



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA
PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE
RESULTADOS DE MUESTRAS DE BIOMETRÍAS
HEMÁTICAS EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL
LABORATORIO DE URGENCIAS
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE
DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO**

Código: IT-CH-LU-04

Página 1 de 8

Fecha de Revisión: Agosto 2019

Versión vigente: 01

INDICE

	Pág.
1.0 ALCANCE.....	1
2.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	1
3.0 DEFINICIONES.....	2
4.0 MATERIAL Y EQUIPO	4
5.0 DESARROLLO.....	4
6.0 ANEXOS.....	7
7.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	8

1. ALCANCE

Aplica para todo el personal que labora en el laboratorio de urgencias las 24 horas en los cuatro turnos como matutino, vespertino, nocturno y jornada acumulada del Antiguo Hospital Civil de Guadalajara "Fray Antonio Alcalde" (AHCGFAA) en la preparación y análisis de biometrías hemáticas y personal de áreas que requieran de estudios de laboratorio.

2.-DOCUMENTOS APLICABLES:

- I. NOM-007- SSA-3-2011 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-SSA-1-1993 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-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

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

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE BIOMETRÍAS HEMÁTICAS EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS	Código: IT-CH-LU-04
		Página 1 de 8
		Fecha de Revisión: Agosto 2019
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Versión vigente: 01

INDICE	Pág.
1.0 ALCANCE.....	1
2.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	1
3.0 DEFINICIONES.....	2
4.0 MATERIAL Y EQUIPO	4
5.0 DESARROLLO.....	4
6.0 ANEXOS.....	7
7.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	8

1. ALCANCE

Aplica para todo el personal que labora en el laboratorio de urgencias las 24 horas en los cuatro turnos como matutino, vespertino, nocturno y jornada acumulada del Antiguo Hospital Civil de Guadalajara "Fray Antonio Alcalde" (AHCGFAA) en la preparación y análisis de biometrías hemáticas y personal de áreas que requieran de estudios de laboratorio.

2.-DOCUMENTOS APLICABLES:

- I. NOM-007- SSA-3-2011 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-SSA-1-1993 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-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	Q.F.B. María Elena Hernández Rodríguez Adscrita a Laboratorio de Patología Clínica	Dr. Ramón Sígala Arellano Jefe del Laboratorio de Patología Clínica	Dr. Santiago López Venegas Jefe de la División de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE BIOMETRÍAS HEMÁTICAS EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS.	Código: IT-CH-LU-04
		Página 2 de 8
		Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión Vigente: 01
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO		

3.- DEFINICIONES:

Biometría Hemática (BH): Llamada también citología o citometría hemática, incluye el recuento de eritrocitos (en $10^6/\mu\text{l}$), de leucocitos (en $10^3/\mu\text{l}$), la determinación de la concentración total de hemoglobina (en g/dL), el valor o volumen hematocrito (en tanto por ciento), cálculos eritrocíticos y examen de extensiones de sangre (fórmula leucocitaria o recuento diferencial porcentual de leucocitos).

Sangre: La sangre es tejido vivo formado por líquidos y sólidos. La parte líquida, llamada plasma, contiene agua, sales y proteínas. Más de la mitad de la sangre es plasma. La parte sólida de la sangre contiene glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas.

Desviación a la Izquierda: Un desplazamiento a la izquierda indica la presencia en la sangre de neutrófilos menos maduros que los neutrófilos segmentados, por ejemplo, los neutrófilos en banda o cayados y los que se encuentran en las etapas anteriores, como los metamielocitos.

Mililitro (mL): Es una unidad de volumen equivalente a la milésima parte de un litro, representado por el símbolo mL. También equivale a 1 centímetro cúbico (1 cm^3) y es el tercer submúltiplo del litro.

Microlitro (μL): Unidad de volumen equivalente a la millonésima parte de un litro. También equivale a 1 milímetro cúbico.

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:

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.

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

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE BIOMETRÍAS HEMÁTICAS EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS.	Código: IT-CH-LU-04
		Página 3 de 8
		Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión Vigente: 01
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO		

Plasma Sanguíneo: Es el elemento líquido de la sangre donde están en suspensión los glóbulos rojos, los glóbulos blancos y las plaquetas. Representa el 55% del volumen de la sangre.

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.

EDTA (K2EDTA Y K3EDTA): 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.

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.

4.- Material y equipo:

Material:

- Solución de Lisis: Ruptura de glóbulos rojos. Componentes: Tampón, óxi-alcohol aromático y éter de polioxietileno.
- Solución de lavado (detergente). Componentes: Sulfato de sodio Anhidro, cloruro de sodio, agente antimicrobiano, éter de polioxietileno.
- Solución Enzimática limpiadora Concentrada :Componentes: subtilisina antimicrobiano,tampón, estabilizante éter de polioxietileno agente
- Controles (alto, medio y bajo) del contador celular.
- Diluyente /Reactivo envolvente. Componentes: Fosfato de sodio dibásico, Fosfato de potasio monobásico, Cloruro de sodio, cloruro potásico, agente tensioactivo, conservantes ácido etilendiaminotetracético (EDTA).
- Tubo de tapón morado con anticoagulante de 4.0 mL de 13x75mm (K2EDTA o K3EDTA).
- Agitador mezclador para tubos (BH).
- Gasas
- Aplicadores de madera
- Puntas amarillas para micropipeta (10µl, 50µl, 100µl, 200µl 1000µl)
- Puntas azul para micropipeta (de 2 hasta 10ml)

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE BIOMETRÍAS HEMÁTICAS EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS.	Código: IT-CH-LU-04
		Página 4 de 8
		Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión Vigente: 01
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO		

- Pipetas semiautomáticas (10µl, 50µl, 100µl, 1000µl y de 1 hasta 10 ml)
- Agua inyectable
- Impresora.
- Analizador Automatizado de Conteo Celular.

5.- DESARROLLO:

5. Desarrollo:								
No.	Responsables	Descripción de la Actividad						
5.1 PREPARACIÓN DEL ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE CONTEO CELULAR								
5.1.1	Q.F.B./TCL	<p>Verifica que el analizador se encuentre encendido. Prende el analizador con el interruptor encendido-apagado de la parte lateral izquierda.</p> <p>Espera aproximadamente 2 minutos para que se completen los procesos (6 en total) en las tarjetas internas de analizador.</p>						
5.1.2	Q.F.B./TCL	Lava el equipo con 2ml de limpiador enzimático concentrado y coloca el tubo de 12 x 75, bajo la sonda de aspiración de modo abierto y selecciona la opción "comenzar". (Ver el manual de operaciones del sistema capítulo 9 página de la 1 a la 59)						
5.1.3	Q.F.B./TCL	Revisa el funcionamiento de la impresora e interfasa el analizador con el sistema informático.						
5.1.4		<p>Verifica la cantidad y la caducidad de las soluciones del analizador:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solución de lisis • Solución envolvente. • Solución de lavado (detergente). • Solución diluyente 						
5.1.5	Q.F.B./TCL	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">¿FUNCIONAMIENTO ÓPTIMO?</th> <th style="width: 50%;">ENTONCES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">SI</td> <td>Continúa en 5.2.1</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">NO</td> <td> Revisa el o los motivos del error en el manual de operaciones del analizador (ver capítulo 10 página de la 1 a la 69). *Nota: En caso de no corregirse llamar al servicio técnico correspondiente. </td> </tr> </tbody> </table>	¿FUNCIONAMIENTO ÓPTIMO?	ENTONCES	SI	Continúa en 5.2.1	NO	Revisa el o los motivos del error en el manual de operaciones del analizador (ver capítulo 10 página de la 1 a la 69). *Nota: En caso de no corregirse llamar al servicio técnico correspondiente.
		¿FUNCIONAMIENTO ÓPTIMO?	ENTONCES					
		SI	Continúa en 5.2.1					
NO	Revisa el o los motivos del error en el manual de operaciones del analizador (ver capítulo 10 página de la 1 a la 69). *Nota: En caso de no corregirse llamar al servicio técnico correspondiente.							

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN,
ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE
MUESTRAS DE BIOMETRÍAS HEMÁTICAS EN EQUIPO
AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO DE
URGENCIAS.**

**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO
Y TRATAMIENTO**

Código: IT-CH-LU-04

Página 5 de 8

Fecha de Revisión:
Agosto 2019

Versión Vigente: 01

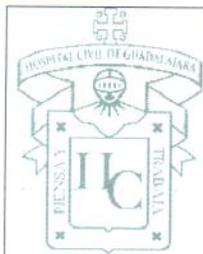
5.2 REVISIÓN Y PROCESAMIENTO DE CONTROLES.

5.2.1	Q.F.B/TCL	<p>Verifica la cantidad y la caducidad de las soluciones del analizador:</p> <ul style="list-style-type: none"> Solución de lisis Solución envolvente. Solución de lavado (detergente). Solución diluyente 						
5.2.2	Q.F.B/TCL	Extrae del refrigerador los controles Bajo, medio y alto del equipo de refrigeración y atempera durante 15 minutos. (temperatura ambiente)						
5.2.3	Q.F.B/TCL	<p>Revisa la fecha de caducidad, lote y condición de los controles alto medio y bajo y verifica que coincidan los datos de los controles registrados en el contador celular así como que la cantidad sea la óptima para la aspiración de la aguja del equipo.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>¿COINCIDEN LOS DATOS?</th> <th>ENTONCES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SI</td> <td>Continua en 5.2.4</td> </tr> <tr> <td>NO</td> <td>Ingresa nuevo lote de controles a contador celular, así como los rangos establecidos en el inserto por el fabricante</td> </tr> </tbody> </table>	¿COINCIDEN LOS DATOS?	ENTONCES	SI	Continua en 5.2.4	NO	Ingresa nuevo lote de controles a contador celular, así como los rangos establecidos en el inserto por el fabricante
		¿COINCIDEN LOS DATOS?	ENTONCES					
		SI	Continua en 5.2.4					
NO	Ingresa nuevo lote de controles a contador celular, así como los rangos establecidos en el inserto por el fabricante							
5.2.4	Q.F.B/TCL	Procesa control de calidad alto medio y bajo, previamente homogenizado, coloca los controles bajo la sonda de aspiración y accionar la placa de contacto, después espera resultados. (Ver el manual de operaciones del analizador Cap.7 página 1 - 27). (Anexo 1) .						
5.2.5	Q.F.B/TCL	<p>Imprime los resultados de control de calidad y resguarda en la bitácora de control de calidad interno.</p> <p>*Nota: Diariamente se registra el nombre del Q.F.B/TCL que los proceso.</p>						

5.3 PROCESAMIENTO DE MUESTRAS DE BIOMETRÍAS HEMÁTICAS

5.3.1	Q.F.B/TCL	<p>Coloca las muestras en el agitador para tubos con anticoagulante, Mezcla durante 5 minutos y verifica que el tipo de tubo sea el correcto así como que la muestra no esté coagulada y cuente con el volumen óptimo. (Ver Anexo 2).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>¿TUBO INCORRECTO/MUESTRA COAGULADA/VOLUMEN INCOMPLETO?</th> <th>ENTONCES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NO</td> <td>Continua en 5.3.2</td> </tr> <tr> <td>SI</td> <td>Rechaza la muestra y anota las observaciones o motivos de rechazo en la lista de pacientes del sistema informático.</td> </tr> </tbody> </table>	¿TUBO INCORRECTO/MUESTRA COAGULADA/VOLUMEN INCOMPLETO?	ENTONCES	NO	Continua en 5.3.2	SI	Rechaza la muestra y anota las observaciones o motivos de rechazo en la lista de pacientes del sistema informático.
		¿TUBO INCORRECTO/MUESTRA COAGULADA/VOLUMEN INCOMPLETO?	ENTONCES					
		NO	Continua en 5.3.2					
SI	Rechaza la muestra y anota las observaciones o motivos de rechazo en la lista de pacientes del sistema informático.							
5.3.1	Q.F.B/TCL	Rechaza la muestra y anota las observaciones o motivos de rechazo en la lista de pacientes del sistema informático.						

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN,
ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE
MUESTRAS DE BIOMETRÍAS HEMÁTICAS EN EQUIPO
AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO DE
URGENCIAS.**

**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO
Y TRATAMIENTO**

Código: IT-CH-LU-04

Página 6 de 8

Fecha de Revisión:
Agosto 2019

Versión Vigente: 01

5.3.2	Q.F.B/TCL	Identifica el nombre del paciente y lee con el lector el código de barras (captura la información del paciente); para procesar en el analizador automatizado. Coloca el tubo sin tapón bajo la sonda de aspiración (modo abierto) se cierra para procesar muestra, presionando la placa interruptor del modo tubo abierto.						
5.3.3	Q.F.B/TCL	Revisa resultados en el monitor del analizador <table border="1"><thead><tr><th>¿RESULTADOS ACEPTABLES?</th><th>ENTONCES</th></tr></thead><tbody><tr><td>SI</td><td>Continúa en 5.3.4</td></tr><tr><td>NO</td><td>Reprocesa la muestra y Repite el punto 5.3.2</td></tr></tbody></table>	¿RESULTADOS ACEPTABLES?	ENTONCES	SI	Continúa en 5.3.4	NO	Reprocesa la muestra y Repite el punto 5.3.2
¿RESULTADOS ACEPTABLES?	ENTONCES							
SI	Continúa en 5.3.4							
NO	Reprocesa la muestra y Repite el punto 5.3.2							
5.3.4	Q.F.B/TCL	Valida los resultados en el monitor del sistema informático. (En la lista de trabajo para Biometrías Hemáticas). *Nota: La clave para entrar a la lista de trabajo de BH es 201.						
5.3.5	Q.F.B/TCL	Realiza el mantenimiento: Lava el equipo con 2ml de limpiador enzimático concentrado y coloca el tubo de 12 x 75, bajo la sonda de aspiración de modo abierto y selecciona la opción "comenzar". (Ver el manual de operaciones del sistema capítulo 9 página de la 1 a la 59)						
5.3.6	Q.F.B/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. (Ver anexo 1). Del Manual de procedimientos de bioseguridad dad en las diferentes áreas del laboratorio de patología clínica (MB-CH-LC-01).						

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Version 02

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE BIOMETRÍAS HEMÁTICAS EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS.	Código: IT-CH-LU-04
		Página 7 de 8
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión Vigente: 01

6. ANEXOS:

ANEXO 1



Anexo 1: Tomado de Instrucciones de manejo y mezclado obtenida del manual de operaciones del analizador automático. Capítulo 7.

ANEXO 2



	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE BIOMETRÍAS HEMÁTICAS EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS.	Código: IT-CH-LU-04
		Página 8 de 8
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión Vigente: 01

Anexo 2: Obtenido del catálogo que recomienda el material específico para recolección de muestras para Biometría Hemática.

Anexo 3:

Manual de Operaciones del Sistema Automatizado Contador Celular

- a) Funcionamiento rutinario Capítulo 5 pág. 67- 146
- b) Calibraciones del Equipo Capítulo 6 pág. 1- 103
- c) Control de Calidad Capítulo 7 pág. 1-27
- d) Mantenimiento del Equipo Capítulo 9 pág. 1-59.
- e) Solución de Problemas Capítulo 10 pág. 1-69.

7. Control de Cambios:

Versión Vigente	Fecha	Motivo
00	Septiembre 2016	Alta de documento.
01	Agosto 2019	Actualización de Documento, en los puntos:1,2, 5.1.4 ,5.3.5,y 5.3.6

COPIA NO CONTROLADA