RESOLUCION DIRECTORAL Nº 105 -2021-DG-HRGDV A.

Abancay, 31 AGO. 2021

VISTO:

La disposición contenida en el Memorándum N° 564-2021-DG-HRGDV-ABANCAY, de fecha 24 de agosto del 2021, emitido por el Director General de la Institución, dispone proyectar Resolución Directoral Aprobando el "El Manual de Control de Calidad de Banco de Sangre Tipo II del Hospital Regional "Guillermo Díaz de la Vega" de Abancay, el Informe N° 203-JSHBS-HRGDV-AB-2021, y;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I, II y IV del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano, y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, y que la salud pública es responsabilidad primaria del Estado;

Que, la Ley Nº 26454, Ley que Declara de Orden Público e Interés Nacional la Obtención, Donación, Conservación, Transfusión y Suministro de sangre humana, crea el Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS) y establece que los Bancos de Sangre son establecimientos destinados a la extracción de sangre humana, para transfusiones, terapias preventivas y a investigación; funcionan con licencia sanitaria y están encargados de asegurar la calidad de ésta y sus componentes durante la obtención, procesamiento y almacenamiento;

Que, la Resolución Ministerial Nº 628-2006/MINSA, aprueba el Documento Técnico "Lineamientos de Política del PRONAHEBAS, cuya finalidad es contribuir a desarrollar acciones sanitarias sectoriales conducentes a disponibilidad y uso de sangre y hemocomponentes con niveles óptimos de calidad y seguridad;

Que, con Resolución Ministerial Nº 241-2018/MINSA, aprueba la Guía Técnica para la Selección del Donante de Sangre Humana y Hemocomponente, cuya finalidad es contribuir a facilitar el acceso a la población que requiere para su tratamiento sangre humana y hemocomponente seguros, oportunos y de calidad;

Que, mediante Informe Nº 203-JSHBS-HRGDV-AB-2021, de fecha 16 de agosto del 2021, la Jefa del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre, remite el proyecto del Manual de Control de Calidad del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II, para su aprobación;

Escaneado con CamScanner

RESOLUCION DIRECTORAL Nº 105 -2021-DG-HRGDV A.

Abancay, 31 AGO. 2021

Que, mediante Informe Nº 77-2021-DA-HRGDV-ABANCAY, el Director Adjunto, luego de haber efectuado la revisión correspondiente al proyecto del Manual de Control de Calidad en Banco de Sangre Tipo II del Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega de Abancay, presentado por la Jefa del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre, emite pronunciamiento, manifestando su conformidad por encontrarse amparada dentro de la normatividad vigente, y solicita se formalice su aprobación por Resolución Directoral;

Que, el proyecto del Manual de Control de Calidad en Banco de Sangre Tipo II, tiene por finalidad estandarizar los procesos y procedimientos de control de calidad que se desarrollan en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Guillermo Díaz de la Vega de Abancay;

Que, en atención a los documentos técnicos que sustentan el proyecto del Manual de Control de Calidad en Banco de Sangre Tipo II del Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega de Abancay, y para efectos de cumplir con sus fines y objetivos institucionales, resulta pertinente su aprobación del presente Manual. En tal sentido, corresponde Su formalización con la emisión del acto resolutivo pertinente;

En uso de las facultades conferidas por el Artículo 08° del Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del Hospital "Guillermo Díaz de la Vega" de Abancay, aprobado mediante Ordenanza Regional N° 005-2020-GR. APURIMAC/CR; Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; Ley Nº 31084, que aprueba la Ley del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2021, Ley Nº 26842, Ley General de Salud, y la Resolución Directoral N° 472-2020-DG-DIRESA-AP.

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- APROBAR, el documento técnico denominado: "MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE HEMOTERIAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO II, DEL HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA DE ABANCAY, el mismo que en anexo, forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTICULO SEGUNDO.- ENCARGAR, a la Jefa del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre, adopte las acciones administrativas correspondientes para el cumplimiento del Manual aprobado en el artículo primero de la presente resolución, debiendo de Informar periódicamente sobre sus acciones a la Dirección General.

Escaneado con CamScanner

RESOLUCION DIRECTORAL Nº 105 -2021-DG-HRGDV A.

Abancay, 31 AGO. 2021

ARTICULO TERCERO.- TRANSCRIBIR, la presente Resolución Directoral a los Órganos del Sistema Administrativo, para su conocimiento y fines de Ley.

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y CUMPLASE.

GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC
DIRECCION REGIONAL DE SALUD APURIMAC
HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA
M.C. Isnel Renon Ramos Morón
DIRECTOR GENERAL
CMP. 28721 RNE. 37487

C.c.
Archivo
Dir. Asesoría Legal
Ofic. De Gestión de Recursos H.
Dir. Planeamiento Estratégico.
Dir. Administración.
Unidad de Contabilidad
Unidad de Remuneraciones
Interesado
Legajo

Escaneado con CamScanner

RD Nº 098-2021-DG-HRGDVA

HOSPITAL REGIONAL Guillermo Díaz de la Vega

SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO II

PERÚ MINSA

HOSPITAL REGIONAL Guillermo Díaz de la Vega

Manual de Control de Calidad en Banco de Sangre Tipo II

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
-Dra. Dianira León Sierra. Med. Patóloga Clínica *-Asistente del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre.* *-Yesminia Prada Quispe : Tecnólogo Médico*	*-Dra. Catty Sarmiento Valenzuela.* *-Med. Patóloga Clínica* *-Jefa del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre.*	*-Dr. Renán Ramos Morón.* *-Director General Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega.*

AGOSTO 2021

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

INDICE:

Contenido

INTRODUCCIÓN 5
FINALIDAD 6
OBJETIVOS 6
BASE LEGAL 6
AMBITO DE APLICACIÓN 7
ASPECTOS DEL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD 7
6.1. EQUIPOS 8
Mantenimiento: 10
Calibración: 10
- MICROCENTRÍFUGA 10
Procedimiento: 10
- CENTRIFUGA REFRIGERADA 11
Limpieza: 11
CONTROL DE CALIDAD CENTRIFUGA REFRIGERADA 12
Equipo y Materiales: 12
Procedimiento: 12
- ESTUFAS 13
- BAÑO MARIA 13
- CONSERVADORA DE UNIDADES DE SANGRE 13
- CONGELADORA 14
- CONGELADORA VERTICAL (-80°C) 14
- CONGELADORA VERTICAL (-30°C) 15
- BALANZA 16
- MICROSCOPIO 16
- SELLADOR DE BOLSA 16
- TERMOMETRO 17
- DISPENSADORES AUTOMATICOS 17
- MICROPIPETAS 17
Recomendaciones generales: 17
Inspección diaria: 18
Limpieza y descontaminación: 18

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

CALIBRACION DE MICROPIPETAS 19
MATERIALES Y EQUIPOS: 19
PROCEDIMIENTO 19
- EQUIPOS AUTOMATIZADOS 20
MATERIALES 20
6.2.1 MATERIALES DE PLASTICO 20
- BOLSA DE EXTRACCIÓN DE SANGRE – BOLSA DE TRANSFERENCIA 20
MATERIALES DE VIDRIO 21
6.3 REACTIVOS 21
6.3.1. CONTROL DE CALIDAD DE ANTISUEROS 22
- CONTROL DE CALIDAD DE ANTISUEROS ANTI A, ANTI B, ANTI AB, ANTI A1 23
REACTIVOS 23
PROCEDIMIENTO: 23
INTERPRETACION: 24
- TECNICA PARA TITULACION - TECNICA N° 2 24
REACTIVOS 24
TECNICA: 24
INTERPRETACION: 25
- TECNICA PARA ESPECIFICIDAD: 25
INTERPRETACION: 25
TECNICA PARA HALLAR EL SCORE 25
TABLA N° 1 26
- CONTROL DE CALIDAD DE ANTI Rho (D) 26
REACTIVOS: 26
AVIDEZ 27
DETERMINACION DEL TITULO TECNICA N° 3 27
ESPECIFICIDAD 27
En tubo 28
6.4 CONTROL DE HEMOCOMPONENTES 28
6.4.1 FRECUENCIA Y CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD DE HEMOCOMPONENTES 29
6.4.2 Parámetros y Valores de referencia 29
6.4.3 SELECCIÓN Y RECOLECCIÓN DE MUESTRAS 30
6.4.4. METODOS DE DETERMINACIÓN 32

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

HEMATOCRITO Y RECUENTOS CELULARES: 34

6.4.6 Pruebas Bioquímicas: 43

6.5 CONTROL MICROBIOLÓGICO 45

6.5.1 ESTERILIDAD DE LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS 45

CULTIVOS MICROBIOLÓGICOS 46

6.6 CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN INMUNHEMATOLOGÍA 47

6.6.2 CONTROL DE CALIDAD DE CÉLULAS 48

6.7 CONTROL DE CALIDAD EN INMUNOSEROLOGÍA 49

6.7.2 EVALUACIÓN DE LOS METODOS SEROLÓGICOS 52

6.7.3 ESTUDIO ESTADÍSTICO DE LOS DATOS SEROLÓGICOS 54

6.7.4 MONITOREO DE LOS PROCESOS SEROLÓGICOS DE TAMIZAJE 55

6.7.5 CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN INMUNOSEROLOGÍA 55

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN INMUNOSEROLOGÍA 61

ANEXOS 63

8. NIVELES DE RESPONSABILIDAD 71

9. GLOSARIO DE TERMINOS 71

10. BIBLIOGRAFIA 75

Dra. Cuty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

INTRODUCCIÓN

La sangre es un elemento biológico que se utiliza con fines terapéuticos, es un recurso preciado que se obtiene a través de la donación, lo cual obliga a imponer normas que garanticen la calidad, la seguridad y la eficacia en la prestación de estos servicios. Debido a la naturaleza de su origen y a la complejidad en los métodos empleados para su obtención y control, se clasifican como productos biológicos.

La transfusión de sangre y sus componentes es el que más frecuentemente se realiza. Constituye el elemento terapéutico de más rápido y de eficiente impacto cuando está correctamente indicada y administrada. Su utilidad ha sido demostrada, en pacientes que sufren de condiciones médicas graves que no pueden ser tratados con otros medicamentos.

La seguridad de los productos de la sangre depende primordialmente de la calidad en la selección de los donantes de sangre y de la realización confiable de ensayos de laboratorio en busca de enfermedades. Todo esto, por la necesidad de que la sangre y sus componentes sean obtenidos, procesados, controlados, conservados y distribuidos de acuerdo con lo establecido en estos documentos regulatorios, y así garantizar su calidad, seguridad y eficacia en todas las etapas de la cadena transfusional.

El control de la transmisión de las enfermedades infecciosas hemotransmisibles es un reto no sólo para quienes desarrollan sus actividades en el campo de la medicina transfusional, sino también para quienes se encuentran comprometidos en la salud pública de un país.

Según lo establece el Art. 6° de la Ley Nº 26454, que declaró de Orden público e interés nacional ... "Los Bancos de Sangre son establecimientos destinados a la extracción de sangre humana, para transfusiones, terapias preventivas y a investigación; funcionan con licencia sanitaria y están encargados de asegurar la calidad de esta y sus componentes durante la obtención, procesamiento y almacenamiento".

El presente manual de control de calidad para Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre se constituye en una herramienta que permitirá orientar al personal, sobre las

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

técnicas y procedimientos adecuados que permitan garantizar la confiabilidad de los resultados, uniformizando los criterios para su interpretación y validación

FINALIDAD

Estandarizar los procesos y procedimientos de control de calidad que se desarrollan en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega.

OBJETIVOS

1. Cumplir con la estandarización de los procesos y procedimientos de control de calidad en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega para fortalecer la seguridad sanguínea.
2. Garantizar el suministro de hemocomponentes en forma segura, oportuna ,calidad y eficiente en el Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega.

BASE LEGAL

- Ley Nº 26842, Ley General de Salud.
- Ley Nº 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- Ley Nº 26454, Ley que declaró de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.
- Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo Nº 03-95-SA, Reglamento de la Ley Nº 26454.
- Resolución Ministerial Nº 283-99-SA-DM, establecen normas de procedimientos para control, medidas de seguridad y sanciones en relación con la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

- Resolución Ministerial Nº 753-2004-MINSA, aprueban "Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias".
- Resolución Ministerial Nº 826-2005/MINSA, aprueban "Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud"
- Resolución Ministerial N°614-2004 se aprueban las Normas Técnicas N°011 y 012-MINSA/DGSP-V.01.Manual de Calidad y Criterios de Calidad del Sistema de Gestión de Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS).
- Resolución Ministerial N°474-2005/MINSA se aprobó la Norma Técnica de Auditoria de la Calidad en Salud; a fin de establecer concepto, principios, político, objetivos y estrategias que orientan los esfuerzos para alcanzar la calidad en Salud.

AMBITO DE APLICACIÓN

El cumplimiento de lo establecido en el presente Manual de Control de Calidad, será obligatorio y de responsabilidad de todo el personal que labora en el Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega de Abancay.

ASPECTOS DEL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

1. Equipos
2. Materiales
3. Reactivos
4. Hemocomponentes
5. Control Microbiológico
6. Control de Calidad Interno
7. Control de Calidad Externo

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

6.1. EQUIPOS

- El apropiado funcionamiento de un equipo, es el primer punto que debe de tenerse en cuenta para asegurar la calidad de las pruebas.
- Antes de usar un equipo, el personal debe de informarse, leyendo el manual de operaciones que debe traer cada equipo.
- Se debe realizar el mantenimiento preventivo de los equipos y su ejecución estará a cargo de los ingenieros biomédicos del servicio de mantenimiento o de los ingenieros de la casa comercial si los equipos están en comodato de acuerdo a lo establecido en los cronogramas anuales.
- Será responsabilidad del profesional del área:

  - Que los cronogramas de mantenimientos preventivos permanezcan en el área y se cumpla lo programado.
  - Tener la hoja de vida actualizada de cada equipo del área, donde se registrará cada vez que se realice un mantenimiento preventivo o correctivo, hacer la anotación el mismo día en que se realiza y solicitar al ingeniero responsable el respectivo informe.
  - En cada mantenimiento será responsabilidad del profesional del área verificar con los controles que los equipos funcionen correctamente.
  - Ante cualquier eventualidad debe comunicarlo a la Jefatura del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre para el análisis y toma de las medidas pertinentes.
  - La limpieza se deberá de hacer diariamente; en cuanto a la desinfección, esta deberá de ser programada, salvo circunstancias en las cuales se requiera alterar el programa.
  - Cada equipo deberá tener una hoja de registro, en donde se anotará datos relevantes, de acuerdo a las características de equipo, ej. temperatura diaria, calibración, etc., estos records deberán de guardarse.

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

- **CENTRÍFUGA SEROLÓGICA**

El control de calidad de la centrifuga serológica cubre dos aspectos:

a) Funcionamiento mecánico: Velocidad, Tiempo
b) Exactitud: calibración

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

Mantenimiento:

- Se recomienda dar mantenimiento cada 3 a 4 meses.
- El número de revoluciones por minuto (r.p.m.) debe ser chequeado cada 6 meses

Calibración:

- Se debe calibrar cada 3 a 4 meses; si el equipo se lleva a reparación, debe de calibrarse antes de su uso, a fin de encontrar velocidades y tiempos adecuados, que nos lleven a una buena aglutinación, sin causar falsos positivos.
- En lo posible, los tiempos y velocidades óptimos para cada centrifugación deberán de estar en una tabla visible para el usuario.

- **MICROCENTRÍFUGA**

Principio: usando medios físicos (centrifugación), los elementos formes de la sangre son separados formándose una capa densa correspondiente al volumen Globular, este es medido en una tabla expresada en porcentaje (%)

Procedimiento:

1. Usar dos muestras de sangre anticoaguladas con EDTA.
2. Cargar 9 microtubos de cada una de las muestras.
3. Seleccione tiempos entre un rango de centrifugación de 2 a 10 minutos.
4. Colocar un capilar de cada muestra y centrifugar por espacio de 3 minutos.
5. Observe el color del paquete globular y el plasma; la columna de glóbulos rojos debe ser uniforme, el plasma claro y transparente y la línea de demarcación entre el plasma y las células deberá de estar delimitada.
6. Mida y anote el hematocrito.

Dra. Caity Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

7. Repita los pasos del 3 al 6 tantas veces hasta alcanzar el rango de centrifugación de 10 minutos, y luego compare lecturas por muestras y tiempos.
8. Elija el procedimiento que en más corto tiempo de la lectura más adecuada del hematocrito.

- **CENTRIFUGA REFRIGERADA**

El personal chequeara operaciones básicas:

- Velocidad, Temperatura, Circuitos eléctricos, Limpieza.
- Si se detectara algún desperfecto, comunicarlo para su inmediata reparación.

El mantenimiento deberá de ser efectuado cada 3 meses, teniendo especial cuidado en controlar las r.p.m.; deberá de asignarse una hoja en la se controlará el record de mantenimiento, anotando la fecha de calibración, lectura del tacómetro, temperatura, mantenimiento y reparación, entre otros datos.

La centrifuga debe ser calibrada para determinar el tiempo optimo y la velocidad de centrifugación; después de la calibración inicial, la velocidad debe ser medida cada 3 a 4 meses; si estas no varían, no será necesaria una nueva calibración, por lo cual la calidad delos productos a obtener será satisfactoria.

Debe recordarse que la centrifuga deberá de ser calibrada después de cada reparación

Limpieza:

- Deberá de conservarse limpia y libre de humedad para mantenerla en perfectas condiciones.
- Retirando el rotor, se puede utilizar una franela para remover toda suciedad, con detergente u otra sustancia adecuada, removiendo las manchas con una escobilla; recordar que no debe de usarse para la limpieza oxidante, éter,

Escaneado con CamScanner

cetonas, solventes con HCl; si hay vestigios de contaminación, comunique para su desinfección inmediata.

CONTROL DE CALIDAD CENTRIFUGA REFRIGERADA

Equipo y Materiales:

- Centrifugas refrigeradas
- Tacómetro
- Cronómetro

Procedimiento:

- Colocar cinta brillante en la parte superior dela guía del rotor
- Utilizar un tacómetro para chequear la precisión del indicador de velocidad encada una de las ubicaciones del selector
- Colocar el selector a 24000 RPM por 5 a 10 minutos
- Colocar el tacómetro en la parte central de la tapa de apertura y anotar la lectura
- Repetir los pasos 2, 3 y 4 llevando el selector a 4100 RPM
- Chequear el selector de tiempo con un cronómetro y marcar el cambio en la centrifuga de ser necesario.

Observaciones:

- Las temperaturas deben ser chequeadas diariamente
- Las revoluciones por minuto (RPM) y los relojes deben chequearse trimestralmente.

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

- ESTUFAS

El personal chequeara operaciones básicas:

- Temperatura, Circuitos eléctricos, Limpieza.
- Colocar un termómetro en agua destilada teniendo la precaución que la punta no toque el fondo del recipiente: esta será la temperatura controlar. Si el sensor de temperatura aporta la temperatura de la placa de aluminio, entonces no es la temperatura del medio de incubación líquido.
- Se recomienda que el mantenimiento preventivo sea por lo menos 2 veces al año.

- BAÑO MARIA

El personal chequeara operaciones básicas como: Temperatura, Nivel de agua destilada, circuitos eléctricos, limpieza.

- La temperatura estará adecuada al procedimiento; incorporar un termómetro si es que no posee el propio, el cual no deberá retirarse.
- El mismo baño es usado para descongelar componentes sanguíneos, verifique que la temperatura retorne a 37° antes de usarlo con otros fines.
- Debe de establecerse un horario regular para la limpieza del Baño María.
- Se asignará una hoja de Record en donde se anotará la temperatura diariamente, en lo posible debe de estar a cargo de una persona, quien se encargará de controlarla e informar si algo no anda bien
- El mantenimiento debe de darse cada tres o cuatro meses.

- CONSERVADORA DE UNIDADES DE SANGRE

El personal chequeara operaciones básicas como:

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATOLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

- Temperatura: El rango de temperatura fluctúa entre 2°C a 8°C, Niveles establecidos por la AABB, para la conservación de la sangre; por otro lado, el rango de la refrigeradora domestica esta adecuado para la conservación de Reactivos en un rango de 2°C a 8°C.
- Suministro de energía
- Limpieza

Algunas refrigeradoras de sangre cuentan con un sistema de monitoreo de temperatura lo cual es impreso en una carta de RECORD de temperatura; si la temperatura alcanza niveles no deseados, el sensor debe de funcionar de tal manera que alerte al personal y se corrija la falla; paralelamente se controlara con 2 termómetros de mercurio colocados en la parte superior e inferior de la refrigeradora.

- Se asignará una hoja de control diario de temperatura para cada refrigeradora, donde el responsable registrará la temperatura cada 4 horas.
- La limpieza debe ser efectuada una vez por mes, con solución desinfectante.
- El sistema de alarma debe de chequearse mensualmente, exponiendo el sensor a temperaturas inferiores a 2°C y superiores a 8°C, para asegurar que está funcionando adecuadamente.
- Es recomendable dar mantenimiento cada 3 meses o de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

NOTA: NO DEBE ALMACENARSE REACTIVOS NI ALIMENTOS EN LAS CONSERVADORAS DESANGRE.

- **CONGELADORA**
  - Congeladora Vertical (-80°C)
  - Congeladora Vertical (-30°C)
- **CONGELADORA VERTICAL (-80°C)**

El personal chequeara operaciones básicas como:

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

- Control de calibración
- Temperatura
- Circuitos eléctricos
- Records
- Suministro de corriente
- Carga de batería
- Limpieza

Algunas congeladoras presentan un registro de temperatura y un sistema de alarma incorporada al equipo; cuando la temperatura alcanza un nivel no deseado y excede los límites alto y bajo del SET POINT, esta se activará y empezará a sonar, hasta que se corrija la falla.

- Poner paralelamente un termómetro que asegure la temperatura adecuada en el registro.
- La temperatura debe de registrarse cada 4 horas en una hoja de control diario.
- En caso de interrumpirse el suministro de corriente, automáticamente las baterías empiezan a funcionar por un periodo de 72 horas, si al revisar la carga de batería, esta muestra menos del 15%, comunique para que sean recargadas.
- El descongelamiento debe ser hecho periódicamente.
- Se recomienda dar mantenimiento cada 3 meses o de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

- **CONGELADORA VERTICAL (-30°C)**

El personal chequeara operaciones básicas como:

- Temperatura
- Limpieza

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

- Circuitos eléctricos

- La temperatura debe de controlarse colocando 2 termómetros uno en la parte superior y el otro en la parte inferior; el registro se hará cada 4 horas veces y se anotará en la correspondiente hoja de control diario.
- El descongelamiento se hará cada 2 meses o antes en caso necesario, o si hay presencia de contaminación, para lo cual se avisara para la correspondiente desinfección.
- El mantenimiento preventivo debe de programarse cada 3 meses o de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

- **BALANZA**

Verifique:

- Limpieza
- Balance
- Si algo falta, comunique para su reparación.

- **MICROSCOPIO**

El personal chequeara operaciones básicas como:

- Circuitos
- Objetivos
- Limpieza

El personal deberá de tener la precaución de limpiar oculares y objetivos con un campolimpio y suave, de preferencia papel lent a fin de no deteriorar los lentes.

- **SELLADOR DE BOLSA**

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 47518

Escaneado con CamScanner

El personal chequeara operaciones básicas como:

- Circuitos eléctricos
- Limpieza
- Verificar si el sellado es optimo
- Se recomienda dar mantenimiento cada 3 meses.

- **TERMOMETRO**

Se debe controlar con termómetros de precisión certificados por la N.B.S. (National Bureau of Standards).

- El control se realiza al momento de adquirirlo.

- **DISPENSADORES AUTOMATICOS**

Deben calibrarse periódicamente.

- **MICROPIPETAS**

Las micropipetas son instrumentos básicos en todo laboratorio, la forma en que se manipulan estos instrumentos tiene un efecto directo en la precisión de los resultados del laboratorio por lo cual es necesario tener en cuenta algunas consideraciones:

- Seleccione una micropipeta con el rango adecuado al volumen que necesita. Nunca exceda el rango de la micropipeta porque se puede dañar y descalibrar.

Recomendaciones generales:

- Verifique que la micropipeta se encuentra en posición vertical, cuando se requiera aspirar un líquido. La posición vertical garantiza que no se presente incertidumbre por variaciones mínimas en la cabeza del líquido.
- Al utilizar la micropipeta presione el émbolo hasta el primer tope, coloque la punta apenas por debajo de la superficie de la muestra, verificar la profundidad de acuerdo al manual del fabricante, luego aspire lentamente

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 31518

Escaneado con CamScanner

y así obtendrá el volumen adecuado.

- Colocar la punta de la micropipeta en la pared del recipiente donde se dispensará el líquido. Verificar que el ángulo formado entre la punta de la micropipeta y la pared de elemento receptor esté entre los 30° y 45°.
- Dispensar el contenido de la micropipeta presionando el émbolo hasta el primer tope manteniendo en todo momento el contacto entre la punta de la micropipetay la pared del recipiente receptor.
- Presionar el émbolo suavemente hasta el segundo tope para expulsar cualquier fracción de líquido que hubiera podido quedar en la punta de la micropipeta. Retirar la micropipeta y liberar suavemente el émbolo hasta su posición inicial.
- Expulsar la punta de la micropipeta con el botón del mecanismo de expulsión.

Inspección diaria:

- Verificar la integridad y ajuste de los mecanismos. Los mismos deben poder moverse de forma suave. El pistón debe desplazarse suavemente.
- Confirmar que la porta puntas no presente distorsiones o marcas de desgaste,dado que es esencial para la exactitud de las medidas.
- Verificar el ajuste de las puntas, para ello colocar una de ellas y llenarla con aguadestilada

Limpieza y descontaminación:

- Verificar cada día que la micropipeta se encuentra limpia, en sus superficies interiores y exteriores. Diariamente realice una limpieza externa que puede ser con alcohol de 70 % o con lejía al 1% para eliminar el material biológico que pudiera contener.

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

- Esterilizar la micropipeta siguiendo las indicaciones del fabricante. Si una micropipeta ha sido utilizada con sustancias peligrosas para la salud es responsabilidad del usuario asegurar que esté completamente descontaminada, antes de que la misma sea utilizada en otros procedimientos o sea retirada del laboratorio.
- Cada seis meses calibre la micropipeta, algunas micropipetas traen un instructivo de calibración y herramientas para hacer los ajustes necesarios.

CALIBRACION DE MICROPIPETAS

Para que los resultados de las pruebas sean precisos se requiere que las micropipetasdispensen los volúmenes requeridos.

MATERIALES Y EQUIPOS:

- Micropipeta
- Tips o puntas descartables adecuadas para la micropipeta.
- Agua destilada.
- Vial o contenedor limpio.
- Balanza analítica

PROCEDIMIENTO

1. Ajustar el volumen de la pipeta de acuerdo al modelo según la tabla.
2. Colocar el contenedor limpio en la balanza analítica.
3. Pesar el contenedor y calibrar a cero.
4. Fijar el tip firmemente al cono de la pipeta.
5. Pipetear agua destilada dentro del contenedor y anotar el peso.
6. Repetir 5 veces cambiando de tip. Anotar los resultados.
7. Verificar los resultados con la tabla de valores permitidos.
8. Si los resultados están dentro de los valores permitidos la pipeta esta

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 47518

Escaneado con CamScanner

calibrada y sólo necesita continuar con el MANTENIMIENTO DIARIO de limpieza del cono con Etanol al 70%

9. Si uno de los resultados esta fuera de los límites aceptados la pipeta necesita ser RECALIBRADA y limpiada desmontando las piezas y siguiendo las instrucciones del fabricante.

- **EQUIPOS AUTOMATIZADOS**

Generalmente estos equipos cuentan con un programa de calibración interno por lo cual antes de iniciar un ensayo verificar que el reporte que emite el equipo esté dentro de los parámetros de calidad establecidos para el equipo en cuanto al sistema óptico, mecánico y de temperatura.

- Se debe de contar con un programa de mantenimiento preventivo el cual debe ser cumplido de acuerdo al tiempo recomendado por el fabricante.

MATERIALES

6.2.1 MATERIALES DE PLASTICO

- **PUNTERAS**

Verifique:

- Que conserven su forma.
- Utilizar punteras nuevas.
- Eliminar una vez utilizadas.

- **BOLSA DE EXTRACCIÓN DE SANGRE – BOLSA DE TRANSFERENCIA**

Verifique:

- Anticoagulante transparente.
- Verificar la integridad de la bolsa.
- Fecha de Expiración

Dra. Caty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P 41518

Escaneado con CamScanner

- Calidad del material
- Almacenamiento en un ambiente fresco y limpio; la bolsa debe ser abierta solo al momento de su uso.
- Eliminar las bolsas que tengan desperfectos.

MATERIALES DE VIDRIO

- **TUBOS DE VIDRIO**

Se debe tener en cuenta que los tubos a usar deben ser de un material resistente a lacorrosión de químicos, a la velocidad de la centrifugación, así como a altas temperaturas.

- Antes de usar tubos se debe verificar que no tengan rajaduras.
- Descartar los tubos una vez utilizados.

NOTA: NO SE DEBEDE REUTILIZAR LOS TUBOS.

- **LAMINA CÓNCAVA**

Verifique:

- Antes de utilizarla verificar que esté libre de partículas y restos de sangre y/o detergente.
- Realizar un lavado correcto, verificando el uso desolución Sulfocrómico EXTRAN al 5% y agua destilada convenientemente.

6.3 REACTIVOS

Todos los Bancos de Sangre deben adquirir los reactivos que van a utilizar después de comprobar que cumplen las especificaciones técnicas mínimas requeridas.

Ello no significa que no deban someterse a controles por parte del usuario, los que

Dra Cailly Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

deben abarcar:

- Sueros hemoclasificadores.
- Suero de coombs.
- Células, poteciadores, sueros raros.

Se debe registrar en el momento de la recepción de los reactivos que las condiciones de transporte, temperatura (cadena de frío) y fecha de expiración sean los adecuados.

Se deberá de evaluar cada lote nuevo antes de usarlo en el laboratorio.

Se deberá cumplir con las instrucciones del fabricante para garantizar resultados correctos.

Se deberá realizar a diario controles internos o apropiados para garantizar la repetitividad de los resultados.

OBSERVACIONES ESPECIALES

- No iniciar el trabajo diario sin realizar el control de calidad interno diario.
- No olvidar mezclar adecuadamente las células y registrar los aspectos de los materiales y células empleadas.
- Conservar los reactivos y células el menor tiempo posible fuera de la nevera o conservarlos con pilas congeladas.

6.3.1. CONTROL DE CALIDAD DE ANTISUEROS

- El control de calidad en los antisueros comerciales cubre variables como son: AVIDEZ, REACTIVIDAD, ESPECIFICIDAD, TITULO, CONTROL BACTERIOLOGICO; cuyos criterios de aceptación son regidos como mencionamos anteriormente por la F.D.A.

- La conservación, fecha de expiración y grado de contaminación son factores a tener en cuenta; lo mismo que seguir las indicaciones del fabricante.

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

- Debe asignarse una hoja record a cada reactivo en la que se anotara el control respectivo. (VER ANEXOS – FIGURA 1)

- **CONTROL DE CALIDAD DE ANTISUEROS ANTI A, ANTI B, ANTI AB, ANTI A1**

CONTROL DIARIO

- El personal determinara si el reactivo está apto para el trabajo; verificando 2 variables: ***Avidez – Especificidad.***
- Verificara que los frascos estén cerrados, eso evitará contaminación.
- Se llevará un récord de control.
- Los reactivos que ingresen con nuevo lote, estos deben ser controlados antes de usarlo.

- **TECNICA PARA VIDEZ – TECNICA N° 1**

REACTIVOS

- Células A1 al 40%
- Células B al 40%
- Células O al 40%
- Anti A
- Anti B
- Anti AB
- Anti A1

PROCEDIMIENTO:

1. En una lámina coloque 1 gota de antisuero a investigar, añada una gota de células especificas mezcle y encienda el cronometro

Dra. Cathy Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

2. Incline la lámina hasta que la aglutinación aparezca; detenga el cronometro.
3. Marque el tiempo en segundos.
4. Procede cada prueba por triplicado
5. Enfrentar antisueros y células de acuerdo al siguiente esquema (paso N°1)

   Anti A---------Hematies A1

   Anti B-------- Hematies B

   Anti AB-------- Hematies A1 - B – A1B

   Anti D --------- Hematies Rh POSITIVO

LA AVIDEZ VIENE A SER LA VELOCIDAD CON QUE EL ANTICUERPO SE FIJA A SU CORRESPONDIENTE ANTIGENO.

INTERPRETACION:

Se considera el menor tiempo para que el anticuerpo reaccione con células especificas.

- **TECNICA PARA TITULACION - TECNICA N° 2**

REACTIVOS

- Antisueros (A – B – AB)
- Albumina al 22% o 30%
- Glóbulos Rojos al 5% (A1 – B)

TECNICA:

1. Prepare diluciones en serie del antisuero (de 1:2 a 1:512)

TUBOS	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	1/64	1/128
CINa:	2 gotas a todos los tubos						
ANTISUERO:	2 GOTAS al primer tubo y 2 gotas así sucesivamente.						

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

2. Agregue 1 gota de glóbulos rojos específicos a cada uno de las diluciones deacuerdo al siguiente esquema.
3. Centrifugar con el tiempo y velocidad estandarizada para lectura inmediata.

Lectura: Anotar los resultados en cruces.

INTERPRETACION:

Las pruebas presentadas, así como en evaluación de reactivos, el título es usualmente determinado por la mayor dilución del suero que de una reacción mayor o igual a ½ cruz, esta puede diferir significativamente del punto final de la titulación.

- **TECNICA PARA ESPECIFICIDAD:**

Rotule 3 tubos y proceda según el siguiente esquema:

TUBOS	I	II	III
Anti A (B – AB)	1 gota	1 gota	1 gota
Glob. Rojos A al 5%	1 gota	-	-
Glob. Rojos B al 5%	-	1 gota	-
Glob. Rojos AB al 5%	-	-	1 gota
Aglutinación			

INTERPRETACION:

La capacidad que tiene el anticuerpo de reaccionar exclusivamente con su correspondiente antígeno se denomina especificidad; esta se hace evidente por la presencia de aglutinación, en caso contrario no habrá aglutinación.

TECNICA PARA HALLAR EL SCORE

Dra Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

- SCORE es la suma de reactividades en una titulación de anticuerpos.
- A cada reactividad se le asigna una puntuación, el resultado final se expresa enpuntos.

TABLA N° 1

4 (+)	10 pts.
3 (+)	8 pts.
2 (+)	6 pts.
1 (+)	4 pts.
½ (+)	3 pts.

TABLA N° 2: EXIGENCIAS MINIMAS (F.D.A.)

ANTISUERO	CELULAS USADAS	POTENCIA	
		TITULO	AVIDEZ
ANTI A	A1	256 dils	15"
	A2	128 dils	30"
ANTI AB	A1 B	128 dils	30"
	A2 B	64 dils	45"
ANTI B	B	256 dils	15"
ANTI Rho (D)	R1 R1 DCE/DCE	32 dils	60"
	R2 R2 DcE/DcE	32 dils	60"

- **CONTROL DE CALIDAD DE ANTI Rho (D)**

REACTIVOS:

- Glóbulos rojos Rho positivo al 40%
- Glóbulos rojos Rho positivo al 5%

Dra. Caty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

- Anti D

AVIDEZ

Ver técnica N° 2

DETERMINACION DEL TITULO TECNICA N° 3

1. Prepare diluciones en serie del anticuerpo (1:2 – 1:512)

TUBOS	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	1/64	1/128
ALBUMINA AL 22%	4 GOTA A CADA TUBO						
ANTI D	4 Gotas al primero tubo y 4 gotas al segundo así sucesivamente						

2. Rotular un número igual de tubos y transferir 2 gotas a cada una de las siguientesdiluciones
3. Adicione una gota de glóbulos rojos O Rho positivo a cada uno de los tubos.
4. Centrifuga con el tiempo y la velocidad calibrado para lectura inmediata Lectura: anote los resultados en cruces.
5. Continúe con la técnica de Antiglobulina, hasta fase de Coombs.
6. Continúe con el tiempo y la velocidad calibrado para lectura de Coombs.

   Lectura: Anotar los resultados en cruces.(VER ANEXOS – FIGURA 2)

ESPECIFICIDAD

En placa

POZO	I	II
Glóbulos Rojos O positivo	1 gota	-
Glóbulos Rojos O negativo	-	1 gota

Bra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATOLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

ANTI D	1 gota	1 gota
AGLUTINACION	+	0

En tubo

TUBOS	I	II
Glóbulos rojos O positivo al 5%	1 gota	----
Control Rho (de la misma Marca que el Anti D) y/o Albumina	-----	1 gota
ANTI D	1 gota	1 gota
CENTRIFUGACION INMEDIATA - LECTURA		
Aglutinación	**4 +**	**0**

INTERPRETACION:

La capacidad del anticuerpo para reaccionar con su correspondiente antígeno, se evidencia en aglutinación.

NOTA: El control de Rho tiene todos los aditivos del reactivo, menos el anticuerpo, por lo tanto, la reacción debe ser negativa.

El diseño de la prueba en tubo, ha sido hecho para la rutina; si el control Rho diera positiva, esto invalidaría la prueba; podría tratarse de autoanticuerpos o aglutinación inespecífica por efecto de algún aditivo o del reactivo; en tal caso, el protocolo de trabajo seria otra.

6.4 CONTROL DE HEMOCOMPONENTES

Se busca evaluar todos los pasos involucrados en la obtención de los componentes sanguíneos, aplicación de los estándares de recolección y procesamiento, funcionamiento de los equipos empleados, capacitación del personal involucrado, almacenamiento, calidad y confiabilidad de los productos sanguíneos distribuidos.

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

Este procedimiento va dirigido a todos los profesionales capacitados en el área de Separación de Hemocomponentes desde su planeación, ejecución, desarrollo y análisis del mismo.

Para lo cual se implementará un documento EXCEL de registro para el control de calidad de Hemocomponentes en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Guillermo Díaz de la Vega. (VER ANEXOS – FIGURA 3,4)

6.4.1 FRECUENCIA Y CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD DE HEMOCOMPONENTES

El control de calidad debe realizarse con una frecuencia mensual y después de cada mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos involucrados en la separación de hemocomponentes dada la necesidad de verificar su funcionalidad periódicamente, pues su inadecuado funcionamiento conlleva a alteraciones de los componentes sanguíneos.

El control de calidad de hemocomponentes cuando el número excede de 400 debe realizarse al 1% de los hemocomponentes y si es menor debe realizarse a 4 unidades de cada componente sanguíneo.

El control de calidad para crioprecipitado se debe realizar según su uso, ya sea para aporte de fibrinógeno o para aporte de Factor VIII.

Cada parámetro verificado para el control de calidad debe presentar un porcentaje de conformidad superior a 75%, a excepción del cultivo microbiológico que debe presentar conformidad del 100%.

6.4.2 Parámetros y Valores de referencia

Componente Sanguíneo	Parámetro	Valores de Referencia	Frecuencia y Cantidad
	Volumen	230 a 330 ml	Mensual

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

Glóbulos Rojos Estándar	Hematocrito	65 a 80%	1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Rto. Leucocitos	2.5 a 3.0x 10^9/unidad	
	Cultivo	Negativo/48 horas	
Plasma Fresco Congelado	Volumen	180 a 260 ml	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Rto. Eritrocito	≤6 x 10^9/l	
	Rto. Leucocitos	≤0.1 x 10^9/l	
	Rto. Plaquetas	≤25 x 10^9/l	
	Aspecto	Normal	
Componente Plaquetario	Volumen	50 a 70 ml	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Swirling	SI	
	Rto. Leucocitos	<5 x10^7/ unidad	
	Rto. Plaquetas	>5.5x10^{10}/unidad	
	pH	6.4 a 7.4	
	Cultivo	Negativo	
Crioprecipitado	Volumen	30 a 50 ml	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Fibrinógeno	>150mg/Unidad	
	Factor VIII	>80UI/Unidad	

El hematocrito esperado depende del tipo de solución aditiva usada en la bolsa, encontrándose de 50 a 70% para los añadidos de soluciones y de 65 a 80% para CPDA1. Los recuentos de células residuales deben realizarse antes de la congelación, Si se emplea algún método de leucorreducción pueden encontrarse niveles inferiores de células residuales.

6.4.3 SELECCIÓN Y RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

Para garantizar que los resultados obtenidos reflejen realmente el contenido del componente, los procedimientos de selección y toma de muestra para el control de calidad deben ser validados, antes de ser aceptados, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

a) Las muestras para el Control de Calidad deben ser aleatorias.
b) La muestra debe ser recolectada del segmento de la bolsa o transferida a una bolsa satélite mediante conexión estéril para garantizar la integridad del componente sanguíneo
c) Las pruebas de control de calidad deben ser analizadas lo más rápido posible después del fraccionamiento, con excepción de las muestras para concentrados de plaquetas que es preferible su recolección 24 horas después de la obtención y adecuada agitación de los mismos para asegurar que no estén agregadas.
d) La temperatura de almacenamiento de las muestras para la prueba de Control de Calidad, debe seguir las mismas recomendaciones del almacenamiento del componente sanguíneo de 2 a 6°C incluyendo las muestras de PFC y Crioprecipitado.
e) Las muestras para recuentos celulares deben ser procesadas dentro de las 72 horas post donación, antes de la congelación.
f) Homogenizar el contenido de la Unidad por lo menos 3 veces antes de la recolección.
g) Las muestras de los segmentos de la tubuladura deben ser transferidas a tubos de análisis, las muestras del componente Plaquetario deben ser transferidas a tubos de plástico, el vidrio genera agregación plaquetaria.
h) Las muestras de Crioprecipitado deben ser descongelado a 37°C e inmediatamente almacenados de 2 a 6°C en caso no se realice el control inmediatamente.

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega DIRECCIÓN GENERAL Abancay

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN Abancay

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega DIRECCIÓN PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO Abancay

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega OFICINA REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA ASESORIA JURIDICA ABANCAY

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega Oficina de Gestión de Recursos Humanos Abancay

Escaneado con CamScanner

6.4.4. METODOS DE DETERMINACIÓN

- **DETERMINACIÓN DEL VOLUMEN:**

  Para la determinación del volumen la balanza debe estar calibrada, el peso de la bolsa se determina teniendo en cuenta que hay ligeras variaciones de peso por cambio de cada lote.

$$Volumen(ml) = \frac{PP - BV}{Densidad}$$

- **Paquete Globular(PG):**

$$PG(ml) = \frac{PP - BV}{1.065}$$

PP: Peso del producto

BV: Bolsa vacía*

Densidad: 1. 065**

(*) El peso de la bolsa vacía para el lote N° 1TP0BB3373 es 54.0g

(**)La densidad de la bolsa es para bolsa con CPDA + Sol. Aditiva.

- **Componente Plaquetario(CP):**

$$CP(ml) = \frac{PP - BV}{1.030}$$

PP: Peso del producto

BV: Bolsa vacía*

Densidad: 1. 030

(*) El peso de la bolsa vacía para el lote N° 1TP0BB3373 es 27.5g

Dra. Dalit Sarmiento Valenzuela
PATOLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

- **Plasma Fresco Congelado(PFC):**

$$PFC(ml) = \frac{PP - BV}{1.030}$$

PP: Peso del producto

BV: Bolsa vacía*

Densidad: 1. 030

(*) El peso de la bolsa vacía para el lote N° 1TP0BB3373 es 27.5g

- **Crioprecipitado(Crio):**

$$Crio(ml) = \frac{PP - BV}{1.030}$$

PP: Peso del producto

BV: Bolsa vacía*

Densidad: 1. 030

(*) El peso de la bolsa vacía para el lote N° 1TP0BB3373 es 27.5g

PROCEDIMIENTO:

- Pesar el componente sanguíneo
- Realizar el cálculo para la determinación del volumen
- Registrar el volumen en ml de los componentes en el registro EXCEL Hoja 1 (VER ANEXOS – FIGURA 3)

FECHA	Codigo de Unidad	Duración de Flebotomia ≤ 10 min	PAQUETE GLOBULAR				
			Fecha de vemcimiento	Volumen (230 a 330ml)	Hematocrito 65 a 80%	Rto. Leucocitos 2.5 a 3.0x10⁹/un	Cultivo N o P

Dra. Caty Sarmiento Valenzuela
PATOLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

	PLASMA FRESCO CONGELADO						
	Código de unidad	Fecha de vencimiento	Volumen 180 a 260ml	Rto. Eritrocitos $\leq 6 \times 10^9$/l	Rto. Leucocitos $\leq 0.1 \times 10^9$/l	Rto. Plaquetas $\leq 25 \times 10^9$/l	Aspecto

	COMPONENTE PLAQUETAS							
Aspecto	Código de unidad	Fecha de vencimiento	Volumen 50 a 70 ml	Swirling SI -No	to. Leucocito	to. Plaqueta $>5.5 \times 10^{10}$/un	pH 6.4 a 7.4	Cultivo Bacteria
					$<5 \times 10^7$/un			

	CRIOPRECIPITADO				Realizado
Cultivo Bacteriano	Código de unidad	Fecha de vencimiento	Volumen 15 a 30 ml	Fibrinógeno >150mg/Unid.	por

HEMATOCRITO Y RECUENTOS CELULARES:

Para la determinación del hematocrito y los recuentos celulares (hematíes, leucocitos y plaquetas) pueden ser realizados en equipos automatizados, los cuales deben estar de acuerdo a las orientaciones del manual de operaciones de cada equipo, teniendo en cuenta las siguientes precauciones:

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - Abancay - DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - Abancay - Oficina de Gestión de Recursos Humanos

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - ASESORÍA JURÍDICA - Abancay

Dra. Caty Surmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

- Asegurar el cumplimiento del cronograma de mantenimiento preventivo del equipo.
- Controlar el equipo automatizado antes de cada uso, empleando muestra con valores conocidos (niveles alto, normal y bajo) para cada uno de los parámetros a evaluar, y que los valores obtenidos deben encontrarse en los rangos de referencia.
- Verificar los rangos de linealidad del contador hematológico automatizados por el proveedor, con el fin de concentrar o diluir las muestras.
- Calcular el recuento total de leucocitos, glóbulos rojos y plaquetas en los componentes sanguíneos; se calcula a partir del recuento obtenido de las células, para lo cual se debe tener en cuenta la siguiente formula:

$$Rto.hematies, plaquetas\ y\ leucocitos = celulas/mm^3 \times 1000 \times vol/ml$$

- **HEMATOCRITO POR TÉCNICA MANUAL:**

Equipos necesarios:

- Micro centrifuga.
- Capilares.
- Regla de lectura.

Validación y verificación de Micro centrifuga:

- Utilizar el equipo de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
- Verificar los mantenimientos preventivos del equipo.
- Verificar la calibración de revoluciones por minuto.
- Controlar el equipo periódicamente con valores de hematocrito conocidos.
- Homogenizar la muestra antes de llenar los tubos capilares y proceder a evaluar.

Dra. Cinty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

Registrar el hematocrito del paquete globular:

FECHA	Codigo de Unidad	Duración de Flebotomía ≤ 10 min	PAQUETE GLOBULAR					
			Fecha de vemcimiento	Volumen (230 a 330ml)	Hematocrito 65 a 80%	Rto. Leucocitos 2.5 a 3.0x10^9/un	Cultivo N o P	Código de unidad
		7						

- **RECUENTO MANUAL DE PLAQUETAS:**

Equipos y reactivos:

- Oxalato de amonio
- Cámara de Neubauer
- Microscopio

Procedimiento:

- Diluir un gramo de oxalato de amonio en 100 ml de agua destilada.
- Diluir la muestra: para hacer recuento plaquetario en concentrado de plaquetas obtenidas por plasma rico en plaquetas, buffy coat o aféresis, hacer una dilución de 1/200 en oxalato de amonio.
- En paso de plaquetas residuales en Plasma Fresco Congelado diluir a 1/20 en oxalato de amonio.
- Llenar la cámara de Neubauer y mantenerla humedecida en placa Petri por 15 minutos.
- Llevar la cámara de Neubauer al microscopio y observar con el objetivo de 40x y hacer el recuento en 5 cuadrantes centrales.

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - DIRECCIÓN GENERAL - Abancay

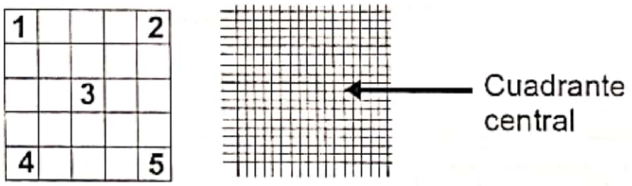
Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN - ABANCAY

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - DEPARTAMENTO ESTADÍSTICO - ABANCAY

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - Oficina de Gestión de Recursos Humanos - ABANCAY

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner



Cálculos:

$$\text{Factor de dilución} = \frac{\text{dilución}}{\text{Área contada (0.02)}}$$

$$\text{Número de Plaquetas/mm}^3 = \text{Plaquetas contadas} \times \text{Factor de dilución}$$

$$\frac{\text{Plaquetas}}{\text{Unidad}} = \frac{\text{Plaquetas}}{\text{mm}^3} \times 1000 \times \text{vol(ml)}$$

- Cálculo en el registro Excel: Ingresar el número de plaquetas/mm³ y el volumen en la hoja N°2 y tabla N°1: Para concentrado de Plaquetas (VER ANEXOS- FIGURA 4)

Tabla N°1: Calculo para el Rto. Leucocitos(mm3) y Plaquetas(mm3)

CÓDIGO	LEU-PLA/mm³	1000	VOLUMEN	LEU-PLA/UNID
288-19	9300	9300000	321	2.99E+09
		0		0.00E+00
		0		0.00E+00
		0		0.00E+00
		0		0.00E+00
		0		0.00E+00
		0		0.00E+00
		0		0.00E+00

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega DIRECCIÓN GENERAL Abancay

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN ABANCAY

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega DEPARTAMENTO ESTADÍSTICO ABANCAY

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega Oficina de Gestión de Recursos Humanos ABANCAY

HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA ASESORÍA LEGAL ABANCAY

Dra. Cathy Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

- Registrar el resultado el resultado en la hoja N°1

	COMPONENTE PLAQUETAS								
)	Código de unidad	Fecha de vencimiento	Volumen 50 a 70 ml	Swirling SI -No	to. Leucocito <5x10^7/un	Rto. Plaquetas >5.5 x10^{10}/un	pH 6.4 a 7.4	Cultivo Bacteriano	C

- Cálculo en el registro Excel: Ingresar el número de plaquetas/mm^3 y el volumen en la hoja N°2 y tabla N°2: Para Plaquetas residuales.
(VER ANEXOS-FIGURA 4)

Tabla N°2: calculo para recuento de Leucocitos y plaquetas en PFC

CÓDIGO	LEU/mm^3	100000	Volumen	LEU/L
	930	93000000	150	14.0E+9
		0		000.0E+0
		0		000.0E+0
		0		000.0E+0
		0		000.0E+0
		0		000.0E+0
		0		000.0E+0
		0		000.0E+0
		0		000.0E+0

- Registrar el resultado el resultado en la hoja N°1 (VER ANEXOS-FIGURA 3)

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - DIRECCIÓN GENERAL - Abancay

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN - Abancay

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - DIRECCIÓN DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO - Abancay

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - Oficina de Gestión de Recursos Humanos - Abancay

HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA - SECRETARIA - ABANCAY

Dra Catty Sacramento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD DE I

PLASMA FRESCO CONGELADO							
a de lento	Volumen 180 a 260ml	Rto. Eritrocitos $\leq 6 x10^9/l$	Rto. Leucocitos $\leq 0.1x10^9/l$	Rto. Plaquetas $\leq 25 x 10^9/l$	Aspecto	Código de unidad	Fe venc

- **RECUENTO DE GLÓBULOS ROJOS RESIDUALES:** para determinar cantidad de góbulos rojos presentes en componentes plasmáticos.

Equipos y Reactivos Necesarios:

- Cámara de Neubauer
- Microscopio
- Líquido Hallen

Procedimiento:

- Homogenizar bien la muestra y hacer las siguientes diluciones:
- Plasma: 1:2
- Plaquetas: 1:10
- Homogenizar la dilución y después de 5 minutos, llenar la cámara de Neubauer.
- Mantener en Cámara húmeda por 10 minutos
- Hacer el recuento en todas las cuadriculas del cuadrante central
- Después del recuento, hacer los cálculos:

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - Abancay - DIRECCION GENERAL

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - DIRECCION DE ADMINISTRACION - ABANCAY

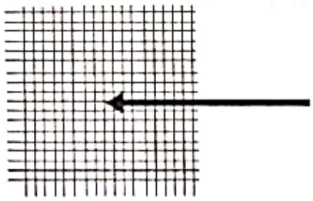
Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - DEPARTAMENTO ESTRATEGICO - ABANCAY

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - Oficina de Gestión de Recursos Humanos - ABANCAY

HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA - ESCUELA - ABANCAY

Dra. Sally Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner



Nota: La muestra se puede contar sin la dilución

- **Cálculos:**

$$\text{Factor del cálculodel recuento} = \frac{\text{Razón de la dilución}}{\text{Área contada (0.1)}}$$

$$\text{Hematies /mm}^3\text{o ul} = \text{Factor del cálculo del recuento} \times \text{Número contado}$$

$$\text{Hematies totales(ht)/ml} = \text{hematies/mm}^3\text{o ul} \times 1000$$

$$\textbf{Hematies/unidad} = \text{ht/ml} \times \text{volumen de la Unidad}$$

- Cálculos en Excel: ingresar los datos de hematíes contados y volumen de unidad en unidad de PFC y Plaquetas en la Hoja N° 2 y Tabla número 3. (VER ANEXOS-FIGURA 4)

Tabla N°3: Cálculo para recuento de Globulos rojos (mm3) para PFC

CÓDIGO	ERI/mm³	Fctor plasma 5	fctr Plaqts 1	PLASMA 1000	PLAQUETAS 1000	VOLUMEN	PLASMA ERI/L	PLAQUETAS ERI/L
		0	0	0	0		0.00E+00	0.00E+00
		0	0	0	0		0.00E+00	0.00E+00
		0	0	0	0		0.00E+00	0.00E+00
		0	0	0	0		0.00E+00	0.00E+00
		0	0	0	0		0.00E+00	0.00E+00
		0	0	0	0		0.00E+00	0.00E+00
		0	0	0	0		0.00E+00	0.00E+00
		0	0	0	0		0.00E+00	0.00E+00

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

- Registrar los datos del recuento de glóbulos rojos en la Hoja N°1 (VER ANEXOS-FIGURA 3)

REGISTRO DE CONTROL

		PLASMA FRESCO CONGELADO					
Leucocitos	Cultivo	Código de	Fecha de	Volumen	Rto. Eritrocitos	Rto. Leucocitos	Rto. Plaquetas
$3.0x10^9$/un	N o P	unidad	vencimiento	180 a 260ml	$\leq 6 x10^9/l$	$\leq 0.1x10^9/l$	$\leq 25 x 10^9/l$
2.9							

- **RECUENTO DE LEUCOCITOS RESIDUALES**

Permite determinar la cantidad de leucocitos presentes en concentrados de glóbulos rojos sin placa leucoplaquetaria o pobres en leucocitos, Concentrado de plaquetas obtenido a partir de capa leucoplaquetaria (buffycoat), Concentrado de plaquetas obtenido a partir de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y plasma fresco congelado, pues su límite inferior de detección es de aproximadamente 5 leucocitos/ul.

Equipos y Reactivos:

- Cámara de Neubauer
- Microscopio
- Líquido de Turk.

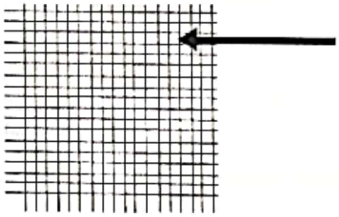
Procedimiento:

- Diluir las muestras con Liquido de Turk 1/20
- Esperar 10 minutos
- Llenar la Cámara de Neubauer
- Dejar la cámara en reposo en una Placa Petri Humedecida por 15 minutos.

Dra Cathy Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 51518

Escaneado con CamScanner

- Para sedimentación de los leucocitos
- Hacer la lectura de los 4 cuadrantes laterales en el Microscopio en objetivo de 40x.



Fórmula:

$$\text{Leucocito/ul o mm3} = \frac{\text{número de leucocitos x 10 x 20}}{\text{4 (cantidad de cuadrantes contados)}}$$

10: profundidad de la cámara

20: factor de dilución.

- **LEUCOCITOS TOTALES EN COMPONENTES SANGUÍNEOS**

Leucocitos/Unidad = leucocitos/mm^3 o ul x 1000 (conversión a ml) x Vol componente ml

- Registrar en el formato Excel:

Tabla N°1: Calculo para el Rto. Leucocitos(mm3) y Plaquetas(mm3)

CÓDIGO	Leucocitos	Leu/mm3	PLA/mm^3	1000	VOLUMEN	1000	PLA/UNID	LEU/UNID
288-19		0	9300	0	321	9300000	2.99E+09	0.00E+00
		0		0		0	0.00E+00	0.00E+00
		0		0		0	0.00E+00	0.00E+00
		0		0		0	0.00E+00	0.00E+00
		0		0		0	0.00E+00	0.00E+00
		0		0		0	0.00E+00	0.00E+00

Ingresar el número de leucocitos contados en la Hoja N°2, tabla N°1, en la columna "B", en la columna "C" muestra el número de leucocitos/mm^3, colocar el volumen de

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

la unidad en la columna "F" y en la columna "I" para realizar el cálculo del número de leucocitos/unidad. (VER ANEXOS-FIGURA 3)

Anotar el resultado obtenido en la Hoja N°1, en la tabla de registro de Datos: Registro de Control de Calidad de Hemocomponentes:

REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD DE HEMOCOMPONENTES

PAQUETE GLOBULAR					PLASMA FRESCO CONGELADO							COMPONENTE PLAQUETAS					
Fecha de vencimiento	Volumen (230 a 330ml)	Hematocrito 65 a 80%	Rto. Leucocitos $1.5 a 7.0x10^6$/un	Cultivo N o P	Código de unidad	Fecha de vencimiento	Volumen 180 a 260ml	Rto. Eritrocitos $\leq 6x10^6$/l	Rto. Leucocitos $\leq 0.1x10^6$/l	Rto. Plaquetas $\leq 25 \times 10^3$/l	Aspecto	Código de unidad	Fecha de vencimiento	Volumen 50 a 70ml	Swirling SI-No	Rto. Leucocit $<5x10^6$/un	Rto. Plaquetas $>5.5 \times 10^{10}$/un
05/06/2019	321	55	2.9														

6.4.6 Pruebas Bioquímicas:

- **Medición de pH:** la cuantificación del pH es un método indirecto que puede indicar contaminación bacteriana, lesiones plaquetarias durante el almacenamiento; valores menores de 6 causan daño irreversible en las plaquetas.

- Se realiza medición de pH a todas las unidades de plaquetas.
- El pHmetro debe ser controlado antes del inicio de la rutina de trabajo, utilizando una solución patrón: pH 7.01

- **Medición de factor VIII y Fibrinógeno en Crioprecipitado:**

- Para determinar la concentración de factor VIII y Crioprecipitado es necesario realizar diluciones a las muestras, por el alto concentrado de dichos factores en las muestras.
- Las muestras deben ser homogenizadas antes de ser procesadas, nunca se debe centrifugar la muestra.

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - Abancay - DIRECCION GENERAL

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - DIRECCION DE ADMINISTRACION - ABANCAY

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - DIRECCION DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO - ABANCAY

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - Oficina de Gestión de Recursos Humanos - ABANCAY

HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA - ASESORIA LEGAL - ABANCAY

Dra. Caty Sarmiento Valenzuela
PATOLOGO CLÍNICO
C.M.P 41518

Escaneado con CamScanner

- Medición de Factor VIII: La actividad de factor VIII se determina en porcentaje, para calcular la determinación de factor VIII, se debe tener en cuenta que un 100% equivale a 1 UI de dicho factor por un ml de muestra; se utiliza una regla de tres:

$$\begin{aligned} &100\%\text{ de Actividad de Factor VIII} \longleftrightarrow 1\text{UI factor VIII/ml} \\ &\%\text{Actividad de Crioprecipitado} \longleftrightarrow X \end{aligned}$$

$$\frac{\%\text{ de factorVIII} \times 1\text{UI factor VIII/ml}}{100\%} = \textbf{UI factor VIII/ml}$$

La concentración total de factor VIII se define multiplicando el número de UI/ml por el volumen en ml del componente:

$$\textbf{UI Factor VIII/unidad} = \text{UIfactor VIII/ml} \times \text{Vol ml de crioprecipitado}$$

- Medición de Fibrinógeno: La concentración del Fibrinógeno se expresa en mg/dl, se aplica la siguiente fórmula:

$$1\text{dl} = 100\text{ml}$$

$$\frac{\text{fibrinógeno mg} \times \text{vol ml crioprecipitado}}{100\text{ ml}} = \textbf{Fribrinógeno mg/Unidad}$$

- **Registro en Excel:** Ingresar los datos en la hoja N°2 tabla N°4: Crioprecipitado, Factor VIII y fibrinógeno para obtener los cálculos de la concentración de Factor VIII Y Fibrinógeno / unidad.

Tabla N°4: Crioprecipitado, factor VIII Y Fibrinógeno

CÓDIGO	Factor VIII %	Factor VIII UI /ml	Volumen	Factor VIII UI/ Unidad	Fibrinógeno mg/dl	Factor VIII UI/ Unidad
		0		0		0
		0		0		0
		0		0		0
		0		0		0
		0		0		0
		0		0		0

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - Abancay - DIRECCIÓN GENERAL

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN - ABANCAY

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - DIRECCIÓN DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO - ABANCAY

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - Oficina de Gestión de Recursos Humanos - ABANCAY

HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA - ASESORÍA - ABANCAY

Bra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

- Anotar el resultado obtenido en la Hoja N°1, en la tabla de registro de Datos: Registro de Control de Calidad de Hemocomponentes.

	CRIOPRECIPITADO					Realizado
Cultivo cteriano	Código de unidad	Fecha de vencimiento	Volumen 15 a 30 ml	FACTOR VIII >80UI/Unid	Fibrinógeno >150mg/Unid.	por

6.5 CONTROL MICROBIOLÓGICO

6.5.1 ESTERILIDAD DE LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS

La contaminación bacteriana puede ser causa importante de reacción post transfusional, las unidades de plaquetas al almacenarse a temperatura ambiente representan un excelente medio de cultivo para el crecimiento bacteriano.

Los microorganismos implicados en la contaminación de las unidades son *Staphylococcus sp.* (42%), *Streptococcus sp.* (12%) *Escherichia coli* (9%), *Bacillus* (9%) *Salmonella sp.* (9%) *Serratia sp* (8%), *Enterobacter sp.*(7%) y otros (4%); de estos el 56% son Gram positivos y la mayoría aerobios; no todos los componentes contaminados causan síntomas en el receptor, pero de presentarse se inicia con fiebre, escalofríos; y puede complicarse en hipotensión, disnea, coagulación intravascular diseminada (CID) y muerte; el nivel de contaminación de 10^6 UFC/ml se ha asociado a reacciones graves; los microorganismos que proliferan en los componentes refrigerados de la sangre son a menudo bacterias Gram negativas (*Yersinia enterocolítica*, *Serratia liquefaciens* y *Pseudomona sp*) teniendo una tasa de mortalidad del 60% en Paquetes Globulares, y también Gram positivos (*Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus*, *Streptococcus sp* y *Bacillus cereus*) predominan en la unidad de plaquetas.

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

CULTIVOS MICROBIOLÓGICOS

Los componentes sanguíneos se deben controlar microbiológicamente, por lo tanto, mensualmente se escogerá una unidad de cada uno de los siguientes hemocomponentes:

- Glóbulos rojos de bolsa cuádruple.
- Plasma de bolsa cuádruple.
- Plaquetas de bolsa cuádruple.
- Crioprecipitado, los cuales se enviarán para cultivo al laboratorio.

Los métodos de cultivo tienen una sensibilidad de mayor a 10^5UFC/ml, la muestra deben ser incubadas de 24 a 72 horas post almacenamiento para evitar falsos negativos por falta de crecimiento bacteriano.

La recolección de la muestra debe cumplir los siguientes aspectos:

- Las unidades empleadas en el control de calidad deberán conservar integro la esterilidad del sistema, cuando por algún motivo se abra el sistema esta unidad será descartada por calidad sistema abierto.
- Manipular la muestra en cámara de flujo laminar, previamente desinfectado.
- Asegurar la asepsia de las botellas de cultivo antes y durante la inoculación.
- Asegurar el manejo adecuado de las placas de agares de cultivos, incluyendo tiempo y temperatura de incubación.
- Los cultivos positivos deben ser procesados para la identificación del agente contaminante.
- Homogenizar la muestra deslizando tres veces la tubuladura con la pinza Streeper para mezclar el contenido.
- Se debe tomar 0.5 ml de muestra para los frascos de hemocultivo.
- Los resultados deben de ser archivados mensualmente.

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega DIRECCIÓN GENERAL Abancay

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN ABANCAY

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega DIRECCIÓN PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO ABANCAY

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega Oficina de Gestión de Recursos Humanos ABANCAY

HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA ASESORIA

Dra. Cutti Sacramento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

6.6 CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN INMUNHEMATOLOGÍA

El control de calidad interno se realizará al iniciar el trabajo diario, verificando que los reactivos, soluciones y demás materiales empleados están en óptimas condiciones para validar los resultados de las pruebas realizadas.

OBSERVACIONES ESPECIALES

- No iniciar el trabajo diario sin realizar el control de calidad interno diario.
- No olvidar mezclar adecuadamente las células y registrar los aspectos de los materiales y células empleadas.
- Conservar los reactivos y células el menor tiempo posible fuera de la nevera o conservarlos con pilas congeladas.

6.6.1 CONTROL DE CALIDAD DE LAS TARJETAS Y REACTIVOS CELULARES

- Diariamente se debe hacer inspección visual de la ausencia de hemólisis, precipitada, partículas o formación de gel.
- Diariamente y de rutina montar en cada corrida un control del kit CONTROL DE CALIDAD INTERNO junto con las muestras del día según el procedimiento establecido.
- Imprimir el resultado correspondiente y verificar:

- Lote y fecha de vencimiento de cada reactivo utilizado, tarjetas.
- Lote y fecha de vencimiento del control interno utilizado.
- Estado de los mismos.
- Resultado obtenido y su conformidad con el resultado del inserto.
- Cualquier observación junto con la medida correctiva en caso de discrepancia.
- Firma del profesional responsable de cada proceso.
- El profesional que se encuentre de Guardia Diurna debe revisar la realización de los controles y las pruebas a la totalidad de los donantes, incluyendo "D" confirmatorio, fenotipo, lectinas e identificación de anticuerpos a los que hayan resultado con rastreo positivo.

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

6.6.2 CONTROL DE CALIDAD DE CÉLULAS

ASPECTO

- Antes de iniciar el montaje tanto del control como de las muestras a procesar, se hará una observación visual de las células a usar las cuales no deben presentar ni hemólisis ni turbidez. Cuando se imprima los resultados se colocará en cada hoja de impresión, al final de ésta el sello con el cual se deja constancia de dicha verificación.
- Se realiza a diario, observando el aspecto.

TIPIFICACIÓN Rh (D)

- Cada vez que se deba realizar por lo menos una prueba, ya que si estas no se hacen no es necesario el control.

FENOTIPIFICACIÓN

- Cada vez que se deba realizar por lo menos una prueba, ya que si estas no se hacen no es necesario el control.

CONTROL DE CALIDAD EN DETECCIÓN DE ALOANTICUERPOS ERITROCITARIOS

- Se realiza a diario con control de calidad Interno.

CONTROL DE CALIDAD DE PANEL DE IDENTIFICACIÓN

- Se realizará un montaje con un suero control de calidad interno, cada vez que llegue un nuevo lote y cada vez que sea necesario realizar identificación de anticuerpos a un paciente o donante de sangre.
- Se dejará registro del resultado e interpretación en el formato de lectura e interpretación que trae el KIT. identificándolo como control de calidad con el número del suero el lote, fecha de vencimiento y firma del responsable del proceso. (VER ANEXOS-FIGURA 5,6,7)

Dra. Caity Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

6.7 CONTROL DE CALIDAD EN INMUNOSEROLOGÍA

Se entiende como control de calidad, a las actividades y técnicas operativas aplicadas sobre cada uno de los factores que influyen en los resultados de las pruebas de tamizaje.

PROCEDIMIENTOS GENERALES

- El control de calidad involucra una serie de aspectos que deben considerarse, tales como:
- Obtención e identificación de la muestra.
- Transporte de la muestra al laboratorio.
- Almacenamiento de la muestra.
- Método de análisis (procedimientos y reactivos).
- Mantenimiento y calibración de equipos.
- Disponer de manuales de procedimientos actualizados y al alcance del personal.
- Disponer de normas y prácticas de bioseguridad.
- Disponer de normas y prácticas de bioseguridad.
- Implementación de un programa de control de calidad interno orientado al mejoramiento continuo de la calidad.
- Participación en un programa de control de calidad externo (evaluación externa del desempeño).
- Asignación de un profesional supervisor de control de calidad que asegure que los procedimientos de control en uso se apliquen adecuadamente, proporcione capacitación y asistencia al personal, examine los datos de control y especifique cuándo y cómo deben aplicarse acciones correctivas.

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

OBSERVACIONES ESPECIALES

- Utilizar reactivos con fecha de vencimiento vigente. No mezclar reactivos procedentes de diferentes lotes.
- Conservar los reactivos a temperaturas especificadas por el fabricante y controlar tanto el estado como el manejo de los reactivos.
- Seguir estrictamente las instrucciones proporcionadas por el fabricante y descritas en el inserto del kit tanto para el procesamiento de las muestras como para analizar la validez.
- Emplear equipos en buenas condiciones de operatividad con mantenimiento preventivo y calibrado, para garantizar el buen funcionamiento del equipo.
- Seguir los instructivos de uso de cada equipo y verificar que cumplan con los requisitos de instalación, operación y desempeño.
- Realizar y registrar el control diario de la temperatura ambiental del área y de la nevera en donde se conservan los reactivos.

6.7.1 FUENTES DE VARIACIÓN

Con el propósito de poder aplicar medidas preventivas en el control de la variación es necesario conocer las posibles fuentes de variación de un proceso analítico.

Se pueden clasificar en fuentes de variaciones: biológicas y analíticas, cada una con numerosas subdivisiones,



Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

Variación Biológica

- Variación Interindividuo:

Se refiere a las diferencias en el valor verdadero de un analito entre individuos .Como las poblaciones son heterogéneas, en la práctica se las subdivide por: edad, sexo, raza, etc.

- Variación Intra-individuo:

Incluye todos los fenómenos regulatorios y en particular todos los ritmos biológicos, edad, estado nutricional etc., generalmente se producen variaciones en los resultados de laboratorio en relación a estos fenómenos. Es difícil separar las fuentes de variación por estar estrechamente relacionadas.

Variación Analítica

- Pre analítico

Son la sumatoria de las fuentes de variación, desde la obtención de la muestra hasta que la muestra ingresa al sistema analítico, incluyendo los errores administrativos y aquellos inherentes a las muestras.

- Analítico

Se producen debido a las condiciones del ambiente del laboratorio y del método de análisis (equipos)

Las fuentes de variación analítica se deben a errores sistemáticos o determinados y a errores aleatorios o indeterminados.

- **Errores Sistemáticos:**

Son errores que se hallan siempre en una dirección originados por causas identificables y corregibles. Son generados por desempeño inapropiado del analista, uso de materiales inadecuados o defectuosos, equipos mal calibrados, etc. Pueden

Dra. Cathy Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

ser detectados por controles externos, el parámetro que los mide es la **exactitud**.

- **Errores aleatorios:**

Error positivo o negativo cuya magnitud exacta no puede predecirse que influyen en cada medición en forma diferente. Su mayor o menor magnitud es la **precisión** del método o medición, es una medida de la **repetibilidad** de los mismos.

- **Exactitud.**

Grado de concordancia entre los resultados de una medición y un valor verdadero del mensurado.

- **Precisión**

Grado de concordancia entre los resultados de pruebas independientes, obtenidos en condiciones determinadas (estipuladas).

6.7.2 EVALUACIÓN DE LOS METODOS SEROLÓGICOS

- INDICADORES DEL VALOR DE LAS PRUEBAS DE TAMIZAJE

El criterio empleado para conocer el valor diagnóstico de una prueba utilizada para descartar sangre a transfundir, es evaluar su capacidad para distinguir una población de muestras provenientes de infectados de otra población de no infectados.

- **Sensibilidad:**

Definida como la proporción de muestras positivas (reactivas) correctamente identificadas (ausencia de falsos negativos).

Dra. Caity Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

La sensibilidad de una prueba se puede calcular utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{Sensibilidad} = \frac{\text{Verdaderos positivos}}{\text{Verdaderos positivos} + \text{Falsos negativos}} \times 100$$

- **Especificidad:**

Definida como la proporción de muestras negativas (no reactivas) correctamente identificadas por la prueba empleada (es decir no produce falsos positivos).

La especificidad de una prueba se puede calcular utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{Especificidad} = \frac{\text{Verdaderos negativos}}{\text{Verdaderos negativos} + \text{falsos positivos}} \times 100$$

Otros parámetros importantes para evaluar una prueba son los de **Valores Predictivos** (positivos y negativos) que tienen en cuenta, además de la sensibilidad y especificidad de una prueba, la prevalencia de la infección en el área donde se usará.

- **Valor Predictivo Positivo (VPP):**

Es la probabilidad que tiene un individuo de estar infectado, cuando el resultado de la prueba que se practica ha resultado reactivo.

- **Valor Predictivo Negativo (VPN)**

Es la probabilidad que tiene un individuo de no tener la infección que detecta la prueba cuando el resultado de la misma es no reactivo.

Dra. Caity Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

6.7.3 ESTUDIO ESTADÍSTICO DE LOS DATOS SEROLÓGICOS

El control estadístico es de utilidad para mantener un rendimiento aceptable por medio de la evaluación, corrección y documentación de la variabilidad del proceso analítico.

- **MEDIDAS DE POSICIÓN Y VARIABILIDAD DE LOS DATOS.**

Si se repite una medida con todos los cuidados recomendados, por un mismo operador y condiciones, los valores obtenidos no serán idénticos.

Estos valores se distribuirán alrededor de uno más frecuente, que cuando el número de medidas es suficientemente grande, la representación gráfica de estas frecuencias versus sus valores, se acerca a la clásica campana de Gauss o de distribución normal.

En esta distribución normal o de Gauss, el área comprendida entre la Media (x) ± 1 desviación estándar representa cerca del 68% del área total. O sea el 68% de las mediciones se estiman comprendidas en ese rango.

Si se considera el área comprendida entre (x) ± 2 desviaciones estándar, se abarca cerca del 95% de las mediciones.

Las medidas de posición y variabilidad que se definen son la media aritmética o media, la desviación estándar y el coeficiente de variación.

- **Media aritmética o media (x):** es el valor promedio del conjunto de las mediciones.
- **Desviación estándar (s):** es una medida del alejamiento de los datos del valor promedio.
- **Coeficiente de variación (CV):** es la desviación relativa de los datos respecto del valor promedio.

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega – Dirección General – Abancay

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega – Dirección de Administración – Abancay

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega – Dirección de Planeamiento Estratégico – Abancay

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega – Oficina de Gestión de Recursos Humanos – Abancay

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega – Asesoría

Dra. Cathy Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

6.7.4 MONITOREO DE LOS PROCESOS SEROLÓGICOS DE TAMIZAJE

Todos los procesos analíticos deben controlarse mediante la comparación con sueros de control. Existen básicamente dos maneras de hacerlo: con los controles diarios planificados por cada laboratorio (control interno) y con los programas interlaboratorio (control externo) planificados y ejecutados anualmente por el Instituto Nacional de Salud.

6.7.5 CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN INMUNOSEROLOGÍA

El control interno de la calidad tiene por objetivo asegurar el cumplimiento de todos los procedimientos establecidos para el trabajo del laboratorio y el monitoreo de la precisión de los resultados (construcción de gráfica de control) con el propósito de detectar y de corregir eventuales errores.

El suero de control interno (suero positivo débil), Es un Suero Control Estándar, obtenido de muestras o plasma desfibrinado de donantes negativos y positivos, preparados por cada laboratorio para cada prueba que se va a controlar, y deben ser alicuotados y conservados de modo que asegure su calidad y sus mismas características iniciales.

Todos los controles deben tratarse exactamente del mismo modo que las muestras desconocidas para validar el funcionamiento de la prueba. Los controles se trabajan simultáneamente y bajo las mismas condiciones que las muestras desconocidas. Luego de completado el procedimiento de la prueba, se examinan los resultados utilizando el mismo criterio para la interpretación.

Cuando los controles conocidos producen resultados aceptables, el control de calidad indica que:

- La prueba es válida
- Todas las condiciones de la prueba han sido cumplidas
- Todos los resultados de la prueba son confiables

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - Abancay - DIRECCIÓN GENERAL

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN - ABANCAY

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - DIRECCIÓN PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICO - ABANCAY

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - Oficina de Gestión de Recursos Humanos - ABANCAY

HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA - ASESORÍA LEGAL - ABANCAY

Dra. Caty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

- **GRÁFICAS DE CONTROL**

El monitoreo diario del proceso analítico de cada prueba se realiza a través de la evaluación de la prueba con sueros de control, construyendo Gráficas de Control de **Levey Jennings** con la repetición diaria de los resultados de estos sueros.

- **USO DEL SUERO CONTROL INTERNO**

a) Mantener las alícuotas del suero control interno en viales y conservarlos a menos 20 °C

b) Realizar de 20 a 30 determinaciones del suero control interno en diferentes días para cada marcador serológico

c) Calcular la relación densidad óptica / cut off o valor de corte (DO/CO) de las determinaciones realizadas por marcador.

d) Calcular la media y la desviación estándar (±2s y ±3s) de los datos obtenidos en el paso c

e) Construir el gráfico con los datos obtenidos para cada marcador.

f) Incluir en cada corrida el suero control interno.

g) Calcular la relación DO/CO de las corridas sucesivas y ubicar los puntos en la gráfica elaborada para cada marcador.

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - Abancay - DIRECCIÓN GENERAL

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN - ABANCAY

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - DIRECCIÓN DEPARTAMENTO ESTRATÉGICO - ABANCAY

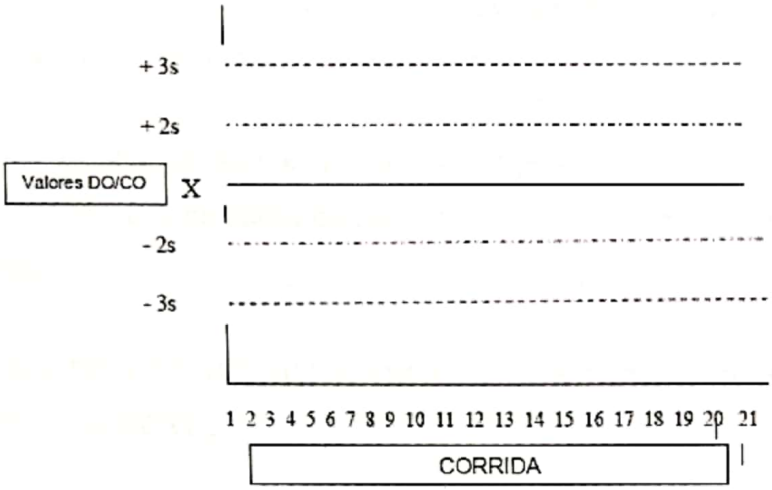
Hospital Regional "Guillermo Díaz de la Vega" - Oficina de Gestión de Recursos Humanos - ABANCAY

HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA - MESA DE PARTES - ABANCAY

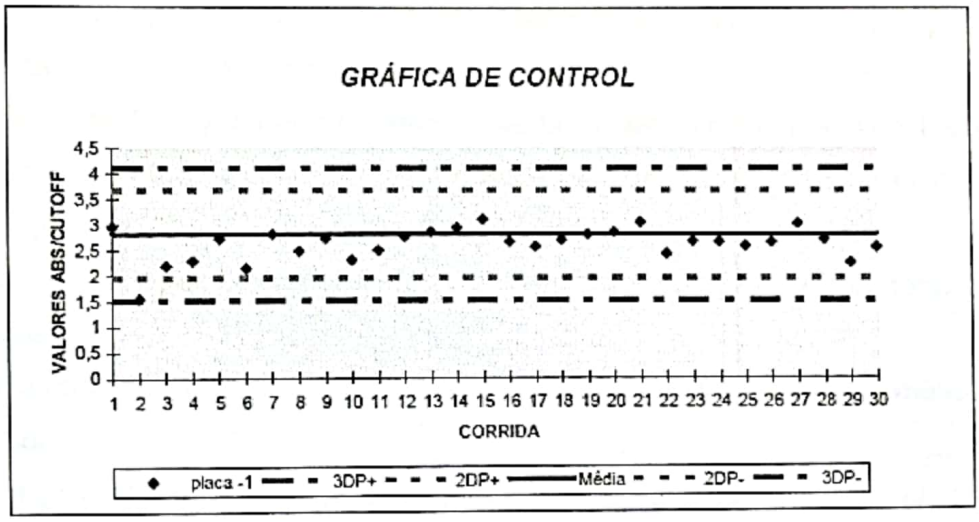
Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

Gráfica de Control de Levey Jennings



Ejemplo:



- INTERPRETACIÓN DE LA GRÁFICA DE CONTROL DE LEVEY JENNINGS

La aplicación diaria de la gráfica permite al laboratorio observar cuando se producen irregularidades que se reflejan en los valores del mismo suero de control interno repetido para cada prueba:

- El valor obtenido está fuera del límite de ± 2s

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

- Varios valores consecutivos muestran una tendencia al alza o sea valores cercanos al límite superior
- Varios valores consecutivos muestran tendencia a la baja, o sea valores cercanos al límite inferior.

Cuando los resultados de los sueros control interno caen fuera de los límites establecidos, deberá contarse con un esquema de decisiones a tomar, según sea el caso.

- ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DEL CONTROL POR MEDIO DE LA MULTIRREGLA DE WESTGARD.

Teniendo en cuenta que los resultados del control interno deben ingresarse diariamente al programa correspondiente y que son graficados en Levey-Jennings, es importante tener en cuenta las reglas de Westgard para poder interpretar el resultado obtenido.

La gráfica de Levey-Jennings presenta varias líneas límite, que son las ya calculadas desviaciones estándar, con el fin de permitir la aplicación de las reglas control. (Cuadro 2).

El grupo de reglas recomendado por Westgard comprende los términos siguientes:

Advertencia: Son reglas que miden errores aleatorios, y errores sistemáticos. Estas son:

- 1-2SD: Es violada si el valor del control excede la media en +/- 2DS (Desvío).

CONDUCTA: Revisar procedimiento, preparación y aspecto de los reactivos y calibración del equipo

- 2-2SD: Detecta errores sistemáticos y es violada cuando dos valores consecutivos exceden la media al mismo lado en +/- 2DS.

CONDUCTA: Igual que el anterior.

- 4-1SD: Es violada si cuatro valores consecutivos del control exceden la media +/- 1DS.

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - DIRECCIÓN GENERAL - Abancay

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN - ABANCAY

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - DIRECCIÓN PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO - ABANCAY

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - Oficina de Gestión de Recursos Humanos - ABANCAY

GOBIERNO REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA - ASESORIA - ABANCAY

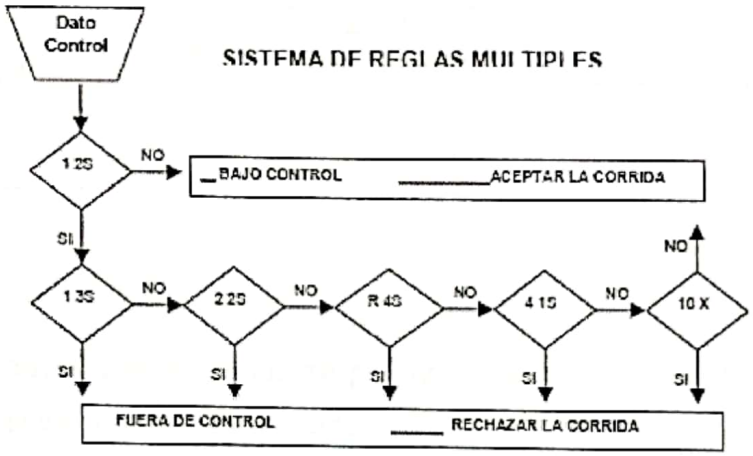
Dra. Caity Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

Obligatorias: Implican rechazo y la conducta a seguir es anular la prueba y revisar estrictamente reactivos, equipo y proceso.

- 3SD: Es violada cuando el valor del control excede la media en +/- 3DS.
- 10 x: Se viola cundo los últimos 10 valores están en el mismo lado de la media.

TABLA DE DECISIONES.



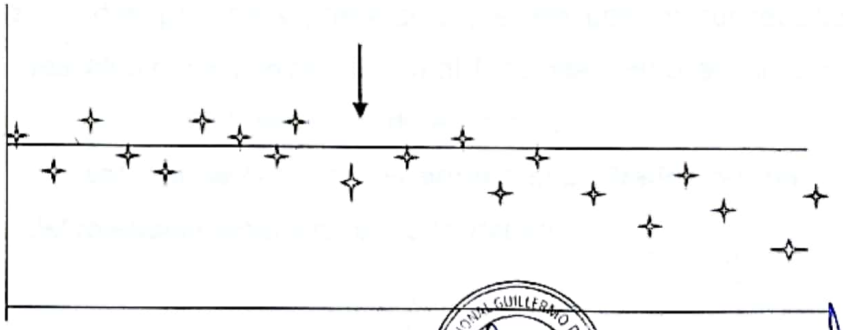
- ANÁLISIS POR INSPECCIÓN VISUAL

Además de utilizar las reglas de control antes mencionadas, se pueden detectar problemas de control más sutiles mediante inspección visual de los datos de las gráficas.

Se observan con más frecuencia 3 tipos de cambios:

- **Dispersión**: Se observa cuando existe una elevada frecuencia de datos, tanto por debajo como por encima de los límites. Aumenta cuando los errores aleatorios o de imprecisión aumentan.

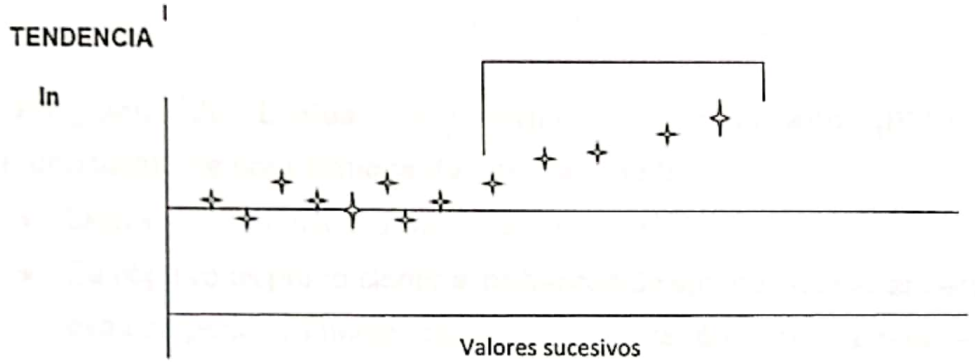
DISPERSIÓN



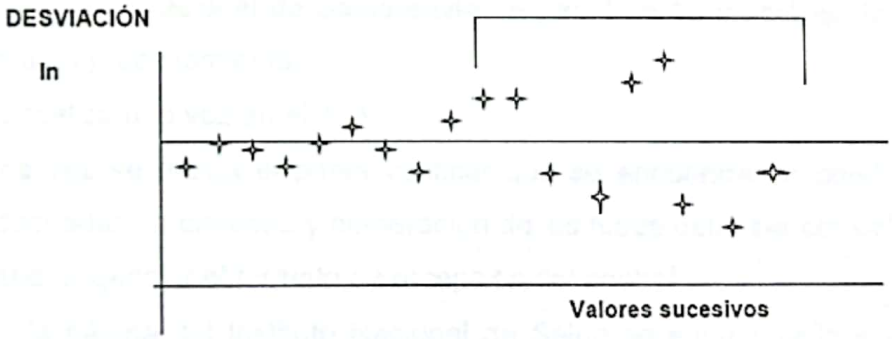
Dra. Cally Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

- **Tendencia:** Se define como la desviación progresiva de los valores registrados con respecto al valor medio previo.



- **Desviación:** Aparece cuando se produce una modificación brusca con respecto al valor medio establecido.



- La conducta a seguir es establecer si el error es sistemático o aleatorio.
- Errores sistemáticos son: pipetas mal calibradas, reactivos y controles del kit concentrados o diluidos por mala preparación, suero control concentrado o diluido. Los errores aleatorios pueden ser: mal funcionamiento esporádico del equipo (lavado, pipeteado, etc.), reactivos defectuosos.
- Una vez hecho lo anterior se corrigen los errores encontrados por medio del chequeo visual, del mantenimiento y calibración del equipo.

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP [illegible]

Escaneado con CamScanner

- RECOMENDACIONES

Se debe tener en cuenta los criterios de aceptabilidad del control antes mencionado, al finalizar el mes la profesional responsable del área debe imprimir las gráficas y están deberán ser archivadas.

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN INMUNOSEROLOGÍA

- Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEVED) en Inmunoserología para Bancos de Sangre Tipo II

- Liderado por el Instituto Nacional de Salud.
- Su objetivo es proporcionar a los bancos de sangre una herramienta para evaluar periódicamente los procedimientos de tamizaje para agentes infecciosos que se realizan rutinariamente a las unidades de sangre, incluyendo las fases pre y post analíticas, permitiendo identificar riesgos y debilidades en los diferentes factores involucrados (medio ambiente, maquinaria y equipo, recurso humano, método, mediciones, interpretación) y contribuir en el mejoramiento de los mismos.
- El Instituto Nacional de Salud envía un panel de 12 muestras de suero para su procesamiento.
- Se realiza una vez en el año.
- Una vez se reciba el panel verificar que se encuentra en condiciones adecuadas, la cantidad y numeración de los tubos debe ser correcta y se debe diligenciar el formato de recepción del control.
- En la página del Instituto Nacional de Salud se encuentra la siguiente información:Instrucciones para el manejo de muestras PEVED, formato suministro e Inspección del paquete, Plantilla de resultados PEVED para Bancos de Sangre y una lista de chequeo para seguimiento de resultados discordantes en pruebas de inmunoserología.
- El profesional encargado del área procesará las doce muestras del panel, a cada muestra se le realiza los siete marcadores.
- Obtenidos los resultados del panel (12 muestras), el profesional responsable del servicio y el profesional encargado del área de calidad

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - DIRECCIÓN GENERAL - Abancay

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN - ABANCAY

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - Oficina de Gestión de Recursos Humanos - ABANCAY

Dra. Caty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

ingresarán los resultados en la plantilla de resultados, las mismas que serán enviadas al correo del INS.
(VER ANEXOS-FIGURA 8)

- Cuando se reciben los resultados se procederá al análisis de los mismos, mediante reunión con la Responsable del Banco de Sangre, el profesional responsable del área de Inmunoserología y la profesional del área de Calidad, la cual debe ser registrada en el Acta del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre.

- PUNTOS DE VERIFICACIÓN DE PRUEBAS INFECCIOSAS

- Verifique que las muestras no tengan coágulos de fibrina que puedan tapar las agujas.
- Verifique que las muestras hayan sido correctamente identificadas.
- Verifique antes de iniciar el procedimiento la suficiencia de insumos y reactivos para la realización del mismo.
- Verifique antes de iniciar el procesamiento las fechas de vencimiento de los reactivos, las cuales deben ser vigentes, y los números de lote de los mismos.
- Verifique antes de iniciar el procesamiento que el mantenimiento del equipo se haya llevado a cabo oportunamente, incluyendo la eliminación de desechos sólidos y líquidos.
- Verifique antes de iniciar el procedimiento que los reactivos hayan sido cargados en el equipo.
- Verifique que los códigos de barra hayan sido leídos adecuadamente por el equipo.
- Verifique que durante el procesamiento el equipo no carezca de reactivos e insumos.
- Verifique que durante el procesamiento el equipo sea vigilado constantemente, con el fin de aplicar los correctivos oportunos en caso de presentar alguna alarma.
- Verifique que los resultados obtenidos se hallan en concordancia con la identificación de las muestras cargadas.

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega – Abancay – DIRECCIÓN GENERAL

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega – Abancay – DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega – Abancay – DIRECCIÓN PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO

Hospital Regional "Guillermo Díaz de la Vega" – Abancay – Oficina de Gestión de Recursos Humanos

HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA – TESORERA – ABANCAY

Bra. Cathy Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 41518

Escaneado con CamScanner

- Verifique que los resultados han sido correctamente ingresados al sistema.
- Verifique la segregación de las unidades que fueron reactivas y sus muestras tomadas para el segundo procesamiento.
- No puede existir incremento o disminución gradual en los valores del control para más de cuatro análisis consecutivos.
- Los valores deben distribuirse uniformemente a ambos lados del valor promedio sin que entre un dato y el siguiente exista una diferencia mayor de 2DE.
- El Médico Especialista en Patología Clínica y el respon sable de control de calidad deben realizar auditoria a las impresiones de los resultados de las pruebas infecciosas verificando:

- El montaje del control interno de calidad de los 7 marcadores teniendo en cuenta que se debe controlar los reactivos que se encuentran en el equipo.
- Fecha de vencimiento de los controles de calidad.
- Fecha de vencimiento de los reactivos.
- Cada muestra de donante debe tener los 7 marcadores y sus repeticiones si se presenta resultado reactivo (repetición en bolsa y tubo).
- Una vez verificado los datos de las impresiones el profesional responsable de calidad y el Médico Especialista en Patología Clínica deben firmar y sellar cada una de las impresiones.
- El Médico Especialista en Patología Clínica procederá a autorizar el sellado de las unidades.
- El profesional responsable de calidad archivara las impresiones.

ANEXOS

- **FIGURA N° 1**

Dra. Caty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 41518

Escaneado con CamScanner

HOSPITAL REGIONAL Guillermo Díaz de la Vega

SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE

TIPO II

PERÚ MINSA

REPORTE DE CONTROL DE ANTISUEROS

Antisuero: **Fecha:** _____

I. ASPECTO GENERAL:

1) Examen Macroscópico

- Transparente :_____
- Turbio :_____
- Lig. Turbio :_____

2) Tipo

- Humano :_____
- Monoclonal :_____
- Otro :_____

3) Marca

- Volumen :_____

  Expiración:_____
- Lote N° :_____
- Casa Comercial:_____

II. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

1.- Especificidad

Células	Cel. a	Cel. A1	Cel. A2	Cel. A1B	Cel. A2B	Cel. B	Cel. O
Reacción							

2.- Potencia

- Avidez :_____segundos
- Título :_____dils Score:_____puntos

2	4	8	16	32	64	128	256	512	1024	2048	4096

1. Control Microbiológico

- Se aisló gérmenes : SI:____ NO:____
- Germen Aislado :_____

I. CONCLUSIONES Y OBSERVACIONES

_____

Firma del Personal Responsable

Dra. Caity Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

- **FIGURA N° 2**

REPORTE DE CONTROL DE ANTISUEROS

Antisuero: Anti-D **Fecha:** _____

II. ASPECTO GENERAL:

1. **Examen Macroscópico**
   - Transparente :_____
   - Turbio :_____
   - Lig. Turbio :_____
2. **Tipo**
   - Humano :_____
   - Monoclonal :_____
   - Otro :_____
3. **Otros Datos**
   - Volumen :_____ Marca :_____
   - Lote N° :_____ Expiración:_____
   - Casa Comercial:_____

III. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

2. **Especificidad**

Células	Cel "O" R1R1/DCe	Cel "O" R2R2/DcE	Cel "O" Negativo
Reacción			

3. **Potencia**
   - Avidez :_____segundos
   - Título : Scor:____puntos

2	4	8	16	32	64	128	256	512	1024	2048	4096

4. **Control Microbiológico**
   - Se aisló gérmenes : SI:____ NO:____
   - Germen Aislado :_____

IV. CONCLUSIONES Y OBSERVACIONES

_____

_____

Firma del Personal Responsable

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

FIGURA N° 3

REGISTRO D

FECHA	Codigo de Unidad	Duración de Flebotomia ≤ 10 min	PAQUETE GLOBULAR					PLASMA FRESCO CONGELADO				
			Fecha de vencimiento	Volumen (230 a 330ml)	Hematocrito 65 a 80%	Rto. Leucocitos 2.5 a 3.0x10^9/un	Cultivo N o P	Código de unidad	Fecha de vencimiento	Volumen 180 a 260ml	Rto. Eritrocitos ≤ 6 x10^9/l	Rto. Leuco ≤0.1x10^5
		7	5/06/2019	321	55	2.9						

FIGURA N° 4

TRO DE CONTROL DE CALIDAD DE HEMOCOMPONENTES

ONGELADO			COMPONENTE PLAQUETAS								CRIOPRECIPITADO			
Rto. Leucocitos ≤0.1x10^5/l	Rto. Plaquetas ≤25 x 10^9/l	Aspecto	Código de unidad	Fecha de vencimiento	Volumen 50 a 70 ml	Swirling SI -No	to. Leucocito <5x10^5/un	Rto. Plaquetas >5.5 x10^{10}/un	pH 6.4 a 7.4	Cultivo Bacteriano	Código de unidad	Fecha de vencimiento	Volumen 15 a 30 ml	Fibrinógeno >150mg/Unid.

FIGURA N° 5

CALCULOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD

Tabla N°1: Calculo para el Rto. Leucocitos(mm3) y Plaquetas(mm3)

CÓDIGO	LEU-PLA/mm	1000	VOLUMEN	LEU-PLA/UNID
288-19	9300	9300000	321	2.99E+09
		0		0.00E+00
		0		0.00E+00
		0		0.00E+00
		0		0.00E+00
		0		0.00E+00
		0		0.00E+00
		0		0.00E+00
		0		0.00E+00
		0		0.00E+00
		0		0.00E+00
		0		0.00E+00
		0		0.00E+00
		0		0.00E+00
		0		0.00E+00

Tabla N°2: calculo para recuento de Leucocitos(mm3) y plaquetas(mm3) en

CÓDIGO	LEU/mm^3	100000	Volumen	LEU/L
	930	93000000	150	14.0E+9
		0		000.0E+0
		0		000.0E+0
		0		000.0E+0
		0		000.0E+0
		0		000.0E+0
		0		000.0E+0
		0		000.0E+0
		0		000.0E+0
		0		000.0E+0
		0		000.0E+0
		0		000.0E+0
		0		000.0E+0
		0		000.0E+0
		0		000.0E+0

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - DIRECCIÓN GENERAL - Abancay

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN - ABANCAY

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - DIRECCIÓN PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO - ABANCAY

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - Oficina de Gestión de Recursos Humanos - ABANCAY

HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA - ASESORÍA JURÍDICA - ABANCAY

Dra. Cathy Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 31518

Escaneado con CamScanner

Diagnóstica Peruana SAC

BIO-RAD

REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO – INMUNOHEMATOLOGIA

BIO-RAD IH-QC MODULAR SYSTEM

INSTITUCIÓN / BANCO DE SANGRE:	H. R. G. D. V. G.
RESPONSABLE:	T.M. Yasmina Prada Quispe
FECHA DE PROCESADO:	08 - 08 - 2024

TUBOS IH-QC	N° DE LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO	
IH-QC1	08730511	09 - 08 - 24
IH-QC2	08730511	09 - 08 - 24
IH-QC3	08730511	09 - 08 - 24
IH-QC4	08730511	09 - 08 - 24
IH-QC5	08730511	09 - 08 - 24
IH-QC7	08730511	09 - 08 - 24

EQUIPOS UTILIZADOS	
MODELO DE INMUNOHEMATOLOGIA	DG
CENTRIFUGA DE TARJETAS	
N°SERIE	0102921
INCUBADOR DE TARJETAS	
N°SERIE	0601579

Tabla N° 1: Resultados para Grupo Sanguíneo, Fenotipo Rh, Rastreo de anticuerpos y Coombs Directo

TUBOS IH-QC	GRUPO ABO GLOBULAR		GRUPO ABO SUERO		RH-D	FENOTIPO Rh + Rhg					RASTREO DE ANTICUERPOS	COOMBS DIRECTO	
	A	B	A1	B	O	C	c	E	e	K	IAT	IgG	C3b (m/v)
IH-QC1	4+	0	0	3+	0	0	4+	0	3+	3+	Posit.	–	–
IH-QC2	0	4+	3+	0	4+	4+	3+	4+	3+	0	Posit.	–	–
IH-QC3	3+	4+	0	0	4+	4+	0	0	4+	0	Posit.	–	–
IH-QC4	0	0	4+	3+	4+	0	4+	3+	0	0	Posit.	–	–
IH-QC5	0+	0	0	4+	4+	4+	3+	0+	4+	0	Trace	–	–
IH-QC7											Posit.	Posit.	

Dra Caity Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 61518

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega – Oficina de Gestión de Recursos Humanos – ABANCAY

Dra Caity Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO

Escaneado con CamScanner

FIGURA N° 6

Diagnóstica Peruana S.A.C.

BIO-RAD

REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO – INMUNOHEMATOLOGIA

BIO-RAD IH-QC MODULAR SYSTEM

Tabla N° 2: Resultados para Pruebas Cruzadas

PLASMA	CELULAS	
	IH-QC1	IH-QC4
IH-QC3	Incompatible	Incompatible
	Compatible	Compatible

REACTIVOS UTILIZADOS

REACTIVOS	N° LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega DIRECCIÓN GENERAL Abancay

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN Abancay

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega DIRECCIÓN PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO Abancay

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega Oficina de Gestión de Recursos Humanos Abancay

HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA ASESORIA JURIDICA ABANCAY

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

FIGURA N° 7

BIO-RAD

Worksheet

IH-QC Modular System

IH-QC1, IH-QC2, IH-QC3, IH-QC4, IH-QC5, IH-QC6, IH-QC7, IH-QC8

CE 0123 IVD

Table 1: Expected results for ABO, RhD, Rh/K, Antibody Screening/Identification, Direct Antiglobulin Test (DAT)

IH-QC tubes	ABO forward grouping			ABO reverse grouping				RhD		Rh/K						Antibody Screening/ Identification		DAT	
	A	B	AB	A_1	A_2	B	O	RhD	Ø IAT	C	c	E	e	Cw	K	IAT	Papain 2 cells	IgG	C3D (C3)
IH-QC1	Pos	Neg	Pos	Neg	Neg	Pos	Neg	Neg		Neg	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Anti-D		Neg	Neg
IH-QC2	Neg	Pos	Pos	Pos	Pos	Neg	Neg	Pos		Pos	Pos	Pos	Pos	Neg	Neg	Anti-E^a	Neg	Neg	Neg
IH-QC3	Pos	Pos	Pos	Neg	Neg	Neg	Neg	Pos		Pos	Neg	Neg	Pos	Neg	Neg	Anti-c	Anti-c	Neg	Neg
IH-QC4	Neg	Neg	Neg	Pos	Pos	Pos	Neg	Pos		Neg	Pos	Pos	Neg	Neg	Neg	Anti-K		Neg	Neg
IH-QC5	Pos	Neg	Pos	Neg	Neg	Pos	Neg	Pos		Pos	Pos	Neg	Pos	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
								Pos	Pos									Neg	Neg
IH-QC7																		Pos	Neg
IH-QC8																		Neg	Pos

Table 2: Expected results in Indirect Antiglobulin Test (IAT) for ABO compatible crossmatches

PLASMA	CELLS			
	IH-QC1	IH-QC2	IH-QC3	IH-QC4
IH-QC1			Pos (incompatible)	Pos (incompatible)
IH-QC3	Pos (incompatible)	Pos (incompatible)	Pos (incompatible)	Pos (incompatible)
IH-QC4	Neg (compatible)		Neg (compatible)	

Dra. Cuty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 51818

Escaneado con CamScanner

FIGURA N° 8

MINISTERIO DE SALUD DE PERÚ

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

ORGANISMO PÚBLICO EJECUTOR DEL SECTOR SALUD

"Investigar para proteger la salud"

Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEED)
en Inmunoserología para Bancos de Sangre tipo II
FORMULARIO DE RESPUESTAS

Fecha: 13/07/2021
Hora: 10:10 a.m.

Establecimiento	HOSPITAL GUILLERMO DIAZ de la VEGA	Correo	hrgdv@gmail.com
N° Registro	IN53120	Dirección	AV DANIEL ALCIDES CARRIÓN S/N
Teléfono	083-321100	Fecha	25-06-2021
Fax			
Director	DR ISNEL ROMAN RAMOS MORÓN	Jefe	CATTY SARMIENTO VALENZUELA
Correo Director	hrgdv@gmail.com	Correo Jefe	cattyssvv@hotmail.com
Teléfono	983287455	Teléfono	956430068
		Anexo	

Parámetro: anti HBc

Nombre del Reactivo	MONOLISA Anti-HBc Plus	Responsable	CATTY SARMIENTO VALENZ.
Marca	Bio-rad	Lote	193115
F Vencimiento	10/07/2022	Generación	TERCERA GENERACIÓN
Comentario	ELISA INDIRECTO	F Ejecución	25/06/2021

1° Ensayo		2° Ensayo	
Negativo 1	0.0310	Negativo 1	
Positivo 1	1.2660	Positivo 1	
Positivo 2	1.2730	Positivo 2	
Valor de Corte	0.2575	Valor de Corte	
Antígeno		Antígeno	

Código	ABS1	ABS2	Interpretación	Comentario
1	3.1260		R	
2	0.0430		NR	
3	0.0360		NR	
4	0.0260		N	
5	0.0320		NR	
6	2.8150		R	
7	0.0250		NR	
8	0.0230		NR	
9	0.0210		NR	
10	2.7370		R	
11	0.0270		NR	
12	0.0260		NR	

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega DIRECCION GENERAL Abancay

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega DIRECCION DE ADMINISTRACION Abancay

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega DIRECCION DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO Abancay

Dávila Valcarcel Mz. 1405, Jesús María, Lima 11
Teléfono: 617-5600 anexo 2102 - Fax: 617-5600 anexo 2154

Página 1 de 5

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega Oficina de Gestión de Recursos Humanos Abancay

HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA ASESORIA LEGAL ABANCAY

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 41518

Escaneado con CamScanner

8. NIVELES DE RESPONSABILIDAD

- Es responsabilidad del Director del Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega, del Jefe del Departamento de Patología Clínica, Anatomía Patológica y Banco de Sangre, Jefe del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre, difundir e implementar todos los aspectos relacionados a la aplicación del presente Manual.

- Del responsable de la calidad y del personal que labora en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre, que realizan el tamizaje inmunoserológico de las unidades de sangre, cumplir con aplicar todos los aspectos considerados en el presente Manual.

9. GLOSARIO DE TERMINOS

Anticuerpos: (Inmunoglobulinas) Proteína protectora producida durante la respuesta inmune ala estimulación causada por una sustancia, generalmente una proteína extraña. Actúa en la defensa contra los microorganismos, a menudo por neutralización o reconocimiento de los patógenos como agentes extraños que deben ser eliminados.

Antígeno: Sustancia reconocida como extraña que induce una respuesta por parte del sistema inmunológico.

Alícuota: Es una parte determinada de un todo con su misma composición. Término general que se refiere a cualquier disolución, muestra, mezcla, etc.

Calibración: Procedimiento mediante el cual se relaciona la lectura con la magnitud que se va a leer

Coeficiente de variación: el grado con el que los datos numéricos tienden a alejarse del promedio; un indicador de la reproducibilidad de los valores.

Conjugado: En la prueba ELISA, una enzima unida a un anticuerpo.

Contaminación entre muestras: Influencia de una muestra sobre la siguiente. Problema que afecta a los instrumentos automatizados

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega DIRECCIÓN GERENCIA Abancay

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN ABANCAY

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega DIRECCIÓN PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO ABANCAY

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega Oficina de Gestión de Recursos Humanos ABANCAY

HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA ASESORÍA LEGAL ABANCAY

Dra. Catty Surmiento Valenzuela
PATOLOGO CLÍNICO
M.P. 4518

Escaneado con CamScanner

Control de Calidad: (CC) Aquellas medidas que deben ser incluidas durante cada prueba para verificar que la prueba está funcionado correctamente.

Control de Calidad Interno o intralaboratorio: Procedimiento por el cual se emplea los resultados de un solo laboratorio con fines de control de calidad.

Control de calidad Externo o Interlaboratorio: Procedimiento por el cual se emplean los resultados de varios laboratorios que analizan el mismo espécimen con fines de control de calidad.

Corrida: ensayo en el que un grupo de sueros son analizados juntos.

Cut Off o Valor De Corte (CO): Punto de referencia para determinar si la lectura de la densidad óptica que se obtiene de una prueba ELISA representa un resultado Reactivo o No reactivo. El punto de corte se calcula habitualmente sobre la base del promedio de los valores de los controles negativos

Densidad óptica: Unidades expresadas por un lector microplacas ELISA que representan la luz absorbida por el producto final coloreado de una reacción ELISA.

Desviación estándar: Medida de variación que define el rango esperado de un valor en relación al valor promedio.

Error Sistemático o determinado: Error originado por causas identificables y corregible.

ELISA: Enzime-linked inmunosorbent assay (ensayo inmunoenzimático ligado a enzimas).

Error aleatorio, indeterminado o causal: Error originado por causas aleatorias o fortuitas y probablemente no corregibles

Especificidad: capacidad de la prueba para identificar todos los negativos correctamente.

Falso Negativo (FN): Resultados negativos (no reactivos) obtenidos por la prueba con las muestras de la población infectada.

Falso Positivo (FP): Resultados positivos (reactivos) obtenidos por la prueba con las muestras de la población no infectada.

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega DIRECCIÓN GENERAL Abancay

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN ABANCAY

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega DIRECCIÓN PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO ABANCAY

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega Oficina de Gestión de Recursos Humanos ABANCAY

HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA ASESORÍA JURÍDICA ABANCAY

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

Indeterminado: Resultado que no puede ser clasificado como positivo o negativo en base a los resultados de una prueba.

Sueros Controles: suero positivo y negativo incluidos en el estuche de una prueba (kit) y analizados en cada corrida

No reactivo: Información del resultado de una prueba de detección de anticuerpos indicando que la prueba no detectó evidencia de infección.

Período de Ventana: Período que transcurre entre la infección y aparición de antígenos o anticuerpos detectables

Plasma. Parte líquida de la sangre y la linfa. Constituye del 30 al 50 por ciento de la sangre, conteniendo nutrientes, electrolitos, que son sales disueltas, gases, albúmina, factores de coagulación, desperdicios y hormonas.

Prevalencia. Número de casos de un evento, por ejemplo una enfermedad, en una población específica y en un momento determinado. Regularmente se expresa en términos de porcentaje.

Reactivo: Información del resultado de una prueba de detección que indica que se identificó la infección.

Reagina: Anticuerpo plasmático inespecífico.

Relación D.O./CO: Lectura de la densidad óptica de una prueba dividida por el valor de corte.

Sensibilidad: Capacidad de una prueba para detectar muy pequeñas cantidades de substancias a se analizadas en un suero o la capacidad de una prueba para detectar individuos infectados.

Seroconversión: Punto en el cual puede detectarse por primera vez un anticuerpo específico en un individuo infectado que previamente había tenido un resultado negativo en una prueba para detectar anticuerpos.

Seroprevalencia. Porcentaje de personas en un lugar y tiempo determinados que tienen anticuerpos contra alguna enfermedad, lo que indica qué porcentaje de ellos han tenido contacto con un agente infeccioso específico

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega – Dirección General – Abancay

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega – Dirección de Administración – Abancay

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega – Dirección de Planeamiento Estratégico – Abancay

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega – Oficina de Gestión de Recursos Humanos – Abancay

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega – Asesoría Legal – Abancay

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 41518

Escaneado con CamScanner

Suero Control externo: Suero de control con valores conocidos derivados de una fuente distinta a los incluidos en el kit de prueba. Estos controles se incluyen en las corridas de la prueba para controlar el desempeño uniforme o la variación entre los lotes del reactivo

Sustrato: Químico específico activado por una enzima para formar un producto coloreado.

Tamizaje: Selección

Verdadero Positivo (VP): Resultado positivo (reactivo) obtenido por la prueba con las muestras de la población de infectados.

Verdadero Negativo (VN): Resultados negativos (no reactivos) obtenidos por la prueba con las muestras de la población no infectada.

Zona gris: Resultados de pruebas que caen dentro de una zona definida inmediatamente por debajo del valor de corte. Los resultados que caen dentro de esta zona justifican a menudo la evaluación por otras pruebas y/o de una nueva muestra.

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - Abancay - DIRECCIÓN GENERAL

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN - ABANCAY

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - DIRECCIÓN PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO - ABANCAY

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega - Oficina de Gestión de Recursos Humanos - ABANCAY

HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA - ASESORÍA - ABANCAY

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP 41518

Escaneado con CamScanner

10. BIBLIOGRAFIA

1. Manual Técnico de AABB
2. Dra. Pilar León Rega, Dr. José Manual Echevarría .Virus de la Hepatitis C Breve Revisión General y actualización del diagnóstico de Laboratorio. Mayo. Servicio de Microbiología Diagnóstica.Centro Nacional de Microbiología. Instituto de Salud Carlos III.
3. Norma ISO/IEC 43-1 1997
4. Organización Panamericana de la Salud .Manual de Procedimientos y Control de Calidad para los laboratorios de Serología de los Bancos de Sangre. Febrero 1994.
5. Instituto de Salud Pública de Chile. Ministerio de Salud. Manual de Control de Calidad en el Laboratorio Clínico.1998
6. Organización Mundial de la Salud. Organización Panamericana de la Salud. Programa de SIDA de Naciones Unidas. Sangre y Componentes seguros. Pesquisa de HIV y otros agentes infecciosos.
7. Niel T. Constantine, Johhnny D Callahan.Dougls Watts. Pruebas para la Detección del VIH y Control de Calidad. 1991
8. Ministerio de Salud. PRONAHEBAS. Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS: Manual de Bioseguridad. NT Nº 015-MINSA/DGSP-V.01.Lima Perú 2004.
9. ABC DE LA Medicina Transfusional Armando Cortes Buelvas M.D. 1994
10. Manual De Medicina Transfusional C. Martin Vega – 1994
11. Inmunohematología Y Banco De Sangre Jesús Linares

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega DIRECCIÓN GENERAL Abancay

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN Abancay

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega DIRECCIÓN DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO Abancay

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega Oficina de Gestión de Recursos Humanos Abancay

HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA ASESORIA LEGAL ABANCAY

Dra. Catty Sarmiento Valenzuela
PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 45518

Escaneado con CamScanner