



BMJ/LBR/MGL/sam

APRUEBA LAS RECOMENDACIONES PARA LA ETAPA PRE-ANALÍTICA, ANALÍTICA Y POST-ANALÍTICA EN LAS PRESTACIONES DE COAGULACIÓN.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 0464 *04.03.2014

SANTIAGO,

VISTO Y CONSIDERANDO: Estos antecedentes, la providencia núm. 192, de 24 de enero de 2014, del Jefe (S) de Asesoría Jurídica; la providencia núm. 248, de 23 de enero de 2014, de la Dirección de este Instituto; el memorándum núm. 5, de 20 de enero de 2014, de la Jefa del Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia, en la que solicita aprobar los documentos que adjunta, para proceder a su publicación en la página Web Institucional; y

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en las facultades que me confiere la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; los artículos 60 y 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469; el artículo 10 letra a) del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; y en el Decreto Núm. 64, de 27 de septiembre de 2013, de la misma Secretaría de Estado, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N :

UNO. APRUEBANSE las "RECOMENDACIONES PARA INMUNOFENOTIPIFICACIÓN DE SUBPOBLACIONES LINFOCITARIAS EN EL LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA", cuyo texto será del siguiente tenor:

"RESUMEN

Este documento presenta los lineamientos técnicos para la obtención, transporte, procesamiento e informe de prestaciones de coagulación, con énfasis en el tiempo de protrombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno. Expone además información actualizada, para la prevención de los errores más habituales o puntos críticos de la práctica diaria en el laboratorio de coagulación y/o tratamiento anticoagulante.

ALCANCE

Está dirigida a los laboratorios públicos y privados que realizan exámenes de coagulación, y dentro de éstos, particularmente al:

- Tiempo de protrombina (TP) y su informe: segundos, porcentaje de actividad e INR,
- Tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPA) y su informe segundos y,
- Fibrinógeno (FB) y su informe en segundos y concentración (mg%).

INTRODUCCIÓN

El Laboratorio Nacional de Referencia de Hematología e Inmunohematología del Instituto de Salud Pública de Chile, en un trabajo consensado del Primer Taller de Coagulación, iniciado el 22 de Junio de 2007, propone los puntos críticos para la obtención, procesamiento e informe de las prestaciones de coagulación de uso más frecuente en los laboratorios de coagulación y/o tratamiento anticoagulante.

La actividad-taller se desarrolló mediante la formación de grupos de trabajo que analizaron diversas variables en el proceso de prestaciones de coagulación y expusieron la necesidad de materializar en un documento, la estandarización y normalización de procesos en ésta materia. La actividad-taller en referencia, interpretó adecuadamente la realidad nacional, dada la representatividad de la audiencia y permitió establecer un ordenamiento simple y general de cómo abordar las variables pre-analíticas, analíticas y post-analíticas relacionadas con las prestaciones de coagulación. El producto del taller se materializó en éste documento, que en primer lugar, presenta los lineamientos procedimentales mínimos básicos del proceso de análisis de las muestras para prestaciones de coagulación; y en segundo lugar propone actividades correctivas o respuestas y a modo de recomendación para abordar los errores o puntos críticos de su manejo y procesamiento. Estas recomendaciones están dirigidas a los profesionales de los laboratorios clínicos que desarrollan la especialidad de Hematología, dentro de ésta el área de coagulación, sean éstos de instituciones públicas o privadas de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos.

El Subprograma de Coagulación del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) del Instituto de Salud Pública fue creado el año 1981, se realizó un envío de plasma control a los hospitales bases de los 27 Servicios de Salud de la época. Ésta primera intervención demostró una alta dispersión en los resultados que fue difícil de analizar. Esta variabilidad en los resultados del primer envío PEEC para prestaciones de coagulación tuvo como consecuencia en los próximos 2-3 años, grandes esfuerzos y gestiones para la normalización técnica y estandarización de procesos. Actualmente la participación del PEEC de coagulación reúne a 400 laboratorios tanto públicos como privados (información a octubre de 2013) y mantiene un total de cuatro envíos anuales. Los resultados de cada laboratorio son ingresados a la plataforma "Portal PEEC" para luego analizarlos, interpretados e informados a sus usuarios mediante estimadores, como el desvío relativo porcentual (DRP) para el binomio equipo reactivo y el Zscore para medir el desempeño del laboratorio.

La información generada y consensada a través de: 1) Resultados del taller de coagulación, 2) Participación de expertos en el área de coagulación, 3) Validación de la información con el comité de consultores externos de coagulación (video conferencia 26 de Julio 2012) y 4) La aprobación de la Sección de Hematología e Inmunohematología del ISP, permite presentar el documento titulado "Recomendaciones para la Etapa Pre-Analítica, Analítica y Post-Analítica en las prestaciones de coagulación".

DEFINICIONES Y ABREVIACIONES

CV : Coeficiente de variación - es el cociente entre la desviación estándar y la media multiplicado por 100 y que corresponde a la imprecisión.

DRP: Desvío Relativo Porcentual - variación que presenta la estimación de la media obtenida respecto del valor asignado por consenso y es representativo de la inexactitud.

HEMOSTASIA SECUNDARIA: Comúnmente llamada coagulación. Proceso enzimático complejo en que actúa sobre el fibrinógeno soluble para convertirlo en fibrina insoluble o estable. El fibrinógeno tiene la capacidad de polimerizar con otras moléculas iguales para formar un agregado macromolecular que forma una red tridimensional, incluye la participación de las plaquetas.

INR: El acrónimo significa International Normalized Ratio (INR), es la manera de estandarizar los valores obtenidos a través del tiempo de protrombina, para el tratamiento y seguimiento de pacientes con tratamiento anticoagulante oral. Los fabricantes del reactivo tromboplastina asignan un valor de ISI (Índice Internacional de Sensibilidad) para su reactivo, el cual se compara

con una tromboplastina de referencia o normalizada a nivel internacional. El INR es entonces la proporción del tiempo de protrombina del paciente con respecto a un control normal, elevado a la potencia del valor ISI específico para el método y equipo empleado.

TP: El tiempo de protrombina es el método de elección para controlar el tratamiento anticoagulante (TAC) oral. El TP es sensible a la disminución de 3 de los 4 factores dependientes de vitamina K (II, VII y X). El TP se realiza agregando calcio y tromboplastina al plasma citratado. El término "tromboplastina" se refiere al reactivo cuyos componentes corresponden a un extracto factor tisular y fosfolípidos obtenidos de diversas fuentes. Las distintas tromboplastinas disponibles varían marcadamente en su respuesta a la reducción de factores provocada por los anticoagulantes orales u otras patologías que afectan a estos factores.

TTPA: Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado es una prueba sensible al efecto inhibitorio de la heparina sobre la trombina, factor Xa y factor IXa. El efecto anticoagulante de la heparina es comúnmente y rutinariamente controlado mediante el TTPA.

RECOMENDACIONES

I.- ETAPA PREANALÍTICA

A. Solicitud de examen

La solicitud de examen deberá ser legible para obtener datos demográficos completos del paciente, deberá contener la información de acuerdo al reglamento de laboratorios clínicos vigente (1), adicionalmente puede contener los siguientes datos:

- Nombre y RUT del paciente,
 - Procedencia, lugar de atención u hospitalización,
 - Fecha de la solicitud de examen,
 - Edad del paciente y/o fecha de nacimiento,
 - Examen (es) solicitado (s),
 - Responsable de la solicitud de examen, nombre y teléfono de contacto,
 - Nombre del flebotomista y hora de extracción.
- Los laboratorios que mantienen registros manuales de solicitud de exámenes, deben establecer procedimientos que aseguren la trazabilidad con los informes de resultados que emiten.
 - Las solicitudes de exámenes y los resultados deben estar almacenados y disponibles, de acuerdo al Decreto Supremo 20/2011 "Reglamento de Laboratorios Clínicos" o por el Decreto N° 161 de 1982 "Reglamento de Hospitales y Clínicas", según corresponda.

B. Obtención de muestra de sangre

- La manipulación y disposición del material biológico, debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones de la normativa vigente. En este contexto se deben aplicar las precauciones estándares, manipulación o tratamiento debe ser siempre considerado como potencialmente infeccioso (2).
- La punción venosa o arterial, debe ser realizada por un profesional de salud entrenado en flebotomía y manejo de reacciones adversas (3).
- Para punción venosa utilizar torniquete por menos de un minuto a 40 mm Hg (si es posible no utilizarlo), a modo de referencia los 40 mm Hg corresponden a 5 mm de profundidad del nivel de la piel.
- La punción con jeringa u otros dispositivos con sistema de vacío se realiza con una técnica que asegure la misma trayectoria de la aguja con la vena, en ángulo de aproximadamente 30°, esto evita la obstrucción del flujo de sangre. En el caso de utilizar jeringa la aspiración debe ser suave sin forzar su llenado y evitando un flujo acelerado. En su defecto, el aspirado muy lento induce a la activación de la coagulación y la formación de microcoágulos.
- Obtenida la muestra, sacar la aguja con pinza y traspasar la muestra a tubos correspondientes (tubo citrato de sodio).

- Los resultados del TP y TTPA no se ven afectados si para el llenado de tubos se utiliza en primer lugar el tubo para pruebas de coagulación con citrato de sodio. Se recomienda el siguiente orden: 1) Frascos hemocultivos; 2) tubos de coagulación; 3) tubos para suero con o sin activador de coágulo, con o sin gel; 4) tubos de heparina o con gel-plasma separador; 5) Tubos con EDTA y 6) tubos con inhibidores de glicolisis.
- Si las muestras han sido obtenidas con mariposas, descartar para pruebas de coagulación el volumen de sangre contenido en la tubuladura.
- En ningún caso, utilizar muestras de sangre para pruebas de coagulación extraídas desde sistemas para la administración de medicamentos o fluidos como bránulas, fistulas arteriovenosas de pacientes en diálisis, catéter, etc.
- El volumen de llenado de tubo es aquel que indique el fabricante, permite una variación de $\pm 10\%$ del volumen ideal. El tubo recomendado además es aquel en que una vez lleno, queda un espacio (headspace) para producir la suficiente turbulencia para la homogenización correcta entre la sangre y el anticoagulante, dicha homogenización corresponde a 10 inversiones completas (sin agitar), no es suficiente el efecto de la velocidad del flujo sanguíneo en el llenado del tubo para lograr la homogeneidad con el anticoagulante. Es recomendable y en la medida de lo posible utilizar un agitador mecánico de muestras. La omisión de este paso genera una anticoagulación parcial de la muestra y por el contrario si la agitación es vigorosa producirá hemólisis.

C. **Colección de muestra, almacenamiento y transporte.**

- El tubo indicado para coleccionar pruebas de coagulación, es aquel que contiene citrato de sodio, a una concentración de 3,2 % (0,109 mol/L) ($\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) y utilizada en una relación al décimo entre anticoagulante/sangre [1+9] (4). Se recomienda que los laboratorios de coagulación, adquieran tubos comerciales de citrato de sodio al 3,2 % ya que éstos eliminan errores en la preparación, indican niveles de volumen de llenado y fecha de expiración siempre visible en su etiqueta.
- El material del tubo de colección puede ser plástico (polipropileno) o tubos de vidrio recubiertos en silicona. Las diferentes marcas poseen presentaciones con diferentes volúmenes (recién nacidos, pediátricos, adultos), esta heterogeneidad del sistema de tubos y su adquisición, implica mantener adecuadamente informados sobre cualquier cambio a los encargados de toma de muestras. Se debe insistir y condicionar a los encargados de toma de muestras, sobre el nivel aceptable de llenado de tubos para pruebas de coagulación.
- El tubo recomendado para obtención de muestras para prestaciones de coagulación en recién nacidos es sin vacío, manteniendo todas las otras características de su homólogo pediátrico y/o adulto.

D. **Criterios de aceptación y rechazo de muestras**

Los laboratorios de coagulación deben contar con procedimientos, instructivos y registros para la aceptación y rechazo de muestras. Los instructivos serán aplicados por los encargados de toma de muestra, la unidad de recepción de muestras del laboratorio y el profesional encargado del área. Se sugieren los siguientes criterios de aceptación y rechazo de muestras:

- Tubo mal rotulado o sin rotular.
- Muestra coagulada.
- Muestra derramada sobre el tubo o contenedor de transporte.
- Llenado del tubo, criterio $\pm 10\%$ del volumen ideal (verificar vacío del lote de tubos).
- Muestras en tubos donde la etiqueta comercial, no coincide con el color de la tapa.
- Rotulación del tubo, nombres y apellidos no legibles.

- No correspondencia entre los datos de la solicitud de examen y la rotulación del tubo.
- Muestra hemolizada, lipémica o icterica (visualización post centrifugado, el rechazo o aceptación dependerá del método de medición).
- Tubos con muestras espumosas (exceso de agitación).
- Tubos inadecuadamente cerrados.
- Tubos inadecuados, anticoagulante distinto a citrato de sodio.
- Fecha y hora de toma de muestras fuera de los tiempos de conservación de la muestra.
- Otros.

E. Procesamiento primario o fraccionamiento de las muestras (centrifugación)

- Las muestras de sangre para realizar TP, TTPA y FB serán centrifugadas para obtener un plasma pobre en plaquetas, la velocidad recomendada es 1500 g, durante 15 minutos y a temperatura ambiente (18–24°C). En el caso de solicitar sólo TTPA se recomienda centrifugar a 4–8°C. El planteamiento matemático para resolver la equivalencia entre fuerza centrífuga relativa (fcr) y revoluciones por minuto (rpm) es:

$$fcr = 1,118 \times 10^{-5} \times \text{radio (cm)} \times \text{rpm}^2$$

- La muestra de plasma para el TP es estable en el tubo hasta por 24 horas desde obtenida la muestra, si se mantiene a temperatura ambiente sin centrifugar o centrifugada sin destapar. El mismo periodo de estabilidad a temperatura ambiente presenta la muestra de plasma que ha sido centrifugada y separada del contenido celular.
- En el caso del TTPA el plasma es estable en el tubo hasta por 4 horas (desde obtenida la muestra) a temperatura ambiente, sin centrifugar o centrifugado sin destapar. El plasma para TTPA centrifugado y separado del contenido celular es estable por 4 horas a 4–8°C o a temperatura ambiente. Para el monitoreo a través del TTPA de pacientes tratados con heparina de alto peso molecular las muestras deben ser centrifugadas antes de una hora de colectadas (4).
- Las muestras para la determinación de otros factores de coagulación (por ejemplo, tiempo de trombina, proteína C, factor V y factor VIII) presentan estabilidad variable, por lo que se recomienda todas las consideraciones indicadas para la prueba del TTPA (4).
- Si las pruebas de TP, TTPA y FB no se pueden realizar en los rangos de tiempo señalados, el plasma pobre en plaquetas debe ser removido de la fracción celular y congelar a –20 °C o –70 °C, lo que permitirá obtener resultados representativos para estas pruebas hasta por 2 semanas y 12 meses respectivamente (5).

II.- ETAPA ANALÍTICA

A. Control de instrumentos y equipos

- Para garantizar la calidad analítica se debe verificar, controlar y registrar los volúmenes de dispensación de los equipos. Las micropipetas deben estar calibradas y verificadas en balanzas que se encuentran debidamente calibradas. El laboratorio puede verificar localmente sus micropipetas, para ello requiere de una balanza analítica de sensibilidad de 1×10^{-4} gr y la tabla de conversión de la densidad del H₂O a diferentes temperaturas, siendo 1.0 g/ml a 15°C (la precisión y exactitud de las micropipetas debe ser inferior a 1 % de CV). Las micropipetas nuevas deben estar acompañadas de un certificado de calibración vigente. Las puntas para micropipetas han de considerarse como un insumo único, desechable.
- En el caso de equipos de coagulación, sean éstos propios o en cualquier condición de convenio cliente-proveedor, su mantención preventiva y reparativa debe ser llevada de acuerdo a las recomendaciones del fabricante con registros documentados y demostrables de cada una de las intervenciones realizadas en él. Se mantiene un

registro histórico de las mantenciones, así como de la descripción del problema que genera la mal función.

B. Sistema de gestión de calidad

- Exige llevar registro de los controles del equipo, temperaturas de incubadores de muestras-reactivos, volúmenes de dispensación y tiempos de incubación.
- Se debe mantener registro para la gestión de los reactivos, plasma control, plasma calibrador en torno a cambios o variaciones:
 - a. En marcas, proveedores
 - b. En sus lotes
 - c. Fecha de solicitud
 - d. Fecha y conformidad de la recepción en el laboratorio
 - e. Fecha de elaboración
 - f. Fecha de expiración
 - g. Periodo de uso (inicio y término)
 - h. Registro de almacenamiento y control de temperaturas
 - i. Otros antecedentes.

Control de calidad interno

- Es recomendable proyectar las adquisiciones con los proveedores de material control y reactivos con lotes que abarquen un periodo de por lo menos 1 año.
- Se recomienda el uso de material control comercial liofilizado en dos niveles e integrados en cada corrida analítica.
- El material de control liofilizado debe reconstituirse de acuerdo a las especificaciones del fabricante, en términos generales indican: reconstituir con agua destilada grado reactivo, dejar el reactivo en reposo entre 15 y 30 minutos, en la mitad del tiempo invertir sólo en una oportunidad para incluir el liofilizado remanente en la tapa.
- El volumen de agua para la reconstitución debe ser medido con micropipetas controladas. En el caso de no contar con micropipetas se puede usar alternativamente pipeta de doble aforo de 1 mL.
- El material de control reconstituído y sin alicuotar es estable a 4°C por 72 hrs. En el caso de alicuotar utilice tubos eppendorf o criotubos con el volumen suficiente para uso diario, en éste último caso almacenar a -20°C con estabilidad por 10 días. Para descongelar utilizar baño maría a 37° C por 3 a 5 minutos.
- Para el cálculo de los límites de control se sugiere utilizar el modelo "N20" u otros similares, acto seguido aplicar un método para exclusión de aberrantes. Definidos los límites de control estos deben ser presentados a través de un método gráfico como por ejemplo: gráficos de Levey-Jennings.
- Graficar los resultados de cada control y corrida analítica, manteniendo registro de la evaluación diaria e histórica del CCI.

2.3.1 La evaluación del resultado obtenido en una corrida analítica en el CCI permitirá optar por una decisión precautoria o de rechazo de acuerdo a las reglas de Westgard definidas e implementadas en cada laboratorio y para cada prueba en particular. El análisis de los resultados permite la validación de una corrida analítica y el seguimiento de la fiabilidad metrológica a través de la imprecisión analítica.

El seguimiento de la variabilidad en las mediciones de las muestras a través del CCI se realiza a través del cálculo del coeficiente de variación (CV). Corresponde a uno de los estimadores de variabilidad y expresa la imprecisión de los resultados frente al uso de reactivos e instrumentos (volúmenes de dispensación, sistema de lectura, temperaturas de incubación etc.). Es aceptable que el CV intra-laboratorio para el TP y TTPA sea menor de 5 % para un mismo lote de control normal o anormal.

Control de calidad externo

- El laboratorio debe participar de un programa de evaluación externa de la calidad que debería proporcionar, en lo posible, muestras semejantes a las de pacientes. La dirección del laboratorio debe hacer seguimiento de los resultados y participar en la implementación de acciones correctivas, cuando no se cumpla el criterio de control.
- Se recomienda considerar las siguientes actividades y buenas prácticas en el establecimiento de un sistema de control de calidad externo para los métodos cuantitativos:
 - Establecer y documentar políticas y procedimientos referidos al control de calidad externo.
 - Asignar las responsabilidades en el monitoreo y revisión de los resultados de control.
 - Seleccionar los programas externos en base a criterios estandarizados.
 - Establecer requisitos de calidad en base a la información disponible.
 - Mantener los registros de los resultados de control, de las correcciones realizadas y de las acciones correctivas implementadas.
 - Analizar los resultados de las evaluaciones oportunamente para la aplicación de acciones de mejora y registro de las mismas.
- Es recomendable además mantener registros de cambio de lote de reactivos de plasma valorado, plasma calibrador, controles de equipos, temperaturas de reactivos, volúmenes de dispensación, tiempos de incubación, tiempo de adquisición y registro del cumplimiento de las reglas de Westgard a modo de establecer la trazabilidad de éstos con los resultados del PEEC.
- Se recomienda analizar en conjunto los datos del control de calidad interno y externo utilizando las OPSpecs Charts.

C. Análisis de muestra y variabilidad de las mediciones

- Las determinaciones con resultados no esperados respecto a las mediciones históricas o resultados anormalmente patológicos, deberán repetirse verificando antes la calidad de la muestra y los resultados del control de la corrida analítica que corresponda al resultado en cuestión. En el caso de repetir la determinación la diferencia entre los duplicados no debe superar el 5% del primer valor obtenido.
- Si verifica un resultado anormalmente alto (valor crítico) aplicar los procedimientos definidos internamente por cada laboratorio para la comunicación y validación de valores críticos.
- En la actualidad no se recomienda el uso de métodos manuales (tubo inclinado) para las pruebas de coagulación por la dificultad en su estandarización y menor rendimiento en cuanto a reproducibilidad y veracidad comparado con los métodos ampliamente disponibles en la actualidad.
- El sistema INR está basado en una relación matemática entre el cociente del TP obtenido con la prueba de la tromboplastina y la preparación de referencia internacional (PRI) usando un método manual para la detección del coágulo. Sin embargo, el uso de equipos automatizados, han incorporado nuevas variables a la medición (volumen, estabilidad eléctrica, temperatura, etc.) lo cual exige mayor control sobre el equipo.
- En cuanto a la corrección del anticoagulante respecto del hematocrito, los resultados de pruebas de coagulación pueden ser afectados, por la variación de la proporción anticoagulante / hematocrito. Cuando el hematocrito sea superior a 55% se sugiere corregir el volumen de anticoagulante mediante un nomograma. En éste caso se sugiere obtener una nueva muestra modificando el volumen del anticoagulante citrato de sodio de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Volumen de anticoagulante (mL)} = \frac{100 - \text{hematocrito paciente (\%)}}{595 - \text{hematocrito paciente (\%)}} \times \text{Volumen sangre de la muestra}$$

- Actualmente no existe evidencia suficiente para corregir el volumen del anticoagulante para pruebas de coagulación en los casos de anemias severas (hematocrito <20%).
- La Curva de calibración de TP (Semi-logarítmica) permite extrapolar los resultados en segundos del TP en porcentajes de actividad de protrombina, además define el valor 100% de actividad (media geométrica del tiempo en segundos) para calcular el INR.
- En el caso de los pacientes monitorizados con Tratamiento Anticoagulante Oral (TAC) (6) se debe usar el *International Sensitivity Index* (ISI) de la tromboplastina tisular comercial, idealmente corresponderá al método y modelo de equipo.

$$\text{INR} = \left(\frac{\text{TP paciente (seg)}}{\text{TP media geométrica (seg)}} \right)^{\text{ISI}}$$

- Se ha corroborado que el ISI proporcionado por las marcas de tromboplastinas aún siendo éstas específicas para el método y modelo del equipo, no siempre satisfacen la realidad instrumental del laboratorio. Para ello se recomienda realizar el cálculo del ISI local (7).
- Es recomendable la utilización de tromboplastinas cuyos ISI no sean superior a 1,4.
- Considerando que el valor de INR es calculado por la elevación del cociente de los tiempos de tromboplastinas al ISI, deduce que el CV del INR está relacionado con el CV del cociente del TP y al valor del ISI. Se puede concluir entonces que si el valor del ISI es constante se obtiene la siguiente fórmula: CV de INR = ISI x CV del TP. Esto indica que la precisión puede ser mejorada usando reactivos con ISI bajo.

ETAPA POST-ANALÍTICA

- El informe de resultados debe ser revisado antes de emitirlo, verificando si existen valores históricos o condiciones del paciente asociadas a tratamiento o enfermedad que puedan explicar los resultados obtenidos, además verificar la trazabilidad de la información.
- La realización de la validación y firma del informe de resultados de exámenes de coagulación deberá ser realizada por un profesional calificado con formación, experiencia y entrenamiento en pruebas de coagulación.
- El informe de resultados deberá contener la información de acuerdo al reglamento de laboratorios clínicos vigente (1), adicionalmente puede contener los siguientes datos:
 - a) Identificación del laboratorio que emite el informe,
 - b) Nombre completo del paciente,
 - c) RUT,
 - d) Edad,
 - e) Fecha de nacimiento,
 - f) Género,
 - g) Procedencia,
 - h) Médico tratante,
 - i) Fecha y hora de la obtención de la muestra,
 - j) Fecha y hora de la recepción de la muestra,
 - k) Tipo de muestra,
 - l) Nombre de las prestaciones realizadas
 - m) Valores de referencia según género y edad
 - n) Método utilizado (ELISA, cromogénico, nefelométrico, coagulométrico).
 - o) Fecha y hora de validación e informe de resultados,
 - p) Nombre y firma profesional que informa y del profesional que lo valida.

- Las solicitudes de exámenes y los resultados deben estar almacenados y disponibles, de acuerdo al Decreto supremo 20/2012 "Reglamento de Laboratorios Clínicos" o por el Decreto N° 161 de 1982 "Reglamento de Hospitales y Clínicas", según corresponda.
- Los laboratorios informatizados deben mantener restricción o niveles de acceso segregado para el personal que asegure respaldo, resguardo y confidencialidad de la información.
- El informe de valores críticos debe estar de acuerdo a los procedimientos que establezca cada institución, manteniendo un sistema de registro, notificación manual o automática. La definición de los valores críticos se debe establecer de común acuerdo entre los profesionales del laboratorio y los diferentes servicios clínicos. A modo de recomendación es considerado un valor crítico para TP < de 25% de actividad y TTPA > a 180 segundos.
- Los resultados con actividad de protrombina superior a 100% se recomienda no ajustar o limitar a ese valor, está establecida que la media de 12,0 segundos o 100% de actividad abarca el promedio de la curva de Gauss (hiperprotrombinemias congénitas y adquiridas).
- La seroteca se presenta como una necesidad en laboratorios que almacenan contramuestras. Los requerimientos del equipamiento frío exigen control periódico de temperatura y mantención preventiva del sistema de refrigeración.
- La disposición transitoria o final de las muestras biológicas requiere de un sistema de eliminación local e institucional. El material biológico deber ser tratado para su descontaminación y entregado a una empresa especialista certificada para su tratamiento final (8).

CONSIDERACIONES GENERALES

Se recomienda a los laboratorios que reconozcan las siguientes variables y dependiendo de la importancia que estas tengan a nivel local establezcan registros de control en algunas de ellas. Por ejemplo:

1. Los laboratorios de coagulación deben definir a través de su sistema documental procedimientos de rechazo de muestras, tiempos de respuesta y valores críticos.
2. Los laboratorios centralizados que cuentan con varios puntos toma de muestras, deberán establecer controles de tiempo y temperatura en el traslado de las muestras.
3. Los laboratorios evaluarán sus resultados del control de calidad interno y externo y mantendrán registro de las acciones correctivas.
4. Los informes de resultados deben ser firmados por un profesional calificado y entrenado, este acto indica que el informe ha sido validado.
5. En laboratorios de especialidad que responden a una amplia demanda de pacientes con tratamiento anticoagulante debe estar indicado en la solicitud de examen.
6. Aquellos laboratorios que realizan estudios de factores de la coagulación requerirán un control estricto de la toma de muestra y transporte, especialmente si se trata de factores lábiles.

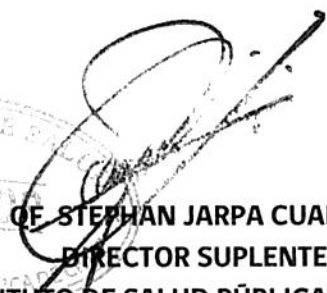
REFERENCIAS

1. Decreto 20/2011. Aprueba reglamento de laboratorios clínicos. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud. Párrafo 2º, De los requisitos que deben reunir sus instalaciones. Artículo 13º.
2. Precauciones universales con sangre y fluidos corporales. Actualización de circular 3F 17 1988. Circular 3F/68 MINSAL 1989.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition. 8.10 Step10: Order of Draw: pag 17. CLSI H3A6.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays; Approved Guideline, Fifth Edition. CLSI H21A5.

5. College of American Pathologists. Hematology and Coagulation Checklist, CAP Accreditation Program. Specimen Handling - Coagulation. HEM.22912 página 20. 2013.
6. College of American Pathologists Conference XXXI on Laboratory Monitoring of Anticoagulant Therapy.
7. CLSI. Procedures for Validation of INR and Local Calibration of PT/INR Systems; Approved Guideline. H54-A. Wayne, PA: CLSI; 2005.
8. Reglamento sobre manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud- Ministerios de Salud. Decreto N°06 del 23 de Febrero de 2009."

DOS. AUTORIZASE al Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia de este Instituto, a efectuar la elaboración de las "Recomendaciones para Inmunofenotipificación de subpoblaciones linfocitarias en el Laboratorio de Inmunología", en los formatos que estime pertinentes, siempre y cuando, su contenido se encuentre al tenor del texto aprobado en el presente acto administrativo.

Anótese, comuníquese y publíquese en la página Web institucional.


OF STEPHAN JARPA CUADRA
DIRECTOR SUPLENTE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Resol. A1/N°99
 6/02/2014

Distribución:

- Dpto. Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia
- Subdpto. Coordinación Externa
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional
- Asesoría Jurídica
- Oficina de Partes


 Transcrito fielmente
 Ministro de fe