INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS N° 205-2020-J/INEN

REPUBLICA DEL PERU

RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 15 de JULIO de 2020

VISTOS:

El Informe N° 150-2020-AC-EF-PATCL-DP-DISAD/INEN, de fecha 10 de junio del 2020, del Área de Trabajo Gestión de la Calidad – EFPC, Informe N° 041-2020-OO-OGPP/INEN, de fecha 28 de febrero del 2020, de la Oficina de Organización, el Memorando N° 613-2020-OGPP/INEN, del 18 de junio de 2020, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, el Informe N° 226-2020-DISAD/INEN, de fecha 16 de junio del 2020, de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, el Informe N° 124-2020-DNCC-DICON/INEN de fecha 24 de junio del 2020, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, el Informe N° 215-2020-DICON/INEN, de fecha 24 de junio de 2020, de la Dirección de Control del Cáncer y el Informe N° 466-2020-OAJ/INEN del 30 de junio del 2020, de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, a través de la Ley N° 28748, se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal y calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el diario oficial El Peruano, con fecha 11 de enero del 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones – ROF, del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes órganos y unidades orgánicas;

Que mediante Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, aprobado mediante Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, de fecha 10 de julio de 2019, se estableció en su numeral 6.6, el procedimiento de revisión de los de Procedimientos Normalizados de Trabajo en el INEN;

Que, a través del Informe N° 150-2020-AC-EF-PATCL-DP-DISAD/INEN, de fecha 10 de junio del 2020, emitido por el Área de Trabajo Gestión de la Calidad – EFPC, se solicitó se realicen las gestiones necesarias para la aprobación de diez (10) Anteproyectos de Procedimientos Normalizados de Trabajo del Área de Trabajo Banco de Sangre;

Que, a través del Informe N° 041-2020-OO-OGPP/INEN, de fecha 28 de febrero del 2020, la Oficina de Organización, emite opinión favorable, en relación a la aprobación de diez (10) anteproyectos de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) del Área de Trabajo Banco de Sangre, del Equipo Funcional de Patología Clínica, concluyendo que la misma no colisiona con la estructura orgánica y funcional del INEN;

Que mediante Informe N° 311-2020-OPE-OGPP/INEN, de fecha 26 de febrero de 2020, la Oficina de Planeamiento Estratégico, emite opinión favorable al total de los Procedimientos Normalizados de Trabajo, elaborado por el área de trabajo Banco de Sangre, del Equipo Funcional de Patología Clínica, indicando que se sujetan a la estructura de costos en cuanto a la identificación del CPMS, Equipamiento y Suministros;

Que, mediante Memorando N° 613-2020-OGPP/INEN, de fecha 18 de junio de 2020, emitido por la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, eleva en señal de conformidad los informes señalados en los considerandos precedentes a la Dirección General de Control del Cáncer, a fin de continuar con los procedimientos que corresponda para su aprobación;

Que mediante Informe N° 124-2020-DNCC-DICON/INEN, de fecha 24 de junio de 2020, emitido por el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, en el marco de sus competencias de conducción, coordinación y asesoría en la formulación/actualización de documentos normativos del INEN, emite su opinión favorable y conformidad al total de los Procedimientos Normalizados de Trabajo, elaborado por el área de trabajo Banco de Sangre, del Equipo Funcional de Patología Clínica;

Que a través del Informe N° 215-2020-DICON/INEN, de fecha 24 de junio de 2020, emitido por la Dirección de Control del Cáncer, procede a elevar a la Jefatura para su aprobación de diez (10) anteproyectos: Procedimiento Normalizados de Trabajo, del Área de Trabajo Banco de Sangre;

Que, con Informe de vistos, la Oficina de Asesoría Jurídica opina que resulta viable la aprobación de diez (10) anteproyectos: Procedimiento Normalizados de Trabajo, del Área de Trabajo Banco de Sangre;

Contando con los vistos buenos de la Sub Jefatura Institucional, la Gerencia General, la Oficina de Organización, la Oficina de Planeamiento Estratégico, la Dirección de Control del Cáncer, el Departamento de Normatividad, Calidad y control Nacional de Servicios Oncológicos, la Dirección Ejecutiva del Departamento de Patología, la Jefatura de Laboratorio Clínico, el Equipo funcional de Patología Clínica, Banco de Sangre, la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN;

En uso de las atribuciones y facultades conferidas en el Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN y la Resolución Suprema N° 011-2018-SA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - APROBAR diez (10) **PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO, DEL ÁREA DE TRABAJO BANCO DE SANGRE** que como anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

N	CODIGO DE IDENTIFICACION	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
1	DI PC-BS PNT 01	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO TIPIFICACIÓN DE SANGRE: GRUPO SANGUÍNEO ABD
2	DI PC-BS PNT 06	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA ERITROCITOS
3	DI PC-BS PNT 12	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS PARA HTLV I-II
4	DI PC-BS PNT 14	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CHAGAS
5	DI PC-BS PNT 20	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE: ANTÍGENOS DE ERITROCITOS
6	DI PC-BS PNT 23	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DESCONGELAMIENTO DE PLASMA FRESCO CONGELADO, CADA UNIDAD
7	DI PC-BS PNT 24	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FRACCIONAMIENTO DE PRODUCTOS DE LA SANGRE, POR UNIDAD
8	DI PC-BS PNT 25	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CRIOPRECIPITADO - PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE CRIOPRECIPITADO
9	DI PC-BS PNT 26	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EVALUACIÓN MÉDICA – ATENCIÓN DE DONANTES
10	DI PC-BS PNT 27	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FOTOFÉRESIS EXTRACORPÓREA

ARTÍCULO SEGUNDO. - ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones de la Gerencia General del INEN, la publicación de la presente Resolución en el Portal Web Institucional.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

Dr. EDUARDO PAYET MEZA
Jefe Institucional
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DESCONGELAMIENTO DE PLASMA FRESCO CONGELADO, CADA UNIDAD.

I. OBJETIVO.

Establecer el protocolo para el apropiado descongelamiento de las unidades de plasma fresco congelado, cada unidad del Área de Trabajo Banco de Sangre.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS.

- Código CPMS: 86927.
- Código tarifario institucional: 250953.

III. ALCANCE.

El presente documento se emplea para el descongelamiento de plasma fresco congelado, cada unidad, en el Área de Trabajo Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES.

- Médico Patólogo Clínico/Hematólogo, encargado del Área de Trabajo de Banco de Sangre: Supervisa el procedimiento de descongelamiento de plasma fresco congelado, cada unidad.
- Médico Patólogo Clínico/Hematólogo, asistente del Área de Trabajo de Banco de Sangre: Supervisa el procedimiento de descongelamiento de plasma fresco congelado, cada unidad.
- Tecnólogo Médico del Área de Trabajo de Banco de Sangre, programado en el grupo de trabajo atención de solicitudes transfusionales.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS.

- Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03).
- Documento interno Controlado: Documento en formato electrónico declarado en el Sistema Electrónico Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) con alcance de certificación del Equipo Funcional Patología Clínica (EFPC). Todo documento en formato papel está fuera del control del SGC y el responsable del procedimiento (Director Ejecutivo del Departamento de Patología, coordinador del EFPC y encargado de Área de Trabajo de Banco de Sangre), deben controlar su uso apropiado para dar conformidad al requisito 7.5, (información documentada), de la Norma Internacional ISO 9001: 2015.

- El plasma descongelado por este método tiene una duración de 24 horas.

XII. REQUISITOS DE CALIDAD DEL PRODUCTO/SERVICIO FINAL.

- Inspección visual: Ausencia de fugas.
- No alteraciones del color ni coágulos visibles.

XIII. CONTROL DE REGISTROS.

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO)USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 05	Cuaderno de entrega a pisos, emergencia y sala de operaciones.	Mesa de trabajo atención de solicitudes (01 mes) / Digitalizado en SYSINEN (Permanente)	Encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre.	1 año
DI PC-BS REG 05	Cuaderno de entrega a transfusión ambulatoria	Mesa de trabajo Atención de solicitudes (01 mes) / Digitalizado en Secretaria de Banco de Sangre (11 meses)	Encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre	1 año

XIV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Ministerio de Salud. PRONAHEBAS 2003 Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS Criterios de Calidad. Lima – Perú.
- Ministerio de Salud. PRONAHEBAS 2011 Manual de Procedimientos Operativos Estándar (POES) Edición 01 Lima - Perú.

XV. ANEXOS.

15.1 Lista de distribución.

- Soporte informático: Sistema documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Soporte papel: Área de trabajo Gestión de la Calidad original.

15.2 Control de cambios y mejoras.

- Tampón con cubierta de plástico tamaño chico color azul.
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio.
- Toner para impresora Hp Laser jet 4515N.
- Cuaderno empastado rayado tamaño A5 x 200 hojas.
- Mica portapapeles tamaño A4.
- Forro plástico transparente tamaño A4 x 5m
- Cinta adhesiva transparente ½ in x 36 yd.

X. SERVICIOS TECNICOS Y BASICOS.

10.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo de equipamiento:

- Descongelador de plasma.

10.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono.

XI. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

11.1 Respecto al equipo:

- Verificar el nivel de agua necesario.
- Prender el equipo 30 minutos antes de usarlo.
- Programar la temperatura y el tiempo de descongelamiento.

11.2 Respecto al componente plasma:

- Las unidades de plasma fresco congelado (PFC), deberá ser retirado del descongelador con guantes de lona y colocarlo en bolsa de polipropileno.
- En el panel de control del equipo, pulse el botón LIFT OUT para subir y abrir la cesta y colocar la bolsa con el PFC.
- Iniciar el ciclo de descongelamiento del plasma con el botón CYCLE START.
- Cuando un ciclo de descongelación llega al final de su ajuste de tiempo programado, la cesta deja de agitarse, se eleva y se abre, a la vez hay una alerta audible que suena para indicar que el ciclo de descongelamiento se ha completado.

- Silla fija de metal con brazos.
- Módulo de melamina para computadora.

IX. SUMINISTROS.

9.1 INSUMOS Y MATERIAL MÉDICO:

a. Línea de Bioseguridad.

- Clorhexidina Gluconato + Cetrimida 4G/100 ml +15 G/ ml Jabón 1 Gal.
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L.
- Gorro descartable de cirujano.
- Guante de nitrilo Talla M.
- Jabón germicida Liquido x 500 ml.
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues.
- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas.

b. Fase Pre- analítico.

- No aplica.

c. Fase Analítica.

- Lentes protectores de policarbonato.
- Guante para examen descartable Talla S x 100 unidades.
- Chaqueta de drill manga corta para dama Talla S color celeste.
- Chaqueta de drill manga corta Unisex.
- Gel antibacterial para manos x 1 L aprox.
- Jabón germicida líquido x 800 ml.
- Mandilón descartable Talla M.
- Pantalón drill talla S color celeste.
- Plumón de tinta indeleble punta fina.

d. Fase Post Analítico.

- Bolígrafo (lapicero) de tinta liquida punta fina color azul.
- Papel bond 75 g tamaño A4.
- Grapas 26/6 x 5000
- Sello autoentintable circular de 20 mm aprox.
- Tinta para tampón x 30 ml aprox. color azul

VI. LINEAMIENTOS.

- El presente PNT se alinea a las normativas emitidas por el PRONAHEBAS.
- El presente PNT se elabora en base a los Criterios de Calidad del Sistema de Gestión de la Calidad emitido por PRONAHEBAS. (EG 05-TB02).
- El presente PNT se elabora en base al Manual de Procedimientos Operativos Estándar (POES) emitido por el PRONAHEBAS.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte de No conformidad.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA.

El plasma fresco congelado (PFC) obtenido a través de la congelación del plasma obtenido en las 24 horas siguientes a la recolección. Contiene los factores estables del sistema de coagulación, albumina y globulinas. La temperatura de almacenamiento es desde -18° C o menos.

Los componentes del plasma del donante serán ABO compatibles con los glóbulos rojos del receptor.

Está indicado en trastornos sintomáticos de la coagulación, purpura trombótica trombocitopénica y síndrome hemolítico urémico atípico, necesidad inmediata de neutralizar la acción antagónica de la Vitamina K, durante la plasmaféresis terapéutica.

VIII. EQUIPAMIENTO.

8.1 EQUIPOS.

a. **Fase Analítica.**
   - Descongelador de plasma.

b. **Fase Post-analítico.**
   - Computadora con monitor LCD de 18.5 in.
   - Impresora láser.
   - Impresora de código de barras.

8.2 MOBILIARIO.

a. **Fase Analítica.**
   - Mesa de metal de acero inoxidable.
   - Silla fija de metal con brazos.

b. **Fase post-analítica.**
   - Estante de melamina.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DESCONGELAMIENTO DE PLASMA FRESCO CONGELADO, CADA UNIDAD. V.01

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA / ÁREA DE TRABAJO BANCO DE SANGRE

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1-4	-Nuevo PNT con formatos estandarizados según DA N° 01-2019-INEN-DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas". -Según SGC con ISO 9001: 2015	21/10/2019	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FRACCIONAMIENTO DE PRODUCTOS DE LA SANGRE, POR UNIDAD.

I. OBJETIVO.

Establecer el protocolo para el fraccionamiento de la sangre total en sus componentes (glóbulos rojos, plasma y plaquetas), en el Área de Trabajo Banco de Sangre

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS.

- Código CPMS: 86985
- Código Tarifario Institucional: 250946.

III. ALCANCE.

El presente documento se emplea para fraccionamiento de productos de la sangre, por unidad, en el Área de Trabajo Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES.

- Médico Patólogo Clínico/Hematólogo, encargado del Área de Trabajo de Banco de Sangre: Supervisa el fraccionamiento de productos de la sangre, por unidad en hemocomponentes.
- Médico Patólogo Clínico/Hematólogo, asistente del Área de Trabajo de Banco de Sangre: Supervisa el fraccionamiento de productos de la sangre, por unidad en hemocomponentes.
- Tecnólogo Médico/ Técnico de laboratorio del Área de Trabajo de Banco de Sangre, programado en el grupo de trabajo fraccionamiento: Realiza procedimientos de producción, a través del fraccionamiento de productos de la sangre, por unidad en hemocomponentes.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS.

- Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03).
- Documento interno controlado: Documento en formato electrónico declarado en el sistema electrónico documentario del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) con alcance de certificación del Equipo Funcional Patología Clínica (EFPC). Todo documento en formato papel esta fuera del control del SGC y el responsable del procedimiento (Director Ejecutivo del Departamento de Patología, coordinador del EFPC y encargado del Área de Trabajo) deben controlar su uso apropiado para dar conformidad al requisito 7.5, (Información documentada), de la Norma Internacional ISO 9001: 2015.

VI. LINEAMIENTOS.

- El presente PNT se alinea a las normativas emitidas por el PRONAHEBAS
- El presente PNT se elabora en base al Manual de Procedimientos Operativos Estándar (POES) emitido por el PRONAHEBAS (POE N° EG05/POEC6/01).
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos Patólogo Clínico/Hematólogo del área. Previo reporte de No conformidad.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA.

El fraccionamiento de productos de la sangre se basa esencialmente en tres aspectos:

- Aseguramiento de la calidad del Banco de Sangre, acción determinante para proporcionar al receptor una seguridad transfusional.
- El desarrollo de los contenedores de plástico (bolsas) para la recolección de sangre, haciendo posible separar los componentes sanguíneos mediante conexiones con bolsas satélites.
- El desarrollo de los aparatos de refrigeración centrifugada con velocidad controlada, las centrifugas refrigeradas, que permiten que la sangre fresca sea separada en sus diferentes componentes sanguíneos: Glóbulos rojos, plaquetas, leucocitos, plasma y crioprecipitado, permitiendo el fraccionamiento de la sangre fresca, cuyo objetivo principal es asegurar que los procesos de extracción, preparación, almacenamiento y conservación de la sangre o sus componentes, sean los óptimos en beneficio del receptor.

VIII. EQUIPAMIENTO.

8.1 EQUIPOS.

Fase Pre-analítico.

Toma de muestra:

- Sellador de tubuladuras.
- Impresora láser blanco y negro 52 ppm
- Monitor plano de 20 in.
- Unidad Central de Proceso – CPU de 3.1 Ghz.
- Teclado Keyboard con puerto USB.
- Mouse óptico con puerto USB.
- Lectora de códigos de barras.

Fase Analítica.

- Equipo de fraccionamiento para hemocomponentes.

- Sellador de tubuladuras de hemocomponentes.
- Conector estéril de tubuladuras.
- Conservador para sangre. (2° - 6° C)
- Congeladora Eléctrica vertical hasta -80° C.
- Congeladora eléctrica vertical hasta -30° C.
- Rotador de plaquetas.
- Centrifuga refrigerada
- Termohigrómetro digital.
- Equipo para aire acondicionado tipo doméstico de 24000 BTU tipo piso techo.
- Balanza de dos platillos 0.1 g con 2 Kg.

Fase Post-analítico.

- 2 Computadoras con monitor LCD de 18.5 In.
- Impresora láser.
- Impresora de código de barras.
- Etiquetera
- Lectora de Código de barras.

8.2 MOBILIARIO.

Fase Pre-analítico.

Toma de muestra:

- Módulo de melamina para computadora.
- Silla fija de metal con brazos.
- Mesa de metal.
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal.
- Silla de donación.

Fase Analítica.

- Mesa de metal de acero inoxidable.
- Silla fija de metal con brazos.

Fase post-analítica.

- Estante de melamina.
- Silla fija de metal con brazos.
- Módulo de melamina para computadora.

8.3 INSTRUMENTAL.

Fase Analitica.

- Homogenizador.

IX. SUMINISTROS.

9.1 INSUMOS Y MATERIAL MÉDICO:

a. **Línea de Bioseguridad.**

- Clorhexidina Gluconato + Cetrimida 4G/100 ml +15 G/ ml Jabón 1 Gal.
- Contenedor de plástico de Bioseguridad Portátil de 4.73 L.
- Gorro descartable de cirujano.
- Guante de Nitrilo Talla M.
- Jabón germicida Liquido x 500 ml.
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues.
- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas.

b. **Fase Pre- analitico.**

Toma de muestra:

- Boligrafo (lapicero) de tinta liquida punta fina color azul.
- Etiqueta autoadhesiva de papel 5.7 cm x 3.2 cm.
- Cuaderno empastado rayado tamaño A5 x 200 hojas.

c. **Fase Analitica.**

- Cuaderno empastado rayado tamaño A5 x 200 hojas.
- Lentes protectores de policarbonato.
- Guante para examen descartable Talla S x 100 unidades.
- Chaqueta de drill manga corta para dama Talla S color celeste.
- Chaqueta de drill manga corta unisex.
- Gel antibacterial para manos x 1 L aprox.
- Jabón germicida liquido x 800 ml.
- Mandilón descartable Talla M.
- Pantalón drill Talla S color celeste.
- Plumón de tinta indeleble punta fina.

d. **Fase Post Analitico.**

- Bolígrafo (lapicero) de tinta liquida punta fina color azul.
- Papel bond 75 g tamaño A4.
- Grapas 26/6 x 5000
- Sello autoentintable circular de 20 mm aprox.
- Tinta para tampón x 30 ml aprox. color azul
- Tampón con cubierta de plástico tamaño chico color azul.
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio.
- Toner para impresora Hp Laser jet 4515N.
- Cuaderno empastado rayado tamaño A5 x 200 hojas.
- Mica portapapeles tamaño A4.
- Forro plástico transparente tamaño A4 x 5m

X. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS.

10.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo de Equipamiento:

- Equipos fraccionadores, sellador de tubuladuras y conector de tubuladuras (comodato, proveedor lo realiza).
- Equipo de aire acondicionado.
- Conservador de hemocomponentes de 2° C a 6° C.
- Congelador de -70 a -80.
- Centrifuga refrigerada.
- Balanza de dos platillos 0.1 g con 2 Kg.
- Termohigrómetro digital.

10.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono.

XI. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

11.1 Consideraciones previas.

- Método utilizado: Buffy coat con solución aditiva.
- Las unidades de sangre total deben contener el registro de la hora de extracción.
- Reposo dos (2) horas como minimo antes de centrifugar.
- Verificar la temperatura del ambiente debe ser de 20 a 24° C.
- Prender los equipos: Centrifugas refrigeradas y fraccionadores una hora antes del procedimiento.
- Verificar la temperatura de trabajo del equipo 20° C.
- Verificar que las unidades estén correctamente identificadas con su respectiva etiqueta de Acto Medico con código de barras.
- Elegir el programa ya definido en la centrifuga refrigerada, la separación de hemocomponentes se produce por densidad (se considera revoluciones, temperatura, tiempo, aceleración y desaceleración).
- Programa 1 para separar paquete globular, plasma y buffy coat (primera fase centrifugación pesada).
- Programa 2 para separar del buffy coat las plaquetas (segunda fase centrifugación ligera).
- Contrapesar las unidades y colocar en la centrifuga.

11.2 Primera fase.

- Centrifugación pesada (ver Tabla N° 1 FRC-ST) para obtener plasma pobre en plaquetas y paquete globular a T° de 20° C.
- Colocar la bolsa de sangre centrifugada en el equipo de separación semiautomatizado.
- Elegir el programa en el fraccionador de acuerdo a los componentes a obtener y colocar bolsa de sangre centrifugada en el equipo fraccionador de hemocomponentes y seguir las instrucciones según guía de usuario.
- Se obtiene el paquete globular de células rojas con el contenido de 100 ml de manitol con un hematocrito del 50 a 70 %.
- El equipo clampa y sella automáticamente los componentes obtenidos (Plasma Fresco y Paquete Globular).
- Homogenizar los glóbulos rojos con el manitol, antes de almacenar.
- El buffy coat debe reposar durante dos horas como mínimo para realizar la segunda fase.

11.3 Segunda fase.

- Centrifugación ligera, 20° C (Ver Tabla N°1 FRC-ST).
- Colocar la bolsa de plaquetas en el fraccionador y elegir el programa para obtener los concentrados plaquetarios, y seguir las instrucciones según guía de usuario.
- El equipo clampa y sella automáticamente el componente obtenido.
- Personal revisa resultados del tamizaje, si las pruebas son No Reactivas se da ingreso al sistema con lotes de seis dígitos.
- Colocar las etiquetas a cada hemocomponente según corresponda.
- Validar los hemocomponentes obtenidos en el sistema informático.
- Inmediatamente se imprimen el sticker con código de barras para el perfil de donantes (rastreo de anticuerpos irregulares, fenotipo, grupo sanguíneo celular y sérico). Se reetiqueta el tubo lila con la muestra (con EDTA) y se envía a área Inmunohematología.
- Si las pruebas de tamizaje resultan reactivas se procede a la eliminación con el N° de Acto Médico.
- Emitir las etiquetas de fenotipo para pegar al paquete globular.
- Si los resultados de rastreo de anticuerpos irregulares salen positivos y el fenotipo Kell positivo se procede a su eliminación.
- Realizar el ingreso al stock de los hemocomponentes en el sistema SISINEN y el almacenamiento acorde con la temperatura adecuada para cada hemocomponente. (DI PC-BS INS 07).

XII. REQUISITOS DE CALIDAD DEL PRODUCTO/SERVICIO FINAL:

12.1 **Paquetes globulares**:

- Volumen: 280 +/- 50 ml.
- Hematocrito: 50 a 70 %.
- Hemoglobina: 16.5 a 23.1 g/L.
- Leucorreducción: < 1.2 x 109 /Unidad.

12.2 **Plasma Fresco:**

- Volumen: 180 a 280 ml.

12.3 **Plaquetas:**

- Volumen: 50 a 70 ml.
- Recuento: > 5.5 x 1010.
- Leucorreducción: < 0.5 x 108.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FRACCIONAMIENTO DE PRODUCTOS DE LA SANGRE, POR UNIDAD. V 0.1

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA / ÁREA DE TRABAJO BANCO DE SANGRE

XIII. CONTROL DE REGISTROS.

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO)USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 51	Registro de donantes con número de lote.	Mesa de trabajo (02 Meses) / Secretaria (10 meses)	Encargado del área de trabajo Banco de Sangre.	01 año
DI PC-BS REG 40	Sistema informático INEN Módulo Banco (SISINEN BS)	Registro electrónico Base de Datos INEN (Permanente)	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática.	Permanente

XIV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- Ministerio de Salud. 2011 Manual de Procedimientos Operativos Estándar (POES) Edición 01 Lima - Perú.

XV. ANEXOS:

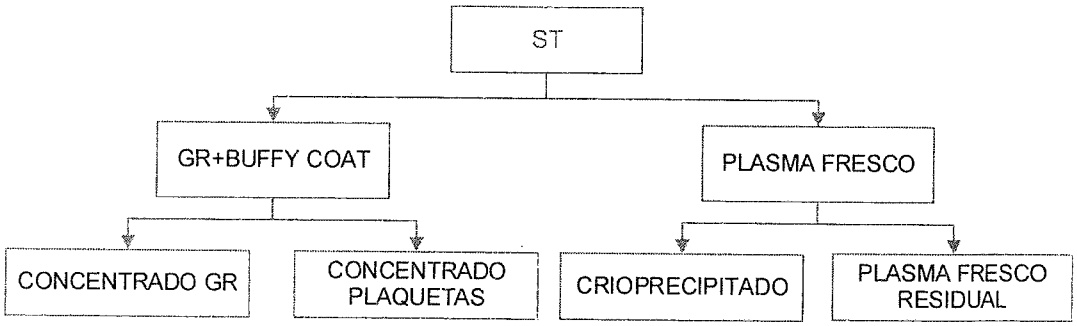
15.1 Lista de distribución

- Soporte informático: Sistema documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Soporte papel: Área de trabajo Gestión de la Calidad original.

15.2 Control de cambios y mejoras.

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1-7	-Se modifica con formatos estandarizados según DA N°01-2019-INEN-DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas".	29/01/2020	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva.

15.3 Flujograma Fraccionamiento de la sangre total.



15.4 Tabla N° 1 FRC-ST.

1° CENTRIFUGACIÓN A ALTA VELOCIDAD: SE OBTIENE PAQUETE GLOBULAR, PLASMA POBRE EN PLAQUETAS Y BUFFY COAT.		
TEMPERATURA	VELOCIDAD	TIEMPO
20° C	3200 RPM	15 MINUTOS
2° CENTRIFUGACIÓN A BAJA VELOCIDAD: SE OBTIENEN PLAQUETAS.		
TEMPERATURA	VELOCIDAD	TIEMPO
20° C	1200 RPM	5 MINUTOS

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CHAGAS.

I. OBJETIVO.

Estandarizar el análisis de detección de anticuerpos Chagas como parte de los estudios obligatorios establecidos por PRONAHEBAS, que se deben de realizar obligatoriamente a los donantes de sangre para la detección de enfermedades transmisibles por transfusión.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS.

- Código CPMS: 87445.01. Código CPMS aprobado mediante reunión de juicio expertos (MINSA).
- Código tarifario institucional: 250922.

III. ALCANCE.

El presente documento se emplea para la detección de anticuerpos Chagas en el Área de Trabajo Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES.

- Médico Patólogo Clínico/Hematólogo encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre: Supervisa el proceso de análisis en Banco de Sangre.
- Médico Patólogo Clínico/Hematólogo asistente del Área de Trabajo Banco de Sangre: Supervisa el proceso de análisis en Banco de Sangre.
- Tecnólogo Médico, del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de trabajo de Inmunoserología: Realiza el análisis de laboratorio en muestra biológica.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS.

- Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)
- Documento Interno Controlado: Documento en formato electrónico declarado en el Sistema Electrónico Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) con alcance de certificación del Equipo Funcional Patología Clínica (EFPC). Todo documento en formato papel esta fuera del control del SGC y el responsable del procedimiento (Director Ejecutivo del Departamento de Patología, coordinador del EFPC y encargado del Área de Trabajo) deben controlar su uso apropiado para dar conformidad al requisito 7.5, (Información documentada), de la Norma Internacional ISO 9001: 2015.

VI. LINEAMIENTOS.

- El presente PNT se alinea a las normativas emitidas por el PRONAHEBAS.

- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico Patólogo Clínico/Hematólogo asistente o Médico Patólogo Clínico/Hematólogo encargado del Área de Trabajo de Banco de Sangre.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área, previo reporte de No Conformidad.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA.

La enfermedad de Chagas o tripanosomiasis americana está causada por el parásito Trypanosoma cruzi.

Los triatómidos, insectos hematófagos, son los principales transmisores de la tripanosomiasis en humanos. Otras formas de transmisión incluyen las transfusiones de productos sanguíneos, los trasplantes de órganos, las infecciones congénitas y la ingestión de alimentos contaminados.

La mayoría de personas infectadas, tras una fase aguda leve, entran en la fase indeterminada de por vida que se caracteriza por ausencia de síntomas, parasítemia baja y anticuerpos frente a varios antígenos de T. cruzi. Aproximadamente de un 10% a un 30% de personas con infecciones crónicas por T. cruzi desarrollan, no obstante, insuficiencia cardiaca y alteraciones gastrointestinales como resultado de la presencia persistente del parásito.

Existen 3 formas morfológicas en el ciclo biológico del T. cruzi: epimastigote (forma proliferativa que se encuentra en el intestino medio del insecto vector); amastigote (forma proliferativa intracelular en hospedadores mamíferos); y tripomastigote (forma extracelular que no se divide, presente en la sangre de mamíferos y en heces de insectos). La mayoría de las proteínas de T, cruzi se expresan en las tres formas morfológicas.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA.

El ensayo es un inmunoanálisis de 2 pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex, para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al Trypanosoma cruzi (T. cruzi), el agente causante de la enfermedad de Chagas, en suero y plasma humanos.

En el primer paso se combinan la muestra y el diluyente del ensayo. Después, se combina la mezcla de muestra con las micropartículas paramagnéticas recubiertas de antígeno recombinante de T. cruzi (FP3, FP6, FP10 y TcF). Estas 4 proteínas recombinantes híbridas incluyen 14 regiones antigénicas distintas que representan ampliamente las 3 formas morfológicas, por tanto se pueden detectar anticuerpos en personas con infección aguda por T.cruzi, como también de quienes padecen la enfermedad de Chagas de forma crónica.

Los anticuerpos frente al T. cruzi presentes en las muestras se unen a las micropartículas recubiertas de antígeno recombinante. Después del lavado, se añade el conjugado de anticuerpos anti-IgG humanas marcados con acridinio para crear una mezcla de reacción. Las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de

otro ciclo de lavado. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anticuerpos frente al T. cruzi presentes en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES.

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: Intermedia alta, ver Manual de Bioseguridad (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 15 a 30°C.

X. EQUIPAMIENTO.

10.1 EQUIPOS.

a. Fase Pre-analítica.

- Registro y recepción del donante:
  - Impresora Láser blanco y negro 52 PPM.
  - Impresora de código de barras térmico de 102 mm/seg.
  - Monitor plano de 20 In.
  - Unidad Central de Proceso - CPU de 3.1 Ghz.
  - Teclado Keyboard con puerto USB
  - Mouse óptico con puerto USB.
- Toma de muestra:
  - Monitor plano de 20 In.
  - Unidad Central de Proceso - CPU de 3.1 Ghz.
  - Teclado Keyboard con puerto USB
  - Mouse óptico con puerto USB
  - Lectora de código de barras.

b. Fase Analítica.

- Equipo de Inmunoserología Automatizado.
- Destilador de agua.
- Equipo para aire acondicionado tipo doméstico de 24000 BTU tipo piso techo.
- Centrifuga para 16 tubos.
- Conservador de reactivos 2° - 8° C.

c. Fase Post-analítica.

- Lectora de código de barras.

- Computadora con monitor LCD de 18.5 In.
- Impresora láser.
- Mouse óptico con puerto USB.
- Termohigrómetro digital.

10.2 MOBILIARIO.

a. Fase Pre- analítico.

- Silla giratoria de metal tipo cajero.
- Estante de melamina
- Módulo de melamina para computadora.

Toma de muestra:

- Módulo de melamina para computadora.
- Silla fija de metal con brazos.
- Mesa metálica de uso médico y quirúrgico.
- Mesa de metal.
- Silla fija de metal con brazos.
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal.

b. Fase Analítica.

- Mesa de metal de acero inoxidable.
- Silla fija de metal con brazos.

c. Fase post-analítica.

- Estante de melamina.
- Silla fija de metal con brazos.
- Módulo de melamina para computadora.

10.3 INSTRUMENTAL.

a. Fase Analítica.

- Micropipeta volumen variable 10 – 100 uls.
- Micropipeta volumen variable 100 – 1000 uls.

XI. SUMINISTROS.

11.1 INSUMOS Y MATERIAL MÉDICO.

a. Línea de Bioseguridad.

- Clorhexidina Gluconato + Cetrimida 4G/100 ml +15 G/ ml Jabón 1 Gal.
- Contenedor de plástico de Bioseguridad Portátil de 4.73 L.

- Gorro descartable de cirujano.
- Guante de Nitrilo Talla M.
- Jabón germicida Liquido x 500 ml.
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues.
- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas.

b. Fase Pre- analítico.

- Bolígrafo (lapicero) de tinta liquida punta fina color azul.
- Etiqueta autoadhesiva de papel 5.7 cm x 3.2 cm
- Cinta de cera para impresora térmica de 110 Mm x 74M
- Papel bond 75 g tamaño A4.
- Toner para impresora Hp Laserjet 4515N.

Toma de muestra:

- Aguja para extracción de sangre al vacio 21 G x 1 IN.
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 500 ml.
- Algodón hidrófilo x 500 g.
- Chaqueta de drill manga corta para dama Talla S color celeste.
- Chaqueta de drill manga corta Unisex
- Contenedor de plástico de Bioseguridad Portátil de 950 ml.
- Esparadrapo antialérgico de papel 2.5 cm x 9.1 m.
- Etiqueta autoadhesiva de papel 5.7 cm x 3.2 cm.
- Gel antibaterial para mans x 1 L aprox.
- Guante para examen descartable Talla S x 100 unidades.
- Jabón germicida liquido x 800 ml.
- Mandilón descartable talla M.
- Pantalón Drill Talla S color celeste.
- Tubo plástico 6 ml para extracción al vacío sin aditivo.

c. Fase Analítica.

- Anticuerpo anti Trypanosoma Cruzi (Chagas) Ig G método quimioluminiscencia.
- Tips azul 100 ul – 1000 uls. X 100
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Criovial de polipropileno 2.0 ml x 1000.
- Lentes protectores de policarbonato.

- Guante para examen descartable Talla S x 100 unidades.
- Chaqueta de drill manga corta para dama Talla S color celeste.
- Chaqueta de drill manga corta Unisex.
- Gel antibaterial para manos x 1 L aprox.
- Jabón germicida liquido x 800 ml.
- Mandilón descartable Talla M.
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues.
- Pantalón drill Talla S color celeste
- Plumón de tinta indeleble punta fina.

d. Fase Post Analítico.

- Bolígrafo (lapicero) de tinta liquida punta fina color azul.
- Papel bond 75 g tamaño A4.
- Grapas 26/6 x 5000
- Sello autoentintable circular de 20 mm aprox.
- Tinta para tampón x 30 ml aprox. Color azul
- Tampón con cubierta de plástico tamaño chico color azul.
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio.
- Toner para impresora Hp Laser jet 4515N.
- Cuaderno empastado rayado tamaño A5 x 200 hojas.
- Mica portapapeles tamaño A4.
- Forro plástico transparente tamaño A4 x 5m.

XII. SERVICIOS TECNICOS Y BASICOS.

12.1 Servicios Técnicos.

Mantenimiento preventivo de Equipamiento:

- Equipo automatizado de inmunohematología (comodato, proveedor lo realiza).
- Equipo de Aire acondicionado.

12.2 Servicios Públicos.

- Agua.
- Luz.
- Teléfono.

XIII. MUESTRA.

13.1 Obtención de la muestra.

- Sangre venosa.

Ver DI PC-BS MAN 05.

13.2 Sistema biológico.

- Suero.
- Plasma.

13.3 Recipiente.

- Para Sistema Biológico suero, utilizar tubo sin gel y con activador de coagulo de 6 ml.
- Para Sistema Biológico plasma, utilizar anticoagulante como el citrato sódico, el EDTA potásico, la heparina sódica o de litio.

13.4 Conservación y manejo.

- Conservación a temperatura ambiente hasta 72 horas de obtenida la muestra, mayor de este periodo de tiempo refrigerarlas a una temperatura de 2 a 8° C menor de 14 días, y mayor tiempo congelar el suero o plasma a -20° C.
- No usar muestras fuertemente hemolizadas y lipémicas. (DI PC-BS INS 23 V1 Criterios de aceptación y rechazo de muestras biológicas área de trabajo banco de sangre).

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

14.1 Fase Pre analítica.

- Registro y Recepción del Donante.

  Ver DI PC-BS PRO 05.

  Toma de Muestra

  Ver Manual de Toma de muestra DI PC-PC MAN 05.

  Ver Procedimiento pre-analítico de Banco de Sangre DI PC-BS PRO 05.

14.2 Fase Analítica.

Procedimiento.

- Precisa únicamente de la carga de las muestras y de los reactivos.
- Todos los reactivos y muestras son identificados mediante código de barras.
- Para el procedimiento, realizar la prueba de acuerdo al manual del usuario del equipo automatizado.

Calibración y Control.

- DI PC-BS INS 21 Programa de Calibraciones Inmunoserología.
- DI PC-BS INS 24 Control de Calidad Interno Independiente de Inmunoserología.

- DI PC-BS INS 25 Control de Calidad Interno Dependiente de Inmunoserología.
- DI PC-BS INS 20 Programa de Control de Calidad Externo Inmunoserología.

14.3 Fase Post-analítica.

- Digitación y Validación del Resultado
- Grupo de Trabajo de Inmunoserología realiza la digitación de resultado y su respectiva validación según DI PC-BS INS 19 Validación de Resultados de análisis Inmunoserología y DI PC-BS PRO 06.

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA.

15.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica en:

- DI PC-BS INS 01 Conservación y uso de reactivos.
- DI PC-BS INS 24 Control de calidad interno independiente de inmunoserología.
- DI PC-BS INS 25 Control de calidad interno dependiente de inmunoserología.
- DI PC-BS INS 19 Validación de resultados de análisis inmunoserologia.
- DI PC-BS INS 20 Programa de control de calidad externo de inmunoserología.

15.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos en:

- DI PC-BS FOR 48 Plan de mantenimiento preventivo de equipos.
- DI PC-BS FOR 49 Ficha técnica del equipo.
- DI PC-BS FOR 25 Control de temperatura.

15.3 El Instructivo "Validación del Proceso de Prestación del Servicio" (DI PC-AC INS 02) determina las actividades para su implementación y mantenimiento.

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS.

16.1 Rangos de valores a informar:

- Sub análisis 1: Chagas.
- Numérico: 0 a ... (Resultado numérico)
- Texto: Reactivo y No Reactivo o Indeterminado.

16.2 Rangos de alarma:

- Sub análisis 1: Chagas
- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.3 Intervalos de referencia:

- Sub análisis 1: Chagas.
- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

XVII. CONTROL DE REGISTROS.

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO)USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 08	Formato de Informe de Resultados de Análisis.	Registro Electrónico-base de Datos INEN (Permanente)/ No aplica.	Encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre.	Permanente.
DI PC-BS REG 40	Sistema Informático INEN Modulo Banco de Sangre (SISINEN)	Base de Datos INEN (Permanente) / NO APLICA.	Director de la Oficina de Informática.	Permanente
DI PC-BS REG 34	Formato de Sistema Informático de laboratorio LABCORE INEN.	Base de Datos INEN (Permanente) / NO APLICA.	Director de la Oficina de Informática.	Permanente

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- Wilson,D. (2009) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. N° de edición 5. Editorial US Government Printing Office. Washington, DC.
- Asamoah, B. (2005). Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. N° de edición 3. Editorial OMS. Ginebra.
- Callihan, D. (2014). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline- N° de edición 4. CLSI Document M29-A4. Editorial Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI). Wayne, PA: USA.
- McEnroe, R. (2014). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline. NCCLS Document EP5-A2. N° de edición 2. Editorial National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne,PA: USA.
- Carey, R. (2014). User verification of performance for Precision and Estimation of Bias. Approved Guideline CLSI Document EP 15-A3. N° de edición 3. Editorial Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Wayne, PA: USA.

XIX. ANEXOS.

19.1 Lista de distribución.

- Soporte Informático: Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Soporte papel: Área de Trabajo Gestión de la Calidad original.

19.2 Control de cambios y mejoras.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CHAGAS V. 03

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA / ÁREA DE TRABAJO DE BANCO DE SANGRE

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1- 6	Se modifica secuencia de versión por cambio de nuestro SGC a ISO 9001: 2015. Se toma como versión base DI PC-BS PNT 14 V06 del SGC ISO 9001: 2008.	21/11/2017	M.C. Daniel Aguilar Rivera
02	1	Por mejora continua se modifica los siguiente: - Se elimina "dos puntos" del título y se elimina "anti-trypanosoma cruzy ()". - Ítem 1 y el ítem 2 se elimina "anti-trypanosoma cruzy ()". - Ítem 3 en el párrafo 3 se cambia "grupo de trabajo" por "Grupo de Trabajo", párrafo 1 y 2 se corrige proceso por procedimiento y se elimina "emitir resultados", esto está descrito en el DI PC-BS PRO 06.	21/05/2019	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva.
02	2	Por mejora continua se modifica los siguiente: - Párrafo 1 se cambia AT por Área de Trabajo. - Ítem 6 se elimina todos los párrafos y se añade 4 párrafos. - Ítem 7 se elimina todos los párrafos y se añade 3 párrafos.	21/05/2019	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva.
02	3	Por mejora continua se modifica los siguiente: - Ítem 8 en párrafo 2 se cambia "18 a 25° C" por "15 a 30° C". - Ítem 9 se elimina todos los párrafos y se añade 9.1 con 7 párrafos, 9.2 con 2 párrafos y 9.3 con 1 párrafo. - Ítem 10 se añade el párrafo 5.	21/05/2019	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CHAGAS V. 03

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA / ÁREA DE TRABAJO DE BANCO DE SANGRE

02	4	Por mejora continua se modifica los siguiente: - Sub ítem 11.1 se añade "Ver DI PC-BS MAN 05 " - Sub ítem 11.3 en el párrafo 2 se elimina "oxalato potásico, el ACD, CPD y CPDA". - Sub ítem 11.4, se cambia párrafo 1. Se añade párrafo 2 "(DI PC-BS INS 23 V1 CRITERIOS DE ACEPTACION Y RECHAZO DE MUESTRAS BIOLOGICAS AREA DE TRABAJO DE BANCO DE SANGRE)". - Ítem 12 se añade nombre del manual de usuario. - Ítem 13 se elimina todos los párrafos y se añade 5 párrafos.	21/05/2019	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva.
02	5	Por mejora continua se modifica los siguiente: - Ítem 14 en los párrafos 2, 3,4, 5,6, 7, 9,10 y 11 se elimina "V1". En el párrafo 3 se corrige "DI PC-BS INS 10 por "DI PC-BS INS 24, y en el párrafo 4 se corrige "DI PC-BS INS 17 por "DI PC-BS INS 25, porque no correspondían al instructivo mencionado. - Ítem 15 se elimina los párrafos y se añade párrafo 2,3 Y 4.	21/05/2019	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CHAGAS V. 03

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA / ÁREA DE TRABAJO DE BANCO DE SANGRE

02	6	Por mejora continua se modifica los siguiente: - Ítem 17 Control de Registro, en DI PC-BS REG 08, en el Nombre del Registro se corrige "Resultados de Inmunohematología" por "Formato de informe de resultados de análisis"; en Responsable de Protección se elimina "Laboratorio". - En segundo código de identificación se cambia "PC" por "BS", y en nombre del registro se cambia "laboratorio" por "INEN Modulo Banco de Sangre", se coloca entre paréntesis (SISINEN BS). - En el tercer código de identificación se cambia "PC" por "BS" se añade "Formato de", y se añade INEN.	21/05/2019	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva.
02	7	Por mejora continua se modifica los siguiente: - Ítem 18 Referencias Bibliográficas, se elimina el párrafo 1 y se añade 5 párrafos. - Ítem 19 el anexo 1 se cambia por 19.1, se cambia el anexo 2 por 19.2. En la tabla de control de cambios se cambia "revisión número" por "versión", se cambia "la modificación" por "elaboración (actualización), y modificación por "elaboración (actualización).	21/05/2019	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva.
03	1-9	- Se modifica con formatos estandarizados según DA N° 01-2019-INEN-DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas".	29/01/2020	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; ANTIGENOS DE ERITROCITOS V. 02

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA / ÁREA DE TRABAJO BANCO DE SANGRE

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; ANTÍGENOS DE ERITROCITOS.

I. OBJETIVO.

Estandarizar el protocolo utilizado para el análisis de tipificación de Sangre; antígenos de eritrocitos, que son los fenotipos Duffy, Kidd, MNS y LUTHERAN, como parte de los procedimientos obligatorios establecidos por el PRONAHEBAS.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS.

- Código CPMS: 86905.
- Código Tarifario Institucional: 250949.

III. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar la tipificación de sangre; antígenos de eritrocitos, que son los fenotipos Duffy, Kidd, MNS, y LUTHERAN de donantes y pacientes, en el Área de Trabajo Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES:

- Médico Patólogo Clínico/Hematólogo, encargado del Área de Trabajo de Banco de Sangre: Supervisa el proceso y emite los resultados de análisis de Banco de Sangre.
- Médico Patólogo Clínico/Hematólogo, asistente del Área de Trabajo Banco de Sangre: Supervisa el proceso y emite los resultados de análisis del Área de Trabajo de Banco de Sangre.
- Tecnólogo Médico del Área de Trabajo de Banco de Sangre programado en el grupo de trabajo de Inmunohematología: Realiza el análisis de laboratorio en muestra biológica.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS:

- Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)
- Documento interno controlado: Documento en formato electrónico declarado en el Sistema Electrónico Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) con alcance de certificación del Equipo Funcional Patología Clínica (EFPC). Todo documento en formato papel esta fuera del control del SGC y el responsable del procedimiento (Director Ejecutivo del Departamento de Patología, coordinador del EFPC y encargado de área de trabajo) deben controlar su uso apropiado para dar

conformidad al requisito 7.5, (Información documentada), de la Norma Internacional ISO 9001: 2015.

VI. LINEAMIENTOS:

- El presente análisis se ejecuta de acuerdo a las normativas del PRONAHEBAS.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Prueba pre transfusional selectiva a pacientes y donantes.
- Verificar el grupo sanguíneo del receptor y el paquete globular.
- La resolución de casos discrepantes es responsabilidad del Médico Patólogo Clínico/Hematólogo del área y del Tecnólogo Médico a cargo del área.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Las transfusiones se realizan con sangre compatible con respecto a los grupos ABO y RhD; en algunos casos también se tienen en cuenta los fenotipos Rh y Kell. Generalmente no se consideran antígenos de otros grupos sanguíneos. No obstante, cuando existe un anticuerpo clínicamente significativo, debe utilizarse sangre fenotipada que no exprese el antígeno correspondiente. En esos casos resulta muy ventajoso poder disponer de sangre de donante fenotipada para la mayoría de los antígenos clínicamente significativos.

El sistema Duffy comprende 5 antígenos que se encuentran; de los antígenos de este sistema los antígenos Fya y Fyb son los de mayor importancia clínica.

El anti Fya y Fyb, es el resultado de la exposición previa al antígeno presente en los glóbulos rojos. Se ha descrito el antígeno Fya como un problema inmunogénico, ya que a pesar de presentarse en el 65% de las personas caucásicas, el anti Fya es encontrado solamente en un pequeño porcentaje de pacientes transfundidos.

Los anticuerpos anti-Jk^a y anti-Jkb no son comunes y en general se encuentran en suero con mezclas de anticuerpos. Ellos son habitualmente del subtipo IgG1 e IgG3, aunque algunos tienen también parcialmente IgG2, IgG4, o IgM. Alrededor del 50% de los anticuerpos anti-Jk^a y anti-Jkb fijan complemento. Los anticuerpos del sistema Kidd son a menudo difíciles de detectar. Algunos aglutinan directamente a las células antígenas positivas, pero con una débil intensidad de reacción de aglutinación.

Frecuentemente puede ser necesario emplear la prueba de antiglobulina indirecta para detectar a estos anticuerpos débiles, así como el uso de eritrocitos tratados con enzimas. Los anticuerpos del sistema Kidd son peligrosos, ya que pueden causar Reacción hemolítica postransfusional aguda y severa. También son una causa muy común de Reacción hemolítica postransfusional tardía, probablemente porque estos anticuerpos a menudo no son detectados en las pruebas de compatibilidad por su tendencia a caer en niveles indetectables o muy bajos en el plasma.

Los antígenos S y s del sistema MNS son los más importantes. Son generalmente anticuerpos IgG reactivos a una temperatura de 37 C. Se los ha implicado en casos de reacción hemolítica pos transfusional y han sido responsables de enfermedad hemolítica feto neonatal severa y fatal. El auto Anti S ocasiona anemia hemolítica autoinmune.

Los anticuerpos del Sistema Lutheran han sido generalmente implicados sólo en una Reacción hemolítica postransfusional leve y no han causado enfermedad hemolítica feto neonatal severa. Los anticuerpos anti-Lu^a pueden aparecer naturalmente" o ser de origen inmune, y a menudo son IgM pero también pueden ser IgG e IgA. Son generalmente reactivos por aglutinación directa de glóbulos rojos Lu(a+) pero a menudo también reaccionan en una prueba de antiglobulina indirecta. Los anticuerpos dirigidos contra otros antígenos del Sistema Lutheran son más frecuentemente IgG y reaccionan mejor en Prueba de antiglobulina indirecta.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Para realizar el análisis es necesario cumplir con lo siguiente:

- El Coombs directo debe ser negativo
- El tiempo de transfusión de glóbulos rojos del paciente debe haber sido por lo menos hace dos meses.
- Tener conocimiento si el paciente ha sido sometido a un trasplante.

Prueba que permite realizar un perfil antigénico completo de antígenos.

La tarjeta gel "ID-Antigen Profile I" es apta para la determinación de los antígenos P1 (P1), Le(a) (LE1), Le(b) (LE2), Lu(a) (LU1) y Lu(b) (LU2), la tarjeta "ID-Antigen Profile II" para los antígenos k (KEL2), Kp(a) (KEL3), Kp(b) (KEL4), Jk(a) (JK1) y Jk(b) (JK2) y la tarjeta "ID-Antigen Profile III" para los antígenos M (MNS1), N (MNS2), S (MNS3), s (MNS4), Fy(a) (FY1) y Fy(b) (FY2).

En las tarjetas "ID-Antigen Profile I + II" las suspensiones de gel contienen el anticuerpo correspondiente, y sólo requieren la adición de la suspensión de eritrocitos (en diluente 1). En la tarjeta "ID-Antigen Profile III", los primeros 2 microtubos contienen gel neutro y los últimos 4 gel con reactivo antiglobulina humana (AGH) poliespecifica: El anticuerpo correspondiente (antisueros de prueba adaptados especialmente para el sistema) se añaden después de añadir la suspensión de eritrocitos (en diluente 2).

Método Automatizado:

Es el proceso de test de inmunohematología mediante microtécnica de aglutinación en gel que contiene antisuero específico.

El procedimiento es totalmente automatizado donde luego de ingresar las muestras correctamente rotuladas con código de barras, el equipo realizará una dilución al 5% en Diluente 1 y dispensará 10 ul en las tarjetas ID-Antigen profile I/II, centrifugará por 10 min y realizará la lectura.

Para las tarjetas ID-Antigen profile III realizará una suspensión al 0.8% en diluente 2, luego dispensará 50 ul a cada microtubo y añadirá 50 ul de los sueros de prueba ID a cada microtubo luego incubará por 10 min. A temperatura ambiente, centrifugará y realizará la lectura.

Los hematíes no sensibilizados, en la fase de centrifugación de la prueba, forman un "punto" o "botón" en la base del microtubo, en tanto que aquellos que hayan sido aglutinados se distribuirán a lo largo de la columna de gel.

A través de su software la imagen y el patrón de lectura son almacenadas para la gestión de datos e interpretación de resultados.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: Intermedia Alta, ver Manual de bioseguridad (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25°.

X. EQUIPAMIENTO:

10.1 EQUIPOS.

a. **Fase Pre-analítico:**

- Impresora láser blanco y negro 52 PPM.
- Impresora de Código de barras térmica 102 mm/seg.
- Monitor plano de 20 in.
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 Ghz.
- Teclado Keyboard con puerto USB.
- Mouse óptico con puerto USB.

b. **Fase Analítica:**

- Equipo Automatizado de Inmunohematología.
- Centrifuga para 16 tubos.
- Conservadora de reactivos 2° - 8°C.

c. **Fase Post-analítico:**

- Monitor plano de 20 In.
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 Ghz.
- Teclado Keyboard con puerto USB.

- Mouse óptico con puerto USB.
- Impresora láser blanco y negro 52 ppm.

10.2 MOBILIARIO.

a. Fase Pre- analítico.

- Silla giratoria de metal tipo cajero.
- Estante de melamina.
- Módulo de melamina para computadora.

Toma de muestra:

- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal.
- Silla fija de metal con brazos.
- Termohigrómetro digital.

b. Fase Analítica.

- No aplica.

c. Fase post-analítica.

- Módulo de melamina para computadora
- Silla fija de metal con brazos.

10.3 INSTRUMENTAL.

a. Fase Analítica.

- Micropipeta volumen variable 10 – 100 uls.
- Micropipeta volumen variable 100 – 1000 uls.

XI. SUMINISTROS.

11.1 INSUMOS Y MATERIAL MÉDICO.

a. Línea de Bioseguridad.

- Clorhexidina Gluconato + cetrimida 4G/100 ml +15 G/ ml Jabón 1 Gal.
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L.
- Gorro descartable de cirujano.
- Guante de nitrilo talla M.
- Jabón germicida líquido x 500 ml.
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues.

- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas.

b. Fase Pre- analítico.

- Bolígrafo (lapicero) de tinta liquida punta fina color azul.
- Etiqueta autoadhesiva de papel 5.7 cm x 3.2 cm.
- Cinta de cera para impresora térmica de 110 Mm x 74M
- Papel bond 75 g tamaño A4.
- Toner para impresora Hp Laser jet 4515N.

Toma de muestra:

- Aguja para extracción de sangre al vacío 21 G x 1 IN.
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 500 ml.
- Algodón hidrófilo x 500 g.
- Chaqueta de drill manga corta para dama talla S color celeste.
- Chaqueta de drill manga corta unisex.
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 950 ml.
- Esparadrapo antialérgico de papel 2.5 cm x 9.1 m.
- Etiqueta autoadhesiva de papel 5.7 cm x 3.2 cm.
- Gel antibacterial para manos x 1 L aprox.
- Guante para examen descartable talla S x 100 unidades.
- Jabón germicida liquido x 800 ml.
- Lentes protectores de policarbonato.
- Mandilón descartable talla M.
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues.
- Pantalón drill talla S color celeste
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Tubo plástico 3 ml para extracción al vacío con EDTA.

c. Fase Analítica: Reactivos.

- Kit para tipificación de fenotipo ampliado eritrocitario.
- Chaqueta de drill manga corta para dama talla S color celeste.
- Chaqueta de drill manga corta unisex.

- Gel antibaterial para manos x 1 L aprox.
- Guante para examen descartable talla S x 100 unidades.
- Jabón germicida líquido x 800 ml.
- Lentes protectores de policarbonato.
- Mandilón descartable talla M.
- Pantalón drill talla S color celeste
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.

d. Fase Post Analítico.

- Bolígrafo (lapicero) de tinta liquida punta fina color azul.
- Papel bond 75 g tamaño A4.
- Grapas 26/6 x 5000
- Sello autoentintable circular de 20 mm aprox.
- Tinta para tampón x 30 ml aproximadamente, color azul
- Tampón con cubierta de plástico tamaño chico color azul.
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio.
- Toner para impresora Hp Laser jet 4515N.
- Cuaderno empastado rayado tamaño A5 x 200 hojas.
- Mica portapapeles tamaño A4.
- Forro plástico transparente tamaño A4 x 5m.

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS.

12.1 Servicios Técnicos.

Mantenimiento preventivo de Equipamiento:

- Equipo automatizado de inmunohematologia (comodato, proveedor lo realiza).
- Equipo de Aire acondicionado.

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono.

XIII. MUESTRA.

13.1 Obtención de la muestra:

- Punción venosa.

Ver DI PC-PC MAN 05.

13.2 Sistema biológico.

- Sangre total anticoagulada.
- Unidades de glóbulos rojos.

13.3 Recipiente.

- Para Sistema Biológico sangre total anticoagulada, utilizar tubo al vacío con anticoagulantes como el EDTA.

13.4 Conservación y manejo.

- Mantener en lugar libre de humedad y calor.
- Las muestras guardadas en refrigeración (2°C a 8°C) pueden ser utilizadas dentro de las 24 horas de extraídas.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

14.1 Fase Pre-analítica.

Registro y Recepción de muestra del Paciente.

- La toma de muestra es realizada por el personal del Área de Trabajo Toma de muestra. Ver Manual de toma de muestra DI PC-PC MAN 05.

14.2 Fase Analítica.

Procedimiento

- Precisa únicamente de la carga de las muestras y de los reactivos.
- Todos los reactivos y muestras son identificados mediante código de barras.
- Para el procedimiento, realizar la prueba de acuerdo al manual del usuario del equipo automatizado de Inmunohematología.
- Ver DI PC-BS INS 22 Control de calidad interno en Inmunohematología.

14.3 Fase Post-analítica.

Digitación y validación del resultado.

- Grupo de trabajo de Inmunohematología realiza la digitación de resultado y su respectiva validación según DI PC-BS PRO 06.

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA.

15.1 Ver Procedimiento de Gestión de calidad analítica.

- DI PC-BS INS 01 Conservación y uso de reactivos.
- DI PC-BS INS 18 Control de stock de reactivos.
- DI PC-BS INS 22 Control de calidad interno en inmunohematología.

15.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

- DI PC-BS FOR 48 Plan de mantenimiento preventivo de equipos.
- DI PC-BS FOR 49 Ficha técnica del equipo.
- DI PC-BS FOR 25 Control de temperatura.

15.3 El Instructivo "Validación del proceso de prestación del servicio" (DI PC-AC INS 02) determina las actividades para su implementación y mantenimiento.

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS.

16.1 Rangos de valores a informar.

- Sub análisis 1: Fenotipo Duffy, Kidd, MNS y Lutheran.
- Numérico: No aplica.
- Texto: Negativo o Positivo (describir el antígeno identificado).

16.2 Rangos de alarma.

- Sub análisis 1: Fenotipo Duffy, Kidd, MNS y Lutheran.
- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.3 Intervalos de referencia.

- Sub análisis 1: Fenotipo Duffy, Kidd, MNS y Lutheran.
- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

XVII. CONTROL DE REGISTROS.

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO)USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 08	Formato de Informe de resultados de análisis	Registro Electrónico –Base de Datos INEN/ (Permanente) / NO APLICA	Encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre	Permanente
DI PC-BS REG 40	Sistema informático INEN Modulo Banco de Sangre (SISINEN BS)	Base de Datos INEN (Permanente) / NO APLICA	Director de la Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Formato resultados Laboratorio Clínico, Hematología, Banco de Sangre y Bioquímica.	Base de Datos INEN (Permanente) / NO APLICA	Director de la Oficina de Informática.	Permanente

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- Linares JG. Inmunohematología y transfusiones, principios y procedimientos. 1ra ed. Caracas: CA, 1986.Pp: 126-132.
- Richard H. Walker, MD, Manual técnico AABB EDICIÓN 17, Bethesda, Maryland, 2014, CAPÍTULO 15 pág. 256-259.
- Lapierre, Y., Rigal,D., Adam, J. et al.: The gel test; Anew way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.

XIX. ANEXOS.

19.1 Lista de distribución.

- Soporte informático: sistema documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Soporte papel: Área de trabajo Gestión de la Calidad original.

19.2 Control de cambios y mejoras.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; ANTIGENOS DE ERITROCITOS V. 02

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA / ÁREA DE TRABAJO BANCO DE SANGRE

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1-7	-Se modifica secuencia de versión por cambio de nuestro SGC a ISO 9001: 2015.	21/11/2017	M.C. Daniel Aguilar Rivera.
02	1-8	-Se modifica con formatos estandarizados según DA N°01-2019-INEN-DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas".	29/01/2020	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS PARA HTLV I – II.

I. OBJETIVO.

Estandarizar el análisis en la detección de anticuerpos para el virus T- Linfotrópico humano de tipo I y tipo II (HTLV I-II) como parte de los estudios obligatorios establecidos por PRONAHEBAS, que se deben de realizar obligatoriamente a los donantes de sangre para la detección de enfermedades transmisibles por transfusión.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS.

- Código CPMS 86688. Código CPMS aprobado mediante Reunión de Juicio Expertos (MINSA): 80095.01
- Código tarifario institucional: 250928.

III. ALCANCE.

El presente documento se emplea para la detección de anticuerpos para HTLV I-II en el Área de Trabajo Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES.

- Médico Patólogo Clínico/Hematólogo encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre: Supervisa el procedimiento de análisis Banco de Sangre.
- Médico Patólogo Clínico/Hematólogo asistente del Área de Trabajo de Banco de Sangre: Supervisa el procedimiento de análisis Banco de Sangre.
- Tecnólogo Médico del Área de Trabajo de Banco de Sangre programado en el grupo de trabajo de Inmunoserología: Realiza el análisis de laboratorio en muestra biológica.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS.

- Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)
- Documento interno controlado: Documento en formato electrónico declarado en el Sistema Electrónico Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) con alcance de certificación del Equipo Funcional Patología Clínica (EFPC). Todo documento en formato papel esta fuera del control del SGC y el responsable del procedimiento (Director Ejecutivo del Departamento de Patología, coordinador del EFPC y encargado del Área de Trabajo) deben controlar su uso apropiado para dar conformidad al requisito 7.5, (Información documentada), de la Norma Internacional ISO 9001: 2015.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS PARA HTLV I - II V.03

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA / ÁREA DE TRABAJO BANCO DE SANGRE

VI. LINEAMIENTOS.

- El presente PNT se alinea a las normativas emitidas por el PRONAHEBAS.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con médico Patólogo Clínico/Hematólogo asistente o médico Patólogo Clínico/Hematólogo encargado del Área de Trabajo de Banco de Sangre.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos Patólogo Clínico/Hematólogo del área. Previo reporte de No conformidad.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA.

El HTLV-I y el HTLV-II son retrovirus humanos de tipo C estrechamente relacionados. El HTLV-I se ha asociado etiológicamente con neoplasias y diversos trastornos neurológicos desmielinizantes, entre los que incluyen: Leucemia de células T del adulto (ATL), paraparesia espástica tropical (TSP) y mielopatia asociada al HTLV-(HAM), artritis y dermatitis infecciosa. La asociación del HTLV-II con la patogénesis de la leucemia no está establecida; no obstante, existen indicios que los relacionan con una enfermedad neurodegenerativa semejante a HAM/TSP y en ocasiones con enfermedades linfoproliferativas.

La infección por HTLV-I es endémica en el sur de Japón, en el Caribe, en algunas zonas de África, en América Central y Sudamérica y se ha detectado también en Melanesia y en el Centro y en el Norte de Australia,mientras que el HTLV-II es endémico entre poblaciones de indígenas amerindios. Tanto el HTLV-I como el HTLV-II se distribuyen por todo el mundo entre poblaciones claves expuestas a un alto riesgo de contraer infecciones, tales como drogodependientes por vía intravenosa, profesionales del sexo y pacientes de clínicas para el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual. El HTLV-I y el HTLV-II se transmiten por contacto sexual, por transfusión al exponerse a hemoderivados infectados o por el uso de drogas por vía intravenosa o por infección por vía perinatal durante la lactancia. La detección de los anticuerpos frente al HTLV-I y frene al HTLV-II sirve como ayuda en el diagnóstico de infecciones por HTLV y para garantizar la seguridad de las reservas de sangre.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA.

El ensayo es un inmunoanálisis de 2 pasos para la detección cualitativa de anticuerpos frente al HTLV-I y al HTLV-II en suero y plasma humanos, que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex.

Se combinan la muestra y el diluyente de ensayo. Se combinan una alícuota de la muestra pretratada y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de HTLV-I/ HTLV-II en una nueva cubeta de reacción. Los anticuerpos anti- HTLV-I/HTLV-II presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de péptido sintético HTLV-I/HTLV-II y de antígeno (recombinante) HTLV-II.

Después del lavado, los conjugados [péptido sintético HTLV-I/HTLV-II y antígeno (recombinante) HTLV-I] marcados con acridinio se unen a los anticuerpos anti- HTLV-I/HTLV-II. Las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre los anticuerpos anti HTLV- I/HTLV-II presentes en la muestra y las URLs detectadas por el sistema óptico.

La región inmunodominante de gp21 es 100% idéntica entre el genoma vírico del HTLV-I y del HTLV-II, y la homología total entre las dos proteínas gp21 es de un 86%. La homología además entre los dos péptidos gp46 es de un 65% y, por tanto, los inusuales reactivos seleccionados [péptidos sintéticos (gp 46) y antígenos recombinantes (gp21) en este ensayo son capaces de detectar simultáneamente anticuerpos para HTLV-I y HTLV-II.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES.

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad, 7.2.3 BSL 1: Intermedia alta. Ver Manual de Bioseguridad (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 15 a 30ºC.

X. EQUIPAMIENTO.

10.1 EQUIPOS.

a. **Fase Pre-analítico.**

<u>Registro y Recepción del donante:</u>

- Impresora láser blanco y negro 52 PPM.
- Impresora de código de barras térmica 102 mm/seg.
- Monitor plano de 20 In.
- Unidad Central de Proceso CPU de 3.1 Ghz
- Teclado Keyboard con puerto USB.
- Mouse óptico con puerto USB.

<u>Toma de muestra.</u>

- Monitor plano de 20 In
- Unidad Central de Proceso CPU de 3.1 Ghz
- Teclado Keyboard con puerto USB.
- Mouse óptico con puerto USB.
- Lectora de Código de barras.

b. **Fase Analítica.**

- Equipo de Inmunoserología Automatizado.

- Destilador de agua.
- Equipo para aire acondicionado tipo doméstico de 24000 BTU tipo piso techo.
- Centrifuga para 16 tubos.
- Conservador de reactivos 2° -8° C.

c. **Fase Post-analítico**.

- Lectora de códigos de barra.
- Computadora con Monitor LCD de 18.5 In.
- Impresora láser.
- Termohigrómetro digital.
- Mouse óptico con puerto USB.

10.2 MOBILIARIO.

a. **Fase Pre- analítico**.

- Silla giratoria de metal tipo cajero.
- Estante de melamina
- Módulo de melamina para computadora.

Toma de muestra:

- Módulo de melamina para computadora.
- Silla fija de metal con brazos.
- Mesa metálica de uso médico y quirúrgico.
- Mesa de metal.
- Silla fija de metal con brazos.
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal.

b. **Fase Analítica**

- Mesa de metal de acero inoxidable.
- Silla fija de metal con brazos.

c. **Fase post-analítica**.

- Estante de melamina.
- Silla fija de metal con brazos.
- Módulo de melamina para computadora.

10.3 INSTRUMENTAL

a. **Fase Analítica**.

- Micropipeta volumen variable 10 – 100 uls.

- Micropipeta volumen variable 100 – 1000 uls.

XI. SUMINISTROS.

11.1 INSUMOS Y MATERIAL MÉDICO.

a. Línea de Bioseguridad.

- Clorhexidina Gluconato + Cetrimida 4G/100 ml +15 G/ ml Jabón 1 Gal.
- Contenedor de plástico de Bioseguridad Portátil de 4.73 L.
- Gorro descartable de cirujano.
- Guante de Nitrilo Talla M.
- Jabón germicida Liquido x 500 ml.
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues.
- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas.

b. Fase Pre- analítico.

- Bolígrafo (lapicero) de tinta liquida punta fina color azul.
- Etiqueta autoadhesiva de papel 5.7 cm x 3.2 cm
- Cinta de cera para impresora térmica de 110 Mm x 74M
- Papel bond 75 g tamaño A4.
- Toner para impresora Hp Laser jet 4515N.

Toma de muestra:

- Aguja para extracción de sangre al vacío 21 G x 1 IN.
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 500 ml.
- Algodón hidrófilo x 500 g.
- Chaqueta de drill manga corta para dama talla S color celeste.
- Chaqueta de drill manga corta Unisex
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 950 ml.
- Esparadrapo antialérgico de papel 2.5 cm x 9.1 m.
- Etiqueta autoadhesiva de papel 5.7 cm x 3.2 cm.
- Gel antibaterial para manos x 1 L aprox.
- Guante para examen descartable talla S x 100 unidades.
- Jabón germicida liquido x 800 ml.
- Mandilón descartable talla M.
- Pantalón drill talla S color celeste.

- Tubo plástico 6 ml para extracción al vacío sin aditivo

c. **Fase Analítica.**

- Anticuerpo Anti HTLV I-II método quimioluminiscencia
- Tips azul 100 ul – 1000 uls. X 100
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Criovial de polipropileno 2.0 ml x 1000.
- Lentes protectores de policarbonato.
- Guante para examen descartable talla S x 100 unidades.
- Chaqueta de drill manga corta para dama talla S color celeste.
- Chaqueta de drill manga corta unisex.
- Gel antibaterial para manos x 1 L aprox.
- Jabón germicida líquido x 800 ml.
- Mandilón descartable talla M.
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues.
- Pantalón drill talla S color celeste
- Plumón de tinta indeleble punta fina.

d. **Fase Post Analítico.**

- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul.
- Papel bond 75 g tamaño A4.
- Grapas 26/6 x 5000.
- Sello autoentintable circular de 20 mm aproximadamente.
- Tinta para tampón x 30 ml aproximadamente, color azul.
- Tampón con cubierta de plástico tamaño chico color azul.
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio.
- Toner para impresora Hp Laser jet 4515N.
- Cuaderno empastado rayado tamaño A5 x 200 hojas.
- Mica portapapeles tamaño A4.
- Forro plástico transparente tamaño A4 x 5m.

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS.

12.1 SERVICIOS TÉCNICOS.

Mantenimiento preventivo de Equipamiento:

- Equipo automatizado de inmunohematología (comodato, proveedor lo realiza).
- Equipo de Aire acondicionado.

12.2 **SERVICIOS PÚBLICOS.**

- Agua.
- Luz.
- Teléfono.

XIII. MUESTRA.

13.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA.

- Sangre venosa.

13.2 SISTEMA BIOLÓGICO.

- Suero.
- Plasma.

13.3 RECIPIENTE.

- Para sistema biológico suero, utilizar tubo con o sin gel y con activador de coágulo.
- Para sistema biológico plasma, utilizar anticoagulantes como el citrato sódico, EDTA, heparina sódica o de litio.

13.4 CONSERVACIÓN Y MANEJO.

- Conservación a temperatura ambiente hasta 72 horas de obtenida la muestra, mayor de este periodo de tiempo refrigerarlas a una temperatura de 2 a 8° C menor de 14 días, y mayor tiempo congelar el suero o plasma a -20° C.
- No usar muestras fuertemente hemolizadas o lipémicas. (DI PC-BS INS 23 Criterios de aceptación y rechazo de muestras biológicas Área de Trabajo Banco de Sangre).

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

14.1 FASE PRE-ANALÍTICO

Registro y Recepción del Donante.

- Ver DI PC-BS PRO 05.

Toma de Muestra

- Ver Manual de Toma de muestra DI PC-PC MAN 05.
- Ver Procedimiento pre-analítico de Banco de Sangre DI PC-BS PRO 05.

14.2 FASE ANALÍTICA.

Procedimiento

- Precisa únicamente de la carga de las muestras y de los reactivos.
- Todos los reactivos y muestras son identificados mediante código de barras.
- Para el procedimiento, realizar la prueba de acuerdo al manual del usuario del equipo automatizado.

Calibración y Control.

- Ver DI PC-BS INS 21 Programa de calibraciones inmunoserología.
- DI PC-BS INS 24 Control de calidad interno independiente de inmunoserología.
- DI PC-BS INS 25 Control de calidad interno dependiente de inmunoserología.
- DI PC-BS INS 20 Programa de control de calidad externo inmunoserología.

14.3 FASE POST-ANALÍTICO.

Digitación y validación del Resultado

- Grupo de trabajo de Inmunoserología realiza la digitación de resultado y su respectiva validación según DI PC-BS INS 19 Validación de resultados de análisis Inmunoserología y DI PC-BS PRO 06.

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA.

15.1 Ver procedimiento de gestión de calidad analítica.

- DI PC-BS INS 01 Conservación y uso de reactivos.
- DI PC-BS INS 24 Control de calidad interno independiente de inmunoserología.
- DI PC-BS INS 25 Control de calidad interno dependiente de inmunoserología.
- DI PC-BS INS 19 Validación de resultados de análisis inmunoserología.
- DI PC-BS INS 20 Programa de control de calidad externo de inmunoserología.
- DI PC-BS INS 21 Programa de calibraciones inmunoserología.

15.2 Ver procedimiento de mantenimiento de equipos.

- DI PC-BS FOR 48 Plan de mantenimiento preventivo de equipos.
- DI PC-BS FOR 49 Ficha técnica del equipo.
- DI PC-BS FOR 25 Control de temperatura.

15.3 El Instructivo "Validación del proceso de prestación del servicio" (DI PC- AC INS 02) determina las actividades para su implementación y mantenimiento.

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS.

16.1 Rangos de valores a informar:

- Sub análisis 1: HTLV I - II.
- Numérico: 0 a.... (Resultado numérico)
- Texto: Reactivo, No reactivo e Indeterminado.

16.2 **Rangos de alarma:**

- Sub análisis 1: HTLV I - II
- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.3 **Intervalos de referencia:**

- Sub análisis 1: HTLV I - II.
- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

XVII. CONTROL DE REGISTROS.

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO)USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 08	Formato de Informe de Resultados de Análisis.	Registro Electrónico – Base de Datos INEN / (Permanente)	Encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre.	Permanente
PC-BS REG 40	Sistema informático INEN Modulo Banco de Sangre (SISINEN BS).	Base de Datos INEN (Permanente)/ NO APLICA.	Director de la Oficina de Informática.	Permanente
DI PC-BS REG 34	Formato de Sistema informático de laboratorio LABCORE INEN.	Base de Datos INEN (Permanente) / NO APLICA.	Director de la Oficina de Informática.	Permanente

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- Asamoah, B. (2005). Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. N° de edición 3. Editorial OMS. Ginebra.

- Callihan, D. (2014). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline- N° de edición 4. CLSI Document M29-A4. Editorial Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI). Wayne, PA: USA.
- McEnroe, R. (2014). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline. NCCLS Document EP5-A2 N° de edición 2. Editorial National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne,PA: USA.

XIX. ANEXOS.

19.1 Lista de distribución.

- Soporte informático: Sistema documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Soporte papel: Área de trabajo Gestión de la Calidad original.

19.2 Control de cambios y mejoras.

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁG.	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1-7	Se modifica secuencia de versión por cambio de nuestro SGC a ISO 9001: 2015. Se toma como versión base DI PC-BS PNT 12 V06 del SGC ISO 9001: 2008.	21/11/2017	M.C. Daniel Aguilar Rivera.
02	1	Por mejora continua se modifica los siguiente: - Se elimina "dos puntos" del título, y se añade en encabezado y en título "para". - ÍTEM 1 y el ÍTEM 2 se cambia "frente al virus" por "para" - ÍTEM 3 en el párrafo 3 se cambia "grupo de trabajo" por "Grupo de Trabajo", párrafo 1 y 2 se corrige proceso por procedimiento y se elimina "emitir resultados", esto está descrito en el DI PC-BS PRO 06.	21/05/2019	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva.
02	2	Por mejora continua se modifica los siguiente: - Párrafo 1 se cambia Encargado de AT" por "Encargado del Área de Trabajo "	21/05/2019	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS PARA HTLV I - II V.03

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA / ÁREA DE TRABAJO BANCO DE SANGRE

		- ÍTEM 6 se elimina todos los párrafos y se añaden 2 párrafos. - ÍTEM 7 se elimina todos los párrafos y se añade 5 párrafos.		
02	3	Por mejora continua se modifica los siguiente: - ÍTEM 8 en párrafo 2 se cambia "18 a 25° C" por "15 a 30° C". - ÍTEM 9 se elimina todos los párrafos y se añade 9.1 con 6 párrafos, 9.2 con 2 párrafos y 9.3 con 1 párrafo.	21/05/2019	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva.
02	4	Por mejora continua se modifica los siguiente: - ÍTEM 10 se añade el párrafo 5. - Sub ítem 11.1 se añade "Ver DI PC-BS MAN 05". Sub ítem 11.3 Recipiente, del párrafo 2 se elimina "oxalato potásico, el ACD, CPD y CPDA. Sub ítem 11.4 se cambia párrafo 1. - ÍTEM 12 se añade el nombre del manual de usuario. - ÍTEM 13 se elimina todos los párrafos y se añade 2 párrafos.	21/05/2019	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva.
02	5	Por mejora continua se modifica los siguiente: - Se añaden 3 párrafos. - ÍTEM 14 en los párrafos 2, 3,4, 5,6 y 7 se elimina "V1". En el párrafo 3 se corrige "DI PC-BS INS 10 por "DI PC-BS INS 24, y en el párrafo 4 se corrige "DI PC-BS INS 17 por "DI PC-BS INS 25, porque no correspondían al instructivo mencionado. En los párrafos 9,10 y 11 se elimina "V1". - ÍTEM 15 se cambia párrafo 1. - Sub ítem 16.1 en párrafo 2 se cambia "reactive" por "reactivo.	21/05/2019	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva.
02	6	Por mejora continua se modifica los siguiente: - ÍTEM 17 Control de Registro, en DI PC-BS REG 08, en el Nombre del Registro se corrige	21/05/2019	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS PARA HTLV I - II V.03

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA / ÁREA DE TRABAJO BANCO DE SANGRE

		"Resultados de Inmunohematología" por "Formato de informe de resultados de análisis"; en Responsable de Protección se elimina "Laboratorio". - En segundo código de identificación se cambia "PC" por "BS", y en nombre del registro se cambia "laboratorio" por "INEN Modulo Banco de Sangre", se coloca entre paréntesis (SISINEN BS). - En el tercer código de identificación se cambia "PC" por "BS" se añade "Formato de", y se añade INEN.		
02	7	Por mejora continua se modifica los siguiente: - ÍTEM 18 Referencias Bibliográficas, se elimina el párrafo 1 y se añade 3 párrafos. - ÍTEM 19 el anexo 1 se cambia por 19.1, se cambia el anexo 2 por 19.2. En la tabla de control de cambios se cambia "revisión número" por "versión", se cambia "la modificación" por "elaboración (actualización), y modificación por "elaboración (actualización).	21/05/2019	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva.
03	1-9	- Se modifica con formatos estandarizados según DA N° 01-2019-INEN-DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas".	29/01/2020	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA ERITROCITOS.

I. OBJETIVO.

Estandarizar el protocolo utilizado para efectuar el análisis de identificación de anticuerpos contra eritrocitos. Determinar el tipo o tipos de anticuerpos específicos circulantes presentes en la muestra del paciente, como parte de los procedimientos obligatorios establecidos por PRONAHEBAS.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS.

- Código CPMS: 86870
- Código Tarifario Institucional: 250941.

III. ALCANCE.

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de identificación de anticuerpos contra eritrocitos, en el Área de Trabajo Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patologia Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES.

- Médico Patólogo Clínico/Hematólogo, encargado del Área de Trabajo de Banco de Sangre: Supervisa el proceso y emite los resultados de análisis del Área de Trabajo de Banco de Sangre.
- Médico Patólogo Clínico/Hematólogo, asistente del Área de Trabajo de Banco de Sangre: Supervisa el proceso y emite los resultados de análisis del Área de Trabajo de Banco de Sangre.
- Tecnólogo Médico del Área de Trabajo de Banco de Sangre programado en el grupo de trabajo de Inmunohematología: Realiza el análisis de laboratorio en muestra biológica.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS.

- Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)
- Documento interno controlado: Documento en formato electrónico declarado en el Sistema Electrónico Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) con alcance de certificación del Equipo Funcional Patología Clínica (EFPC). Todo documento en formato papel está fuera del control del SGC y el responsable del procedimiento (Director Ejecutivo del Departamento de Patología, coordinador del EFPC y encargado del área de trabajo) deben controlar su uso apropiado para dar conformidad al requisito 7.5, (Información documentada), de la Norma Internacional ISO 9001: 2015.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA ERITROCITOS V. 02

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA / ÁREA DE TRABAJO BANCO DE SANGRE

VI. LINEAMIENTOS.

- El presente análisis se ejecuta de acuerdo a las Normativas del PRONAHEBAS.
- Análisis de muestras de acceso y procedimiento de flujo contínuo.
- Análisis de tipo cualitativo.
- Procedimiento técnico de determinación del tipo de anticuerpos.
- Previo procedimiento de rastreo de anticuerpos irregulares.
- La solución de resultados discrepantes es responsabilidad del médico Patólogo Clínico/Hematólogo del área y Tecnólogo Médico a cargo del área.
- Utilizar para el informe de resultados el Sistema Labcore.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA.

Prueba confirmatoria de presencia de anticuerpos irregulares ya sea por transfusiones previas, embarazos, o de naturaleza autoinmune.

En los donantes, la investigación tiene por finalidad detectar anticuerpos irregulares antieritrocitarios para prevenir su transferencia al receptor.

En los receptores de sangre, como prueba pre transfusional, complementa, acorta y facilita la prueba cruzada, dándole mayor seguridad a la transfusión.

Otras indicaciones para realizar obligatoriamente de esta prueba son: En mujeres embarazadas, para identificar anticuerpos que pueden causar enfermedad hemolítica del recién nacido o discrepancias en la prueba cruzada para el momento del parto, en su caso de que la paciente requiera ser transfundida, también se utiliza para aclarar discrepancias séricas en el sistema ABO, en el estudio de reacciones hemolíticas transfusionales, en el estudio de anemias hemolíticas autoinmunes.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA.

Determinar la especificidad de los anticuerpos circulantes contra antígenos eritrocitarios, de fenotipos conocido.

Los microtubos de la tarjeta en gel contiene AGH poliespecifico para su uso en detección e identificación de anticuerpos irregulares en muestras (suero y/o plasma) de pacientes. Además, se usa reactivos de eritrocitos listos para usar (panel) para la identificación de anticuerpos.

Al momento de leer y registrar los resultados en la tabla de antígenos, resulta frecuente de observar que ciertos antígenos de los sistemas Rh-Hr, MNSs, Kidd, Kell y Duffy entre otros, se expresan serológicamente con mayor intensidad si el individuo es homocigoto para el gen que codifica el antígeno. Vale decir que heredó de sus dos progenitores los genes que codifican el mismo antígeno.

Por el contrario, quienes son heterocigotos para un determinado antígeno, presentan una intensidad de aglutinación menor.

Esto se debe a que el número de sitios antigénicos del individuo homocigoto es casi el doble que el que presenta un sujeto heterocigoto.

El "efecto de dosis" contribuye a la determinación de la especificidad de los aloanticuerpos.

Es el proceso de test de inmunohematología mediante microtécnica de aglutinación en gel que contiene suero de antiglobulina humana.

Se emplea para esta prueba eritrocitos reactivos que consta de 11 frascos listo para usar.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES.

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: Intermedia Alta, ver Manual de Bioseguridad (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25°C.

X. EQUIPAMIENTO.

10.1 EQUIPOS.

a. **Fase Pre-analítico.**

Registro y recepción del paciente.

- Monitor plano de 20 in.
- Unidad central de proceso- CPU de 3.1Ghz.
- Impresora láser blanco y negro 52 ppm.
- Impresora de código de barras térmica 102 mm/seg.
- Teclado - Keyboard con puerto USB.
- Mouse.

Toma de muestra:

- Monitor plano de 20 in.
- Unidad central de proceso- CPU de 3.1Ghz.
- Teclado - Keyboard con puerto USB.
- Lectora de código de barras.
- Mouse.

b. **Fase Analítica.**

- Equipo de Inmunohematología automatizado.
- Termohigrómetro digital.

- Equipo para aire acondicionado tipo doméstico de 24000 BTU Tipo piso techo.
- Centrifuga para 16 tubos.
- Conservadora de reactivos 2°-8° C.

c. **Fase post-analítica.**

- Lectora de código de barras.
- Monitor plano de 20 in.
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 Ghz.
- Teclado - Keyboard con puerto USB.
- Impresora láser.
- Mouse óptico con puerto USB.

10.2 **MOBILIARIO.**

a. **Fase Pre- analítico.**

- Silla giratoria de metal tipo cajero.
- Módulo de melamina para computadora.

Toma de muestra.

- Silla fija de metal con brazos.
- Módulo de melamina para computadora.

b. **Fase Analítica.**

- No aplica.

c. **Fase post-analítica.**

- Silla fija de metal con brazos.
- Módulo de melamina para computadora.

10.3 **INSTRUMENTAL**

a. **Fase Analítica.**

- Micropipeta volumen variable 10 – 100 uls.
- Micropipeta volumen variable 100 – 1000 uls.

XI. **SUMINISTROS.**

11.1 **INSUMOS Y MATERIAL MÉDICO.**

a. **Línea de Bioseguridad.**

- Clorhexidina gluconato + cetrimida 4G/100 ml +15 G/ ml Jabón 1 Gal.

- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L.
- Gorro descartable de cirujano.
- Guante de nitrilo talla M.
- Jabón germicida Liquido x 500 ml.
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues.
- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas.

b. Fase Pre- analitico.

- Bolígrafo (lapicero) de tinta liquida punta fina color azul.
- Etiqueta autoadhesiva de papel 5.7 cm x 3.2 cm
- Cinta de cera para impresora térmica de 110 Mm x 74M
- Papel bond 75 g tamaño A4.
- Gel antibacterial para manos x 1 L aprox.
- Toner para impresora Hp Laser jet 4515N.

Toma de muestra:

- Aguja para extracción de sangre al vacío 21 G x 1 IN.
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 500 ml.
- Algodón hidrófilo x 500 g
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 950 ml.
- Esparadrapo antialérgico de papel 2.5 cm x 9.1 m.
- Etiqueta autoadhesiva de papel 5.7 cm x 3.2 cm.
- Mandilón descartable talla M.
- Jabón germicida liquido x 800 ml.
- Guante para examen descartable Talla S x 100 unidades.
- Tubo plástico 3 ml para extracción al vacío con aditivo EDTA.

c. Fase Analítica: Reactivos

- Kit para identificación de anticuerpos irregulares antieritrocitarios.
- PEG (solución Polietilenglicol).
- DTT (Dithiothreitol) x 10 ml.
- Tips azul 100 ul – 1000 uls. X 100.
- Tips amarillo 10 ul – 100 uls. X 1000.
- Gel antibaterial para manos x 1 L aprox.

- Guante para examen descartable talla S x 100 unidades.
- Jabón germicida liquido x 800 ml.
- Lentes protectores de policarbonato.
- Mandilón descartable talla M.
- Chaqueta de drill manga corta para dama talla S color celeste.
- Chaqueta de drill manga corta unisex.
- Pantalón drill talla S color celeste.

d. Fase Post Analítico.

- Bolígrafo (lapicero) de tinta liquida punta fina color azul.
- Papel bond 75 g tamaño A4.
- Sello autoentintable circular de 20 mm aprox.
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio.
- Toner para impresora Hp Laser jet 4515N.
- Cuaderno empastado rayado tamaño A5 x 200 hojas.
- Mica portapapeles tamaño A4.
- Forro plástico transparente tamaño A4 x 5m.
- Grapas 26/6 x 5000.
- Tinta para tampón x 30 ml aproximadamente, color azul
- Tampón con cubierta de plástico tamaño chico color azul.

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS.

12.1 Servicios Técnicos.

Mantenimiento preventivo de Equipamiento:

- Equipo automatizado de inmunohematología (comodato, proveedor lo realiza).
- Equipo de Aire acondicionado.

11.2 Servicios Públicos.

- Agua
- Luz
- Teléfono.

XIII. MUESTRA.

13.1 Obtención de la muestra:

- Sangre venosa.

Ver DI PC-PC MAN 05

13.2 Sistema biológico:

- Suero.
- Plasma.

13.3 Recipiente:

- Para sistema biológico suero, utilizar tubo con o sin gel y con activador de coagulo.
- Para sistema biológico plasma, utilizar anticoagulantes como el citrato, EDTA.

13.4 Conservación y manejo:

- Mantener un lugar libre de humedad y calor.
- Hasta cuatro horas a temperatura ambiente de 18 a 25°C
- Menor a 48 horas en refrigeración.
- Las muestras no deben presentar hemólisis por punción traumática ni fibrina.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

14.1 Fase pre-analítica.

Registro y recepción del paciente.

- Ver DI PC-BS PRO 05.

Toma de muestra:

- Ver Manual de toma de muestra DI PC-PC MAN 05.
- Ver Procedimiento pre analítico de Área de Trabajo de Banco de Sangre DI PC-BS PRO 05.

14.2 Fase analítica.

Procedimiento:

- Precisa únicamente carga de las muestras y de los reactivos.
- Todos los reactivos y muestras son identificados con código de barras
- Para el procedimiento, ver manual de usuario de equipo automatizado.
- Ver DI PC-BS INS 22 Control de calidad interno en Inmunohematologia.

14.3 Fase post-analítica.

Digitación y validación del resultado.

- Grupo de trabajo Inmunohematología y grupo de trabajo de Atención de Solicitudes realiza la digitación de resultado en Sistema Informático de Laboratorio LabCore y su respectiva validación según DI PC-BS PRO 06.
- Los resultados obtenidos, transferirlo al LabCore (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

15.1 Ver Procedimiento de gestión de calidad analítica, asociado a los siguientes documentos.

- DI PC-BS INS 01 conservación y uso de reactivos.
- DI PC-BS INS 18 control de stock de reactivos.
- DI PC-BS INS 22 control de calidad interno en inmunohematología.

15.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos, asociado a los siguientes documentos.

- DI PC-BS FOR 48 Plan de mantenimiento preventivo de equipos.
- DI PC-BS FOR 49 Ficha técnica del equipo.
- DI PC-BS FOR 25 Control de temperatura.

15.3 El Instructivo "Validación del proceso de prestación del servicio" (DI PC-AC INS 02) determina las actividades para su implementación y mantenimiento.

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 Rangos de valores a informar:

- Sub análisis 1: Identificación de anticuerpo irregular.
- Numérico: No aplica.
- Texto: Negativo o Anticuerpo Irregular Identificado.

16.2 Rangos de alarma:

- Sub análisis 1: Identificación de anticuerpo irregular
- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica.

16.3 **Intervalos de referencia:**

- Sub análisis 1: Identificación de anticuerpo irregular
- Numérico: No aplica.
- Texto: Negativo.

XVII. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO)USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 08	Formato de Informe de resultados de análisis.	Registro Electrónico – Base de Datos INEN / (Permanente)	Encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre	1 mes
DI PC-BS REG 40	Sistema Informático INEN Módulo Banco de Sangre (SISINEN BS)	Base de Datos INEN (Permanente)/ NO APLICA.	Director de la Oficina de Informática.	Permanente
DI PC-PC REG 02	Formato resultados Laboratorio Clínico, Hematología, Banco de Sangre y Bioquímica.	Base de Datos INEN(Permanente) / NO APLICA	Director de la Oficina de informática.	Permanente

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Linares JG, 1986. Inmunohematologia y transfusiones, principios y procedimientos. 2da ed. Caracas: Gemotip CA.Pp: 180-185.
- Richard H. Walker, MD, 2015. Manual técnico AABB EDICIÓN 15, Bethesda, Maryland. CAPÍTULO 13 pág. 301.
- Giblett ER, 2002. Blood group alloantibodies; assessment of laboratory practices, transfusión; 17-24.
- Lapierre, Y.,Rigal, D.,Adam, J. et al.:The gel test;A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990;30: 109-113.
- Technical Manual; Roback, J.D. (ed.); 17Th ed.2012; American Association of Blood Banks.

XIX. ANEXOS:

19.1 Lista de distribución.

- Soporte Informático: Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Soporte papel: Área de Trabajo Gestión de la Calidad original.

19.2 Control de cambios y mejoras:

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA ERITROCITOS V. 02

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA / ÁREA DE TRABAJO BANCO DE SANGRE

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1-6	Se modifica secuencia de versión por cambio de nuestro SGC a ISO 9001: 2015. Se toma como versión base DI PC-BS PNT 06 V06 del SGC ISO 9001: 2008.	21/11/2017	M.C. Daniel Aguilar Rivera.
02	1-7	-Se modifica con formatos estandarizados según DA N° 01-2019-INEN-DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas".	29/01/2020	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva.

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL ÁREA DE TRABAJO BANCO DE SANGRE

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica- Área de Trabajo Banco de Sangre

Elaborado por:	- M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva. - Lic. Hedy Julia Espinoza Luna.	Área de Trabajo Banco de Sangre. Equipo Funcional de Patología Clínica. Departamento de Patología.
Revisado y validado por:	- Lic. Angel Riquez Quispe - Bach. Sharon Flores Salazar - Mg. Piyo Félix Celestino Lázaro - Lic. Angelica Mogollón Monteverde	Oficina de Organización Oficina de Planeamiento Estratégico
Revisado y aprobado por	- M.C. Odorico Iván Belzusarri Padilla - M.C. Carmela Barrantes Serrano - Lic. Yoseline Aznarán Isla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos.

CONTENIDO

- DI PC-BS PNT 01. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; GRUPO SANGUÍNEO ABD V.02.
- DI PC-BS PNT 06. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA ERITROCITOS V.02.
- DI PC-BS PNT 12. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS PARA HTLV I-II V.03.
- DI PC-BS PNT 14. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CHAGAS V.03.
- DI PC-BS PNT 20. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; ANTÍGENOS DE ERITROCITOS V.02
- DI PC-BS PNT 23. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DESCONGELAMIENTO DE PLASMA FRESCO CONGELADO, CADA UNIDAD V.01.
- DI PC-BS PNT 24. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FRACCIONAMIENTO DE PRODUCTOS DE LA SANGRE, POR UNIDAD V.01.
- DI PC-BS PNT 25. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CRIOPRECIPITADO - PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE CRIOPRECIPITADO V.01.
- DI PC-BS PNT 26. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EVALUACIÓN MÉDICA - ATENCIÓN DE DONANTES V.01.
- DI PC-BS PNT 27. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FOTOFÉRESIS EXTRACORPÓREA V.01.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; GRUPO SANGUÍNEO ABD V. 02

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA / ÁREA DE TRABAJO DE BANCO DE SANGRE

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO TIPIFICACIÓN DE SANGRE; GRUPO SANGUINEO ABD.

I. OBJETIVO.

Establecer el protocolo utilizado para efectuar el análisis de tipificación de sangre; grupo sanguíneo ABD, en fase celular.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS.

- Código CPMS: 86900.02
- Código tarifario institucional: 250901.

III. ALCANCE.

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis tipificación de sangre; grupo sanguíneo ABD en fase celular en el Área de Trabajo Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES.

- Médico Patólogo Clínico/Hematólogo, encargado del Área de Trabajo de Banco de Sangre: Supervisa el proceso y emite los resultados de análisis de Banco de Sangre.
- Médico Patólogo Clínico/Hematólogo asistente del Área de Trabajo de Banco de Sangre: Supervisa el proceso y emite los resultados de análisis de Banco de Sangre.
- Tecnólogo Médico del área de trabajo de Banco de Sangre, programado en el grupo de trabajo de Inmunohematología: Realiza el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Tecnólogo Médico del área de trabajo de Banco de Sangre, programado en el Grupo de Trabajo de calificación: Realiza el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Tecnólogo Médico del Área de Trabajo de Banco de Sangre, programado en el Grupo de Trabajo de atención de solicitud transfusional: Realiza el análisis de laboratorio en muestra biológica.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS.

- Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03).
- Documento interno controlado: Documento en formato electrónico declarado en el Sistema Electrónico Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) con alcance de certificación del Equipo Funcional Patología Clínica (EFPC). Todo documento en formato papel esta fuera del control del SGC y el responsable del procedimiento (Director Ejecutivo del Departamento de Patología, coordinador del

EFPC y encargado de Área de Trabajo) deben controlar su uso apropiado para dar conformidad al requisito 7.5, (Información documentada), de la Norma Internacional ISO 9001: 2015.

VI. LINEAMIENTOS.

- El presente PNT se alinea a las normativas emitidas por el PRONAHEBAS
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En caso de grupo sanguíneo A se deberá identificar el subgrupo del A (A1 ó A2).
- En el caso de factor Rh "Negativo", se deberá realizar el análisis variante Du.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Medico Patólogo Clínico/Hematólogo Asistente o Medico Patólogo Clínico/Hematólogo encargado del Área de Trabajo de Banco de Sangre.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médico Patólogo Clínico/Hematólogo del área. Previo reporte de No conformidad.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA.

El grupo sanguíneo es importante para la compatibilidad de los productos sanguíneos que proporciona el donante de sangre al receptor en las transfusiones.

El grupo sanguíneo en su sentido más amplio se puede aplicar a cualquier característica detectable, variable de un componente sanguíneo, tales como las plaquetas, glóbulos blancos y glóbulos rojos. Sin embargo, para uso general, el concepto de "grupo sanguíneo" se limita a los antígenos ubicados sobre la superficie de la membrana de los glóbulos rojos.

El grupo sanguíneo ABO es el más significativo en medicina transfusional junto con el Rh (D).

El grupo sanguíneo ABO consta de cuatro fenotipos mayores: A, B, O y AB. Estos cuatro fenotipos se determinan mediante la presencia o ausencia de dos antígenos (A y B) en los glóbulos rojos. También se caracteriza por la presencia o ausencia de anticuerpos naturales, que reciben el nombre de isohemaglutininas, dirigidas hacia los antígenos A y/o B ausentes.

El sistema ABO es el único sistema de grupos sanguíneos en el que las personas de más de seis meses de edad producen, de manera predecible anticuerpos contra los antígenos de los que carecen. En consecuencia, la tipificación de los grupos ABO se realiza con los hematíes y también con suero.

El sistema Rh es altamente inmunogénico y complejo, clínicamente significativo. La terminología Rh positivo y Rh negativo para referirse a la presencia o ausencia del antígeno D, presente en la membrana del glóbulo rojo.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; GRUPO SANGUÍNEO ABD V. 02

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA / ÁREA DE TRABAJO DE BANCO DE SANGRE

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA.

➢ **Determinación de grupo sanguíneo ABO y Rh manual.**

- Prueba por inmunocromatografía: La determinación de grupo sanguíneo ABO y Rh por inmunocromatografía los antígenos A, B y D serán fijados por los anticuerpos específicos inmovilizados en la membrana inmunocromatografía, es positivo cuando existe la presencia de una zona roja marcada que indica la captura de los eritrocitos, sin coloración es negativo.
- Prueba con antisueros ABO y factor Rh en lámina**:** Determinar el grupo celular ABO y Factor RH (antígeno D), mediante el uso de antisueros específicos, que actúen aglutinando las células portadoras del Antígeno respectivo.
- Prueba para determinar subgrupo de A (en lámina): En el grupo sanguíneo A se define dos subgrupos el A1 y A2. La aglutinación de los hematíes con Lectina A1 indica que el subgrupo es A1, la no aglutinación indica que es A2.

➢ **Determinación de grupo sanguíneo ABO y Rh automatizado**.

- Prueba de tarjeta gel ABO automatizada: La prueba se basa en la exclusión en base al tamaño de los elementos reactantes que tiene lugar en el seno de una matriz inmunológicamente inerte.

  Incorpora dentro de la columna de gel el reactivo conteniendo: Un antisuero específico, NaCl o suero antiglobulina humana.

  Los hematíes sensibilizados reaccionan con el antisuero específico durante la centrifugación dejando los líquidos reactantes (incluyendo cualquier globulina no fijada) en la cámara de reacción. Solamente los hematíes ingresan en la matriz de gel.

  Los hematíes no sensibilizados, en la fase de centrifugación de la prueba, forman un "punto" o "botón" en la base del microtubo en tanto que aquellos que hayan sido aglutinados se distribuirán a lo largo de la columna de gel.

  Según sea la intensidad de la reacción, los hematíes podrán ocupar la parte superior de la columna de gel o dispersarse a lo largo de la misma.
- Prueba variante Du (tarjeta gel): La variante Du se basa en la unión del antígeno débil con el anticuerpo específico que mediante la adherencia de la inmunoglobulina humana G que se encuentra en la columna de gel, haciendo evidente la aglutinación de estos hematíes sensibilizados, durante el proceso de incubación y centrifugación. Los hematíes aglutinados forman un halo compacto en la zona suprior del gel o extendidos en la microcolumna de gel y casos donde no hay aglutinación los hematíes se van al fondo de la microcolumna.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES.

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: Intermedia Alta, Ver Manual de Bioseguridad (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25°.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; GRUPO SANGUÍNEO ABD V. 02

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA / ÁREA DE TRABAJO DE BANCO DE SANGRE

X. EQUIPAMIENTO.

- **EQUIPOS.**

Fase pre- analítico.

- Monitor plano de 20 in.
- Unidad Central de Proceso – CPU de 3.1 Ghz.
- Impresora láser blanco y negro 52 Ppm.
- Impresora de código de barras térmica 102 mm/seg.
- Teclado Keyboard con puerto USB.
- Micrófono con base para escritorio.

Fase analítica.

- Equipo de Inmunohematología automatizado.
- Equipo para aire acondicionado tipo doméstico de 24000Btu Tipo piso techo.

Fase post analítico.

- Lectora de código de barras.
- Monitor plano de 20 in.
- Unidad Central de Proceso – CPU de 3.1 Ghz.
- Teclado Keyboard con puerto USB.
- Mouse óptico con puerto USB.
- Conservadora de reactivos 2° - 8°.

- **MOBILIARIO.**

Fase pre-analítico:

- Silla giratoria de metal tipo cajero.
- Módulo de melamina para computadora.
- Escritorio de melamina de 3 gavetas.
- Silla fija de metal.

Toma de muestra:

- Silla fija de metal con brazos.
- Módulo de melamina para computadora.
- Silla fija de metal con brazos.

Fase analítica.

- Silla fija de metal con brazos.
- Módulo de melamina.
- Silla fija de metal con brazos.

Fase post analítico.

- Silla fija de metal con brazos.
- Módulo de melamina para computadora.
- Silla fija de metal con brazos.

➢ **INSTRUMENTAL.**

Fase analítica.

- Micropipeta volumen variable 100 ul - 1000 ul.
- Homogenizador.

XI. SUMINISTROS

➢ **INSUMOS Y MATERIAL MEDICO:**

Línea de bioseguridad.

- Clorhexidina Gluconato + Cetrimida 4G/100 ml +15 G/ ml Jabón 1 Gal.
- Contenedor de plástico de Bioseguridad Portátil de 4.73 L.
- Guante de Nitrilo Talla M.
- Jabón germicida Liquido x 500 ml.
- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas.

Fase pre- analítico.

- Bolígrafo (lapicero) de tinta liquida punta fina color azul.
- Etiqueta autoadhesiva de papel 5.7 cm x 3.2 cm
- Cinta de cera para impresora térmica de 110 Mm x 74M
- Papel bond 75 g tamaño A4.
- Toner para impresora Hp Laser jet 4515N.

Toma de muestra:

- Lanceta descartable x 200
- Aguja para extracción de sangre al vacío 21 G x 1 IN.
- Alcohol etílico (etanol) 700 x 500 ml.
- Algodón hidrófilo x 500 g

- Tubo capilar sin heparina x 100.
- Chaqueta de Drill manga corta para dama talla S color celeste
- Chaqueta de Drill manga corta Unisex.
- Contenedor de plástico de Bioseguridad portátil de 950 ml.
- Esparadrapo antialérgico de papel 2.5 cm x 9.1 m.
- Etiqueta autoadhesiva de papel 5.7 cm x 3.2 cm.
- Guante para examen descartable Talla S x 100 unidades.
- Mandilón descartable talla M.
- Pantalón drill unisex talla S x 100 unidades.
- Tubo de vidrio 13x75 mm.
- Tubo plástico 3 ml para extracción al vacío con aditivo EDTA.

Fase analítica. Reactivos

- Prueba rápida Cromatográfica para Grupo Sanguíneo
- Tarjeta de tipificación de grupo sanguíneo en gel ABO- RH.
- Suero Anti A x 10 ml.
- Suero Anti B x 10 ml
- Suero Anti D x 10 ml.
- Suero Anti A 1 x 5 ml.
- Lamina porta objeto 25 mm x 75 mm x 50.

Fase post analítico.

- Bolígrafo (lapicero) de tinta liquida punta fina color azul.
- Sello autoentintable circular de 20 mm aprox.
- Tampón con cubierta de plástico tamaño chico color azul.
- Papel bond 75 g tamaño A4.
- Grapas 26/6 x 5000.
- Tinta para tampón x 30 ml aprox. Color azul.
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio.
- Toner para impresora Hp Laserjet 4515N.
- Cuaderno empastado rayado tamaño A5 x 200 hojas.
- Mica portapapeles tamaño A4.

- Forro plástico transparente tamaño A4 x 5m.

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS.

- **Servicios Técnicos:**

  Mantenimiento preventivo de equipamiento:

  - Equipo automatizado de inmunohematología (comodato, proveedor lo realiza).
  - Equipo de aire acondicionado.

- **Servicios Públicos:**

  - Agua
  - Luz
  - Teléfono.

XIII. MUESTRA.

- **Obtención de la muestra.**

  - Punción capilar.
  - Sangre venosa.

  Ver DI PC-PC MAN 05.

- **Sistema Biológico.**

  - Sangre total.

- **Recipiente.**

  - Para sistema biológico sangre, considera uso de capilares sin anticoagulante y tubo al vacío con anticoagulante K2 EDTA

- **Conservación y manejo.**

  - Procesar dentro de las 4 horas para las muestras tomadas con EDTA y están a temperatura ambiente.
  - Las muestras guardadas en refrigeración (2°C a 8°C) pueden ser utilizadas dentro de las 24 horas de extraídas.
  - La muestra capilar extraída inmediatamente se dispensa en el Kit para separación de aglutinación en fase sólida.

  Ver DI PC-PC MAN 05.

XIV. MODO OPERATIVO/DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

- **Fase Pre- analítica**

- Registro y recepción del donante.

  Ver DI PC-BS PRO 05.

- Toma de muestra.

  Ver Manual de toma de muestra DI PC-PC MAN 05.

  Ver Procedimiento pre analítico de Banco de Sangre DI PC-BS PRO 05.

➢ **Fase analítica**

Procedimiento.

a) Se realiza el procedimiento de tipificación de sangre; grupo sanguíneo ABD para donantes:

   - Con reactivo para prueba rápida cromatográfica para grupo sanguíneo, que se realiza procedimiento en el área de calificación según DI PC-BS PRO 01 (6.5.4 y 7.1.2.2).
   - Con antisueros para grupo sanguíneo y Rh, por contingencia que se realiza en el área de calificación según DI PC-BS PRO 01 (7.1.2.1).

b) Se realiza el procedimiento de tipificación de sangre; grupo sanguineo ABD en el control de muestra de hemocomponentes glóbulos rojos para atención de solicitudes de Sala de Operaciones:

   - Con antisueros para grupo sanguíneo y Rh, que se realiza en el Área de Inmunohematologia y Atención de Solicitudes según DI PC-BS PRO 01 (6.4.4 y 7.1.2.1).

c) Si en el ítem a y b resulta grupo A realizar la prueba de sub grupo A:

   - Se realiza el sub grupo de A de acuerdo a las reacciones de las lecitinas A1 y H. Ver DI PC-BS PRO 01 (7.1.1.2).

➢ **Fase post-analítica**.

- Digitación y validación del resultado.

  Grupo de trabajo de calificación realiza la digitación de resultado y su respectiva validación según 6.9 Actividad 09 del DI PC-BS PRO 06.

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

➢ Procedimiento de gestión de calidad analítica, asociado a los siguientes documentos:

- DI PC-BS INS 01 Conservación y uso de reactivos
- DI PC-BS INS 18 Control de stock de reactivos
- DI PC-BS INS 22 Control de calidad interno en Inmunohematología.

➢ Procedimiento de mantenimiento de equipos, asociado a los siguientes documentos:

- DI PC-BS FOR 48 Plan de mantenimiento preventivo de equipos.

- DI PC-BS FOR 49 Ficha técnica del equipo.
- DI PC-BS FOR 25 Control de temperatura.

➢ El instructivo "Validación del proceso de prestación del servicio" (DI PC-AC INS 02), determina las actividades para su implementación y mantenimiento.

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS:

➢ Rangos de valores a informar:

- Sub análisis 1: Grupo sanguíneo
- Numérico: No aplica.
- Texto: A1, A2, B, A1B, A2B; O.
- Sub análisis 2: Factor Rh.
- Numérico: No aplica.
- Signo: (+) ó (-).

➢ Rangos de alarma:

- Sub análisis 1: Grupo sanguíneo.
- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.
- Sub análisis 2: Factor Rh.
- Numérico: No aplica.
- Signo: No aplica

➢ Intervalos de referencia:

- Sub análisis 1: Grupo sanguíneo.
- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.
- Sub análisis 2: Factor Rh.
- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; GRUPO SANGUÍNEO ABD V. 02

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA / ÁREA DE TRABAJO DE BANCO DE SANGRE

XVII. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO)USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 08	Formato de Informe de resultados de análisis.	Registro Electrónico-Base de datos INEN / (Permanente)	Encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre	Permanente
DI PC-BS REG 40	Sistema informático INEN Modulo Banco de Sangre (SISINEN BS)	Base Datos INEN (Permanente)	Director de la Oficina de Informática.	Permanente
DI PC-PC REG 02	Formato resultados Laboratorio Clínico, Hematología, Banco de Sangre y Bioquímica.	Base de Datos INEN (Permanente) / NO APLICA	Director de la Oficina de Informática	Permanente.

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Rodak, B. (2014). Hematología: Fundamentos y aplicaciones clínicas. N° de Edición 4. Editorial Médica Panamericana. Argentina. p 25.
- Lomas, Ch. (2012). Manual Técnico AABB: capítulo 11 La genética de los grupos sanguíneos. N° de Edición 17. Editorial AAHI. Argentina; p 375.
- Walker, R. (2014), Manual Técnico AABB: capítulo 13. N° de Edición 17. Editorial AABB. Maryland. U.S.A. p 301- 328
- Mollison, P.L., Engelfriet, C.P., and Contreras, M. (1997) Blood Transfusion in Clinical Medicine, N° de Edición 10. Editorial Blackwell Scientific Publications, Oxford, U.S.A.

XIX. ANEXOS:

- Lista de distribución.
  - Soporte informático: Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.
  - Soporte papel: Área de trabajo de gestión de la calidad original.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; GRUPO SANGUÍNEO ABD V. 02

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA / ÁREA DE TRABAJO DE BANCO DE SANGRE

- Control de cambios y mejoras:

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1-11	-Se modifica secuencia de versión por cambio de nuestro SGC a ISO 9001: 2015. Se toma como versión base DI PC-BS PNT 01 V06 del SGC ISO 9001: 2008.	21/11/2017	M.C. Daniel Aguilar Rivera.
02	1-8	-Se modifica con formatos estandarizados según DA N° 01-2019-INEN-DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas".	29/01/2020	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FOTOFÉRESIS EXTRACORPÓREA.

I. OBJETIVO.

Establecer el protocolo para realizar el procedimiento de fotoféresis extracorpórea (FEC), como parte del tratamiento médico de pacientes.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS.

- Código CPMS: 36522.
- Código Tarifario Institucional: 250952.

III. ALCANCE.

El presente documento se emplea en el sector de Aféresis del Área de Trabajo de Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica.

IV. RESPONSABILIDADES.

- Médico Patólogo Clínico/Hematólogo encargado del Área de Trabajo de Banco de Sangre: Evalúa la pertinencia terapéutica y realiza el procedimiento.
- Médico Patólogo Clínico/Hematólogo asistente del Área de Trabajo de Banco de Sangre: Evalúa la pertinencia terapéutica y realiza el procedimiento.
- Tecnólogo Médico del Área de Trabajo de Banco de Sangre programado en el grupo de trabajo se aféresis, según rol: Realiza apoyo en los procesos relacionados con la hemoterapia.
- Asistente Ejecutivo del Área de Trabajo de Banco de Sangre programado en el grupo de trabajo de secretaria: Recepciona la interconsulta de procedimiento terapéutico.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS.

- Área de trabajo: Unidad funcional que conforman el Equipo Funcional de Patología Clínica.
- Banco de Sangre: Es el área que se encarga de la promoción de la donación de sangre, la selección de donantes, la extracción de sangre entera o hemocomponentes aféresis, procesamiento, calificación inmunohematológico, calificación serológica, criopreservación de hemocomponentes, conservación, distribución y control de calidad de los productos y los servicios. Así mismo realiza análisis a los pacientes.
- Equipo Funcional de Patología Clínica: "Servicio" del Departamento de Patología del INEN, encargado de realizar análisis clínico de laboratorio. Está conformado por las

áreas analíticas (Hematología Especial, Hematología, Bioquímica, Banco de Sangre, Inmunología, Histocompatibilidad y Microbiología), el área de toma de muestra y el área de Calidad.

- Grupo de trabajo: Puesto laboral en la que se desarrolla una o varias actividades del laboratorio.
- Leucoaféresis: Procedimiento de aféresis, cuyo producto final es la obtención de linfocitos T y B, monocitos, macrófagos y granulocitos.
- Fotoféresis Extracorpórea: La Fotoféresis o fotoquimioterapia extracorpórea (FEC), se ha convertido en un componente clave en el procedimiento terapéutico de linfoma cutáneo de células T, de la enfermedad de injerto contra huésped después de un trasplante de células madre, y en el rechazo de aloinjertos de órganos sólidos tales como corazón/pulmón. También se ha podido establecer que la FEC puede ser la forma mejor tolerada de inmunomodulación, siendo en la actualidad un procedimiento muy prometedor, aunque los datos preliminares sobre su orden de eficacia necesitan aun mayor investigación y comprensión.

VI. LINEAMIENTOS.

- El presente PNT se alinea a las normativas emitidas por el ASFA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médico responsable del área.

VII. PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO.

Los pacientes son sometidos a un procedimiento de Leucoaféresis, para la obtención de linfocitos T y B, monocitos, macrófagos y granulocitos.

Una vez obtenido el producto se le adiciona al producto una sustancia, foto-activadora llamada de 8-methoxoypsoralen (8-MOP), en seguida este producto es expuesto a irradiación UVA.

Pasos:

1.- Separación celular

2.- Adición 8-MOP

Fase de foto activación.

Fórmula:

VOLUMEN DE TRATAMIENTO X 0.017 = mL de metoxaleno para cada tratamiento. Ejemplo: volumen de tratamiento de 240 ml X 0.017 = 4.1 ml de metoxaleno

3.- Irradiación UVA

Anticoagulante: Heparina

Tiempo del procedimiento: 3 a 4 horas.

7.1 Mecanismo de acción de la fotoféresis extracorpórea.

El mecanismo exacto de la FEC aún no se conoce en su totalidad. Teniendo en cuenta que en cada ciclo sólo se tratan un porcentaje mínimo de linfocitos T circulantes (5%), deben de producirse otros efectos en las células responsables de la EICH, que aunque no son recogidas en el procedimiento de aféresis, también colaboran en el efecto terapéutico. En esta línea de investigación se centran los estudios actuales, mediante el análisis de las células "natural killer" (NK), las células presentadoras de antígeno (CPA), principalmente las células dendríticas (CD) y las subpoblaciones de linfocitos T (LT), sobre todo las células T reguladoras.

7.2 ¿Cómo actúa el psoraleno?

Los psoralenos son un grupo de compuestos fotorreactivos que se activan mediante la radiación de una amplia gama de longitudes de onda. La fotoactivación de una molécula de psoraleno provoca un estado transitorio de microsegundos, en el que es químicamente reactivo, uniéndose de modo covalente a una molécula celular diana, interrumpiendo su función. El psoraleno más utilizado y el único aprobado en la actualidad para uso clínico es el 8-metoxipsoraleno (8-MOP). El 8-MOP es una furocumarina lineal (Figura 1) que cuando se expone a la radiación ultravioleta A (UVA, entre 320-400 nm) interacciona con la cadena del ácido desoxirribonucleico (ADN) celular.

Figura 1: 8-metoxipsoraleno

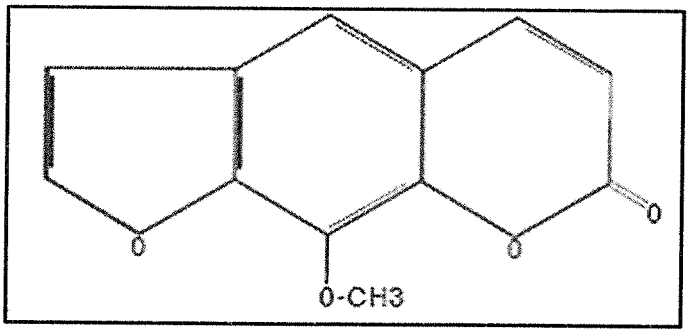
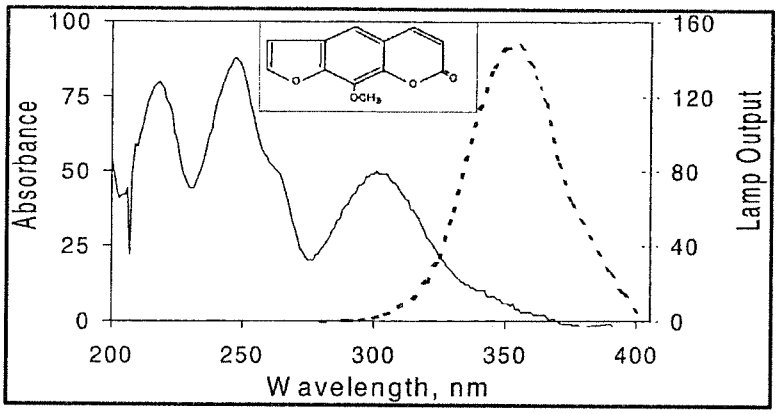


Figura 2: Radiación ultravioleta, entre 320-400 nm



Esta interacción provoca la formación de enlaces covalentes entre dos bases pirimidínicas, intercalándose entre las hebras de ADN, impidiéndose así su síntesis. Además, existen estudios donde se ha visto que el 8-MOP también puede interaccionar con el ADN de membrana, con aminoácidos, lípidos y proteínas [2]

Rook y col. observaron que los linfocitos autoreactivos y tumorales eran más sensibles al efecto del tratamiento con psoraleno y radiación UVA (PUVA), porque tienen un mayor número de receptores para los psoralenos [3]

También se ha descrito que los monocitos son las células más resistentes a la acción del psoraleno, pero también acaban entrando en apoptosis [4]

El producto recogido durante el procedimiento de aféresis, contiene CPA y LT, entre otros tipos celulares. Al tratar el producto de aféresis con PUVA, el 8-MOP, activado por la radiación UVA, actúa sobre el LT, intercalándose en la cadena del ADN nuclear, del ADN de membrana, con las proteínas y los lípidos. Todo ello provoca una inhibición funcional completa del linfocito, que acaba con la muerte celular por apoptosis 48-72 horas después.

7.3 ¿Qué ocurre al re infundir al paciente el producto tratado?

Como en cada proceso se tratan menos del 5% de los linfocitos del organismo, el efecto del tratamiento sobre el resto se relaciona con la autoinmunidad inducida frente a los LT inmunogénico (o tratados). Esta hipótesis es conocida como la teoría de la "auto vacunación T" [5].

Al reinfundir el producto tratado al paciente, las CPA son capaces de captar los péptidos liberados por los LT inmunogénicos, y gracias a sus receptores de superficie son capaces de reconocer a las proteínas de membrana de las células apoptóticas, fagocitando a los LT apoptóticos.

Las CD inmaduras, en la presencia de los LT apoptóticos aumentan su potencia antigénica manteniendo su estado inmaduro y por lo tanto, la tolerancia periférica. Tras la fotoféresis, las CD inmaduras capturan de forma eficaz los linfocitos apoptóticos sin producirse cambios en su estado madurativo.

La fotoféresis se asocia también a un aumento de los LT reguladores (LT reg): CD4+, CD25+, Foxp3+, que habitualmente sólo suponen un 5-10% de los linfocitos CD4. Su función es evitar el desarrollo de fenómenos autoinmunes y favorecer la tolerancia, ayudando al control de la enfermedad injerto contra huésped (EICH). Esto ha sido estudiado en modelos murinos de tratamiento experimental de la EICH [6]

Se ha visto que las células dendríticas tolerogénicas crean un ambiente antiinflamatorio que limita la estimulación de los LT efectores y producen un incremento de los LT reguladores que se dirigen al lugar donde hay inflamación.

Además, la respuesta clínica a la FEC se asocia a una normalización de la ratio CD4/CD8 y a un aumento de las células NK [7]

VIII. CATEGORIAS DE INDICACIÓN TERAPÉUTICA.

Según la Guía de Aféresis Clínica emitida en forma periódica por la Asociación Americana de Aféresis, ASFA en la edición de 2016, se indica que la Fotoféresis extracorpórea es un procedimiento con fuerte evidencia para su indicación en caso de pacientes con Síndrome Sézary definido como: Syndrome de Sezary (SS): Linfoma no Hodgkin que afecta principalmente a la piel. Es debido a que los linfocitos T CD4 se malignizan. Es considerada en muchos casos como una evolución de una Micosis fungoide (MF). Puede producir placas eritematosas y escamosas en la piel, pudiendo afectar al 100% de ésta (eritrodermia exfoliativa crónica), Se presenta con bajo recuento de Linfocitos T monoclonales circulantes.

Un ciclo (dos procedimientos diarios de ECP) una o dos veces al mes produce resultados comparables a esquemas de fotoféresis más frecuentes o intensos. Para los pacientes con SS, se han recomendado dos ciclos mensuales.

En el tema relacionado a Enfermedad Injerto contra huésped (GvHD por sus siglas en inglés), las guías ASFA10

Otra alternativa es en la GvHD aguda, un ciclo semanal hasta que la enfermedad responda y luego ir reduciendo gradualmente a una semana de por medio antes de descontinuar. Para la GvHD crónica un ciclo semanal hasta obtener respuesta o durante 8 a 12 semanas, seguido de una disminución gradual de la dosis a cada 2 a 4 semanas hasta obtener la máxima respuesta.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FOTOFÉRESIS EXTRACORPÓREA. V.01

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA / ÁREA DE TRABAJO BANCO DE SANGRE

Tabla 1: Categorías e indicaciones para fotoféresis extracorpórea según la Guía ASFA del 2016.

NOMBRE DE LA ENFERMEDAD	CATEGORÍA	GRADO DE RECOMENDACIÓN
Linfoma cutáneo T: MF/SS - Eritrodérmico - No eritrodérmico	 I III	 1B 2C
Rechazo trasplante cardiaco - Profilaxis - Tratamiento del rechazo	 II II	 2A 1B
Rechazo del trasplante pulmonar - Bronquiolitis obliterante	 II	 1C
EICH - Piel crónico - Piel agudo - No piel crónico - No piel agudo	 II II II II	 1B 1C 1B 1C
Pénfigo vulgar severo	III	2C
Fibrosis sistémica nefrogénica	III	2C
Esclerodermia (esclerosis sistémica progresiva)	III	2ª
Enfermedad inflamatoria intestinal: - Enfermedad de Crohn	 III	 2C
Psoriasis pustular diseminada	III	2B
Atopias , neurodermatitis, eczema recalcitrante	III	2C

EICH: Enfermedad injerto contra huésped.

EICHa: Enfermedad injerto contra huésped aguda.

EICHc: Enfermedad injerto contra huésped crónica.

MF: Micosis fungoide.

SS: Síndrome de Sézary.

Tabla 2: Grados de recomendación utilizada en la edición especial de la Guía sobre el uso de la aféresis terapéutica en la práctica clínica ASFA 2016.

Grado de recomendación	Recomendación	Calidad de la evidencia
1A	Fuerte	**Alta**
1B	Fuerte	**Moderada**
1C	Fuerte	**Baja o muy baja**
2ª	Débil	**Alta**
2B	Débil	**Moderada**
2C	Débil	**Baja o muy baja**

Tabla 3: Categorías utilizadas en la edición especial de la Guía sobre el uso de la aféresis terapéutica en la práctica clínica ASFA 2016.

Categoría	
I	Trastornos en los cuales la aféresis es aceptada como tratamiento de primera línea, ya sea único o conjuntamente con otros tratamientos.
II	Trastornos en los cuales la aféresis es aceptada como tratamiento de segunda línea, ya sea como tratamiento único o asociado a otros tipos de tratamiento.
III	No se ha establecido el papel óptimo del tratamiento mediante aféresis. Las decisiones deben ser tomadas analizando cada caso individualmente.
IV	Trastornos en los cuales la evidencia publicada demuestra o sugiere que la aféresis es inefectiva o perjudicial.

IX. EQUIPAMIENTO.

9.1 EQUIPOS.

- Separador De Células.
- Equipo para aire acondicionado tipo doméstico.
- Monitor plano de 20 in.
- Unidad central de Proceso- CPU de 3.1 Ghz.
- Teclado Keyboard con puerto USB.

- Termohigrómetro digital.

9.2 **MOBILIARIO.**

- Silla giratoria de metal.
- Mesa (diván) para exámenes y curaciones de madera.

X. SUMINISTROS.

10.1 INSUMOS Y MATERIAL MÉDICO:

a. Línea de Bioseguridad.

- Clorhexidina Gluconato + Cetrimida 4G/100 ml +15 G/ ml jabón 1 gal.
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L.
- Gorro descartable de cirujano.
- Guante de nitrilo talla M.
- Jabón germicida líquido x 500 ml.
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues.
- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas.

b. Fase Pre- analítico.

- Bolígrafo (lapicero) de tinta liquida punta fina color azul.
- Papel bond 75 g tamaño A4.

c. Fase Analítica: Procedimiento.

- Alcohol etílico (etanol) 70° x 500 ml.
- Algodón hidrófilo x 500 g
- Esparadrapo antialérgico de papel 2.5 cm x 9.1 m.

d. Fase Post Analítico.

- Bolígrafo (lapicero) de tinta liquida punta fina color azul.
- Papel bond 75 g tamaño A4.
- Sello autoentintable circular de 20 mm aprox.
- Tinta para tampón x 30 ml aprox. Color negro.
- Tampón con cubierta de plástico tamaño chico color negro.

XI. SERVICIOS TECNICOS Y BASICOS.

11.1 **Servicios Técnicos.**

Mantenimiento preventivo de Equipamiento:

- Equipo Separador De Células (comodato, proveedor lo realiza).
- Equipo de Aire acondicionado.

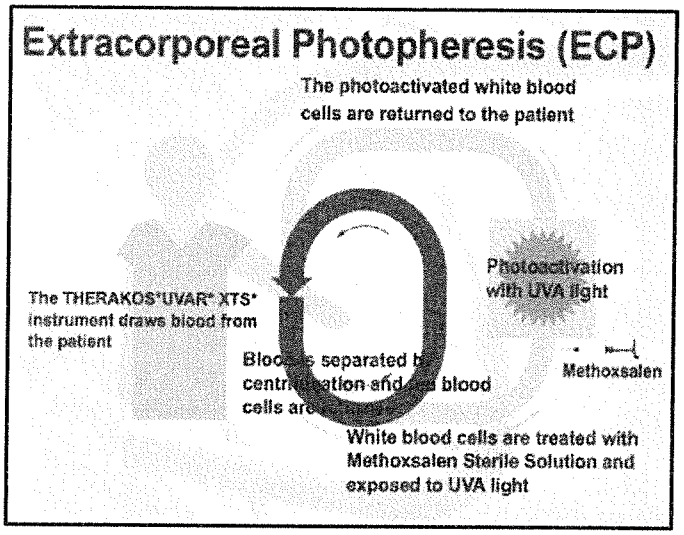
11.2 **Servicios Públicos.**

- Agua
- Luz
- Teléfono.

XII. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

El separador celular del sistema de flujo discontinuo recomienda ser utilizado en paciente de más de 40 Kg, para evitar los efectos secundarios de la hipovolemia, sobre todo al inicio del procedimiento. La duración aproximada es de 3 horas.

Los separadores con sistema de flujo continuo permiten el cebado del separador, pudiéndose utilizarse en pacientes de bajo peso, incluso hemodinámicamente inestables.



12.1 ACCESOS VASCULARES

Es muy importante asegurar un flujo sanguíneo adecuado antes de iniciar el procedimiento. Según el tipo de paciente (edad, facilidad de canalización de vías, peso), los accesos venosos pueden ser vías venosas periféricas en flexuras

o un catéter venoso central (CVC). La conexión de las líneas de acceso y retorno al paciente, se realizan preferentemente con el acceso a la luz proximal y el retorno a la distal, siempre y cuando el flujo sea suficiente. Estos CVC se mantienen hasta que se finaliza el tratamiento con FEC.

12.2 LEUCOAFÉRESIS.

Los pacientes son sometidos a un procedimiento de Leucoaféresis, para la obtención de linfocitos T y B, monocitos, macrófagos y granulocitos.

Una vez obtenido el producto se le adiciona al producto una sustancia, foto-activadora llamada de 8-methoxoypsoralen (8-MOP), en seguida este producto es expuesto a irradiación UVA.

Pasos:

1.- Separación celular

2.- Adición 8-MOP

Fase de foto activación:

Fórmula:

VOLUMEN DE TRATAMIENTO X 0.017 = mL de metoxaleno para cada tratamiento.

Ejemplo: volumen de tratamiento de 240 ml X 0.017 = 4.1 ml de metoxaleno

3.- Irradiación UVA

Anticoagulante: Heparina

Tiempo del procedimiento: 3 a 4 horas.

XIII. CONSIDERACIONES EN PACIENTES PEDIÁTRICOS.

Se definirá la pertinencia del procedimiento teniendo en cuenta la antropometría, la volemia sanguínea total y los resultados de exámenes de laboratorio, que garantice la seguridad del paciente.

XIV. EFECTOS ADVERSOS O COLATERALES.

Puede ocurrir hipotensión durante cualquier tratamiento que conlleve circulación extracorpórea.

Se vigila de cerca al paciente durante todo el tratamiento por si ocurre hipotensión.

Se han observado reacciones piréticas transitorias, 37,7 a 38,9° C (100 a 102° F), en algunos pacientes entre seis y ocho horas después de la reinfusión de la sangre fotoactivada enriquecida con leucocitos.

Un incremento temporal de eritrodermia puede acompañar a la reacción pirética.

Una frecuencia del tratamiento que exceda las recomendaciones de la etiqueta puede causar anemia.

El acceso venoso conlleva un riesgo pequeño de infección y dolor.

Se han notificado eventos tromboembólicos, como embolia pulmonar y trombosis venosa profunda, con la administración de metoxsaleno a través de sistemas de fotoféresis para el tratamiento de pacientes con enfermedad de injerto contra huésped.

XV. CRITERIOS DE ALTA DEL PROCEDIMIENTO.

- Signos vitales dentro de los parámetros normales.
- Que el paciente no presente ningún efecto adverso durante ni al haber concluido el procedimiento.
- Debe recomendarse la foto protección, post-tratamiento (mínimo 72 horas).
- Es obligatorio que el paciente use lentes con protección UV.

XVI. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES.

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: Intermedia Alta, Ver Manual de Bioseguridad (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25º.

XVII. CONTROL DE REGISTROS.

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO)USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 58	Formato de Fotoféresis extracorpórea.	Sector Gestión de la Calidad-Estante del Área de Gestión de la Calidad de Banco de Sangre nivel 1 (1 año) / Almacén de Banco de Sangre-Estante nivel 1 (4 años)	Medico Patólogo Clínico/Hematólogo encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre.	5 años.

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- Marquéz M.B. et al. (2006) Photopheresis in Solid Organ Transplant Rejection.Journal of ClinicalApheresis 21: 72–77
- Rook AH, Gottlieb SL, Wolfe JT, Vowels BR, Sood SS, Niu Z, et al.Pathogenesis of cutaneous T-cell lymphoma: implications for the use of recombinant cytokines and photopheresis.Clin Exp Immunol1997;(Supl.1):16-20
- Tambur AR, Ortegel JW, Morales A, et al. Extracorporeal photopheresis induces lymphocyte but not monocyte apoptosis.Transplant Proc 000;32: 747-8.
- Russell-Jones R. (2000). Shedding light in photopheresis.Lancet; 17; 357:32-3.
- Gatza E, Rogers CE, Clouthier SG, Lowler KP, Tawara I, Liu Ch, Reddy P, Ferrara J. (2008). Extracorporeal photopheresis reverses experimental graft-versushost disease through regulatory T cells. Blood;112(4):1515-21.
- Gorgun G, Miller KB, Foss FM. (2002). Immunologic mechanisms of extracorporeal photochemotherapy in chronic graft-versus-host disease.Blood;100:941-7Pierelli L, Perseghin P, Marchetti M, Messina M, Perotti C, Mazzoni A, Bacigalupo A, Locatelli F, Carlier P, Bosi A. Extracorporeal photopheresis for the treatment of acute and chronic graft-versus-host disease in adults and children: best practice recommendations from an Italian Society of Hemapheresis and Cell Manipulation (SIdEM) and Italian Group for Bone Marrow Transplantation (GITMO) consensus process. Societa Italiana di Emaferesi and Manipolazione Cellulare (SidEM) and Group Italiano Trapianto Midollo Osseo (GITMO). Transfusion 2012;1-13.
- Golestaneh L, Mokrzycky MH. (2013). Vascular acces in therapeutic apheresis: update 2013. Journal of clinical apheresis;28: 64-72.
- Wilcox RA. (2011). Cutaneous T-cell lymphoma: 2011 update on diagnosis, riskstratification, and management. Am J of Hematol;86(11):928-48
- Shwartz J. et al. (2013). Journal of Clinical Apheresis, ASFA, Vol. 28 #3. Jul 22 pp. 52, 58, 61
- YanYun, W. (2019). Apheresis Standard Operating Procedure Manual. ASFA. Fist Edition. Chapter 43 p. 130

XIX. ANEXOS.

- **Lista de distribución.**
  - Soporte Informático: sistema documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.
  - Soporte papel: área de trabajo de Gestión de la Calidad original.
- **Control de cambios y mejoras.**

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FOTOFÉRESIS EXTRACORPÓREA. V.01

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA / ÁREA DE TRABAJO BANCO DE SANGRE

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1-11	-Se incluye nuevo PNT con formatos estandarizados según DA N° 01-2019-INEN-DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas".	29/01/2020	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EVALUACIÓN MÉDICA – ATENCIÓN DE DONANTES.

I. OBJETIVO.

Estandarizar la Evaluación Médica – Atención de donantes como parte de los parámetros obligatorios establecidos por PRONAHEBAS (Guía Técnica para la Selección del Donante de sangre humana y hemocomponentes) en el Área de Trabajo de Banco de Sangre.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS.

- Código CPMS: 86996
- Código tarifario institucional: 250937

III. ALCANCE.

El presente documento se emplea para la Evaluación Medica – Atención de donantes en el Área de Trabajo de Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES.

- Médico Patólogo Clínico/Hematólogo, encargado del Área de Trabajo en Banco de Sangre: Supervisa el proceso de Evaluación médica – Atención de donantes en el Área de Trabajo de Banco de Sangre.
- Médico Patólogo Clínico/Hematólogo, asistente del Área de Trabajo de Banco de Sangre: Supervisa el proceso de Evaluación Médica – Atención de donantes en el Área de Trabajo de Banco de Sangre.
- Tecnólogo Médico del área de trabajo de Banco de Sangre programado en el grupo de trabajo de calificación: Realiza la Evaluación Médica – Atención de donantes en el Área de Trabajo de Banco de sangre.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS.

- Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)
- Documento interno controlado: Documento en formato electrónico declarado en el sistema electrónico documentario del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) con alcance de certificación del Equipo Funcional Patología Clínica (EFPC). Todo documento en formato papel esta fuera del control del SGC y el responsable del procedimiento (Director Ejecutivo del Departamento de Patología, coordinador del EFPC y encargado de Área de Trabajo) deben controlar su uso apropiado para dar conformidad al requisito 7.5, (Información documentada), de la Norma Internacional ISO 9001: 2015.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EVALUACIÓN MÉDICA – ATENCIÓN DE DONANTES V.01

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA / ÁREA DE TRABAJO BANCO DE SANGRE

VI. LINEAMIENTOS.

- El presente PNT se alinea a las normativas emitidas por el PRONAHEBAS.
- El presente PNT se elabora en base a los lineamientos de la Guía Técnica para la Selección del Donante de sangre humana y hemocomponentes.
- La Evaluación Médica – Atención de donantes se realiza en la sección de Calificación del Área de Trabajo de Banco de Sangre.
- En caso que el donante no ha sido rechazado, el Medico Patólogo Clínico/Hematólogo asistente o Medico Patólogo Clínico/Hematólogo encargado del Área de Trabajo de Banco de Sangre valida la información y declara APTO al postulante a donante.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos Patólogo Clínico/Hematólogo del área, previo reporte de No Conformidad.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA.

La selección del donante de sangre humana y hemocomponentes, contribuye a facilitar el acceso de la población que requiere para su tratamiento sangre humana y hemocomponentes seguros, oportunos y de calidad.

El presente PNT se ciñe a los lineamientos de la Guía Técnica para la Selección del donante de sangre humana y hemocomponentes.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA.

No aplica.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES.

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad Mínimas, Ver Manual de bioseguridad (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 20 a 24° C.

X. EQUIPAMIENTO.

10.1 EQUIPOS.

a. Registro y recepción del donante.

- Monitor plano de 20 In.
- Unidad Central de Proceso - CPU de 3.1 Ghz.
- Impresora Láser blanco y negro 52 PPM.
- Impresora de código de barras térmico de 102 mm/seg.
- Teclado Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB.
- Micrófono con base para escritorio.

b. Evaluación Médica-Atención de donante.

- Monitor plano de 20 In.
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 Ghz.
- Lectora de código de barras.
- Teclado – Keyboard con puerto USB.
- Mouse óptico con puerto USB.

c. Digitación y validación de resultados.

- Lectora de código de barras.
- Monitor plano de 20 In.
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 Ghz.
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB.

10.2 MOBILIARIO.

a. Registro y recepción del donante.

- Silla giratoria de metal tipo cajero.
- Estante de melamina
- Módulo de melamina para computadora.

b. Fase Evaluación Médica-Atención de donante

- Módulo de melamina para computadora.
- Sillas fijas de metal con brazos.

c. Reporte de resultados.

- Módulo de melamina para computadora.
- Silla fija de metal con brazos.

10.3 INSTRUMENTAL.

- Tensiómetro digital.
- Termómetro digital infrarrojo timpánico.

XI. SUMINISTROS

11.1 INSUMOS Y MATERIAL MÉDICO.

a. Línea de Bioseguridad.

- Guante de Nitrilo Talla M.
- Jabón germicida Liquido x 500 ml.

- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas.

b. **Registro y recepción del donante**.

- Bolígrafo (lapicero) de tinta liquida punta fina color azul.
- Etiqueta autoadhesiva de papel 5.7 cm x 3.2 cm
- Cinta de cera para impresora térmica de 110 Mm x 74M
- Papel bond 75 g tamaño A4.
- Toner para impresora Hp Laser jet 4515N.

c. **Evaluación Médica-Atención de donante**.

- Gel antibaterial para manos x 1 L aprox.
- Guante para examen descartable Talla M x 100 unidades.
- Bolígrafo (lapicero) de tinta liquida punta fina color azul.

d. **Digitación y validación de resultados**.

- Bolígrafo (lapicero) de tinta liquida punta fina color azul
- Sello autoentintable circular de 20 mm aproximadamente.
- Tampón con cubierta de plástico tamaño chico color azul.
- Grapas 26/6 x 5000
- Tinta para tampón x 30 ml aprox. Color azul
- Mica portapapeles tamaño A4.

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS.

12.1 Servicios Técnicos.

Mantenimiento preventivo de Equipamiento:

- Equipo de cómputo.
- Equipo de Aire acondicionado.

12.2 Servicios Públicos.

- Agua
- Luz
- Teléfono.

XIII. MUESTRA.

No aplica.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

14.1 Registro y Recepción del Donante.

- Se realiza la identificación del postulante a donante de sangre o hemocomponentes con la presentación del D.N.I., Pasaporte o carnet de extranjería.

  Ver DI PC-BS PRO 02.

14.2 Evaluación Médica-Atención de donante.

- Realiza procedimiento, según Guía Técnica para la selección del donante de sangre humana y hemocomponentes.

14.3 Reporte de resultados.

- Digitación y validación del resultado
- Tecnólogo Médico del grupo de trabajo de calificación realiza la digitación de resultado y el médico Patólogo Clínico/Hematólogo del Área de Trabajo de Banco de Sangre valida la información y declara APTO para donar.

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA.

No aplica.

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS.

No aplica.

XVII. CONTROL DE REGISTROS.

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 24	Formato Selección de postulante.	Registro Electrónico-base de Datos INEN (Permanente)/ No aplica.	Encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre.	Permanente.
DI PC-BS REG 40	Sistema Informático INEN Modulo Banco de Sangre (SISINEN)	Base de Datos INEN (Permanente) / NO APLICA.	Director de la Oficina de Informática.	Permanente
DI PC-BS REG 34	Formato de Sistema Informático de laboratorio LABCORE INEN.	Base de Datos INEN (Permanente) / NO APLICA.	Director de la Oficina de Informática.	Permanente

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre. (2018) Guía Técnica para la selección del donante de sangre humana y hemocomponentes. MINSA. Lima – Perú.

XIX. ANEXOS.

19.1 Lista de distribución.

- Soporte Informático: Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Soporte papel: Área de Trabajo Gestión de la Calidad original.

19.2 Control de cambios y mejoras.

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1- 5	Se adiciona a versión de SGC de nuestra ISO 9001: 2015. Se modifica con formatos estandarizados según DA N°01-2019-INEN-DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas".	28/01/2020	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CRIOPRECIPITADO – PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE CRIOPRECIPITADO.

I. OBJETIVO.

Establecer el protocolo para la preparación de componentes de crioprecipitado y contar con factores de coagulación suficientes para el tratamiento sin riesgos de sobrecarga circulatoria a pacientes con deficiencia de factor VIII (Von Willebrand) y fibrinógeno, en el Área de Trabajo Banco de Sangre.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS.

- Código CPMS: 86991.
- Código tarifario institucional: 250919.

III. ALCANCE.

El presente documento se emplea para crioprecipitado - preparación y conservación de crioprecipitado, en el Área de Trabajo Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES.

- Médico Patólogo Clínico/Hematólogo, encargado del Área de Trabajo de Banco de Sangre: Supervisa la preparación y validación de crioprecipitado.
- Médico Patólogo Clínico/Hematólogo, asistente del Área de Trabajo de Banco de Sangre: Supervisa la preparación y validación de crioprecipitado.
- Tecnólogo Médico/ Técnico de laboratorio del Área de Ttrabajo de Banco de Sangre, programado en el grupo de trabajo fraccionamiento: Realiza la preparación, validación y conservación de crioprecipitado.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS.

- Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)
- Documento interno controlado: Documento en formato electrónico declarado en el sistema electrónico documentario del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) con alcance de certificación del Equipo Funcional Patología Clínica (EFPC). Todo documento en formato papel esta fuera del control del SGC y el responsable del procedimiento (Directores Ejecutivo del Departamento de Patología, coordinador del EFPC y encargado del Área de Trabajo) deben controlar su uso apropiado para dar conformidad al requisito 7.5, (Información documentada), de la Norma Internacional ISO 9001: 2015.

VI. LINEAMIENTOS.

- El presente PNT se alinea a las normativas emitidas por el PRONAHEBAS
- El presente PNT se elabora en base al Manual de Procedimientos Operativos Estándar (POES) emitido por el PRONAHEBAS (POE N° C EG05/POEC6/01).
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte de No conformidad.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA.

El crioprecipitado es la fracción proteica del plasma fresco congelado que permanece insoluble cuando el plasma fresco congelado es descongelado en condiciones apropiadas de temperatura. Contiene un volumen aproximado de 25 ml.

Tiene función de corrección por deficiencia de los factores de la coagulación I, VIII, Von Willebrand y XIII. Se indica en hipofibrinogenemia (<100mg/dl) y en sangrado activo; disfibrinogenemia, coagulopatía de consumo, uso tópico en forma de proteínas coagulantes (cola de fibrina).

VIII. EQUIPAMIENTO.

8.1 EQUIPOS.

a. **Fase Pre-analítico.**

Toma de muestra:

- Sellador de tubuladuras.
- Impresora láser blanco y negro 52 PPM.
- Monitor plano de 20 In.
- Unidad Central de Proceso CPU de 3.1 Ghz
- Teclado Keyboard con puerto USB.
- Mouse óptico con puerto USB.

b. **Fase Analítica.**

- Equipo fraccionador de hemocomponentes.
- Sellador de tubuladuras de hemocomponentes.
- Conector estéril de tubuladuras.
- Congeladora eléctrica vertical de 208 L.
- Centrifuga refrigerada.
- Balanza de dos platillos 0.1g con 2 Kg.
- Computadora con monitor LCD de 18.5 In.

- Termohigrómetro digital.
- Equipo para aire acondicionado tipo doméstico de 24000 BTU tipo piso techo.

c. **Fase Post-analítico.**

- Teclado Keyboard con puerto USB.
- Computadora con monitor LCD de 18.5 In.
- Impresora láser.
- Impresora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB.
- Lectora de códigos de barras.

8.2 MOBILIARIO.

a. **Fase Pre- analítico.**

Toma de muestra:

- Módulo de melamina para computadora.
- Silla fija de metal con brazos.
- Mesa de metal.
- Silla fija de metal con brazos.
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal.

b. **Fase Analítica.**

- Mesa de metal de acero inoxidable.
- Silla fija de metal con brazos.

c. **Fase post-analítica.**

- Estante de melamina.
- Silla fija de metal con brazos.
- Módulo de melamina para computadora.

IX. SUMINISTROS.

9.1 INSUMOS Y MATERIAL MÉDICO.

a. **Línea de Bioseguridad.**

- Clorhexidina gluconato + cetrimida 4G/100 ml +15 G/ ml jabón 1 gal.
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L.
- Gorro descartable de cirujano.
- Guante de nitrilo talla M.

- Jabón germicida líquido x 500 ml.
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues.
- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas.

b. **Fase Pre- analítico.**

Toma de muestra:

- Bolígrafo (lapicero) de tinta liquida punta fina color azul.
- Etiqueta autoadhesiva de papel 5.7 cm x 3.2 cm
- Cinta de cera para impresora térmica de 110 Mm x 74M
- Papel bond 75 g tamaño A4.
- Toner para impresora Hp Laser jet 4515N.

c. **Fase Analítica.**

- Bolsa de transferencia de plasma x 300 ml.
- Lentes protectores de policarbonato.
- Guante para examen descartable talla S x 100 unidades.
- Chaqueta de drill manga corta para dama talla S color celeste.
- Chaqueta de drill manga corta unisex.
- Gel antibacterial para manos x 1 L aprox.
- Jabón germicida líquido x 800 ml.
- Mandilón descartable talla M.
- Pantalón drill talla S color celeste.
- Plumón de tinta indeleble punta fina.

d. **Fase Post Analítico.**

- Bolígrafo (lapicero) de tinta liquida punta fina color azul.
- Papel bond 75 g tamaño A4.
- Grapas 26/6 x 5000
- Sello autoentintable circular de 20 mm aprox.
- Tinta para tampón x 30 ml aprox. Color azul
- Tampón con cubierta de plástico tamaño chico color azul.
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio.
- Toner para impresora Hp Laser jet 4515N.
- Cuaderno empastado rayado tamaño A5 x 200 hojas.
- Mica portapapeles tamaño A4.

- Forro plástico transparente tamaño A4 x 5m

X. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS.

10.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo de Equipamiento:

- Equipos fraccionadores, sellador de tubuladuras y conector de tubuladuras (comodato, proveedor lo realiza).
- Equipo de Aire acondicionado.
- Conservador de hemocomponentes de 2 a 6° CC.
- Congelador de -30° CC.

10.2 Servicios Públicos.

- Agua
- Luz
- Teléfono.

XI. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

11.1 Congelamiento del plasma fresco pobre en plaquetas.

- Congelar el plasma en menos de seis horas después de la extracción de la sangre total.
- Utilizar un congelador de -70 a -80° CC.
- El proceso de congelado completo es de 30 minutos.

11.2 Descongelamiento.

- Descongelar lentamente a una temperatura de 2° CC y 6° CC.
- Tiempo que dura para descongelar entre 18 a 24 horas.

11.3 Centrifugación y fraccionamiento.

- Centrifugar el plasma a alta velocidad 4500 RPM temperatura de 5° CC por 10 minutos.
- Usar conector estéril de tubuladuras.
- Se elimina el plasma sobrenadante, porque ya no hay factores de la coagulación, solo albumina.
- Dejar de 15 a 20 ml de sobrenadante para resuspender el crioprecipitado.
- Identificar y colocar su sello de calidad y volver a congelar si en ese momento no hay pedido.

11.4 Almacenamiento de Crioprecipitado.

- Duración 12 meses a partir de la fecha de preparación del plasma fresco congelado. Ver EG05-TB02 Requisitos de almacenamiento, transporte y caducidad de Criterios de Calidad PRONAHEBAS.
- Ver DI PC-BS INS 07.

XII. REQUISITOS DE CALIDAD DEL PRODUCTO/SERVICIO FINAL.

- Volumen: 15 a 20 cc.
- Fibrinógeno: > 150 mg/dl.
- Inspección visual: Ausencia de fugas. No alteraciones del color ni coágulos visibles.

XIII. CONTROL DE REGISTROS.

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO)USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 02	Stock de componentes sanguíneos almacenados.	Sistema informático SISINEN (Permanente)	Encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre	Permanente.
DI PC-BS REG 40	Sistema informático INEN-Modulo Banco de Sangre.	Sistema informático SISINEN (Permanente)	Director de la Oficina de Informática.	Permanente.

XIV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- Ministerio de Salud. 2011 Manual de Procedimientos Operativos Estándar (POES) Edición 01 Perú.

XV. ANEXOS.

15.1 Lista de distribución.

- Soporte Informático: Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Soporte papel: Área de Trabajo Gestión de la Calidad original.

15.2 Control de cambios y mejoras.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CRIOPRECIPITADO – PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE CRIOPRECIPITADO V.01

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA / ÁREA DE TRABAJO BANCO DE SANGRE

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1-5	-Nuevo PNT con formatos estandarizados según DA N° C01-2019-INEN-DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas". -Según SGC con ISO 9001: 2015.	29/01/2020	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva.