

REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 22 de SETIEMBRE de 2020

VISTOS:

El Informe N° 230-2020-DNCC-DICON/INEN emitido por el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, el Memorando N° 940-2020-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, el Informe N° 294-2020-DICON/INEN, de la Dirección de Control del Cáncer y el Informe N° 679-2020-OAJ/INEN, de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

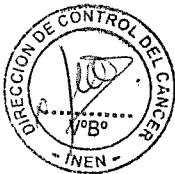
Que, a través de la Ley N° 28748, se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, constituyendo Pliego 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;

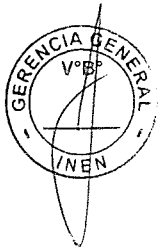
Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el diario oficial El Peruano, con fecha 11 de enero del 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones – ROF, del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura 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° 230-2020-DNCC-DICON/INEN, de fecha 14 de setiembre 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 en el INEN, ha completado la revisión, asistencia técnica y validación de 01 Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) elaborado por el Equipo Funcional de Patología Clínica – Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Viabilidad celular con Azul de Tripán – V.01, el cual se encuentra conforme;

Que mediante Informe N° 152-2020-OO-OGPP/INEN, de fecha 07 de setiembre del 2020, elaborado por la Oficina de Organización, emite opinión técnica favorable, en relación a 01 Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) elaborado por el Equipo Funcional de Patología Clínica – Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Viabilidad celular con Azul de Tripán – V.01, indicando que no colisiona con la estructura orgánica o funcional de la Entidad;





Que, mediante del Informe N° 876-2020-OPE-OGPP/INEN de fecha 07 de setiembre de 2020, la Oficina de Planeamiento Estratégico, emite opinión favorable a los 01 Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) elaborado por el Equipo Funcional de Patología Clínica – Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Viabilidad celular con Azul de Tripán – V.01, la misma que se sujeta a la estructura de costos en cuanto a la identificación del CPMS, equipamiento y Suministro.;



Que a través del Informe N° 294-2020-DICON/INEN, de fecha 14 de setiembre de 2020, emitido por la Dirección de Control del Cáncer, procede a elevar para su aprobación 01 Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) elaborado por el Equipo Funcional de Patología Clínica – Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Viabilidad celular con Azul de Tripán – V.01;



Que, con Informe de vistos, la Oficina de Asesoría Jurídica opina que resulta viable la aprobación de 01 Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) elaborado por el Equipo Funcional de Patología Clínica – Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Viabilidad celular con Azul de Tripán – V.01;



Contando con los vistos buenos de la Sub Jefatura Institucional, la Gerencia General, la Oficina de Organización, la Oficina de Planeamiento Estratégico, el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, la Dirección de Control del Cáncer, del Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, de la Jefatura de Laboratorio Clínico, del Departamento de Patología, de 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:




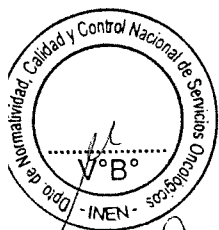
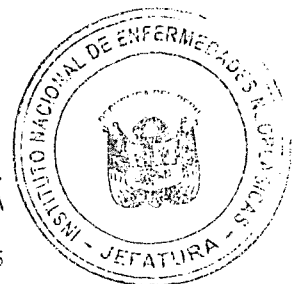
ARTÍCULO PRIMERO. – **APROBAR** 01 Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) elaborado por el Equipo Funcional de Patología Clínica – Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Viabilidad celular con Azul de Tripán – V.01 que como anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

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





PNT.DNCC. INEN 142. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VIABILIDAD CELULAR CON AZUL DE TRIPÁN - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VIABILIDAD CELULAR CON AZUL DE TRIPÁN

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento para la viabilidad celular con azul de tripán.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSa): 88240.03
- Código Tarifario INEN: 240203

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para la viabilidad celular con azul de tripán, en el área de trabajo laboratorio de histocompatibilidad y criopreservación del Equipo Funcional de Patología Clínica:

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial, administrativo y directivo del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación del Equipo Funcional de Patología Clínica:

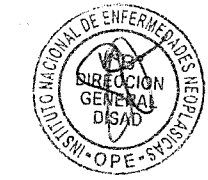
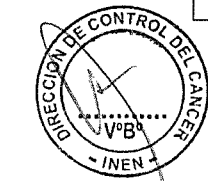
- Médico Patólogo Clínico del área de trabajo laboratorio de histocompatibilidad y criopreservación: se encarga de supervisar el proceso, y validar los resultados de análisis.
- Biólogo(a), Tecnólogo(a) Médico del grupo de trabajo viabilidad celular del área de trabajo laboratorio de histocompatibilidad y criopreservación: se encarga de realizar el procedimiento establecido en el presente documento normativo.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- 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 de Oficina, 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.
- Otro Términos: Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. LINEAMIENTOS

- 6.1 El presente Procedimiento Normalizado de Trabajo se encuentra bajo los lineamientos del Manual de Calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.
- 6.2 El presente Procedimiento Normalizado de Trabajo se encuentra bajo los lineamientos del Manual de Bioseguridad del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.



**PNT.DNCC. INEN 142. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VIABILIDAD CELULAR CON AZUL DE TRIPÁN - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

El azul tripán (azul diamina, azul niagara, azul vital) es un colorante derivado de la toluidina que posee la capacidad de teñir a tejidos y células muertas. Este colorante es uno de varios empleados para evaluar la viabilidad de células por exclusión de captación, ya que no puede penetrar y teñir a las células vivas con membranas íntegras. El azul tripán no es necesario para realizar conteos simples de células, pero sí es imprescindible para diferenciar entre las células muertas (con disrupción membranal) de las vivas con membranas íntegras.

A raíz de la reciente publicación de los nuevos "estándares internacionales FACT-JACIE sobre terapia celular hematopoyética, recolección, procesamiento y administración" (1) y su manual asociado, se ha puesto una serie de cuestiones ellas recurrentes. De las sucesivas fases que cabe considerar en relación al proceso del trasplante es necesario analizar las que competen a nuestros servicios, es decir, recepción, procesamiento, almacenamiento y distribución de las células progenitoras hematopoyéticas (CPH).

En la manipulación de las CPH, sean de sangre periférica o aféresis (CPH-A) o de otro origen, hay controles de calidad entre los que figuran los siguientes, aunque hay quienes sugieren realizar entre otros (2) cuantificación de células nucleadas totales (CNT), cuantificación de células CD34+, viabilidad de las mismas, potencial clonogénico de las células madre o cultivos microbiológicos para bacterias y hongos (3-4).

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El azul tripán no es útil para recuentos simples de células, pero sí es imprescindible para diferenciar células muertas (con disrupción membranal) de las vivas con membranas íntegras. En este procedimiento, una suspensión de células mononucleares (CMN) es mezclada con una solución al 0.4% de azul tripán antes de ser observada bajo el microscopio haciendo uso de un hemocitómetro de Neubauer. A pesar de que el protocolo original estipulaba el uso de una mezcla isovolumétrica de azul tripán y suspensión celular (digamos, 10 µL de suspensión celular y 10 µL de azul tripán), también se puede hacer uso de otros tipos de diluciones (especialmente para suspensiones celulares muy concentradas), siempre y cuando se considere el factor de dilución correspondiente en los cálculos finales. El hemocitómetro es un portaobjetos especializado en el cual una retícula es grabada con láser. Su construcción permite conocer el volumen de cualquier líquido colocado sobre él y por debajo de su cubreobjetos. La retícula se encuentra compuesta por nueve cuadros de 1 mm² cada uno. Los cuatro cuadros de 1 mm² localizados en cada esquina poseen a su vez 16 cuadros de 0.0625 mm². El cuadro central (también de 1 mm²) se encuentra compuesto por 25 cuadros de 0.04 mm². Estos cuadros a su vez se encuentran compuestos por cuadros menores de tan solo 0.0025 mm² (6).

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

Cumplir las Normas de Bioseguridad 7.2.3. **Nivel de Bioseguridad 2 (BSL 2):** Máxima, Ver Manual de Bioseguridad (DI PC-PC MAN 02) del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica.

X. EQUIPAMIENTO**10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico, informático):**

- Cámara de flujo laminar
- Centrífuga refrigerada
- Refrigeradora conservadora de medicamentos

**PNT.DNCC. INEN 142. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VIABILIDAD CELULAR CON AZUL DE TRIPÁN - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación



- Contador de células
- Cámara de Neubauer de vidrio 215 mm x 30 mm
- Lámina cubre cámara Neubauer 20 mm x 26 mm x 10 unidades
- Tanque para nitrógeno líquido
- Centrifuga refrigerada
- Equipo de baño maria
- Microscopio óptico
- Equipo para aire acondicionado tipo doméstico de 12 000 Btu tipo split
- Equipo para aire acondicionado tipo doméstico de 24 000 Btu tipo piso techo
- Computadora personal portátil con pantalla de 14 In
- 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

**10.2 Instrumentales:**

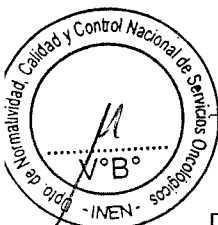
- Micropipeta volumen variable 1000 µL - 5000 µL
- Micropipeta volumen variable 10 µL - 100 µL
- Micropipeta volumen fijo 50 µL
- Micropipeta de 8 canales volumen variable 0.5 µL - 10 µL
- Micropipeta de 8 canales volumen variable 10 µL - 100 µL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL - 2 mL (Cja X 4)
- Pipeta pasteur descartable 3 mL
- Lentes protectores de policarbonato resistente a golpes y salpicaduras
- Cronómetro digital
- Pinza kelly recta 14 cm

10.3 Mobiliario:

- Silla giratoria de metal tipo cajero
- Mesa de metal.
- Estante de melamina
- Cajonera rodable de melamina
- Coche metálico para transporte en general

10.4 Software:

- Sistema integrado del Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación.



**PNT.DNCC. INEN 142. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VIABILIDAD CELULAR CON AZUL DE TRIPÁN - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación

XI. SUMINISTROS**11.1 Insumos y material:**

- Algodón hidrófilo x 500 g
- Jabón germicida líquido x 800 mL
- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas
- Bota descartable antideslizante
- Campo quirúrgico descartable 90 Cm x 90 Cm
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable talla M x 100 unidades
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Mandil descartable estéril talla estándar tips con filtro 100 µL
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Cuaderno empastado rayado tamaño A5 x 200 hojas
- Papel bond 75 g tamaño A4
- Tóner de impresión para HP cód. ref. 05x ce505x negro
- Placas microtest PS fondo V
- Tips blanco 1 UI - 20 UI x 1000
- Tips con filtro 100 UI x 1000
- Tips con filtro 100 UI x 1000
- Tips con filtro 1000 UI x 96
- Tubo de plástico para microcentrifuga con tapa x 1.5 mL
- Tubo de plástico para microcentrifuga con tapa x 2 mL
- Tips Azul 100 UI -10000 UI x 500
- Plumón de tinta indeleble punta fina

11.2 Reactivos:

- Alcohol etílico (Etanol) 99.8 % x 20 L
- Azul de tripán al 0.4%
- Solución de hanks (1X) x 500 mL
- Colorante azul de evans x 100 g
- Ácido acético glacial Q.P x 2.5 L

**PNT.DNCC. INEN 142. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VIABILIDAD CELULAR CON AZUL DE TRIPÁN - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**12.1 Servicios Técnicos:****Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:**

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono/Internet

XIII. MUESTRA**13.1. Obtención de la muestra:**

- Alícuota de unidad de células progenitoras hematopoyéticas criopreservada.

13.2. Sistema biológico:

- Células progenitoras hematopoyéticas.
- ADN.

13.3. Recipiente:

- Bolsas de criopreservación.
- Crioviales.
- Tubo estéril de micro centrifuga 1.5 mL.

13.4. Conservación y manejo:

- Nitrógeno líquido a -196 °C.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de viabilidad celular con azul de tripán, se realizan las siguientes actividades:

14.1 Recepción y registro de la muestra:

- 14.1.1 Registro de muestra.
- 14.1.2 Registrar los nombres del paciente y postulantes en el informe de resultados de viabilidad.

14.2 Esterilización de equipos y preparación de material:

- 14.2.1 Extraer del tanque de nitrógeno líquido para la conservación de CPH, ubicado en el laboratorio de histocompatibilidad y criopreservación, la casetera conteniendo la unidad criopreservada (rotulada con nombre y apellidos completos, número de historia clínica y fecha de criopreservación).
- 14.2.2 Retirar una alícuota de las tres partes que fueron separadas mediante el sellador de calor durante el procedimiento de Criopreservación.

**PNT.DNCC. INEN 142. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VIABILIDAD CELULAR CON AZUL DE TRIPÁN - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación

14.3 Descongelación de muestra:

14.3.1 Descongelar a temperatura ambiente la alícuota extraída de la casetera.

14.4 Procesamiento de la Muestra:

14.4.1 En un tubo Eppendorf de 1.5 mL adicionar 300 µL del medio (Hank's Balanced Salt Solution).

14.4.2 Adicionar 200 µL de la suspensión celular contenida en la alícuota, previamente descongelada.

14.4.3 Adicionar 500 µL de la solución azul de tripán al 0.4%.

14.4.4 Dejar en reposo de 5 a 15 minutos.

14.4.5 Tomar 10 µL y transferirlo a la cámara de Neubauer (Duplicado).

14.5 Lectura e información del Resultado:

14.5.1 Leer al microscopio.

14.5.2 Anotar el número de células viables y no viables por campo observado.

14.5.3 Cálculos: Verificar que existan entre 20 – 50 células por cuadrante en la cámara de Neubauer.

14.5.4 Si aparecen células agrupadas en más del 10%, repita el procedimiento, asegurándose que las células se dispersen mediante el pipeteo vigoroso en la suspensión celular original. Si se observa menos de 200 o más de 500 células (es decir 20-50 células /cuadrados) en las 10 casillas, se deberá repetir el procedimiento con el factor de dilución adecuado.

14.5.5 Contar los cuatro cuadrantes todas las células teñidas de azul (muertas) y las no teñidas por separado.

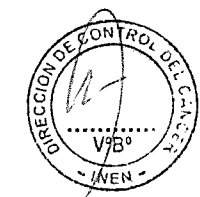
Fórmula:

$$\%Viabilidad = \frac{Células viables (sin teñir)}{Células totales (teñidas y sin teñir)} \times 100$$

14.5.6 Realizar un informe de la viabilidad encontrada de las unidades criopreservadas a ser infundidas.

14.5.7 El informe de viabilidad se entrega con cargo al Equipo Funcional de Servicio de Protección al Inmunoneutropénico - SEPIN y Trasplante de Médula Ósea – TAMO, según criterio clínico.

El día del trasplante se coordina con el Equipo Funcional de Servicio de Protección al Inmunoneutropénico - SEPIN y Trasplante de Médula Ósea – TAMO, quienes informan al área de trabajo laboratorio de histocompatibilidad y criopreservación el momento en que deben ser trasladados las caseteras con el material biológico.



**PNT.DNCC. INEN 142. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VIABILIDAD CELULAR CON AZUL DE TRIPÁN - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación

14.5.8 Procesamiento de Resultados:

Cálculo de datos: obtención del porcentaje de viabilidad:

$$\%Viabilidad = \frac{Células\ viables\ (sin\ teñir)}{Células\ totales\ (teñidas\ y\ sin\ teñir)} \times 100$$

**XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA**

- Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica y Procedimiento de Mantenimiento de Equipos del Sistema de Gestión de la Calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica.

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS**16.1 Rango de valores a informar:**

- Numérico: 0 -100%.

16.2 Rangos de alarma:

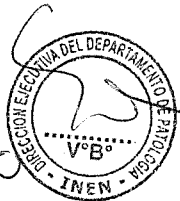
- Numérico: < 50%.

16.3 Intervalos de referencia:

- Numérico: 0 -100%.

**XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. FACT-JACIE international standards for hematopoietic cellular therapy. Product collection, processing, and administration. 7th ed, 2018.
2. <https://www.ebmt.org/jacie-standards/7th-edition-effective-june-1st-2018>.
3. Beksac M, Preffer F. Is it time to revisit our current hematopoietic progenitor cell quantification methods in the clinic? Bone Marrow Transplant. 2012 Nov;47(11):1391-6. Epub 2011 Dec 5. PMID: 22139068. DOI: 10.1038/bmt.2011.240
4. Strober W. Trypan blue exclusion test of cell viability. Curr Protoc Immunol. 2001 May; Appendix 3: Appendix 3B. DOI: 10.1002/0471142735.ima03bs21. PMID: 18432654.
5. Strober W. Trypan Blue Exclusion Test of Cell Viability. Curr Protoc Immunol. 2015 Nov 2;111: A3. B.1-3. DOI: 10.1002/0471142735.ima03bs111. PMID: 26529666.
6. Zinno F, Landi F, Aureli V, Caniglia M, Pinto RM, Rana I, Balduino G, Miele MJ, Picardi A, Arcese W, Isacchi G. Pre-transplant manipulation processing of umbilical cord blood units: Efficacy of Rubinstein's thawing technique used in 40 transplantation procedures. Transfus Apher Sci. 2010 Oct;43(2):173-8. Epub 2010 Aug 3. PMID: 20685166. DOI: 10.1016/j.transci.2010.07.005.



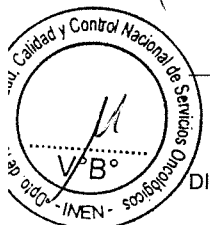
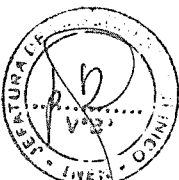
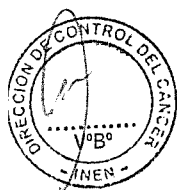


PNT.DNCC. INEN 142. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VIABILIDAD CELULAR CON AZUL DE TRIPÁN - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación

XVIII. ANEXOS

- Anexo N° 1: Control de registros.
- Anexo N° 2: Informe de viabilidad modelo transparente autólogo.
- Anexo N° 3: Informe de viabilidad modelo transparente alogénico.
- Anexo N° 4: Control de cambios y mejoras.





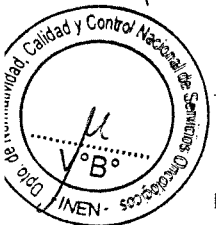
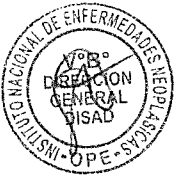
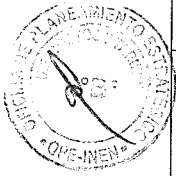
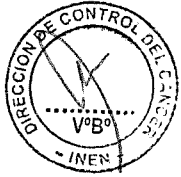
PNT.DNCC. INEN 142. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VIABILIDAD CELULAR CON AZUL DE TRIPÁN - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación

ANEXO N° 1

CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO O (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HC REG 06	MANUALES DE PROCEDIMIENTOS TOMO I	Estante documentario Sector 2 (2 años) / sector de almacenamiento 1 (8 años)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Histocompatibilidad y Criopreservación	10 años
DI PC-HC REG16	INFORMES VIABILIDAD	Estante documentario Sector 6 (2 años) / sector de almacenamiento 1 (8 años)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Histocompatibilidad y Criopreservación	10 años

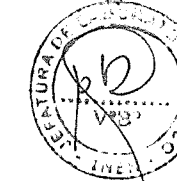
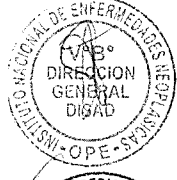




PNT.DNCC. INEN 142. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VIABILIDAD CELULAR CON AZUL DE TRIPÁN - V.01
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
 Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
 Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación

ANEXO N° 2

INFORME DE VIABILIDAD MODELO TRANSPLANTE AUTÓLOGO



LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACION DI PC HC FOR 16

INFORME TPH 000-2020 VIABILIDAD CPH CRIOPRESERVADAS

PACIENTE : N° Historia Clínica :
 Fecha de Estudio de Viabilidad CPH : TIPO DE TRASPLANTE : AUTOLOGO
 Médico solicitante :
 Diagnóstico : Peso :

Fecha de Colecta Aféresis	Fecha Criopreservación de CPH	N° de Unidad	Volumen CPH	Volumen Criopreservante	Volumen Total	Recuento Celular /10 ⁶ ml	CD34+ INICIAL (x10 ⁶ /kg Total)	Control Bacteriano	Viabilidad Azul de Tripán	
									CD34+ ACTUAL (x10 ⁶ /kg Total)	

Unidades

Atentamente|

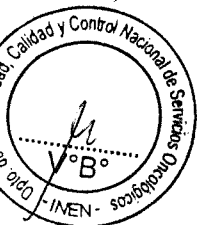
Surquillo... de del 20...



PNT.DNCC. INEN 142. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VIABILIDAD CELULAR CON AZUL DE TRIPÁN - V.01
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
 Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
 Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación

ANEXO N° 3

INFORME DE VIABILIDAD MODELO TRASPLANTE ALOGÉNICO



LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACION

DI PC HC FOR. 16



INFORME TPH 000-2020 VIABILIDAD CPH CRIOPRESERVADAS

PACIENTE :
 DONANTE :
 Fecha de Estudio de Viabilidad CPH :
 Médico solicitante :
 Diagnóstico :
 N° Historia Clínica :
 N° Historia Clínica :
 TIPO DE TRASPLANTE : ALOGÉNICO
 Peso paciente :

Fecha de Colecta Aféresis	Fecha Criopreservación de CPH	N° de Unidad	Volúmen CPH	Volúmen Criopreservante	Volúmen Total	Recuento Celular /10 ⁶ ml	CD34+ INICIAL (x10 ⁶ /kg Total)	Control Bacteriano	Viabilidad Azul de Tripán	
									CD34+ ACTUAL (x10 ⁶ /kg Total)	CD34+ (x10 ⁶ /kg) Total
							(en unidades)	Negativo al		

unidades

Atentamente

Suquillo, de del 20...



PNT.DNCC. INEN 142. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VIABILIDAD CELULAR CON AZUL DE TRIPÁN - V.01
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
 Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
 Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación

ANEXO N° 4

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 - 12	<ul style="list-style-type: none"> - Se elabora PNT según DA N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN). - Asignación de nuevo documento por implementación de código tarifario. 	31/08/2020	M.C. Roxana Regalado Rafael

