



Instructivo para el procesamiento de muestras en el área de Coagulación

Código: I-FQUI-LAC-09

Revisión: 09

Página: 1 de 15

Fecha de emisión: 5/ene/2009

Fecha de modificación: 07/sep/2015

1.- OBJETIVO

Realizar de manera correcta las diferentes metodologías para el procesamiento de muestras biológicas; así como brindar información sobre la utilidad de la realización de las mismas.

2.- ALCANCE

Aplica a todas las muestras biológicas referenciadas al área de Coagulación.

3.- DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN

Toda muestra deberá:

- Tener una etiqueta con código de barras y un número asignado o escribir con marcador el nombre del usuario y número asignado según la orden de trabajo.
- Ser analizada según instructivo I-FQUI-LAC-09

Los resultados del proceso deberán:

- Ser transcritos en el formato F-FQUI-LAC-35
- Ser capturados en el sistema Syslabs
- Ser firmados por el responsable del área de Hematología, o personal asignado a la misma, en el formato F-FQUI-LAC-35
- Ser entregados al área de recepción debidamente transcritos en el formato F-FQUI-LAC-35

Diariamente se deberá:

- Procesar materiales de control de calidad: Control Nivel 1 Biorad (ddmmaaB1, día-mes-año con números) y Control Nivel 2 Biorad (ddmmaaB2).
- Actualizar la bitácora de mantenimiento y uso diario del CL Analyzer (F-FQUI-LAC-60) y la hoja estadística de estudios (F-FQUI-LAC-48).

No se procesarán muestras coaguladas. De igual manera serán rechazados aquellos tubos que no tengan la proporción anticoagulante-muestra adecuada (1:9), es decir con llenado incompleto.

En caso de ser muestras remitidas, no se aceptarán si han sido recolectadas el día anterior, además de las condiciones antes mencionadas.

Las muestras biológicas (plasma) procesadas serán almacenadas por 24 horas en el refrigerador R3 de 2 a 4 °C y posteriormente serán desechadas como RPBI en bolsa de polietileno de color rojo.

Los materiales que se emplean para las diferentes determinaciones en el área de Coagulación, las



puntas de plástico para pipetas automáticas y cubetas de reacción serán desechadas como RPBI en bolsa de polietileno de color rojo.

CL Analyzer

Descripción del equipo

El Analizador CL es un dispositivo semiautomatizado, diseñado específicamente para uso clínico en el laboratorio de hemostasis, para Pruebas de Coagulación, Absorbencia e Inmunológicas. Este equipo es un equipo médico de IVD. Cualquier uso diferente del uso al que se destina puede ocasionar problemas de seguridad.

El **Analizador CL ANALYZER** cuenta con diferentes secciones que iremos desglosando a continuación:

- 12 posiciones de incubación para muestras, temperatura controlada a 37°C.
- 3 canales de medición, temperatura controlada a 37°C. TP y TTPa canales 1 y 2 con el uso de procedimientos de prueba de coagulación a 630 nm, Fibrinógeno - Clauss para uso de 1 canal con procedimientos de coagulación a 405 nm para tiempo de trombina para operación de 1 canal con el uso de procedimientos de pruebas cromogénicas e inmunológicas fotométricamente, con el uso de cinética de tiempo fijo a 405 nm.
- Teclado de membrana alfanumérico con teclas de flechas. Para escribir mayúscula flecha "arriba", para borrar flecha "abajo". Regresar a la pantalla principal "0".
- Pantalla de cristal líquido con cuatro hileras de 20 caracteres cada una.
- Impresora incorporada –LEDs de colores para guía del usuario
- Las cubetas usadas se recomienda desechirlas.



Figura 1. CL ANALYZER



Instructivo para el procesamiento de muestras en el área de Coagulación

Código: I-FQUI-LAC-09

Revisión: 09

Página: 3 de 15

Fecha de emisión: 5/ene/2009

Fecha de modificación: 07/sep/2015

Inserción del Rollo de Papel de la Impresora

En caso necesario, inserte el rollo de papel en la impresora abriendo la cubierta protectora e inserte el rollo como se indica en la Figura 2

Inserción del rollo de papel

Es aconsejable cortar el papel para formar una flecha para la introducción fácil en la cabeza de la impresora. No tire del papel mientras la impresora esté imprimiendo, ya que podría dañarse la cabeza de la impresora. Oprima cualquier tecla para hacer avanzar el papel a través de la salida de la impresora.

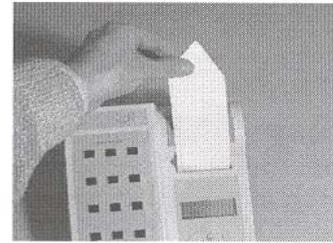
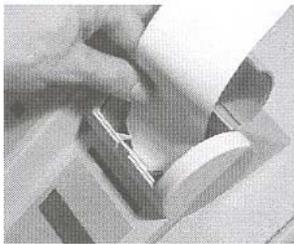


Figura 2. Inserción del rollo de papel.

Nota: En caso de que se pierdan secciones de impresión debido a la necesidad de cambiar el rollo de papel, el elemento de “reimpresión” del Analizador CL puede activarse. (Menu, editar, imprimir otra vez, enter, volver a imprimir, imprimir, enter, menú)

Encendido del Sistema

Conecte el receptáculo de la fuente de energía a la entrada situada en la parte posterior del instrumento, marcado 12V, 1.2 A. Conecte el cable de energía a la línea de energía de 100 – 240 Volts conectada a tierra. En la pantalla aparecerá brevemente: “Analizador CL, la versión de software y la información de carga parpadeante 01/05 a 05/05”.

Oprimir la tecla de ENCENDIDO/APAGADO situada en el teclado alfanumérico de membrana.

Programa de Autodiagnóstico

Después de oprimir la tecla de ENCENDIDO/APAGADO, el instrumento entrará en su programa de autodiagnóstico interno, indicando e imprimiendo “Analizador CL”, versión de software “sw...”

Después de la terminación del programa de autodiagnóstico, el Analizador CL efectúa automáticamente la conmutación al procedimiento de calentamiento y el programa de control de temperatura.

Sistema de Control de Temperatura

La condición de calentamiento puede monitorearse en la pantalla observando el parpadeo. Este **primer y único período de calentamiento inicial** puede tomar hasta 40 minutos. Sin embargo, al APAGAR el instrumento, no se interrumpirá el suministro de energía de 12 Volts; por lo tanto, el instrumento se mantiene siempre **y está concebido para permanecer siempre a 37°C.**

Esta característica permite que el Analizador CL esté siempre e inmediatamente en condiciones de operación para STAT o análisis en el turno de la noche.



Solicitud de Calibración del Canal

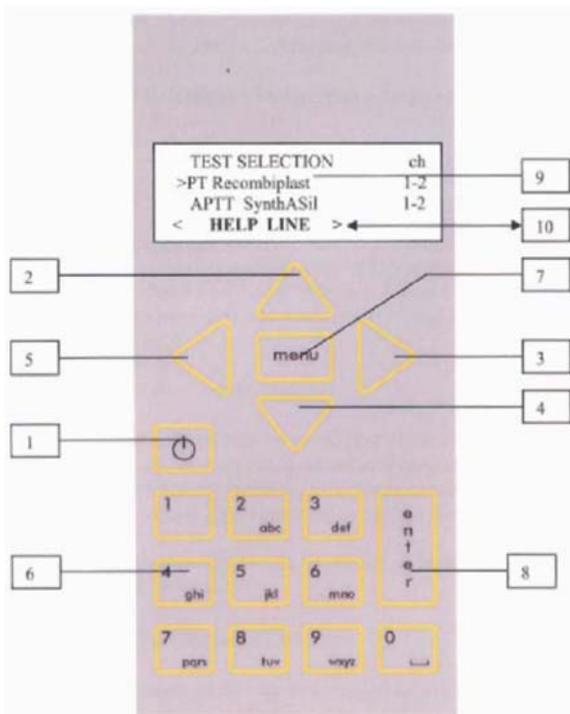
El instrumento podría requerir una calibración del canal, en el caso de que los valores ópticos previamente fijados no se cumplan durante los procedimientos de autodiagnóstico o también durante la operación de rutina.

La indicación de "Calibrar – cubrir las celdas y oprimir ENTER" (Entrar) aparece en la pantalla. Al cubrir las celdas de lectura con la cubierta de calibración proporcionada, permite que el sistema lleve a cabo un reajuste fotométrico de las celdas. Después del reajuste, se indica la condición del canal con referencia al sistema optoelectrónico empleado en todos los 3 canales de medición.

Condición de Disponibilidad del Canal

Al final del período de calentamiento, el Analizador CL verificará automáticamente las celdas de lectura; los LEDs indicarán el color rojo primero durante la verificación y el color verde cuando termine. Los LEDs se apagarán después de la verificación.

Descripción de la Distribución del Teclado Numérico de Membrana



CONTROL	DESCRIPCIÓN
Interruptor de energía	1- ENCIENDE/APAGA el Sistema
Tecla de flecha hacia arriba	2- El cursor se mueve hacia arriba
Tecla de flecha derecha	3- Movimiento del cursor hacia la derecha
Tecla de flecha hacia abajo	4- El cursor se mueve hacia abajo
Tecla de flecha izquierda	5- Movimiento del cursor hacia la izquierda
Teclado alfanumérico	6- Números y caracteres dígitos
Menú	7- Acceso a utilidades y modos de edición
Introducir	8- Confirmación o 'INICIO DE MEDICIÓN
Pantalla y <HELP LINE> (LÍNEA DE AYUDA)	9- Interfaz visual del operador, indicación de condición 10- Guía del operador

Figura 3. Distribución del Teclado con Pantalla Principal (ESPERA)



Instructivo para el procesamiento de muestras en el área de Coagulación

Código: **I-FQUI-LAC-09**

Revisión: **09**

Página: **5 de 15**

Fecha de emisión: **5/ene/2009**

Fecha de modificación: **07/sep/2015**

Operación del equipo

Calibración tiempo de protrombina (TP)

Calibración del % de actividad de TP

Condiciones de operación para la calibración

Se preparan las diluciones del Plasma de Calibración en el muestreador CL de acuerdo con el esquema que se indica a continuación en la tabla 1:

Dilución	Plasma de Calibración (microlitros)		Dilución de Factor (microlitros)	
STD 1	100%	400	0	(1+0)
STD 2	50%	200	200	(1+1)
STD 3	25%	100	300	(1+3)

Tabla 1. Curva de calibración para TP.

Mueva el cursor (tecla de flecha hacia arriba/hacia abajo) a PT y oprima enter. Se indica "Verificación de las celdas de lectura"; se encienden los LEDs verdes de los canales 1 y 2 y aparece la pantalla de trabajo de PT.

Mueva el cursor hacia abajo a "Calibrar" y oprima enter. Una barra de cursor parpadea en la pantalla para recibir el nuevo Número de lote. Se activa el LED verde del canal 1.

Introducción del Número del Lote

Digite el nuevo Número de Lote: ejemplo 1035561

Para cancelar: utilice las teclas de flecha hacia abajo.

Para mover el cursor: utilice las teclas de flecha hacia la izquierda/hacia la derecha.

Para escribir letras: oprima la tecla de número más veces.

Para escribir letras mayúsculas: utilice la tecla de flecha hacia arriba antes de escribir.

Verifique el número del Lote, en caso necesario, escriba encima y **oprime enter**.

Colocar 3 cubetas **adicionales** en el muestreador, marcarlas como STD1, STD2, STD3, dispensar 200 ul reactivo (Recombiplastin) y colocar las cubetas en las celdas de incubación.

PROCESO STD1

Oprima "tecla de flecha hacia arriba para iniciar la cuenta regresiva del tiempo para incubación de 180 segundos a 0. En los 0 segundos, un tono de bip doble informa junto con la Help Line: <ok colocar cubeta>

Coloque la primera cubeta en la celda de medición.

Se proporciona reconocimiento de la cubeta con un bip largo, el LED verde comienza a parpadear y la Help Line indica que se oprima enter. El LED comienza a parpadear con color rojo y la Help Line muestra "iniciar pipeteado o cancelar".

Un tono de bip corto indica el inicio de la medición después del pipeteado de 100 µL de Plasma de Calibración del STD1.



Instructivo para el procesamiento de muestras en el área de Coagulación		
--	--	--

Código: I-FQUI-LAC-09	Revisión: 09	Página: 6 de 15
------------------------------	---------------------	------------------------

Fecha de emisión: 5/ene/2009	Fecha de modificación: 07/sep/2015
-------------------------------------	---

Durante la lectura, la pantalla indica **: ** y el LED continúa con color rojo.

Aparece un tono de bip cuando se indica el resultado en la pantalla.

Oprima "enter" para memorizar el resultado o active la tecla de flecha hacia la izquierda para repetir el análisis.

Al oprimir "enter", la pantalla requerirá automáticamente la lectura del siguiente estándar.

PROCESO STD2

Oprima "tecla de flecha hacia arriba para iniciar la cuenta regresiva del tiempo para incubación de 180 segundos a 0.

Coloque la segunda cubeta en la celda de medición.

Un tono de bip corto indica el inicio de la medición después del pipeteado de 100 µL de Plasma de Calibración del STD2.

Aparece un tono de bip cuando se indica el resultado en la pantalla.

Oprima "enter" para memorizar el resultado.

Al oprimir "enter", la pantalla requerirá automáticamente la lectura del siguiente estándar.

PROCESO STD3

Oprima "tecla de flecha hacia arriba para iniciar la cuenta regresiva del tiempo para incubación de 180 segundos a 0.

Coloque la tercera cubeta en la celda de medición.

Un tono de bip corto indica el inicio de la medición después del pipeteado de 100 µL de Plasma de Calibración del STD3

Aparece un tono de bip cuando se indica el resultado en la pantalla.

Oprima "enter" para memorizar el resultado.

Al oprimir "enter", la pantalla requerirá automáticamente la lectura del siguiente estándar.

Presentación de los datos de calibración en la pantalla

Inmediatamente después de la memorización del último punto de calibración (o última omisión), el Analizador CL muestra los datos de calibración para aceptación.

En caso de que el coeficiente de linealidad r^2 muestre valores **inferiores a 0.980**, debe repetirse la calibración. Oprima la "tecla de flecha hacia arriba". El instrumento regresa automáticamente a la pantalla de calibración. Oprima INR-Enter para aceptación.

Procedimiento de Calibración de Fibrinógeno - Clauss:

Se ha preparado el reactivo y el Plasma de Calibración de acuerdo con las instrucciones de la hoja del inserto.

Se ENCIENDE el Analizador CL y está en posición de STANDBY.

Se cargan las cubetas en la posición de incubación.

Se mantiene el reactivo a la temperatura ambiental durante la calibración.

Las diluciones del Plasma de Calibración se han preparado en el Muestreador CL de acuerdo con el esquema indicado a continuación y se han seleccionado las pantallas de operación con el uso de la tecla de FLECHA HACIA ARRIBA/HACIA ABAJO + ENTER como se muestra en la secuencia de la tabla 1. Las concentraciones estándar obtenidas en la hoja de inserto del Plasma de calibración se han introducido en las pantallas a solicitud de la <HELP LINE>.



Instructivo para el procesamiento de muestras en el área de Coagulación

Código: **I-FQUI-LAC-09**

Revisión: **09**

Página: **7 de 15**

Fecha de emisión: **5/ene/2009**

Fecha de modificación: **07/sep/2015**

Dilución	Plasma de Calibración		Diluyente de Factor
	(microlitros)		(microlitros)
Ejemplo:			
STD 1	600 mg/dL	= 200	+ 800 (1+4)
STD 2	300 mg/dL	= 100	+ 900 (1+9)
STD 3	150 mg/dL	= 50	+ 950 (1+19)

Tabla 2. Curva de calibración para Fibrinógeno – Clauss.

Secuencia de mediciones de calibración

Pipetee 200 µL de STD 1 y seleccione incubación. Al final del período de incubación, transfiera la cubeta al canal 3 + ENTER. Con nueva punta, tome 100 µL de reactivo e inyecte en el centro de la cubeta para "Iniciar". Cuando se muestre el resultado en segundos, oprima ENTER para memorizar o la Tecla de Flecha a la izquierda para repetir.

Siguiendo las instrucciones de la <HELP LINE>, procese STD 2 y STD 3 de la misma manera.

Después de que se haya memorizado el resultado de STD 3 con ENTER, se indican los datos de calibración en la pantalla para recalibración (tecla de FLECHA HACIA ARRIBA) o para aceptación.

En caso de que el coeficiente de linealidad r2 indicado sea mayor de 0.980, oprima ENTER para memorizar.

Procesamiento de muestras

Proceso de prueba TP

Método: pipetee 200 µL de reactivo de **RecombiPlastina PT** en la cubeta colocada en el área de incubación del analizador = **incubar durante 180 segundos**

Inicio: pipetee 100 µL de plasma (plasma del paciente o de control).

En caso de que se necesite la Identificación del Paciente, oprima la tecla de flecha a la izquierda para editarla. Repita esta operación con la siguiente cubeta para duplicados o para preparar la prueba No. 2. Oprima la "tecla de flecha a la derecha" y edite la nueva Identificación del Paciente.

Tome 200 µL de reactivo PT y frote para eliminar el líquido en exceso de la superficie exterior de la punta de la pipeta. Entre con la punta en la primera cubeta colocada en la parte superior izquierda del área de incubación del analizador hasta que se toque el fondo de la cubeta.

Suelte suavemente la cantidad de 200 µL del reactivo. Ver figura



Instructivo para el procesamiento de muestras en el área de Coagulación

Código: **I-FQUI-LAC-09**

Revisión: **09**

Página: **8 de 15**

Fecha de emisión: **5/ene/2009**

Fecha de modificación: **07/sep/2015**

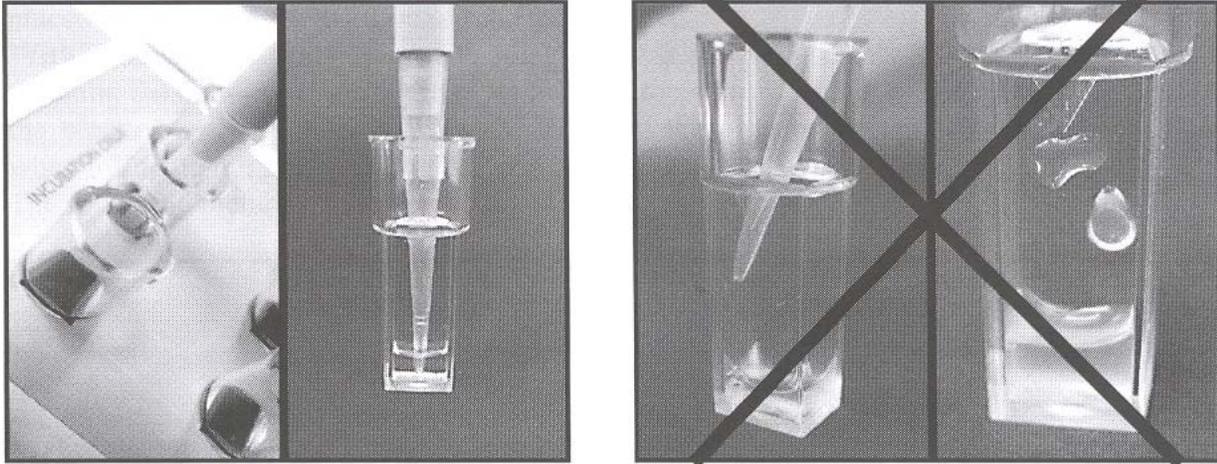


Figura 4. Pipeteo correcto

Oprima la "tecla de flecha HACIA ARRIBA" para iniciar la cuenta regresiva de la incubación de 180 segundos a 0.

Los LEDs verdes situados debajo de los dos canales de medición se encienden durante este período. A los 0 segundos, un doble bip indica transferir las cubetas a los canales de medición, junto con la indicación en la <HELP LINE> en la hilera 4 de la pantalla: <ok place cuv> (ok colocar cubeta) y <place 2nd cuv o ↵ENTER> (colocar 2^a cubeta o ↵INTRODUCIR)

PASO No. 2

Después del período de incubación de 180 segundos, se transfiere la cubeta al canal de medición 1 ó 2. El(los) LED (LEDs) parpadea(n) con color verde, después de haber reconocido la presencia de la(s) cubeta(s) con un bip largo.

Se oprime la tecla de ENTER y la <HELP LINE> indica pipetear o cancelar: <pip start ó ▼ canc> (comenzar pipeteado o ▼ cancelar). El(los) LED (LEDs) parpadea(n) con color rojo. Tome 100 µl de plasma con el uso de una nueva punta. Frote para eliminar el exceso de líquido de la superficie exterior de la punta y coloque la punta sobre la cubeta colocada en el canal de medición.

Centre la punta en la cubeta casi a la mitad de la distancia hacia abajo (un dedo de la mano libre es una guía útil para esta operación) y pipetee los 100 µL de plasma en el centro de la cubeta para comenzar la medición de la coagulación.

La turbulencia de inyección originada provocará el comienzo, que se confirma también con un bip corto. Durante el análisis, el(los) LED (LEDs) rojo(s) está(n) todavía encendido(s), pero ya no parpadea(n). Al final del análisis, los LEDs parpadean con color verde. Los valores obtenidos se anuncian mediante un bip corto, después de haber sido calculados y convertidos (**:**) y se muestran e imprimen.



Proceso de prueba tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa)

En caso de que se necesite la Identificación del Paciente, oprima la tecla de flecha a la izquierda y edítela.

Repita esta operación con la siguiente cubeta para duplicados o para preparar la prueba no. 2. Oprima la "tecla de flecha a la derecha" y edite la nueva Identificación del Paciente.

Transfiera una cantidad de aproximadamente 1 ml de CaCl_2 a una cubeta del área de incubación. Cubra esta cubeta con un tapón rojo para identificación y para evitar la posible evaporación del líquido.

Después de 15 minutos, el CaCl_2 ha alcanzado su temperatura de operación de 37°C .

Con el uso de las mismas precauciones antes descritas, coloque $100\ \mu\text{L}$ de reactivo de TTPa en el fondo de una cubeta vacía colocada en cualquier posición de la incubadora del Analizador CL.

Con una nueva punta de pipeta, tome $100\ \mu\text{L}$ de plasma y suelte esta cantidad en la cubeta, tocando el fondo de la misma con la punta de la pipeta. Mezcle estas dos alícuotas mezclando 2-3 veces con el pipeteador en el fondo de la cubeta. Mantenga oprimido el botón de inyección del pipeteador cuando levante el pipeteador, después de esta actividad de mezclado deseche la punta.

La figura 5 muestra la manera de transferir los líquidos correctamente.

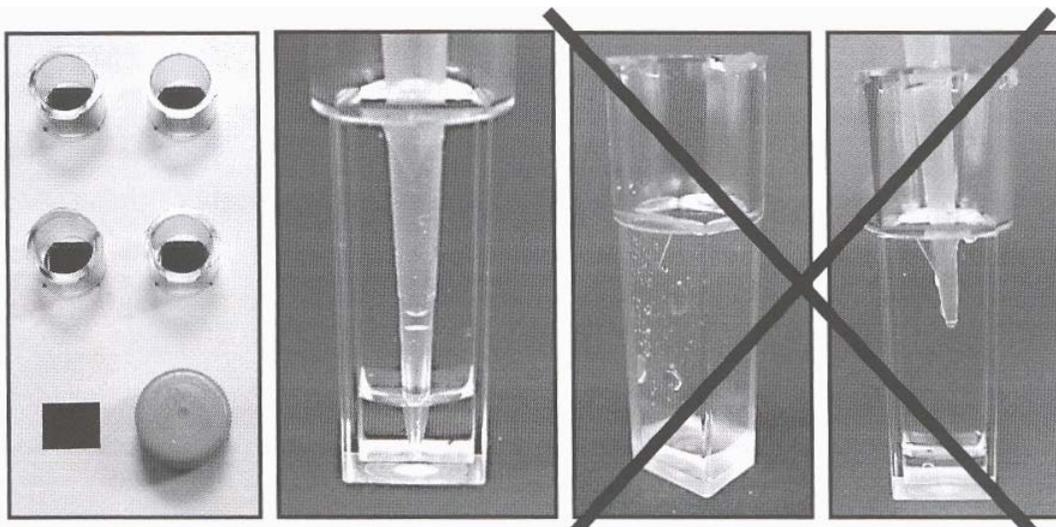


Figura 5. Pipeteo correcto.



PASO 2

Siga las mismas recomendaciones indicadas para la Prueba TP para el inicio de la reacción, pero tome 100 μL de CaCl_2 esta vez. Utilice siempre el dedo de la mano libre para guiar la punta en la cubeta y centrarla. Evite pipetear a la pared de la cubeta.

Pipetear a la pared de la cubeta puede no originar turbulencia de inyección suficiente para provocar el comienzo.

En cualquiera de los casos, obstaculizará la reproducibilidad, el pipeteado "**INICIAL**" correcto. Ver figura 6.



Figura 6. Pipeteo inicial correcto

Procedimiento de Prueba de Fibrinógeno – Clauss

Se ha preparado el reactivo de acuerdo con las instrucciones de la hoja del inserto.

Se **ENCIENDE** el instrumento y está en la posición de **STANDBY** (Espera).

Se cargan las cubetas en el área de las celdas de incubación.

Se mantiene el reactivo a la temperatura ambiental durante la corrida.

El canal de medición 3 está disponible para este ensayo.

El plasma del paciente o de control se diluye 1+9 con el Diluyente de Factor:

Coloque la cubeta en el muestreador de CL y pipetee 900 μL de Diluyente de Factor con una nueva punta, añada 100 μL de Plasma y mezcle bien.

Método: pipetee 200 μL de plasma (diluido 1+9 con Diluyente de Factor) en la cubeta (área de celdas de incubación) = incubar durante 180 segundos

Inicio: pipetee 100 μL de reactivo (mantenga a la temperatura ambiental durante la corrida).



Instructivo para el procesamiento de muestras en el área de Coagulación		
--	--	--

Código: I-FQUI-LAC-09	Revisión: 09	Página: 11 de 15
------------------------------	---------------------	-------------------------

Fecha de emisión: 5/ene/2009	Fecha de modificación: 07/sep/2015
-------------------------------------	---

Procedimiento de Operación Detallado

a. Mueva el cursor (tecla de FLECHA HACIA ARRIBA/HACIA ABAJO) a FIB – C y oprima ENTER. Se indica “Verificación de las celdas de lectura”. Se enciende el LED verde del canal 3 y aparece la pantalla de trabajo de FIB-C.

Verifique el No. de Lote y oprima ENTER en caso de que el lote corresponda. En caso de que se requiera la clave del paciente, puede introducirse el número de Identificación con el uso de la tecla de FLECHA hacia la derecha y oprima ENTER.

Pipetee 200 µL de plasma diluido (dilución efectuada en el muestreador CL como se describe antes) en el centro y el fondo de la cuveta colocada en el área de las celdas de incubación del Analizador CL.

Cambie la punta y oprima la “tecla de FLECHA HACIA ARRIBA” para iniciar la cuenta regresiva de la incubación de 180 segundos a 0.

A la terminación del período de incubación, transfiera la cuveta al canal de medición y oprima ENTER como se indica en la <Help Line>del Analizador CL. El instrumento está listo para recibir la inyección inicial del reactivo. El LED del canal 3 se enciende parpadeando con color rojo.

Pipetee 100 µL de reactivo al centro de la cuveta. Guíe la punta. La turbulencia de la inyección originada provoca automáticamente el inicio de la medición de la coagulación. Los resultados se indican e imprimen.

Oprima “ENTER” para continuar con la muestra 2. Oprima 0 en esta nueva pantalla para regresar a STANDBY o para seleccionar un método diferente.

Procedimiento de Prueba para tiempo de Trombina (TT)

Se ha preparado el reactivo de acuerdo con las instrucciones de la hoja del inserto.

Se ENCIENDE el instrumento y está en la posición de STANDBY (Espera).

Se cargan las cubetas en el área de las celdas de incubación.

Se mantiene el reactivo a la temperatura ambiental durante la corrida.

Los canales de medición 1 y 2 están disponibles para este ensayo.

Diluir el buffer (factor diluyente, solución concentrada que contiene cloruro cálcico 0.5 Mol/L), 1:5 (1+4) con agua inyectable y mezclar antes de su uso.

Método: pipetee 150 µL de reactivo de TT en la cubeta en el área de celdas de incubación e incubar durante 180 segundos

Inicio: pipetee 150 µL de plasma o control (mantenga a la temperatura ambiental durante la corrida).

Procedimiento de Operación Detallado

a. Mueva el cursor (tecla de FLECHA HACIA ARRIBA/HACIA ABAJO) a Thrombin time y oprima ENTER. Se indica “Verificación de las celdas de lectura”. Se enciende el LED verde del canal 1 y 2 y aparece la pantalla de trabajo de Thrombin time.

Verifique el No. de Lote y oprima ENTER en caso de que el lote corresponda. En caso de que se requiera la clave del paciente, puede introducirse el número de Identificación con el uso de la tecla de FLECHA hacia la derecha y oprima ENTER.



Instructivo para el procesamiento de muestras en el área de Coagulación

Código: **I-FQUI-LAC-09**

Revisión: **09**

Página: **12 de 15**

Fecha de emisión: **5/ene/2009**

Fecha de modificación: **07/sep/2015**

Pipetee 150 µL de reactivo de TT en la cubeta en el área de celdas de incubación e incubar durante 180 segundos.

Cambie la punta y oprima la "tecla de FLECHA HACIA ARRIBA" para iniciar la cuenta regresiva de la incubación de 180 segundos a 0.

A la terminación del período de incubación, transfiera la cubeta al canal de medición y oprima ENTER como se indica en la <Help Line>del Analizador CL. El instrumento está listo para recibir la inyección inicial del plasma o control. El LED del canal 1 y 2 se enciende parpadeando con color rojo.

Pipetee 150 µL del plasma o control al centro de la cubeta. Guíe la punta. La turbulencia de la inyección originada provoca automáticamente el inicio de la medición de la coagulación. Los resultados se indican e imprimen.

Oprima "ENTER" para continuar con la muestra 2. Oprima 0 en esta nueva pantalla para regresar a STANDBY o para seleccionar un método diferente.

Mantenimiento

Limpieza

No se requiere un mantenimiento con regularidad para el Analizador CL.

Mantenga el instrumento cubierto con la cubierta para polvo que se proporciona cuando no esté en uso.

Limpie inmediatamente cualquier clase de derrame accidental de reactivos o plasma sobre el instrumento. En caso necesario, aplique un procedimiento de descontaminación.

Utilice limpiadores que estén concebidos para limpieza y desinfección de instrumentos de laboratorio.

No vierta líquido limpiador sobre el instrumento ni utilice rocíos.

En caso de que se haga correr o pipetee líquido accidentalmente en los canales de medición:

APAGUE el instrumento y limpie inmediatamente con el uso de un trapo libre de pelusa para absorber el líquido. Póngase en contacto con servicio a clientes en caso de que el instrumento no mida correctamente.

Compruebe el funcionamiento con el uso de plasma de control.

NOTA: Todos los mantenimientos serán registrados en el formato F-FQUI-LAC-60



Instructivo para el procesamiento de muestras en el área de Coagulación

Código: **I-FQUI-LAC-09**

Revisión: **09**

Página: **13 de 15**

Fecha de emisión: **5/ene/2009**

Fecha de modificación: **07/sep/2015**

4.- DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Código	Nombre del documento	Lugar de almacenamiento
N/A	NOM-007-SSA3-2011 Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.	LACSC
N/A	NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.	LACSC
MGC-DGPLANEI-CC-01	Manual de Gestión de la Calidad.	Página Web del SGC
P-FQUI-LAC-04	Procedimiento para el análisis de muestra.	LACSC
N/A	Manual de Operador CL ANALYZER	LACSC (Versión electrónica)

5.- CONTROL DE REGISTROS

Identificación	Nombre del registro	Lugar de almacenamiento	Responsable de su protección	Tiempo de retención	Disposición de los registros
F-FQUI-LAC-24	Formato para el registro diario de la temperatura del refrigerador	Área de trabajo	Responsable de área	1 año	Archivo muerto
F-FQUI-LAC-35	Pruebas de hemostasia secundaria	Área de trabajo	Responsable de área	1 año	Archivo muerto
F-FQUI-LAC-40	Formato para el registro diario de la temperatura del congelador	Área de trabajo	Responsable de área	1 año	Archivo muerto
F-FQUI-LAC-48	Hoja estadística de estudios	Área de trabajo	Responsable de área	1 año	Archivo muerto
F-FQUI-LAC-52	Control y preservación de Reactivos	Área de trabajo	Responsable de área	1 año	Archivo muerto



Instructivo para el procesamiento de muestras en el área de Coagulación

Código: I-FQUI-LAC-09

Revisión: 09

Página: 14 de 15

Fecha de emisión: 5/ene/2009

Fecha de modificación: 07/sep/2015

Identificación	Nombre del registro	Lugar de almacenamiento	Responsable de su protección	Tiempo de retención	Disposición de los registros
F-FQUI-LAC-60	Bitácora de mantenimiento y uso diario del CL ANALYZER	Área de trabajo	Responsable de área	1 año	Archivo muerto

6.- GLOSARIO

6.1.- SIGLAS

UADY: Universidad Autónoma de Yucatán

LACSC: Laboratorio de Análisis Clínicos de Servicio a la Comunidad

6.2.- DEFINICIONES

Muestra biológica. Parte anatómica o fracción órganos o tejido, excreciones o secreciones obtenidas de un ser humano o animal vivo o muerto para su análisis.

Usuario. Cualquier persona que acuda al laboratorio para solicitar algún análisis clínico

Formato de Trabajo. Término que engloba a todos los formatos utilizados para reportar los resultados de sus análisis.

7.- CONTROL DE REVISIONES

Nivel de revisión	Sección y/o página	Descripción de la modificación y mejora	Fecha de modificación
01	1 2 5 4, 5 y 6 7, 8, 9 y 10	Cambio de responsable de área. Se adicionó una imagen (panel frontal del STArt). Forma de cambiar el ISI. Descripción detallada de la curva de calibración para TP Descripción detallada de la realización de pruebas (TP, APTT Y FIBRINÓGENO).	2 de Febrero de 2011
02	1	Cambio de responsable de área.	5 de Septiembre de 2011
03	Todo el documento	Cambio de Guía a Instructivo.	13 de Noviembre de 2012



Instructivo para el procesamiento de muestras en el área de Coagulación

Código: **I-FQUI-LAC-09**

Revisión: **09**

Página: **15 de 15**

Fecha de emisión: **5/ene/2009**

Fecha de modificación: **07/sep/2015**

Nivel de revisión	Sección y/o página	Descripción de la modificación y mejora	Fecha de modificación
04	1 a 9	Cambio de la "Descripción de la operación" por cambio de analizador. Se modificó el nombre del responsable sanitario.	9 de Julio de 2013
05	1, 7 10	Correcciones de redacción Cambio de director de la Facultad de Química	15 de Agosto de 2013
06	1 Todo el documento 11	Se agregan actividades a la "Descripción de la operación". Revisión de ortografía y redacción. Se modificó el nombre del responsable sanitario.	12 de Noviembre de 2013
07	1 9	Se agregó una opción de marcado de muestra. Se agregó el F-FQUI-LAC-52.	20 de Agosto de 2014
08	1, 2, 11 Todo el documento	Se modificó la Descripción de la operación. Cambio de responsable de área. Cambio al nuevo formato de la DGPLANEI	25 de marzo de 2015
09	Sección 3, 4 y 7	Se modificó la Descripción de la operación. Cambio de responsable de área. Cambio de responsable sanitario	07 de septiembre de 2015

Nota: Ésta sección será utilizada a partir de la primera modificación a este documento. La revisión 00, se mantendrá en blanco.

<p>Elaboró</p> <p>_____ M. en C. Carmen Josefa Quintero Carrillo <i>Responsable de área de Hematología</i></p>	<p>Revisó</p> <p>_____ EBC. Ricardo Jesús May Castillo. <i>Responsable sanitario</i></p>	<p>Aprobó</p> <p>_____ Dra. Zulema Orisis Cantillo Ciau <i>Directora de la Facultad de Química</i></p>
--	--	--

Las firmas avalan la responsabilidad de las personas que: elaboran el documento, revisan su adecuación y aprueban para su implementación dentro del Sistema de Gestión de la Universidad Autónoma de Yucatán.