



Gobierno de Chile

SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE

PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD EN INMUNOHEMATOLOGIA

UNIDAD DE BANCO DE SANGRE Y MEDICINA TRANSFUSIONAL

DEPENDIENTE DE: SUBDIRECCIÓN MÉDICA

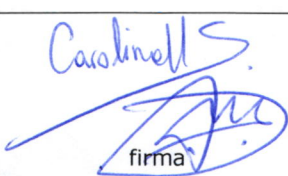
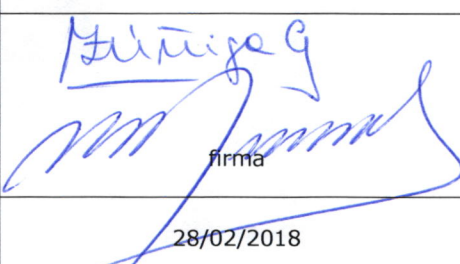
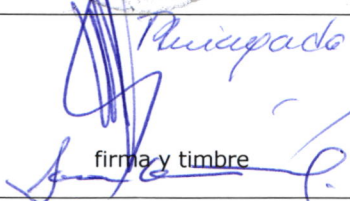
**Código:
Edición: 02**

**Fecha inicio vigencia:
01/03/2018**

Páginas: 1 - 16

Vigencia: 5 años

PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD EN INMUNOHEMATOLOGIA

ELABORACION	REVISION	APROBACION
Carolina Llanquilef Jaime Segura	Marta Zúñiga Walter Ramírez	Oswaldo Abarca Paulina Arriagada Sandra Gálvez
TM. Banco de Sangre	TM. Encargada de Calidad. TM Jefe de Banco de Sangre	Jefe Dpto. Calidad OCSP
 firma	 firma	 firma y timbre
26/02/2018	28/02/2018	01/03/2018

1. INDICE:

titulo	Nº de pág
Introducción	03
Objetivos	03
Responsables	03
Alcance	03
Excepciones	03
Terminología	03
Descripción de las Actividades del Proceso	04
Referencias Bibliográficas	12
Evaluación	12
Indicadores	12
Anexos	13



**SERVICIO SALUD AISEN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

2. INTRODUCCIÓN:

Los reactivos de grupo sanguíneo, suero de Coombs y glóbulos rojos testigos, son extensamente testeados durante los procesos de manufacturación, para demostrar que cumplen o exceden la potencia mínima, especificidad y reactividad.

Con posterioridad a la manufacturación la calidad de los reactivos, puede ser alterada por manejo o almacenamiento inapropiado, contaminación bacteriana, esto puede causar deterioro de los reactivos disminuyendo la potencia o aumentando la antigenicidad de las células, por lo cual el laboratorio debe asegurar que los reactivos serológicos, tengan la reactividad apropiada cada día de trabajo.

Los controles en inmunohematología son usados para evaluar la reactividad de los reactivos en la rutina del Banco de Sangre, como por ej. Los reactivos ABO, anti Rh D, células rojas reactivas, suero de Coombs, etc.

3. OBJETIVOS:

- Estandarizar el procedimiento técnico para el control de calidad interno de las determinaciones inmunohematológicas en columna de gel.

4. RESPONSABLES:

RESPONSABLE	FUNCION
Jefe del Banco de Sangre	<ul style="list-style-type: none"> • Velar por el cumplimiento de los procedimientos.
Tecnólogos Médicos Banco Sangre	<ul style="list-style-type: none"> • Conocer, cumplir y aplicar el procedimiento. • Ejecutar control de calidad interno de inmunohematología
Técnicos Paramédicos	<ul style="list-style-type: none"> • Conocer el procedimiento. • Colaborar en la ejecución de las técnicas.

5. ALCANCE:

- Este procedimiento se aplicará para realizar el control de calidad interno de los reactivos usados diariamente en inmunohematología en el Banco de Sangre, HRC.

6. EXCEPCIONES: NA

7. TERMINOLOGÍA:

GR: glóbulos rojos.

CCI: control de calidad interno.

TCD: test de Coombs directo.



**SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

AI: anticuerpos irregulares.

PBS: buffer fosfato salino.

DG Gel Sol, Grifols: solución de baja fuerza iónica que se utiliza para la suspensión de los hematíes.

Extended IV Control, Grifols: Kit de 4 viales de 6 ml utilizados como control de los procedimientos Inmunoematológicos, Grupo sanguíneo ABO-RhD y detección de anticuerpos irregulares, que se realizan en el Banco de Sangre.

Tarjetas DG Gel ABO/Rh (2D), Grifols: tarjetas de gel para determinación de grupo ABO-Rh (D) con determinación de grupo sérico.

Tarjetas DG Gel Newborn, Grifols: tarjetas de gel para clasificación de grupo sanguíneo en recién nacidos, incluye determinación ABO-RhD y prueba de Coombs Directo.

Tarjetas DG Gel Coombs, Grifols: tarjeta de gel Coombs.

Serigrup Diana A₁/B, Grifols: GR testigos A₁ y B al 0.8%.

Serascan Diana 2, Grifols: GR panel I y II al 0.8%, para detección de anticuerpos irregulares.

Equipo Wadiana de Grifols: analizador automatizado para inmunoematología.

Soluciones de Lavado, Grifols: DG Fluids (Solución A y Solución B)

TM: Tecnólogo Médico.

TP: Técnico Paramédico.

HRC: Hospital Regional Coyhaique.

8. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO:

8.1 CONSIDERACIONES GENERALES:

- El CCI contempla las siguientes determinaciones:
 - Grupo sanguíneo ABO-RhD con prueba reversa y anticuerpos irregulares en gel.
 - Grupo sanguíneo ABO-RhD del recién nacido en gel.
- Se controlarán 2 viales por día de ejecución, en el siguiente orden:
 - Control 1 y control 2
 - Control 3 y control 4
- El CCI será realizado por el TM asignado.

- El TP sacará los reactivos a usar del refrigerador (3 y 4) y preparará la gradilla de trabajo, identificando tarjetas de gel con el número de control según el día (anexo 1) y fecha.

8.2 CONTROL DE CALIDAD AUTOMATIZADO DE GRUPO SANGUÍNEO ABO-RhD CON PRUEBA REVERSA Y ANTICUERPOS IRREGULARES



**Responsables: TM Inmunohematología.
TM de turno.**


- Como primera tarea de la rutina diaria realizar mantención del autoanizador wadiana (referirse a documento "mantención equipo Wadiana compact" Grifols).
- Conectar la interface e-Delphyn.

MATERIALES:

- Equipo Wadiana.
- Extended IV Control.
- Tarjetas DG Gel ABO/Rh (2D)
- Tarjetas DG Gel Coombs.
- Serigrup Diana A₁/B.
- Serascan Diana 2
- DG Gel Sol.
- Soluciones de Lavado DG Fluids (Solución A y Solución B).

TÉCNICA:

1. Inspeccionar los reactivos que serán testeados en busca de contaminación o deterioro por ej. marcada turbidez o hemólisis de las células rojas.
2. Dejar atemperar (18-25 °C) controles y reactivos antes de usar.
3. Seleccionar los controles a utilizar (2 diarios, ver anexo 1).
4. Abrir puerta del equipo Wadiana, seleccionar icono  en programa "Wadiana C" ubicado en la parte superior de la pantalla del monitor.
5. Cargar reactivos en carrusel de reactivos, según secuencia en hoja de trabajo.
6. Cargar tubos de controles en el carrusel de muestra.
7. Cargar tarjetas DG Gel ABO/Rh (2D) en incubadora a 24°C y tarjetas DG Gel Coombs en incubador a 37°C, previamente identificadas.
8. Cerrar suavemente la puerta del equipo.
9. Dirigirse a programa Wadiana C, seleccionar icono  para abrir hoja de trabajo.

10. Seleccionar botón "**Identificar**", ir a **Hoja** y elegir técnica:
 - ✓ 02 ABO/RH (2D) Group
 - ✓ 03. Screening I, II
11. Iniciar procesamiento de los controles, seleccionando icono 
12. Revisar resultados.
13. Registrar los resultados en planillas de registro correspondiente (anexo 2 y 3).

INTERPRETACIÓN:

- Los resultados obtenidos se deben comparar con la **Tabla de Configuración Antigénica de los controles** y con los resultados obtenidos en días anteriores.
- Los resultados que tengan diferencia significativa respecto de los esperados o que varían en un rango muy amplio cada día, indican que los reactivos o las técnicas evaluadas no son satisfactorios.

Configuración Antigénica de los controles (Extended IV Control Grifols)

Tubo	ABO	Rhesus	Otros Antígenos	Anticuerpos
QCX1	A ₂ B	CcD.Ee	K pos	-
QCX2	A	CC ^w D.ee	Fy ^a neg	Anti- B Anti- Fy ^a
QCX3	B	ccD.EE	-	Anti- A
QCX4	O	ccddee	K neg	Anti-A, Anti-B Anti-D (~ 0.05 UI/ml)

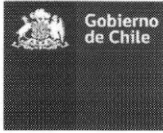
8.3 CONTROL DE CALIDAD MANUAL DE GRUPO SANGUINEO ABO-RhD CON PRUEBA REVERSA Y ANTICUERPOS IRREGULARES EN GEL

- Esta técnica se realizará: cuando la rutina se realice de forma manual por razones técnicas o administrativas.

Responsables: TM Inmunohematología.
TM de turno.

MATERIALES:

- Gradilla de trabajo.
- Extended IV Control
- Tarjetas DG Gel ABO/Rh (2D)
- Tarjetas DG Gel Coombs.
- Serigrup Diana A₁/B
- Serascan Diana 2 Grifols.



**SERVICIO SALUD AISEN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

- DG Gel Sol.
- Tubos de klan de plástico.
- Micropipetas 10-100 µl.
- Pipetas plásticas con bulbo.
- Puntas de pipeta desechable.
- Centrífuga para tarjetas de gel, DG Spin Grifols.
- Incubador termorregulado para tarjetas de gel.
- Caja de luz.

Técnica:

1. Dejar atemperar (18-25 °C) controles y reactivos antes de usar.

2. Seleccionar los controles a utilizar (2 diarios, ver anexo 1).

3. Determinación de grupo sanguíneo con prueba reversa en tarjeta DG Gel ABO/Rh (2D).

- Determinación de los antígenos del sistema ABO/Rh (microtubos A/B/AB/D/D'/Ctl.):
 - Preparar una suspensión de hematíes al 5% del control correspondiente en DG Gel Sol, (ej: 25 µl de sedimento o concentrado de hematíes en 500 µl de DG Gel Sol). Asegurar la resuspensión de los hematíes antes de utilizar.
 - Dispensar 10µl de los hematíes al 5% en cada uno de los microtubos A/B/AB/D/D'/Ctl de la tarjeta.
- Determinación del grupo sérico (microtubos N):
 - Homogeneizar los viales de hematíes **A₁ y B**; **Serigrup Diana A₁/B**.
 - Dispensar en el microtubos **N/A₁**, 1 gota (50µl) de hematíes reactivo **A₁** y en el microtubo **N/B**, 1 gota (50µl) de hematíes reactivo B.
 - Añadir 50 µl de sobrenadante del control correspondiente.
 - Centrifugar las tarjetas en centrifuga para tarjetas de gel.

4. Detección de Anticuerpos Irregulares en la tarjeta DG Gel Coombs:

- Homogeneizar los viales de hematíes **Serascan Diana I y II**.
- Dispensar en los microtubos correspondientes, 1 gota (50µl) de hematíes reactivo.
- Añadir 25 µl de sobrenadante del control correspondiente.
- Incubar 15 minutos a 37°C.
- Centrifugar las tarjetas en centrifuga para tarjetas de gel.

5. Leer sobre caja de luz junto al TP.

6. Registrar los resultados en la planilla de registro correspondiente (anexos 2 y 3).

LECTURA DE LOS RESULTADOS:

Negativo	-	Banda de hematíes en el fondo de la columna, resto de la columna sin aglutinados visibles.
Positivo	+/-	Escasos aglutinados de pequeño tamaño en la mitad inferior de la columna.
	1+	Algunos aglutinados de pequeño tamaño en la columna.
	2+	Aglutinados de tamaño pequeño o mediano a lo largo de la columna.
	3+	Banda superior de aglutinados, de tamaño mediano en la mitad superior de la columna.
	4+	Banda de hematíes aglutinados en la parte superior de la columna.
DP		Doble Población (doble banda de hematíes, en el fondo y en la parte superior de la columna)

• INTERPRETACIÓN:

- Los resultados obtenidos se deben comparar con la **Tabla de Configuración Antigénica de los controles** y con los resultados obtenidos en días anteriores.
- Los resultados que tengan diferencia significativa respecto de los esperados o que varían en un rango muy amplio cada día, indican que los reactivos o las técnicas evaluadas no son satisfactorios.

Configuración Antigénica de los controles (Extended IV Control Grifols)

Tubo	ABO	Rhesus	Otros Antígenos	Anticuerpos
QCX1	A ₂ B	CcD.Ee	K pos	-
QCX2	A	CC ^w D.ee	Fy ^a neg	Anti- B Anti- Fy ^a
QCX3	B	ccD.EE	-	Anti- A
QCX4	O	ccddee	K neg	Anti-A, Anti-B Anti-D (~ 0.05 UI/ml)

• LIMITACIONES:

- Falsos positivos o falsos negativos en los test pueden ocurrir por contaminación bacteriana o química, tiempo de incubación o temperatura inadecuada, condiciones de almacenamiento del material inadecuadas, centrifugación inapropiada u omisión de reactivos.

8.4 CONTROL DE CALIDAD AUTOMATIZADO DE GRUPO SANGUINEO ABO-RhD DEL RECIEN NACIDO EN GEL.




**Responsables: TM Inmunohematología.
TM de turno.**

- Como primera tarea de la rutina diaria realizar mantención del autoanalizador wadiana (referirse a documento "mantención equipo Wadiana compact" Grifols).
- Conectar la interface e Delphyn.

MATERIALES:

- Equipo Wadiana.
- Extended IV Control.
- Tarjetas DG Gel Newborn.
- DG Gel Sol.
- Soluciones de Lavado DG Fluids (Solución A y Solución B).

TÉCNICA:

1. Dejar atemperar (18-25 °C) control y reactivos antes de usar.
2. Seleccionar control a utilizar (1 diario, ver anexo 1).
3. Abrir puerta del equipo seleccionando icono  en programa "Wadiana C" ubicado en la parte superior de la pantalla del monitor.
4. Cargar DG Gel sol en carrusel de reactivos.
5. Colocar tubo control en el carrusel de muestra.
6. Colocar tarjeta DG Gel Newborn en incubadora a 24°C.
7. Cerrar suavemente la puerta del equipo.
8. Dirigirse a programa Wadiana C, seleccionar icono  para abrir hoja de trabajo.
9. Seleccionar botón "Identificar", ir a **Hoja** y elegir técnica:
✓ 04. Recién Nacido
10. Iniciar procesamiento de muestra, seleccionando icono 
11. Revisar resultados.
12. Registrar los resultados en la planilla correspondiente (anexo 4)

INTERPRETACIÓN:

- Los resultados obtenidos se deben comparar con la **Tabla de Configuración Antigénica de los controles** y con los resultados obtenidos en días anteriores.
- Los resultados que tengan diferencia significativa respecto de los esperados o que varían en un rango muy amplio cada día, indican que los reactivos o las técnicas evaluadas no son satisfactorios.

Configuración Antigénica de los controles (Extended IV Control Grifols)

Tubo	ABO	Rhesus	Otros Antígenos	Anticuerpos
QCX1	A ₂ B	CcD.Ee	K pos	-
QCX2	A	CC ^w D.ee	Fy ^a neg	Anti- B Anti- Fy ^a
QCX3	B	ccD.EE	-	Anti- A
QCX4	O	ccddee	K neg	Anti-A, Anti-B Anti-D (~ 0.05 UI/ml)

NOTA: todos los hematíes Extended IV Control presentan test de antiglobulina directa negativo.

8.5 CONTROL DE CALIDAD MANUAL DE GRUPO SANGUINEO ABO-RhD DEL RECIEN NACIDO EN GEL.

MATERIALES:

- Gradilla de trabajo.
- Extended IV Control
- Tarjetas DG Gel Newborn.
- DG Gel Sol.
- Tubos de Khan de plástico.
- Micropipetas 10-100 µl.
- Pipetas plásticas con bulbo.
- Puntas de pipeta desechable.
- Centrífuga para tarjetas de gel, DG Spin Grifols.
- Caja de luz.

TÉCNICA:

**Responsable: TM.Inmunoematología.
TM. Turno**

1. Dejar atemperar (18-25 °C) control y reactivos antes de usar.
2. Seleccionar control a utilizar, (1 diario, ver anexo 1).

3. Determinación de los antígenos del sistema ABO/RhD y Test de Coombs Directo, microtubos A/B/AB/D^{VI-}/D^{VI+}/Ctl./ IgG/ AGH).
 - ✓ Preparar una suspensión de hematíes al 1% del control correspondiente en DG Gel Sol, (Ej: 10 ul de sedimento o concentrado de hematíes en 1 ml de DG Gel Sol). Asegurar la resuspensión de los hematíes antes de utilizar.
4. Dispensar en cada uno de los microtubos indicados 50 µl de suspensión de hematíes al 1%.
5. Centrifugar en centrifuga para tarjetas DG Gel.
6. Leer sobre caja de luz junto al TP.
7. Registrar los resultados en la planilla de registro correspondiente (anexo 4)

LECTURA DE LOS RESULTADOS:

Negativo	-	Banda de hematíes en el fondo de la columna, resto de la columna sin aglutinados visibles.
Positivo	+/-	Escasos aglutinados de pequeño tamaño en la mitad inferior de la columna.
	1+	Algunos aglutinados de pequeño tamaño en la columna.
	2+	Aglutinados de tamaño pequeño o mediano a lo largo de la columna.
	3+	Banda superior de aglutinados, de tamaño mediano en la mitad superior de la columna.
	4+	Banda de hematíes aglutinados en la parte superior de la columna.
DP		Doble Población (doble banda de hematíes, en el fondo y en la parte superior de la columna)

• INTERPRETACIÓN:

- ✓ Los resultados obtenidos se deben comparar con la **Tabla de Configuración Antigénica de los controles** y con los resultados obtenidos en días anteriores.
- ✓ Los resultados que tengan diferencia significativa respecto de los esperados o que varían en un rango muy amplio cada día, indican que los reactivos o las técnicas evaluadas no son satisfactorios.

Configuración Antigénica de los controles (Extended IV Control Grifols)

Tubo	ABO	Rhesus	Otros Antígenos	Anticuerpos
QCX1	A ₂ B	CcD.Ee	K pos	-
QCX2	A	CC ^w D.ee	Fy ^a neg	Anti- B Anti- Fy ^a
QCX3	B	ccD.EE	-	Anti- A
QCX4	O	ccddee	K neg	Anti-A, Anti-B Anti-D (~ 0.05 UI/ml)

NOTA: todos hematíes de Extended IV Control presenta test de aglutinación directa negativo.

LIMITACIONES:

- Falsos positivos o falsos negativos en los test pueden ocurrir por contaminación bacteriana o química, tiempo de incubación o temperatura inadecuada, centrifugación inapropiada u omisión de reactivos.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Recomendaciones para la clasificación sanguínea ABO, ISP, enero 2013
- Recomendaciones para la detección e identificación de anticuerpos irregulares eritrocitarios, ISP diciembre 2014
- Manual Técnico, Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunología, AABB, 13ª edición, 2001
- Inserto Extended IV Control Grifols.
- Inserto tarjeta DG Gel ABO/Rh (2D) Grifols.
- Inserto tarjeta DG Gel Coombs Grifols.
- Inserto tarjeta DG Gel Newborn Grifols.

10. EVALUACION: N/A

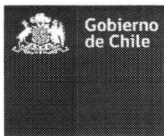
11. INDICADORES: N/A

12. ANEXOS

Anexo1

CONTROLES DIARIOS

DIA	ADULTOS		RN
	CONTROLES N°		CONTROL N°
1	1	2	1
2	3	4	4
3	1	2	2
4	3	4	3
5	1	2	2
6	3	4	4
7	1	2	1
8	3	4	3
9	1	2	2
10	3	4	4
11	1	2	1
12	3	4	3
13	1	2	2
14	3	4	4
15	1	2	1
16	3	4	3
17	1	2	2
18	3	4	4
19	1	2	2
20	3	4	3
21	1	2	1
22	3	4	4
23	1	2	2
24	3	4	3
25	1	2	1
26	3	4	4
27	1	2	2
28	3	4	3
29	1	2	1
30	3	4	4
31	1	2	2



**SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE
Anexo 2**

CONTROL DE CALIDAD INTERNO										
GRUPO ABO- RhD CON PRUEBRA REVERSA										
Mes:						Año:				
Día	Lectura Microtubos								OBSERVACIONES	TM
	A	B	AB	D	D'	Ctl.	A₁	B		
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										
21										
22										
23										
24										
25										
26										
27										
28										
29										
30										
31										



**SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

CHILE
1990

Anexo 3:

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Anticuerpos Irregulares

Mes:

Año:

Día	C1		C2		C3		C4		OBSERVACIONES	TM
	I	II	I	II	I	II	I	II		
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										
21										
22										
23										
24										
25										
26										
27										
28										
29										
30										
31										



**SERVICIO SALUD AISEN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE
Anexo 4:**

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

GRUPO ABO-RhD DEL RN

Mes:

Año:

Día	Lectura Microtubos								OBSERVACIONES	TM
	A	B	AB	D	D	Ctl	IgG	AHG		
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										
21										
22										
23										
24										
25										
26										
27										
28										
29										
30										
31										