

	SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA PROTOCOLO	Código : SDGADSSA162
		Edición : 01
		Fecha : Abril 2021
		Vigencia : 2021- 2026

CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE MEDICIÓN DE INR CAPILAR EN LA RED DE ESTABLECIMIENTOS DEL SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA.

<p>Elaborado por: BQ. Sebastian Gallardo Quiroz Asesor de Laboratorio Subdirección Gestión Asistencial Servicio de Salud Aconcagua</p> <p>EU. Marycruz Naylor Hernandez Asesora Depto. Gestión Hospitalaria Subdirección Gestión Asistencial Servicio de Salud Aconcagua</p>	<p>Revisado por: Mat. Claudia Muñoz García Jefa Depto. Gestión Hospitalaria Subdirección Gestión Asistencial Servicio de Salud Aconcagua</p> <p>BQ. Alfredo Bravo S Profesional Apoyo a Calidad Departamento de Gestión en Red Servicio de Salud Aconcagua</p>	<p>Aprobado por: Dra. Iris Boisier Utz. Subdirectora de Gestión Asistencial. Dirección de Servicio de Salud Aconcagua</p>
<p>Fecha: Abril 2021</p>	<p>Fecha: Abril 2021</p>	<p>Fecha: Abril 2021</p>

	SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA PROCOLO	Código : SDGADSSA162
		Edición : 01
		Fecha : Abril 2021
		Vigencia : 2021- 2026
CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE MEDICIÓN DE INR CAPILAR		

CONTENIDO:

1. Introducción	3
2. Objetivo	3
3. Alcance:.....	3
4. Responsables:	3
5. Desarrollo:	4
5.1 Control de Calidad Interno	4
5.2 Control de Calidad Externo	5
7. Indicador:.....	6
8. Normas y Referencias:	7
9. Anexos:	7
10. Revisión	16
11. Distribución	17

	SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA PROTOCOLO	Código : SDGADSSA162
		Edición : 01
		Fecha : Abril 2021
		Página : 3 de 17
		Vigencia : 2021- 2026
CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE MEDICIÓN DE INR CAPILAR		

1. Introducción

En este último año en nuestro Servicio de Salud se han adquirido nuevos sistemas analíticos desarrollados para realizar pruebas de laboratorio fuera de las Unidades de Laboratorio, con el fin de acercar las pruebas analíticas al paciente. Estos equipos son denominados comúnmente como Point of Care Testing (POCT).

Los equipos POCT deben ser considerados una extensión del laboratorio, y proporcionar información biológica útil, de calidad y comparable con los resultados obtenidos al interior del mismo laboratorio. En este escenario, es que el Servicio de Salud comenzará a utilizar en el programa de Tratamiento Anticoagulante Oral (TACO), equipos de determinación del Índice Internacional Normalizado (INR) en muestra capilar, con el fin de acelerar los procesos de atención del paciente, disminuir sus estadías en los hospitales de alta complejidad y descentralizar en la red este programa, para acercarlo a las comunas de residencia de los pacientes.

2. Objetivo

El objetivo de este protocolo es definir las actividades relacionadas con el control de calidad (QC) del o los equipo(s) POCT para la determinación de INR capilar a los pacientes que diariamente concurren a control de Tratamiento anticoagulante Oral (TACO) en los establecimientos del Servicio de Salud Aconcagua y de esta manera garantizar la confiabilidad en la determinación analítica en términos de precisión y exactitud.

A su vez, es necesario garantizar la adecuada correlación entre la determinación de INR capilar y la determinación de INR en muestra venosa en los laboratorios clínicos de nuestra red.

3. Alcance:

El presente documento debe ser conocido y aplicado por los profesionales tecnólogos médicos, personal de laboratorio clínico y personal clínico de programa TACO de los establecimientos hospitalarios de la Red Asistencial del Servicio de Salud Aconcagua.

4. Responsables:

El **Subdirección médico** de los establecimientos hospitalarios donde se realice el policlínico TACO es el responsable de proveer los recursos humanos y técnicos para entregar una atención coordinada, segura y de calidad a los pacientes pertenecientes al programa.

El **jefe de laboratorio clínico** de los establecimientos hospitalarios que cuentan con este servicio de apoyo debe asignar a un profesional responsable del control de calidad del equipo COAGUCHEK y verificar la aplicación correcta de la técnica.

El **tecnólogo médico de laboratorio asignado** es el responsable de realizar **control de calidad externo** del equipo en forma mensual y/o cada vez que la enfermera a cargo del programa TACO notifique cambio de lote de cintas reactivas a utilizar para la atención de

	SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA PROTOCOLO	Código : SDGADSSA162
		Edición : 01
		Fecha : Abril 2021
		Página : 4 de 17
		Vigencia : 2021- 2026
CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE MEDICIÓN DE INR CAPILAR		

pacientes. Los equipos deben establecer un flujo de coordinación interno para la entrega de los equipos cuando corresponda.

El tecnólogo médico del respectivo laboratorio, en conjunto con la profesional responsable de la Unidad de Toma de muestra de INR, serán los encargados de revisar los resultados del Control de Calidad (QC), discutir discordancias y velar por la instalación de posibles medidas correctivas.

El **profesional responsable de la Unidad de Toma de Muestras para INR** capilar será el responsable de:

- Instruir al personal a su cargo respecto de la oportuna toma de muestra venosa a pacientes para el control de precisión aleatorio diario.
- Mantener ordenado y actualizado el registro de los insumos recibidos por parte del proveedor (fecha de recepción- cantidad – N° Lote – fecha expiración).
- Mantener al alcance de cualquier interesado el valor de los resultados del QC obtenido.
- Registrar y evaluar las medidas correctivas incorporadas.
- Enviar semanalmente vía correo electrónico informes resultados QC a Jefe de Laboratorio Clínico y a Médico a cargo Poli de TACO.

5. Desarrollo:

La red hospitalaria del Servicio de Salud Aconcagua se encuentra conformada por 5 establecimientos, 1 de especialidad psiquiátrica, 2 de menor complejidad y 2 de mayor complejidad, de los cuales 3, Hospital San Juan de Dios, Hospital San Camilo y Hospital San Francisco de Llay Llay, cuentan con laboratorio clínico con capacidad para dar respuesta y resolución a los procesos anteriormente descritos.

Los equipos para determinación de INR capilar serán sometidos a dos tipos de controles analíticos de diferente periodicidad.

5.1 Control de Calidad Interno

Corresponde al Control analítico aleatorio en el que se contrasta una muestra de INR capilar vs una muestra de INR venoso del mismo paciente. Su frecuencia es diaria los días que se realice atención a estos pacientes (cada día que se realice toma de muestra de INR capilar) y se debe realizar de la siguiente manera:

- Se tomará muestra venosa a un paciente después de realizar la determinación de INR capilar. Debe registrarse cuidadosamente el equipo en que se realizó esta última determinación. Dado que a diario, podría utilizarse más de un equipo para INR capilar, deberá elegirse alternativamente día a día uno u otro equipo.
- La muestra a analizar debe ser la del primer paciente del día y debe ser enviada en forma inmediata al laboratorio para el análisis correspondiente.
- La muestra de INR venoso será derivada al laboratorio correspondiente a su establecimiento, con la respectiva orden médica indicando en un costado “control de

	SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA PROCOLO	Código : SDGADSSA162
		Edición : 01
		Fecha : Abril 2021
		Página : 5 de 17
		Vigencia : 2021- 2026
CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE MEDICIÓN DE INR CAPILAR		

calidad INR capilar”. En el caso del Hospital de Putaendo la muestra deberá ser derivada al Hospital San Camilo de San Felipe al igual que el equipo COAGUCHEK para el control de calidad externo respectivo.

- En la eventualidad de pesquisar una discordancia de más de 1.0 la medida correctiva deberá tomarse antes del inicio de la rutina del día siguiente. La revisión del proceso será responsabilidad del profesional de enfermería a cargo del programa, en el cual se debe analizar los siguientes aspectos:
 - Revisión del equipo.
 - Reactivos: manipulación, fecha de vencimiento y almacenamiento.

En caso de no observar la causa de la discordancia no utilizar el equipo antes de contactar a un técnico del proveedor y solucionar el problema. Se debe realizar solicitud a la mesa de ayuda técnica CEAC 800 373 700 – 2/29244225.

- Deberán quedar registrados todos los procedimientos realizados (Anexo N°1).

5.2 Control de Calidad Externo

Corresponde al Control analítico INR capilar mediante control comercial del proveedor, **su frecuencia es mensual.**

Roche Diagnostics dispone de controles de calidad líquidos para el sistema COAGUCHEK Pro II (El procedimiento se detalla en Anexo N°3).

Estos controles están diseñados para ayudarle a satisfacer los requisitos de cumplimiento regulatorio aplicables a sus instalaciones. Para realizar un test de control de calidad líquido opcional mediante soluciones de control se necesitan los siguientes elementos:

- Medidor COAGUCHEK Pro II.
- El chip de codificación de la tira reactiva junto con el tubo de tiras reactivas que utilice (se suministra un chip de codificación con cada estuche de tiras reactivas).
- Tiras reactivas proporcionadas con el chip de codificación citado anteriormente.
- Viales de controles CoaguChek PT Controls, CoaguChek aPTT Controls, pipetas para diluyente y chip de codificación de control de calidad proporcionados.

Una vez al mes se debe procesar muestra provista por el proveedor en todos los equipos utilizados para la determinación de INR capilar.

Deberán registrarse todas las observaciones así como las eventuales medidas correctivas.

Los resultados del control de calidad externo del proveedor adicionalmente deberán registrarse en el propio software de dosificación de TACO bajo el icono correspondiente de acuerdo a instrucciones del manual de uso proporcionado por el proveedor y en una planilla desarrollada para este caso (Anexo N°2).

En caso de observar alteraciones en el proceso o resultados discordantes respecto del valor esperado para el control (indicado por el fabricante), se debe realizar revisión de procedimiento de control de calidad, considerando: conservación de viales de controles CoaguChek PT

	SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA PROCOLO	Código : SDGADSSA162
		Edición : 01
		Fecha : Abril 2021
		Página : 6 de 17
		Vigencia : 2021- 2026
CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE MEDICIÓN DE INR CAPILAR		

Controls, CoaguChek aPTT Controls, pipetas para diluyente y concordancia con N° de lote de tiras reactivas utilizadas para la atención de pacientes. En caso de no identificar la causa se recomienda contactar a un técnico del proveedor, al número mencionado anteriormente.

6. Informe de resultados:

Semanalmente el profesional responsable del procedimiento reportará por correo electrónico los resultados de los controles realizados a la enfermera a cargo del policlínico TACO del establecimiento correspondiente, con copia al Jefe del Laboratorio y al Asesor de Laboratorio del Servicio de Salud.

7. Indicador:

Título	Porcentaje de resultados de exámenes sometidos a control de calidad interno con concordancia dentro de umbral esperado. Control de calidad interno satisfactorio
Descripción y Racionalidad	El control de calidad interno evalúa el control analítico aleatorio diario de muestra capilar vs muestra venosa analizada en laboratorio de un mismo paciente en forma diaria o cada vez que se realice polínico Taco, con el objetivo de supervisar el correcto funcionamiento de los equipos de medición de INR capilar.
Dominio	Resultado
Numerador	Número de controles de calidad discordantes
Denominador	Número total de controles de calidad
Fuente de datos	Anexo N°1
Muestreo recomendado	1 paciente por cada día que se realice policlínico Taco
Periodicidad de Informe de Evaluación.	Trimestral
Umbrales/Criterios de interpretación de resultados	≤ 5%
Áreas de aplicación	Tomas de muestra de INR Capilar de cada establecimiento y laboratorio clínico asignado.
Responsables	Profesional responsable de la Unidad de Toma de Muestras para INR capilar de cada establecimiento y tecnólogo médico asignado.
Anexos	No aplica
Referencias bibliográficas	N/A

 <p>Servicio de Salud Aconcagua Región de Valparaíso</p> <p>Ministerio de Salud</p>	<h1>SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA</h1> <h2>PROTOCOLO</h2>	Código : SDGADSSA162
		Edición : 01
		Fecha : Abril 2021
		Página : 8 de 17
		Vigencia : 2021- 2026
<h3>CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE MEDICIÓN DE INR CAPILAR</h3>		

Anexo 3.- Preparación para realizar un test de control de calidad líquido



Prepárese para realizar un test de control de calidad líquido de la misma manera que lo haría para llevar a cabo un test con una muestra de sangre capilar. La única diferencia es que se usa una solución de control en lugar de sangre.

- 1 Tenga el tubo de tiras reactivas a mano.
- 2 Si utiliza por primera vez el lote de tiras reactivas, asegúrese de que tiene a mano el chip de codificación proporcionado con las mismas.
- 3 Tenga también a mano el vial con plasma de control liofilizado y la pipeta para preparar la solución de control. Para obtener más información sobre las condiciones de funcionamiento específicas, consulte los prospectos correspondientes.
- 4 Tenga a mano el chip de codificación de control de calidad facilitado con la solución de control.
- 5 Abra la tapa del vial y retire el tapón de goma.
- 6 Mantenga la pipeta con el dispensador de la pipeta hacia arriba y, después, corte el extremo del tapón con unas tijeras. No mantenga la pipeta cerca de la cara.

Para evitar la pérdida de diluyente, sujete la pipeta por el tubo; no apriete el depósito de la pipeta mientras corta la punta.

CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE MEDICIÓN DE INR CAPILAR

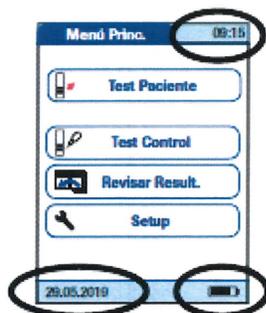


- 7 Transfiera la totalidad del contenido de la pipeta al vial presionando ligeramente el depósito. Asegúrese de que la pipeta no entre en contacto con el plasma de control liofilizado.
- 8 Vuelva a cerrar el vial.
- 9 Tenga a mano la pipeta para proseguir con el test de control de calidad líquido.
- 10 Mueva el vial en sentido circular para que el plasma de control que contiene se disuelva totalmente. **No agite el vial ni lo voltee.** En caso de que lo hiciese, los componentes del plasma de control se adherirían a las zonas laterales del vial. Consulte el prospecto de la solución de control.

La solución de control está ahora lista para su aplicación en la tira reactiva.

Consulte los prospectos correspondientes para obtener más información.

CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE MEDICIÓN DE INR CAPILAR



1 Coloque el medidor sobre una superficie plana y libre de vibraciones, o manténgalo con la mano en posición prácticamente horizontal.

2 Encienda el medidor pulsando **1**.

También puede encender el medidor directamente introduciendo una tira reactiva o conectando el adaptador de corriente.

3 Espere hasta que aparezca el menú principal o inicie la sesión tal como se describe en la página 112.

4 Controle el estado de carga de la batería.

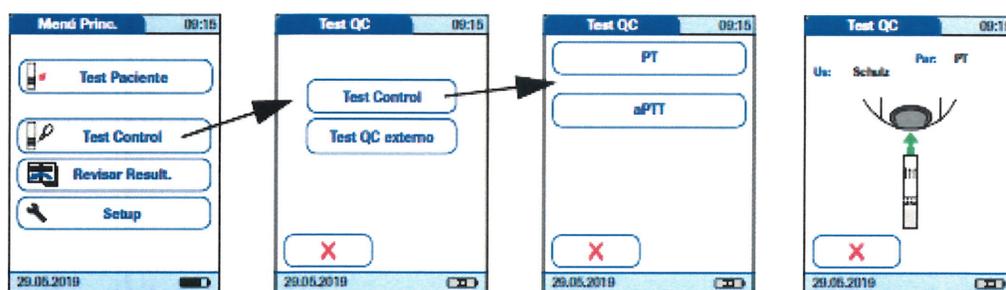
■ Si el icono de la batería se vuelve rojo (queda una barra), puede que no quede energía suficiente para realizar otro test.

■ Si en el icono de la batería no se ven barras, no podrá realizar mediciones. Apague el medidor pulsando **1**.

En ambos casos, vuelva a obtener energía recargando la batería o utilizando el adaptador de corriente.

5 Compruebe que la fecha y la hora sean correctas. Corrija las entradas si son incorrectas según se indica en el capítulo 3, *Configuración del medidor/ "Ajuste de la fecha"*.

CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE MEDICIÓN DE INR CAPILAR



- 6 **Pulse Test Control.**
- 7 En el menú *Test QC*, vuelva a pulsar **Test Control**.
- 8 Pulse el botón para seleccionar el parámetro deseado.
- 9 El icono de la tira reactiva le indica que debe introducir una tira reactiva. Extraiga una tira reactiva del tubo y vuelva a cerrarlo con el tapón.

La exposición a influencias externas (p. ej., a la humedad) puede deteriorar las tiras reactivas y generar mensajes de error. Por lo tanto, cierre siempre el tubo inmediatamente después de haber extraído la tira reactiva.

- 10 Mantenga la tira reactiva de tal manera que la inscripción con el nombre del test mire hacia arriba.
- 11 Introduzca la tira reactiva en el sentido que indican las flechas de la guía para tiras reactivas. Introduzca la tira hasta el tope en el medidor.

Una señal acústica indica que el medidor ha detectado la tira reactiva (siempre que dicha señal esté activada).

CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE MEDICIÓN DE INR CAPILAR



En caso de que utilice un lote nuevo de tiras reactivas y aún no haya introducido el chip de codificación, debe hacerlo en este momento. De lo contrario, no podrá realizar el test de control de calidad.

Al igual que con las tiras reactivas, las soluciones de control también incluyen un chip de codificación para el control de calidad. Este chip informa al medidor de los rangos de resultados aceptables para cada lote de controles. La información del chip de codificación se guarda en memoria para que el usuario pueda utilizar las mismas soluciones de control en cualquier momento.

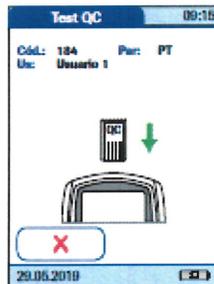
12 Seleccione el código memorizado de la solución control actual o pulse **Cód. Nuevo** para utilizar una solución control nueva.

Si introduce o selecciona un código manualmente, asegúrese de que coincida con el código impreso en el vial de la solución de control.

El código de la solución de control también se puede introducir **mediante el escáner de código de barras integrado**. Pulse **Scan** y escanee el código de barras de la etiqueta a una distancia aproximada de 10 cm.

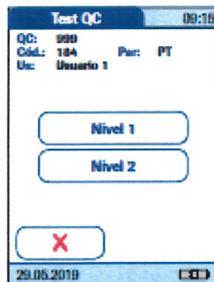
El medidor emite una señal acústica si la lectura del código de barras se ha realizado correctamente. La información del código de barras aparece en el campo de código. El escáner deja de funcionar al cabo de 10 segundos en caso de que no se escanee ningún código de barras.

CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE MEDICIÓN DE INR CAPILAR



Si utiliza una solución de control nueva, extraiga el chip de codificación de las tiras reactivas del medidor e introduzca en su lugar el chip de codificación de la solución de control.

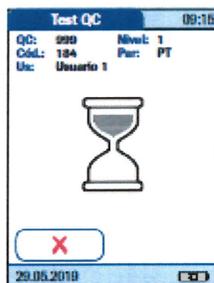
Si los chips de codificación se mezclan, compruebe la letra que aparece en los chips de codificación para distinguirlos. Una **S** mayúscula delante del número indica que este chip de codificación es para tiras reactivas. Si aparece una **C** mayúscula delante del número, indica que es un chip de codificación de solución de control.



13 Si se procesara más de un nivel, seleccione el nivel para esta medición.

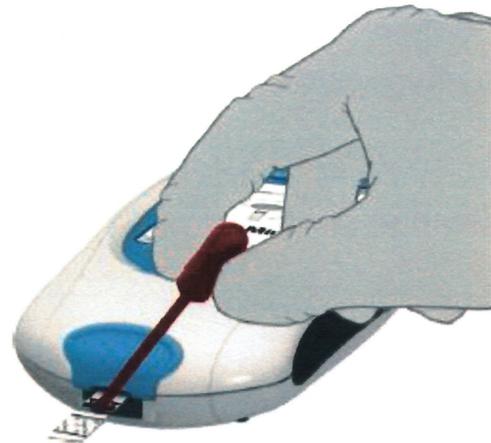
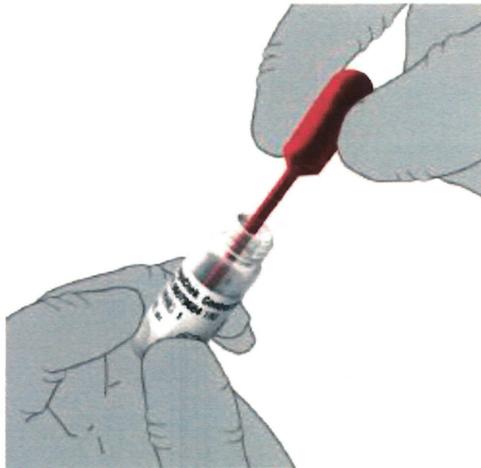
El icono del reloj de arena indica el calentamiento de la tira reactiva. Solamente al terminar este calentamiento se le indicará con otra señal acústica (si ha sido activada) que ya puede aplicar la solución de control.

El icono de la pipeta parpadeante indica que el medidor está listo para el test y espera la aplicación de la muestra.



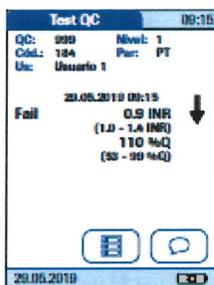
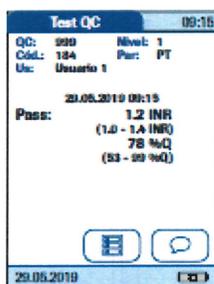
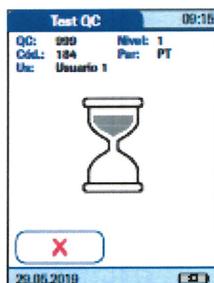
Simultáneamente comienza una cuenta atrás. La aplicación de la muestra debe realizarse antes de que transcurra el tiempo mostrado; en caso contrario, aparecerá un mensaje de error.

CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE MEDICIÓN DE INR CAPILAR



- 14 Con ayuda de la pipeta, recoja el contenido disuelto del vial.
- 15 Aplique una sola gota de la solución de control directamente de la pipeta en el área superior de la tira reactiva destinada a la aplicación de la muestra, un área transparente y semicircular. No añada más solución de control.

CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE MEDICIÓN DE INR CAPILAR



Cuando haya aplicado una cantidad suficiente de solución de control, se escuchará una señal acústica (si se ha activado). El icono de la pipeta desaparece y comienza el test.

Aparece el resultado del test de control de calidad líquido. El resultado se memoriza automáticamente.

Debajo del resultado actual se indica el rango de resultados aceptables para el control líquido, además de *Pass* o *Fail*.

Si el test del control de calidad da error, aparecerán los símbolos de unas flechas parpadeantes, ascendentes (demasiado alto) o descendentes (demasiado bajo).

Nota: la flecha (que aparece junto al resultado) solamente se refiere al resultado en unidades INR.

Si ha seleccionado la visualización en INR y %Quick o INR y segundos, la flecha (ascendente o descendente) situada junto a los resultados solamente se refiere al valor en INR.

 El icono de impresora únicamente aparece si la función de impresión está activada. De lo contrario, no se mostrará en la pantalla.

Independientemente de la configuración de *Unidades Res. PT*, el valor de aPTT siempre se muestra en segundos (consulte la página 54).

	SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA PROTOCOLO	Código : SDGADSSA162
		Edición : 01
		Fecha : Abril 2021
		Vigencia : 2021- 2026
CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE MEDICIÓN DE INR CAPILAR		

11. Distribución

Subdirección de Gestión Asistencial, Dirección Servicio de Salud.

- Depto. Gestión Hospitalaria.
- Depto. Gestión en Red CC.: Calidad y Seguridad del Paciente

Hospital San Camilo de San Felipe

- Dirección.
- Calidad y Seguridad del Paciente
- Subdirección Médica.
- Jefe Polínico TACO
- Laboratorio Clínico

Hospital San Juan de Dios de Los Andes

- Dirección.
- Calidad y Seguridad del Paciente
- Subdirección Médica.
- Jefe Polínico TACO
- Laboratorio Clínico