



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 31 de Diciembre del 2021.

VISTO:

Exp. Adm. N° 21-011330-001, que contiene el INFORME N° 258-2021-INCN-DIDADL, de fecha 21 de setiembre de 2021, del Departamento de Investigación, Docencia y Apoyo al Diagnóstico en Laboratorio Clínico, INFORME N° 189-2021-DEIDAEADT-INCN, de fecha 01 de octubre de 2021, del Director Ejecutivo de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, INFORME N° 125-2021-UO-OEPE/INCN, de fecha 17 de diciembre de 2021, de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, PROVEIDO N° 598-2021-OEPE/INCN, de fecha 17 de diciembre de 2021, de la Dirección Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, y el INFORME N° 804-2021-OAJ/INCN, de fecha 29 de diciembre de 2021, de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y;



CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26454, declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, crea el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS) y establece que los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre son establecimientos destinados a la extracción de sangre humana, para transfusiones, terapias preventivas y para investigación; funcionan con licencia sanitaria y están encargados de asegurar la calidad de ésta y sus componentes durante la obtención, procesamiento y almacenamiento;



Que, el artículo 16 del Reglamento de la Ley N° 26454, Ley que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, aprobado por Decreto Supremo N° 03-95-SA establece, que la Red Nacional de Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre (RNCHBS). Constituye un sistema técnico administrativo, cuyo objetivo es la integración funcional de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre del país, para el desarrollo de actividades relacionadas al uso adecuado de la sangre, al acceso de la población a la sangre y sus derivados de óptima calidad, de manera oportuna y suficiente; y, servir como medio de vigilancia epidemiológica;



Que, el artículo 22 de la citada norma, dispone que la donación de sangre o sus componentes es un acto voluntario, solidario y altruista, por el cual una persona da a título gratuito, para fines terapéuticos, de diagnóstico o de investigación, una porción de sangre en forma libre y consciente;

Que, con Resolución Ministerial N° 672-2018/MINSA, se aprobó el Documento Técnico: Plan Nacional para la Promoción de la Donación Voluntaria de Sangre en el Perú 2018 - 2021, cuyo objetivo general es promover en la población peruana la cultura de donación voluntaria de sangre, con criterios de altruismo y sin ánimo de lucro, proveniente principalmente de donantes fidelizados, a fin de lograr autosuficiencia de sangre y Hemocomponentes con calidad y seguridad, el mismo que se encuentra vigente al 2030;

Que, con Resolución Ministerial N° 241-2018/MINSA, se aprobó la Guía Técnica para la Selección del Donante de Sangre Humana y Hemocomponentes, modificada por Resolución Ministerial N° 440-2018/MINSA, cuya finalidad es contribuir a facilitar el acceso a la población que requiere para su tratamiento sangre humana y hemocomponentes seguros, oportunos y de calidad;

Que, la Ley N° 26454, declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, crea el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS) y establece que los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre son establecimientos destinados a la extracción de sangre humana, para transfusiones, terapias preventivas y para investigación; funcionan con licencia sanitaria y están encargados de asegurar la calidad de ésta y sus componentes durante la obtención, procesamiento, y almacenamiento;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 1191-2006/ MINSA, se aprueba la Directiva N° 011-MINSA/DGSPV.01 "Requisitos Mínimos para la Obtención de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre";

Que, mediante Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA, se aprueban las Normas Técnicas del Sistema de la Calidad de Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS), siendo entre otras, la NT N° 015-MINSA/DGSP-V.01, "Manual de Bioseguridad", el cual tiene como finalidad "evitar que como resultado de la actividad asistencial se produzcan accidentes. Se trata de medidas que operativamente tiene a proteger tanto al paciente como personal de salud y su utilización de carácter obligatorio. Las normas de bioseguridad disminuyen, pero no eliminan el riesgo";

Que, mediante INFORME N° 189-2021-DEIDAEADT-INCN, de fecha 01 de octubre de 2021, el Director Ejecutivo de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, adjunta a la Dirección Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, la GUIA DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I, elaborado por el Departamento de Investigación, Docencia y Apoyo al Diagnóstico en Laboratorio Clínico, para que sea revisado y de ser conforme se continúe con el trámite correspondiente;



J. MEDINA



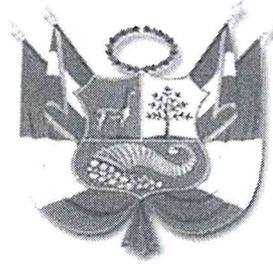
N° 80



D. TEJADA P.



J.M. SIFUENTES



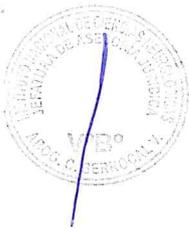
RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 31 de Diciembre del 2021.

Que, mediante el PROVEIDO N° 598-2021-OEPE/INCEN, de fecha 17 de diciembre de 2021, la Dirección Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, hace suyo el contenido en todos sus extremos del 125-2021-UO-OEPE/INCEN, de fecha 17 de diciembre de 2021, de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y eleva su proveído con la opinión favorable para la prosecución del trámite correspondiente y emisión de acto resolutorio, respecto al Documento Normativo (DN): "Guía de Procedimientos Operativos Estándar de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del INCEN", estando en cumplimiento con los criterios de la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud";



Que, el Documento Normativo (DN): "Guía de Procedimientos Operativos Estándar de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del INCEN", tiene como objetivo estandarizar formalmente los procedimientos del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre que aseguren la calidad del procedimiento y del resultado en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;



Que, con la finalidad de continuar con el desarrollo de las actividades y procesos técnico-administrativos a nivel institucional, resulta pertinente atender lo solicitado por la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento y, en consecuencia, emitir el correspondiente acto resolutorio, aprobando el Documento Normativo (DN): "Guía de Procedimientos Operativos Estándar de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del INCEN", de acuerdo al marco normativo vigente;



Estando a la opinión favorable de la Dirección Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico;

Con la visación de la Dirección Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, de la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y;



De conformidad con las normas contenidas en la Ley N° 26842-Ley General de Salud, y sus modificaciones, Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y su modificatoria mediante Decreto Supremo N° 011-2017-SA, las Normas para la Elaboración de Documentos

Normativos del Ministerio de Salud, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

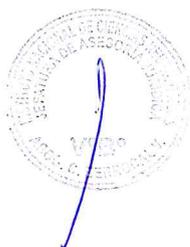
SE RESUELVE:

Artículo Primero. – **APROBAR** el Documento Normativo (DN): “Guía de Procedimientos Operativos Estándar de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del INCN”, que en anexo adjunto a 23 fs. forma parte integrante de la presente Resolución Directoral.

Artículo Segundo. – **ENCARGAR** a la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, la implementación, supervisión y cumplimiento del Documento Normativo (DN): “Guía de Procedimientos Operativos Estándar de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del INCN”

Artículo Tercero. - **ENCARGAR** a la Oficina de Comunicaciones la difusión y publicación de la presente Resolución Directoral en la página web del portal Institucional conforme a las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

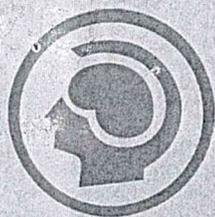
Regístrese, Publíquese y Cúmplase.



M

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General
M.C. Esp. JORGE ENRIQUE MEDINA RUBIO
Director del Instituto Especializado





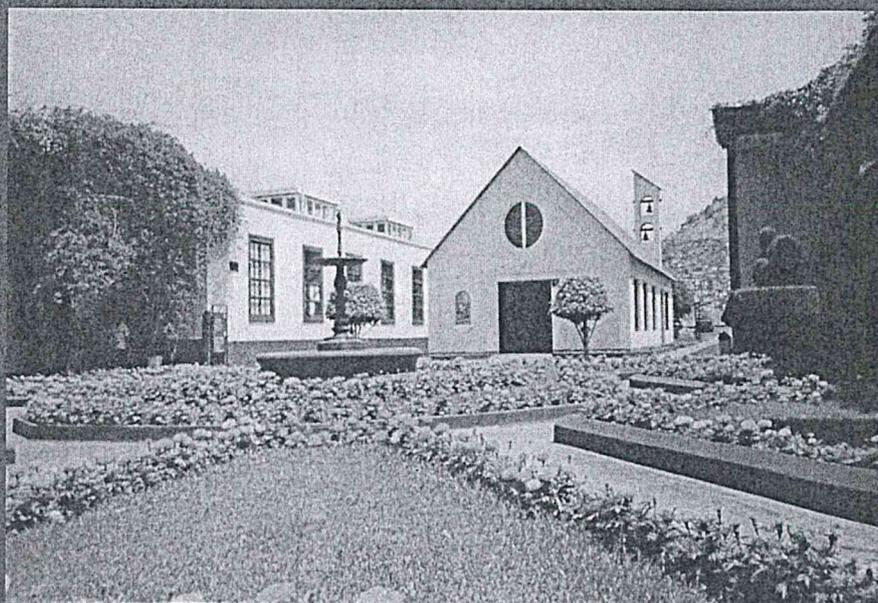
PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y APOYO AL
DIAGNÓSTICO EN LABORATORIO



**DOCUMENTO TÉCNICO: GUÍA DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS
ESTANDAR DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE
TIPO I**

INCN
2021

Jr. Ancash N° 1271
Barrios Altos, Lima – Perú
Dirección General – Teléfono N° 328-1473
Central Telefónica N° 411-77000
www.incn.gob.pe



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y APOYO AL DIAGNÓSTICO EN LABORATORIO



J.M. SIFUENTES



D. TEJADA P.



J. MEDINA

DOCUMENTO TÉCNICO: GUÍA DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



BICENTENARIO PERÚ 2021



DIRECTORIO:

M.C. ESP JORGE ENRIQUE MEDINA RUBIO
DIRECTOR GENERAL

ECON. DAVID ALEJANDRO TEJADA PARDO
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO

M.C. ESP. JUAN MANUEL SIFUENTES MONGE
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

M.C. ESP. ROMANO PISSANI GIL
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y APOYO AL DIAGNÓSTICO EN LABORATORIO

M.C. ESP. GIANCARLO DEMICHELLI ARIAS
RESPONSABLE DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y APOYO AL DIAGNÓSTICO EN LABORATORIO

AUTORES:

M.C. ESP. GIANCARLO DEMICHELLI ARIAS
M.C. ESP. ROMANO PISSANI GIL
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN, DOCENCIA
Y APOYO AL DIAGNÓSTICO EN LABORATORIO

APOYO ADMINISTRATIVO:

JULIO A. CASTRO VILLACORTA
LUIS MIGUEL CRUZADO SALAZAR
UNIDAD DE ORGANIZACIÓN
OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO



J.M. SIFUENTES



D. TEJADA P.



J. MEDINA

Lima, Perú
2021



DOCUMENTO TÉCNICO: GUÍA DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE



J.M. SIFUENTES



Vº Bº AROG.C. BERROCAL V.



D. TEJADA P.



JEFATURA LABORATORIO

ROL	ORGANO	FECHA	Vº Bº
ELABORADO	DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y APOYO AL DIAGNÓSTICO EN LABORATORIO	DICIEMBRE, 2021	
REVISADO POR	DIRECCIÓN EJECUTIVA DE INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	DICIEMBRE, 2021	
	OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO (UNIDAD DE ORGANIZACIÓN)	DICIEMBRE, 2021	
	ASESORÍA JURÍDICA	DICIEMBRE, 2021	
APROBADO	DIRECCIÓN GENERAL	DICIEMBRE, 2021	



J. MEDINA



DOCUMENTO TÉCNICO: GUÍA DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I

I. INTRODUCCIÓN

La presente Guía de Procedimiento Operativo Estándar del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN) se rige por la normativa técnica y administrativa del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS), el cual es un documento técnico normativo de gestión, de carácter instructivo, que detalla en forma lógica, sistemática y secuencial paso a paso los procedimientos del Área de Hemoterapia y Banco de sangre en su función técnica y administrativa.

Asimismo, con el uso de las buenas prácticas de clínicas, de laboratorio y de manufactura se garantiza que los procedimientos que se realizan sean hechos de forma estandarizada independientemente del personal profesional asistencial que lo realice garantizando la calidad de los procedimientos y de los resultados ya que cualquier error en el proceso de recolección, estudio, conservación y administración de la sangre o hemocomponentes puede tener serias o fatales consecuencias para el paciente.

Para el desarrollo de la guía se han incluido modelos de formatos, dibujos, tablas, documentos e instrucciones con la finalidad de brindar información detallada y de fácil manejo para el personal que labora en el Área de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I.

II. FINALIDAD

La presente Guía de Procedimiento Operativo Estandarizado tiene como finalidad la estandarización de los procedimientos operativos del área de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I.

OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GENERAL

Estandarizar formalmente los procedimientos del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre que aseguren la calidad del procedimiento y del resultado en el Instituto Nacional de Ciencias Naturales

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Garantizar la eficiencia del personal con el señalamiento de lo que debe hacer y cómo debe ejecutarlo con respecto a los procedimientos que se realizan en el Área de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I de la Institución.
- Facilitar el desarrollo de las actividades y procedimientos que se realizan en el Área de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I.
- Contribuir con el cumplimiento de los objetivos y metas establecidas en los documentos de gestión del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Lo establecido en la presente Directiva Administrativa, son de observancia y alcance obligatoria por todas las Direcciones Ejecutivas, Direcciones, Departamentos, Oficinas, Servicios, Unidades y Áreas de acuerdo a su competencia funcional que tengan participación en la formulación, aprobación, difusión, publicación y actualización de Documentos Normativos de Gestión, generados por las diferentes unidades orgánicas del INCN.





V. BASE LEGAL

Leyes

- Ley N° 26454, Ley que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.

Decretos

- Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 03-95-SA, aprueba el Reglamento de la Ley N° 26454, Ley que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana y su modificatoria.
- Decreto Supremo N° 013-2006-SA, aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de apoyo y su modificatoria con Decreto Supremo N° 003-2009-SA.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatorias.

Resoluciones Ministeriales

- Resolución Ministerial N° 283-99-SA-DM, establece Normas de procedimientos para control, medidas de seguridad y sanciones en relación con la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de Sangre Humana.
- Resolución Ministerial N° 307-99-SA/DM, aprueba las "Normas Técnicas para Proyecto de Arquitectura y Equipamiento de Centros Hemodadores".
- Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA, aprueba la Norma Técnica N° 11-MINSA/DGSP-V.01: "Manual de Calidad", Norma Técnica N° 12-MINSA/DGSP-V.01: "Criterios de Calidad", Norma Técnica N° 13-MINSA/DGSP-V.01: "Guía de Procesos", Norma Técnica N° 14-MINSA/DGSP-V.01: "Guía de Procedimiento Operativo Estándar", Norma Técnica N° 15-MINSA/DGSP-V.01: "Manual de Bioseguridad" y Norma Técnica N° 16-MINSA/DGSP-V.01: "Formatos y Registros" del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS).
- Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.
- Resolución Ministerial N° 1191-2006/MINSA, aprueba la Directiva Sanitaria N° 011-MINSA/DGSP-V.01 "Directiva Sanitaria: Requisitos Mínimos para la Obtención de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los Centros de Hemoterapia y Banco de Sangre".
- Resolución Ministerial N° 627-2008/MINSA, aprueba la "NTS 072-MINSA/DGSP V.01 "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica".
- Resolución Ministerial N° 628-2006/MINSA, aprueba el "Documento Técnico: Lineamientos de Política del PRONAHEBAS".
- Resolución Ministerial N° 546-2011-MINSA, aprueba la NTS N° 021-MINSA/DGSP-V.03 Norma Técnica de Salud: "Categorías de Establecimiento del Sector Salud".
- Resolución Ministerial N° 660-2014/MINSA, aprueba la Norma Técnica de Salud NTS N° 110-MINSA/DGIEM-V.01 "Infraestructura y Equipamiento de los Establecimientos de Salud del Segundo Nivel de Atención".
- Resolución Ministerial N° 468-2015/MINSA, aprueba la Directiva Sanitaria N° 040-MINSA/DGSP V.02 "Directiva Sanitaria para la Suscripción de Convenios Interinstitucionales entre Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre Tipo I y Tipo II".
- Resolución Ministerial N° 861-2015/MINSA, aprueba la Directiva Sanitaria N° 067-MINSA/DGSP V.01 "Directiva Sanitaria para el Uso y Control del Sello Nacional de Calidad de Sangre".



J.M. SIFUENTES

VºBº
A.BOG. C. BERROCAL V.

D. TEJADA P.



J. MEDINA



- Resolución Ministerial N° 862-2015-MINSA, aprueba la Norma Técnica de Salud NTS N° 119-MINSA-DGIEM-V.01 "Infraestructura y Equipamiento de los Establecimientos de Salud del Tercer Nivel de Atención".
- Resolución Ministerial N° 672-2018/MINSA, aprueba el Documento Técnico: Plan Nacional para la Promoción de la Donación Voluntaria de Sangre en el Perú, 2018-2021.
- Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, aprueba las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.

Resoluciones Directorales

- Resolución Directoral N° 010-2013-DG-INCEN, aprueba el Manual de Organización de la Dirección Ejecutiva de Atención Especializada en Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento.
- Resolución Directoral N° 571-2012-DG-INCEN, aprueba el Manual de Organización del Departamento de Investigación, Docencia y Apoyo al Diagnóstico en Laboratorio.

VI. CONTENIDO

Procedimiento Operativo Estándar (POE):

- POE N° 01 Instalación de Equipo nuevo.
- POE N° 02 Calibración de Micropipetas.
- POE N° 03 Control de cadena de frío de las Unidades transportadas.
- POE N° 04 Flebotomía: Técnica de preparación de zona para punción venosa.
- POE N° 05 Flebotomía: Técnica de punción venosa.
- POE N° 06 Lectura y calificación de la aglutinación en tubo.
- POE N° 07 Determinación de Grupo Sanguíneo ABO-RH en lámina.
- POE N° 08 Determinación de Grupo Sanguíneo Globular y Sérico en tubo.
- POE N° 09 Determinación de Test de Coombs Directo Cualitativo (Poli específico).
- POE N° 10 Determinación de Test de Coombs Directo Cuantitativo (Poli específico).
- POE N° 11 Determinación de Prueba de Compatibilidad en tubo.
- POE N° 12 Determinación de la avidéz.
- POE N° 13 Determinación de la especificidad.
- POE N° 14 Titulación de anticuerpos.



POE N° 01	INSTALACIÓN DE EQUIPO NUEVO
PROPÓSITO	La instalación de un equipo nuevo debe seguir un proceso definido, que incluya una adecuada instalación, calibración, validación, documentación y medidas correctivas para los problemas que se puedan presentar.
ALCANCE	Área Funcional de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCEN)
PROCEDIMIENTO	
1	Instalar el equipo de acuerdo a las especificaciones del fabricante.
2	Calibrar el equipo de acuerdo a lo sugerido por el fabricante.
3	Verificar que el equipo trabaja como se espera y como especifica el fabricante.
4	Decidir si el equipo es crítico, de ser así incluirlo en la lista de equipos críticos.
5	Desarrollar procedimientos, horarios y registros para la calibración, mantenimiento preventivo y control de calidad que forman parte de las regulaciones, requerimientos de acreditación y manuales del operador.
6	Revisar el control de calidad semanalmente cuyo responsable será el supervisor inmediato y el responsable del Centro de Hemoterapia lo hará mensualmente, a fin de asegurar que la calibración, mantenimiento preventivo y reparaciones se realicen adecuadamente.
7	Preparar el registro para anotar el récord de reparaciones del equipo.
8	Si se encuentra que el equipo está defectuoso antes de ponerlo en funcionamiento, colocarlo en situación de inactividad, marcándolo con un signo visible.
9	Arreglar la devolución del equipo ya sea para su reemplazo o reparación.





POE N° 02	CALIBRACIÓN DE MICROPIPETAS
PROPÓSITO	Para que los resultados de las pruebas sean precisos se requiere que las micropipetas dispensen los volúmenes requeridos.
ALCANCE	Área Funcional de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN)
MUESTRA	Micropipeta.
MATERIALES Y EQUIPOS	Tips o puntas descartables adecuadas para la micropipeta. Agua destilada. Vial o contenedor limpio. Balanza analítica.
PROCEDIMIENTO	
1	Ajustar el volumen de la pipeta de acuerdo al modelo según la tabla adjunta. (Anexo 1).
2	Colocar el contenedor limpio en la balanza analítica.
3	Pesar el contenedor y calibrar a cero.
4	Fijar el tip firmemente al cono de la pipeta.
5	Pipetear agua destilada dentro del contenedor y anotar el peso.
6	Repetir 5 veces cambiando de tip. Anotar los resultados.
7	Verificar los resultados con la tabla de valores permitidos. Ver Anexo 1.
INTERPRETACIÓN	
Si los resultados están dentro de los valores permitidos la pipeta está calibrada y solo necesita continuar con el MANTENIMIENTO DIARIO de limpieza del cono con Etanol al 70%. Si uno de los resultados está fuera de los límites aceptados la pipeta necesita ser RECALIBRADA y limpiada desmontando las piezas y siguiendo las instrucciones del fabricante.	
REFERENCIAS	
Labsystems, Finnpiptete instruction for use. www.Finnipipette.com	

POE N°03	CONTROL DE CADENA DE FRÍO DE UNIDADES TRANSPORTADAS
PROPÓSITO	Contar con un Sistema de Control de Cadena de Frío con el objetivo de monitorizar la temperatura durante el transporte de la sangre en distancias medias y largas, la misma que puede ser realizada al momento de la recepción de los productos.
ALCANCE	Área Funcional de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN)
MATERIALES Y EQUIPOS	Hemo componente sanguíneo: Paquete globular y/o Plasma Fresco Congelado. Termómetro electrónico (Termo higrómetro)
PROCEDIMIENTO	
1	Colocar 01 gel pack por cada bolsa de sangre en la caja transportadora, aislando con cartón.
2	Colocar en el extremo sensible del termómetro electrónico (termo higrómetro) entre dos bolsas.
3	Cerrar herméticamente la caja transportadora.
4	Leer la temperatura a los 10 minutos.
5	Debe estar en rango de 2 °C a 8°C
5	Registrar las lecturas.
INTERPRETACIÓN	
Si la temperatura al transportar paquetes globulares excede los 10°C, se deben colocar las unidades en cuarentena hasta su disposición final y realizar prueba de hemólisis con capilar u otra metodología para descartar hemólisis de la unidad.	



J.M. SIFUENTES



D. TEJADA P.



J. MEDINA



POE N° 04 99195	FLEBOTOMÍA: TÉCNICA DE PREPARACIÓN DE ZONA PARA PUNCIÓN VENOSA
PROPÓSITO	Asepsia de la zona de venopunción.
ALCANCE	Área Funcional de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN)
FUNDAMENTO	Alcohol al 70° es usado para desinfectar el sitio de punción previo a la recolección de sangre.
MATERIALES	Alcohol de 70°; Torundas de algodón. Ligadura para torniquete. Guantes.
PROCEDIMIENTO	
1	Se recomienda solicitar al sujeto lavarse el antebrazo con agua y jabón y secarse. Seleccionar la zona de punción venosa que puede ser: Pliegue del codo: "M" venosa (mediana basilíca, mediana y cefálica. Ver figura A.
2	Limpia la zona de punción con una torunda de algodón humedecida en alcohol un área de piel de 5 cm. de la zona elegida realizando movimientos concéntricos hacia afuera, esto con el fin de conseguir el "arrastre" de posibles gérmenes existentes
3	Dejar evaporar los residuos de alcohol de la zona de punción, esto permite que la acción antiséptica del alcohol pueda hacer efecto además evita que los residuos de alcohol se mezclan con la sangre y producen hemólisis.

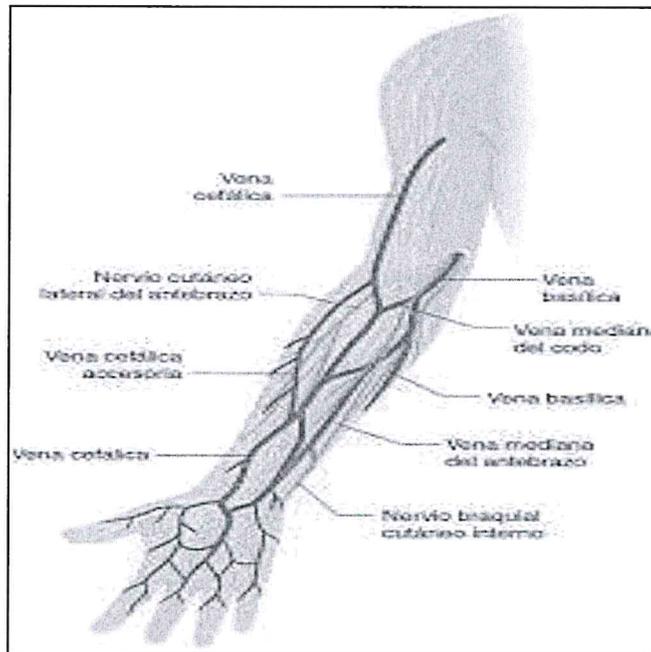


Figura A



J.M. SIFUENTES



VºBº
ABOG. C. BERROCAL V.



D. TEJADA P.

POE N°05 99195	FLEBOTOMÍA: TÉCNICA DE PUNCIÓN VENOSA.
PROPÓSITO	Punción venosa.
ALCANCE	Área Funcional de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN)
FUNDAMENTO	Extraer un volumen de sangre en condiciones de asepsia, para las pruebas de Inmunoematología.
MATERIALES	Torundas de algodón. Ligadura para torniquete. Tubos con EDTA y tubos sin aditivo. Aguja múltiple 21 x 1, soporte para aguja. Esparadrapo. Guantes.



J. MEDINA



PROCEDIMIENTO	
1	Se rotula con los nombres y apellidos de los pacientes los tubos que se van a necesitar
2	Palpamos la vena para averiguar sus características (tamaño, elasticidad o rigidez, determinar si se desplaza o no) y su curso.
3	El uso del torniquete puede ayudarnos a decidir dónde pinchar; se coloca unos 7.5 a 10 cm por encima del sitio de punción. Además, podemos pedir al paciente cerrar el puño para aumentar el volumen de sangre intravenosa.
4	Tomamos la aguja con el soporte con una mano y sacamos con cuidado el capuchón. Con la mano libre nos aseguramos otra vez del curso de la vena y tensamos la piel sobre el sitio de punción. De esa manera fijamos la piel y la vena y facilitamos la punción. Acercamos la aguja situándose paralela al curso de la vena a puncionar.
5	Con el bisel hacia arriba puncionamos la piel con un suave y rápido movimiento. La aguja se introduce con un ángulo de 10 a 20 grados. Cuando la aguja llega al lumen de la vena (después de 1 cm aproximadamente) de repente la resistencia que sentimos disminuye. Si la punción fue adecuada, al colocar el tubo al vacío se llena inmediatamente de sangre.
6	Pedimos al paciente abrir el puño y llenamos todos los tubos necesarios con cuidado de al quitar el tubo se mueva la aguja y se salga de la vena, ni la empujemos, ni tiremos en ella. Los tubos llenados y quitados del sistema de extracción necesitan ser invertidos unas cuantas veces (para distribuir los aditivos uniformemente) pero suavemente para evitar que se produzca hemólisis.
7	Cuando se ha llenado el último tubo, soltamos el torniquete y colocamos un algodón sobre el sitio de la punción. Retiramos con cuidado la aguja. Cuando esta haya salido del brazo del paciente ejercemos presión en el algodón para impedir que salga la sangre.
8	Desechamos la aguja en los contenedores designados (para punzocortantes).
9	El paciente puede seguir presionando durante unos minutos, o fijamos el algodón con el esparadrapo.

POE N°06	LECTURA Y GRADUACIÓN DE LA AGLUTINACIÓN EN TUBO	
OBJETIVO	Permitir la comparación de fuerzas de reacción de las aglutinaciones en tubo.	
ALCANCE	Área Funcional de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN)	
MUESTRA	Pruebas serológicas centrifugadas para aglutinación	
MATERIALES Y EQUIPOS	Pruebas serológicas centrifugadas para aglutinación. Aglutinoscopio.	
PROCEDIMIENTO		
1	Gentilmente sacudir el tubo hasta resuspender el botón de celular rojas en el tubo.	
2	Observar la forma como las células del botón se dispersan.	
3	Registrar la reactividad comparando la descripción de las aglutinaciones en la tabla de abajo.	
INTERPRETACIÓN		
Intensidad de reacción	Score o puntaje	Aglutinación en tubo
4+	12	Botón único. Fondo claro. Sin Células libre.
3+	10	Varios aglutinados de gran tamaño. Fondo claro. Sin células libres
2+	8	Numerosos aglutinados de mediano tamaño. Fondo claro. Sin células libres.
1+	5	Numerosos aglutinados pequeños. Fondo turbio por GR libres
+/-	2	Apenas la aglutinación es visible. Fondo turbio por GR libres
0	0	Ausencia de aglutinación





POE N° 07 86900	DETERMINACIÓN DE GRUPO SANGUINEO ABO-RH EN LÁMINA
OBJETIVO	Determinar el Grupo Globular ABO-RH en donantes, pacientes y unidades de paquete globular mediante el uso de antisueros específicos, que actúen aglutinando las células portadoras del Antígeno respectivo. Correlación con el grupo sérico con células de tipificación conocida.
ALCANCE	Área Funcional de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN)
MUESTRA	Sangre entera anticoagulada, suero y/o plasma.
MATERIALES Y EQUIPOS	Sueros comerciales Anti-A, Anti-B, Anti-AB (opcional), Anti-D policlonal o monoclonal. Todos los reactivos deben usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Placa de vidrio o Placa excavada, pipetas Pasteur, baguetas.
PROCEDIMIENTO EN LÁMINA	
1	Rotular la placa o lámina excavada identificando la muestra.
2	Colocar una gota de Anti-A en un pozo.
3	Colocar una gota de Anti-B en un pozo.
4	Colocar una gota de Anti-D en un pozo.
5	Agregar una gota de glóbulos rojos en estudio a los pozos que contienen los sueros.
6	Mezclar con la ayuda de una bagueta.
7	Observar la presencia de aglutinación a partir de los 10 seg. Hasta los 2 minutos.
8	Leer, interpretar y registrar los resultados.
INTERPRETACIÓN	
1	La aglutinación de los glóbulos rojos en estudio constituye resultados positivos.
2	La re-suspensión de las células constituye un resultado negativo.
OBSERVACIONES	
En los casos de anemia severa, realizar la corrección del hematocrito al 50%, a fin de evitar problemas en la determinación del factor Rh.	
REFERENCIAS	
Asociación Americana de Bancos de Sangre 18ava Edición.	



J.M. SIFUENTES

POE N°08 86900.03	DETERMINACIÓN DE GRUPO SANGUINEO GLOBULAR y SÉRICO EN TUBO
OBJETIVO	Determinar el Grupo Globular ABO-RH, mediante el uso de antisueros específicos, que actúan aglutinando las células portadoras del Antígeno respectivo. Correlación con la determinación de grupo sérico con células de tipificación conocida.
ALCANCE	Área Funcional de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN)
MUESTRA	Sangre entera anticoagulada y suero o plasma.
MATERIALES Y EQUIPOS	*Reactivos: Sueros comerciales Anti-A, Anti B y Anti D policlonal o monoclonal, Anti-AB (opcional). Todos los reactivos serán utilizados siguiendo las instrucciones del fabricante. Glóbulos rojos A y B al 5%. Opcional A2 *Equipos: Centrifuga de Inmunoematología. *Tubos 12x75, pipetas Pasteur, Solución salina.
PROCEDIMIENTO EN TUBO: FASE CELULAR.	
1	Preparar una suspensión de GR en estudio al 5% en solución salina al 0.9%.
2	Colocar una gota de Anti-A en un tubo limpio y rotulado "A".
3	Colocar una gota de Anti-B en un tubo limpio y rotulado "B".
4	Colocar una gota de Anti-D en un tubo limpio y rotulado "D".
5	Agregar una gota de la suspensión al 5% de glóbulos rojos en estudio a cada tubo.



D. TEJADA P.



J. MEDINA



6	Mezclar con suavidad y centrifugar de acuerdo con las instrucciones por 15 seg. A 3,400 rpm o por 1 min a 1,000 rpm.					
7	Resuspender con suavidad las células y examinar macroscópicamente en busca de aglutinación con la ayuda del aglutinoscopio.					
8	Leer, interpretar y registrar los resultados.					
PROCEDIMIENTO EN TUBO: FASE SÉRICA.						
1	Rotular 3 tubos como A, B y O (si se usan Glóbulos Rojos A2 se rotula en tubo adicional).					
2	Agregar 2 gotas del suero en estudio a cada tubo.					
3	Agregar una gota de células A al tubo rotulado como A.					
4	Agregar una gota de células B al tubo rotulado como B.					
5	Agregar una gota de células O al tubo rotulado como O					
6	Agregar una gota de células A2 al tubo rotulado como A2 si correspondiera.					
7	Mezclar con suavidad y centrifugar de acuerdo con las instrucciones por 15 seg. a 3,400 rpm o por 1 min a 1,000 rpm.					
8	Resuspender con suavidad las células y examinó macroscópicamente en busca de aglutinación y/o hemólisis con la ayuda del aglutinoscopio. Nota: (Hemólisis igual a 4+) Ver tabla adjunta.					
9	Leer, interpretar y registrar los resultados.					
10	Comparar los resultados de la prueba con los obtenidos en la fase celular.					
INTERPRETACIÓN.						
1	La aglutinación de los glóbulos rojos en estudio constituye resultados positivos.					
2	La ausencia de aglutinación de las células constituye un resultado negativo.					
3	La interpretación de la tipificación ABO del suero y los glóbulos rojos se ilustra en la tabla.					
4	Todas las discrepancias entre los resultados globular y sérico deben resolverse antes de registrar la interpretación del tipo ABO del paciente o donante.					
OBSERVACIONES						
En la fase globular ABO y RH, las reacciones positivas suelen mostrar aglutinación 3+ a 4+, las reacciones en la fase sérica son más débiles. Los Glóbulos rojos A2 se utilizarán si se encuentra un subtipo "A" que pueda desarrollar anticuerpos anti-A1.						
TABLA DE TIPIFICACIÓN ABO						
PRUEBA CELULAR			PRUEBA SÉRICA			INTERPRETACIÓN
Glóbulos rojos desconocidos			Suero Desconocido			
Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A	B	O	
0	0	0	+	+	0	O
+	0	+	0	+	0	A
0	+	+	+	0	0	B
+	+	+	0	0	0	AB
0	0	0	4+	4+	4+	Oh (Bombay)
REFERENCIAS						
Asociación Americana de Bancos de Sangre 18ava Edición.						



J.M. SIFUENTES



D/TEJADA P.



J. MEDINA



POE N°09 86880	DETERMINACIÓN DE TEST DE COOMBS DIRECTO CUALITATIVO (POLIESPECÍFICO)
OBJETIVO	Determinar la presencia de Anticuerpos adheridos a la membrana del hematíe. Inducción de la aglutinación in vitro de hematíes sensibilizados ante la presencia del reactivo de Coombs.
ALCANCE	Área Funcional de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN)
MUESTRA	Sangre entera anticoagulada.
MATERIALES, EQUIPOS Y REACTIVOS:	REACTIVO: antiglobulina humana IgG-C3d (Suero de Coombs Poliespecifico). Todos los reactivos deben de usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. EQUIPOS: centrífuga de Inmunoematología, aglutinoscopio. MATERIALES: Tubos de vidrio 12 x 75, pipeta Pasteur.
PROCEDIMIENTO	
1	Suspensión al 5% de glóbulos rojos en estudio en solución salina al 0.9% lavados 4 veces.
2	Agregar una gota de Suero de Coombs Poliespecifico.
3	Mezcla con suavidad y centrifugar de acuerdo con las instrucciones por 15 segundos a 3,400 rpm, o por 1 minuto a 1,000 rpm.
4	Leer, interpretar y registrar los resultados. De salir Positivo realizar la misma operación con los sueros mono-especificos.
INTERPRETACIÓN	
1	La aglutinación de los glóbulos rojos en estudio constituye resultados positivos.
2	La re suspensión de las células constituye un resultado negativo.
3	Los resultados negativos deben ser comprobados con las células control de Coombs. Si el resultado es negativo la prueba es "no valida" y deberá repetirse.
REFERENCIAS	
1	Manual Técnico Asociación Americana de Bancos de Sangre 18ava. Edición.



J.M. SIFUENTES



D. TEJADA P.



POE N°10 86880	DETERMINACIÓN TEST DE COOMBS DIRECTO CUANTITATIVO(POLIESPECIFICO)
OBJETIVO	Determinar el Título de Anticuerpos adheridos a la membrana del hematíe.
ALCANCE	Área Funcional de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN)
MUESTRA	Sangre entera anticoagulada.
MATERIALES EQUIPOS Y REACTIVOS:	REACTIVO: antiglobulina humana IgG-C3d (Suero de Coombs Poliespecifico). Todos los reactivos deben de usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. EQUIPOS: centrífuga de Inmunoematología, aglutinoscopio. MATERIALES: Tubos de vidrio 12 x 75, pipeta Pasteur.
PROCEDIMIENTO	
1	Preparar suspensión al 5% de glóbulos rojos en estudio en solución salina al 0.9%, lavados 4 veces en cada tubo rotulado.
2	Realizar la dilución del suero de Coombs al 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64, 1/128, 1/256, 1/512, 1/1024.
3	Agregar una gota de Suero de Coombs Poliespecifico previamente diluido a cada tubo.
4	Mezclar con suavidad y centrifugar de acuerdo con las instrucciones, casi siempre por 15 segundos a 3,400 rpm o por 1 minuto a 1,000 rpm.
5	Leer, interpretar y registrar los resultados. De salir Positivo realizar la misma operación con los sueros Mono-especificos.
INTERPRETACIÓN	
1	La aglutinación de los glóbulos rojos en estudio constituye resultados positivos.
2	La re suspensión de las células constituye un resultado negativo.



J. MEDINA



3	Los resultados negativos deben ser comprobados con las células control de Coombs.
4	Si el resultado es negativo la prueba es "no válida" y deberá repetirse.
5	La sumatoria del conteo de los puntos según la aglutinación será el score asignado.
ADJUNTO	
	4+ 3+ 2+ 1+ +/- 0
PUNTUACIÓN	12 puntos 10 puntos 8 puntos 4 puntos 2 puntos 0
REFERENCIAS	
Manual Técnico Asociación Americana de Bancos de Sangre 18ava. Edición.	

POE N°11 86922	DETERMINACIÓN DE PRUEBA DE COMPATIBILIDAD EN TUBO
OBJETIVO	Detectar anticuerpos en el receptor que estén dirigidos contra antígenos presentes en los glóbulos rojos del donante (compatibilidad). Garantizar que los glóbulos rojos a transfundir son ABO-Rh compatibles con el receptor.
ALCANCE	Área Funcional de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN)
MUESTRA	Sangre entera anticoagulada, suero.
MATERIAL, EQUIPOS Y REACTIVOS	<ul style="list-style-type: none"> *Antiglobulina Humana IgG-C3d (Suero de Coombs Poliespecifico) * Glóbulos rojos recubiertos con IgG o células control de Coombs. * Albumina Bovina al 22%. * Solución Salina al 0.9% <p>Todos los reactivos serán utilizados siguiendo las instrucciones del fabricante.</p> <ul style="list-style-type: none"> *Equipos: Centrífuga de Inmunohematología, Incubadora y aglutinoscopio. *Materiales: tubos 12x75, pipetas Pasteur, punteras, pipetas automáticas.
PASOS PREVIOS	
1	Tomar la muestra al receptor de acuerdo a las técnicas de Flebotomía para extracción de sangre venosa.
2	Seleccionar la unidad o unidades de acuerdo al grupo ABO y Rh del receptor.
3	Separar un segmento de la tubuladura de la unidad a compatibilizar para obtener una alícuota de glóbulos rojos, colocarlo en un tubo 12x75 e identificarlo con el número de lote de la unidad.
4	Verificar los grupos ABO y RH. Si no hay disponibilidad de unidades del grupo ABO idénticas al receptor puede usarse unidades de acuerdo al patrón de donación.
PROCEDIMIENTO PRUEBA CRUZADA MAYOR (FASE I)	
1	Preparar una suspensión de glóbulos rojos de la unidad de 2% – 5% en solución salina fisiológica previamente lavada.
2	Identificar en un tubo 12x75 con el número de la unidad y datos del receptor colocando 02 gotas (10 ul) de suero del receptor.
3	Agregar una gota de glóbulos rojos suspendidos al 2 %-5% al tubo con el suero del receptor, mezclar con suavidad.
4	Centrifugar a 3,500 rpm por 15 segundos o 1,000 rpm por 1 minuto.
5	Observar la presencia de aglutinación.
6	Leer, interpretar y registrar los resultados.
PROCEDIMIENTO PRUEBA CRUZADA MAYOR (FASE II)	
7	Agregar 02 gotas (100 ul) de Albúmina bovina al 22% al tubo con la muestra en estudio.
8	Incubar a 37°C durante 15 a 30 minutos.
9	Centrifugar a 3,500 rpm por 15 segundos o 1,000 rpm por 1 minuto.
10	Observar la presencia de aglutinación.
11	Leer, interpretar y registrar los resultados.
PROCEDIMIENTO PRUEBA CRUZADA MAYOR (FASE III)	
12	Lavar los glóbulos rojos con solución salina al 0.9% 3 a 4 veces para retirar la albúmina decantando totalmente el sobrenadante en el último lavado.





13	Agregar inmediatamente al tubo con la muestra en estudio 02 gotas (100 µl) de reactivo de Coombs Poliespecífico y mezclar con suavidad.
14	Centrifugar a 3,500 rpm por 15 segundos o 1,000 rpm por 1 minuto.
15	Observar la presencia de aglutinación.
16	Leer, interpretar y registrar los resultados en el Sistema de Banco de Sangre y Libro de Transfusiones
INTERPRETACIÓN	
1	La re - suspensión de las células constituye un resultado negativo o compatible.
2	Se considera que existe compatibilidad si no se visualiza aglutinación o hemólisis en ninguno de los pasos de la prueba cruzada mayor.
3	Los resultados negativos deben ser comprobados con las células control de Coombs. Si el resultado es negativo la prueba es "no válida" y deberá repetirse.
4	La aglutinación de los glóbulos rojos en estudio constituye un resultado positivo e incompatible. La intensidad de la aglutinación va de 0 a 4 cruces.
5	Las pruebas que resulten incompatibles serán comprobadas con un autocontrol para demostrar si el anticuerpo causante de la incompatibilidad es un auto o un aloanticuerpo.
6	Si el autocontrol es negativo se trata de un aloanticuerpo y se procede a seguir el estudio de compatibilidad con otras unidades.
7	Si el autocontrol es positivo se trata de un autoanticuerpo, el cual reacciona con antígenos presentes en las células autólogas y extrañas.

POE N°12	DETERMINACIÓN DE LA AVIDEZ
OBJETIVO	Determinar la velocidad de fijación de un antígeno con su anticuerpo.
ALCANCE	Área Funcional de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN)
MATERIALES EQUIPOS Y REACTIVOS:	Antiseros Anti A, Anti B, Anti D Hematíes O positivo al 45% Hematíes O negativo al 45% Hematíes B al 45% Hematíes A al 45%
PROCEDIMIENTO	
1	Colocar en una lámina de vidrio una gota del reactivo a evaluar.
2	Colocar una gota de hematíes específicos a aproximadamente 1 cm del reactivo a evaluar.
3	Mezclar determinando un círculo de no más de 2cm de diámetro, accionando en forma simultánea el cronómetro.
4	Continuar la mezcla por balanceo de la lámina hasta ver aglutinación
5	Anotar el tiempo de iniciación de la aglutinación
INTERPRETACIÓN	
Tiempo óptimo de reacción: 9 a 12 segundos	



J.M. SIFUENTES



VºBº

ABOG. C. BERROCAL V.



J. MEDINA



D. TEJADA P.



POE N°13	DETERMINACIÓN DE LA ESPECIFICIDAD
OBJETIVO	Determinar la capacidad de reacción de un anticuerpo frente a sus correspondientes determinantes antigénicos.
ALCANCE	Área Funcional de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN)
MATERIALES EQUIPOS Y REACTIVOS:	Antisueños Anti A, Anti B, Anti D Glóbulos rojos A, B y D positivo Tubos 12 x 75mm
PROCEDIMIENTO	
1	Rotular 3 series de tubos cada una como: A, B y D
2	Añadir una gota de anti A a los tubos rotulados "A" y una gota de hematíes A
3	Añadir una gota de anti B a los tubos rotulados "B" y una gota de hematíes B
4	Añadir una gota de anti D a los tubos rotulados "D" y una gota de hematíes D
5	Centrifugar a 3500 rpm por 15 segundos
6	Leer.
INTERPRETACIÓN	
Aglutinación: Reacción del anticuerpo con su antígeno específico	

POE N°14	PROCEDIMIENTO DE TITULACIÓN DE ANTICUERPOS
OBJETIVO	Determinar la concentración de anticuerpos en una muestra o comparar la fuerza de expresión antigénica en diferentes muestras de células rojas. Aplicaciones usuales: 1) estimar la actividad de anticuerpos en una gestante aloinmunizada, 2) determinar la especificidad de autoanticuerpos, 3) caracterizar anticuerpos con títulos altos y baja avidéz.
ALCANCE	Área Funcional de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN)
MUESTRA	Suero o plasma o reactivo con anticuerpos para ser titulado
MATERIALES EQUIPOS Y REACTIVOS:	Antisuero A, Antisuero B, Antisuero D Células rojas que expresen el antígeno correspondiente a la especificidad del anticuerpo en una suspensión salina del 2% al 5%. Solución salina. Pipetas, tips, tubos de 12 X 75.
PROCEDIMIENTO	
1	Rotular 10 tubos de acuerdo a la dilución del suero (ej. 1:1, 1:2, etc) Una dilución 1:1 significa un volumen de suero no diluido, una dilución de 1:2 significa un volumen de suero en un volumen final de dos, o una solución del 50% del suero en el diluyente.
2	Pipetear un volumen de salina a todos los tubos excepto en el primero tubo (no diluido)
3	Agregar un volumen igual de suero en el tubo "no diluido" y en la solución 1:2.
4	Con una pipeta limpia, mezclar en contenido de la solución 1:2 varias veces y transferir un volumen al siguiente tubo (1:4)
5	Continuar el proceso para todas las diluciones usando una pipeta limpia para mezclar y transferir cada dilución. Remover un volumen del suero diluido del tubo final y guardarlo para realizar más diluciones si fuera necesario.
6	Rotular 10 tubos para cada dilución
7	Usando pipetas separadas para cada dilución transferir 2 gotas de cada suero diluido en el correspondiente tubo rotulado y agregar 2 gotas de una suspensión de células rojas al 5%.
8	Mezclar bien, graduar la reacción y registrarlas.
INTERPRETACIÓN	



J.M. SIFUENTES



D. TEJADA P.



J. MEDINA



1	Observar la dilución más alta que produce una aglutinación 1+, esa será el título: Si la última dilución presenta aglutinación debe continuarse con la dilución hasta que no se observe aglutinación.
2	Una diferencia significativa en los títulos se considera cuando hay una diferencia de 3 o más diluciones. Variación en la técnica y en la variabilidad biológica puede dar una diferencia en de una dilución hacia arriba y hacia abajo (ej. Un título de 32 puede variar en una repetición hacia 64 o hacia 16)
3	Leer solo los valores del título puede generar confusión si no se considera la fuerza de la aglutinación. A la fuerza de la aglutinación se le asigna un valor y la suma de todos los tubos representa el puntaje que es una medición semicuantitativa de la reactividad del anticuerpo. En este puntaje arbitrario la diferencia significativa se considera 10 o más puntos.
4	Anticuerpo con títulos altos y baja avidéz generalmente tienen títulos mayores de 64, con la mayoría de los tubos que muestras una reactividad consistentemente débil.

Ejemplo del título de anticuerpos, punto final y puntaje

		Dilución del suero										Título*	Puntaje
		1	2	4	8	16	32	64	128	256	512		
Muestra 1	Fuerza	3+	3+	3+	2+	2+	2+	1+	+/-	+/-	0	64(256)	
	Puntaje	10	10	10	8	8	8	5	3	2	0		64
Muestra 2	Fuerza	4+	4+	4+	3+	3+	2+	2+	1+	+/-	0	128(256)	
	Puntaje	12	12	12	10	10	8	8	5	3	0		80
Muestra 3	Fuerza	1+	1+	1+	1+	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	0	8(256)	
	Puntaje	5	5	5	5	3	3	3	2	2	0		33

*El título se determina con la máxima dilución que da una reacción de 1+ (puntaje 5). La reacción puede variar significativamente del punto final de titulación (mostrado entre paréntesis) como las reacciones con anticuerpos de título alto con características de baja avidéz.

VII. RESPONSABILIDADES

El jefe del Área de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I es responsable de revisar y aprobar el contenido del Procedimiento Operativo Estandarizado del Área de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I.



J.M. SIFUENTES

El responsable de Calidad del Área de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I elabora y verifica el cumplimiento del Procedimiento Operativo Estandarizado del Área de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I.

El personal Tecnólogo Médico es responsable de cumplir con las pautas establecidas en el presente manual a fin de estandarizar los procesos, disminuyendo errores y enfocándonos hacia la mejora continua.

VIII. ANEXOS

- ANEXO 01 : CALIBRACIÓN DE MICROPIPETAS.
- ANEXO 02 : FICHA DE CONTROL DE ANTISUEROS ANTI-A
- ANEXO 03 : FICHA DE CONTROL DE ANTISUEROS ANTI-B
- ANEXO 04 : FICHA DE CONTROL DE ANTISUEROS ANTI-D



D. TEJADA P.



ABOG. C. BERROCAL V.



J. MEDINA



ANEXO 01 CALIBRACIÓN DE MICROPIPETAS

Modelo de Pipeta Rango	Volumen a medir	Valores Permitidos en ul.
De 2 a 20 ul	4 ul	3.9 – 4.1
De 5 a 50 ul	10ul	9.8 – 10.1
De 10 a 100 ul	20 ul	19.7 – 20.3
De 20 a 200 ul	40 ul	39.6 – 40.4
De 100 a 1000 ul	200 ul	198.7 – 201.3
De 200 a 1000 ul	300 ul	298.0 – 302.0
De 1 a 5 ml	2 ml	1.990 – 2.010
De 2 a 10 ml.	3.5 ml.	3.485 – 3.515



J.M. SIFUENTES



J. MEDINA



D. TEJADA P.



VºBº
ABOG. C. BERROCAL V.



ANEXO 02

FICHA DE CONTROL DE ANTISUEROS ANTI-A

Fecha:

I. Aspecto General:

Nombre del Reactivo: ANTI A

1. Examen macroscópico:

Transparente () Lig.Turbio () Turbio ()

2. Tipo:

Humano () Monoclonal () Otros ()

3.- Marca:

Volumen:

Lote N.º: Fecha expiración:

Casa Comercial:

Temperatura de Almacenamiento:

II. Características específicas:

1.- Especificidad:

	Hematíes "A" (45%)	Hematíe "B" (45%)
Anti-A		

2.- Potencia:

-Avidez: _____ segundos. (Tiempo de inicio de aglutinación)

- Título: _____ (Realizar 1º lunes de cada mes y por cambio de lote)

Tubos	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Dilución	1/1	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	1/64	1/128	1/256	1/1024
Calificación										

III. Conclusiones y observaciones:

MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO RESPONSABLE DE BANCO DE SANGRE	LIC. TM RESPONSABLE DEL PROCESO



J.M. SIFUENTES



ABOG. C. BERROCAL V.



D. TEJADA P.



J. MEDINA





ANEXO 03

FICHA DE CONTROL DE ANTISUEROS ANTI-B

Fecha:

I. Aspecto General:

Nombre del Reactivo: ANTI B

1. Examen macroscópico:

Transparente () Lig.Turbio () Turbio ()

2. Tipo:

Humano () Monoclonal () Otros ()

3.- Marca:

Volumen:

Lote N.º: Fecha expiración:

Casa Comercial:

Temperatura de Almacenamiento:

II. Características específicas:

1.- Especificidad:

	Hematíes "A" (45%)	Hematíe "B" (45%)
Anti-B		

2.- Potencia:

-Avidez: _____ segundos. (Tiempo de inicio de aglutinación)

- Título: _____ (Realizar 1º lunes de cada mes y por cambio de lote)

Tubos	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Dilución	1/1	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	1/64	1/128	1/256	1/1024
Calificación										

III. Conclusiones y observaciones:

MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO RESPONSABLE DE BANCO DE SANGRE	LIC. TM RESPONSABLE DEL PROCESO





ANEXO 04

FICHA DE CONTROL DE ANTISUEROS ANTI-D

Fecha:

I. Aspecto General:

Nombre del Reactivo: ANTI D

1. Examen macroscópico:

Transparente () Lig.Turbio () Turbio ()

2. Tipo:

Humano () Monoclonal () Otros ()

3.- Marca:

Volumen:

Lote N.º: Fecha expiración:

Casa Comercial:

Temperatura de Almacenamiento:

II. Características específicas:

1.- Especificidad:

	Hematíes "O positivo" (45%)	Hematíes "O negativo" (45%)
Anti-D		

2.- Potencia:

-Avidez: _____ segundos. (Tiempo de inicio de aglutinación)

- Título: _____ (Realizar 1º lunes de cada mes y por cambio de lote)

Tubos	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Dilución	1/1	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	1/64	1/128	1/256	1/1024
Calificación										

III. Conclusiones y observaciones:

MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO RESPONSABLE DE BANCO DE SANGRE	LIC. TM RESPONSABLE DEL PROCESO





IX. BIBLIOGRAFÍA

- Resolución Ministerial N° 923-2007/MINSA, conformación de equipos de supervisión e intervención para evaluar el funcionamiento de Centros de Hemoterapia y Banco de sangre y derivados.
- Resolución Ministerial N° 1191-2006/MINSA Aprueban Directiva Sanitaria Registros mínimos para la Obtención de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los Centros de Hemoterapia.
- Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA Aprueban la NT N°11, 012, 013,014, 015, 016 MINSA/DGSP-V01 Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de sangre "PRONAHEBAS".
- Manual Técnico Asociación Americana de Bancos de Sangre 18ava. Edición.



J.M. SIFUENTES



D. TEJADA P.



J. MEDINA