta a todo el personal del área de Hemostasia del Servicio de Hematología y bioquímica: técnico de laboratorio, tecnólogo médico y médico Patólogo Clínico.

4. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

NOMBRE: Tiempo de Tromboplastina Parcial (PTT); en plasma o sangre entera

CODIGO CPMS-R.M. 860-2021/MINSA: 85730

5. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

PTT (o APTT): Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada. Constituye una medida del sistema intrínseco de coagulación. El TTPA se emplea para detectar valores de factores de la primera fase de coagulación (XII, XI, IX, VIII, X, V, II) y el fibrinógeno. Una prolongación de del TTPA se encuentra en deficiencias congénitas, adquiridas y condiciones anormales.

Plasma: Parte líquida de la sangre en la cual están suspendidos los elementos celulares. Del total del volumen sanguíneo, el 55% está compuesto por plasma. Es un líquido claro, de color amarillo. No contiene células y está constituido por agua, electrolitos, proteínas, sales inorgánicas, nutrientes, hormonas, enzimas, gases y materiales de desecho de las células.

5.2. CONCEPTOS BASICOS

- **TTPA:** (de inglés activated Partial Thromboplastin Time) es un examen in vitro que mide la capacidad de la sangre para coagular por la vía intrínseca
- **CA CLEAN 1+2:** solución descontaminante de las agujas.
- **CACL2 0.025 M:** reactivo iniciador.

5.3. REQUERIMIENTOS BASICOS

5.3.1. RECURSOS HUMANOS

- 06 tecnólogo médico
- 03 médico Patólogo Clínico
- 06 técnicos de laboratorio clínico
- 02 supervisores y coordinadores.

5.3.2. RECURSOS MATERIALES

a. Material médico no fungible

DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	RENDIMIENTO (en número de muestras)
Reactivo PATHROMTIN SL	Unidad (frasco)	80 muestras
Cloruro de calcio (CaCl ₂) 0.025 M	Unidad	280 muestras
Reactivo de control normal	Unidad	3 muestras
Reactivo de control patológico	Unidad	3 muestras
Reactivo CA CLEAN 1+2	Unidad	100 muestras
Alcohol 70%	Unidad	500 muestras
Esparadrapo	Unidad	500 muestras
Gasa estéril	Unidad	90 muestras
Plumón indeleble	Unidad	500 muestras
Mandilón	Unidad	90 muestras
Recipiente para descartar punzocortantes	Unidad	270 muestras
Recipiente para el desecho de material biológicamente peligroso	Unidad	270 muestras
Algodón	Unidad	500 muestras
Pipeta automática de rango fijo 1000 UL	Unidad	1000 muestras



DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	RENDIMIENTO (en número de muestras)
Papel toalla paquete x 200 hojas	Unidad	270 muestras
Ligadura plana para extracción de sangre de 45 cm aprox.	Unidad	1000 muestras
Aguja para extracción múltiple al vacío 21 g x 1 x 100	Unidad	1000 muestras

a) Material médico fungible

DESCRIPCION	Unidad de Medida	RENDIMIENTO (en número de muestras)
Tubo de citrato de sodio 3.8%	Unidad	1
Gorro descartable	Unidad	1
Respirador N95	Unidad	1
Puntas de pipeta de 1000UI	Unidad	1
Láminas portaobjetos	Unidad	1
Asas descartables	Unidad	1
Guantes estériles	Unidad	1
Guantes de examen limpios	Unidad	1
Formato para registro del procedimiento	Unidad	1

b) Equipos

• Equipos Biomédicos:

DESCRIPCION	Unidad de Medida	Cantidad
Equipo coagulómetro SYSMEX CS 2500 (comodato)	Unidad	2
Centrífuga (propia)	Unidad	2
Refrigeradora (propia)	Unidad	1

• Equipos de Cómputo

DESCRIPCION	Unidad de Medida	Cantidad
Monitor LED	Unidad	1
Teclado USB	Unidad	1
Unidad central de proceso - CPU	Unidad	3
Impresora	Unidad	1



- **Mobiliario**

DESCRIPCION	Unidad de Medida	Cantidad
Mesa de trabajo	Unid	2
Silla	Unid	1

6. CONSIDERACIONES ESPECIFICAS

6.1. PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El principio de la prueba implica la incubación del plasma con cantidades optimas de fosfolípidos y un activador de superficie conduce a una activación de los factores del sistema endógeno de la coagulación. Mediante la agregación de iones de calcio se desencadena el proceso de coagulación; se mide el tiempo transcurrido hasta la formación del coagulo de fibrina.

El método de la prueba es fotométrico por lo cual, el tiempo es iniciado y controlado por un cronometro debido al cambio de densidad óptima.

6.2. MUESTRA

Plasma

- La muestra debe ser colectada en tubo con citrato trisódico 109 mmol/L (3.2%), en una relación de 1:9 (anticoagulante/sangre).
- La relación de anticoagulante/sangre debe ajustarse para las pruebas de coagulación cuando los pacientes tienen un hematocrito > 55% (> 0,55) utilizando la fórmula:

$$C = (1,85 \times 10^{-3}) (100 - Hct) (V)$$

Dónde: C es el volumen de citrato en mL que debe agregarse a un volumen de sangre (V) en mL para formar una muestra de sangre anticoagulada.

- Centrifugación de la muestra: El objetivo es contar con plasma pobre en plaquetas (PPP) con un recuento de plaquetas residuales de $<10 \times 10^9/L$. Para ello centrifugar la muestra a 2000 – 2500 g x 15 minutos a temperatura ambiente (18-24 °C). Evitar la rápida desaceleración al final de la centrifugación.
- Conservación de la muestra: El plasma se puede conservar durante 4 horas a 20 ± 5 °C.

6.3. PREPARACION DEL PACIENTE

- De acuerdo a lo establecido en el procedimiento de toma de muestra.
- En general, se recomienda para las pruebas de coagulación: Evitar ejercicio intenso y estrés inmediatamente antes de la extracción de sangre.

6.4. TIPO DE RECIPIENTE Y ADITIVOS

- Tubo primario de muestra.



6.5. EQUIPOS, REACTIVOS Y MATERIALES

- Analizador SYSMEX CS 2500
- Centrifuga de tubos
- Vórtex
- Reactivo para APTT: PATHROMTIN SL
- Cloruro de calcio: CaCl_2 0.025M
- Solución descontaminante de agujas CA CLEAN 1+2
- Cubetas.
- Control de TTPA: control normal y patológico.
- Agua destilada: ampollas de 5mL.

6.6. METODOLOGIA

- El principio de la prueba implica la incubación del plasma con cantidades óptimas de fosfolípidos y un activador de superficie conduce a una activación de los factores del sistema endógeno de la coagulación. Mediante la agregación de iones de calcio se desencadena el proceso de coagulación; se mide el tiempo transcurrido hasta la formación del coagulo de fibrina. El TTPA explora los factores de coagulación de la vía intrínseca y común de la coagulación XII, XI, IX, VIII, X, V, II y I, exceptuando las plaquetas.
- El método de la prueba es fotométrico, para ello, el plasma del paciente es incubado con una cantidad óptima de fosfolípidos, tromboplastina activada, una superficie de contacto cargada negativamente y tampón, lo que inicia la activación de la vía intrínseca de la coagulación. Después de una incubación a 37°C durante un determinado periodo de tiempo, la adición de Cl_2Ca desencadena el proceso de la coagulación y se mide cambio de densidad óptica para determinar el tiempo para la formación del coágulo
- Pipeta automática de 1000 μL .
- Tips de 10 μL . y 100 μL .

6.7. CRITERIOS DE RECHAZO EN LA TOMA DE MUESTRA:

- Muestras cuyas órdenes no estén completas: Nombre y apellidos del paciente, número del documento de identificación del paciente, Diagnóstico, fecha y hora de la toma de la muestra, procedencia, firma del médico tratante.
- Muestras mal identificadas.
- Muestras insuficientes o excesivas: Solo se aceptará muestras con llenado de tubo de hasta +/- 10% del volumen ideal.
- Muestras coaguladas.
- Muestras con tiempos de recolección mayor a lo establecido en el punto conservación de la muestra.
- Se recomienda que la prueba de TTPA no se realice en muestras con hemólisis que hayan ocurrido in vitro durante la recolección, el transporte y el procesamiento de la muestra.

9.1 PRECAUCIONES DE BIOSEGURIDAD:

Tome precauciones cuando manipule materiales y muestras de origen humano. Como ningún método de ensayo puede ofrecer una seguridad completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, considere todas las muestras como potencialmente infecciosos. Manipule las muestras, los residuos sólidos y líquidos, de acuerdo con las pautas de seguridad de los riesgos biológicos establecidas en el laboratorio.

9.2 PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA

- No diluir las muestras de plasma.
- Introducirlos en el analizador de acuerdo a la manual de referencia.



- Colocar el tubo puede ser primario o micro vial en el rack de muestra mostrando el código de barras para que lo lea el analizador. (seleccionar la columna de micro volumen si se trata de micromuestras) y se presiona BOTON INICIO.
- Inmediatamente el equipo iniciara el análisis de la prueba programada.
- El resultado de la prueba analizada aparecerá en la pantalla.

9.3 DESCRIPCION DETALLADA DEL PROCEDIMIENTO

N°	DETALLE DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DURACIÓN
PROCEDIMIENTO PREANALÍTICO			
1	Registro de solicitud médica	Técnico de Laboratorio	1 minuto
2	Toma de muestra	Técnico de Laboratorio	10 minutos
3	Recepción de muestra de sangre y entrega al área de procesos	Técnico de Laboratorio	0.5 minutos
4	Mantenimiento del Equipo SYSMEX CS 2500 #1	Tecnólogo Médico Guardia Diurna	40 minutos
5	Mantenimiento del Equipo SYSMEX CS 2500 #2	Tecnólogo Médico Guardia Diurna	30 minutos
6	Control de calidad (todos los días)	Tecnólogo Médico guardia Diurna	40 minutos
7	Calibración (cuando se produce un cambio de lote en el reactivo)	Tecnólogo Médico Ambas guardias	45 minutos
8	Verificación del tipo y la calidad de muestra antes de iniciar el proceso con la muestra.	Tecnólogo Médico guardia Diurna	20 minutos
9	Centrifugar los tubos a 3500 rpm	Tecnólogo Médico guardia Diurna	15 minutos
PROCEDIMIENTO ANALÍTICO			
10	Identificación datos del paciente y verifica concordancia entre solicitud y muestra	Tecnólogo Médico	0.5 minutos
11	Programa la prueba en el equipo automatizado, coloca el tubo y da inicio al procesamiento de la muestra.	Tecnólogo Médico	15 minutos
12	Comprueba que resultados figuren en el LIS	Tecnólogo Médico	0.5 minutos
PROCEDIMIENTO POSTANALITICO			
13	Interpretación de resultados y validación del resultado por Medico Patólogo Clínico	Patólogo Clínico	1 minuto
14	Envío de resultados a salas y emergencias	Técnico de Laboratorio	10 minutos

9.4 RESULTADOS

- El resultado se expresa en segundos.
- Comparar el TTPA del paciente con el control del TTPA de referencia utilizada en el laboratorio.



INTERVALOS DE REFERENCIA:

- Intervalo de referencia: De 26-36.1 segundos

VALORES CRITICOS:

- APTT>100 segundos.

9.5 INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

- La prolongación del TTPA puede deberse a diferentes causas, por lo que su interpretación debe ser dentro del contexto clínico del paciente.
- Se enumeran algunas de las causas que prolongan el TTPA:
 - Uso de heparina
 - Déficit de factores de la vía intrínseca
 - Trastornos hemorrágicos, un grupo de afecciones en las cuales existe un problema con el proceso de coagulación de la sangre en el cuerpo.
 - Trastorno en el cual las proteínas que controlan la coagulación se vuelven hiperactivas (coagulación intravascular diseminada)
 - Enfermedad hepática
 - Dificultad para absorber nutrientes de los alimentos (malabsorción)
 - Deficiencia de vitamina K.

9.6 VALIDACION DE RESULTADOS:

Médico Patólogo Clínico

9.7 FUENTES POTENCIALES DE VARIABILIDAD:**9.7.1 INTERFERENCIAS O REACCIONES CRUZADAS**

- De acuerdo a información proporcionada por el fabricante del reactivo:
 - El reactivo Pathromtin es insensible a las deficiencias precalicreínicas.
 - Cuando se realice un control con terapia de heparina, cualquier liberación de factor plaquetario 4 (PF4) el cual es un potente inhibidor de heparina, representa una fuente de error:
 - ✓ Recolecte la sangre en tubos plásticos, silicónizados.
 - ✓ Realice la centrifugación dentro de 1 hora después de la toma de muestra recolectada en tubo con citrato.

9.8 CARACTERISTICAS DE DESEMPEÑO

De acuerdo a la información proporcionada por el proveedor:

Precisión

	Valor medio [s]	CV repetibilidad [%]	CV en dispositivo/Lab [%]
Ci-Trol CONTROL 1	33.6	0,5	0,9
Ci-Trol CONTROL 2	63,2	0,8	0,9
Ci-Trol CONTROL 3	88,5	0,8	1,0
Dade® Ci-Trol® 1	33,6	0,5	0,9
Dade® Ci-Trol® 2	63,2	0,8	0,9
Dade® Ci-Trol® 3	88,5	0,8	1,0
CONTROL N	33,7	1,4	1,5



9.9 CONTROL DE CALIDAD:

9.9.1 CONTROL DE CALIDAD INTERNO

- Los controles de calidad internos son procesados para validar la corrida analítica y deben tener un buen desempeño para el procesamiento de las muestras de los pacientes.
- Se debe procesar un control normal y un control patológico usando los controles Normal y patológico
- Preparación de los controles internos:
 - Reconstituir el control normal y patológico (N y P) con 1.0 ml. de agua destilada.
 - Dejar reposar entre 15 a 25 °C. durante 15 minutos.
 - Disolver agitando cuidadosamente (sin formación de espuma).
 - Colocar en el equipo.
 - Su tiempo de estabilidad es de 8 horas a 2-8°C
- El analizador permite ver y revisar los gráficos de los resultados de las muestras de Control a lo largo del tiempo a través de la gráfica de Levey-Jennings. Esto permite el seguimiento del control del instrumento para garantizar que el desempeño se encuentre dentro de los requisitos de calidad establecidos.

9.9.2 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Se cuenta actualmente con suscripción al programa de Control Externo EQAS, el cual se realiza de manera mensual. Las muestras son procesadas por el personal analista con el mismo procedimiento descrito anteriormente.

9.10 INDICADORES DE EVALUACION

INDICADORES	RELACIÓN		PERIODICIDAD	ESTANDARD
Número de pacientes atendidos con TTPA	Resultados completos	x 100%	Anual	100%
	Total de solicitudes			
Muestras rechazadas	Muestras rechazadas	x 100%	Mensual	5%
	Total de solicitudes			
Tiempo de entrega de resultados	Intervalo desde el ingreso en el sistema de laboratorio hasta la validación de resultado		Anual	24 horas

VII. RESPONSABILIDADES

7.1. El personal analista (tecnólogo médico y/o técnico de laboratorio) es responsable de:

- Dar mantenimiento al analizador usado para el procedimiento de medida de la prueba de TTPA de acuerdo al cronograma establecido.
- Verificar que la calibración sea óptima (cuando amerite).
- Reconstituir y procesar los controles de calidad que requiera el equipo.
- Verificar que los controles de calidad se encuentren en los niveles permitidos.
- Recepcionar las muestras procedentes del área preanalítica.
- Verificar la correcta identificación de la muestra.
- Verificar que las muestras sean óptimas para su proceso.
- Centrifugar las muestras.



- Procesar las muestras.
- Verificar y dar la conformidad de los resultados de los pacientes.
- Comunicar al Médico Patólogo Clínico la presencia de alarmas y valores críticos que pudieran presentarse.
- Ingresar los resultados en el sistema informático del laboratorio (LIS).
- Almacenar y conservar las muestras cuando sea necesario.
- Eliminar los residuos de reactivos y muestras.

7.2. **El médico Patólogo Clínico** es responsable de:

- Evaluar, validar e interpretar los resultados.
- Comunicar los valores críticos a las áreas hospitalarias correspondientes.

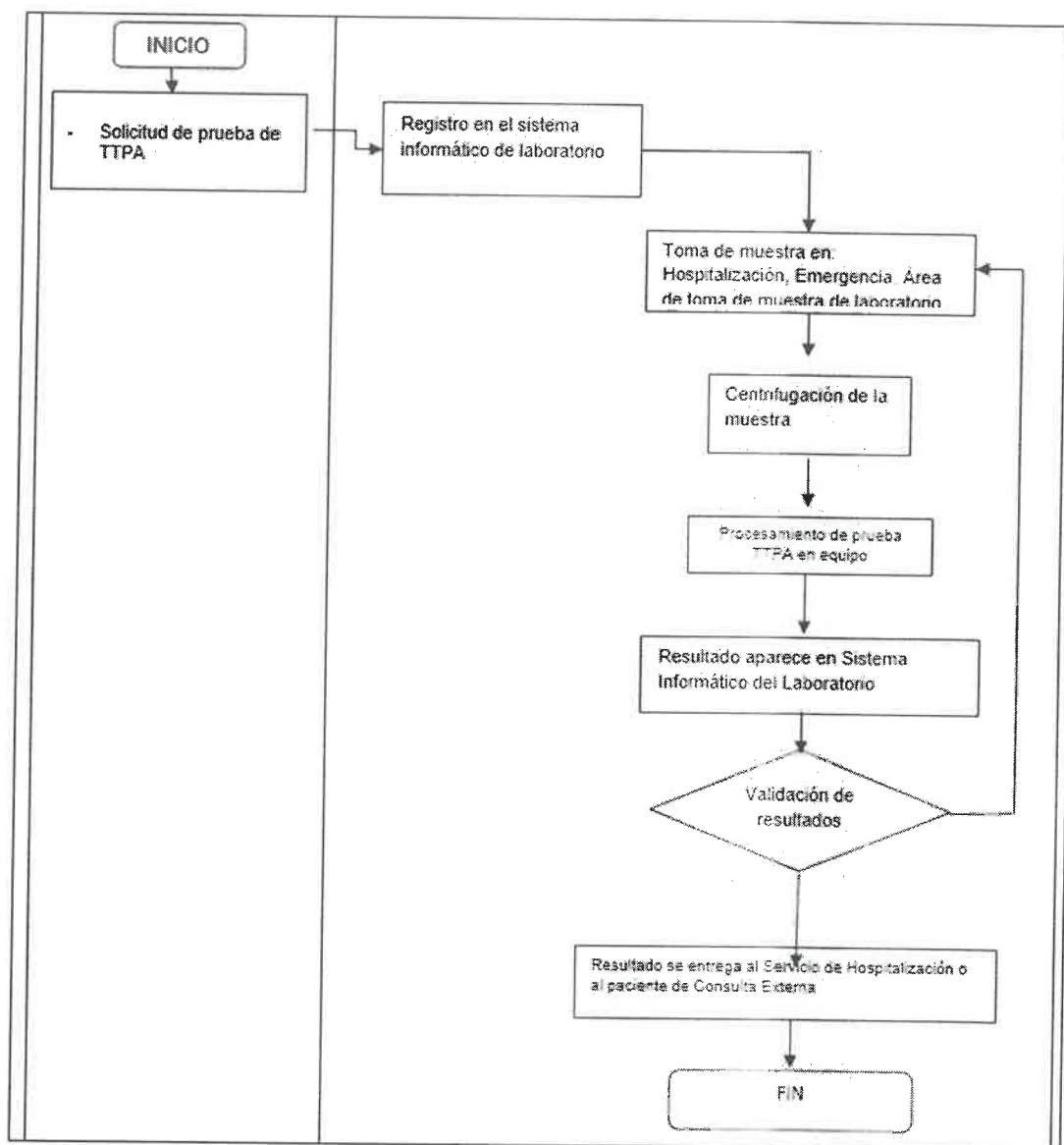
7. ANEXOS

Anexo N° 01: Flujograma de procedimiento para TTPA

Anexo N° 02: Descripción del procedimiento



ANEXO N° 01
FLUJOGRAMA DE PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACION DE TIEMPO
PARCIAL DE TROMBOPLASTINA ACTIVADA (TTPA)



ANEXO N° 02
DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR POE – 000:
DETERMINACION DE TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA ACTIVADA
(TTPA)

	HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO Área de hematología Servicio de Hematología y Bioquímica Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica Procedimiento Operativo Estándar - POE			
TITULO	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA ACTIVADA (TTPA)			
CODIGO CPMS	85730			
POE – HEM - 003	Revisión N° 001	Fecha de Revisión 4/11/2025	Fecha de Aplicación 5/11/2025	Pag. 01 de 02
OBJETIVO	• Describir en forma detallada y secuencial los pasos a seguir para la realización de los procesos del área de hemostasia del Servicio de hematología y bioquímica del departamento de patología clínica y anatomía patológica			
ALCANCE	• Aplica para todos los analistas del Área de Hemostasia del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Nacional Dos de Mayo. El personal analista es el responsable de aplicar los procedimientos detallados en el presente documento al contar con la capacitación para realizar esta prueba, lo cual está avalado por la Jefatura del Servicio de acuerdo con los entrenamientos proporcionados y la evaluación por competencias.			
RESPONSABLE	• Médico Patólogo Clínico • Tecnólogo Médico			
MATERIALES	• Reactivo PATHROMBTIN SL • Cloruro de calcio (CaCl ₂) 0.025 M • Reactivo de control normal • Reactivo de control patológico • Reactivo CA CLEAN 1+2 • Alcohol 70% • Esparadrapo • Gasa estéril • Plumón indeleble • Mandilón • Recipiente para descartar punzocortantes • Recipiente para el desecho de material biológicamente peligroso • Plumón indeleble • Algodón • Tubo de citrato de sodio 3.8% • Gorro descartable • Respirador N95 • Pipeta de 1000UI • Puntas de pipeta de 1000UI • Láminas portaobjetos • Asas descartables • Aceite de inmersión • Guantes estériles • Guantes de examen limpios • Formato para registro del procedimiento			
EQUIPOS	• Equipo de coagulómetro (SYSMEX CS 2500) • Refrigeradora • Centrifuga			
TIPO DE MUESTRA	• Sangre • Plasma			
DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO				
N°	ACTIVIDAD	DURACION		
1	Registro de solicitud médica	1 minuto		
2	Toma de muestra	10 minutos		
3	Recepción de muestra de sangre y entrega al área de procesos	0.5 minutos		

		HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO Área de hematología Servicio de Hematología y Bioquímica Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica		
Procedimiento Operativo Estándar - POE				
TITULO		TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA ACTIVADA (TTPA)		
CODIGO CPMS		85730		
POE – HEM - 003	Revisión N° 001	Fecha de Revisión 4/11/2025	Fecha de Aplicación 5/11/2025	Pag. 02 de 02
DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO				
N°	ACTIVIDAD	DURACION		
4	Mantenimiento del Equipo SYSMEX CS 2500 #1	40 minutos		
5	Mantenimiento del Equipo SYSMEX CS 2500 #2	30 minutos		
6	Control de calidad (todos los días)	40 minutos		
7	Calibración (cuando se produce un cambio de lote en el reactivo)	45 minutos		
8	Verificación del tipo y la calidad de muestra antes de iniciar el proceso con la muestra.	20 minutos		
9	Centrifugar los tubos a 3500 rpm	15 minutos		
10	Identificación datos del paciente y verifica concordancia entre solicitud y muestra	0.5 minutos		
11	Programa la prueba en el equipo automatizado, coloca el tubo y da inicio al procesamiento de la muestra.	15 minutos		
12	Comprueba que resultados figuren en el LIS	0.5 minutos		
13	Interpretación de resultados y validación del resultado por Medico Patólogo Clínico	1 minuto		
14	Envío de resultados a salas y emergencias	10 minutos		
DURACION TOTAL		228.5 minutos		
REDACTADO		Lic. TM Pierina Donayre Medina		
REVISADO		Dra Carolina Cucho Espinoza		
ELABORADO		Lic. TM Pierina Donayre Medina		



IX. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Kitchen S, Adcock DM, Dauer R, et al. International Council for Standardisation in Haematology (ICSH) recommendations for collection of blood samples for coagulation testing. *Int J Lab Hematol.* 2021;43(4):571-580.
2. Kitchen S, Adcock DM, Dauer R, et al. International Council for Standardization in Haematology (ICSH) recommendations for processing of blood samples for coagulation testing. *Int J Lab Hematol.* 2021;43(6):1272-1283.
3. Gardiner C, Coleman R, de Maat MPM, et al. International Council for Standardization in Haematology (ICSH) laboratory guidance for the evaluation of haemostasis analyser-reagent test systems. Part 1: Instrument-specific issues and commonly used coagulation screening tests. *Int J Lab Hematol.* 2021;43(2):169-183.
4. Gosselin RC, Adcock D, Dorgalaleh A, et al. International Council for Standardization in Haematology Recommendations for Hemostasis Critical Values, Tests, and Reporting. *Semin Thromb Hemost.* 2020;46(4):398-409.
5. Inserto del reactivo Pathromtin (Instrucciones de uso Pathromtin).
6. CLSI-H21. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Coagulation Tests; Approved. 2018
7. Sysmex. Guía de uso del analizador SYSMEX CS 2500.



CAPITULO V:**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR PARA LA DETERMINACION DE FIBRINOGENO****I. FINALIDAD:**

Dar a conocer el procedimiento para la determinación de Fibrinógeno en plasma humano por medio de métodos coagulativos.

II. OBJETIVOS**2.1. OBJETIVO GENERAL:**

Describir el procedimiento para la obtención de valores del fibrinógeno. El fibrinógeno es una prueba general de coagulación que mide el tiempo que tarda en formarse un coágulo de fibrina después de la adición de una cantidad estándar de trombina al plasma. Esta prueba evalúa la función del fibrinógeno, su capacidad de convertirse en fibrina.

2.2. OBJETIVO ESPECIFICO:

- Definir los criterios para la recepción, identificación y aceptación de las muestras destinadas a fibrinógeno, asegurando la trazabilidad y la adecuada preparación preanalítica.
- Estandarizar el manejo, preparación y procesamiento de las muestras sanguíneas conforme a los lineamientos técnicos y normativos vigentes.
- Describir el uso adecuado del equipamiento automatizado para el análisis de fibrinógeno, incluyendo controles internos de calidad y procedimientos de mantenimiento básico.
- Proporcionar lineamientos claros para la validación, interpretación y reporte de los resultados de fibrinógeno, considerando criterios de referencia y valores críticos

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Afecta a todo el personal del área de Hemostasia del Servicio de Hematología y bioquímica: técnico de laboratorio, tecnólogo médico y médico Patólogo Clínico.

IV. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

NOMBRE: Fibrinógeno

CODIGO CPMS-R.M. 860-2021/MINSA: 85384



V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

Plasma: Parte líquida de la sangre en la cual están suspendidos los elementos celulares. Del total del volumen sanguíneo, el 55% está compuesto por plasma. Es un líquido claro, de color amarillo. No contiene células y está constituido por agua, electrolitos, proteínas, sales inorgánicas, nutrientes, hormonas, enzimas, gases y materiales de desecho de las células.

5.2. CONCEPTOS BASICOS

- CA CLEAN 1+2: solución descontaminante de las agujas.
- OV BUFFER: diluyente de plasma para pruebas de coagulación.

5.3. REQUERIMIENTOS BASICOS

5.3.1. RECURSOS HUMANOS

- 06 tecnólogo médico
- 03 médico Patólogo Clínico
- 06 técnicos de laboratorio clínico
- 02 supervisores y coordinadores.

5.3.2. RECURSOS MATERIALES

a) Material medico no fungible:

DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	RENDIMIENTO (en número de muestras)
Reactivo THROMBIN	Unidad (frasco)	80 muestras
OV BUFFER	Unidad	280 muestras
Reactivo de control normal	Unidad	3 muestras
Reactivo de control patológico	Unidad	3 muestras
Reactivo CA CLEAN 1+2	Unidad	100 muestras
Alcohol 70%	Unidad	500 muestras
Esparadrapo	Unidad	500 muestras
Gasa estéril	Unidad	90 muestras
Plumón indeleble	Unidad	500 muestras
Mandilón	Unidad	90 muestras
Recipiente para descartar punzocortantes	Unidad	270 muestras
Recipiente para el desecho de material biológicamente peligroso	Unidad	270 muestras
Algodón	Unidad	500 muestras
Pipeta automática de rango fijo 1000 UL	Unidad	1000 muestras
Papel toalla paquete x 200 hojas	Unidad	270 muestras
Ligadura plana para extracción de sangre de 45 cm aprox.	Unidad	1000 muestras
Aguja para extracción múltiple al vacío 21 g x 1 x 100	Unidad	1000 muestras



b) Material médico fungible:

DESCRIPCION	Unidad de Medida	RENDIMIENTO (en número de muestras)
Tubo de citrato de sodio 3.8%	Unidad	1
Gorro descartable	Unidad	1
Respirador N95	Unidad	1
Puntas de pipeta de 1000UI	Unidad	1
Láminas portaobjetos	Unidad	1
Asas descartables	Unidad	1
Guantes estériles	Unidad	1
Guantes de examen limpios	Unidad	1
Formato para registro del procedimiento	Unidad	1

c) Equipos:• **Equipos Biomédicos:**

DESCRIPCION	Unidad de Medida	Cantidad
Equipo coagulómetro SYSMEX CS 2500 (comodato)	Unidad	2
Centrífuga (propio)	Unidad	2
Refrigeradora (propio)	Unidad	1

• **Equipos de Cómputo**

DESCRIPCION	Unidad de Medida	Cantidad
Monitor LED	Unidad	1
Teclado USB	Unidad	1
Unidad central de proceso - CPU	Unidad	3
Impresora	Unidad	1

• **Mobiliario**

DESCRIPCION	Unidad de Medida	Cantidad
Mesa de trabajo	Unid	2
Silla	Unid	1



VI. CONSIDERACIONES ESPECIFICAS

6.1. PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO:

El fibrinógeno es una glicoproteína presente en el plasma y es sintetizado por el hígado. La trombina (IIa) descompone la molécula de fibrinógeno y forma monómeros de fibrina. Estas partículas se agregan y forman una fibrina estabilizada. Para cuantificar el fibrinógeno, se diluye el plasma y se mezcla con un reactivo que tiene exceso de trombina; el tiempo de coagulación tiene una relación directa con el nivel de fibrinógeno en el plasma.

El método de la prueba es fotométrico por lo cual, el tiempo es iniciado y controlado por un cronometro debido al cambio de densidad óptima.

6.2. MUESTRA:

Plasma

- La muestra debe ser colectada en tubo con citrato trisódico 109 mmol/L (3.2%), en una relación de 1:9 (anticoagulante/sangre).
- La relación de anticoagulante/sangre debe ajustarse para las pruebas de coagulación cuando los pacientes tienen un hematocrito > 55% (> 0,55) utilizando la fórmula:

$$C = (1,85 \times 10^{-3}) (100 - Hct) (V)$$

Dónde: C es el volumen de citrato en mL que debe agregarse a un volumen de sangre (V) en mL para formar una muestra de sangre anticoagulada.

- Centrifugación de la muestra: El objetivo es contar con plasma pobre en plaquetas (PPP) con un recuento de plaquetas residuales de $<10 \times 10^9/L$. Para ello centrifugar la muestra a $2000 - 2500g \times 15$ minutos a temperatura ambiente ($18-24^\circ C$). Evitar la rápida desaceleración al final de la centrifugación.
- Conservación de la muestra: El plasma se puede conservar durante 4 horas a $20 \pm 5^\circ C$.

6.3. PREPARACION DEL PACIENTE:

- De acuerdo a lo establecido en el procedimiento de toma de muestra.
- En general, se recomienda para las pruebas de coagulación: Evitar ejercicio intenso y estrés inmediatamente antes de la extracción de sangre.

6.4. TIPO DE RECIPIENTE Y ADITIVOS:

- Tubo primario de muestra.

6.5. EQUIPOS, REACTIVOS Y MATERIALES:

- Analizador SYSMEX CS 2500
- Centrifuga de tubos
- Vórtex
- Reactivo para fibrinógeno: DADE THROMBIN
- Diluyente de plasma: OV BUFFER
- Calibrador para prueba de fibrinógeno
- Solución descontaminante de agujas CA CLEAN 1+2
- Cubetas.
- Control de fibrinógeno: control normal y patológico.
- Agua destilada: ampollas de 5mL.



6.6. METODOLOGIA:

- El fibrinógeno es una glicoproteína presente en el plasma y es sintetizado por el hígado. La trombina (IIa) descompone la molécula de fibrinógeno y forma monómeros de fibrina. Estas partículas se agregan y forman una fibrina estabilizada. Para cuantificar el fibrinógeno, se diluye el plasma y se mezcla con un reactivo que tiene exceso de trombina; el tiempo de coagulación tiene una relación directa con el nivel de fibrinógeno en el plasma.
- Se debe realizar una calibración para reportar los resultados en mg/dl, para ello se usa un calibrador de solución conocida
- Pipeta automática de 1000 µL.
- Tips de 10 µL. y 100 µL.

6.7. CRITERIOS DE RECHAZO EN LA TOMA DE MUESTRA:

- Muestras cuyas órdenes no estén completas: Nombre y apellidos del paciente, número del documento de identificación del paciente, Diagnóstico, fecha y hora de la toma de la muestra, procedencia, firma del médico tratante.
- Muestras mal identificadas.
- Muestras insuficientes o excesivas: Solo se aceptará muestras con llenado de tubo de hasta +/- 10% del volumen ideal.
- Muestras coaguladas.
- Muestras con tiempos de recolección mayor a lo establecido en el punto conservación de la muestra.
- Se recomienda que la prueba de fibrinógeno no se realice en muestras con hemólisis que hayan ocurrido in vitro durante la recolección, el transporte y el procesamiento de la muestra.

6.8. PRECAUCIONES DE BIOSEGURIDAD:

Tome precauciones cuando manipule materiales y muestras de origen humano. Como ningún método de ensayo puede ofrecer una seguridad completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, considere todas las muestras como potencialmente infecciosos. Manipule las muestras, los residuos sólidos y líquidos, de acuerdo con las pautas de seguridad de los riesgos biológicos establecidas en el laboratorio.

6.9. PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA:

- No diluir las muestras de plasma.
- Introducirlos en el analizador de acuerdo a la manual de referencia.
- Colocar el tubo puede ser primario o micro vial en el rack de muestra mostrando el código de barras para que lo lea el analizador. (seleccionar la columna de micro volumen si se trata de micromuestras) y se presiona BOTON INICIO.
- Inmediatamente el equipo iniciara el análisis de la prueba programada.
- El resultado de la prueba analizada aparecerá en la pantalla.

6.10. DESCRIPCION DETALLADA DEL PROCEDIMIENTO:

N°	DETALLE DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DURACIÓN
PROCEDIMIENTO PREANALÍTICO			
1	Registro de solicitud médica	Técnico de Laboratorio	1 minuto
2	Toma de muestra	Técnico de Laboratorio	10 minutos
3	Recepción de muestra de sangre y entrega al área de procesos	Técnico de Laboratorio	0.5 minutos



N°	DETALLE DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DURACIÓN
PROCEDIMIENTO PREANALÍTICO			
4	Mantenimiento del Equipo SYSMEX CS 2500 #1	Tecnólogo Médico Guardia Diurna	40 minutos
5	Mantenimiento del Equipo SYSMEX CS 2500 #2	Tecnólogo Médico Guardia Diurna	30 minutos
6	Control de calidad (todos los días)	Tecnólogo Médico guardia Diurna	40 minutos
7	Calibración (cuando se produce un cambio de lote en el reactivo)	Tecnólogo Médico Ambas guardias	45 minutos
8	Verificación del tipo y la calidad de muestra antes de iniciar el proceso con la muestra.	Tecnólogo Médico guardia Diurna	20 minutos
9	Centrifugar los tubos a 3500 rpm	Tecnólogo Médico guardia Diurna	15 minutos
PROCEDIMIENTO ANALÍTICO			
10	Identificación datos del paciente y verifica concordancia entre solicitud y muestra	Tecnólogo Médico	0.5 minutos
11	Programa la prueba en el equipo automatizado, coloca el tubo y da inicio al procesamiento de la muestra.	Tecnólogo Médico	15 minutos
12	Comprueba que resultados figuren en el LIS	Tecnólogo Médico	0.5 minutos
PROCEDIMIENTO POSTANALITICO			
13	Interpretación de resultados y validación del resultado por Medico Patólogo Clínico	Patólogo Clínico	1 minuto
14	Envío de resultados a salas y emergencias	Técnico de Laboratorio	10 minutos

6.11. RESULTADOS:

- La formulación del cálculo de resultados va a depender de la curva de calibración, la cual determina diferentes concentraciones en mg/dl, dependiendo de los segundos que tarda en coagular. Este cálculo es automático y es mostrado por el equipo.

INTERVALOS DE REFERENCIA:

- Los valores de referencia son de 200-400mg/dl

VALORES CRITICOS:

- Valor critico: < 60 mg/dl.

6.12. INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS:

Niveles bajos de fibrinógeno se encuentra en:

- Hipo o afibrinogenemias adquiridas: Consecuencia de la coagulación intravascular diseminada (CID), en casos como: asistencia al parto después de una intervención quirúrgica, veneno de serpiente o plasmina (hiperfibrinólisis primaria después de una terapéutica con estreptoquinasa, uroquinasa o tpa); además se puede presentar hipofibrinogenemia moderada por producción disminuida (enfermedades agudas o crónicas del hígado) por pérdida en los



espacios intravasculares (por ejemplo en la ascitis o en hemorragias agudas como en quemaduras) o por una desintegración incrementada (ejemplo en shock o en carcinomas)

- Hipo o afibrinogenemias congénitas.

Niveles elevados de fibrinógeno:

- A.- Hiperfibrinogenemias transitorias como consecuencia del comportamiento del fibrinógeno como proteína de fase aguda, pueden aparecer después de operaciones, traumas infarto cardíaco e infecciones.
- B.- Hiperfibrinogenemias de larga insistencia pueden ser determinadas en neoplasias y en enfermedades infecciosas crónicas.
- Diabetes y obesidad
- Con el aumento de la edad se observa un aumento poco importante del nivel de fibrinógeno.
- Niveles elevados de fibrinógeno son un factor de riesgo a enfermedades cardiovasculares.

6.13. VALIDACION DE RESULTADOS:

Medico Patólogo Clínico

6.14. FUENTES POTENCIALES DE VARIABILIDAD:

6.14.1. INTERFERENCIAS O REACCIONES CRUZADAS:

- De acuerdo a la información proporcionada por el fabricante del reactivo:
- Los sucedáneos del plasma sanguíneo que contengan hidroxietilalmidón (HES) pueden interferir en el análisis. En un estudio con una solución de HES (130/0,4), no se observó ninguna interferencia hasta 24 g de HES por litro de plasma.

6.15. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO:

De acuerdo a la información proporcionada por el proveedor:

Precisión

	Valor medio [s]	CV repetibilidad [%]	CV en dispositivo/Lab [%]
Ci-Trol CONTROL 1	33,6	0,5	0,9
Ci-Trol CONTROL 2	63,2	0,8	0,9
Ci-Trol CONTROL 3	88,5	0,8	1,0
Dade® Ci-Trol® 1	33,6	0,5	0,9
Dade® Ci-Trol® 2	63,2	0,8	0,9
Dade® Ci-Trol® 3	88,5	0,8	1,0
CONTROL N	33,7	1,4	1,5

6.16. CONTROL DE CALIDAD:

6.16.1. CONTROL DE CALIDAD INTERNO:

- Los controles de calidad internos son procesados para validar la corrida analítica y deben tener un buen desempeño para el procesamiento de las muestras de los pacientes.
- Se debe procesar un control normal y un control patológico usando los controles Normal y patológico
- Preparación de los controles internos:



- Reconstituir el control normal y patológico (N y P) con 1.0 ml. de agua destilada.
- Dejar reposar entre 15 a 25 °C. durante 15 minutos.
- Disolver agitando cuidadosamente (sin formación de espuma).
- Colocar en el equipo.
- Su tiempo de estabilidad es de 8 horas a 2-8°C
- El analizador permite ver y revisar los gráficos de los resultados de las muestras de Control a lo largo del tiempo a través de la gráfica de Levey-Jennings. Esto permite el seguimiento del control del instrumento para garantizar que el desempeño se encuentre dentro de los requisitos de calidad establecidos.

6.16.2. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO:

Se cuenta actualmente con suscripción al programa de Control Externo EQAS, el cual se realiza de manera mensual. Las muestras son procesadas por el personal analista con el mismo procedimiento descrito anteriormente.

6.17. INDICADORES DE EVALUACION:

INDICADORES	RELACIÓN		PERIODICIDAD	ESTANDARD
Número de pacientes atendidos con Fibrinógeno	Resultados completos	x 100%	Anual	100%
	Total de solicitudes			
Muestras rechazadas	Muestras rechazadas	x 100%	Mensual	5%
	Total de solicitudes			
Tiempo de entrega de resultados	Intervalo desde el ingreso en el sistema de laboratorio hasta la validación de resultado		Anual	24 horas



VII. RESPONSABILIDADES

7.1. El personal analista (tecnólogo médico y/o técnico de laboratorio) es responsable de:

- Dar mantenimiento al analizador usado para el procedimiento de medida de la prueba de fibrinógeno de acuerdo al cronograma establecido.
- Verificar que la calibración sea óptima (cuando amerite).
- Reconstituir y procesar los controles de calidad que requiera el equipo.
- Verificar que los controles de calidad se encuentren en los niveles permitidos.
- Recepcionar las muestras procedentes del área preanalítica.
- Verificar la correcta identificación de la muestra.
- Verificar que las muestras sean óptimas para su proceso.
- Centrifugar las muestras.
- Procesar las muestras.
- Verificar y dar la conformidad de los resultados de los pacientes.
- Comunicar al Médico Patólogo Clínico la presencia de alarmas y valores críticos que pudieran presentarse.
- Ingresar los resultados en el sistema informático del laboratorio (LIS).
- Almacenar y conservar las muestras cuando sea necesario.
- Eliminar los residuos de reactivos y muestras.

7.2. El médico Patólogo Clínico es responsable de:

- Evaluar, validar e interpretar los resultados.
- Comunicar los valores críticos a las áreas hospitalarias correspondientes.

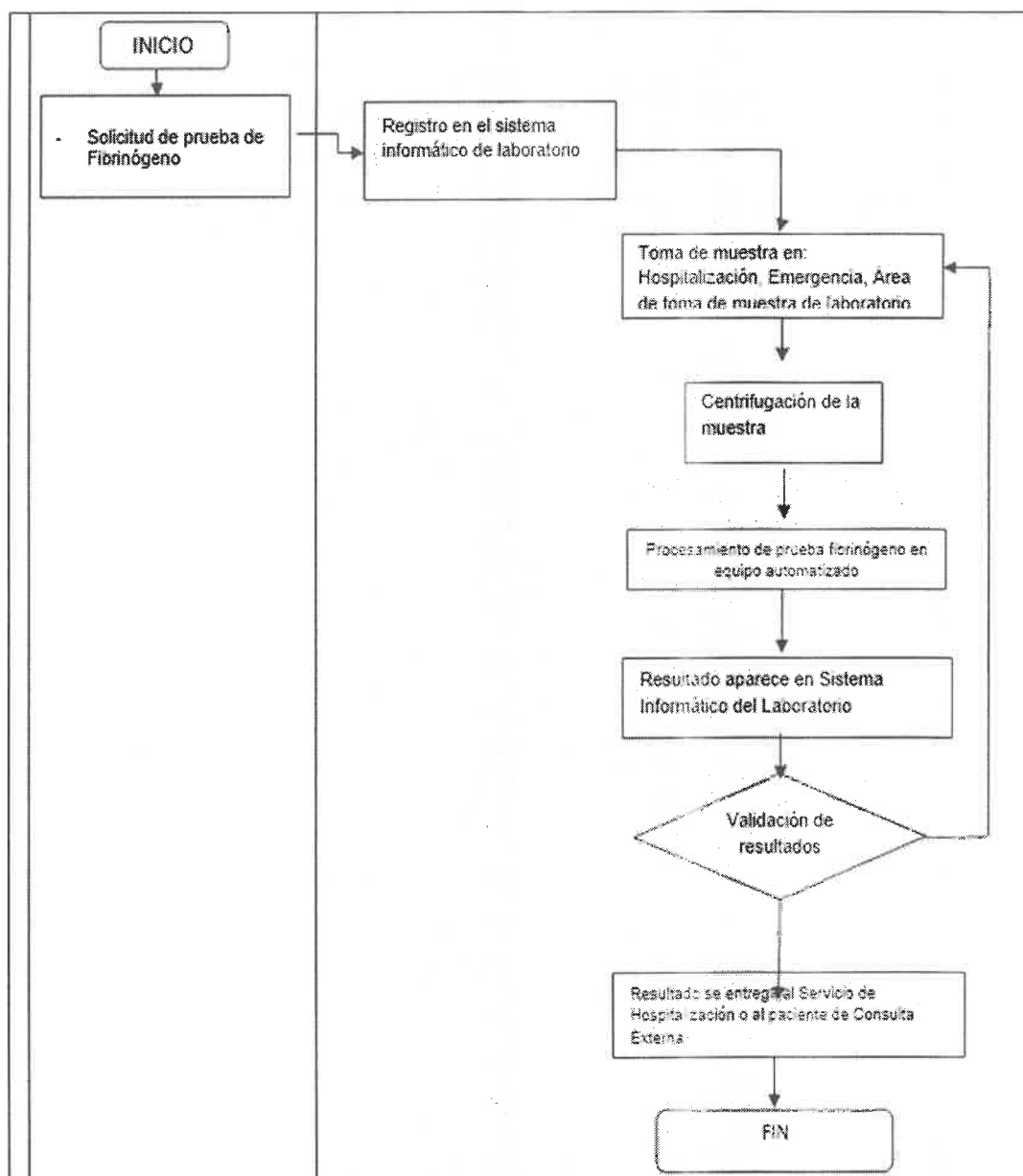
VIII. ANEXOS

Anexo N° 01: Flujograma de determinación para Fibrinógeno.

Anexo N° 02: Descripción del procedimiento



ANEXO N° 01 **FLUJOGRAMA DEL PROCEDIMIENTO DETERMINACION DE FIBRINOGENO**



ANEXO N° 02
DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR POE-HEM-04:
FIBRINOGENO

	HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO Área de Hematología Servicio de Hematología y Bioquímica Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica Procedimiento Operativo Estándar - POE			
TITULO	Fibrinógeno			
CODIGO CPMS	85384			
POE-HEM-04	Revisión N° 01	Fecha de Revisión 11/2025	Fecha de Aplicación 11/2025	Pág. 01 de 02
OBJETIVO	Describir en forma detallada y secuencial los pasos a seguir para la realización de los procesos del área de hemostasia del Servicio de hematología y bioquímica del departamento de patología clínica y anatomía patológica			
ALCANCE	Aplica para todos los analistas del Área de Hemostasia del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Nacional Dos de Mayo. El personal analista es el responsable de aplicar los procedimientos detallados en el presente documento al contar con la capacitación para realizar esta prueba, lo cual está avalado por la Jefatura del Servicio de acuerdo con los entrenamientos proporcionados y la evaluación por competencias.			
RESPONSABLE	• Medico Patólogo Clínico • Tecnólogo Medico			
MATERIALES	• Reactivo DADE THROMBIN • OV BUFFER • Reactivo de control normal • Reactivo de control patológico • Reactivo CA CLEAN 1+2 • Alcohol 70% • Esparadrapo • Gasa estéril • Plumón indeleble • Mandilón • Recipiente para descartar punzocortantes • Recipiente para el desecho de material biológicamente peligroso • Plumón indeleble • Algodón • Tubo de citrato de sodio 3.8% • Gorro descartable • Respirador N95 • Pipeta de 1000UI • Puntas de pipeta de 1000UI • Láminas portaobjetos • Asas descartables • Aceite de inmersión • Guantes estériles • Guantes de examen limpios • Formato para registro del procedimiento			
EQUIPOS	• Equipo de coagulómetro (SYSMEX CS 2500) • Refrigeradora • Centrifuga			
TIPO DE MUESTRA	• Sangre • Plasma			



		HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO Área de Hematología Servicio de Hematología y Bioquímica Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica Procedimiento Operativo Estándar - POE		
TITULO		Fibrinógeno		
CODIGO CPMS		85384		
POE-HEM-04	Revisión N° 01	Fecha de Revisión 11/2025	Fecha de Aplicación 11/2025	Pág. 02 de 02
DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO				
N°	ACTIVIDAD			DURACION
1	Registro de solicitud médica			1 minuto
2	Toma de muestra			10 minutos
3	Recepción de muestra de sangre y entrega al área de procesos			0.5 minutos
4	Mantenimiento del Equipo SYSMEX CS 2500 #1			40 minutos
5	Mantenimiento del Equipo SYSMEX CS 2500 #2			30 minutos
6	Control de calidad (todos los días)			40 minutos
7	Calibración (cuando se produce un cambio de lote en el reactivo)			45 minutos
8	Verificación del tipo y la calidad de muestra antes de iniciar el proceso con la muestra.			20 minutos
9	Centrifugar los tubos a 3500 rpm			15 minutos
10	Identificación datos del paciente y verifica concordancia entre solicitud y muestra			0.5 minutos
11	Programa la prueba en el equipo automatizado, coloca el tubo y da inicio al procesamiento de la muestra.			15 minutos
12	Comprueba que resultados figuren en el LIS			0.5 minutos
13	Interpretación de resultados y validación del resultado por Medico Patólogo Clínico			1 minuto
14	Envío de resultados a salas y emergencias			10 minutos
DURACION TOTAL		228.5 minutos		
REDACTADO		Lic. TM Pierina Donayre Medina		
REVISADO		Dra Carolina Cucho Espinoza		
ELABORADO		Lic. TM Pierina Donayre Medina		



IX. BIBLIOGRAFIA

1. Kitchen S, Adcock DM, Dauer R, et al. International Council for Standardisation in Haematology (ICSH) recommendations for collection of blood samples for coagulation testing. *Int J Lab Hematol.* 2021;43(4):571-580.
2. Kitchen S, Adcock DM, Dauer R, et al. International Council for Standardization in Haematology (ICSH) recommendations for processing of blood samples for coagulation testing. *Int J Lab Hematol.* 2021;43(6):1272-1283.
3. Gardiner C, Coleman R, de Maat MPM, et al. International Council for Standardization in Haematology (ICSH) laboratory guidance for the evaluation of haemostasis analyser-reagent test systems. Part 1: Instrument-specific issues and commonly used coagulation screening tests. *Int J Lab Hematol.* 2021;43(2):169-183.
4. Gosselin RC, Adcock D, Dorgalaleh A, et al. International Council for Standardization in Haematology Recommendations for Hemostasis Critical Values, Tests, and Reporting. *Semin Thromb Hemost.* 2020;46(4):398-409.
5. CLSI-H21. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Coagulation Tests; Approved. 2018
6. Sysmex. Inserto del reactivo DADE THROMBIN
7. Sysmex. Guía de uso del analizador SYSMEX CS 2500.



CAPITULO VI:**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR PARA LA DETERMINACION DE FACTOR VIII****I. FINALIDAD:**

Dar a conocer el procedimiento para la determinación del Factor VIII en plasma humano por medio de métodos coagulativos.

II. OBJETIVOS**2.1. OBJETIVO GENERAL:**

Describir el procedimiento para la obtención de valores del Factor VIII. El factor de coagulación VIII está involucrado en el último paso en la cadena de coagulación que consiste en la creación del tejido que sella la lesión del vaso sanguíneo. Su deficiencia es causada por un gen anormal en pacientes con hemofilia A.

2.2. OBJETIVO ESPECIFICO:

- Definir los criterios para la recepción, identificación y aceptación de las muestras destinadas a Factor VIII, asegurando la trazabilidad y la adecuada preparación preanalítica.
- Estandarizar el manejo, preparación y procesamiento de las muestras sanguíneas conforme a los lineamientos técnicos y normativos vigentes.
- Describir el uso adecuado del equipamiento automatizado para el análisis de Factor VIII, incluyendo controles internos de calidad y procedimientos de mantenimiento básico.
- Proporcionar lineamientos claros para la validación, interpretación y reporte de los resultados de Factor VIII, considerando criterios de referencia y valores críticos

**III. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Afecta a todo el personal del área de Hemostasia del Servicio de Hematología y bioquímica: técnico de laboratorio, tecnólogo médico y médico Patólogo Clínico.

IV. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

NOMBRE: Factor VIII

CODIGO CPMS-R.M. 860-2021/MINSA: 85240

V. CONSIDERACIONES GENERALES**5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS**

PTT (o APTT): Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada. Constituye una medida del sistema intrínseco de coagulación. El TTPA se emplea para detectar valores de factores de la primera fase de coagulación (XII, XI, IX, VIII, X, V, II) y el fibrinógeno.

Una prolongación de del TTPA se encuentra en deficiencias congénitas, adquiridas y condiciones anormales.

Plasma: Parte líquida de la sangre en la cual están suspendidos los elementos celulares. Del total del volumen sanguíneo, el 55% está compuesto por plasma. Es un líquido claro, de color amarillo. No contiene células y está constituido por agua, electrolitos, proteínas, sales inorgánicas, nutrientes, hormonas, enzimas, gases y materiales de desecho de las células.

Plasma deficiente en VIII: Es un reactivo que permite la cuantificación de factor de coagulación VIII debido a que al mezclarse con el plasma del paciente permite continuar la cadena de coagulación, en caso el paciente tenga valores normales de factor VIII

5.2. CONCEPTOS BASICOS

- TTPA: (de inglés activated Partial Thromboplastin Time) es un examen in vitro que mide la capacidad de la sangre para coagular por la vía intrínseca
- CA CLEAN 1+2: solución descontaminante de las agujas.
- CACL2 0.025 M: reactivo iniciador.

DESCRIPCION	Unidad de Medida	Cantidad
Reactivo PATHROMTIN SL	Unidad (frasco)	80 muestras
FACTOR VIII Deficient	Unidad	20 muestras
Cloruro de calcio (CaCl ₂) 0.025 M	Unidad	280 muestras
OV Buffer	Unidad	100 muestras
Reactivo de control normal	Unidad	3 muestras
Reactivo de control patológico	Unidad	3 muestras
Reactivo CA CLEAN 1+2	Unidad	100 muestras
Calibrador para factor viii	Unidad	10 muestras
Alcohol 70%	Unidad	500 muestras
Esparadrapo	Unidad	500 muestras
Gasa estéril	Unidad	90 muestras
Plumón indeleble	Unidad	500 muestras
Mandilón	Unidad	90 muestras
Recipiente para descartar punzocortantes	Unidad	270 muestras
Recipiente para el desecho de material biológicamente peligroso	Unidad	270 muestras
Algodón	Unidad	500 muestras
Pipeta automática de rango fijo 1000 UL	Unidad	1000 muestras
Papel toalla paquete x 200 hojas	Unidad	270 muestras
Ligadura plana para extracción de sangre de 45 cm aprox.	Unidad	1000 muestras
Aguja para extracción múltiple al vacío 21 g x 1 x 100	Unidad	1000 muestras



a) Material médico fungible:

DESCRIPCION	Unidad de Medida	Cantidad
Tubo de citrato de sodio 3.8%	Unidad	1
Gorro descartable	Unidad	1
Respirador N95	Unidad	1
Puntas de pipeta de 1000UI	Unidad	1
Láminas portaobjetos	Unidad	1
Asas descartables	Unidad	1
Guantes estériles	Unidad	1
Guantes de examen limpios	Unidad	1
Formato para registro del procedimiento	Unidad	1

d) Equipos:• **Equipos Biomédicos:**

DESCRIPCION	Unidad de Medida	Cantidad
Equipo coagulómetro SYSMEX CS 2500 (comodato)	Unidad	2
Centrífuga (propia)	Unidad	2
Refrigeradora (propia)	Unidad	1

• **Equipos de Cómputo**

DESCRIPCION	Unidad de Medida	Cantidad
Monitor LED	Unidad	1
Teclado USB	Unidad	1
Unidad central de proceso - CPU	Unidad	3
Impresora	Unidad	1

• **Mobiliario**

DESCRIPCION	Unidad de Medida	Cantidad
Mesa de trabajo	Unid	2
Silla	Unid	1



VI. CONSIDERACIONES ESPECIFICAS

6.1. PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO:

- El factor VIII es una glicoproteína que se encuentra presente en el hígado y también en el bazo, riñones y linfocitos. En el plasma, el factor VIII circula en forma unida al factor de Von Willebrand o F. VIII/VWF. En este complejo, el factor VIII se encuentra unido al factor de Von Willebrand por un enlace no covalente. El factor VIII puede ser activado con trombina y con el factor Xa; aumenta la activación del factor X por el factor IXa en presencia de fosfolípidos y calcio.
- La determinación cuantitativa consiste en medir el tiempo de coagulación, en presencia del reactivo de TTPA, de un sistema en el cual todos los factores se encuentran presentes en cantidad excesiva (suministrado por el reactivo Deficient VIII), excepto el factor VIII, que proviene de la muestra examinada.
- El método de la prueba es fotométrico por lo cual, el tiempo es iniciado y controlado por un cronometro debido al cambio de densidad óptima.

6.2. MUESTRA:

Plasma

La muestra debe ser colectada en tubo con citrato trisódico 109 mmol/L (3.2%), en una relación de 1:9 (anticoagulante/sangre).

Centrifugación de la muestra: El objetivo es contar con plasma pobre en plaquetas (PPP) con un recuento de plaquetas residuales de $<10 \times 10^9/L$. Para ello centrifugar la muestra a 2000 – 2500 g x 15 minutos a temperatura ambiente (18-24 °C). Evitar la rápida desaceleración al final de la centrifugación.

Conservación de la muestra: El plasma se puede conservar durante 4 horas a 20 ± 5 °C.

6.3. PREPARACION DEL PACIENTE:

- De acuerdo a lo establecido en el procedimiento de toma de muestra.
- En general, se recomienda para las pruebas de coagulación: Evitar ejercicio intenso y estrés inmediatamente antes de la extracción de sangre.

6.4. TIPO DE RECIPIENTE Y ADITIVOS

- Tubo primario de muestra.

6.5. EQUIPOS, REACTIVOS Y MATERIALES

- Analizador SYSMEX CS 2500
- Centrifuga de tubos
- Vórtex
- Reactivo para TTPA: PATHROMTIN SL
- Reactivo para factor VIII: FACTOR VIII DEFICIENT
- Cloruro de calcio: CaCl_2 0.025M
- Diluyente de muestras: OV BUFFER
- Calibrador de factor VIII
- Solución descontaminante de agujas CA CLEAN 1+2
- Cubetas.
- Control de Factor VIII: control normal y patológico.
- Agua destilada: ampollas de 1mL.

6.6. METODOLOGIA



- La determinación cuantitativa consiste en medir el tiempo de coagulación, en presencia del reactivo de TTPA (cantidad óptima de fosfolípidos, tromboplastina activada, una superficie de contacto cargada negativamente y tampón), de un sistema en el cual todos los factores se encuentran presentes en cantidad excesiva (suministrado por el reactivo Deficient VIII), excepto el factor VIII, que proviene de la muestra examinada.
- Pipeta automática de 1000 µL.
- Tips de 10 µL y 100 µL.

6.7. CRITERIOS DE RECHAZO EN LA TOMA DE MUESTRA:

- Muestras cuyas órdenes no estén completas: Nombre y apellidos del paciente, número del documento de identificación del paciente, Diagnóstico, fecha y hora de la toma de la muestra, procedencia, firma del médico tratante.
- Muestras mal identificadas.
- Muestras insuficientes o excesivas: Solo se aceptará muestras con llenado de tubo de hasta +/- 10% del volumen ideal.
- Muestras coaguladas.
- Muestras con tiempos de recolección mayor a lo establecido en el punto conservación de la muestra.
- Se recomienda que la prueba de factor VIII no se realice en muestras con hemólisis que hayan ocurrido in vitro durante la recolección, el transporte y el procesamiento de la muestra.

6.8. PRECAUCIONES DE BIOSEGURIDAD:

Tome precauciones cuando manipule materiales y muestras de origen humano. Como ningún método de ensayo puede ofrecer una seguridad completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, considere todas las muestras como potencialmente infecciosas. Manipule las muestras, los residuos sólidos y líquidos, de acuerdo con las pautas de seguridad de los riesgos biológicos establecidas en el laboratorio.

6.9. PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA

- No diluir las muestras de plasma.
- Introducirlos en el analizador de acuerdo a la manual de referencia.
- Colocar el tubo puede ser primario o micro vial en el rack de muestra mostrando el código de barras para que lo lea el analizador. (seleccionar la columna de micro volumen si se trata de micromuestras) y se presiona BOTON INICIO.
- Inmediatamente el equipo iniciara el análisis de la prueba programada.
- El resultado de la prueba analizada aparecerá en la pantalla.

6.10. DESCRIPCION DETALLADA DEL PROCEDIMIENTO

Nº	DETALLE DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DURACIÓN
PROCEDIMIENTO PREANALÍTICO			
1	Registro de solicitud médica	Técnico de Laboratorio	1 minuto
2	Toma de muestra	Técnico de Laboratorio	10 minutos
3	Recepción de muestra de sangre y entrega al área de procesos	Técnico de Laboratorio	0.5 minutos
4	Mantenimiento del Equipo SYSMEX CS 2500 #1	Tecnólogo Medico Guardia Diurna	40 minutos



N°	DETALLE DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DURACIÓN
PROCEDIMIENTO PREANALÍTICO			
5	Mantenimiento del Equipo SYSMEX CS 2500 #2	Tecnólogo Médico Guardia Diurna	30 minutos
6	Control de calidad (todos los días)	Tecnólogo Médico guardia Diurna	40 minutos
7	Calibración (cuando se produce un cambio de lote en el reactivo)	Tecnólogo Médico Ambas guardias	45 minutos
8	Verificación del tipo y la calidad de muestra antes de iniciar el proceso con la muestra.	Tecnólogo Médico guardia Diurna	20 minutos
9	Centrifugar los tubos a 3500 rpm	Tecnólogo Médico guardia Diurna	15 minutos
PROCEDIMIENTO ANALÍTICO			
10	Identificación datos del paciente y verifica concordancia entre solicitud y muestra	Tecnólogo Médico	0.5 minutos
11	Programa la prueba en el equipo automatizado, coloca el tubo y da inicio al procesamiento de la muestra.	Tecnólogo Médico	15 minutos
12	Comprueba que resultados figuren en el LIS	Tecnólogo Médico	0.5 minutos
PROCEDIMIENTO POSTANALITICO			
13	Interpretación de resultados y validación del resultado por Medico Patólogo Clínico	Patólogo Clínico	1 minuto
14	Envío de resultados a salas y emergencias	Técnico de Laboratorio	10 minutos

6.11. RESULTADOS

- La formulación del cálculo de resultados va a depender de la curva de calibración, la cual determina diferentes concentraciones en %, dependiendo de los segundos que tarda en coagular. Este cálculo es automático y es mostrado por el equipo.

INTERVALOS DE REFERENCIA:

- Intervalo de referencia es de 60-150 %

VALORES CRÍTICOS:

- Valor crítico: < 1 %

6.12. INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Disminución de factor VIII:

- Si el nivel de actividad del factor VIII es menor del 50%, es posible que usted tenga hemofilia A; sin embargo, la gravedad de su riesgo de sangrado depende del porcentaje que tenga.

< 1 %	: hemofilia severa
1-5 %	: hemofilia moderada
5-40 %	: hemofilia leve
- Enfermedad de Von Willebrand: el nivel de factor VIII disminuye más o menos en función del tipo de enfermedad de Von Willebrand.



Aumento de factor VIII:

- El nivel de factor VIII puede aumentar en determinadas condiciones: complicaciones tromboembólicas, aterosclerosis coronaria, insuficiencia renal, diabetes, síndrome inflamatorio, etc.
- Altos niveles de factor VIII son un factor de riesgo de trombosis, en particular de trombosis venosa
- El nivel de factor VIII disminuye en presencia del inhibidor del factor VIII

6.13. VALIDACION DE RESULTADOS:

Medico Patólogo Clínico

6.14. FUENTES POTENCIALES DE VARIABILIDAD:**6.14.1. INTERFERENCIAS O REACCIONES CRUZADAS**

De acuerdo a información proporcionada por el fabricante del reactivo:

- Las dosis terapéuticas de hirudina u otros inhibidores de trombina pueden dar lugar a una actividad de factor erróneamente más baja.
- Los inhibidores específicos contra los factores de coagulación plasmáticos también pueden modificar la actividad el factor real.

6.15. CARACTERISTICAS DE DESEMPEÑO

De acuerdo a la información proporcionada por el proveedor:

Precisión

	Valor medio [% del valor norm.]	CV repetibilidad [%]	CV en dispositivo/Lab [%]
CONTROL N	82,4	2,6	4,2
CONTROL P	25,3	2,7	4,0

6.16. CONTROL DE CALIDAD:**6.16.1. CONTROL DE CALIDAD INTERNO**

- Los controles de calidad internos son procesados para validar la corrida analítica y deben tener un buen desempeño para el procesamiento de las muestras de los pacientes.
- Se debe procesar un control normal y un control patológico usando los controles Normal y patológico
- Preparación de los controles internos:
 - Reconstituir el control normal y patológico (N y P) con 1.0 ml. de agua destilada.
 - Dejar reposar entre 15 a 25 °C. durante 15 minutos.
 - Disolver agitando cuidadosamente (sin formación de espuma).
 - Colocar en el equipo.
 - Su tiempo de estabilidad es de 8 horas a 2-8°C
- El analizador permite ver y revisar los gráficos de los resultados de las muestras de Control a lo largo del tiempo a través de la gráfica de Levey-Jennings. Esto permite el seguimiento del control del instrumento para garantizar que el desempeño se encuentre dentro de los requisitos de calidad establecidos.



6.16.2. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Se cuenta actualmente con suscripción al programa de Control Externo EQAS, el cual se realiza de manera mensual. Las muestras son procesadas por el personal analista con el mismo procedimiento descrito anteriormente.

6.17. INDICADORES DE EVALUACION

INDICADORES	RELACIÓN		PERIODICIDAD	ESTANDARD
Número de pacientes atendidos con factor VIII	Resultados completos	x 100%	Anual	100%
	Total de solicitudes			
Muestras rechazadas	Muestras rechazadas	x 100%	Mensual	5%
	Total de solicitudes			
Tiempo de entrega de resultados	Intervalo desde el ingreso en el sistema de laboratorio hasta la validación de resultado		Anual	24 horas

VII. RESPONSABILIDADES

7.1. El personal analista (tecnólogo médico y/o técnico de laboratorio) es responsable de:

- Dar mantenimiento al analizador usado para el procedimiento de medida de la prueba de TTPA de acuerdo al cronograma establecido.
- Verificar que la calibración sea óptima (cuando amerite).
- Reconstituir y procesar los controles de calidad que requiera el equipo.
- Verificar que los controles de calidad se encuentren en los niveles permitidos.
- Recepcionar las muestras procedentes del área preanalítica.
- Verificar la correcta identificación de la muestra.
- Verificar que las muestras sean óptimas para su proceso.
- Centrifugar las muestras.
- Procesar las muestras.
- Verificar y dar la conformidad de los resultados de los pacientes.
- Comunicar al Médico Patólogo Clínico la presencia de alarmas y valores críticos que pudieran presentarse.
- Ingresar los resultados en el sistema informático del laboratorio (LIS).
- Almacenar y conservar las muestras cuando sea necesario.
- Eliminar los residuos de reactivos y muestras.

7.2. El médico Patólogo Clínico es responsable de:

- Evaluar, validar e interpretar los resultados.
- Comunicar los valores críticos a las áreas hospitalarias correspondientes.

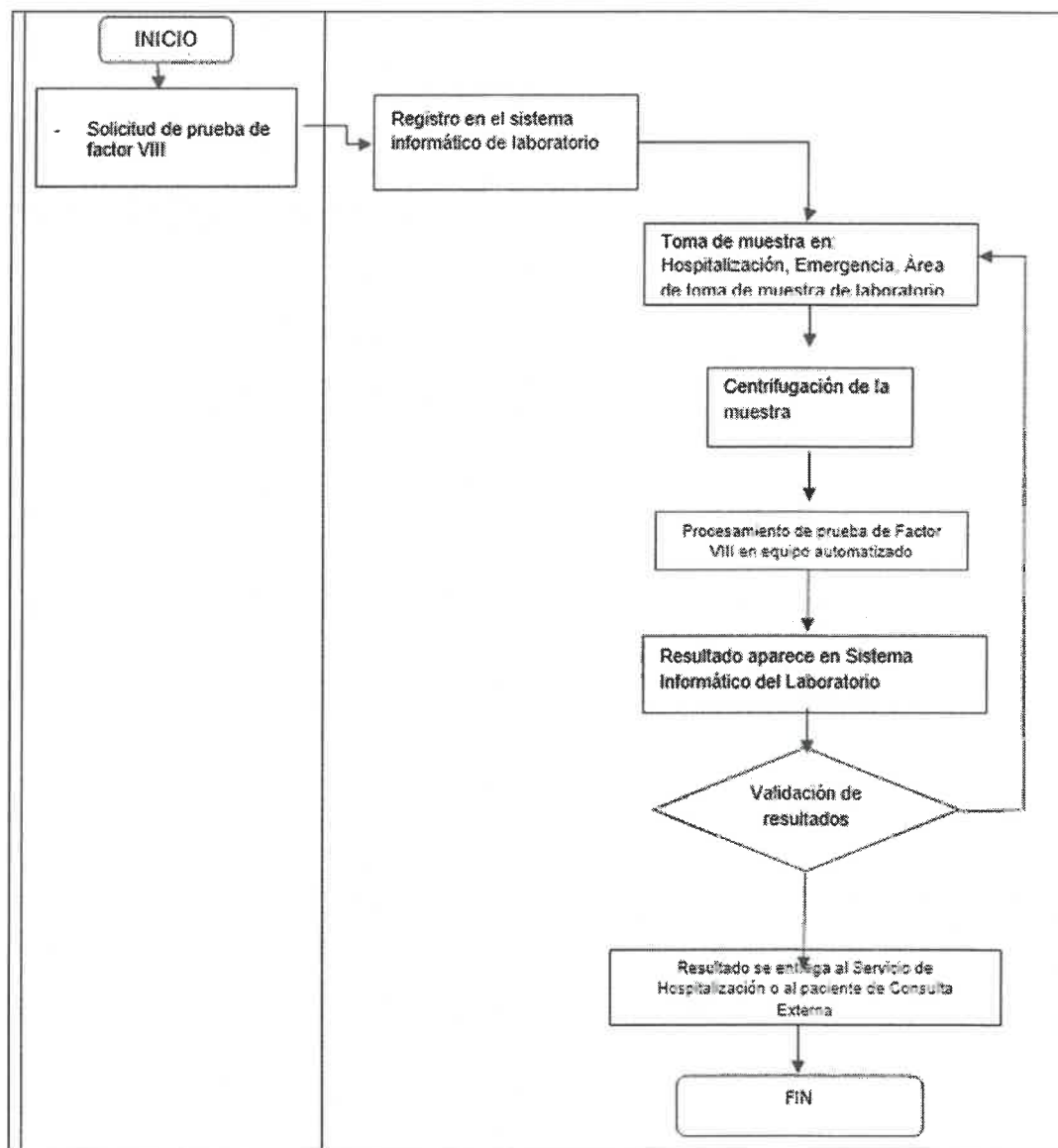
8. ANEXOS

25 Anexo N° 01: Flujograma de procedimiento para Factor VIII

26 Anexo N° 02: Descripción del procedimiento



ANEXO N° 01 FLUJOGRAMA DEL PROCEDIMIENTO DETERMINACION DE FACTOR VIII



ANEXO N° 02
DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR POE-HEM-05:
DETERMINACION DE FACTOR VIII

	HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO Área de Hematología Servicio de Hematología y Bioquímica Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica Procedimiento Operativo Estándar - POE			
TITULO	Factor VIII			
CODIGO CPMS	85240			
POE-HEM-05	Revisión N° 01	Fecha de Revisión 11/2025	Fecha de Aplicación 11/2025	Pág. 01 de 02
OBJETIVO	Describir en forma detallada y secuencial los pasos a seguir para la realización de los procesos del área de hemostasia del Servicio de hematología y bioquímica del departamento de patología clínica y anatomía patológica			
ALCANCE	Aplica para todos los analistas del Área de Hemostasia del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Nacional Dos de Mayo. El personal analista es el responsable de aplicar los procedimientos detallados en el presente documento al contar con la capacitación para realizar esta prueba, lo cual está avalado por la Jefatura del Servicio de acuerdo con los entrenamientos proporcionados y la evaluación por competencias.			
RESPONSABLE	• Tecnólogos médicos, responsables del proceso analítico y verificación de resultados • Médico Patólogo Clínico que son responsables de la validación de resultados			
MATERIALES	• Reactivo PATHROMBTIN SL • Reactivo factor VIII Deficient • Cloruro de calcio (CaCl₂) 0.025 M • Reactivo de control normal • Reactivo de control patológico • Calibrador de factor VIII • Reactivo CA CLEAN 1+2 • OV Buffer • Alcohol 70% • Esparadrapo • Gasa estéril • Plumón indeleble • Mandilón • Recipiente para descartar punzocortantes • Recipiente para el desecho de material biológicamente peligroso • Plumón indeleble • Algodón • Tubo de citrato de sodio 3.8% • Gorro descartable • Respirador N95 • Pipeta de 1000UI • Puntas de pipeta de 1000UI • Láminas portaobjetos • Asas descartables • Aceite de inmersión • Guantes estériles • Guantes de examen limpios • Formato para registro del procedimiento			
EQUIPOS	• Equipo de coagulómetro (SYSMEX CS 2500) • Refrigeradora • Centrifuga			
TIPO DE MUESTRA	• Sangre • Plasma			
DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO				
N°	ACTIVIDAD			DURACION
1	Registro de solicitud médica			1 minuto
2	Toma de muestra			10 minutos



		HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO Área de Hematología Servicio de Hematología y Bioquímica Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica Procedimiento Operativo Estándar - POE		
TITULO		Factor VIII		
CODIGO CPMS		85240		
POE-HEM-05	Revisión N° 01	Fecha de Revisión 11/2025	Fecha de Aplicación 11/2025	Pág. 02 de 02
DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO				
N°	ACTIVIDAD			DURACION
3	Recepción de muestra de sangre y entrega al área de procesos			0.5 minutos
4	Mantenimiento del Equipo SYSMEX CS 2500 #1			40 minutos
5	Mantenimiento del Equipo SYSMEX CS 2500 #2			30 minutos
6	Control de calidad (todos los días)			40 minutos
7	Calibración (cuando se produce un cambio de lote en el reactivo)			45 minutos
8	Verificación del tipo y la calidad de muestra antes de iniciar el proceso con la muestra.			20 minutos
9	Centrifugar los tubos a 3500 rpm			15 minutos
10	Identificación datos del paciente y verifica concordancia entre solicitud y muestra			0.5 minutos
11	Programa la prueba en el equipo automatizado, coloca el tubo y da inicio al procesamiento de la muestra.			15 minutos
12	Comprueba que resultados figuren en el LIS			0.5 minutos
13	Interpretación de resultados y validación del resultado por Medico Patólogo Clínico			1 minuto
14	Envío de resultados a salas y emergencias			10 minutos
DURACION TOTAL		228.5 minutos		
REDACTADO		Lic. TM Pierina Donayre Medina		
REVISADO		Dra Carolina Cucho Espinoza		
ELABORADO		Lic. TM Pierina Donayre Medina		



X. BIBLIOGRAFIA

1. Kitchen S, Adcock DM, Dauer R, et al. International Council for Standardisation in Haematology (ICSH) recommendations for collection of blood samples for coagulation testing. *Int J Lab Hematol*. 2021;43(4):571-580.
2. Kitchen S, Adcock DM, Dauer R, et al. International Council for Standardization in Haematology (ICSH) recommendations for processing of blood samples for coagulation testing. *Int J Lab Hematol*. 2021;43(6):1272-1283.
3. Gardiner C, Coleman R, de Maat MPM, et al. International Council for Standardization in Haematology (ICSH) laboratory guidance for the evaluation of haemostasis analyser-reagent test systems. Part 1: Instrument-specific issues and commonly used coagulation screening tests. *Int J Lab Hematol*. 2021;43(2):169-183.
4. Gosselin RC, Adcock D, Dorgalaleh A, et al. International Council for Standardization in Haematology Recommendations for Hemostasis Critical Values, Tests, and Reporting. *Semin Thromb Hemost*. 2020;46(4):398-409.
5. Inserto del reactivo PATHROMTIN SL
6. Inserto de reactivo FATOR VIII DEFICIENT. SIEMES
7. Guía de uso del analizador SYSMEX CS 2500.
8. Ballez Rojas, Gianina Susan. Intervalos de referencia en pruebas de coagulación en donantes sanos del INEN – Lima 2016. Tesis para optar el Título de Licenciada en Tecnología Médica. URI <http://repositorio.unfv.edu.pe/handle/UNFV/1934>. Fecha de publicación 2018.



CAPITULO VII:**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR PARA LA DETERMINACION
INHIBIDORES DE FACTOR DE COAGULACIÓN****I. FINALIDAD:**

Establecer un procedimiento estandarizado para la realización de inhibidores de factores de coagulación (Factor VIII y Factor IX), que permita obtener resultados analíticos precisos, reproducibles y clínicamente útiles en el servicio de Hematología del HNDM.

II. OBJETIVOS**2.1. OBJETIVO GENERAL:**

Estandarizar el proceso para la determinación de inhibidores de factores de coagulación (Factor VIII y Factor IX) en el servicio de hematología con el analizador SYSMEX CS 2500

2.2. OBJETIVO ESPECIFICO:

- Definir los criterios para la recepción, identificación y aceptación de las muestras destinadas a Inhibidores de factores de coagulación (Factor VIII y Factor IX), asegurando la trazabilidad y la adecuada preparación preanalítica.
- Estandarizar el manejo, preparación y procesamiento de las muestras sanguíneas conforme a los lineamientos técnicos y normativos vigentes.
- Describir el uso adecuado del equipamiento automatizado para el análisis de Inhibidores de factores de coagulación (Factor VIII y Factor IX), incluyendo controles internos de calidad y procedimientos de mantenimiento básico.
- Proporcionar lineamientos claros para la validación, interpretación y reporte de los resultados de Inhibidores de factores de coagulación (Factor VIII y Factor IX), considerando criterios de referencia y valores críticos

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este documento se aplica en el área de Hematología del Laboratorio Clínico del hospital Nacional Dos de Mayo, y abarca todas las actividades relacionadas con la realización de inhibidores de factores de coagulación (Factor VIII y Factor IX), desde la recepción y procesamiento de las muestras de sangre total con anticoagulante de citrato, hasta la validación y emisión de los resultados.

Incluye tanto las determinaciones automatizadas como los procedimientos manuales que involucra este proceso, y se aplica en turnos diurnos, a todo paciente ambulatorio, internado o de emergencia que requiera esta prueba como parte de su evaluación diagnóstica o seguimiento clínico.



IV. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

NOMBRE: Prueba de inhibidores de factores de coagulación

CODIGO CPMS-R.M. 860-2021/MINSA: 85335

V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

- DEFICIENT VIII: frascos para determinación de factor VIII en plasma
- DEFICIENT IX: frascos para determinación de factor IX en plasma
- STANDARD PLASMA: calibrador de la prueba de factor VIII y factor IX
- PATHROMTIN: frascos para determinación de tiempo de tromboplastina
- OV BUFFER: Diluyente de muestra para pruebas de hemostasia
- CA CLEAN 1+2: solución descontaminante de las agujas

5.2. CONCEPTOS BASICOS

Las personas con hemofilia tratadas con una terapia de reemplazo del factor VIII o del factor IX pueden desarrollar inhibidores del factor VIII o del factor IX, respectivamente, que se caracterizan por ser de acción progresiva.

Si se agrega factor VIII o Factor IX un plasma que contiene un inhibidor y se incuba la mezcla, el factor VIII o factor IX se irá neutralizando en forma progresiva. Si la cantidad de factor VIII o factor IX y el periodo de incubación se estandarizan, la fuerza del inhibidor se puede definir en unidades de acuerdo con la cantidad de factor agregado que se ha neutralizado.

Por definición una unidad Bethesda/mL (1UB/mL) es la concentración de inhibidor que deja el 50% del factor VIII o factor IX residual en una mezcla en partes iguales del plasma problema y del plasma normal, luego de la incubación durante dos horas a 37°C.

Se han observado dos patrones de respuesta inmune en pacientes hemofílicos con inhibidores:

- Alto Respondedor: Mas de 5 Unidades Bethesda/mL. Presencia de alto título
- Bajo Respondedor: Menos de 5 Unidades Bethesda/mL. Presencia de bajo título

Antes de realizar esta prueba es necesario, realizar la prueba de mezcla para TTPA a la muestra problema y evidenciar la NO CORRECCIÓN. De esta forma se inicia la sospecha de presencia de INHIBIDORES.

5.3. REQUERIMIENTOS BASICOS

5.3.1. RECURSOS HUMANOS

- 06 tecnólogo médico
- 03 médico Patólogo Clínico
- 06 técnicos de laboratorio clínico
- 02 supervisores y coordinadores.



5.3.2. RECURSOS MATERIALES**a) Material medico no fungible:**

DESCRIPCION	Unidad de Medida	Cantidad
Pipeta automática de 1000 ul	Caja	05
Pipeta automática de 10 a 100 ul	Caja	1000
Tubos 13*100	Caja	100
Viales Eppendorf 1.5 ml	Bolsa	1000
Tips azules y amarillos	Bolsa	1000
Rotor de cubetas	Caja	6

b) Material médico fungible:

DESCRIPCION	Unidad de Medida	Cantidad
DEFICIENT VIII	Caja	6
DEFICIENT IX	Caja	6
STANDARD PLASMA	Caja	12
PATHROMTIN	Caja	6
OV BUFFER	Caja	24
CA CLEAN 1+2	Caja	24
POOL de muestras normales (PLASMA NORMAL)	Caja	6
Viales con tapa 2ml	Bolsa	100

c) Equipos:• **Analizador automatizado:**

DESCRIPCION	Unidad de Medida	Cantidad
Equipo SYSMEX CS 2500	Unid	02



- Equipos procedimentales:

DESCRIPCION	Unidad de Medida	Cantidad
Centrifuga	Unid	01
Baño María	Unid	01

- Equipos de Cómputo.

DESCRIPCION	Unidad de Medida	Cantidad
Impresora	Unid	02
UPS	Unid	02
CPU	Unid	01

VI. CONSIDERACIONES ESPECIFICAS

6.1. PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO:

- Un plasma con una deficiencia de alguno de los factores intrínsecos o presencia de inhibidores específicos dará lugar a un tiempo de TTPA prolongado. Por ello, el test de mezcla de TTPA resulta muy importante ya que si, este no corrige, se puede sospechar de presencia de inhibidores de factor VIII o IX.
- La determinación de inhibidores se da por procedimiento manual y automatizado. La primera fase consiste en una incubación de la muestra con el pool control en diferentes diluciones. Luego pasa por una incubación para activar los anticuerpos especificado de los factores de coagulación. Por último, dichas diluciones son procesadas en el analizador automatizado para calcular la cantidad de factor VIII que ha quedado en las muestras. De esta manera, a través de una curva de conversión se calcula en Unidades Bethesda.

6.2. MUESTRA:

Plasma

La muestra debe ser colectada en tubo con citrato trisódico 109 mmol/L (3.2%), en una relación de 1:9 (anticoagulante/sangre).

Centrifugación de la muestra: El objetivo es contar con plasma pobre en plaquetas (PPP) con un recuento de plaquetas residuales de $<10 \times 10^9/L$. Para ello centrifugar la muestra a 2000 – 2500 g x 15 minutos a temperatura ambiente (18-24 °C). Evitar la rápida desaceleración al final de la centrifugación.

Conservación de la muestra: El plasma se puede conservar durante 4 horas a 20 ± 5 °C.

6.3. PREPARACION DEL PACIENTE:

- De acuerdo a lo establecido en el procedimiento de toma de muestra.
- En general, se recomienda para las pruebas de coagulación: Evitar ejercicio intenso y estrés inmediatamente antes de la extracción de sangre.



6.4. TIPO DE RECIPIENTE Y ADITIVOS

- Tubo primario de muestra.

6.5. EQUIPOS, REACTIVOS Y MATERIALES

- Analizador SYSMEX CS 2500
- Centrifuga de tubos
- Vórtex
- Reactivo para TTPA: PATHROMTIN SL
- Reactivo para factor VIII: FACTOR VIII DEFICIENT
- Cloruro de calcio: CaCl_2 0.025M
- Diluyente de muestras: OV BUFFER
- Baño María
- Plasma STANDARD (Equivalente al pool normal)
- Calibrador de factor VIII
- Solución descontaminante de agujas CA CLEAN 1+2
- Cubetas.
- Viales con tapa 2ml
- Control de Factor VIII: control normal y patológico.
- Agua destilada: ampollas de 1mL.

6.6. METODOLOGIA

- La determinación cuantitativa de inhibidores tiene una preparación previa de la muestra con incubación de dos horas
- La segunda parte consiste en medir el tiempo de coagulación, en presencia del reactivo de TTPA (cantidad óptima de fosfolípidos, tromboplastina activada, una superficie de contacto cargada negativamente y tampón), de un sistema en el cual todos los factores se encuentran presentes en cantidad excesiva (suministrado por el reactivo Deficient VIII), excepto el factor VIII, que proviene de la muestra examinada.
- El método de la prueba es fotométrico por lo cual, el tiempo es iniciado y controlado por un cronometro debido al cambio de densidad óptima.
- Pipeta automática de 1000 μL .
- Tips de 10 μL . y 100 μL .

6.7. CRITERIOS DE RECHAZO EN LA TOMA DE MUESTRA:

- Muestras cuyas órdenes no estén completas: Nombre y apellidos del paciente, número del documento de identificación del paciente, Diagnóstico, fecha y hora de la toma de la muestra, procedencia, firma del médico tratante.
- Muestras mal identificadas.
- Muestras insuficientes o excesivas: Solo se aceptará muestras con llenado de tubo de hasta $\pm 10\%$ del volumen ideal.
- Muestras coaguladas.
- Muestras con tiempos de recolección mayor a lo establecido en el punto conservación de la muestra.
- Se recomienda que la prueba de factor VIII no se realice en muestras con hemólisis que hayan ocurrido in vitro durante la recolección, el transporte y el procesamiento de la muestra.
- Muestra obtenida de paciente hemofílico que acaba de recibir concentrado de factor



6.8. PRECAUCIONES DE BIOSEGURIDAD:

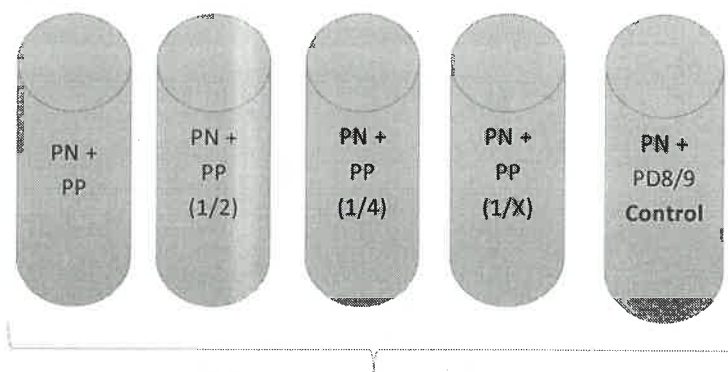
Tome precauciones cuando manipule materiales y muestras de origen humano. Como ningún método de ensayo puede ofrecer una seguridad completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, considere todas las muestras como potencialmente infecciosos. Manipule las muestras, los residuos sólidos y líquidos, de acuerdo con las pautas de seguridad de los riesgos biológicos establecidas en el laboratorio.

6.9. PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA

La determinación de inhibidores de factores de coagulación (factor VIII y factor IX) se basa en el método BETHESDA.

1. Incubar a 37°C x 2 horas en tubos Eppendorf:

- Mezcla Plasma normal (PN) + Plasma problema (PP): 0.5 ml / 0.5 ml
- Mezcla Plasmas diluidos ½, ¼, a más + PN: 0.5 ml / 0.5 ml. El diluyente de los plasmas problemas será el Owren Koller
- Mezcla Control: PN + Plasma deficiente PD8/9 (Reactivo Deficient VIII y IX): 0.5 ml / 0.5 ml



Analizar FVIII/FIX

- Al finalizar el tiempo, analizar FVIII a cada uno de los tubos
- Introducir todos los tubos en el analizador de acuerdo a la manual de referencia.
- Colocar el tubo puede ser primario o micro vial en el rack de muestra mostrando el código de barras para que lo lea el analizador. (seleccionar la columna de micro volumen si se trata de micromuestras) y se presiona BOTON INICIO.
- Inmediatamente el equipo iniciara el análisis de la prueba programada.
- El resultado de la prueba analizada aparecerá en la pantalla.
- Calcular la cantidad de FVIII residual (FVIIIIR) en cada uno de los tubos.

$$\text{Factor RESIDUAL} = \frac{\% \text{ Factor del paciente directo}}{\% \text{ Factor del control}} \times 100\%$$

8. El cálculo de resultado se detalla en el Anexo N° 03



6.10. DESCRIPCION DETALLADA DEL PROCEDIMIENTO

N°	DETALLE DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DURACIÓN
PROCEDIMIENTO PREANALÍTICO			
1	Mantenimiento del Equipo SYSMEX CS 2500 #1	Tecnólogo Médico Guardia Diurna	40 minutos
2	Mantenimiento del Equipo SYSMEX CS 2500 #2	Tecnólogo Médico Guardia Diurna	30 minutos
3	Control de calidad (todos los días)	Tecnólogo Médico guardia Diurna	60 minutos
4	Calibración (cuando se produce un cambio de lote en el reactivo)	Tecnólogo Médico Ambas guardias	45 minutos
5	Verificación del tipo y la calidad de muestra antes de iniciar el proceso con la muestra.	Tecnólogo Médico guardia Diurna	20 minutos
6	Centrifugar los tubos a 3500 rpm	Tecnólogo Médico guardia Diurna	15 minutos
PROCEDIMIENTO ANALÍTICO			
7	Separar los plasmas en viales	Tecnólogo Médico guardia Diurna	5 minutos
8	Realizar las diluciones del plasma problema (hasta 1/8) y plasma normal	Tecnólogo Médico guardia diurna	20 minutos
9	Incubar los plasmas en viales por dos horas a 37°C	Tecnólogo Médico guardia Diurna	2 horas
10	Verificar que el equipo se encuentre listo para recibir muestras	Tecnólogo Médico guardia Diurna	1 minuto
11	Ingresar manualmente el código del paciente y programar el dosaje de Factor VIII o Factor IX	Tecnólogo Médico guardia Diurna	15 minutos
PROCEDIMIENTO POSTANALITICO			
12	Visualizar resultado en equipo SYSMEX CS 2500	Tecnólogo Médico guardia Diurna	1 minuto
13	Realizar los cálculos de factor VIII residual (sección 6.6.2.4) a través de un formato Excel	Tecnólogo Médico guardia diurna	10 minutos
14	Calcular las Unidades Bethesda a través de la tabla de conversión (Anexo N° 03)	Tecnólogo Médico guardia diurna	5 minutos
15	Evaluar si algún paciente requiere una dilución mayor a 1/8, y volver a realizar desde el paso 8	Tecnólogo Médico guardia diurna	2 horas y 38 minutos



N°	DETALLE DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DURACIÓN
PROCEDIMIENTO POSTANALITICO			
16	Reportar el resultado final en la plataforma de IRISLAB	Tecnólogo Médico guardia diurna	1 minuto
17	Validación del resultado	Médico Patólogo Clínico	1 minuto

6.11. RESULTADOS

- La formulación del cálculo consiste en convertir el factor VIII/factor IX del analizador a factor VIII/IX residual y a través de una curva semilogarítmica estimar la Unidad Bethesda que corresponde a la concentración de los inhibidores. El detalla se encuentra en el ANEXO 3.

INTERVALOS DE REFERENCIA:

- Intervalo de referencia es de 0-0.6 UB/ml

VALORES CRITICOS:

- No Aplica por no ser prueba de emergencia

6.12. INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Presencia de inhibidores:

- La presencia de inhibidores de factores de coagulación significa que el cuerpo ha desarrollado anticuerpos que atacan y neutralizan proteínas esenciales (factores) que ayudan a coagular la sangre, como el Factor VIII o IX, impidiendo que el sangrado se detenga correctamente, lo que causa hemorragias difíciles de controlar y complica el tratamiento de trastornos hemorrágicos como la hemofilia, o incluso puede ocurrir sin un trastorno previo.
- Pacientes con hemofilia adquirida
- Pacientes hemofílicos con baja respuesta a los concentrados de factor VIII

6.13. VALIDACION DE RESULTADOS:

Médico Patólogo Clínico

6.14. FUENTES POTENCIALES DE VARIABILIDAD:

6.14.1. INTERFERENCIAS O REACCIONES CRUZADAS

De acuerdo a información proporcionada por el fabricante del reactivo:

- Las dosis terapéuticas de hirudina u otros inhibidores de trombina pueden dar lugar a una actividad de factor erróneamente más baja.
- Los inhibidores específicos contra los factores de coagulación plasmáticos también pueden modificar la actividad el factor real.

6.15. CARACTERISTICAS DE DESEMPEÑO

De acuerdo a la información proporcionada por el proveedor para el factor VIII porque esta prueba depende del dosaje automatizado del factor.



Precisión

	Valor medio [% del valor norm.]	CV repetibilidad [%]	CV en dispositivo/Lab [%]
CONTROL IN	82,4	2,6	4,2
CONTROL P	25,3	2,7	4,0

6.16. CONTROL DE CALIDAD:**6.16.1. CONTROL DE CALIDAD INTERNO**

- Esta prueba depende de los controles internos que se tienen la prueba de factor VIII (POE-HEM-05) y IX.

6.16.2. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

La prueba de inhibidores no tiene control externo pero la prueba de factor VIII sí. Esta prueba depende del dosaje de los factores de coagulación de factor VIII (POE-HEM-05) y IX

6.17. INDICADORES DE EVALUACION

INDICADORES	RELACIÓN		PERIODICIDAD	ESTANDARD
Número de pacientes atendidos con inhibidores de coagulación	Resultados completos	x 100%	Anual	100%
	Total de solicitudes			
Muestras rechazadas	Muestras rechazadas	x 100%	Mensual	5%
	Total de solicitudes			
Tiempo de entrega de resultados	Intervalo desde el ingreso en el sistema de laboratorio hasta la validación de resultado		Anual	24 horas

VII. RESPONSABILIDADES

- 7.1. Médico Patólogo Clínico: Validación de resultados.
- 7.2. Tecnólogos médicos: Proceso analítico y verificación de resultados.
- 7.3. Técnicos de laboratorio clínico: Recolección, preparación y análisis de las muestras.
- 7.4. Supervisores y coordinadores del área de hematología: Garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad y la correcta aplicación del procedimiento.

VIII. ANEXOS

Anexo N° 01: Flujograma de determinación de inhibidores de coagulación

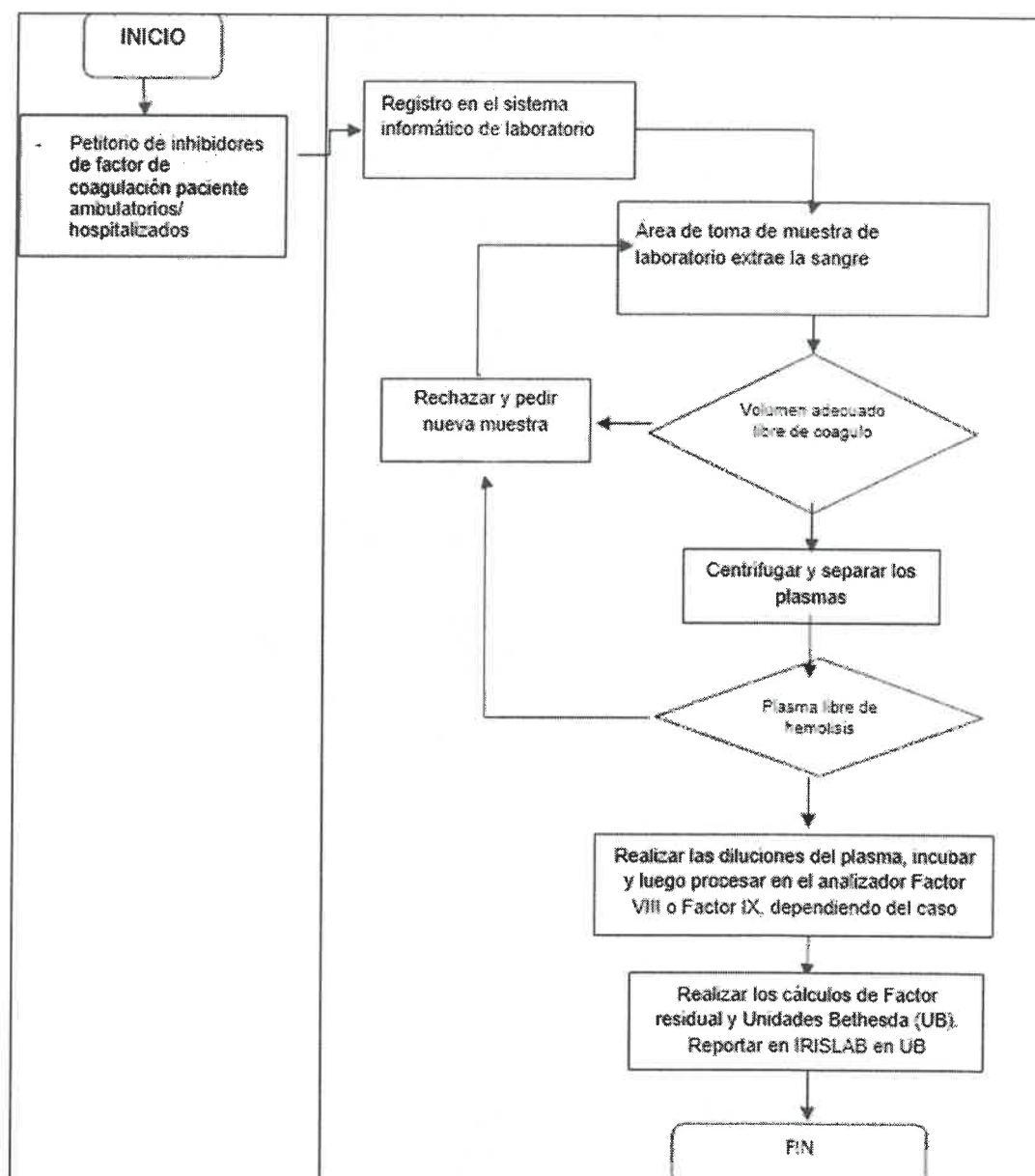
Anexo N° 02: Descripción del procedimiento

Anexo N° 03: Cálculo de resultados

Anexo N° 04: Indicadores de Evaluación



ANEXO N° 01 **FLUJOGRAMA DEL PROCEDIMIENTO DETERMINACION DE INHIBIDORES DE FACTORES DE COAGULACIÓN**



ANEXO N° 02
DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR POE-HEM-06:
INHIBIDORES DE FACTOR VIII

	HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO Área de Hematología Servicio de Hematología y Bioquímica Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica Procedimiento Operativo Estándar - POE			
TITULO	Prueba de Inhibidores de factores			
CODIGO CPMS	85335			
POE-HEM-06	Revisión N° 01	Fecha de Revisión 04/2025	Fecha de Aplicación 2025	Pág. 01 de 02
OBJETIVO	Estandarizar el proceso para la determinación de inhibidores de factores de coagulación (Factor VIII y Factor IX) en el servicio de hematología con el analizador SYSMEX CS 2500			
ALCANCE	Aplica en el área de Hematología del Laboratorio Clínico del hospital Nacional Dos de Mayo			
RESPONSABLE	• Tecnólogos médicos, responsables del proceso analítico y verificación de resultados • Médico Patólogo Clínico que son responsables de la validación de resultados			
MATERIALES	• Pipeta automática de 1000 ul • Pipeta automática de 10 a 100 ul • Tubos 13*100 • Viales Eppendorf 1.5 ml • Tips azules y amarillos • Cubetas • DEFICIENT VIII: frascos para determinación de factor VIII en plasma • DEFICIENT IX: frascos para determinación de factor IX en plasma • STANDARD PLASMA: calibrador de la prueba de factor VIII y factor IX • PATHROMTIN: frascos para determinación de tiempo de tromboplastina • OV BUFFER: Diluyente de muestra para pruebas de hemostasia • CA CLEAN 1+2: solución descontaminante de las agujas • Ampolla de agua destilada o desionizada • POOL de muestras normales (STANDARD POOL NORMAL)			
EQUIPOS	• Analizador de coagulación SYSMEX CS 2500 • Baño María • Centrifuga			
TIPO DE MUESTRA	• Plasma Citratado			
DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO				
N°	ACTIVIDAD			DURACION
1	Mantenimiento del Equipo SYSMEX CS 2500 #1			40 minutos
2	Mantenimiento del Equipo SYSMEX CS 2500 #2			30 minutos
3	Control de calidad (todos los días)			50 minutos
4	Calibración (cuando se produce un cambio de lote en el reactivo)			45 minutos
5	Verificación del tipo y la calidad de muestra antes de iniciar el proceso con la muestra.			20 minutos
6	Centrifugar los tubos a 3500 rpm			15 minutos
7	Separar los plasmas en viales			5 minutos
8	Realizar las diluciones del plasma problema (hasta 1/8) y plasma normal			20 minutos
9	Incubar los plasmas en viales por dos horas a 37°C			2 horas
10	Verificar que el equipo se encuentre listo para recibir muestras			1 minuto

		HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO Área de Hematología Servicio de Hematología y Bioquímica Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica Procedimiento Operativo Estándar - POE		
TITULO		Prueba de Inhibidores de factores		
CODIGO CPMS		85335		
POE-HEM-06	Revisión N° 01	Fecha de Revisión 04/2025	Fecha de Aplicación 2025	Pág. 01 de 02
DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO				
N°	ACTIVIDAD			DURACION
11	Ingresar manualmente el código del paciente y programar el dosaje de Factor VIII o Factor IX			15 minutos
12	Visualizar resultado en equipo SYSMEX CS 2500			1 minuto
13	Realizar los cálculos de factor residual (sección 6.6.2.4) a través de un formato Excel			10 minutos
14	Calcular las Unidades Bethesda a través de la tabla de conversión (Anexo N°3)			5 minutos
15	Evaluar si algún paciente requiere una dilución mayor a 1/8, y volver a realizar desde el paso 8			2 horas y 38 minutos
16	Reportar el resultado final en la plataforma de IRISLAB			1 minuto
17	Validación del resultado			1 minuto
DURACION TOTAL		547 minutos (8 horas y 57 minutos)		
REDACTADO		Lic. TM Pierina Donayre Medina		
REVISADO		Dra. Carolina Cucho Espinoza		
ELABORADO		Lic. TM Pierina Donayre Medina		

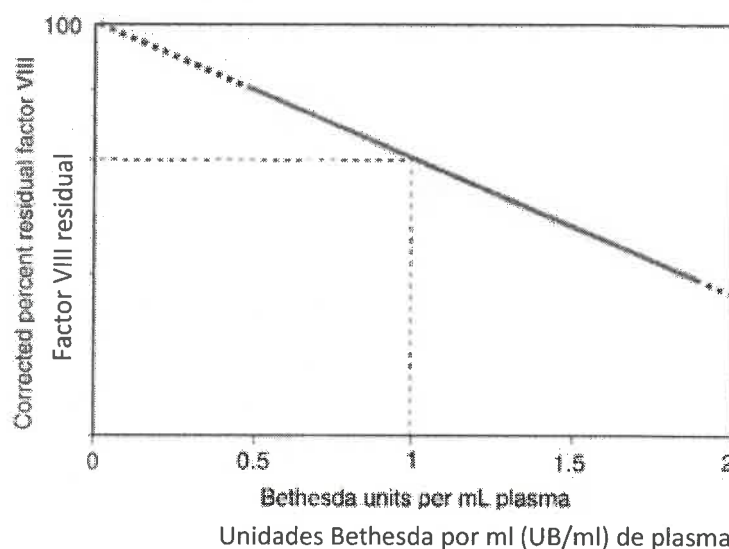


ANEXO N° 03

CALCULO DE RESULTADOS

La formulación del cálculo de resultados va a depender del factor residual. Para ello, se crea un cuadro a partir de las siguientes premisas:

- El factor residual de 100% equivale a 0 UB/ml de inhibidor
- El factor residual de 50% equivale a 1 UB/ml de inhibidor
- El factor residual de 25% equivale a 2 UB/ml de inhibidor
- El factor residual menor de 25% debe seguir sometiéndose a diluciones y al final multiplicarlo por el factor de dilución.



A partir de las premisas y la gráfica se realiza la siguiente tabla para el cálculo directo de UB/ml a partir del FVIII residual

% Factor RESIDUAL	UNIDAD DE BETHESDA X ML
10	> 2.0 (Requiere dilución)
15	> 2.0 (Requiere dilución)
20	> 2.0 (Requiere dilución)
25	2
30	1.75
35	1.5
40	1.3125
45	1.15
50	1
85	0.25
100	0

ANEXO N° 04 INDICADORES DE EVALUACIÓN

INDICADORES	RELACIÓN		PERIODICIDAD	ESTANDARD
Número de pacientes atendidos con inhibidores de factores de coagulación	Resultados completos	x 100	Anual	100%
	Total de solicitudes			
Muestras rechazadas	Muestras rechazadas	x 100	Mensual	5%
	Total de solicitudes			
Tiempo de entrega de resultados	Intervalo desde el ingreso en el sistema de laboratorio hasta la validación de resultado		Anual	2 días



IX. BIBLIOGRAFIA

1. Rodack B. Hematología. Fundamentos y aplicaciones clínicas. 2020. p45-135.
2. Comar SR, Malvezzi M, Pasquini R. Are the review criteria for automated complete blood counts of the International Society of Laboratory Hematology suitable for all hematology laboratories? *Rev Bras Hematol Hemoter.* 2014;36(3):219-225. doi:10.1016/j.bjhh.2014.03.011
3. Dialnet. Medicina & Laboratorio, Volumen 22, Números 11-12, 2016.
4. CLSI-H21. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Coagulation Tests; Approved. 2018
5. Federación Mundial de Hemofilia. Manual de diagnóstico de la hemofilia y otros trastornos de la coagulación. 2010. P11-35
6. Kitchen S, Adcock DM, Dauer R, et al. International Council for Standardization in Haematology (ICSH) recommendations for processing of blood samples for coagulation testing. *Int J Lab Hematol.* 2021; 43: 1272–1283

