

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: SUBDPTO. APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO

Código:

Edición: 03

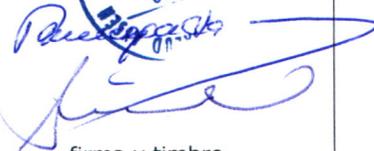
Fecha Inicio vigencia:

02/03/2023

Páginas: 1 - 9

Vigencia: 5 años

PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD EN INMUNOHEMATOLOGIA

ELABORACION	REVISION	APROBACION
Carolina Llanquilef S.	Camila Barrientos S. Solange Frigolett G.	Paulina Arriagada Sandra Gálvez
TM. Banco de Sangre	TM. Encargada de Calidad. TM Jefe (s) de Banco de Sangre	
 firma	 firma	 firma y timbre
Fecha: 02/03/2023	Fecha: 02/03/2023	Fecha: 2903/2023



1. INDICE:

TITULO	Nº de pág
INTRODUCCION	3
OBJETIVOS	3
RESPONSABLES	3
ALCANCE	3
EXCEPCIONES	3
TERMINOLOGIA	3
DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO	4
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	5
EVALUACION	5
INDICADORES	5
ANEXOS	6





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 se puede ver alterada debido a un manejo o almacenamiento inapropiado, contaminación bacteriana, etc. lo que puede causar deterioro de los reactivos disminuyendo la potencia o aumentando la antigenicidad de las células, por lo que el laboratorio debe asegurar la calidad apropiada de los mismos para cada día de trabajo.

En inmunohematología, los controles son usados para evaluar la reactividad de los reactivos utilizados en la rutina del Banco de Sangre. De esta forma, se pueden entregar resultados confiables tanto para pacientes como donantes.

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 aplica para realizar el control de calidad interno de los reactivos utilizados diariamente en inmunohematología en el Banco de Sangre, HRC.

6. EXCEPCIONES: N/A



7. TERMINOLOGÍA:

CCI: control de calidad interno.

Extended IV Control, Grifols: kit de 4 viales utilizados como control de los procedimientos inmunohematológicos.

Equipo Erytra Eflexis de Grifols: analizador automatizado para inmunohematología.

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

HRC: Hospital Regional Coyhaique.

TM: Tecnólogo Médico.

TP: Técnico Paramédico.

8. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO

Responsables: TM Inmunohematología y/o turno

- El Control de Calidad Interno se realiza posterior a la mantención diaria del equipo Erytra Eflexis, referirse a archivador "Registro Mantención Erytra Eflexis".
- El CCI contempla las siguientes determinaciones:
 - ✓ Grupo sanguíneo ABO-RhD+ Kell con prueba reversa en gel.
 - ✓ Detección de anticuerpos irregulares en gel.
 - ✓ Grupo sanguíneo ABO-RhD del recién nacido en gel.
- Para ejecutar el CCI se utiliza el Extended IV Control, del cual, se controlan 2 viales por día, en el siguiente orden (anexo 1):
 - ✓ Control 1 y control 2
 - ✓ Control 3 y control 4
- El CCI es realizado por el TM encargado de inmunohematología o turno, seleccionara un control de acuerdo al correspondiente día (anexo 1) y al registro en Archivador de Control de Calidad Interno, alternando el control de los días previos para grupo sanguíneo ABO-RhD adulto y recién nacido.
- La detección de anticuerpos irregulares evaluada determina:
 - ✓ Control con anticuerpos positivos
 - ✓ Control con anticuerpos negativos.
- Para realizar la técnica automatizada o manual del control de calidad, referirse a los siguientes procedimientos:
 - ✓ Procedimiento Determinación de Grupo Sanguíneo ABO-RhD+ Kell con Prueba Reversa.
 - ✓ Procedimiento Detección de Anticuerpos Irregulares.



- ✓ Procedimiento Determinación de Grupo Sanguíneo ABO-RhD del Recién Nacido.
- Los métodos en forma manual se realizarán cuando, por razones técnicas o administrativas, no pueda ser utilizado el equipo Erytra Eflexis.
- Una vez obtenidos los resultados deben ser registrados en las planillas correspondientes a sus respectivas técnicas (anexo 2, 3 y 4).

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS:

- Los resultados obtenidos se deben comparar entre la **Configuración Antigénica de los controles (Tabla 1)** y los resultados obtenidos en días anteriores.

Tabla 1: 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)

- Si los resultados tienen diferencia significativa respecto de los esperados o que varían en un rango muy amplio cada día, comprobar inmediatamente el procedimiento de trabajo, método de análisis, el equipo automatizado o material que haya utilizado. Repita la prueba después de aplicar las correcciones pertinentes.
- Todos los hematíes Extended IV Control presentan test de antiglobulina directa negativo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO:

- Resultados falsos positivos o falsos negativos pueden ocurrir por contaminación de materiales utilizados, temperatura y/o periodo de incubación inadecuada, condiciones de almacenamiento del material inadecuadas, centrifugación inapropiada u omisión de reactivos.
- No utilizar reactivos si se observan cambios de color y /o hemolisis evidente.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Recomendaciones para el control de calidad en técnicas serológicas de inmunohematología eritrocitaria, ISP 2021.
- Inserto Extended IV Control, Grifols.

10. EVALUACION: N/A



11. INDICADORES: N/A

12. ANEXOS:

**Anexo 1: SELECCIÓN CONTROL DE CALIDAD INTERNO
INMUNOHEMATOLOGÍA**

Día	Control Adulto (ABO-AI) y Control RN	
1	3	4
2	1	2
3	3	4
4	1	2
5	3	4
6	1	2
7	3	4
8	1	2
9	3	4
10	1	2
11	3	4
12	1	2
13	3	4
14	1	2
15	3	4
16	1	2
17	3	4
18	1	2
19	3	4
20	1	2
21	3	4
22	1	2
23	3	4
24	1	2
25	3	4
26	1	2
27	3	4
28	1	2
29	3	4
30	1	2
31	3	4



SERVICIO SALUD AISEN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE

Anexo 2: REGISTRO CCI ADULTO.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO										
GRUPO ABO- RhD + KELL CON PRUEBA REVERSA										
Mes:					Año:					
Día	Lectura Microtubos								OBSERVACIONES	TM
	A	B	D	D'	Kell	Ctl.	A ₁	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										



Anexo 3: REGISTRO CCI ANTICUERPOS IRREGULARES.

CONTROL DE CALIDAD														
Anticuerpos Irregulares														
Mes:				Año:										
Día	C1			C2			C3			C4			OBSERVACIONES	TM
	I	II	III	I	II	III	I	II	III	I	II	III		
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**

Anexo 4: REGISTRO CCI DEL RECIEN NACIDO.

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										