	MANUAL	Código: M-04-019-LAB
	CONTROL DE CALIDAD SERVICIO TRANSFUSIONAL	Versión: 01
		Vigencia: Mayo de 2018

1. INTRODUCCIÓN.

La transfusión actualmente es considerada un elemento «clave» en la Medicina actual, se trata de un campo en continua expansión que comprende la interacción de una gran variedad de funciones socio-médicas, cuyo objetivo último es la aplicación de componentes sanguíneos seguros, tratamientos clínicamente efectivos y de calidad consistente.

Gracias a las medidas que a lo largo de los últimos años se han ido adoptando ha disminuido de forma extraordinaria:

- El riesgo infeccioso.
- Seguimiento del Receptor.
- Transfusión de los componentes
- Correcta prescripción
- Almacenamiento y Distribución.

Los responsables de la transfusión se encuentran con el reto que supone la necesidad de garantizar la mejora continua de la calidad de la sangre y componentes, así como de su constante evaluación, a fin de maximizar la seguridad de los pacientes.

La Calidad es definida como la serie de actividades que incluyen el manejo, revisión, entrenamiento del personal, establecimiento de auditorías, y la adopción de medidas preventivas y correctivas que representan el compromiso por parte de los Centros y Servicios de Transfusión en la calidad de sus productos. Para ello se requiere establecer procedimientos apropiados y asegurar su cumplimiento, garantizar la seguridad de los componentes, la adopción de medidas preventivas y correctivas ante cualquier desviación de las mismas, educación apropiada del personal, sistemas de autorización adecuados y la Realización de auditorías Con el fin de cumplir el objetivo general de lograr la Implantación de sistemas de evaluación de calidad y prácticas correctas en Centros y Servicios de Transfusión Hospitalarios.

2. OBJETIVO.

Garantizar la efectividad y calidad de los insumos y reactivos utilizados para la realización de las diferentes pruebas pretransfusionales y por ende proporcionar resultados confiables que redunden en una práctica Transfusional segura.


3. ALCANCE.

Aplica para los antisueros Anti-A, anti-B y Anti-D y células A1, B, Células de rastreo I, II y III, células pool, tarjetas Diamed, microplaca, Solución salina.

4. DEFINICIONES.

Agglutinación: Es la agregación presente en una reacción Ag-Ac, evidenciada por la formación de botón celular rojo o grumos para las pruebas de inmunohematología.

Anticuerpo (Ac): Proteína producida por los linfocitos B, son del tipo Inmunoglobulina M, G y A, reaccionan tanto in vivo como in vitro, cuando se ponen en contacto con un antígeno específico.

	MANUAL	Código: M-04-019-LAB
	CONTROL DE CALIDAD SERVICIO TRANSFUSIONAL	Versión: 01
		Vigencia: Mayo de 2018

Antígeno (Ag): Proteína que se encuentra naturalmente en la sangre de cualquier persona y que puede producirse por medios industriales, para el uso in vitro. Actúa como partícula extraña y siempre reacciona con otra proteína específica que se denomina anticuerpo.

Antisueros: Reactivos comerciales que contienen anticuerpos capaces de reaccionar con antígenos para dar una reacción antígeno-anticuerpo que se lee visualmente como “aglutinación” y cuya lectura proporciona un resultado para la interpretación del Grupo ABO y el Rh tanto del donante como del receptor (paciente) y que ayudan para que la transfusión sanguínea sea lo más segura posible.

Avidez: Es la rapidez con la cual un Ac se une a un Ag específica, evidenciada por un corto tiempo de presentación en la reacción Ag-Ac. Se mide en segundos.

Centro de Transfusión: Para prestar un servicio de transfusión oportuno se cuenta con un Centro de Transfusión, prestado por terceros.

Decantar: Descartar el sobrenadante, dejando el botón de GR formado, en el fondo del tubo de ensayo

Especificidad: Es la capacidad que tiene un anticuerpo de reaccionar con su antígeno respectivo. Por ejemplo: El antígeno A, con un antisuero anti A.

Grupo ABO: Se refiere a los diferentes antígenos presentes en la membrana de los glóbulos rojos, dando lugar a los diversos grupos sanguíneos así:

- **Grupo A:** son aquellos glóbulos rojos que en su membrana expresan el antígeno A.
- **Grupo B:** son aquellos glóbulos rojos que en su membrana expresan el antígeno B
- **Grupo O:** son aquellos glóbulos rojos que en su membrana no expresan ninguno de los antígenos A o B.

Hemólisis: Fenómeno físico donde hay destrucción del GR, evidenciada por coloración rojo intenso brillante.


Potencia: Es la fuerza que tiene un Ac conocido para reaccionar con un Ag específica, cuando éste se encuentra a una mínima concentración

Rastreo de anticuerpos irregulares (RAI): Es la búsqueda de anticuerpos inesperados con métodos que identifiquen la presencia de éstos en el plasma problema.

Reactividad: Es la fuerza que tiene un Ac para reaccionar con un Ag. A mayor especificidad, mayor es la reactividad.

Serofuga: Equipo que realiza centrifugación a una velocidad y tiempo determinado. Es específica para la realización de pruebas de inmunohematología.

Células A y B: Son glóbulos rojos que expresan en su membrana los antígenos A y B respectivamente.

	MANUAL	Código: M-04-019-LAB
	CONTROL DE CALIDAD SERVICIO TRANSFUSIONAL	Versión: 01
		Vigencia: Mayo de 2018

Sistema Rh: Se refiere a la expresión de un antígeno llamado “D” y que se puede expresar o no en la membrana del glóbulo rojo. Cuando éste se expresa, el Rh es positivo y en su defecto, el Rh es negativo. En ocasiones la expresión de ese antígeno “D” es parcial y se conoce como un “D” débil.

Sobrenadante: Parte líquida que queda en el tubo de ensayo, en la parte superior del mismo, luego de someter a centrifugación, la solución formada con GR y solución salina al 0.9%.

El Banco de Sangre de la Clínica Medellín, será el banco proveedor del centro de transfusión Clínica Central Fundadores-Promedan y garantizará la entrega oportuna de hemocomponentes que cumplen con todos los estándares de calidad y seguridad exigidos. Además, controlará el despacho, uso y descarte de los hemocomponentes manejados por el centro de transfusión

5. CONTENIDO.


Control de temperatura y Humedad por áreas.

Para el procesamiento de la sangre y sus hemocomponentes, es crítico el control de temperatura por área, por lo cual éste se lleva a cabo, colocando en las diferentes áreas del servicio indicadores de temperatura metrológicamente asegurados, llevando un registro diario de dichas temperaturas y consignando el dato en el formato Registro de temperatura.

Control de Calidad de reactivo

Las células que se utilizan para las pruebas de inmunohematología, son comerciales, de la casa “Diamed” y son células A1, B, pool y I, II y III. Ocasionalmente se requiere la preparación manual de estas células por parte del personal de bacteriología, para lo cual se procede de la siguiente manera técnica:

- Tomar un segmento de 3 unidades de sangre con grupo sanguíneo A y un segmento de 3 unidades del grupo B.
- Mezclar en un tubo los 3 segmentos de A (pool A) y marcar dicho tubo como Células A.
- Mezclar en otro tubo los 3 segmentos de B (pool B) y marcar como Células B.
- Adicionar en cada tubo, solución salina al 0.9%, en cantidad suficiente para llenar el tubo hasta la mitad.
- Homogenizar el contenido de cada tubo.
- Centrifugar en serófuga, a 3.500 rpm durante 1 minuto.
- Decantar el sobrenadante.
- Adicionar nuevamente solución salina al 0.9%, en cantidad suficiente para llenar el tubo hasta la mitad
- Repetir homogenización, centrifugación y decantado por 6 veces.
- Después de decantar por sexta vez, añadir solución salina al tubo, en cantidad suficiente para obtener una solución final color rojo pálido opaco, (significa unas células al 5% de concentración)
- Rotular cada tubo con fecha de preparación de las células y tipo de células.
- Tiempo máximo de uso: 8 días, siempre y cuando el aspecto cumpla.

	MANUAL	Código: M-04-019-LAB
	CONTROL DE CALIDAD SERVICIO TRANSFUSIONAL	Versión: 01
		Vigencia: Mayo de 2018

Células

Aspecto: Inspección visual, la cual busca que no haya hemólisis o turbidez en el sobrenadante. Se realiza y registra diariamente en el formato “Control de Calidad de Antisueros ABO y Reactivos Celulares”.

Para células preparadas, se les realiza la misma inspección que para las células comerciales.

Antisueros del Sistema ABO

Aspecto: Inspección visual, la cual busca que no haya hemólisis, precipitados, partículas o formación de gel. Se realiza y registra diariamente en el formato “Control de Calidad de Antisueros ABO y Reactivos Celulares”.


Especificidad y Reactividad: Sirve para chequear el contenido de anticuerpos en la solución comercial especificada en cada uno de ellos. Así antisueros anti-A, anti-B y anti-D (Rh).

Para los antisueros A y B proceder así: Con una muestra de sangre con antígeno conocido (células A y B), chequear cada uno de los antisueros A y B, observando la reacción de aglutinación y registrar por cruces así: Aglutinación franca: **4+** con células A, confirma que el antisuero es A, **4+** con células B, confirma que el antisuero es B.

Para el antisuero D proceder así : Con una muestra de sangre conocida D positiva (Rh positiva) y D negativa (Rh negativa) chequear el antisuero D. Observar la reacción de aglutinación y registrar por cruces así: Aglutinación franca: **4+** con la sangre D positiva, confirma que el antisuero contiene Anticuerpos contra el “D” (Rh positiva) y ausencia de aglutinación: **0+** con la sangre D negativa (Rh negativa), confirma que el antisuero Rh sirve para clasificar GR “D” negativo (Rh negativo). Se realiza y registra mensualmente y cada que haya cambio de lote de antisueros, en el formato “Control de Calidad de Antisueros ABO y Reactivos Celulares”.

Potencia: Para el chequeo de ésta, se realizan diluciones con cada uno de los antisueros A, B, D para verificar la fuerza del anticuerpo con los diferentes antígenos conocidos A, B y D (células A y B y células D positivas). Para hacer las diluciones respectivas proceder de la siguiente manera:

- Marcar 8 tubos con las diluciones 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, 1:64, 1:128, 1:256, marcando cada grupo de 8 tubos, con las letras A, B y D, respectivamente, según el antisuero a estudiar.
- Colocar en cada tubo una gota de solución salina al 0,9%.
- Agregar al primer tubo (1:2) 1 gota del antisuero en estudio (Anti A, B, D).
- Luego de esta dilución 1:2, tomar una gota y pasarla al segundo tubo (1:4) y de éste al tercero (1:8) y así sucesivamente hasta el último tubo que queda con una dilución de 1:256, descartando una gota de esta última dilución.
- Adicionar una gota de células A a cada uno de los tubos marcados con A.
- Adicionar una gota de células B a cada uno de los tubos marcados con B.
- Adicionar una gota de células D positivas a cada uno de los tubos marcados con D.
- Centrifugar 15 segundos en serofuga a 3500 rpm.
- Observar macroscópicamente la aglutinación y registrar los resultados en el formato “Control de calidad de antisueros ABO y Reactivos Celulares” así: **4+**: Franca aglutinación, evidenciada por la formación de botón celular en el fondo del tubo, **3+** moderada aglutinación,

	MANUAL	Código: M-04-019-LAB
	CONTROL DE CALIDAD SERVICIO TRANSFUSIONAL	Versión: 01
		Vigencia: Mayo de 2018

evidenciada por ligera disolución del botón en el tubo, **2+ y 1+** ligera aglutinación, evidenciada por ausencia del botón celular y presencia de micro gotas disueltas en el tubo y **0+** ausencia de aglutinación, evidenciada por color rosa de la solución salina.

- La potencia del antisuero se mide por las cruces de aglutinación observadas en la última dilución en que dicho antisuero produzca aglutinación de 1+ a 2+. Se considera que un antisuero tiene buena potencia cuando esta reacción se visualiza en las diluciones 1:128 o 1:256 validando su uso.
- Se realiza y registra mensualmente y cada que haya cambio de lote, en el formato “Control de Calidad de Antisueros ABO y Reactivos Celulares”.

Avidez: Mide el tiempo que tarda en realizarse “in vitro” la reacción antígeno-anticuerpo, cuando se ponen en contacto los diferentes antisueros en estudio (Anti A, B, D) y las células con antígeno conocido (Células A, B y D). La reacción se realiza en placa y se evidencia por la aglutinación presente, la cual debe ser de **4+** y el máximo tiempo aceptado para que ésta se presente y se catalogue que el antisuero tiene una buena avidéz, está entre 2-8 segundos para los antisueros A y B y entre 8-15 segundos para el anti D.

- Marcar los pozos de una placa hemoclasificadora así: A, B, y D.
- Colocar una gota de células A, en el pozo marcado con A.
- Colocar una gota de células B, en el pozo marcado con B.
- Colocar una gota de células D (Rh positivos), en el pozo marcado con D.
- Luego colocar 1 gota de cada uno de los antisueros A, B, D en los pozos correspondientes.
- Tomar un timer y medir el tiempo inicial y final de la aglutinación
- Se realiza y registra mensualmente y cada que haya cambio de lote de los antisueros, en el formato “Control de calidad de Antisueros ABO y Reactivos Celulares”.

Solución salina:

Aspecto: Chequear visualmente aspecto (ausencia de turbidez y de partículas), pH y reactividad. Registrar estos datos en el formato “Control Calidad Solución Salina” Se hace mensual y cada vez que se cambie de lote.

Tarjetas DIAMED:

- El control de estos reactivos garantiza la confiabilidad en los resultados de las pruebas de Inmunoematología. Se realizan dos tipos de control, así:
- Control de calidad Interno: Se realiza diariamente, con los controles adquiridos de la casa comercial, procediendo técnicamente según “Hemoclasificación en gel”, “Rastreo de Anticuerpos irregulares” y “Hemoclasificación directa e inversa en microplaca” (se imprimen los resultados obtenidos y se archivan en la carpeta “Control de calidad interno Diamed”).
- Para este control diario, el bacteriólogo de turno procede así:
- Lunes: Tomar muestra #1 de Sangre Total y realizar: Hemoclasificación directa e inversa en microplaca y RAI pool en gel. Tomar muestra de suero #1 y realizar RAI I, II y III.
- Martes: Tomar muestra #2 de S.T y suero#2 y proceder igual que el lunes.
- Miércoles: Tomar muestra #3 de S.T y suero#1 y proceder igual que el lunes.
- Jueves: Tomar muestra #4 de S.T y realizar hemoclasificación en gel y tomar suero#2 y realizar RAI I, II y III.

	MANUAL	Código: M-04-019-LAB
	CONTROL DE CALIDAD SERVICIO TRANSFUSIONAL	Versión: 01
		Vigencia: Mayo de 2018

- Viernes: Realizar controles de confirmatorios negativos: CDE y D Débil a las cuatro muestras de S.T
- Sábados: Realizar control de pruebas cruzadas así. Tomar muestra #5 de S.T con sueros #1 y #2 y muestra de S.T #6 con los mismos sueros#1 y #2.

Control de calidad Externo: Se realiza semestralmente. Se reciben muestras del Laboratorio Departamental de Salud Pública (LDSP), laboratorio de referencia y del Instituto Nacional de Salud (INS) con muestras desconocidas, que se analizan para Clasificación de grupo ABO y Rh, y RAI, los resultados obtenidos se registran en el formato externo: Diamed Quality Control Survey –Basic (ver anexo) y se envían al laboratorio de referencia (LDSP). Los del INS se envían por la página WEB y por FAX en el formato externo” Reporte de resultados control de calidad externo en inmunohematología” INS, dentro de las fechas estipuladas para ello. La concordancia obtenida se recibe posteriormente de ambas entidades y se archiva en la carpeta “Control de calidad Externo de inmunohematología” Se tiene como meta una concordancia del 100%.

Material necesario


- Formatos para el registro de los diferentes controles.
- Tubos de 12 por 75mm.
- Células A1, B, pool, I, II, III comerciales.
- Células A, B, y pool preparadas.
- Antisuecos Anti A, Anti B y Anti D.
- Serófuga.
- Solución salina al 0.9%.
- Células positivas lavadas en solución salina 0.9%.
- Placa hemoclasificadora.
- Tarjetas en gel “Diamed”
- Timer11. Palillos plásticos
- Lector “Diamed”
- Impresora
- Equipo “DaVinci Quattro”
- Reactivos Pruebas Biológicas “Biomerieux”
- Alícuotas de controles de calidad positivos y negativos
- Pipetas automáticas
- Puntas plásticas

Resultados esperados.

Reactivos que cumplan con los requisitos de almacenamiento, fechas de vencimiento, aspecto, reactividad, especificidad, potencia, avidéz y funcionamiento de controles positivo y negativo dentro de las normas establecidas para bancos de sangre, determinadas por el Manual de Normas Técnicas del Ministerio de la Protección Social.

Cuidados a tener en cuenta.

- Los productos biológicos (reactivos comerciales) siempre deben manejarse como potencialmente infecciosos, por tanto, se deben guardar todas las precauciones universales

	MANUAL	Código: M-04-019-LAB
	CONTROL DE CALIDAD SERVICIO TRANSFUSIONAL	Versión: 01
		Vigencia: Mayo de 2018

estándar, usar ropa protectora adecuada, guantes y gafas durante la manipulación de los mismos.

- Revisar cada uno de los reactivos cuando ingresan al servicio y hacer devolución al almacén o a farmacia en caso de no cumplir con los requisitos establecidos y reportar como producto no conforme antes del uso.
- Hacer préstamos o intercambios con otros bancos de sangre o proveedores cuando el reactivo esté cerca de su fecha de expiración y no alcance a ser utilizado por el servicio, para racionalizar el gasto.

Acciones en caso de eventualidad

- Reactivos cuyas pruebas no arrojen los resultados esperados, deben descartarse.
- Células comerciales o preparadas, que muestren turbidez, hemólisis o vencimiento, se descartan.
- Comportamiento no adecuado de controles de calidad internos para pruebas biológicas, analizar causas y tomar correctivos (nueva preparación de alícuotas, análisis con el proveedor).

6. DOCUMENTOS DE REGISTRO

N/A

7. ANEXOS

- Insertos: DiaCell ABO
- Reactivos de eritrocitos de prueba para el “ID-Micro typing System”
- Formato “Diamed Quality Control Survey-Basic
- Formato Externo de control de calidad externo INS.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

N/A

9. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Descripción	Elaboró	Revisó y aprobó
01	Mayo de 2018	Creación del Documento	Coordinador de Laboratorio Clínico	Calidad