	<b>INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE HEMOGLOBINA GLUCOSILADA EN EQUIPO AUTOMATIZADO DEL LABORATORIO CENTRAL</b>	Código: IT-CH-LC-14
		Página 1 de 10
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión vigente: 00

## INDICE

	Pág.
1.0 ALCANCE.....	1
2.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	1
3.0 DEFINICIONES.....	2
4.0 MATERIAL Y EQUIPO .....	4
5.0 DESARROLLO.....	5
6.0 ANEXOS.....	9
7.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	10

### 1. Alcance:


Aplica al personal que labora en el laboratorio central del Antiguo Hospital Civil de Guadalajara "Fray Antonio Alcalde" (AHCGFAA) que procesa la solicitud, análisis de exámenes específicos Hemoglobina Glucosilada que contribuyen en el control o diagnóstico de la Diabetes Y que los resultados se obtienen de forma precisa a través del uso de diversas tecnologías de punta, dándonos un resultado confiable...

al estudio, prevención y diagnóstico viable para el cuerpo humano y que los resultados se obtienen a través del uso de diversas tecnologías, en forma precisa y personal de áreas que requieran de estudios de laboratorio.

### 2. Documentos Aplicables:

- I. NOM-007- SSA3-2011 para la Organización Funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- I. NOM-078-SSA1-1994, que establece las especificaciones sanitarias de los estándares de calibración utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica.
- II. NOM-064-SSA1-1993 que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
- III. NOM-017-STPS-2008 relativa al equipo de protección personal para los trabajadores en los centros de trabajo.
- IV. NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo
- V. NOM-025-STPS-2008 condiciones de iluminación en los centros de trabajo.
- VI. NOM-026-STPS-2008, colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías
- VII. Bitácora de registro diario de Mantenimiento del analizador automatizado
- VIII. Bitácora de registro, control de calidad interno.
- IX. Bitácora de registro, control de calidad externo.
- X. NOM 087 ECOL SSA-1-2002 .Protección Ambiental. Salud Ambiental- Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
- XI. Manual de Operaciones del Analizador Automatizado.

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	Q.F.B. María Elena Hernández Rodríguez Adscrita a Laboratorio de Patología Clínica <i>Maria Elena Hernandez</i>	Dr. Ramón Sigala Arellano Jefe del Laboratorio de Patología Clínica <i>Ramon Sigala</i>	Dr. Santiago López Venegas Jefe de la División de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento <i>Santiago Lopez Venegas</i>

	<b>INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE HEMOGLOBINA GLUCOSILADA EN EQUIPOS AUTOMATIZADOS DEL LABORATORIO CENTRAL</b>	Código: IT-CH-LC-11
		Página 10 de 10
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión Vigente: 00

- XII. Manual de Bioseguridad. (BM-CH-LC-01).
- XIII. Etiqueta código de barras para registro e identificación de tubo de muestra del paciente.
- XIV. NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 Protección ambiental-salud ambiental-residuos peligrosos biológico-infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo.

### 3. Definiciones:

**Hemoglobina Glucosilada:** Es una heteroproteína de la sangre que resulta de la unión de la hemoglobina (Hb) con carbohidratos libres unidos a cadenas carbonadas con funciones ácidas en el carbono 3 y el 4. La medición de la Hb Glucosilada es una prueba de laboratorio muy utilizada en la diabetes para saber si el control que realiza el paciente sobre la enfermedad ha sido bueno durante los últimos tres o cuatro meses (aunque hay médicos que consideran sólo los dos últimos meses). De hecho el 50% del resultado depende sólo de entre las cuatro y seis últimas semanas. Se puede determinar dicho control gracias a que la glucosa es "pegajosa" y se adhiere a algunos tipos de proteínas, una de las cuales es la hemoglobina. Lo mismo ocurre también en las personas sin diabetes.

**Tipos de hemoglobina Glucosilada:** Existen la hemoglobina glicosilada HbA1 y la HbA1c que es más estable, es decir, no influyen en ésta los cambios bruscos en la glucemia.

**Gradilla:** es una herramienta que forma parte del material de laboratorio y es utilizada para sostener y almacenar gran cantidad de tubos de ensayo.

**Computadora:** Es una máquina electrónica que recibe y procesa datos para convertirlos en información conveniente y útil. Un ordenador está formado, físicamente, por numerosos circuitos integrados y otros muchos componentes de apoyo, extensión y accesorios, que en conjunto pueden ejecutar tareas diversas con suma rapidez y bajo el control de un programa.

**Interfaz:** Conexión funcional entre dos sistemas o dispositivos de cualquier tipo dando una comunicación entre distintos niveles.


**Unidad Central de Proceso (CPU):** Es la parte 'pensante' o 'inteligente' del computador. Es el encargado de atender las órdenes y datos, realiza las operaciones aritmético-lógicas y controla la operación de los diferentes dispositivos.

**Purga:** Proceso que lava a chorro los componentes y llena los líquidos a su nivel normal para mantener la integridad del sistema.

**Cubeta de espectrofotómetro:** Pequeño tubo sellado en un extremo fabricado de cuarzo, plástico o vidrio transparente a la luz ultravioleta.

**Condiciones de Almacenamiento:** Condiciones de las áreas de conservación de los reactivos y demás insumos para la salud las cuales están definidas con base a los resultados de los estudios de estabilidad realizadas de acuerdo a la norma oficial mexicana (NOM) vigente que corresponda. Cuando un texto menciona una temperatura sin indicación en cifras, los términos generales utilizados tienen el significado siguiente:

COPIA NO CONTROLADA

	<b>INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE HEMOGLOBINA GLUCOSILADA EN EQUIPOS AUTOMATIZADOS DEL LABORATORIO CENTRAL</b>	Código: IT-CH-LC-11
		Página 10 de 10
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión Vigente: 00

**Temperatura fresca o fresco:** Entre los 15 y 30 °C y secos con humedad relativa no mayor del 65% lugar fresco y seco.

**Temperatura de refrigeración:** Entre 2 y 8°C.

**Temperatura de congelación:** Entre -25°C y -10°C.

**Protegidos de la luz:** No exponer directamente a la luz

**Calibración:** Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

**Muestra:** Parte o cantidad pequeña de una cosa que se considera representativa del total y que se considera representativa del total y que se toma o se separa de ella con ciertos métodos para someterla a estudio, análisis o experimentación.

**Fecha de Caducidad:** Es el día límite para un consumo óptimo desde el punto de vista sanitario.

**Coagulación:** Proceso por el cual la sangre pierde su liquidez convirtiéndose en un gel, para formar un coágulo.

**Temperatura ambiente:** Ventilados entre 15 y 30°C y secos con humedad relativa no mayor del 65%, lugar fresco y seco.

**Control de calidad (QC):** Mecanismo diseñado para detectar, reducir y corregir posibles deficiencias analíticas internas, antes de emitir un resultado. Tiene por finalidad aumentar la calidad y confiabilidad de los resultados informados.

**Reactivo:** Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras.

**EDTA (K<sub>2</sub>EDTA Y K<sub>3</sub>EDTA):** Es una solución de sales sódicas y di y tri potásicas del ácido etilendiaminotetracético que actúa como un poderoso anticoagulante ya que inhiben la participación del ión calcio en la cascada de coagulación de la sangre.


**Anticoagulante:** Es una sustancia endógena (producida por el propio organismo) o exógena (fármacos) que inhibe la coagulación de la sangre.

**Mantenimiento:** Acciones que tienen como objetivo preservar un artículo o restaurarlo a un estado en el cual pueda llevar a cabo alguna función requerida.

**Agua desionizada:** El agua desionizada o desmineralizada es aquella a la cual se le han quitado los cationes, como los de sodio, calcio, hierro, cobre y otros, y aniones como el carbonato, fluoruro, cloruro, etc. mediante un proceso de intercambio iónico.

**Código de barras:** Combinación de líneas y números que se imprime en las envolturas de los productos de consumo para que pueda ser leído y descifrado por un lector óptico que transmite los datos a una máquina o una

COPIA NO CONTROLADA

	<b>INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE HEMOGLOBINA GLUCOSILADA EN EQUIPOS AUTOMATIZADOS DEL LABORATORIO CENTRAL</b>	Código: IT-CH-LC-11
		Página 10 de 10
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión Vigente: 00

computadora; suele contener informaciones como la fecha de envasado, el número de lote, la procedencia y otros datos.

**Solución tampón.** Las soluciones tampón, denominadas también soluciones buffer, son aquéllas que ante la adición de un ácido o base son capaces de reaccionar oponiendo la parte de componente básica o ácida para mantener fijo el pH.

**Diluir:** Hacer que disminuya la concentración de un líquido, generalmente añadiéndole disolvente u otra sustancia.

**Limpia:** Acción de limpiar la suciedad, lo superfluo o lo perjudicial de algo.

**Milímetro (mm):** Es una unidad de longitud, que es igual a la milésima parte de un metro.

**Potencial Hidrogeno (pH):** Coeficiente que indica el grado de acidez o basicidad de una solución acuosa. "el pH neutro es 7: si el número es mayor, la solución, es básica, y si es menor, es ácida"

**Liofilización o deshidrocongelación:** Proceso en el que se congela el producto y posteriormente se introduce en una cámara de vacío para realizar la separación del agua por sublimación. De esta manera se elimina el agua desde el estado sólido al gaseoso del ambiente sin pasar por el estado líquido. Para acelerar el proceso se utilizan ciclos de congelación-sublimación con los que se consigue eliminar prácticamente la totalidad del agua libre contenida en el producto original,<sup>1 2</sup> pero preservando la estructura molecular de la sustancia liofilizada.


#### 4.- Material y Equipos:

**Equipo 1.-D-10.**

**Equipo 2.- Variant II Turbo.**

- Solución Tampón 1 pH = 6.0 (Hidróximetil de Trifosfato).
- Solución Tampón 2 pH = 6.7 (Hidróximetil de Trifosfato).
- Solución Diluyente o solución de Lavado (agua desionizada).
- Reactivo: Vial de suero Liofilizado Humano de sangre hemolizada.
- Calibrador 1 y 2: Suero Liofilizado Humano de sangre hemolizada.
- Control Alto y bajo: Suero Liofilizado Humano de sangre hemolizada.
- Gradilla de muestras: 10 posiciones para tubos de 12mm x 75 mm.
- Adaptadores de gradillas de muestras.
- Adaptadores de viales demuestras para viales.
- Adaptadores para tubos de 13mm.
- Tanque de residuos de 10 Litros.
- Tubos y tapas integradas al circuito de reactivos
- Tubo de tanque de residuos.
- Fusibles 250 V.
- Jeringa de 50 ml.
- Papel térmico.
- Etiquetas con código de barras.
- Gasas
- Hipoclorito de Sodio.


COPIA NO CONTROLADA

	<b>INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE HEMOGLOBINA GLUCOSILADA EN EQUIPOS AUTOMATIZADOS DEL LABORATORIO CENTRAL</b>	Código: IT-CH-LC-11
		Página 10 de 10
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión Vigente: 00

- Copas de Muestra o vial para muestra de polipropileno de 1.5 ml.
- Disco flexible con parámetros del programa para análisis de Hemoglobina Glucosilada.
- Tubo de tapón morado con anticoagulante ácido etilendiaminotetracético dipotásico o tripotásico (K2EDTA o K3EDTA) de 4.0 mL de 13x75mm.
- Aplicadores de Madera.
- Micropipeta Semiautomática de 0.5 a 10 Microlitro.
- Micropuntillas de 0.05.


5. Desarrollo:								
No.	Responsables	Descripción de la Actividad						
<b>5.1 PREPARACIÓN DEL ANALIZADOR AUTOMATIZADO 1 y 2</b>								
5.1.1	QFB/TCL	<p>Analizador 1: Enciende el analizador automatizado con el interruptor encendido/apagado colocado en el lado izquierdo del analizador (Ver Manual de operaciones del analizador Cap.2 pág. 28). Active el botón que se encuentra arriba de interruptor general para inicializar el analizador automatizado.</p> <p>Analizador 2: Active el interruptor se encuentra en la parte trasera inferior izquierda</p>						
5.1.2	QFB/TCL	<p>Analizador 1: Verifica que la pantalla del analizador automatizado este encendida y describe estado "Reposo".</p> <p>Analizador 2: Va la pantalla, Setup/Configuración y escribe el nombre del sistema. El instrumento efectuara automáticamente las operaciones de arranque. (Ver manual de operaciones Capito 3- 3.1)</p>						
5.1.3	QFB/TCL	<p>Analizador 1: Presiona en la pantalla inicio. Automáticamente "Purga" todo el sistema, reactivos, solución de lavado, desechos.</p> <p><b>*Nota:</b> Tiempo estimado 3 minutos. Verifica el informe impreso. <b>(Ver anexo 1).</b></p> <p>Analizador 2: Realiza la comprobación de los niveles de tampón y solución de lavado/diluyente ( revisa apartado 4.2.2 del manual de procedimientos) Ejecuta el lavado del sistema seleccionado Short Flush. (Lavado corto).</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">¿SISTEMA ÓPTIMO?</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">ENTONCS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">SI</td> <td style="text-align: center;">Continua en 5.1.5</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">NO</td> <td style="text-align: center;">Repite los puntos 5.1.1. y 5.1.2</td> </tr> </tbody> </table>	¿SISTEMA ÓPTIMO?	ENTONCS	SI	Continua en 5.1.5	NO	Repite los puntos 5.1.1. y 5.1.2
¿SISTEMA ÓPTIMO?	ENTONCS							
SI	Continua en 5.1.5							
NO	Repite los puntos 5.1.1. y 5.1.2							
5.1.4	QFB/TCL	<p>Verifica el Volumen de las soluciones del Analizador 1 y 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tampón 1</li> <li>• Tampón 2</li> <li>• Solución de lavado (diluyente).</li> </ul> <p>Verifica el recuento de inyecciones del cartucho y filtro previo. (Ver Capítulo 3.10 del manual de procedimientos).</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">¿NIVELES ÓPTIMOS?</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">ENTONCES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">SI</td> <td style="text-align: center;">Continua en 5.1.6</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">NO</td> <td style="text-align: center;">Continua en 5.1.5</td> </tr> </tbody> </table>	¿NIVELES ÓPTIMOS?	ENTONCES	SI	Continua en 5.1.6	NO	Continua en 5.1.5
¿NIVELES ÓPTIMOS?	ENTONCES							
SI	Continua en 5.1.6							
NO	Continua en 5.1.5							

COPIA NO CONTROLADA

	<b>INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE HEMOGLOBINA GLUCOSILADA EN EQUIPOS AUTOMATIZADOS DEL LABORATORIO CENTRAL</b>	Código: IT-CH-LC-11
		Página 10 de 10
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión Vigente: 00


5.1.5	QFB/TCL	<p>Analizador 1: Instala nuevas soluciones y reactivo, verifica la fecha de caducidad de las soluciones y reactivo. (Ver el manual de operaciones Cap. 4 páginas 3 y 4).</p> <p>Analizador 2: Verifica la pantalla Setup/ Test/Reagents y cambie la columna In Use a No para el reactivo actual y se genera automáticamente una nueva línea en la tabla para el nuevo reactivo (Ver el manual de operaciones Capítulo 4.1.3).</p>							
5.1.6	QFB/TCL	<p>Analizador 1 realiza la actualización Introduce el disco en la unidad de disquetes, selecciona la pestaña correspondiente a la pantalla mucha información y pulsa el icono actualizar.</p> <p>Imprime la información y guarda la bitácora correspondiente. (Ver el manual de operaciones del analizador 1 automatizado Cap. 4 páginas 4 y 5).</p> <p>Analizador 2: Restablece base de datos de trabajo principal, pulsa la pantalla Preparar/Configuración y clic en Restauración base de datos. (Ver manual d procedimientos capítulo 9 ,6.9.2).</p> <p><b>*Nota:</b> Los dos analizadores calibran automáticamente el cartucho del nuevo reactivo.</p>							
5.1.7	QFB/TCL	<p>Analizador 1: Comprueba el nivel del tanque de residuos externo.</p> <p>Elimina los residuos del tanque. (Ver el manual de operaciones del analizador automatizado Cap. 4 página 7).</p> <p>Analizador 2: Comprueba el nivel de residuos (Ver capítulo 4.2.6 del manual de procedimientos).</p>							
5.1.8	QFB/TCL	<p>Analizador 1 : Comprueba si hay cantidad suficiente de papel térmico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abre la cubierta de la parte superior derecha para acceder al compartimento de papel.</li> <li>• Retire el rollo del papel sobrante.</li> <li>• Asegura que no queden restos de papel que puedan atascar la impresora.</li> <li>• Coloca el rollo de forma que el papel salga desde abajo en dirección al frente y que el logotipo esté invertido.</li> <li>• Pulse el icono de avance de papel.</li> </ul> <p>Analizador 2: Imprime resultados solicitados. (No utiliza papel térmico).</p>							
5.1.9	QFB/TCL	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;"><b>¿ANALIZADOR ÓPTIMO?</b></td> <td style="text-align: center;"><b>ENTONCES</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">SI</td> <td style="text-align: center;">Continua en 5.2.1</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">NO</td> <td style="text-align: center;">Repite el punto 5.1.6</td> </tr> </table>	<b>¿ANALIZADOR ÓPTIMO?</b>	<b>ENTONCES</b>	SI	Continua en 5.2.1	NO	Repite el punto 5.1.6	
<b>¿ANALIZADOR ÓPTIMO?</b>	<b>ENTONCES</b>								
SI	Continua en 5.2.1								
NO	Repite el punto 5.1.6								
<b>5.2 PROCESAMIENTO DE CONTROLES</b>									
5.2.1	QFB/TCL	<p>Extrae los controles alto y bajo del refrigerador para atemperarlos durante 15 minutos.</p>							
5.2.2	QFB/TCL	<p>Revisa la fecha de caducidad, lote y condición de los controles alto y bajo y verifica que coincidan los datos de los controles registrados en el analizador automatizado así como que el volumen sea el óptimo para la aspiración de la aguja del equipo.</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;"><b>¿COINCIDEN LOS DATOS?</b></td> <td style="text-align: center;"><b>ENTONCES</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">SI</td> <td style="text-align: center;">Continua en 5.2.3</td> </tr> </table>		<b>¿COINCIDEN LOS DATOS?</b>	<b>ENTONCES</b>	SI	Continua en 5.2.3		
<b>¿COINCIDEN LOS DATOS?</b>	<b>ENTONCES</b>								
SI	Continua en 5.2.3								

COPIA NO CONTROLADA

	<b>INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE HEMOGLOBINA GLUCOSILADA EN EQUIPOS AUTOMATIZADOS DEL LABORATORIO CENTRAL</b>	Código: IT-CH-LC-11
		Página 10 de 10
		Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión Vigente: 00
<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>		

		<b>NO</b>	Ingresar nuevo lote de controles al analizador automatizado, así como los rangos establecidos en el inserto por el fabricante.
<b>5.2.3</b>	<b>QFB/TCL</b>	<p>Analizador 1: Coloca los controles con el código de barras hacia el frente en la gradilla de muestras, desliza la gradilla en el riel del analizador automatizado que se encuentra del lado derecho, procesa el control de calidad interno bajo y alto. Espera que la aguja dispensadora del sistema detecte el volumen, selecciona desde el menú la opción control de calidad (QC), marca la opción lista de los estados de las pruebas y marca acceder. (Ver manual de procedimientos del analizador automatizado Cap. 2 páginas 22 y 23).</p> <p>Analizador 2: El número de lote, fecha de caducidad se deben especificar de forma manual. (Ver manual de procedimientos Capítulo 4.2.3, 4.2.4 y 4.2.5).</p>	
		<b>¿RESULTADOS ÓPTIMOS?</b>	<b>ENTONCES</b>
		<b>SI</b>	<b>Continúa en 5.2.4</b>
		<b>NO</b>	Revisa la gráfica de Levey-Jennings observa las desviaciones estándar en el control alto y bajo. Repite los puntos 5.2.3
<b>5.2.4</b>	<b>QFB/TCL</b>	Imprime y guarda los resultados en la bitácora de control de calidad. <b>*Nota:</b> Se registra el nombre del Q.F.B/TCL que lo procesa	
<b>5.3 PROCESAMIENTO DE MUESTRAS DE HEMOGLOBINA GLUCOSILADA.</b>			
<b>5.3.1</b>	<b>QFB/TCL</b>	Recoge los tubos con muestra de pacientes (tapón lila con anticoagulante sales sódicas y di y tri potásicas del ácido etilendiaminotetracético EDTA) de los cubículos de flebotomía y recepción, revisa que los tubos con muestra de sangre este en el tubo correcto, etiquetado con el código de barras. <b>(VER ANEXO 2)</b> . <b>*Nota:</b> Las muestras de los cubículos corresponden a pacientes de consulta externa y de recepción corresponde a pacientes hospitalizados.	
<b>5.3.2</b>	<b>QFB/TCL</b>	Identifica las muestras mediante la etiqueta de código de barras colocado en el tubo correspondiente a cada paciente.	
<b>5.3.3</b>	<b>QFB/TCL</b>	Verifica que el tipo de tubo sea el correcto así como que la muestra no esté coagulada y cuente con el volumen óptimo. <b>(Ver Anexo 2)</b> .	
		<b>TUBO INCORRECTO/MUESTRA COAGULADA</b>	<b>ENTONCES</b>
		<b>SI</b>	<b>Continúa en 5.3.4</b>
		<b>NO</b>	Rechaza la muestra y anota las observaciones correspondientes en la lista de trabajo del sistema informático.
<b>*Nota:</b> Diluye la muestra si 1:300 con agua inyectable si el volumen es poco.			
<b>5.3.4</b>	<b>QFB/TCL</b>	Interfaza el analizador automatizado con el sistema informático. Selecciona el icono que corresponde al analizador automatizado teclee enter. Entra en la lista de trabajo con la clave: 100.	
<b>5.3.5</b>	<b>QFB/TCL</b>	Analizador 1 procesamiento de muestras de pacientes: Coloca las muestras en las gradillas con el código de barras al frente. Desliza la gradilla en el riel para	


COPIA NO CONTROLADA

	<b>INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE HEMOGLOBINA GLUCOSILADA EN EQUIPOS AUTOMATIZADOS DEL LABORATORIO CENTRAL</b>	Código: IT-CH-LC-11
		Página 10 de 10
		Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión Vigente: 00
<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>		

		<p>introducirla al analizador automatizado presionando el botón. Oprime en la pantalla iniciar y ejecuta los análisis. (Ver el manual de operaciones del analizador automatizado Cap. 4 páginas 8 y 9).</p> <p>Analizador 2 procesamiento de muestras de pacientes: Ejecuta Serie /Lista de trabajo, cada fila o línea, numerada de la lista de trabajo contiene la información de una sola muestra.</p> <p>Coloca los tubos con muestra de los pacientes en las gradillas, verifica el código de barra de cada tubo quede al frente. Capítulo 5.1, 5.2 hasta 5.5).</p> <p>Dar clic en iniciar en la parte inferior dela pantalla. (Ver el manual de operaciones</p>						
5.3.6	QFB/TCL	<p>Revisa resultados en el monitor del analizador. El Sistema genera automáticamente un informe impreso de cada análisis de muestras. (Ver el manual de operaciones del sistema automatizado Cap. 4 pág.10).</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">¿RESULTADOS ACEPTABLES?</th> <th style="text-align: center;">ENTONCES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">SI</td> <td>Continúa en 5.3.7</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">NO</td> <td>Repite los puntos 5.3.3 y 5.3.5.</td> </tr> </tbody> </table>	¿RESULTADOS ACEPTABLES?	ENTONCES	SI	Continúa en 5.3.7	NO	Repite los puntos 5.3.3 y 5.3.5.
¿RESULTADOS ACEPTABLES?	ENTONCES							
SI	Continúa en 5.3.7							
NO	Repite los puntos 5.3.3 y 5.3.5.							
5.3.7	QFB/TCL	<p>Valida los resultados en el monitor del sistema informático. (En la lista de trabajo para Hemoglobina Glucosilada).</p> <p><b>*Nota:</b> La clave para entrar a la lista de trabajo de Hemoglobina Glucosilada es 100.</p>						
<b>5.4 REALIZACIÓN DE MANTENIMIENTO DEL ANALIZADOR.</b>								
5.4.1	QFB/TCL	<p>Realiza el mantenimiento al Analizador No. 1 programado semanal y Mensual:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpieza de las superficies exteriores e interiores.</li> <li>• Limpieza/Descontaminación del circuito de fluidos de muestreo.</li> <li>• Limpieza del pocillo de dilución.</li> <li>• Limpieza de la botella de residuos interna.</li> <li>• Limpieza e inspección de las gradillas de muestra.</li> </ul> <p>Verifica que el analizador este en proceso. Utiliza hipoclorito de sodio al 5 % y agua desionizada. (Ver el manual de operaciones del analizador automatizado Cap. 5 páginas 1, 2, 3 y 4).</p> <p>Cambia la aguja después de 10,000 inyecciones. (Ver la figura5.1 y los puntos del 1 hasta 8 del manual de operaciones del analizador automatizado Cap.5 página 4).</p> <p>Realiza el mantenimiento al Analizador 2:</p> <p>Revisa control de la bomba</p> <p>Valvulas</p> <p>Inyector</p> <p>Control de estación de muestreo</p> <p>Control de Detector</p> <p>Comandos</p> <p>Rack</p> <p>(Ver manual de operaciones Capitulo 7.2,7.3).</p>						
5.4.2	QFB/TCL	<p>Limpia la superficie interior y exterior del Limpia la superficie exterior de analizador con una toalla húmeda con agua desionizada no utilizar limpiadores abrasivos.</p> <p>Analizador con una toalla húmeda con agua desionizada no utilizar limpiadores abrasivos.</p>						
5.4.3	QFB/TCL	<p>Verifica en el analizador 1: la pantalla que se encuentre en estado dormido, selecciona el icono apagado, se cierra el lado inferior izquierdo del analizador</p>						

COPIA NO CONTROLADA



	<b>INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE HEMOGLOBINA GLUCOSILADA EN EQUIPOS AUTOMATIZADOS DEL LABORATORIO CENTRAL</b>	Código: IT-CH-LC-11
		Página 10 de 10
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Agosto 2019
Versión Vigente: 00		

		automatizado. (Ver manual de operaciones Cap.2 pag.4 y 5. <b>*Nota:</b> Apagado durante periodos prolongados, realiza las siguientes instrucciones del Manual de Operaciones Cap. 4 pág. 12. Analizador 2: Apagado durante periodos prolongados, realiza las siguientes instrucciones del Manual de Operaciones Cap. 4.6 y 4.7
5.5.1	QFB/TCL	Limpia su área de trabajo dejarlo en óptimas condiciones de higiene y aseo.  Limpia su equipo y mesa de trabajo, lo realiza utilizando hipoclorito de sodio al 5% en una dilución de 1:10 de acuerdo a las indicaciones del fabricante.  Coloca los materiales de desecho en los contenedores especiales. ( <b>Ver anexo 1</b> ). Revisa Manual de Bioseguridad. ( <b>BM-CH-LC-01</b> ).

## 6.- Anexos

### Informe diario

Bio-Rad Fecha: 03/03/2017  
 D-10 Hora: 08:21  
 Método: HbA1c Conjunto de reactivos: AD40035

Reactivo	N° de lote	Caducidad	Volumen	Confirmar
Tampón 1	AA60426	14/10/2018	1743	<input type="checkbox"/>
Tampón 2	AA60427	17/10/2018	802	<input type="checkbox"/>
Lavado	AA60433	11/11/2018	1004	<input type="checkbox"/>
Desecho	---	---	7623	<input type="checkbox"/>


  

Componente	N° de lote	Caducidad	Inyecciones	Confirmar
Cartucho	A40035H	28/02/2018	124	<input type="checkbox"/>
Reactivo	---	---	174	<input type="checkbox"/>

Presión del sistema: Mínimo Máximo  
 Durante el calentamiento: 11.5 kg/cm<sup>2</sup> 12.6 kg/cm<sup>2</sup>   
 Control de fugas   
 Control suministro de papel   
 Revisión del sistema realizado por: \_\_\_\_\_

**Anexo 1:** Se obtiene del manual de operaciones del analizador automatizado.

COPIA NO CONTROLADA

	<b>INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE HEMOGLOBINA GLUCOSILADA EN EQUIPOS AUTOMATIZADOS DEL LABORATORIO CENTRAL</b>	Código: IT-CH-LC-11
		Página 10 de 10
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Agosto 2019
Versión Vigente: 00		



**Anexo 2:** Obtenido del catálogo que recomienda el material específico para recolección de muestras para Hemoglobina Glicosilada

**7. Control de Cambios:**

Versión Vigente	Fecha	Motivo
00	Agosto 2019	Alta de Documento

COPIA NO CONTROLADA