

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (PT)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-001</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>


**AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE CAMBIOS  
ALCANCE DE ESTE DOCUMENTO A LABORATORIO CLINICO HISELAB**

MARCA	NOMBRE COMERCIAL	RAZON SOCIAL
	<b>LABORATORIO CLINICO HISELAB</b>	<b>JULIA SERRANO MARTINEZ</b>

LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO ORIGINAL	
RESPONSABLE DE CONTROL	<b>Q.F.B EDGAR HIPATZI SERRANO</b>
ELABORÓ	<b>Q.F.B EDGAR HIPATZI SERRANO</b>
REVISÓ	<b>Q.F.B. VICTOR SERRANO MARTINEZ</b>
AUTORIZÓ	<b>JULIA SERRANO MARTINEZ</b>

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (PT)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-001</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

Indice	Pág.
1. Objetivo	3
2. Alcance	3
3. Responsabilidades	3
4. Referencias	3
5. Definiciones	4
6. Descripción de tipo de ensayo o prueba	5
7. Parámetros, magnitudes y los rangos a ser determinados	7
8. Especificaciones de desempeño	8
9. Equipos y reactivos	8
10. Materiales de referencia y de seguridad	9
11. Condiciones ambientales requeridas	9
12. Sistema o tipo de muestra primaria	10
13. Tipo de contenedor o aditivos	10
14. Procedimiento de calibración o ajuste de equipos	10
15. Descripción y desarrollo del procedimiento	11
16. Procedimientos de control de calidad	11
17. Interferencias o reacciones cruzadas	13
18. Procedimiento para el cálculo de resultados	13
19. Criterios o requisitos para la aprobación o rechazo	14
20. Intervalos biológicos de referencia	14
21. Rango reportable del examen factible de ser informado	14
22. Valores de alerta/críticos y límites de decisión clínica o legal	15
23. Los datos a ser registrados y el informe de manejo de resultados	15
24. La incertidumbre o el procedimiento para su estimación	16
25. Fuentes potenciales de variabilidad	17
26. Interpretación por el laboratorio	18
27. Precauciones de seguridad	18
28. Comunicación a los usuarios de los cambios de procedimiento examen	18
29. Bibliografía	19

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (PT)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-001</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

## 1.0 OBJETIVO

La determinación del tiempo de Protrombina (TP) para la evaluación de la vía extrínseca de la coagulación y para el control de la terapia con anticoagulantes orales en plasma humano citratado.

## 2.0 ALCANCE

Pacientes ambulatorios, atendidos en el laboratorio, pacientes hospitalizados, pacientes de clínicas, hospitales, laboratorios privados y de asistencia pública, servicio a personal empresarial.

## 3.0 RESPONSABILIDADES

Químico o técnico en turno – Se encargará de la ejecución eficiente de este procedimiento.

Aseguramiento de calidad – Realizará el seguimiento y aprobación del programa de calidad interno para este procedimiento.

Responsable del área – Supervisará que el personal involucrado con este procedimiento de cumplimiento al mismo.

## 4.0 REFERENCIAS

**NMX-EC-15189-MNC-2015**

**NMX-CC-9001-IMNC-2008**

**NOM'S** Aplicables a las áreas que conforman Laboratorios HISE **HISE-MSD-DGN-001** Manual del Sistema de Gestión de Calidad


**HISE-PSC-CAL-002** Procedimiento Control de Registros **HISE-PSC-CAL-003** Procedimiento de Auditorías Internas

**HISE-PSC-CAL-004** Procedimiento Control de Ensayo, Producto y Servicio no-conforme **HISE-PSC-CAL-005** Procedimiento Control de Acciones Correctivas

**HISE-PSC-CAL-006** Procedimiento Acciones Preventivas

**HISE-MAN-LCL-001** Manual para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras.

**HISE-MDP-LCL-001** Manual de procedimientos para el manejo de desechos infecciosos

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (PT)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-001</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

**HISE-PAR-VAL-001** Procedimiento para validación/verificación de ensayos/exámenes cuantitativos.

**HISE-PAR-CAL-001** Procedimiento de calificación, calibración, verificación y mantenimiento de los equipos e instrumentos.

**HISE-PAR-CAL-002** Procedimiento para la selección, adquisición, manejo, transporte o almacenaje de material de referencia.

**HISE-PAR-CAL-004** Procedimiento para la elaboración y seguimiento del programa de control de calidad interno.

**HISE-PAR-CAL-005** Procedimiento de evaluación externa de calidad y programas de ensayo de aptitud

**HISE-PAR-CAL-006** Procedimiento de notificación de valores de alerta o críticos.

**HISE-PAR-CAL-007** Procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales

**HISE-PAR-CAL-009** Procedimiento de Informe de resultados

**HISE-PAR-CAL-010** Procedimiento de reactivos y consumibles

**HISE-PAR-ALM-001** Procedimiento del almacén central

**HISE-INT-HEM-023** Recepción, clasificación de muestras y asignación de funciones  
HEMCOA


## 5.0 DEFINICIONES

**TP:** Tiempo de Protrombina

**CID:** Coagulación intravascular diseminada

**EXTRÍNSECO:** La vía extrínseca se inicia cuando el factor tisular entra en contacto con la sangre y forma un complejo con el factor VII. Este complejo activa el factor X. El término extrínseca se usaba debido a que la vía requiere un factor extrínseco a la sangre, el factor tisular.

**INTRÍNSECO:** La vía intrínseca se inicia por la exposición de los factores de contacto de la coagulación (factores XII, XI, precalicina y cininogeno de alto peso molecular) al tejido subendotelial vascular. La vía intrínseca se activa al factor X. Término intrínseco se usa debido a que los factores intrínsecos están contenidos dentro de la sangre.

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (PT)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-001</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

## 6.0 DESCRIPCIÓN DEL TIPO D E ENSAYO O PRUEBA


La protrombina es una es una glucoproteína dependiente de vitamina K que se produce en el hígado y que es necesaria par a la formación de un coágulo firme de fibrina. Se convierte en trombina en la cascada de la coagulación, y no debe aparecer en el suero después de la formación del coágulo. Se utiliza para vigilar la respuesta al tratamiento con warfarina o para detectar disfunción del sistema extrínseco a causa de enfermedad hepática, deficiencia de vitamina K, o CID. Mide conjuntamente la actividad de los factores de la coagulación II, V, VII o X.

Es utilizado habitualmente para monitorear un tratamiento con antagonistas de la vitamina K dada su sensibilidad a las variaciones de la concentración de los facto res II, VII y X, dependientes de la vitamina K. Por lo tanto, la comparabilidad de los resultados de esta prueba es esencial para definir el rango terapéutico.

Es bien conocido que el valor del TP de un plasma puede variar de acuerdo con el origen del reactivo de la tromboplastina y con el equipo utilizado para medirlo. Un a solución para estandarizar los resultados, adoptada por la Organización Mundial de la Salud, consiste en un "sistema de estándares internacionales de referencia para las tromboplastina s que permiten definir en una escala internacional la intensidad del tratamiento anticoagulante". En este sistema, la ratio del TP es convertida en la Ratio Internacional Normalizada (IN R). El valor de la INR corresponde al valor de la relación entre el TP del paciente y el del TP estándar elevado a la potencia ISI (International S ensitivity Index - Índice de Sensibilidad Internacional) de la tromboplastina utilizada:

El valor ISI de una tromboplastina dada es determinado, analizando plasma normal y plasma del paciente tratado con coumadina con esa tromboplastina y con la

$$INR = \left[ \frac{TP \text{ paciente}}{TP \text{ normal media}} \right]$$

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (PT)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-001</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

Preparación de Referencia Internacional para la tromboplastina. Los valores del TP obtenidos con las dos tromboplastinas son graficados en una hoja loga rítmica, trazando la línea de regresión ortogonal. La pendiente de esa línea, multiplicad por el valor de ISI de la tromboplastina de referencia, representa el valor ISI de la tromboplastina por estudiar.

Se recomienda el uso de esta INR para evaluar en los pacientes el tratamiento con un antagonista de la vitamina K.

El fibrinógeno es una proteína soluble del plasma sanguíneo precursor de la fibrina, se sintetiza en el hígado y sirve para medir el tiempo de transformación del fibrinógeno a fibrina. Siendo la concentración de fibrinógeno proporcional al tiempo medido por el analizador, extrapolándose el resultado del paciente a la correspondiente curva de calibración realizada en el ensayo.


**Fundamento:**

El analizador opera de acuerdo al principio de medición opto-mecánico, el cual es adecuado para muestras lipémicas y/o ictericas así como para reactivos con caolín. El rayo de luz atraviesa la cubeta conteniendo el plasma, el cual es detectado por un fotodetector. El cambio que se produce en la intensidad de la luz transmitida, ya sea incremento o descenso de la luz, es convertido en una señal eléctrica. De este modo aun el coágulo más inestable puede ser detectado.

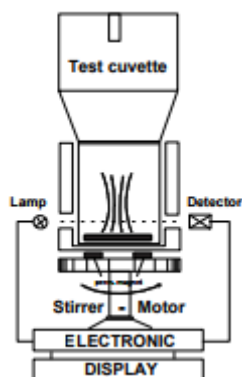
El lapso de tiempo desde la adición del reactivo inicial hasta la formación del coágulo es medido por el instrumento. EL mismo puede ser convertido en la unidad apropiada (% , ratio, INR, mg/dl, g/l).

Una vez agregado el reactivo, el canal de medición es ajustado, es decir, la intensidad de la lámpara ajusta automáticamente hacia arriba o hacia abajo dependiendo de la turbidez de la muestra. En este proceso la turbidez de la muestra (plasma) y el reactivo son ajustados para la medición.

El mezclador es colocado en la cubeta. Durante el proceso de medición el mezclador provee homogeneidad al medio de reacción muestra-reactivo. Al mismo tiempo una pequeña onda emerge del movimiento del mezclador, lo cual asegura que aun el coágulo de fibrina más pequeño formado es detectado por el fotodetector.


	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (PT)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-001</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

La acción de agitación con el principio óptico constituyen las características básicas del principio de medición turbodensitométrico.



## 7.0 PARAMÉTROS, MAGNITUDES Y LOS RANGOS O INTERVALOS.

Calibration curve P1 - P9															
		P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	Unit	100%	ratio	ISI	Rea. Lot no.
1	PT														
	Value	100	50	25	10	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	%	11,6	1	1.05	1
	Time	11,6	17,7	29,9	66,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	sec				
2	aPTT														
	Value	0	0	0	0	0	0	0	0	0		27,5	0	1.05	-
	time	0	0	0	0	0	0	0	0	0	sec				
3	Fib.1														
	Value	8	4	2	1	0	0	0	0	0	g/l	0	0	0	2
	Time	8,5	16,5	32	80	0	0	0	0	0	sec				
4	Fib.2														
	Value	804	402	199	100	0	0	0	0	0	mg/dl	0	0	0	3
	Time	8,5	16,5	32	80	0	0	0	0	0	sec				
5	Tromb														
	Value	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0	-
	Time	0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	sec				
6	Intr.														
	Value	200	0,5	0	0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	%	0	0	0	-
	Time	5,0	150,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	sec				
7	Extr.														
	Value	200,0	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	%	0	0	0	-
	Time	5,0	150,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	sec				

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (PT)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-001</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

## 8.0 ESPECIFICACIONES DE DESEMPEÑO (VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN)

La validación comprueba la aptitud de los procedimientos de ensayo o examen y refleja las condiciones reales de la aplicación de los mismos. Normalmente varios de los datos de esta validación los informa el fabricante en los instructivos de uso de los reactivos. No obstante laboratorios **HISE** verifica que puede aplicar correctamente los métodos ya validados por el fabricante, previo a su uso en los estudios o ensayos, bajo sus condiciones propias de operación (equipo, calibradores, analistas, etc.) generando evidencias objetivas, para confirmar su aplicación correcta. **(HISE-PA R-VAL-001)**


## 9.0 EQUIPOS Y REACTIVOS

Equipos: BIOBAS 10, pipetas semiautomáticas, Thermoblock, gradilla

Reactivos:

1. Atemperar ambos frascos a 37°C por espacio de 30 min.
2. Disolver el contenido de cada vial de tromboplastina añadiendo el volumen completo de un vial de tampón en el vial de reactivo liofilizado.
3. No pipetear el volumen exacto requerido para la reconstitución de la tromboplastina.
4. Cerrar el vial e incubarlo a 37°C por 30 min antes de su uso.
5. Homogenizar suavemente hasta la completa disolución del producto.
6. Ya reconstituido es estable por 5 días de 2 a 8 °C en el vial original y de 12h a 15°C.
7. Cada equipo "Kit" comercial contiene los siguientes reactivos (estables a temperatura de 2a 8°C hasta la fecha de su vencimiento, NO se debe almacenar a temperatura fuera de este intervalo durante lapsos prolongados):



	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (PT)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-001</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

- Tromboplastina: 5x 8.5 mL viales de tromboplastina de cerebro de conejo con estabilizantes, polibrene (inhibidor de la heparina) y tampón.
- Buffer: 5x 8.5 mL viales de tampón de rehidratación, con cloruro cálcico y conservante.
- Otros reactivos:  
Para verificar la recepción, almacenamiento, el control de inventarios y el desempeño de estuches, reactivos y consumibles críticos referirse al HISE-PAR-ALM-001 y HISE-PAR-CAL-010.


## 10.0 MATERIALES DE REFERENCIA REQUERIDOS

No aplica

## 11.0 CONDICIONES AMBIENTALES Y DE SEGURIDAD

Las instalaciones permiten el correcto desempeño de los exámenes, a través de adecuadas fuentes de energía, iluminación, ventilación, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales de temperatura (15 – 30 °C) y humedad 10% – 85 % (u otra aplicable al área) (HISE-PAR-CAL-007).

Para asegurar la calidad, seguridad y eficacia del servicio, las instalaciones del laboratorio tienen accesos controlados para mantener la confidencialidad de la información, muestras, estudios y resultados para todos nuestros pacientes o clientes (GD A-POL-DGN-001) incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados (HISE-POL-DGN-003), controlando el acceso del personal a áreas donde se procesan muestras y se generan registros y con ello garantizar la seguridad, confidencialidad y resguardo de datos, equipos, registros e información diversa (HISE-POL-GLC-001). Además de establecer el control del acceso del personal al sistema informático que controla el manejo de

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (PT)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-001</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

muestras, la operación de interfaces con los equipos, la liberación de resultados y la generación del informe de resultados (HISE-POL-GLC-002).

Los mecanismos para detectar, analizar, prevenir, solucionar y/o controlar eventos o incidentes adversos que nos lleven a una gestión integral de los riesgos asociados a nuestra organización se establecen en HISE-POL-DGN-005, así como la prevención de daños a la salud por las condiciones del trabajo; proteger a los trabajadores y clientes de los riesgos inherentes a los agentes nocivos (HISE-MSH-CAL-001).

#### 12.0 SISTEMA O TIPO DE MUESTRA PRIMARIA


1. Se obtiene por venopunción 2.7 ó 1.8mL de sangre (depende de la presentación del tubo azul utilizado).
2. En un tubo con anticoagulante (Citrato de Sodio), (Ver HISE-MAN-LCL-001).
3. Se mezcla la muestra perfectamente por inversión 6 veces.
4. La muestra de sangre puede ser almacenada en refrigeración (-2 a 8 °C) durante 24 horas ya centrifugada.
5. El plasma debe analizarse, preferentemente, dentro de las 4 horas de la extracción
6. Las muestras no deben estar hemolizadas o coaguladas.

#### 13.0 TIPO DE CONTENEDOR O ADITIVOS

Tubo con anticoagulante citrato de sodio

#### 14.0 PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN O AJUSTE DE EQUIPOS

Para el procedimiento de calibración o ajuste del equipo referirse al procedimiento **HISE-PAR-CAL-001** y en el caso de una calibración analítica

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (PT)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-001</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

referirse al manual de operación del equipo o instrumento , o al instructivo de trabajo específico.

## 15.0 DESCRIPCIÓN Y DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

### Biobas 10

1. Si el equipo se encuentra apagado, pulsar el botón de encendido del equipo
2. Encender el monitor.
3. Eliminar desechos líquidos y sólidos.
4. Revisar que existan niveles adecuados de soluciones. Cambiar solo en caso necesario.
5. Limpieza externa del equipo
6. Revisar reactivos a bordo y actualizar inventarios
7. Programar en lista de trabajo los controles para las pruebas
8. Revisar resultados de control de acuerdo al **HISE-PAR-CAL-004**
9. Una vez aceptado el CCI, se procede a procesar las muestras de pacientes.
10. En caso necesario referirse al manual de operación del equipo BIOBAS 10.

## 16. PROCEDIMIENTO TÉCNICO D EL EQUIPO

### DESARROLLO BIOBAS 10:


Existe un canal disponible para medición. La siguiente descripción se refiere a una determinación de PT por duplicado. El procedimiento del ensayo varía dependiendo si la determinación es simple o doble.

Determinaciones simples / dobles:

El usuario puede cambiar a determinación simple antes o después de la medición en el menú de métodos.

Incubación de la muestra La incubación de la muestra siempre se realiza en el canal de medición


- Cambie a modo de medición. int. cuv1
- Abra la tapa protectora de luz del canal.
- Dispense 50 µl de plasma citratado en una cubeta.

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (PT)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-001</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

- Coloque inmediatamente la cubeta con la muestra en el canal de medición.
- Cierre la tapa de protección de luz. El instrumento automáticamente reconoce la cubeta y dispara el cronómetro para la incubación de la muestra (tiempo de descuento). Una señal acústica indica que restan 5 segundos de tiempo de incubación. incu 47 Tiempo de descuento Después de la incubación de la muestra se ajustará el canal de medición para la misma. (adjS= adjust Sample). adj – S1 Ajuste de la muestra Luego se visualizará: 100 ul Solicita agregar reactivo intro.-S1 indicator
- Tome 100 µl de reactivo con la pipeta.
- Coloque la pipeta de forma vertical sobre la tapa de protección de luz.
- La medición se inicia automáticamente al dispensar el reactivo en la cubeta con la muestra. 1.2 s Medición en curso en segundos

**DESARROLLO MANUAL (solo a plica para TP):**

1. Se deberá manejar por esta metodología los pacientes que el equipo no indique lectura o sea inestable.
2. Se utilizará el baño maría del área de TOX o de URO, la temperatura que se debe alcanzar y mantener es de 37°C, verificarla con el termómetro de mercurio HEM-TER-001.
3. Etiquetar un tubo de polipropileno como TP RVO, se agregan 500 mcL de reactivo PT-Fibrinogen HS PLUS (ya preparado), dos tubos marcados como PAC con 200 mcL de plasma del paciente.
4. Se incuban 5 min a 37°C
5. Se dispensan 200 mcL de TP RVO en el tubo del paciente, activar el cronómetro, y con la ayuda de un aplicador determinar cuándo se forma el coágulo.
6. Detener el tiempo en el cronómetro y registrar el tiempo en segundos, para el cálculo de INR utilizar el ISI que dice e indica el inserto del lote de TP en uso.
7. El resultado se transcribe en la pantalla de pruebas manualmente, y se anota en la bitácora de resultados manuales.
8. Se deberá correr los controles de COA en uso.

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (PT)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-001</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

### VALORES PATOLÓGICOS:

En caso de obtener valores patológicos se deberán verificar en el equipo de la marca contraria, pero siempre se reportará el resultado del equipo STA Compact Max.

### 16.0 PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD BIOBAS 10

Para asegurar un adecuado control de calidad y resultados confiables, se incluyen tres niveles de control: Control Anormal Bajo, Control Nivel Normal y Control Anormal Alto con valores conocidos manejados como muestras desconocidas (**PAR-CAL-004**).

0020003210 Low abnormal control Assayed

0020003110 Normal control Assayed

0020003310 High Abnormal Control Assayed


La evaluación externa de calidad (control de calidad externo) se realiza a través de la participación en programas de ensayo de aptitud (**HISE-PAR-CAL-005**).

### 17.0 INTERFERENCIAS O REACCIONES CRUZADAS

- Presencia de anticoagulante lúpico
- Alcoholismo, IRC, desnutrición, ingestión inadecuada de vitamina K.
- Medicamentos (colestiramina, aspirina, antimicrobianos, laxantes, anticoagulantes)
- Para conocer la interferencia de la heparina, hemoglobina, triglicéridos y bilirrubina, referirse al instructivo de la prueba.

### 18.0 PROCEDIMIENTO PARA EL CALCULO DE RESULTADOS

Transcurrido el tiempo de reacción, comienza la lectura para cronometrar el tiempo de la aparición de la fibrina o el inicio de coagulación, Los resultados se expresan en segundos. Para el fibrinógeno se basa en medir un delta q ue

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (PT)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-001</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

representa la diferencia entre la luz dispersa antes y después de la formación de coágulos y calcula la diferencia entre estas dos lecturas, se expresa en mg/dL.

### 19.0 CRITERIOS O REQUISITOS PARA LA APROBACIÓN O RECHAZO

Los criterios o requisitos para la aprobación o rechazo de muestras se establecen en **HISE-PAR-RCM-001** y **HISE-MAN -LCL-001**, no sin antes realizar una aclaración con el cliente todas aquellas muestras que no cumplan con los criterios o requisitos establecidos.


### 20.0 INTERVALOS BIOLÓGICOS DE REFERENCIA

<b>HOMBRE Y MUJER</b>  <b>TP (11.8 – 15.1seg)</b>
---

### 21.0 RANGO REPORTABLE DEL EXAMEN FACTIBLE DE SER INFORMADO

Los muestras con resultados dentro de los valores de referencia o que cumplan los criterios establecidos por el laboratorio podrán ser informados en el reporte de resultados (vía interface o captura directa por el personal), en el sistema informático GWLAB. Referirse al Manual de usuario del Sistema Informático GWLAB. HISE-PAR-CAL-009.

a) Técnico en turno.- Realizará la ejecución del procedimiento pudiendo revisar el resultado enviado por la interface del equipo o capturarlo directamente en el sistema informático (GWLAB) y liberar el resultado excepto aquellos casos en los que necesite el apoyo y/o asesoría del personal químico responsable del área.

	<p align="center"><b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (PT)</b></p>	<p align="center"><b>No de Control HISE-PAR-COA-001</b></p>
<p><b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b></p>	<p align="center"><b>Rev. No. 1</b></p>	<p align="center"><b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b></p>


b) Químico responsable de área.- Realizará o apoyará la liberación de resultados ya sea por de la ejecución del procedimiento de la prueba o derivado de la asesoría en la ejecución de la prueba.

## **22.0 VALORES DE ALERTA/CRITICOS Y LÍMITES DE DECISIÓN CLÍNICA O LEGAL**

La detección, la notificación y el seguimiento de los valores de alerta/críticos y límites de decisión clínica legal se determinan utilizando los criterios establecidos en **HISE-PAR-CAL-006**.

## **23.0 LOS DATOS A SER REGISTRADOS Y EL INFORME DE MANEJO DE RESULTADOS**

1. Los resultados se transcriben vía interface en el sistema informático de laboratorio (GWLAB). HISE-PAR- CAL-009
2. Se revisa muestra por muestra en la pantalla (GWLAB) de resultados de F3 Pruebas con el filtro COAGULACION.
3. Se verifica que los resultados del paciente están transcritos y validados.
4. La prueba de TP tiene un rango de autovalidación de 11 a 16.1 seg y 0.8 – 1.3 INR, fuera de este rango, el analista verifica las repeticiones del equipo. Si son valores por debajo de 10 seg y arriba de 40 seg, 4.5 de INR, el resultado se marca en automático como crítico y deberá manejarse como indica HISE-PAR-CAL-006.
5. Los usuarios de los ASO deberán llenar los campos de OBSERVACIONES (ver “Manual de usuario de GWLAB”).
6. Para los rangos mencionados, el resultado se autovalida.

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (PT)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-001</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

7. En los resultados que exceden esos rangos, el analista se asegura que el resultado este verificado en la pantalla de resultados del equipo de COA, y se valida (si es necesario agregar alguna nota en el campo de “Notas al Resultado”).
8. El resultado queda a disposición de la sucursal para su impresión y/o m anejo interno de la misma.
9. Los resultados contenidos en el sistema informático GWLAB serán respaldados por 5 años.
10. Los registros impresos obtenidos de las actividades en las áreas se almacenan mínimo 6 meses excepto los registros históricos de los equipos e instrumentos los cuales deben almacenarse durante toda la vida útil de los mismos. HISE-POL-CAL-002


#### **24.0 LA INCERTIDUMBRE O EL PROCEDIMIENTO PARA SU ESTIMACIÓN**

Al realizar la validación o verificación de un método debe incluirse la estimación de la incertidumbre. La estimación de la incertidumbre del resultado final de medición deberá considerar las contribuciones de incertidumbre significativas y que no se encuentren incluidas en el diseño de la validación. Por ejemplo, preparación del paciente, muestreo, tipo de matriz, preparación de la muestra, entre otras.

La política de incertidumbre de la ema 5.3.2.2 establece:

Como una consecuencia del uso de la incertidumbre en el área clínica, y donde sea aplicable una declaración de ésta, se deberá estimar de acuerdo a cualquiera de los siguientes casos:



	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (PT)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-001</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

- a) Cuando el método de medición se haya validado dentro del laboratorio.
- b) Cuando existan datos provenientes de mediciones de control de calidad interno.
- c) Pruebas interlaboratorio para determinar los parámetros de desempeño del método de acuerdo a la NMX-5725-3-IM NC.

También se debe estimar cuando se requiera para soportar la validez o aplicación del resultado de ensayo, cuando exista una solicitud expresa del cliente, o cuando la incertidumbre afecte el cumplimiento de una especificación.


Cuando en los procedimientos de medición del área clínica se dificulte el cálculo de la incertidumbre componente por componente, el laboratorio debe por lo menos, intentar identificar a todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación que permita una interpretación adecuada de la misma.

Para la estimación de la incertidumbre, referirse al procedimiento **HISE-PAR-VAL-001**, en el caso de las pruebas de CO A se re calculará cada dos años, por cambio de plataforma, cambio mayor al equipo, por normatividad vigente y/o criterio del Jefe de área.

## 25.0 FUENTES POTENCIALES DE VARIABILIDAD

- Posición del paciente
- Conservación y extracción de la muestra
- Estrés
- Ayuno
- Enfermedades autoinmunes, como lupus eritematoso sistémico (LES)
- Deficiencia de factores de

coagulación Otras fuentes:

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (PT)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-001</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

- Temperatura ambiental
- % Humedad r elativa

## 26.0 INTERPRETACION POR EL LABORATORIO

El tiempo de protrombina s e usa para determinar la tendencia de la sangre a coagularse ante la presencia de posible s trastornos de la coagulación como en la insuficiencia hepática, la deficiencia de vitamina K o cuando el individuo recibe fármacos anticoagulantes orales dicumarínicos como la warfarina o el acenocumarol (sintrom®).

**Valores altos en:** deficiencia de protrombina, de vitamina K, enfermedad del hígado, terapia

con anticoagulantes.


**Valores bajos en:** enfermedad del hígado, estado de hipercoagulabilidad

## 27.0 PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- No se mezclan reactivos de lotes diferentes.
- No se usa el kit después de la fecha de caducidad
- Se utiliza guantes de látex desechables.
- Se utiliza bata blanca bien abotonada.
- Los reactivos deben almacenarse en posición vertical ↑↑
- Se desechan todas las muestras usadas como desechos biológicos infecciosos. (Ver **HISE-MDP-LCL-001**); según NOM-087-ECOL-SSA1-2002.
- Referirse a la ficha técnica del reactivo.

## 28.0 COMUNICACIÓN A LOS USUARIOS DE LOS CAMBIOS DE LOS PROCEDIMIENTOS DE EXÁMEN

Se estable comunicación con los usuarios sobre los cambios realizados a este procedimiento de examen, los cuáles pueden ser por: cambio de método, cambio

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (PT)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-001</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>


de equipo, por cambio de indicaciones previas al estudio, cambio de contenedor, cambio de intervalo biológico de referencia o por cambio en especificaciones de desempeño (si aplica). (HISE-\*PAR-RCM-001).

## 29.0 BIBLIOGRAFIA

1. John Bernard Henry, Diagnóstico y Tratamiento Clínico por el Laboratorio, 9<sup>na</sup> edición, Masson – Salvat. 1994.
2. Rapaport S., Introducción a la hematología, 2da., España, Editorial Salvat, 1993.
3. IL WERFEN, Inserto de la prueba PT-Fibrinogen HS PLUS, Edición 2014.
4. STAGO, Inserto de la prueba TP (NEOPLASTINE<sup>5</sup>), Edición 2016.

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (TTP)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-002</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>


**AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE CAMBIOS  
ALCANCE DE ESTE DOCUMENTO A LABORATORIO CLINICO HISELAB**

MARCA	NOMBRE COMERCIAL	RAZON SOCIAL
	<b>LABORATORIO CLINICO HISELAB</b>	<b>JULIA SERRANO MARTINEZ</b>

LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO ORIGINAL	
RESPONSABLE DE CONTROL	<b>Q.F.B EDGAR HIPATZI SERRANO</b>
ELABORÓ	<b>Q.F.B EDGAR HIPATZI SERRANO</b>
REVISÓ	<b>Q.F.B. VICTOR SERRANO MARTINEZ</b>
AUTORIZÓ	<b>JULIA SERRANO MARTINEZ</b>
SUSTITUYE	

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (TTP)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-002</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

Indice	Pág.
1. Objetivo	3
2. Alcance	3
3. Responsabilidades	3
4. Referencias	3
5. Definiciones	4
6. Descripción de tipo de ensayo o prueba	5
7. Parámetros, magnitudes y los rangos a ser determinados	6
8. Especificaciones de desempeño	6
9. Equipos y reactivos	6
10. Materiales de referencia y de seguridad	8
11. Condiciones ambientales requeridas	9
12. Sistema o tipo de muestra primaria	10
13. Tipo de contenedor o aditivos	10
14. Procedimiento de calibración o ajuste de equipos	10
15. Descripción y desarrollo del procedimiento	10
16. Procedimientos de control de calidad	13
17. Interferencias o reacciones cruzadas	13
18. Procedimiento para el cálculo de resultados	13
19. Criterios o requisitos para la aprobación o rechazo	14
20. Intervalos biológicos de referencia	14
21. Rango reportable del examen factible de ser informado	14
22. Valores de alerta/críticos y límites de decisión clínica o legal	15
23. Los datos a ser registrados y el informe de manejo de resultados	15
24. La incertidumbre o el procedimiento para su estimación	16
25. Fuentes potenciales de variabilidad	17
26. Interpretación por el laboratorio	18
27. Precauciones de seguridad	18
28. Comunicación a los usuarios de los cambios de procedimiento examen	19
29. Bibliografía	19

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (TTP)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-002</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

### 1.0 OBJETIVO

La determinación del Tiempo de Tromboplastina Activada (TTPa), que permitirá detectar diferencias simples o combinadas del sistema de coagulación tanto intrínseco indicativos de trastornos de coagulación congénitos o adquiridos.

### 2.0 ALCANCE

Pacientes ambulatorios, atendidos en el laboratorio, pacientes hospitalizados, pacientes de clínicas, hospitales, laboratorios privados y de asistencia pública, servicio a personal empresarial.

### 3.0 RESPONSABILIDADES

Químico o técnico en turno – Se encargará de la ejecución eficiente de este procedimiento. Aseguramiento de calidad – Realizará el seguimiento y aprobación del programa de calidad interno para este procedimiento.

Responsable del área – Supervisará que el personal involucrado con este procedimiento de cumplimiento al mismo.

### 4.0 REFERENCIAS

**NMX-EC-15189-MNC-2015**


**NMX-CC-9001-IMNC-2008**

**NOM'S** Aplicables a las áreas que conforman Laboratorio HISE **HISE-MSC-DGN-001** Manual del Sistema de Gestión de Calidad

**HISE-PSC-CAL-002** Procedimiento Control de Registros **HISE-PSC-CAL-003** Procedimiento de Auditorías Internas

**HISE-PSC-CAL-004** Procedimiento Control de Ensayo, Producto y Servicio no-conforme **HISE-PSC-CAL-005** Procedimiento Control de Acciones Correctivas

**HISE-PSC-CAL-006** Procedimiento Acciones Preventivas

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (TTP)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-002</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

**HISE-MAN-LCL-001** Manual para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras.

**HISE-MDP-LCL-001** Manu al de procedimientos para el manejo de desechos infecciosos

**HISE-PAR-VAL-001** Procedimiento para validación/verificación de ensayos/exámenes cuantitativos.

**HISE-PAR-CAL-001** Procedimiento de calificación, calibración, verificación y mantenimiento de los equipos e instrumentos.

**HISE-PAR-CAL-002** Procedimiento para la selección, adquisición, manejo, transporte o almacenaje de material de referencia.

**HISE-PAR-CAL-004** Procedimiento para la elaboración y seguimiento de l programa de control de calidad interno.

**HISE-PAR-CAL-005** Procedimiento de evaluación externa de calidad y programas de ensayo de aptitud

**HISE-PAR-CAL-006** Procedimiento de notificación de valores de alerta o críticos.

**HISE-PAR-CAL-007** Procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales

**HISE-PAR-CAL-009** Procedimiento de Informe de resultados

**HISE-PAR-CAL-010** Procedimiento de reactivos y consumibles

**HISE-PAR-ALM-001** Procedimiento del almacén central

**HISE-INT-HEM-023** Recepción, clasificación de muestras y asignación de funciones


## 5.0 DEFINICIONES

**TTPA:** Tiempo de tromboplastina parcial activada

**CID:** Coagulación intravascular diseminada

**EXTRÍNSECO:** La vía extrínseca se inicia cuando el factor tisular entra en contacto con la sangre y forma un complejo con el factor VII. Este complejo activa el factor X. El término extrínseca se usaba debido a que la vía requiere un factor extrínseco a la sangre, el factor tisular.

**INTRÍNSECO:** La vía intrínseca se inicia por la exposición de los factores de contacto de la coagulación (factores XII, XI, precalicina y cininogeno de alto peso molecular) al tejido subendotelial vascular. La vía intrínseca se activa al factor X. Término intrínseco se usa debido a que los factores intrínsecos están contenidos dentro de la sangre.

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (TTP)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-002</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

## 6.0 DESCRIPCIÓN DEL TIPO D E ENSAYO O PRUEBA

El tiempo parcial de tromboplastina evalúa que también funciona la secuencia de coagulación al determinar la cantidad de tiempo que le toma coagular al plasma recalcificado y citratado después de que se agrega tromboplastina. El TTP es anormal en 90% de los trastornos de la coagulación y detecta deficiencias e inhibidores de todos los factores, excepto VII y XIII. Por lo general se utiliza para vigilar la eficacia del tratamiento con heparina y para detectar trastornos de la coagulación. Cuando se utilizan sustancias activantes comerciales para estandarizar la prueba, el TTP se denomina TT Pa.

### BIOBAS 10

#### Fundamento:

El analizador opera de acuerdo al principio de medición opto-mecánico, el cual es adecuado para muestras lipémicas y/o ictericas así como para reactivos con caolín. El rayo de luz atraviesa la cubeta conteniendo el plasma, el cual es detectado por un fotodetector. El cambio que se produce en la intensidad de la luz transmitida, ya sea incremento o descenso de la luz, es convertido en una señal eléctrica. De este modo aun el coágulo más inestable puede ser detectado.

El lapso de tiempo desde la adición del reactivo inicial hasta la formación del coágulo es medido por el instrumento. EL mismo puede ser convertido en la unidad apropiada (% , ratio, INR, mg/dl, g/l).

Una vez agregado el reactivo, el canal de medición es ajustado, es decir, la intensidad de la lámpara ajusta automáticamente hacia arriba o hacia abajo dependiendo de la turbidez de la muestra. En este proceso la turbidez de la muestra (plasma) y el reactivo son ajustados para la medición.

El mezclador es colocado en la cubeta. Durante el proceso de medición el mezclador provee homogeneidad al medio de reacción muestra-reactivo. Al mismo tiempo una pequeña onda emerge del movimiento del mezclador, lo cual asegura que aun el coágulo de fibrina más pequeño formado es detectado por el fotodetector.

La acción de agitación con el principio óptico constituyen las características básicas del principio de medición turbodensitométrico.



	<p align="center"><b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (TTP)</b></p>	<p align="center"><b>No de Control HISE-PAR-COA-002</b></p>
<p><b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b></p>	<p align="center"><b>Rev. No. 1</b></p>	<p align="center"><b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b></p>

## **7.0 PARAMÉTROS, MAGNITUDES Y LOS RANGOS O INTERVALOS A SER DETERMINADOS**

Los parámetros, magnitudes, y rangos o intervalos son determinados en base a los datos contenidos en los instructivos de trabajo (insertos) o en base a ensayos de validación o verificación aplicable (HISE-PAR-VAL-001).

## **8.0 ESPECIFICACIONES DE DESEMPEÑO (VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN)**

La validación comprueba la aptitud de los procedimientos de ensayo o examen y refleja las condiciones reales de la aplicación de los mismos. Normalmente varios de los datos de esta validación los informa el fabricante en los instructivos de uso de los reactivos. No obstante **HISE** verifica que puede aplicar correctamente los métodos ya validados por el fabricante, previo a su uso en los estudios o ensayos, bajo sus condiciones propias de operación (equipo, calibradores, analistas, etc.) generando evidencias objetivas, para confirmar su aplicación correcta. **(HISE-PAR-VAL-001)**

## **9.0 EQUIPOS Y REACTIVOS**

Equipos: BIOBAS 10, pipetas semiautomáticas, Thermoblock, gradilla

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (TTP)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-002</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

## **BIOBAS 10**

### Reactivos:

1. Cada equipo "Kit" comercial contiene los siguientes reactivos (estables a temperatura de 2 a 8°C hasta la fecha de su vencimiento, NO se debe almacenar a temperatura fuera de este intervalo durante lapsos prolongados):
2. Reactivo de APTT: 5x9 mL viales de silica coloidal en dispersión con fosfolípidos sintéticos, tampón y conservantes, agitar la dispersión de silica vigorosamente aproximadamente durante 15 seg o en vortex durante 5 seg antes de su uso. Listo para su uso.
  - 2. Cloruro de calcio: 5x8 mL viales de cloruro de calcio (0.025 mol/L) con conservante listo para su uso.
  - Una vez abierto son estables 30 días de 2-8°C en el vial original ó 5 días a 15°C a bordo.

### Otros reactivos:

1. Material de Control:

Normal control Assayed  
Abnormal Control Assayed

2. Calibrador: Plasma calibrador

1. Reactivo 1: Cefalina (sus titulo de plaquetas), preparada a partir de tejidos de cerebro de conejo.
2. Reactivo 2: vial de 5 mL, suspensión tamponada de caolín por mL.
3. Atemperar ambos frascos a temperatura ambiente por espacio de 30 min.

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (TTP)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-002</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

4. Agitar bien un vial Reactivo 2 (R2) y transferir todo su contenido de un vial de Reactivo R1 del mismo kit. Dejar reposar a temperatura ambiente durante 15 min en forma horizontal y 15 min invertido,
5. Homogenizar suavemente e introducir la barra de agitación, una vez cargado en el plato de reactivos, y esperar 20 min adicionales que permitan su estabilización/mezcla para que se encuentre listo.
6. Ya reconstituido es estable con la barra de agitación por 48 hrs de 2 a 8 °C en el vial original. No se debe congelar.
7. Otros reactivos:
  - Material de Control
  - Barra de agitación.

Para la limpieza de la barra de agitación:

1. Enjuagarla en agua destilada y secarla hasta eliminar los restos de humedad.
2. Descontaminarlas una vez por semana en STA Desorb U por 5 min con agitación mecánica constante.
3. Transferir la barra a un vial con agua destilada, y dejarlas remojando 5 min con agitación mecánica, repetir este paso en otro vial con agua destilada.
4. Enjuagar cuidadosamente con agua destilada y secar cuidadosamente.
5. Para verificar la recepción, almacenamiento, el control de inventarios y el desempeño de estuches, reactivos y consumibles críticos referirse al HISE-PAR-ALM-001 y HISE-PAR-CAL-010.

## **10.0 MATERIALES DE REFERENCIA REQUERIDOS**

No Aplica

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (TTP)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-002</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

## 11.0 CONDICIONES AMBIEN TALES Y DE SEGURIDAD

Las instalaciones permiten el correcto desempeño de los exámenes, a través de adecuadas fuentes de energía, iluminación, ventilación, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales de temperatura (15 – 30 °C) y humedad 10% – 85 % ( u otra aplicable al área) (HISE-PAR-CAL-007).

6. Para asegurar la calidad, seguridad y eficacia del servicio, las instalaciones del laboratorio tienen accesos controlados para mantener confidencialidad de las información, muestras, estudios y resultados para todos nuestros pacientes o clientes (HISE-POL-DGN-001) incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados (HISE-POL-DGN-003), controlando el acceso del personal a áreas donde se procesan muestras y se generan registros y con ello garantizar la seguridad, confidencialidad y resguardo de datos, equipos, registros e información diversa (HISE-POL-GLC-001). Además de establecer el control del acceso del personal al sistema informático que controla el manejo de muestras, la operación de interfaces con los equipos, la liberación de resultados y la generación del informe de resultados (HISE-POL-GLC-002).
7. Los mecanismos para detectar, analizar, prevenir, solucionar y/o controlar eventos o incidentes adversos que nos lleven a una gestión integral de los riesgos as ciados a nuestra organización se establecen en HISE-POL-DGN-005, así como la prevención de daños a la salud por las condiciones del trabajo; proteger a los trabajadores y clientes de los riesgos inherentes a los agentes nocivos (HISE-MSH-CAL-001).

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (TTP)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-002</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

## 12.0 SISTEMA O TIPO DE MUESTRA PRIMARIA

1. Se obtiene por venopunción 2.7 ó 1.8mL de sangre (depende de la presentación del tubo azul utilizado).
2. En un tubo con anticoagulante (Citrato de Sodio), (Ver HISE-MAN-LCL- 01).
3. Se mezcla la muestra perfectamente por inversión 6 veces.
4. La muestra de sangre puede ser almacenada en refrigeración (-2 a 8 °C) durante 24 horas ya centrifugada.
5. El plasma debe analizarse, preferentemente, dentro de las 4 horas después de la extracción
6. Las muestras no deben estar hemolizadas o coaguladas.

## 13.0 TIPO DE CONTENEDOR O ADITIVOS

Tubo con anticoagulante citrato de sodio

## 14.0 PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN O AJUSTE DE EQUIPOS

Para el procedimiento de calibración o ajuste del equipo referirse al procedimiento **HISE-PAR-CAL-001** y en el caso de una calibración analítica referirse al manual de operación del equipo o instrumento, o al instructivo de trabajo específico.

## 15.0 DESCRIPCIÓN Y DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

### DESARROLLO ACL ELITE PRO:

2. Si el equipo se encuentra apagado, pulsar el botón de encendido del equipo
3. Encender el monitor.
4. Eliminar desechos líquidos y sólidos.

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (TTP)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-002</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

5. Revisar que existan niveles adecuados de soluciones. Cambiar solo en caso necesario.
6. Realizar el mantenimiento diario del equipo desde el menú principal.
7. Limpieza externa del equipo
8. Revisar reactivos a bordo y actualizar inventarios
9. Programar en lista de trabajo los controles para las pruebas
10. Revisar resultados de control de acuerdo al **HISE-PAR-CAL-004**
  1. Una vez aceptado el CCI, se procede a procesar las muestras de pacientes.
  2. En caso necesario referirse al manual de operación del equipo ACL ELI TE Pro

## PROCEDIMIENTO TÉCNICO DEL EQUIPO

### DESARROLLO BIOBAS 10:


Existe un canal disponible para medición. La siguiente descripción se refiere a una determinación de PT por duplicado. El procedimiento del ensayo varía dependiendo si la determinación es simple o doble.

Determinaciones simples / dobles:

El usuario puede cambiar a determinación simple antes o después de la medición en el menú de métodos.

Incubación de la muestra La incubación de la muestra siempre se realiza en el canal de medición

- Cambie a modo de medición. int. cuv1
- Abra la tapa protectora de luz del canal.
- Dispense 50 µl de plasma citratado en una cubeta.
- Coloque inmediatamente la cubeta con la muestra en el canal de medición.
- Cierre la tapa de protección de luz. El instrumento automáticamente reconoce la cubeta y dispara el cronómetro para la incubación de la muestra (tiempo de descuento). Una señal acústica indica que restan 5 segundos de tiempo de incubación. incu 47 Tiempo de descuento Después de la incubación de la muestra se ajustará el canal de medición para la misma. (adjS= adjust Sample). adj – S1 Ajuste de la muestra Luego se visualizará: 100 ul Solicita agregar reactivo intro.-S1 indicator
- Tome 100 µl de reactivo con la pipeta.
- Coloque la pipeta de forma vertical sobre la tapa de protección de luz.
- La medición se inicia automáticamente al dispensar el reactivo en la cubeta con la muestra. 1.2 s Medición en curso en segundos


	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (TTP)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-002</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

**DESARROLLO MANUAL:**

3. Se deberá manejar por esta metodología los pacientes que el equipo n o indique lectura o sea inestable.
7. Se utilizará el baño maría del área de TOX o de URO, la temperatura que se debe alcanzar y mantener es de 37°C, verificarla con el termómetro de merc rio HISE-HEM-TER-001.
8. Etiquetar un tubo de polipropileno como TTTTPA RVO, se agregan 500 mcL de reactivo APTT-SP(liquid), un tubo marcado como CALCIO con 500 mcL de Calcium Chloride 0.025M (ambos listos para usar), y dos tubos marcados como PAC con 100 mcL de plasma del paciente.
9. Se incuban 5 min a 37°C
10. Se dispensan 100 mcL de TTPA RVO en el tubo del paciente, activar el cronómetro, y dejar incubar 5 min a 37 °C
11. Agregar 100 mcL de C ALCIO y con la ayuda de un aplicador determinar cuándo se forma el coágulo.
12. Detener el tiempo en el cronómetro y registrar el tiempo en segundos.
13. El resultado se transcribe en la pantalla de pruebas manualmente
14. Se deberá correr los con troles de COA en uso.

**VALORES PATOLÓGICOS:**

En caso de obtener valores pato lógicos se deberán verificar en el equipo de la marca contraria, pero siempre se reportará el resultado del equipo BIOBAS 10

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (TTP)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-002</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

## 16.0 PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

### Biobas 10

Para asegurar un adecuado control de calidad y resultados confiables, se incluyen tres niveles de control: Control Anormal Bajo, Control Nivel Normal y Control Anormal Alto con valores conocidos manejados como muestras desconocidas **(HISE-PAR-CAL-004)**.

0020003210 Low abnormal control Assayed

0020003110 Normal control Assayed

0020003310 High Abnormal Control Assayed

## 17.0 INTERFERENCIAS O REACCIONES CRUZADAS

- Presencia de anticoagulante lúpico, afibrinogenemia, cirrosis, cirugía cardíaca, CID, Enf de VW, Enf Hepática, hipotermia, pacientes con hemodiálisis, placenta abrupta.
- Sustancias: Warfarina, alcohol, ácido valproico, clorpromacina, codeína, heparina cálcica y sódica, salicilatos.
- Para conocer la interferencia de la heparina, hemoglobina, triglicéridos y bilirrubina, referirse al instructivo de la prueba.
- Puede verse afectado por diversas drogas o medicamentos: heparina, antagonistas de la vit K, warfarina, etc.

## 18.0 PROCEDIMIENTO PARA EL CALCULO DE RESULTADOS

Transcurrido el tiempo de reacción, comienza la lectura para cronometrar el tiempo de la aparición de la fibrina o el inicio de coagulación, Los resultados se expresan en segundos



	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (TTP)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-002</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

## 19.0 CRITERIOS O REQUISITOS PARA LA APROBACIÓN O RECHAZO

Los criterios o requisitos para la aprobación o rechazo de muestras se establecen en **HISE-PAR-RCM-001** y **HISE-MAN-LCL-001**, no sin antes realizar una aclaración con el cliente todas aquellas muestras que no cumplan con los criterios o requisitos establecidos

## 20.0 INTERVALOS BIOLÓGICOS DE REFERENCIA

**HOMBRE Y MUJER**

**TTP (24.8 - 40.4seg)**

## 21.0 RANGO REPORTABLE DEL EXAMEN FACTIBLE DE SER INFORMADO

Los muestras con resultados dentro de los valores de referencia o que cumplan los criterios establecidos por el laboratorio podrán ser informados en el reporte de resultados (vía interface o captura directa por el personal), en el sistema informático GWLAB. Referirse al Manual de usuario del Sistema Informático GWLAB. HISE-PAR-CAL-009.

- a) Técnico en turno.- Realizará la ejecución del procedimiento pudiendo revisar el resultado enviado por la interface del equipo ó capturarlo directamente en el sistema informático (GWLAB) y liberar el resultado excepto aquellos casos en los que necesite el apoyo y/o asesoría del personal químico responsable del área.
- b) Químico responsable de área.- Realizará o apoyará la liberación de resultados ya sea por de la ejecución del procedimiento de la prueba o derivado de la asesoría en la ejecución de la prueba


	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (TTP)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-002</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

## 22.0 VALORES DE ALERTA/CRITICOS Y LÍMITES DE DECISIÓN CLÍNICA O LEGAL

La detección, la notificación y el seguimiento de los valores de alerta/críticos y límites de decisión clínica legal se determinan utilizando los criterios establecidos en **HISE-PAR-CAL-006**.

## 23.0 LOS DATOS A SER REGISTRADOS Y EL INFORME DE MANEJO DE RESULTADOS

1. Los resultados se transcriben vía interface en el sistema informático de laboratorio (GWLAB). HISE-PAR- CAL-009.
2. Se revisa muestra por muestra en la pantalla de resultados de F3 Pruebas con el filtro  
COAGULACIÓN.
3. Se verifica que los resultados del paciente están transcritos y validados.
4. La prueba de TTP tiene un rango de autovalidación de 22.7 a 37.4 seg,
5. Fuera de este rango, el analista verifica las repeticiones del equipo . Si son valores mayores a 75 seg el resultado se marca en automático como crítico y deberá manejarse como indica HISE-PAR-CAL-006.
6. Los usuarios deberán llenar los campos de OBSERVACIONES (ver “Manual de usuario de GWLAB”).
6. En los resultados que exceden esos rangos, el analista se asegura que el resultado este verificado en la pantalla de resultados del equipo de COA, y se valida (si es necesario agregar alguna nota en el campo de “Notas al Resultado”.
7. El resultado queda a disposición de la sucursal para su impresión y/o manejo interno de la misma.
8. Los resultados contenidos en el sistema informático GWLAB serán respaldados por 5 años.

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (TTP)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-002</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

9. Los registros impresos obtenidos de las actividades en las áreas se almacenan mínimo 6 meses excepto los registros históricos de los equipos e instrumentos los cuales deben almacenarse durante toda la vida útil de los mismos. HISE-POL-CAL-002.

#### **24.0 LA INCERTIDUMBRE O EL PROCEDIMIENTO PARA SU ESTIMACIÓN**


Al realizar la validación o verificación de un método debe incluirse la estimación de la incertidumbre. La estimación de la incertidumbre del resultado final de medición deberá considerar las contribuciones de incertidumbre significativas y que no se encuentren incluidas en el diseño de la validación. Por ejemplo, preparación del paciente, muestreo, tipo de matriz, preparación de la muestra, entre otras.

La política de incertidumbre de la ema 5.3.2.2 establece:

Como una consecuencia del uso de la incertidumbre en el área clínica, y donde sea aplicable una declaración de ésta, se deberá estimar de acuerdo a cualquiera de los siguientes casos:

- a) Cuando el método de medición se haya validado dentro del laboratorio.
- b) Cuando existan datos provenientes de mediciones de control de calidad interno.
- c) Pruebas interlaboratorio para determinar los parámetros de desempeño del método de acuerdo a la NMX-5725-3-IM NC.

También se debe estimar cuando se requiera para soportar la validez o aplicación del resultado de ensayo, cuando exista una solicitud expresa del cliente, o cuando la incertidumbre afecte el cumplimiento de una especificación.

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (TTP)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-002</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

Cuando en los procedimientos de medición del área clínica se dificulte el cálculo de la incertidumbre componente por componente, el laboratorio debe por lo menos, intentar identificar a todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación que permita una interpretación adecuada de la misma.


Para la estimación de la incertidumbre, referirse al procedimiento **HISE-PA R-VAL-001**, en el caso de las pruebas de COA se re calculará cada dos años, o por cambio de plataforma, cambio mayor al equipo, por normatividad vigente y/o criterio del Jefe de área.

## 25.0 FUENTES POTENCIALE S DE VARIABILIDAD

- Tipo, dosis y vía de administración de anticoagulantes
- Tiempo de transcurso de la última dosis
- Posición del paciente
- Conservación y extracción de la muestra
- Estrés
- Ayuno
- Enfermedades autoinmunes, como lupus eritematoso sistémico (LE S)
- Deficiencias de factor es de

coagulación Otras fuentes:

- Temperatura ambiental
- % Humedad relativa

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (TTP)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-002</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

## 26.0 INTERPRETACION POR EL LABORATORIO

Por ser sensible a alteraciones en los factores II, VIII, IX, X, XI y XII, precalicreina, kininógeno de alto peso molecular (HMWK) y fibrinógeno, el tiempo de tromboplastina parcial activada es usado para la detección de alteraciones en la vía intrínseca de la coagulación sanguínea. El TTPA es sensible también al inhibidor de coagulación del lupus y a los productos de degradación fibrina-fibrinógeno<sup>(1)</sup>. El TTPA es asimismo el método más ampliamente utilizado para la monitorización de la terapia intravenosa con anticoagulante heparina.


Resultados anormales obtenidos con el plasma de un paciente que no está bajo tratamiento con anticoagulantes pueden ser indicativos de una deficiencia en los factores de la coagulación o de la presencia de un inhibidor. Estos resultados también pueden ser debidos a los efectos de algunas drogas y medicamentos. En estos casos, generalmente se requiere la realización de otras pruebas, tales como la determinación del tiempo de protrombina (TP) y/o el uso combinado de plasmas deficientes en determinados factores de la coagulación.

**Valores altos en:** Hemofilia, deficiencia de vitamina K, enfermedad del hígado, presencia de anticoagulantes circulantes, DIC.

**Valores bajos en:** Cáncer extenso (excepto cuando está afectado el hígado) inmediatamente después de una hemorragia aguda, etapas muy temprana de DIC

## 27.0 PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- No se mezclan reactivos de lotes diferentes.
- No se usa el kit después de la fecha de caducidad
- Se utiliza guantes de látex desechables.
- Se utiliza bata blanca bien abotonada.

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (TTP)</b>	<b>No de Control HISE-PAR-COA-002</b>
<b>ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO</b>	<b>Rev. No. 1</b>	<b>Fecha de Emisión 17/12/2017</b>

- Los reactivos deben almacenarse en posición vertical ↑↑
- Se desechan todas las muestras usadas como desechos biológicos infecciosos (Ver **HISE-MDP-LCL-001**); según NOM-087-ECOL-SSA1-2002.
- Referirse a la ficha técnica del reactivo.

## **28.0 COMUNICACIÓN A LOS USUARIOS DE LOS CAMBIOS DE LOS PROCEDIMIENTOS DE EXÁMEN**

Se establece comunicación con los usuarios sobre los cambios realizados a este procedimiento de examen, los cuáles pueden ser por: cambio de método, cambio de equipo, por cambio de indicaciones previas al estudio, cambio de contenedor, cambio de intervalo biológico de referencia ó por cambio en especificaciones de desempeño (si aplica). (HISE-PAR-RCM-001).

## **29.0 BIBLIOGRAFIA**

1. John Bernard Henry, Diagnóstico y Tratamiento Clínico por el Laboratorio, 9<sup>na</sup> edición, Masson – Salvat. 1994.
2. Rapaport S., Introducción a la hematología, 2da., España, Editorial Salvat, 1993.
3. IL WERFEM. Inserto de la prueba APTT (liquid). Edición 2012.
4. STAGO. Inserto de la prueba APTT (C.K. PRES5). Edición 2016.