

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

## AUTORIZACIONES

<b>LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO ORIGINAL</b>	Carpeta electrónica "Procedimientos Generales"
<b>RESPONSABLE DEL CONTROL</b>	QBP Susana Martínez Lara
<b>PERSONA QUE ELABORÓ</b>	Q.F.B. Isabel González Trujillo
<b>PERSONA QUE REVISÓ</b>	TLC Sergio Zepeda Martínez
<b>PERSONA QUE AUTORIZÓ</b>	QFB Moisés R. Lazcano Zúñiga
<b>PROCEDIMIENTO AL QUE SUSTITUYE</b>	NA

## CONTROL DE CAMBIOS RESPECTO A LA REVISION ANTERIOR

SECCION	NUMERAL	RAZÓN DEL CAMBIO
NA	NA	No aplica por ser primera versión

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

## Contenido

<b>1. OBJETIVO</b>	5
<b>2. ALCANCE</b>	5
<b>3. RESPONSABILIDADES</b>	5
<b>4. DEFINICIONES</b>	5
<b>5. NOMBRE DEL EXAMEN</b>	6
<b>6. PROPÓSITO DEL EXAMEN</b>	7
<b>7. PRINCIPIO Y MÉTODO</b>	7
<b>7.1 Principio de la prueba</b>	7
<b>7.2 Esquema de reacción y Condiciones de reacción</b>	8
<b>8. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO</b>	9
<b>8.1 Linealidad</b>	9
<b>8.2 Límite de Detección</b>	9
<b>8.3 Límite de Determinación</b>	9
<b>8.4 Imprecisión</b>	9
<b>8.5 Exactitud</b>	11
<b>8.6 Comparación de Métodos</b>	11
<b>9. CONDICIONES DE MUESTRA</b>	12
<b>9.1 Tipos de muestra</b>	13
<b>9.2 Tipo de Contenedor y Aditivos</b>	13
<b>9.3 Volumen Mínimo Requerido para el Análisis</b>	14
<b>9.4 Almacenamiento de las muestras</b>	14
<b>9.5 Criterios de Aceptación de Muestras</b>	15
<b>9.6 Criterios de Rechazo de Muestras</b>	16
<b>10. PREPARACIÓN DEL PACIENTE</b>	16
<b>11. EQUIPO, INSTRUMENTACIÓN Y MATERIAL</b>	16
<b>11.1 Equipo</b>	16
<b>11.2 Instrumentación y Material</b>	17

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	Fecha emisión 28-ene-2020

<b><u>12. REACTIVOS</u></b> .....	17
<b><u>12.1 Nombre</u></b> .....	17
<b><u>12.2 Preparación</u></b> .....	18
<b><u>12.3 Almacenamiento y Estabilidad</u></b> .....	18
<b><u>12.4 Indicios de descomposición</u></b> .....	19
<b><u>12.5 Advertencias y Precauciones</u></b> .....	19
<b><u>12.6 Disposición de Residuos</u></b> .....	19
<b><u>13. CONTROLES AMBIENTALES Y DE SEGURIDAD</u></b> .....	20
<b><u>14. PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN</u></b> .....	21
<b><u>14.1 Nombre y Descripción del Calibrador</u></b> .....	21
<b><u>14.2 Preparación del Calibrador</u></b> .....	22
<b><u>14.3 Estandarización y Trazabilidad</u></b> .....	22
<b><u>14.4 Configurar las concentraciones del calibrador</u></b> .....	22
<b><u>14.5 Procedimiento de Calibración</u></b> .....	24
<b><u>14.6 Almacenamiento y Estabilidad del Calibrador</u></b> .....	25
<b><u>14.7 Frecuencia de Calibración</u></b> .....	25
<b><u>15. CONTROL DE CALIDAD</u></b> .....	26
<b><u>16. PROCEDIMIENTO</u></b> .....	27
<b><u>16.1 Procedimiento del Ensayo</u></b> .....	27
<b><u>16.2 Procedimientos para la Dilución de Muestras</u></b> .....	30
<b><u>17. INTERFERENCIAS</u></b> .....	31
<b><u>18. RESULTADOS</u></b> .....	33
<b><u>18.1 Cálculos</u></b> .....	34
<b><u>18.2 Unidades y Factor de Conversión al Sistema Internacional de Unidades</u></b> 35	
<b><u>18.3 Incertidumbre</u></b> .....	35
<b><u>19. INTERVALO BIOLÓGICO DE REFERENCIA</u></b> .....	35
<b><u>20. INTERVALO REPORTABLE</u></b> .....	36
<b><u>21. CRITERIOS DE REANÁLISIS</u></b> .....	36
<b><u>22. VALORES CRÍTICOS O DE ALERTA</u></b> .....	36
<b><u>23. INTERPRETACIÓN CLÍNICA DEL LABORATORIO</u></b> .....	37

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

<b><u>23.1</u></b>	<b><u>Valores elevados</u></b> .....	37
<b><u>23.2</u></b>	<b><u>Valores bajos</u></b> .....	38
<b><u>24.</u></b>	<b><u>FUENTES POTENCIALES DE VARIACIÓN</u></b> .....	38
<b><u>25.</u></b>	<b><u>PROCEDIMIENTO ALTERNO</u></b> .....	39
<b><u>26.</u></b>	<b><u>ANEXOS</u></b> .....	39
<b><u>27.</u></b>	<b><u>REGISTROS</u></b> .....	40
<b><u>28.</u></b>	<b><u>DOCUMENTOS RELACIONADOS</u></b> .....	41
<b><u>29.</u></b>	<b><u>REFERENCIAS</u></b> .....	41

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

## 1. OBJETIVO

Documentar el procedimiento para la cuantificación de los analitos de la Biometría Hemática.

## 2. ALCANCE

El procedimiento aplica para el área de hematología, y debe cumplirse por todo el personal operativo que realice la determinación de biometría hemática.

## 3. RESPONSABILIDADES

- 3.1 El Químico Analista cumple con todas las actividades descritas en este procedimiento.
- 3.2 El Coordinador de Laboratorio es responsable de la distribución e implementación de este procedimiento así supervisar que se aplique este procedimiento por todo el personal a su cargo.
- 3.3 Es responsabilidad del Coordinador de Calidad monitorear la aplicación del procedimiento.

## 4. DEFINICIONES

- 4.1 **Exactitud:** proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando.
- 4.2 **Examen:** conjunto de operaciones que tienen el objetivo de determinar el valor o características de una propiedad.

	PROCEDIMIENTO		Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>		Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio		Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)		

**4.3 Muestra Primaria:** porción definida de un fluido corporal, exhalación (aliento), cabello o tejido obtenido para examen, estudio o análisis de una o más magnitudes o propiedades representativas de un todo.

**4.4 Muestra:** fracción tomada de una muestra primaria.

**4.5 Precisión:** proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas.

**4.6 Valor biológico de referencia:** Se define como el valor de un resultado, que es esperado para un individuo sano. El valor de referencia depende de la población a la que el laboratorio clínico presta sus servicios y de la tecnología que utiliza para realizar el ensayo.

**4.7 Veracidad:** proximidad entre la media de un número infinito de valores medidos repetidos y un valor de referencia.

**4.8 Verificación:** confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

## 5. NOMBRE DEL EXAMEN

Biometría hemática

### 5.1 Sinónimos y Abreviaturas:

- BH
- BHC

### 5.2 Código de Examen:

No Aplica

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

## 6. PROPÓSITO DEL EXAMEN

La determinación de la Biometría Hemática es uno de los procedimientos que se realizan con más frecuencia en el laboratorio bioquímico, normalmente se utilizan como apoyo en el diagnóstico y monitoreo del tratamiento de diversos tipos de padecimientos hematológicos (deficiencias, padecimientos de tipo hereditario y de tipo neoplásico).

En pacientes en estado crítico también es muy importante **el monitoreo** de la Biometría Hemática en la sangre, ya que ayuda a **monitorear** el estado metabólico de los pacientes, buscando prevenir este tipo de padecimientos.

## 7. PRINCIPIO Y MÉTODO

### 7.1 Principio de la prueba

#### 3.5 Medición RBC/PLT y WBC (3.5)

Método de Impedancia.

El recuento de los RBC/PLT y WBC se realiza con el método de impedancia eléctrica. El analizador aspira cierto volumen de la muestra, lo diluye con un determinado volumen de solución conductora y transporta la dilución a la unidad de dosificación. La unidad de dosificación tiene una pequeña abertura. A ambos lados de la abertura hay un par de electrodos que generan suministro continuo de corriente, como las células son conductores débiles, cuando cada partícula en la muestra diluida pasa a través de la abertura a una presión negativa constante, entre los electrodos se produce un cambio transitorio en la resistencia de corriente directa. Que produce un impulso eléctrico medible que es proporcional al tamaño de la partícula, y cuando las partículas pasan por la abertura de forma sucesiva, entre los electrodos se produce una serie de impulsos. La cantidad de impulsos generados indica el número de partículas que pasaron a través de la abertura y la amplitud de cada impulso es proporcional al volumen de cada partícula.

Cada impulso se amplifica y se compara con el canal de tensión de referencia interno, que solo admite impulsos de una amplitud determinada, por lo que los impulsos recopilados se clasifican en función de los umbrales de tensión de referencia de los diferentes canales y la cantidad de impulsos en el canal RBC/PLT indica el número de partículas de RBC/PLT. El ancho de la distribución por tamaño celular esta

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

representado por la cantidad de partículas en cada canal.

Parámetros relacionados con los WBC

La cantidad de WBC ( $10^9/L$ ) es el número de eritrocitos medidos directamente mediante el recuento de los leucocitos que pasan a través de la abertura, en ocasiones existen G. rojos nucleados (NRBC) en la muestra, aunque el lisante no pueda romper la membrana nuclear, estos NBRC también se contarán como WBC, por lo que cuando se observe en microscopía un número determinado de NBRC, se debe de modificar el recuento de WBC. Por medio de la siguiente fórmula.

$$WBC = WBC \times 100 / 100 + NRBC$$

Se realiza una diferencial de tres partes en el recuento de WBC. Donde los lisantes y los diluyentes cambian los tamaños de cada tipo de WBC en diversas formas

Medición de HGB (3.5.2)

## 7.2 Esquema de reacción y Condiciones de reacción

Aquí va la reacción química y las condiciones en las que debe darse, tiempo, temperatura, incubación, el orden en que se agregan los reactivos, etc. Esta tabla no va aquí

**Tabla 1. Condiciones generales de la reacción.**

Condición	Especificación
Equipo	BC 30-S MIndray
Tipo de ensayo	Impedancia
Modo de reacción	Colorimetría
Longitud de onda primaria	355nm
Tiempos de Lectura principal	6 a 8 segundos
Volumen de reactivo	57 $\mu$ L
Volumen de muestra	9 $\mu$ L

	PROCEDIMIENTO		Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA		Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio		Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)		

## 8. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

### 8.1 Linealidad

El ensayo Biometría Hemática es lineal bajo las siguientes especificaciones

- **Sangre Total:**

**Tabla de linealidad de su manual para los analitos**

### 8.2 Límite de Detección

El límite de detección es la cantidad mínima de analito en una muestra que se puede detectar con un 95% de probabilidad.

- **Sangre Total: si no aplica se le coloca N/A, o revisar creo que si esta descrita en su manual**

### 8.3 Límite de Determinación

El límite de determinación cuantitativa es la concentración de analito a la que el CV = 20%

- **Muestras con EDTA o con citrato: si no aplica N/A favor de verificar en el manual de usuario**

### 8.4 Imprecisión

La imprecisión del ensayo Glucosa es tal que el Coeficiente de Variación (CV) total es  $\leq 5\%$  para suero y para LCR, y para orina es  $\leq 6\%$ , ver tablas 2 a 4.

**Tabla 2. Estudio de imprecisión en muestras de Suero**

Control		Concentración 1	Concentración 2
n		80	80
Media (mg/dL)		79.6	281.3
Intraserial	DE	1.58	1.83
	CV%	1.98	0.65
Interserial	DE	0.67	2.62
	CV%	0.84	0.93

	PROCEDIMIENTO		Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>		Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio		Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)		

Interdiario	DE	0.00	2.80
	CV%	0.00	0.99
Total	DE	1.71	4.24
	CV%	2.15	1.51

La Tabla 2, presenta un resumen de datos orientativos de estudios realizados mediante el protocolo descrito en la guía EP5-A15 del NCCLS, actualmente denominado Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

**Tabla 3. Estudio de imprecisión en muestras de Orina**

Control		Concentración 1	Concentración 2
n		50	50
Media (mg/dL)		29.9	305.9
Intraserial	DE	0.30	2.12
	CV%	0.99	0.69
Interserial	DE	0.40	3.55
	CV%	1.33	1.16
Interdiario	DE	0.00	0.00
	CV%	0.00	0.00
Total	DE	0.49	4.13
	CV%	1.66	1.35

**Tabla 4. Estudio de imprecisión en muestras de Líquido Cefalorraquídeo (LCR)**

Control		Concentración 1	Concentración 2
n		50	50
Media (mg/dL)		60.4	29.0
Intraserial	DE	0.57	0.41
	CV%	0.95	1.41
Interserial	DE	0.74	0.27
	CV%	1.23	0.92
Interdiario	DE	0.00	0.00
	CV%	0.00	0.00
Total	DE	0.94	0.49
	CV%	1.55	1.69

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

## 8.5 Exactitud

La desviación del ensayo Glucosa en suero es  $\leq 6\%$  o  $\pm 1$  mg/dL, lo que sea mayor, y el error total para suero es  $\leq 16\%$ . En la tabla 5 se resumen los datos representativos de estudios con patrones de correlación del NIST y comparando los resultados con concentraciones certificadas por el NIST.

**Tabla 5. Resumen de los datos del estudio de exactitud.**

<b>n</b>	12
<b>Concentración (mg/dL)</b>	80.70
<b>% desviación</b>	2.70
<b>Error total en suero</b>	4.82

## 8.6 Comparación de Métodos

Se llevaron a cabo estudios de correlación basados en el protocolo descrito en la guía EP9-A2 del NCCLS (CLSI). Los resultados de las muestras de suero, orina y LCR con el ensayo Glucosa en un ARCHITECT c System se compararon con los obtenidos con un método de hexocinasa/G-6-PDH comercializado. Los resultados de las muestras de suero, orina y LCR con el ensayo Glucosa, se compararon con los obtenidos con el ensayo Glucosa en el sistema AEROSET, ver tablas 6 a 8.

**Tabla 6. Comparación de Métodos en Suero**

<b>Suero</b>	<b>ARCHITECT frente a método de comparación</b>	<b>ARCHITECT frente a AEROSET</b>
n	102	50
Ordenada al origen	-4.54	0.85
Coefficiente de correlación	0.9993	0.9996
Pendiente	1.06	0.97
Intervalo (mg/dL)	13.3 a 663.9	14.4 a 734.2

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

**Tabla 7. Comparación de Métodos en Orina**

Orina	ARCHITECT frente a método de comparación	ARCHITECT frente a AEROSET
n	41	41
Ordenada al origen	-2.67	-1.36
Coefficiente de correlación	0.9998	0.9999
Pendiente	1.04	0.96
Intervalo (mg/dL)	2.1 a 717.4	2.0 a 772.3

**Tabla 8. Comparación de Métodos en Líquido Cefalorraquídeo**

LCR	ARCHITECT frente a método de comparación	ARCHITECT frente a AEROSET
n	52	52
Ordenada al origen	-3.89	0.22
Coefficiente de correlación	0.9997	0.9998
Pendiente	1.04	0.95
Intervalo (mg/dL)	10.5 a 697.7	11.2 a 770.4

Para consultar las características de desempeño del examen de Glucosa verificadas en este laboratorio, revisar el formato de reporte correspondiente **Verificación de Métodos Semicuantitativos y Cualitativos**, y para más información, consultar el procedimiento **Verificación de Métodos Cuantitativos**.

## 9. CONDICIONES DE MUESTRA

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

## 9.1 Tipos de muestra

- Suero
- Plasma
- Orina
- Líquido Cefalorraquídeo (LCR)

## 9.2 Tipo de Contenedor y Aditivos

**Suero:** utilizar suero recogido en tubos de plástico, con o sin barrera de gel, asegurando que se haya terminado de formar del coágulo antes de la centrifugación. Las muestras se centrifugan de acuerdo a las recomendaciones del fabricante de tubos para asegurar una separación correcta del suero. Algunas muestras pueden tardar más tiempo en completar el proceso de coagulación, especialmente las que se obtienen de pacientes sometidos a terapia con anticoagulantes o trombolítica. Posteriormente se pueden formar coágulos de fibrina en estas muestras de suero que pueden ocasionar resultados incorrectos.

- Tubo con tapón oro con activador de la coagulación y gel separador.
- Tubo tapón rojo con activador de la coagulación aplicado por aspersión.
- Tubo tapón naranja con trombina para coagulación rápida.

**Plasma:** debe utilizarse plasma recogido en tubos de plástico con anticoagulantes. Asegurar que se han retirado todos los trombocitos por centrifugación. Las muestras se centrifugan según las instrucciones del fabricante de los tubos para asegurar una separación correcta del plasma. Los anticoagulantes aceptables son,

- Tubo tapón verde con heparina de sodio o de litio.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- Tubo tapón gris con Fluoruro sódico/Oxalato potásico.
- EDTA-K<sub>2</sub>.

#### Orina:

- Orina ocasional: Frasco de plástico estéril con tapa de rosca.
- Orina de 24 horas: Frasco ámbar de 3 litros con tapa de rosca, con 5mL de ácido acético glacial.

#### LCR:

- Tubo de vidrio o plástico estéril con tapa de rosca.

### 9.3 Volumen Mínimo Requerido para el Análisis

- Volumen mínimo por determinación\*: 100 µL de muestra
- Volumen deseable\*\*: 500 µL de muestra

\*El volumen muerto considerado para el sistema Architect c8000 es de 50 µL.

\*\*Puede requerirse un mayor volumen muestra cuando se precise verificar algún resultado, así como para realizar diluciones con muestras que se encuentran fuera del intervalo lineal, o incluso pueden ocurrir el caso de que se soliciten otros exámenes para la misma muestra.

### 9.4 Almacenamiento de las muestras

La glucosa en sangre almacenada a temperatura ambiente se metaboliza a un ritmo aproximado del 5 % por hora. Por tal razón las muestras de sangre se centrifugan dentro de las 2 horas posteriores a la extracción. Las muestras de Líquido Cefalorraquídeo (LCR) pueden contaminarse con bacterias y otras células, por lo que se recomienda analizarlas de inmediato para evitar resultados falsamente bajos. La

	PROCEDIMIENTO		Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA		Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio		Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)		

tabla 9 presenta una tabla con los periodos máximos de tiempo recomendados para almacenamiento de las muestras:

**Tabla 9. Condiciones de almacenamiento de muestras.**

Temperatura	Periodo máximo de almacenamiento		
	Suero/Plasma*	Orina	LCR
20 a 25°C	2 días	2 horas	5 horas
2 a 8°C	7 días	2 horas	3 días
-20°C	3 meses	2 días	1 mes

\*Estabilizado con fluoruro sódico/oxalato potásico.

**NOTA:** se debe comprobar si hay partículas en las muestras almacenadas. Si las hubiese, las muestras se deben mezclar y centrifugar adecuadamente para eliminar las partículas antes de analizarlas.

- **Disposición de muestras:** Una vez que han sido procesadas las muestras, se conservarán durante 72 horas en refrigeración (2 a 8°C). Las muestras de orina deben descartarse después de procesadas, deseche las muestras de acuerdo con el **Manual de Manejo y Desecho de RPBI**.

### 9.5 Criterios de Aceptación de Muestras

- Muestras en contenedores bien tapados que eviten derrames o contaminaciones.
- Muestras correctamente identificadas (con nombre, edad, fecha de nacimiento y folio).
- Muestras tomadas en los contenedores correctos y con los aditivos adecuados (ver sección 9.2 de este procedimiento).
- Muestras con volumen suficiente (ver sección 9.3 de este procedimiento).

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- Conservadas a la temperatura adecuada (ver sección 9.4 de este procedimiento).
- Muestras sanguíneas que, tras la extracción no excedan más de dos horas para la separación del suero o plasma.

### 9.6 Criterios de Rechazo de Muestras

- Muestras identificadas inadecuadamente (sin nombre, edad o fecha de nacimiento).
- Muestras cuya identificación no corresponda con la información de la solicitud de estudio.
- Muestras tomadas en contenedores incorrectos (ver sección 9.2 de este procedimiento).
- Muestras contenidas en recipientes rotos, muestras derramadas o con evidencia de contaminación externa.
- Muestras con volumen insuficiente.
- Muestras conservadas a temperatura inadecuada (ver sección 9.4 de este procedimiento).
- Muestras sanguíneas que, tras la extracción, excedan más de dos horas para la separación del suero o plasma.

## 10. PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Se solicitará al paciente un ayuno de 8 horas, ver **Catálogo de Estudios de Laboratorio**.

## 11. EQUIPO, INSTRUMENTACIÓN Y MATERIAL

### 11.1 Equipo

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- Architect C8000, de Abbott Systems.

## 11.2 Instrumentación y Material

- Micropipetas (20-200 µL y 100-1000 µL)
- Puntas desechables
- Pipetas volumétricas (5mL)
- Gradillas
- Aplicadores de madera
- Tubos de ensayo

## 12. REACTIVOS

### 12.1 Nombre

- 3L82 Glucose Reagent Kit (equipo de reactivos). Ver tabla 10.

**Tabla 10. Presentaciones de Reactivos**

REF	R1	Pruebas Calculadas*
3L82-21	5 X 20 mL	1500
3L82-41	10 X 90 mL	15000

\* El cálculo está basado en el volumen mínimo de llenado de reactivos por equipo.

Se suministra como un equipo de un único reactivo líquido, que contiene:

#### R1

COMPONENTES DE LOS REACTIVOS .....	CONCENTRACIÓN
ATP·2Na .....	9,0 mg/mL
NAD .....	5,0 mg/mL
G-6-PDH .....	3 000 U/L

	PROCEDIMIENTO		Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>		Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio		Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)		

Hexocinasa ..... 15 000 U/L

Componentes inactivos de **R1**: contiene azida sódica (0,05%) como conservante.

- Solución salina fisiológica (0.9%).
- Materiales de Control de Calidad (2 niveles).
- 1E65 Multiconstituent Calibrator (calibrador multiconstituyente).

## 12.2 Preparación

- El reactivo R1 está listo para usarse
- **Manejo de los reactivos:** En caso de que existan burbujas de aire en el cartucho del reactivo, elimínelas con un aplicador nuevo. O bien, puede dejarse reposar el reactivo a la temperatura de almacenamiento apropiada para que se disipen las burbujas. Para minimizar la pérdida de volumen, no utilice una pipeta de transferencia para eliminar las burbujas.
- **ATENCIÓN:** las burbujas del reactivo pueden interferir en la detección adecuada de la concentración del reactivo en el cartucho, provocando una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, puede afectar a los resultados.

## 12.3 Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos que no se hayan abierto permanecen estables si se conservan como se indica en la tabla 11.

**Tabla 11. Condiciones de almacenamiento de reactivos.**

Reactivo	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8°C	Hasta la fecha de caducidad

	PROCEDIMIENTO		Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>		Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio		Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)		

En el sistema	Temperatura del sistema	30 Días
---------------	-------------------------	---------

Es importante no mantener los reactivos fuera de refrigeración o fuera del sistema por periodos prolongados de tiempo.

#### 12.4 Indicios de descomposición

Si hay precipitados, indicios de fugas, turbidez extrema, crecimiento microbiano, si la calibración no cumple los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o en el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT o si los controles no cumplen los criterios definidos, es posible que el reactivo sea inestable o se haya descompuesto.

#### 12.5 Advertencias y Precauciones

- Precauciones para los usuarios: Para uso en diagnóstico in vitro.
- No utilice los componentes transcurrida la fecha de caducidad.
- No mezcle entre sí materiales de equipos con distintos números de lote.
- **ATENCIÓN:** este producto requiere el manejo de muestras de origen humano. Maneje todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos.
- En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica establecidas en el laboratorio.
- Precauciones, contiene azida sódica.

#### 12.6 Disposición de Residuos

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

Secar salpicaduras o derrames de pequeño volumen del producto con papel absorbente.

Controlar derrames mayores colocando papeles absorbentes en los bordes. Limpiar la zona afectada con agua templada y detergente o un producto de limpieza similar.

**Para derrames de gran volumen:** este producto contiene azida sódica, que reacciona con ácidos para liberar ácido hidrazoico, un gas muy tóxico.

- No utilizar sustancias químicas ni productos con un pH inferior a 6 para limpiar desechos que contengan azida sódica. Si el pH es inferior a 6, se libera un gas tóxico denominado ácido hidrazoico.
- No utilizar sustancias químicas ni productos que contengan mercurio ni ningún otro metal para limpiar desechos que contengan azida sódica, de lo contrario se forman compuestos de azidas metálicas, que pueden ser muy explosivos bajo presión o choque.
- Seleccionar un desinfectante que no genere burbujas, efervescencia ni aerosoles.
- Las soluciones de azida sódica reaccionan con ciertos metales (cobre, plomo, plata, latón) formando compuestos explosivos. En sistemas de desagüe con tuberías o soldaduras que contengan estos metales, dejar correr grandes cantidades de agua para evitar la formación de azidas metálicas potencialmente explosivas en las tuberías.

## 13. CONTROLES AMBIENTALES Y DE SEGURIDAD

### 13.1 Requerimientos eléctricos

- Línea de voltaje de 200 - 240 VCA  $\pm$  10% (180 - 264 VCA)
- Frecuencia: 50 o 60 Hz (47 - 63 Hz) 20 A

### 13.2 Condiciones Ambientales y de Operación

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- Temperatura recomendada de operación: 15 a 30°C
- Humedad relativa (no condensada) a 25°C: 10 a 85%

El área de Química Clínica cuenta con un sistema de aire acondicionado para poder mantener la temperatura de proceso. El personal del área registra la temperatura y la humedad ambiental en el formato **Temperatura y Humedad Ambiental**.

- Nivel de Ruido: El equipo no supera los 48 dB durante el funcionamiento normal y alcanza un máximo de 70 dB durante un período de 10 segundos.
- Altura: Se recomienda una altitud < 2590.7 m (Altura Ciudad de México: 2250m)
- Consumo de Agua: Requiere un promedio de 25L de agua desionizada por hora.
- Ubicación: El sistema Architect c8000 debe emplearse en interiores. No lo colocar en un lugar donde reciba luz solar directa. Evite corrientes de aire caliente o frío.

La verificación de las condiciones de operación de los equipos del laboratorio se describe en el **Gestión de Equipo**.

### 13.3 Bioseguridad del personal operativo

- Siempre debe observarse el cumplimiento de las políticas y procedimientos establecidos en el **Manual de Seguridad e Higiene**.
- Es indispensable el uso de bata, guantes, googles y zapatos cerrados.

## 14. PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN

### 14.1 Nombre y Descripción del Calibrador

El calibrador multiconstituyente (**1E65-05 Multiconstituent Calibrator**), está preparado en una matriz de origen humano que contiene los siguientes analitos:

	PROCEDIMIENTO		Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>		Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio		Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)		

albúmina, calcio, colesterol, creatinina, glucosa, hierro, ácido láctico, magnesio, fósforo, proteínas totales (obtenidas a partir de albúmina de origen humano), triglicéridos, nitrógeno ureico (urea) y ácido úrico. Contiene azida sódica como conservante.

### 14.2 Preparación del Calibrador

El calibrador multiconstituyente se proporciona en viales de 5mL y no requiere ninguna preparación previa a su uso. Para el correcto manejo de calibradores refiérase al procedimiento **Acondicionamiento de Materiales de Control y Calibradores**.

### 14.3 Estandarización y Trazabilidad

El calibrador multiconstituyente se prepara y se ajusta según lo descrito en la tabla 12.

**Tabla 12. Estandarización del calibrador Multiconstituyente.**

Analito	REF	Material de referencia	Método de referencia
Glucosa	3L82	NIST SRM 965	ID-GC/MS

NIST—National Institute of Standards and Technology (Instituto Estadounidense de patrones y tecnología).

SRM—Materiales de referencia estándar

ID-GC/MS—Dilución isotópica con espectrometría de masas con cromatografía de gases

Referirse a **Trazabilidad Metrológica de Estándar de Calibración** para mayores detalles.

### 14.4 Configurar las concentraciones del calibrador

- Nivel de acceso del usuario requerido: administrador del sistema.

Los valores del calibrador específicos del lote se enumeran en la hoja de valores del calibrador multiconstituyente que se suministra junto con el calibrador. Las dos últimas cifras de los números de lote pueden variar. Las concentraciones del

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

calibrador se pueden configurar manual o electrónicamente. Asegúrese de que los números del ensayo de su sistema se corresponden con los números del ensayo que se indican en la hoja de valores del MCC. Si los números del ensayo divergen de aquellos que se indican en la hoja de valores, se genera el estado "No hay ensayo" al importar el fichero del calibrador. Debe configurar ese ensayo manualmente.

- **Configuración Manual**

- Comprobar que el número de lote impreso en cada envase del calibrador corresponde con el número de lote impreso en la hoja de valores.
- Introducir los valores del calibrador que se proporcionan en la hoja de valores, en la pantalla Configuración de conjunto de calibradores.

- **Para Importar los valores del calibrador de la página de Abbott.**

- Acceda a [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com).
- Seleccione **Support > Biblioteca Técnica > Asignaciones de valores > ARCHITECT c Systems > c Systems Calibrators**.
- Seleccione el **formato .xml** (descargable).
- Haga clic en el botón derecho y seleccione **Guardar como**, para guardar el fichero del calibrador en una unidad USB.

- **Importar valores del calibrador**

- En la barra del menú del equipo, seleccionar **Sistema > Configuración > Cal-CC**.
- Seleccionar **Conjunto de calibradores** de la lista de Categorías de **CC-Calibración**, seguido de **MCC** de la lista de conjuntos de calibradores, y a continuación seleccionar **F6 - Configurar**.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- c) Seleccionar el botón **Lote** y luego **Importar**.
- d) Introducir el dispositivo de almacenamiento electrónico y seleccionar **OK**. Los ficheros de calibradores disponibles aparecen en la ventana **Importar fichero de lote seleccionado**.
- e) Seleccionar el fichero del calibrador deseado y luego **Hecho**.
- f) Seleccionar **Hecho** en la ventana **Asignar ensayos para el conjunto de calibradores**.
- g) Seleccionar **Hecho** para guardar los valores del calibrador y salir de la pantalla.
- h) Seleccionar **OK** si los datos se importaron desde una memoria USB y luego extraiga la memoria del puerto USB.

#### 14.5 Procedimiento de Calibración

- a) La calibración se efectúa analizando un blanco de agua y el conjunto del calibrador multiconstituyente. El instrumento suministra el agua para el blanco.
- b) Dejar que el calibrador alcance la temperatura ambiente.
- c) Mezclar el contenido del frasco invirtiéndolo suavemente cinco veces.
- d) Abrir el frasco y dispensar una cantidad adecuada de cada calibrador en copas de muestras distintas y colocarlas en las posiciones asignadas.
- e) Inmediatamente después de su uso, tapar bien el vial y volver a almacenarlo en el refrigerador.
- f) Programar la calibración.

- **Programación de la calibración:**

- a) Los módulos deben estar en estado **Procesando**. Seleccionar **Peticiones**, desde el Menú Principal. Seleccionar **Petición calibración**.
- b) En el campo **G**, introducir el número de identificación de **gradilla** a utilizar (Una letra seguida de 3 números). Introducir la **posición** de los calibradores en el campo **P**.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- c) **NOTA:** Se recomienda cargar todos los calibradores necesarios para la calibración en la misma gradilla. Para las calibraciones a 6 puntos se requieren 2 gradillas cargadas secuencialmente. Sólo se introduce la posición inicial.
- d) **Seleccionar el ensayo** a calibrar.
- e) Introducir el **Lote del calibrador** y la **fecha de caducidad** del calibrador (dd/mm/aaaa).
- f) Seleccionar la función **F2- Añadir**.
- g) Regresar al Menú Principal seleccionando la opción **F1-Salir**.
- h) Colocar la gradilla con las muestras en el Módulo de Muestras (**Cinta transportadora o RSH**). Seleccionar **F8-Procesar**.

- **Revisión de la calibración**

- a) Seleccionar **CC-Cal** desde el Menú Principal. Seleccionar **Estado de calibraciones**.
- b) Seleccionar la **Calibración** deseada y **F5-Detalles** para visualizar información de la curva.
- c) Para imprimir los resultados, pulsar **F4-Imprimir**.
- d) Para salir pulsar **Hecho**.

#### 14.6 Almacenamiento y Estabilidad del Calibrador

Los viales de calibrador deben almacenarse en posición vertical en refrigeración por 7 días.

#### 14.7 Frecuencia de Calibración

Se requiere realizar una calibración cuando:

- Se utilice un nuevo número de lote de reactivo de Glucosa.
- Por lo menos una vez cada 30 días (La calibración se mantiene estable durante aproximadamente 720 horas).

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- Cuando se sustituyan piezas esenciales del analizador durante un procedimiento de mantenimiento mayor o reparación.

Puede requerirse una calibración si:

- Los resultados de control de calidad están fuera de los intervalos aceptables.
- Existen tendencias de elevación o disminución en los resultados de todos los pacientes.

## 15. CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio cuenta con el procedimiento **Control de Calidad Interno** y con el procedimiento **Evaluación Externa de la Calidad**.

**Control de Calidad Interno:** Se analizan dos niveles de control de Lyphochek Assayed Chemistry Control (Bio Rad), nivel 1 y nivel 2 dentro y fuera del intervalo de normalidad por lo menos cada 24 horas, antes de procesar las muestras de pacientes. Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por el laboratorio, los valores de los pacientes se considerarán dudosos. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revisar los resultados de control de calidad y los criterios de aceptación. Para el manejo correcto de los materiales de control, consultar el **Acondicionamiento de Controles y Calibradores**.

- **Programación de controles**
  - a) Los módulos deben estar en estado **Procesando**.
  - b) Desde el Menú Principal seleccionar **Peticiones**, luego **Peticiones de Controles**.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- c) Seleccionar si es Analito Único o **Multiconstituyente**. En el campo **G**, introducir el número de identificación de gradilla a utilizar, y en el campo **P** la posición del control.
- d) Si es un analito multiconstituyente seleccionar **Control** para elegir el control a procesar.
- e) Seleccionar el número de **Lote del control**. Indicar el **nivel del control** que se procesará, se debe generar una petición diferente para cada nivel de control procesado.
- f) Seleccionar el **ensayo o el perfil** que se va a procesar. Si requiere analizar el control con una dilución o programar replicados, pulsar **F5- Opciones de ensayo**. Seleccionar **Hecho** para almacenar los cambios introducidos.
- g) Seleccionar **F2- Añadir** para guardar la petición.
- h) Regresar al Menú Principal seleccionando la opción **F1-Salir**.
- i) Colocar la gradilla con las muestras en el Módulo de Muestras (Cinta transportadora o RSH). Seleccionar **F- 8 Procesar**.

## 16. PROCEDIMIENTO

### 16.1 Procedimiento del Ensayo

- a) Realizar el mantenimiento del sistema Architect c8000. Seleccionar **Sistema**, luego **Mantenimiento**. Pulsar **Mantenimiento Diario**, seguir procedimiento indicado por el sistema. Al finalizar, seleccionar **Hecho**.

**NOTA:** Los mantenimientos se imprimen cada 15 días desde la bitácora del analizador, seleccionando **Reg. de mantenimiento**, en donde se tienen que estar registrando los cambios que se realizan de consumibles, justificando la razón por la cual no se dio mantenimiento o si se le dio mantenimiento por parte de ingeniería, etc. Al mes hay dos reportes de mantenimiento, el Químico

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

Analista coloca sus iniciales al imprimir el reporte y el Coordinador del laboratorio coloca sus iniciales y la fecha de aprobación. Dichos registros se resguardan en la carpeta **Equipo Architect c8000**.

- b) Comprobar que el equipo tenga las soluciones de trabajo necesarias. Seleccionar **Inventario - Estado del Inventario**. Revisar el estado de las soluciones genéricas, el estado de las soluciones de limpieza y el estado de las soluciones en las posiciones 31 y 32 en el carrusel de muestras.
- c) Si se debe reponer alguna solución genérica o de limpieza, seleccionar **F2- Actualizar**, marcar la solución que se ha cambiado y después pulsar **Hecho**.
- d) Verificar que exista suficiente reactivo para trabajar. Seleccionar **Reactivos - Estado de Reactivos**. Pulsar **F4 - Leer** para comprobar el estado de los reactivos y añadir o sustituir en caso necesario. Comprobar el estado de las calibraciones.
- e) Verificar que los Módulos se encuentren en Proceso. Si los módulos se encuentran en estado **Preparado**, deben seleccionarse desde el Menú Principal y pulsar **F8-Procesar**.
- f) Procesar el material de control de calidad interno de acuerdo con las consideraciones señaladas en el punto 16 de este procedimiento.
- g) Preparar las muestras. Después de la centrifugación el suero o plasma permanece adecuadamente separado de la fracción celular. Retirar el tapón de los tubos y verificar que **no existan coágulos o filamentos de fibrina** que puedan tapar las cánulas del equipo.
- h) Para muestras de LCR u orina, centrifugar previamente a 2000rpm por 5 minutos, para suero 3500 rpm por 10 minutos.
- i) **Modo automático:** Después de ingresar una muestra en el sistema Lab Core, se registrarán los estudios que requiere y se generan las peticiones de pacientes en el equipo, también se habilita la transmisión de los resultados mediante la interfaz del sistema.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- j) Colocar el tubo en una gradilla de muestras en una posición que permita que el código de barras de la etiqueta sea detectado por el lector del equipo.
- k) **Modo Manual:** En la pantalla principal seleccionar **Peticiones**, después **Peticiones de Pacientes**, para visualizar el campo individual de datos de cada muestra.
- l) Ingrese la información requerida para la muestra: Gradilla **G** (letra y 3 números), posición **P**, **ID** de muestra (folio del paciente), **Nombre**.
- m) Seleccionar el ensayo a realizar (**GluC**, **GluU**). Si se desea introducir una dilución o realizar replicados de la muestra, seleccionar **F2-Detalles** y **F5-Opciones ensayos**.
- n) Seleccionar **F2-Añadir** para que las peticiones se agreguen. Seleccione **F1-Salir**.
- o) Una vez ingresadas las muestras por el modo automático o manual, coloque la gradilla con las muestras en el Módulo de Muestras (**Cinta transportadora o RSH**), la luz del gestor debe tornarse de color naranja cuando la gradilla ingrese al equipo.
- p) En el menú **Peticiones**, en la sección **Estado de Peticiones** se proporciona la información del procesamiento: **Programado** (antes de comenzar el ensayo), **Procesando** (cuando el ensayo está en curso) y **Finalizada** (cuando el ensayo ha concluido).
- q) Si en la pantalla principal aparece un anuncio de **Excepciones**, significa que el ensayo de no ha podido procesarse. Para acceder a la información puntual pulsar **F5-Detalles**.
- r) Las muestras excepcionadas pueden reanalizarse en la misma gradilla y posición pulsando **F6-Reanalizar**, después de corregir la causa de la excepción.
- s) En la pestaña **Resultados**, se concentran los resultados de las muestras procesadas.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

## 16.2 Procedimientos para la Dilución de Muestras

Las muestras que presenten concentraciones de glucosa superiores a 800 mg/dl (44 mmol/L) generan una alerta y se pueden diluir de forma automática o manual.

- **Protocolo de dilución automática para muestras de suero o plasma**

El sistema realiza una dilución de la muestra al 1:5 y corrige automáticamente la concentración multiplicando el resultado por el factor de dilución correspondiente.

a) En el menú principal seleccionar **Resultados**, presionar **Revisar resultados**.

Los valores que se encuentran fuera del rango lineal generan la indicación **>HH**.

b) Seleccionar **F6-Reanalizar** para repetir el ensayo, introducir los datos de Gradilla **G**, Posición **P** e **ID** de muestra. O bien, ingresar la muestra como una nueva petición, desde **Peticiones**.

a) En la sección **F5- Opciones de ensayo**, activar la casilla de dilución de muestra, de forma **Automática** está predefinida la dilución 1:5.

b) Seleccionar **Hecho** para guardar la información.

c) Coloque la gradilla con la muestra en el Módulo de Muestras (**Cinta transportadora o RSH**).

d) El equipo proporcionará el resultado calculado.

- **Procedimiento de dilución manual**

Las diluciones manuales de la muestra se deben realizar utilizando solución salina fisiológica.

a) Los resultados que se encuentran fuera del rango lineal generan la indicación **>HH**.

b) Seleccionar **F6-Reanalizar** para repetir el ensayo, introducir los datos de Gradilla **G**, Posición **P** e **ID** de muestra. O bien, ingresar la muestra como una nueva petición, desde **Peticiones**.

	PROCEDIMIENTO		Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA		Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio		Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)		

- c) En la sección **Dilución Manual**, registre el factor de la dilución manual realizada, el sistema corregirá la concentración multiplicando el resultado por el factor introducido.
- d) Seleccionar **Hecho** para guardar la información.
- e) Colocar la gradilla con la muestra en el Módulo de Muestras (**Cinta transportadora o RSH**).
- f) El equipo proporcionará el resultado calculado.
- g) Si no se introduce el factor de dilución, se debe multiplicar el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado.

**NOTA:** No se debe comunicar el resultado de una muestra diluida si éste genera una alerta indicando que es inferior al límite lineal bajo. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

## 17. INTERFERENCIAS

- **Suero:**

Se realizaron estudios de interferencia utilizando un criterio de aceptación de  $\pm 6\%$  o 1 mg/dl del valor esperado. Los efectos de interferencia se determinaron utilizando métodos de respuesta a la dosis en los niveles de decisión médica del analito. Ver tablas 14 y 15.

**Tabla 14. Efectos de interferencia para el ensayo de Glucosa, nivel 1.**

Nivel de decisión médica 1				
Sustancia Interferente	Concentración interferente	n	Concentración esperada (mg/dL)	Obtenida (% de esperada)
Bilirrubina	30 mg/dL (513 $\mu$ mol/L)	4	83.1	99.89
	60 mg/dL (1026 $\mu$ mol/L)	4	83.1	100.11

	PROCEDIMIENTO		Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>		Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio		Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)		

Hemoglobina	1000 mg/dL (10 g/L)	4	78.2	95.59
	2000 mg/dL (20 g/L)	4	78.2	91.74
Intralipid	1000 mg/dL (10 g/L)	4	81.0	98.21
	2000 mg/dL (20 g/L)	4	81.0	97.84

**Tabla 15. Efectos de interferencia para el ensayo de Glucosa, nivel 2.**

Nivel de decisión médica 2				
Sustancia Interferente	Concentración interferente	n	Concentración esperada (mg/dL)	Obtenida (% de esperada)
Bilirrubina	30 mg/dL (513 µmol/L)	4	126.3	100.66
	60 mg/dL (1026 µmol/L)	4	126.3	101.14
Hemoglobina	1000 mg/dL (10 g/L)	4	118.3	98.29
	2000 mg/dL (20 g/L)	4	118.3	96.03
Intralipid	1000 mg/dL (10 g/L)	4	119.1	99.70
	2000 mg/dL (20 g/L)	4	119.1	99.58

Las soluciones de bilirrubina se prepararon a la concentración indicada añadiendo bilirrubina a mezclas de muestras de suero humano.

Las soluciones de hemoglobina se prepararon a la concentración indicada añadiendo hemolizado a mezclas de muestras de suero humano.

Las soluciones de Intralipid (emulsión lipídica para perfusión intravenosa), se prepararon a la concentración indicada añadiendo Intralipid a mezclas de muestras de suero humano.

- **Orina:**

En las muestras de orina, las siguientes sustancias presentaron una interferencia inferior al 10%. Ver tabla 16.

**Tabla 16. Sustancias interferentes en orina.**

Sustancia	Concentración Tolerada
-----------	------------------------

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

Proteínas	Hasta 50 mg/dL
Oxalato sódico	Hasta 60 mg/dL
Ascorbato	Hasta 200 mg/dL
Ácido acético (8.5 N)	Hasta 6.25 mg/dL
Ácido bórico	Hasta 250 mg/dL
Ácido clorhídrico (6 N)	Hasta 2.5 mL/dL
Ácido nítrico (6 N)	Hasta 5.0 mL/dL
Fluoruro sódico	Hasta 400 mg/dL
Carbonato sódico	Hasta 1.25 g/dL

- **Fármacos:**

Se analizaron los siguientes fármacos para evaluar la interferencia a la concentración indicada utilizando un criterio de aceptación de  $\pm 6\%$  o 1 mg/dL del valor esperado. Ver tabla 17.

**Tabla 17. Fármacos interferentes en el ensayo Glucosa**

Sustancia Interferente	Concentración interferente	n	Concentración esperada (mg/dL)	Concentración Observada (% de esperada)
Sulfapiridina	300 mg/dL (1204.8 $\mu$ mol/L)	3	81.5	100.32
Sulfasalazina	300 mg/dL (753.8 $\mu$ mol/L)	3	81.5	97.86
Temozolomida	20 mg/dL (103.1 $\mu$ mol/L)	3	81.3	102.60

Las interferencias de medicamentos o de sustancias endógenas podrían afectar a los resultados.

## 18. RESULTADOS

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

## 18.1 Cálculos

- El equipo proporciona directamente el resultado en mg/dL para todas las muestras.
- En el caso de que haya procesado una muestra con una dilución manual, sin ingresar este dato al equipo, se debe realizar el cálculo correspondiente multiplicando la concentración obtenida por el factor de dilución.

Ejemplo: En una muestra de suero diluida 1:2, se miden 420mg/dL de Glucosa.

**Cálculo:** 420 mg/dL X 2 = 840 mg/dL de Glucosa.

- Eliminación de orina de 24 horas.** Para convertir los resultados de mg/dL en g/día:

Eliminación de 24 horas (g/día) =  $V \times C / 100\,000$

V: volumen de orina en mL

C: concentración de analito en mg/dL

Ejemplo: En una muestra de orina con volumen de 2500mL se miden 60mg/dL de Glucosa.

**Cálculos:**  $(2500\text{mL} \times 60\text{mg/dL}) / 100,000 = 1.5 \text{ g/ 24 horas.}$

Para convertir los resultados de mmol/l en mmol/día:

Eliminación de 24 horas (mmol/día) =  $V \times C / 1000$

V: volumen de orina en mL

C: concentración de analito en mmol/L

Ejemplo: En una muestra de orina con volumen de 2500mL se miden 3.33mmol/L de Glucosa.

**Cálculos:**  $(2500\text{mL} \times 3.33\text{mmol/L}) / 1000 = 8.32 \text{ mmol/ 24 horas.}$

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

**NOTA:** Si por indicación médica se procesa la muestra de algún paciente que no cumple con las condiciones de ayuno, en el reporte de resultados se indica en una nota el tiempo de ayuno del paciente.

## 18.2 Unidades y Factor de Conversión al Sistema Internacional de Unidades

Para realizar la conversión de unidades convencionales al Sistema Internacional de Unidades (SI), se emplea el siguiente factor de la tabla 18:

**Tabla 18. Unidades de Reporte de Resultados.**

Unidades	Factor de Conversión
Unidades Convencionales	Glucosa (mg/dL)
Unidades SI	Glucosa (mmol/L) = Glucosa (mg/dL) X 0.0555
Unidades para orina	Glucosa (mmol/24 horas) = Glucosa (g/24 horas) X 5.55

## 18.3 Incertidumbre

Ver **Verificación de métodos cuantitativos**.

## 19. INTERVALO BIOLÓGICO DE REFERENCIA

En pacientes aparentemente sanos el intervalo biológico de referencia va de: 70 a 99 mg/dL.

En pacientes prediabéticos el intervalo biológico de referencia va de: 100 a 125 mg/dL.

En pacientes diabéticos el intervalo biológico de referencia va de: Mayor o igual 126 mg/dL.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

Para consultar las referencias de dichos valores consultar la sección 26 del presente procedimiento.

## 20. INTERVALO REPORTABLE

El rango reportable es el rango de valores que un método permite reportar como resultado cuantitativo, permitiendo diluciones u otro pretratamiento para extender directamente el rango de medición analítico.

**Para suero:** 5 mg/dL a 4000mg/dL para suero y

**Para orina y LCR:** de 1mg/dL a 4000mg/dL.

Consulte el **Reporte de Verificación** correspondiente para conocer las características de desempeño verificadas por nuestro laboratorio.

## 21. CRITERIOS DE REANÁLISIS

**21.1** Cuando el resultado de una muestra se encuentre por arriba del intervalo lineal.

**21.2** Si existen motivos para cuestionar la identidad de una muestra o de una alícuota de la misma.

**21.3** Cuando ocurre un error aleatorio en el funcionamiento del equipo.

**21.4** Cuando se obtenga un resultado con un valor de cero.

**21.5** Cuando se obtenga un resultado con un valor crítico.

## 22. VALORES CRÍTICOS O DE ALERTA

Los valores críticos, altos y bajos indican el punto más allá del cual existe una amenaza para la vida del paciente, a no ser que se le aplique un tratamiento adecuado y

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

oportuno. En la tabla 22 se presentan los valores críticos para la determinación de Glucosa (Campuzano-Maya G, 2011).

**Tabla 22. Valores críticos.**

<b>Analito</b>	<b>Valor Alto</b>	<b>Valor bajo</b>
Glucosa en suero	Mayor a 500 mg/dL	Menor a 40 mg/dL
Glucosa en LCR	Mayor a 400 mg/dL	Menor a 25 mg/dL

## 23. INTERPRETACIÓN CLÍNICA DEL LABORATORIO

La glucosa es una importante fuente de energía para muchos tejidos, su función está regulada por hormonas, como la insulina, el cortisol y glucagón. Sin embargo, las alteraciones en los valores de glucosa pueden conducir a estados patológicos.

### 23.1 Valores elevados

La NOM-015-SSA2-2010 considera deseables los valores glucosa en ayuno, que se encuentren por debajo de los 100 mg/dL, los niveles de glucosa más elevados se relacionan con hiperglicemia y riesgo de padecer Diabetes. La Diabetes mellitus, puede definirse como una enfermedad sistémica, crónico-degenerativa, de carácter heterogéneo, con grados variables de predisposición hereditaria y con participación de diversos factores ambientales, que se caracteriza por hiperglucemia crónica debido a la deficiencia en la producción o acción de la insulina, lo que afecta al metabolismo intermedio de los hidratos de carbono, proteínas y grasas. Los síntomas más característicos de la hiperglicemia aumento incluyen confusión, fatiga, irritabilidad, sed, poliuria, polidipsia, pulso débil y náuseas. El estado de un paciente puede derivar en coma diabético e incluso causar la muerte si no es tratado de manera pronta y adecuada.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

La Diabetes tipo 1 se asocia a la destrucción de células beta del páncreas, acompañada de deficiencia de insulina y los pacientes suelen presentar un comienzo abrupto de signos y síntomas. En la Diabetes tipo 2 se presenta resistencia a la insulina y en forma concomitante una deficiencia en su producción, los pacientes suelen ser mayores de 30 años cuando se hace el diagnóstico y presentan relativamente pocos síntomas clásicos.<sup>11</sup>

Algunos padecimientos pancreáticos pueden elevar los valores de glucosa debido al efecto que tienen en la producción de insulina. Otras enfermedades metabólicas como el hipertiroidismo, el síndrome de Cushing y estados críticos donde se secretan grandes cantidades de catecolaminas también se relacionan con la hiperglicemia.

### **23.2 Valores bajos**

La disminución de los valores sanguíneos de glucosa hasta un estado anormal se conoce como Hipoglucemia. Con valores de glucosa por debajo de los 50 - 60 mg/dL, se origina en el paciente un estado agudo con manifestaciones secundarias a descargas adrenérgicas (sudoración fría, temblor, hambre, palpitaciones y ansiedad), o neuroglucopénicas (visión borrosa, debilidad, mareos e incluso pérdida de la consciencia) debido a la deficiencia de glucosa. Sin embargo, pueden aparecer síntomas de hipoglucemia en pacientes en los que se ha reducido rápidamente el nivel de glucosa como parte del tratamiento de una crisis de hiperglicemia, incluso si sus valores de glucosa se mantienen por arriba de los 50 mg/dL. La deficiencia de glucagón, enfermedades adrenales e hipotiroidismo pueden causar disminución del nivel de glucosa.

## **24. FUENTES POTENCIALES DE VARIACIÓN**

Una de las principales causas de variación es un tiempo de ayuno inadecuado, los ayunos muy cortos pueden causar resultados falsamente elevados. El estrés, el

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

ejercicio intenso y el consumo de corticosteroides de manera constante, también pueden causar incrementos en el nivel de glicemia, aún en pacientes no diabéticos.

La toma de muestras en miembros donde existan vías intravenosas por las que se administren soluciones glucosadas también puede causar falsos incrementos en los niveles de glucosa.

De manera paralela el uso de material sucio (como copillas de muestras), un almacenamiento incorrecto de los reactivos o fallas aleatorias en el funcionamiento de los equipos son factores que pueden causar variaciones en la determinación de glucosa.

## 25. PROCEDIMIENTO ALTERNO

Cuando por algún motivo no se pueda procesar la Biometria en el equipo BC-30S de Mindray, se enviarán las muestras al laboratorio seleccionado de acuerdo con el procedimiento **Exámenes de Laboratorio Subcontratados**.

## 26. ANEXOS

**26.1** La PROY-NOM-015-SSA2-2018, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la Diabetes Mellitus, establece ciertas recomendaciones clínicas (tabla 20) para el monitoreo de los niveles de glicemia con el fin de detectar tempranamente los casos de diabetes mellitus:

**Tabla 20. Consideraciones de la NOM-015-SSA2-2010 sobre los valores de Glicemia.**

Determinación	Aspecto Clínico	Valor
Glucosa en ayuno*	Recomendable	Menor a 100 mg/dL
Glucosa en ayuno*	Prediabetes	Entre 100 y 125 mg/dL

	PROCEDIMIENTO		Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>		Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio		Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)		

Glucosa PC 2h**	Prediabetes	Entre 140 y 199 mg/dL
Glucosa en ayuno*	Diabetes	Mayor o igual a 126 mg/dL
Glucosa PC 2h**	Diabetes	Mayor a 200 mg/dL

\*Se refiere a la determinación de glucosa plasmática tras un periodo de ayuno de 8 horas.

\*\* Se refiere a la determinación de glucosa post carga (después de 2 horas de la ingesta oral de 75g de Glucosa anhidra).

**26.2** La PROY-NOM-015-SSA2-2018 indica que para Hiperglucemia en ayuno se define como la elevación de la glucosa por arriba de lo normal; en ayuno (>100 mg/dL) y para Hipoglucemia como la disminución de la glucosa menos a 70mg/dL. Por lo tanto, debido a lo citado, el Intervalo biológico de referencia para los valores normales es de 70 a 99 mg/dL.

## 27. REGISTROS

Registro	Responsable
Temperatura y Humedad Ambiental.	Químico Analista
Temperatura de Red Fría.	Químico Analista
Equipo BC-30S Mindray	Químico Analista
Control de Reactivo	Químico Analista/Técnico
Datos de Control de Calidad Interno	Coordinador de Laboratorio
Verificación de Métodos Cuantitativos	Coordinador de Laboratorio
Trazabilidad Metrológica de Estándar de Calibración	Coordinador de Laboratorio

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

## 28. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- 28.1 Manual de manejo y desecho de RPBI.
- 28.2 Manual de Seguridad e Higiene.
- 28.3 Toma de muestras biológicas.
- 28.4 Manejo y Transporte de Muestras.
- 28.5 Catálogo de Estudios de Laboratorio.
- 28.6 Recepción e Ingreso de pacientes.
- 28.7 Control de Calidad Interno
- 28.8 Acondicionamiento de Controles y Calibradores.
- 28.9 Evaluación Externa de la Calidad.
- 28.10 Planificación del control de calidad.
- 28.11 Gestión de Equipo.
- 28.12 Elaboración, Revisión y Liberación de Informe de Resultados.
- 28.13 Almacenamiento, Retención y Disposición de Muestras
- 28.14 Exámenes de laboratorio subcontratados y subrogados.
- 28.15 Verificación de Métodos Cuantitativos

## 29. REFERENCIAS

- 29.1 Norma Mexicana, NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012, Laboratorios Clínicos – Requisitos de la Calidad y competencia. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, AC. México, 2015.
- 29.2 Vocabulario Internacional de Metrología, conceptos fundamentales y generales y términos asociados, 3ra edición, Traducción al español del VIM. Marzo 2009.
- 29.3 Abbott Laboratories. Instrucciones de uso para realizar el ensayo Glucose en los ARCHITECT c Systems, Abbott Park, IL 60064 USA, Mayo de 2017, G03622R06.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- 29.4** Abbott Laboratories. Instrucciones de uso para el Multiconstituent Calibrator con ARCHITECT c Systems, Abbott Park, IL 60064 USA, Agosto de 2017, G80785R09.
- 29.5** BD Diagnostics Preanalytical Systems. Catálogo de productos para la recolección de muestra venosa, arterial y de orina. Versión 5.0, 2012.
- 29.6** Abbott Laboratories. Manual de Operaciones del Sistema Architect, G3-1908/R03. 2013.
- 29.7** Westgard QC. Niveles de Decisión Médica [Internet]. Madison, Wisconsin; 2009 [consultado 12 de enero del 2019]. Disponible en: <https://www.westgard.com/decision.htm>.
- 29.8** Campuzano-Maya G. Valores Críticos: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio. 2011; 17: 331–50.
- 29.9** NORMA Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus. Diario Oficial de la Federación, (23-11-2010).