




	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	1 de 172	

	Nombre	Cargo	Fecha	Firma
Actualizado por:	Loreto Leiva A.	Tecnólogo Médico CR Banco de Sangre	11/02/2019	
	Claudio Aguilar L.	Tecnólogo Médico CR Banco de Sangre	11/02/2019	
	Catalina Vargas C.	Tecnólogo Médico CR Banco de Sangre	11/02/2019	
Revisado por	Daniela Cardemil N.	Médico Jefe CR Banco de Sangre	14/02/2019	
Aprobado por:	Maira Martinich S.	Jefe Unidad Calidad Asistencial	19/02/2019	
Autorizado por:	Marcelo Torres M.	Director (S).	22/02/2019	



	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	2 de 172	

I N D I C E



I.	INTRODUCCIÓN	06
II.	OBJETIVO GENERAL	06
III.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	07
IV.	ALCANCE	07
V.	APLICABILIDAD	07
VI.	ÁMBITOS DE RESPONSABILIDAD	07
VII.	DEFINICIÓN DE TÉRMINOS	09
VIII.	DESARROLLO DE CONTENIDOS	12
1.	Preparación de Hemocomponentes (fraccionamiento)	12
1.1	Preparación de Glóbulos Rojos	13
1.2	Preparación de Plasma Fresco Congelado	16
1.3	Preparación de Plaquetas Estándar	18
1.4	Preparación de Crioprecipitado	21
1.5	Consideraciones	24
1.6	Protocolo Uso de Compomat G5 (Equipo de Fraccionamiento para Bolsas Cuádruples)	24
2.	Modificación de Hemocomponentes	27
2.1	Hemocomponentes Filtrados o Leucodepletados	27
2.1.1	Glóbulos Rojos Filtrados o Leucodepletados	28
2.1.2	Plaquetas Estándar Filtradas o Leucodepletadas	30

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	3 de 172	



2.2 Hemocomponentes Lavados	32
2.2.1 Glóbulos Rojos Lavados	33
2.2.2 Plaquetas Estándar Lavadas	34
2.3 Pool	37
2.3.1 Pool de Plaquetas Estándar	37
2.3.2 Pool de Crioprecipitado	38
2.4 Alicuota (Hemocomponente Pediátrico)	39
2.4.1 Glóbulos Rojos Pediátricos	39
2.4.2 Plasma Fresco Pediátrico	41
2.4.3 Plaquetas Estándar Pediátrica	44
3. Procedimiento y Criterios de Eliminación	45
3.1 Criterios de Eliminación de Bolsas de Sangre no Aptas para la Producción	46
3.2 Criterios de Eliminación de Hemocomponentes no Aptos para Transfusiones	47
3.3 Otros Criterios o Motivos de Baja de Unidades	49
3.4 Consideraciones respecto a los Criterios o Motivos de Eliminación	50
3.5 Procedimiento de Eliminación de Hemocomponentes no Conformes y/o Biológicamente Riesgosos y Material utilizado en Procedimientos	51
4. Calificación Microbiológica de las Unidades Donadas	54
4.1 Uso de Equipo ARCHITECT i1000SR	56
4.2 Tamizaje Serológico para Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)	60
4.3 Tamizaje Serológico para Virus de la Hepatitis B	63
4.4 Tamizaje Serológico para Virus de la Hepatitis C	66
4.5 Tamizaje Serológico para Chagas (Trypanosoma cruzi)	69
4.6 Tamizaje Serológico para Anticuerpos Treponémicos para Sífilis (Treponema pallidum)	72
4.7 Tamizaje Serológico para Virus Linfotrópico de las Células T Humano tipo I/II (HTLV I/II)	75
5. Calificación Inmunohepatológica	78
5.1 Determinación de Grupo Sanguíneo ABO RhD	79
5.1.1 Técnica de Aglutinación en Lámina con Sueros Testigos	80

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	4 de 172	

5.1.2	Técnica de Aglutinación en Columna de Gel	82
5.2	Anticuerpos Irregulares	88
5.2.1	Detección de Anticuerpos Irregulares (Test de Coombs Indirecto)	88
5.2.1.1	Técnica de Aglutinación en Columna de Gel	89
5.2.2	Identificación de Anticuerpos Irregulares	92
5.2.2.1	Técnica de Aglutinación en Columna de Gel	92
5.2.3	Titulación de Anticuerpos Irregulares	95
5.2.3.1	Técnica de Aglutinación en Columna de Gel	95
5.3	Test de Coombs Directo	98
5.3.1	Test de Coombs Directo Poliespecífico	99
5.3.1.1	Técnica de Aglutinación en Columna de Gel	99
5.3.2	Test de Coombs Directo Monoespecífico	101
5.3.2.1	Técnica de Aglutinación en Columna de Gel	101
5.4	Uso de Equipo WADIANA Automatizado de Grifols	104
6.	Etiquetado y Liberación de las Unidades Producidas	107
6.1	Etiquetados de los Hemocomponentes	108
6.2	Liberación de Hemocomponentes	112
7.	Almacenamiento y Gestión de Stock	113
7.1	Duración y Almacenamiento de los Hemocomponentes	113
7.2	Registro de Temperatura de los Equipos de Almacenamiento	116
7.3	Gestión de Stock	117
7.3.1	Cálculo de Stock de Hemocomponentes	118
7.3.2	Recuento Diario de las Unidades en Stock	119
7.3.3	Acciones frente a Baja de Stock Crítico	121
8.	Transporte y Distribución de Componentes Sanguíneos	122
8.1	Transporte de las Unidades de Sangre Total y Tubos Piloto desde el lugar de Extracción al lugar de Procesamiento	122
8.2	Distribución de Hemocomponentes a otros Centros	123
9.	Control de Calidad de los Hemocomponentes	129
10.	Trazabilidad	137

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	5 de 172	

IX. ANEXOS	138
Anexo 1: Etiqueta Previa	138
Anexo 2: Etiqueta Impresa Producto Liberado	139
Anexo 3: Etiqueta Impresa Producto Eliminado	140
Anexo 4: Planilla de Registro de Fraccionamiento	141
Anexo 5: Planilla de Registro de Eliminación de Hemocomponentes	142
Anexo 6: Planilla de Registro de Preparación de Plasma Fresco	143
Anexo 7: Planilla de Registro de Preparación de Plaquetas Estándar	144
Anexo 8: Planilla de Registro de Crioprecipitado	145
Anexo 9: Planilla de Registro de Fraccionamiento de Unidades de Sangre Total procedentes de UMT de Hospital de Puerto Natales	146
Anexo 10: Solicitud de Exámenes	147
Anexo 11: Planilla de Registro de Tamizaje Serológico de las Enfermedades Transmisibles por Vía Transfusional	148
Anexo 12: Registro de Proceso de Equipo ARCHITECT i1000SR	149
Anexo 13: Flujograma de Trabajo en la Pesquisa y Diagnóstico de VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, HTLV I/II y Chagas en Donantes de Sangre y/o Plaquetas	151
Anexo 14: Flujograma de Trabajo en la Pesquisa y Diagnóstico de Sífilis en Donantes de Sangre y/o Plaquetas	152
Anexo 15: Etiqueta Muestra Paciente	153
Anexo 16: Planilla de Registro de Grupo Sanguíneo ABO RhD en Adulto y Recién Nacido	154
Anexo 17: Planilla de Registro de Coombs Directo e Indirecto e Identificación de Anticuerpos Irregulares	155
Anexo 18: Etiqueta de Productos Modificados (Filtrados, Alicuota, Pool, Lavado)	156
Anexo 19: Planilla Registro de Temperaturas	158
Anexo 20: Stock Manual Diario	164
Anexo 21: Informe de Distribución de Hemocomponentes (Intercambio de Hemocomponentes)	165
X. REGISTRO HISTÓRICO CONTROL DE CAMBIOS	168

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	6 de 172	

I. INTRODUCCIÓN

La sangre total o los productos de aféresis, procedente de donantes que han cumplido con los criterios de selección establecidos localmente y/o a nivel nacional, son la materia prima para la preparación de los componentes.

En el Banco de Sangre del Hospital Clínico Magallanes, se realizan dos tipos de donaciones de materias primas, la de sangre total y la de plaquetas por aféresis. A partir de una unidad de sangre total se podrá obtener concentrados de glóbulos rojos, plasma, plaquetas y/o crioprecipitado. La obtención de uno o más productos a partir de una unidad de sangre total donada dependerá de las necesidades y capacidad de almacenamiento del servicio, características propias de los donantes (por ejemplo: múltipara, consumo de antiinflamatorios no esteroidales) y características propias de las unidades obtenidas (por ejemplo: coloración, contaminación hemática).



A partir de unidades de componentes sanguíneos, se pueden obtener productos filtrados, lavados, alícuotas, pools, entre otros, los cuales responderán a las necesidades transfusionales o de stock. La metodología empleada será basada en las indicaciones de los proveedores de los insumos necesarios para su obtención y de lo que se describirá en este manual.

Para asegurar la calidad de los componentes sanguíneos, se han establecido parámetros de control, lo cual es fundamental para conocer si la ejecución en las etapas iniciales y los equipamientos utilizados generan productos que realmente cumplan con la finalidad para la cual serán utilizados.

Finalmente, todos los procesos relacionados con la línea productiva se encuentran descritos en la norma general técnica 155 “estándares para la obtención de componentes sanguíneos y gestión de inventario o stock”.

II. OBJETIVO GENERAL

Estandarizar los procedimientos relacionados con la producción de hemocomponentes.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	7 de 172	

III. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Estandarizar la preparación y modificación de hemocomponentes, y sus respectivos controles de calidad.
2. Describir procedimiento y criterios de eliminación de unidades de sangre total y sus hemocomponentes.
3. Describir los procesos relacionados a la calificación inmunohematológica y microbiológico de las unidades de sangre donadas.
4. Describir el procedimiento de liberación y etiquetado de las unidades producidas.
5. Describir modo de almacenamiento y sistemas para administrar el stock de componentes sanguíneos.
6. Describir el sistema de transporte de hemocomponentes.

IV. ALCANCE

Profesionales, Técnicos y Administrativos del C.R Banco de Sangre.

V. APLICABILIDAD

Preparación, almacenamiento, intercambio, gestión de stock y control de calidad de los hemocomponentes.

VI. AMBITOS DE RESPONSABILIDAD

Medico Jefe Centro de Responsabilidad de Banco de Sangre:



- Responsable del cumplimiento de los procedimientos descritos en este Manual.

Tecnólogo Médico Supervisor:

- Responsable de supervisar que todos los integrantes de este servicio realicen los procedimientos descritos en este Manual.

Tecnólogo Médico del área de producción de hemocomponentes:

- Encargado y responsable del área de producción de componentes sanguíneos (fraccionamiento), almacenamiento y gestión de stock de los hemocomponentes.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	8 de 172	

- Encargado del envío de unidades a otros Servicios de sangre.
- Ejecutar los controles de calidad de los hemocomponentes y registro de datos en planilla correspondiente.

Nota: Las actividades no son exclusivas para este profesional, pudiendo ser realizada por cualquier otro Tecnólogo Médico si así se requiere.

Tecnólogo Médico área virología

- Realizar los exámenes asociados a la calificación microbiológica.
- Realizar seguimiento y notificación de los casos con resultados positivos.

Nota: Las actividades no son exclusivas para este profesional, pudiendo ser realizada por cualquier otro Tecnólogo Médico si así se requiere.

Tecnólogo Médico de turno:



- Realizar los exámenes asociados a la calificación inmunohematológica.
- Continuar con los procesos de fraccionamiento tras finalizada la jornada diurna.
- Realizar modificación de hemocomponentes de acuerdo a las indicaciones descritas en las solicitudes de transfusión.

Nota: Las actividades no son exclusivas para este profesional, pudiendo ser realizada por cualquier otro Tecnólogo Médico si así se requiere.

Técnico de enfermería nivel superior (TENS)

- Asistir y colaborar al Tecnólogo Médico en los procesos de producción, gestión de stock y filtrado de unidades.
- Centrifugar las muestras de sangre para exámenes de calificación inmunohematológica y microbiológica.
- Guardar las muestras y mantener el orden de la seroteca.
- Mantener y reponer los insumos para realización de exámenes y procesos de producción.

Nota: La ejecución de estas labores no son exclusivas del TENS, pudiendo intervenir el Tecnólogo Médico de turno o diurno cuando sea necesario.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	9 de 172	

Secretaria

- Ingresar al sistema informático E-Delphyn, las solicitudes de exámenes de pacientes ambulatorios y hospitalizados.
- Ingresar datos estadísticos de los exámenes realizados a pacientes ambulatorios y hospitalizados a plataforma WINSIG.

Nota: La ejecución de estas labores no son exclusivas de la TENS, pudiendo intervenir otro funcionario capacitado cuando sea necesario.

Tecnólogo Médico encargado de calidad.

- Obtener y analizar los datos asociados al indicador de característica APCs 1.2
- Registrar, calcular y analizar los datos referentes al stock de los hemocomponentes.

Tecnólogo Médico encargado de trazabilidad.

- Analizar todos los procesos desde donante de sangre a receptor y de receptor a donante sangre.

Tecnólogo Médico encargado de control de calidad de hemocomponentes



- Analizar los resultados de los controles de calidad ejecutados en el mes.
- Elaborar planes de mejora.
- Supervisar que se cumpla la realización de los controles de calidad.

VII. DEFINICION DE TERMINOS

Almacenamiento: acción y resultado de guardar componentes sanguíneos en condiciones adecuadas a cada uno de ellos.

Buffy coat: Capa leucoplaquetaria, que corresponde a un componente intermedio obtenido por la centrifugación a alta velocidad de una unidad de sangre total que contiene la mayoría de leucocitos y plaquetas de esa unidad.

Calificación inmunohematológica: exámenes de grupo sanguíneo y anticuerpos irregulares que se deben realizar a la sangre donada.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	10 de 172	

Calificación microbiológica: exámenes realizados a la sangre donada para detectar marcadores de las infecciones transmisibles por la sangre y que corresponde a las enfermedades epidemiológicamente significativas para una región o país.

Centro peticionario: servicio de sangre (banco de sangre o unidad de medicina transfusional) que solicita componentes sanguíneos a un centro distribuidor.

Centro distribuidor: centro o banco de sangre que envía unidades de componentes sanguíneos a un centro peticionario.

Circuito abierto o sistema abierto: unidad de componente sanguíneo cuya integridad de sistema cerrado ha sido vulnerada.

Componente sanguíneo o hemocomponente: constituyente terapéutico de la sangre (glóbulos rojos, plaquetas, plasma y crioprecipitado) que se puede preparar mediante la centrifugación, filtración, congelación y descongelación, de acuerdo a un procedimiento validado.



Etiqueta previa (anexo 1): Identificación autoadhesiva que contiene un código de barras correspondiente número de bolsa asignado para cada donación y fecha de extracción. El número de bolsa o donación es generado automáticamente por el sistema informático E-Delphyn a todos aquellos candidatos a donar que han sido aceptados.

Etiqueta impresa producto liberado (anexo 2): Identificación autoadhesiva, generada por el sistema informático, que indica número de bolsa, fecha de extracción, fecha de caducidad, tipo de hemocomponente, calificación inmunohematología y calificación microbiológica. Etiqueta final que otorga la liberación del hemocomponente para ser utilizado con fines transfusionales.

Etiqueta impresa producto eliminado (anexo 3): Identificación autoadhesiva, generada por el sistema informático, que indica número de bolsa, fecha de extracción, fecha de caducidad, tipo de hemocomponente y aviso de producto a descartar. Etiqueta final que otorga la liberación del hemocomponente para ser eliminado.

Gestión de stock: sistema utilizado por los servicios de sangre para administrar las reservas de componentes sanguíneos, a lo largo de la cadena de suministro, con el objetivo de lograr la autosuficiencia necesaria para el abastecimiento oportuno.

Leucodepleción: corresponde al procedimiento que deja menos de 5×10^6 leucocitos, el 99% de los componentes, con un nivel de seguridad de 95%. Más del 90% de los componentes deben contener menos de 1×10^6 leucocitos. Un componente sanguíneo leucodepletado, es también conocido como componente sanguíneo filtrado.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	11 de 172	

Leucorreducción: corresponde al procedimiento que deja menos $1,2 \times 10^9$ leucocitos por unidad, ele 75% de las unidades estudiadas, con un nivel de seguridad del 95%. Se pueden obtener componentes leucorreducidos por medio de la remoción del plasma y de la capa leucoplaquetaria (buffy coat) de la unidad original (20 a 60 ml.); debe utilizar una bolsa con solución aditiva.

Pool de componente sanguíneo: agrupación de 2 o más unidades de un componente sanguíneo provenientes de diferentes donantes (Por ejemplo: pool de plaquetas)

Producto liberado: componentes sanguíneo que ingresa al stock porque se ha completado, documentado y aprobado todas las pruebas obligatorias y adiciones requeridas, para ser distribuido con fines transfusionales.

Producto no apto para producción: Componente sanguíneo que no cumple con los estándares establecidos para ser procesado.

Producto no apto para distribución: Componente sanguíneo que no cumple con los estándares establecidos para ser utilizado en transfusiones.



Sangre no segura: Unidad de sangre total que debe ser eliminada por sospecha de portar agentes infecciosos o por poca credibilidad del donante.

Stock: número total de unidades de componentes sanguíneos listos para su uso, almacenados en condiciones adecuadas a cada uno de ellos, suficientes y oportunos para responder a la demanda transfusional.

Stock crítico: cantidad de glóbulos rojos por grupo sanguíneo, que de acuerdo a los antecedentes transfusionales históricos de la menos los últimos 6 meses (26 semanas), es suficiente para abastecer un establecimiento determinado durante 3 días.

Stock óptimo: reserva de glóbulos rojos por grupo sanguíneo, que de acuerdo a los antecedentes transfusionales históricos de al menos los últimos 6 meses (26 semanas), es suficiente para abastecer un establecimiento determinado durante 7 días.

Trazabilidad: Capacidad de sistema organizado y sistemático de recolección e intercambio de información a partir de registros, que permite ubicar e identificar inequívocamente a la persona del donante de la sangre y cada uno de sus componentes, en cualquier etapa del proceso, desde la donación hasta su destino final incluyendo la identificación del enfermo que la recibe.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	12 de 172	

VIII. DESARROLLO DE CONTENIDOS

1. PREPARACIÓN DE HEMOCOMPONENTES (FRACCIONAMIENTO)

Procedimientos que permiten la obtención de componentes sanguíneos (glóbulos rojos, plasma fresco, plaquetas estándar y crioprecipitado) a partir de una unidad de sangre total colectada en bolsa cuádruple.

La preparación de uno o más hemocomponentes dependerá del tiempo transcurrido desde la obtención de la unidad de sangre total y la temperatura de almacenamiento hasta su fraccionamiento, y de algunas otras condiciones, tales como, si ha consumido antiinflamatorios no esteroideos dentro de un determinado periodo de tiempo o si ha tenido uno o más embarazos (múltipara).



La sangre total puede ser almacenada por un máximo de 24 horas a una temperatura de 20°C a 24°C si se va a utilizar para preparar glóbulos rojos, plaquetas y plasma fresco. Pasadas las 24 horas, conservar a 4°C \pm 2°C; y por un máximo de 72 horas a una temperatura de 4°C \pm 2°C si se va a utilizar para preparar glóbulos rojos y plasma pobre en factores de coagulación.

Por cada unidad de sangre total, se puede obtener, al menos, una unidad de plasma, una unidad de plaquetas, una unidad de glóbulos rojos y una unidad de crioprecipitado.

Una vez obtenido, cada componente sanguíneo debe ser inspeccionado visualmente, debiendo ser eliminado si existiese evidencia de filtraciones, daño o defecto en la bolsa, aire excesivo, sospecha de contaminación microbiológica o cualquier otra alteración como agregación plaquetaria, turbidez fuera de lo normal, hemólisis u otro cambio anormal de color.

Los productos que se obtendrán desde la unidad de sangre total quedaran registrados en la planilla de registro de fraccionamiento (anexo 4) y junto con ello en el sistema informático E-Delphyn. **RUTA** Fraccionamiento por unidad: procesado → fraccionamiento de bolsas → por unidad → ingresar el componente sanguíneo a obtener → ingresar volumen → ingresar n° bolsa → grabar. Una vez obtenidas todas las etiquetas de los productos que se han preparado, se debe confirmar el fraccionamiento: procesado → fraccionamiento de bolsas → confirmación → ingresar el periodo (fecha de extracción) → ingresar intervalo n° de bolsas → buscar → revisar si el fraccionamiento corresponde a lo descrito en la planilla de registro manual de fraccionamiento, si es así → confirmar.

RUTA Fraccionamiento en bloque: procesado → fraccionamiento de bolsas → en bloque → revisar fecha de intervalo de donación → poner los intervalos de n° de bolsas → seleccionar → glóbulos rojos, plasma, crioprecipitado y plaquetas → desmarcar los productos que no se obtendrán por unidad guiándose por lo registrado en la planilla manual de fraccionamiento → grabar.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	13 de 172	

Si existió algún error en la ejecución del fraccionamiento en el sistema informático, se puede revertir. **RUTA:** procesado → utilidades → borrar componentes obtenidos por donación → buscar: donaciones con fraccionamiento confirmado y no confirmado → ingresar intervalo de fecha de donación o intervalo de n° de bolsa → buscar → seleccionar el n° de bolsa a corregir → ver → seleccionar cada componente → borrar.

1.1 PROCEDIMIENTO: PREPARACION DE GLOBULOS ROJOS

Definición

Preparación de una unidad glóbulos rojos o concentrado eritrocitario a partir de una unidad de sangre total.

Objetivo

Obtener mediante un proceso estandarizado unidades de glóbulos rojos que cumplan con los estándares de calidad establecidos, para proporcionar al usuario las unidades de glóbulos rojos que necesita para corregir las complicaciones generadas por oxigenación insuficiente.



Ejecutores

- Tecnólogo Médico del área de producción de hemocomponentes.
- Tecnólogo Médico de turno.
- Técnico de Nivel Superior en Enfermería



NORMA TÉCNICA

En el Banco de Sangre del HCM, el concentrado eritrocitario al provenir de una unidad de sangre total colectada en bolsa cuádruple, corresponderá a glóbulos rojos leucorreducidos en solución aditiva (GR027).



Las unidades de glóbulos rojos leucorreducidos en solución aditiva, se preparan por medio de la remoción del plasma y de la capa leucoplaquetaria de la unidad original (20 ml a 60 ml), y suspendiendo las células antes de 72 horas posteriores a la flebotomía, en una solución aditiva, cuyo volumen puede ser de 80 ml a 110 ml. Contiene $< 1,2 \times 10^9$ leucocitos por unidad.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	14 de 172	

1. Pesar la unidad de sangre total y registrar el peso en planilla de registro de fraccionamiento.
2. Transcurridas al menos dos horas y antes de 72 horas desde la flebotomía, se puede iniciar el fraccionamiento de la unidad de sangre total para la obtención de sus hemocomponentes.
3. Disponer cada unidad de sangre total a fraccionar dentro de un capacho metálico.
4. Pesar cada capacho con las unidades en su interior. Como se deben disponer al menos dos capachos por cada centrifugación, el capacho con mayor peso se tara a cero. El capacho de menor peso se lleva a cero usando trozos de plásticos de peso conocido. En el caso de no disponer de una segunda unidad en el ciclo de centrifugación, el capacho para realizar el contrapeso contendrá agua.
5. Colocar los capachos de igual peso en la centrifugadora uno frente al otro, así se evita cualquier desbalance.
6. Centrifugar las unidades de sangre total por 10 minutos a 3850 rpm a 22° (programa 6 de centrifugadora refrigerada).
7. Retirar cuidadosamente de la centrifugadora los dos capachos dispuestos frente a frente.
8. Retirar la unidad de sangre total tomándola por la parte superior de la bolsa, cuidando de no resuspender los glóbulos rojos centrifugados y colocarla en el equipo de fraccionamiento.
9. Disponer las bolsas y tubuladuras según el diagrama del programa 1 o 4. **NOTA:** El uso del equipo se explicará al final de este capítulo.
10. Se obtendrá en este proceso, por cada unidad de sangre total, una unidad de plasma, una unidad de glóbulos rojos y un remanente llamado “buffy coat” que se utiliza para la preparación de plaquetas. Colgar en la parte superior de un soporte, la bolsa que se utilizará para plaquetas.
11. Pesar la unidad de glóbulos rojos obtenida y registrar su peso en el Libro de Fraccionamiento.
12. Cada unidad de glóbulos rojos se almacenará en el refrigerador para unidades de glóbulos rojos sin exámenes (refrigerador N° 3) hasta su etiquetado final.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	15 de 172	

13. Si en el proceso de obtención de la unidad de glóbulos rojos existió algún problema, o la unidad está fuera de los rangos de peso o cualquier otra inconformidad que obligue la eliminación de la bolsa, se debe registrar el motivo de eliminación en la planilla de registro de eliminación de hemocomponentes (anexo 5) y escribir (E) junto al peso registrado en el libro de fraccionamiento.
14. El concentrado de glóbulos rojos en solución aditiva (SAG manitol), pueden ser almacenado por un máximo de 42 días a una temperatura de $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Su volumen es de 280 ml. \pm 60ml. Su hematocrito es de 50% a 70%.
15. Antes de ser utilizada para fines transfusionales, cada unidad se dispondrá por algunos minutos sobre el baño maría a 37°C o se mantendrá al menos 30 minutos a temperatura ambiente.
16. El concentrado de glóbulos rojos puede someterse a procesos de filtración, alícuota y lavado.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	16 de 172	

1.2 PROCEDIMIENTO: PREPARACION DE PLASMA FRESCO CONGELADO (PL006)

Definición

Preparación de plasma fresco a partir de sangre total, el cual se congela por un periodo de tiempo y a una temperatura que asegure una correcta mantención de los niveles máximos de factores de coagulación lábiles y estables. El método de preparación debe asegurar que el hemocomponente tenga el nivel máximo de factores lábiles de coagulación con una mínima contaminación celular.

Objetivo



Mantener en el plasma los factores de la coagulación y fibrinólisis necesarios para la corrección de coagulopatías.

Ejecutores



- Tecnólogo Médico del área de producción de hemocomponentes.
- Tecnólogo Médico de turno.
- Técnico de Nivel Superior en Enfermería

NORMA TÉCNICA

1. Utilizar sangre total extraída en bolsa cuádruple mantenida a T° ambiente y en reposo por mínimo 2 horas y máximo 24 horas, ya que transcurrido este tiempo, se obtendría plasma pobre en factores de coagulación.
2. Disponer cada unidad de sangre total a fraccionar dentro de un capacho metálico.
3. Pesar cada capacho con las unidades en su interior. Como se deben disponer al menos dos capachos por cada centrifugación, el capacho con mayor peso se tara a cero. El capacho de menor peso se lleva a cero usando trozos de plásticos de peso conocido. En el caso de no disponer de una segunda unidad en el ciclo de centrifugación, el capacho para realizar el contrapeso contendrá agua.
4. Colocar los capachos de igual peso en la centrifugadora uno frente al otro, así se evita cualquier desbalance.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	17 de 172	

5. Centrifugar las unidades de sangre total por 10 minutos a 3850 rpm a 22° (programa 6 de centrifugadora refrigerada).
6. Retirar un capacho con la unidad en su interior de la centrifugadora.
7. Retirar la unidad de sangre total tomándola por la parte superior de la bolsa, cuidando de no resuspender los glóbulos rojos centrifugados y colocarla en el equipo de fraccionamiento
8. Disponer las bolsas y tubuladuras según el diagrama del programa 1. **NOTA:** El uso del equipo se explicará al final de este capítulo.
9. Se obtendrá en este proceso, por cada unidad de sangre total, una unidad de plasma, una unidad de glóbulos rojos y un remanente llamado “buffy coat” que se utiliza para la preparación de plaquetas.
10. Pesar la unidad de plasma fresco obtenido y se registrar el peso en el Libro de Fraccionamiento.
11. El proceso quedará registrado en la planilla de registro de preparación de plasma fresco (anexo 6), así también, si se produjo algún problema en la obtención y el producto debe ser eliminado, se registrará en la planilla de registro de eliminación, indicando el motivo.
12. Poner la unidad de plasma fresco en una bolsa plástica asegurándola con un elástico y guardarla inmediatamente en el congelador de plasma sin exámenes correspondiente.
13. El plasma fresco congelado tiene una duración de 24 meses, si es almacenado a una T° de -25°C o menor. Si bien una T° de almacenamiento menor a -25°C mejora la preservación de los factores de coagulación, temperaturas más bajas aumentan la fragilidad del plástico. El volumen de plasma obtenido en bolsa cuádruple fluctúa entre 150 ml a 300 ml.
14. Para su utilización, las unidades de plasma fresco congelado deben descongelarse en un baño termorregulado dentro de la bolsa plástica, a 37°C por 35 minutos, por lo que una vez descongeladas, éstas deben ser utilizadas antes de transcurridas 4 horas (mantención a 22 ± 2°C) o 24 horas (almacenadas a 4 ± 2°C), puesto que el factor VIII pierde su efectividad. **NOTA:** Una vez descongeladas las unidades de plasma fresco, no se pueden volver a congelar.
15. La unidad de plasma fresco puede someterse al proceso de alícuota.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	18 de 172	

1.3 PROCEDIMIENTO: PREPARACION DE PLAQUETAS ESTANDAR (PQ003)

Definición

Preparación de concentrado de plaquetas a partir de sangre total no refrigerada.

Objetivo

Aumentar el número de plaquetas en pacientes con un menor recuento.

Las indicaciones sólo serán profilácticas y terapéuticas y depende de las condiciones clínicas del paciente, la causa del sangrado, el número y funcionalidad de las plaquetas. Existe mayor riesgo de hemorragia cuando la caída de la cuenta de plaquetas es súbita que cuando la trombocitopenia es crónica.

Para los propósitos de la transfusión de plaquetas es útil definir el tipo de sangrado. Se define como sangrado mayor a la hemorragia que se manifiesta como melena, hematemesis, hematuria, hemoptisis, epistaxis profusa, hemorragia intracraneana, hemorragia retiniana con alteración de la visión, así como, los sangrados de tejidos blandos que requieren transfusiones de concentrados de eritrocitos. El sangrado menor corresponde a hemorragias mucocutáneas, retinianas sin alteración de la visión o hematomas superficiales que no requieren transfusiones de concentrados de eritrocitos.



Ejecutores

- Tecnólogo Médico del área de producción de hemocomponentes.
- Tecnólogo Médico de turno.
- Técnica en enfermería de nivel superior.

NORMA TÉCNICA



En el Banco de Sangre del HCM, el concentrado plaquetario estándar, proviene inicialmente de una unidad de sangre total colectada en bolsa cuádruple que posteriormente se transforma en buffy coat para que el producto final corresponda plaquetas estándar leucorreducidas (PQ003).

El concentrado de plaquetas estándar, corresponde a un componente sanguíneo obtenido por centrifugación a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ de una unidad de sangre total fresca no refrigerada, que contiene una cifra igual o superior a $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas, suspendida en un volumen reducido de plasma. La obtención de plaquetas, se podrá realizar transcurridas 2 horas y



	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	19 de 172	

hasta un máximo de 24 horas desde la obtención del buffy coat, procurando que la temperatura ambiental sea $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

1. Una vez obtenidos los glóbulos rojos y plasma fresco, solo quedará la bolsa madre, en cuyo interior está el buffy coat, junto a la bolsa satélite para plaquetas. En la tubuladura, que une ambas bolsas, se colocarán 2 clamp plástico. La bolsa satélite para plaquetas se dispondrá en la parte superior de un portasuero de tal manera que la bolsa madre quede colgada al menos 2 horas y máximo 24 horas. **NOTA:** Agitar suavemente la bolsa madre, para que se homogenice el contenido antes de ponerla en el soporte.
2. Transcurridas al menos dos horas y máximo 24 horas, desde la obtención del buffy coat, la bolsa madre se agita suavemente para homogenizar su contenido.
3. Se retirarán ambos clamps plásticos, de tal manera que el volumen de plasma residual retenido en la bolsa satélite para plaquetas fluya hacia la bolsa madre y haga limpieza de la tubuladura.
4. Empleando unos soportes metálicos se posicionan las bolsas y se ponen dentro de los capachos metálicos.
5. Pesar cada capacho con los soportes metálicos y las unidades en su interior. Como se disponen, al menos, dos capachos por cada centrifugación, el capacho con mayor peso se tara a cero. El capacho de menor peso se lleva a cero usando trozos de plásticos de peso conocido. En el caso de no disponer de una segunda unidad en el ciclo de centrifugación, el capacho, para realizar el contrapeso, contendrá solamente agua.
6. Colocar los capachos de igual peso en la centrifugadora uno frente al otro, así se evita cualquier desbalance
7. Centrifugar por 8 minutos a 900 rpm a 22° (programa 7).
8. Retirar cuidadosamente de la centrifugadora los dos capachos dispuestos frente a frente.
9. Retirar cuidadosamente el soporte metálico y la unidad.
10. Disponer la unidad según el diagrama del programa 2 del equipo de fraccionamiento. **NOTA:** El uso del equipo se explicará al final de este capítulo.
11. Pesar las unidades de plaquetas y registrar el peso en la planilla de registro de fraccionamiento.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	20 de 172	

12. El proceso quedará registrado en la planilla de registro de preparación de plaquetas estándar (anexo 7), así también, si se produjo algún problema en la obtención y el producto debe ser eliminado, se registrará en la planilla de registro de eliminación de hemocomponentes, indicando el motivo.
13. La unidad de plaquetas estándar se dispondrá en el agitador para plaquetas sin exámenes hasta su validación.
14. Las unidades de plaquetas tienen una duración de 5 días conservados a $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ en agitación suave y continua y volumen es de 70 ml.
15. Las unidades de plaquetas pueden someterse a proceso de filtración, pool, alícuota y lavado.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	21 de 172	

1.4 PROCEDIMIENTO: PREPARACION DE CRIOPRECIPITADO (CP013)

Definición

Preparación de crioprecipitado a partir de plasma fresco que ha permanecido 2 horas a -80°C y posteriormente 16 horas a 4°C.

Objetivo

Obtener un concentrado de factor VIII para pacientes con hemofilia y deficitarios post-operados.

El crioprecipitado se usa en la corrección de la deficiencia de los factores de la coagulación I, VIII, Von Willebrand y XIII.



Ejecutores

- Tecnólogo Médico del área de producción de hemocomponentes.
- Tecnólogo Médico de turno.



NORMA TÉCNICA

El crioprecipitado corresponde a un componente sanguíneo que es un concentrado de factores VIII:C, von Willebrand, fibrinógeno, XIII y fibronectina, obtenido de una unidad de plasma fresco congelado libre de células, sometido a procesos de congelación (entre -60°C y -80°C en un plazo máximo de las 2 horas siguientes a su separación), y descongelación ($4 \pm 2^\circ\text{C}$).



1. Utilizar sangre total extraída en bolsa cuádruple después de haber cumplido al menos dos horas de reposo a T° ambiente. El crioprecipitado se preparará del plasma obtenido por fraccionamiento de la bolsa madre. Se obtendrán mayores rendimientos de Factor VIIIc cuando el plasma se ha separado lo antes posible después de la venopunción.
2. Disponer cada unidad de sangre total a fraccionar dentro de un capacho metálico.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	22 de 172	

3. Pesar cada capacho con las unidades en su interior. Como se deben disponer al menos dos capachos por cada centrifugación, el capacho con mayor peso se tara a cero. El capacho de menor peso se lleva a cero usando trozos de plásticos de peso conocido. En el caso de no disponer de una segunda unidad en el ciclo de centrifugación, el capacho para realizar el contrapeso contendrá agua.
4. Colocar los capachos de igual peso en la centrifugadora uno frente al otro, así se evita cualquier desbalance.
5. Centrifugar las unidades de sangre total por 10 minutos a 3850 rpm a 22° (programa 6 de centrifugadora refrigerada).
6. Retirar un capacho con la unidad en su interior de la centrifugadora.
7. Retirar la unidad de sangre total tomándola por la parte superior de la bolsa, cuidando de no resuspender los glóbulos rojos centrifugados y colocarla en el equipo de fraccionamiento.
8. Disponer las bolsas y tubuladura según el diagrama del programa 4 del equipo de fraccionamiento. **NOTA:** El uso del equipo se explicará al final de este capítulo.
9. Luego de ese proceso, se obtendrá una unidad de glóbulos rojos y una bolsa de plasma fresco unida por tubuladura a una bolsa satélite. La bolsa con el remanente se elimina en los residuos biológicos.
10. Con respecto a la unidad de glóbulos rojos, se completa el proceso según lo establecido en el capítulo 1.1.
11. La unidad de plasma y la bolsa satélite deberán rotularse con el número de bolsa utilizando un plumón permanente.
12. Disponer ambas bolsas, por al menos 2 horas, en el congelador -80°C.
13. Retirar la unidad y disponerla en un contenedor con agua en el refrigerador N° 3, para que ocurra el descongelamiento lento de la unidad.
14. Finalizado el descongelamiento, al día siguiente, retirar la bolsa del agua para someterla a centrifugación y así obtener de crioprecipitado.
15. Disponer las unidades dentro de unos contenedores plásticos, y estos dentro de los capachos metálicos, teniendo en consideración las mismas indicaciones que se han descrito para el uso de la centrifugadora.
16. Disponer de al menos dos capachos, de igual peso, uno frente a otro y centrifugar.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	23 de 172	

17. Centrifugar a 3.000 rpm. por 12 minutos a 4°C (programa 1). **NOTA:** Realizar una primera centrifugación sin capachos en el interior para regular la temperatura de la centrifugadora.
18. Retirar cuidadosamente los capachos contrapesados.
19. Retirar cuidadosamente la bolsa tomándola de los extremos y disponerla en el equipo de fraccionamiento según el diagrama del programa 5. **NOTA:** El uso del equipo se explicará al final de este capítulo.
20. Registrar los pesos de la unidad de crioprecipitado y la unidad de plasma residual en la planilla de fraccionamiento. La unidad de plasma residual se elimina por uso para crioprecipitado, esta eliminación y si corresponde que el crioprecipitado sea eliminado, se registra en la planilla de eliminación de hemocomponentes.
21. Colocar el crioprecipitado en una bolsa plástica asegurándola con un elástico.
22. La preparación de crioprecipitado quedará consignada en la planilla de registro de preparación de crioprecipitado (anexo 8).
23. La unidad de crioprecipitado contiene un aporte de 80 a 100 unidades de factor VIII; 150 a 250 mg de fibrinógeno; 20 al 30% del factor XIII; y 40 al 70% del factor Von Willebrand presente en el plasma originario, además de fibronectina.
24. El crioprecipitado tiene una duración de 2 años almacenado a -30°C.
25. Antes de su utilización deben ser descongelados en un baño maría, dentro de la bolsa plástica, a 37°C por 35 minutos. **NOTA:** Una vez descongelado el crioprecipitado tiene cuatro horas para ser transfundido (si queda a T° ambiente) o 24 horas (si se almacena a 4°C), antes que el factor VIII pierda su efectividad. No volver a congelar.
26. Las unidades de crioprecipitado pueden someterse a proceso de pool, teniendo en consideración que cada pool puede contener máximo 5 unidades.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	24 de 172	

1.5 CONSIDERACIONES



Las unidades de sangre total procedentes de Puerto Natales, son transportadas en un contenedor, cuya temperatura es de $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$. Previo a su envío, son almacenadas en refrigerador a la misma temperatura, por lo tanto, solo se obtendrán unidades de glóbulos rojos.

Los procedimientos para su obtención son los mismos descritos en el capítulo 1.1, el fraccionamiento en el sistema informático es el descrito en el capítulo 1 y el registro manual de fraccionamiento estará en la planilla de registro de fraccionamiento unidades de sangre total procedentes de UMT del Hospital de Puerto Natales (anexo 9).



El sistema de codificación de la unidad de sangre total, glóbulos rojos, donante y tubos pilotos será el descrito en el manual correspondiente a la característica APDs 1.1.del Banco de Sangre de Hospital Clínico Magallanes.

1.6 PROTOCOLO USO DE COMPOMAT G5 (EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO PARA BOLSAS CUADRUPLAS)



1. Encender el equipo presionando el botón ubicado en la parte frontal, extremo inferior derecho. Esperar que haga el autochequeo.
2. Para preparar plasma fresco, glóbulos rojos y buffy coat, las unidades de sangre total, deben disponerse en el equipo de fraccionamiento, luego de su centrifugación, siguiendo el diagrama del programa 1.
3. Para preparar glóbulos rojos, plasma fresco y crioprecipitado, las unidades de sangre total, deben disponerse en el equipo de fraccionamiento, luego de su centrifugación, siguiendo el diagrama del programa 4.
4. Para preparar plaquetas estándar, a partir del buffy coat, las unidades de buffy coat, deben disponerse en el equipo de fraccionamiento, luego de su centrifugación, siguiendo el diagrama del programa 2.
5. Para preparar crioprecipitado, a partir de plasma fresco residual, las unidades de, deben disponerse en el equipo de fraccionamiento, luego de su centrifugación, siguiendo el diagrama del programa 4.
6. Una vez centrifugadas, se coloca la bolsa madre en los ganchos frontales del equipo, la bolsa para plasma en el costado superior izquierdo del equipo, la bolsa de plaquetas se deja en la zona superior derecha y la bolsa con SAG manitol en la balanza ubicada en el costado derecho inferior.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	25 de 172	

7. Se colocan las tubuladuras de las bolsas de plasma y plaquetas sobre los cabezales 2 y 4, respectivamente. La tubuladura de la bolsa madre se coloca en el cabezal 1. **PRECAUCIÓN:** Los números de serie impresos en las tubuladuras no deben quedar en los cabezales.
8. La tubuladura de la bolsa madre se bifurca hacia la bolsa de plaquetas y la bolsa de plasma. Esta bifurcación queda entre el cabezal 1 y entre los cabezales 2 y 4.
9. La tubuladura inferior de la bolsa madre que deriva hacia la bolsa de glóbulos rojos (bolsa con SAG manitol) se coloca en el cabezal 6. **PRECAUCIÓN:** Hay que verificar que ninguna tubuladura quede acodada.
10. Verificar que los “Compoflow” de la bolsa madre y bolsa con SAG manitol queden bien puestos para que el equipo pueda romperlos fácilmente.
11. Una vez colocadas las bolsas, chequeadas las tubuladuras y los “Compoflow”, se presiona la tecla verde que está en el panel del equipo.
12. El proceso de fraccionamiento del programa 1 y 4 inicia con el rompimiento del “Compoflow” de la bolsa madre, lo que permite el paso de un poco de volumen de plasma a la bolsa de plaquetas, luego se cierra automáticamente su cabezal y lo restante se traslada a la bolsa destinada para el plasma.
13. Una vez llena la bolsa de plasma, se cierra el cabezal automáticamente y se inicia el traslado de los glóbulos rojos a la bolsa de SAG manitol, previa ruptura del “Compoflow” correspondiente. Un separador metálico divide el plasma residual de los glóbulos rojos en la bolsa madre.
14. Una vez llena la bolsa de glóbulos rojos, y si se utilizó el programa 1, el equipo se detiene y en el panel señala que se debe colocar un clip en la tubuladura de la bolsa madre sobre el cabezal 1.
15. Se presiona dos veces la tecla verde que está ubicado en el panel del equipo. Automáticamente se sellan las tubuladuras en sus respectivos cabezales. Se retira la bolsa de plasma y la de glóbulos rojos.
16. Para preparar plaquetas, la bolsa madre junto con la bolsa de plaquetas la cual contiene un pequeño volumen de plasma luego del fraccionamiento se cuelgan en soportes por al menos dos horas. **NOTA:** Se deja la bolsa de plaquetas en la zona superior del soporte sin soltar el clip y queda colgando la bolsa madre con el buffy coat y el resto de glóbulos rojos. Si no se preparará plaquetas se elimina la bolsa de plaquetas y la bolsa madre al contenedor de residuos especiales.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	26 de 172	

17. Transcurridas al menos 2 horas de reposo, se homogeneiza la unidad colgada de glóbulos rojos con el buffy coat, se suelta el clip y se deja caer todo el volumen de plasma de la bolsa de plaquetas. Se vuelve a colocar el clip y se centrifuga como se ha mencionado anteriormente.
18. Se cambia el programa de fraccionamiento del Compomat G5 al programa 2 con la siguiente ruta: presionar la tecla amarilla en la parte frontal del equipo → presionar enter → subir con la flecha un valor en la clave → enter → bajar con la flecha a programa 2 → enter.
19. Después del centrifugado se retira la unidad con cuidado, se cuelga la bolsa madre en los ganchos frontales del equipo y la bolsa de plaquetas en el costado superior izquierdo. La tubuladura de la bolsa madre se pasa por el cabezal 1. La tubuladura de la bolsa de plaquetas se pasa por los cabezales 2 y 3. Retirar el clip.
20. Se presiona la tecla verde que está frente del operador. Comienza el traspaso del plasma con plaquetas hacia su bolsa respectiva. Cuando los cabezales detectan los primeros glóbulos rojos se sellan automáticamente.
21. Para preparar crioprecipitado, se dispone la bolsa de plasma fresco residual según el diagrama del programa 5.
22. Se cambia el programa de fraccionamiento del Compomat G5 al programa 5 con la siguiente ruta: presionar la tecla amarilla en la parte frontal del equipo → presionar enter → subir con la flecha un valor en la clave → enter → bajar con la flecha a programa 5 y enter.
23. Después del centrifugado se retira la unidad con cuidado, se cuelga la bolsa de plasma en los ganchos frontales del equipo y la bolsa de crioprecipitado en el costado superior izquierdo. La tubuladura de la bolsa madre se pasa por el cabezal 1. La tubuladura de la bolsa de plaquetas se pasa por los cabezales 2 y 3.
24. Se presiona la tecla verde que está frente del operador. Comienza el traspaso del plasma con plaquetas hacia su bolsa respectiva. Cuando los cabezales detectan los primeros glóbulos rojos se sellan automáticamente.
25. Apagar equipo al final del turno con el botón inferior derecho de su parte frontal.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	27 de 172	

2. MODIFICACION DE HEMOCOMPONENTES

La modificación de hemocomponentes, corresponde a los procesos que puede sufrir una unidad de componente sanguíneo, sean éstas: filtración, lavados, pool y alícuota.

Cada una de estas se realizan para dar respuestas a las demandas transfusionales y a las características que presentan los receptores. A excepción, el proceso de filtración, donde localmente se ha establecido un stock de unidades filtradas.

2.1 HEMOCOMPONENTES FILTRADOS O LEUCODEPLETADOS



El procedimiento de filtración o leucodepleción tiene por finalidad reducir la cantidad de leucocitos presentes en las unidades de glóbulos rojos y plaquetas. Con la leucodepleción se pierde un 10% – 15% del volumen del componente procesado, pero esto tiene un efecto adverso mínimo sobre la calidad de ellos.

Los únicos procesos aceptables de leucodepleción son aquellos que se efectúan antes del almacenamiento de los componentes sanguíneos, generalmente dentro de las 48 horas de la donación.

Si el proceso de leucodepleción transfiere el componente final hacia una bolsa que no era parte del equipo original, tiene que existir un sistema seguro para garantizar que el número correcto de identificación sea colocado en la bolsa del componente final.

Si los componentes sanguíneos son sacados de su temperatura de almacenamiento, para realizar el proceso de filtración, éstos deben ser llevados a su temperatura de almacenamiento lo más pronto posible, antes de 3 horas.

El uso de componentes sanguíneos leucodepletados está descrito en el manual de criterios de indicación médica de transfusión sanguínea del Hospital Clínico Magallanes, correspondiente a la característica GCL 1.7.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	28 de 172	

2.1.1 PROCEDIMIENTO: GLOBULOS ROJOS FILTRADOS O LEUCODEPLETADOS (GR039)

Definición

Proceso mediante el cual se retiran los leucocitos de una unidad de glóbulos rojos para evitar posibles reacciones adversas a la transfusión en un determinado tipo de paciente.

Objetivo

Obtener un concentrado de glóbulos rojos casi libre de leucocitos para evitar reacciones transfusionales.



Una unidad de glóbulos rojos estándar puede contener 1×10^9 - 3×10^9 leucocitos, que pueden causar efectos adversos tales como, reacciones febriles, aloinmunización a antígenos leucocitarios, refractariedad plaquetaria, distress respiratorio, enfermedad injerto contra huésped e infecciones. Los glóbulos rojos filtrados se indican para la prevención de la aloinmunización contra HLA, particularmente en pacientes candidatos potenciales a trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) y para evitar la refractariedad en pacientes que requieren soporte transfusional por largo tiempo; en prevención de las reacciones febriles recurrentes no hemolíticas, asociadas a transfusión; en prevención de infección por Citomegalovirus (CMV) asociado a transfusión; en pacientes inmunosuprimidos o infectados por VIH con CMV negativo; y recién nacidos con peso menor a 1200g, independientemente del estado serológico de la madre.

Ejecutores

- Tecnólogo Médico del área de producción de hemocomponentes.
- Técnico en enfermería de nivel superior.



NORMA TÉCNICA

1. El Tecnólogo Médico selecciona las unidades que pueden ser filtradas, estas unidades ya han sido liberadas y son aptas para su distribución.
2. Realiza la modificación en el sistema informático E-Delphyn para la generación de la etiqueta impresa de producto liberado, donde se indique la condición de filtrado.
RUTA: procesado → modificación componentes → por unidad → proceso: filtrar → ingresar componente a modificar → ingresar n° bolsa → ingresar componente a obtener → grabar → se imprimirá una etiqueta → confirmar etiquetado.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	29 de 172	

3. Trasladar la unidad de glóbulos rojos a filtrar junto con la nueva etiqueta y dejarla sobre el mesón.
4. Pegar la etiqueta impresa de componente liberado filtrado en la nueva bolsa colectora. **NOTA:** Revisar siempre que la unidad a conectar al filtro tenga igual numeración que la etiqueta generada.
5. El filtro leucocitario se conecta a una unidad de glóbulos rojos.
6. Colocar la bolsa de transferencias sobre una superficie horizontal.
7. Colgar la bolsa de sangre a una altura máxima de 1,52 metros por encima de la bolsa de transferencia.
8. Abrir el primer clamp para cebar el filtro y llenar el dispositivo de venteo.
9. Abrir el segundo clamp para iniciar la filtración
10. Una vez vacía la bolsa de glóbulos rojos y finalizado el proceso de extracción, se sellan las tubuladuras y se separa la bolsa que contiene los glóbulos rojos filtrados.
11. Se rompe el sello de la bolsa de derivación para retirar el aire.
12. Se sella la tubuladura de la bolsa de derivación y se separa de la bolsa de glóbulos rojos filtrados.
13. Pegar una etiqueta de color que indica “filtrado” en la bolsa de glóbulos rojos filtrados.
14. Almacenar la unidad en refrigerador.

NOTA: Los filtros leucocitarios pueden variar en su forma según la marca, por lo tanto, siempre se deben seguir las instrucciones del fabricante

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	30 de 172	

2.1.2 PROCEDIMIENTO: PLAQUETAS ESTANDAR FILTRADAS O LEUCODEPLETADAS (PQ023)

Definición

Proceso mediante el cual se retiran los leucocitos y agregados de plaquetas, para evitar posibles reacciones adversas a la transfusión en un determinado tipo de paciente. Los filtros leucocitarios pueden variar en su forma según la marca del fabricante, siempre se deben las instrucciones.

Objetivo



Obtener un concentrado de plaquetas caso libre de leucocitos para evitar reacciones transfusionales.

Ejecutores



- Tecnólogo Médico de turno.

NORMA TÉCNICA

1. El Tecnólogo Médico selecciona la unidad que puede ser filtradas, estas unidades ya han sido liberadas y son aptas para su distribución.
2. Realiza la modificación en el sistema informático E-Delphyn para la generación de la etiqueta impresa de producto liberado, donde se indique la condición de filtrado. **RUTA:** procesado → modificación componentes → por unidad → proceso: filtrar → ingresar componente a modificar → ingresar n° bolsa → ingresar componente a obtener → grabar → se imprimirá una etiqueta → confirmar etiquetado.
3. Generalmente, el procedimiento de filtrado de plaquetas, involucra a más de una unidad, por lo tanto, lo que se genera es un pool de plaquetas filtradas. **NOTA:** (1) el proveedor debe indicar cuantas unidades de plaquetas pueden ser utilizadas por filtro. (2) la creación del pool, se tratará en el capítulo 2.3.
4. Cerrar los clamps del filtro.
5. Colgar la bolsas de concentrado de plaquetas que se va a filtrar a una altura máxima de 60 cm. por encima de la superficie de trabajo.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	31 de 172	

6. Conectar la unidad con el filtro, abrir el primer clamp y comenzará el proceso de filtrado. **NOTA:** Si se va a filtrar más de una unidad, antes de conectar la nueva unidad, se debe cerrar el primer clamp, luego conectar la unidad y finalmente abrir el clamp.
7. Una vez obtenido el concentrado de plaquetas filtrado, se sella la tubuladura y se separa del equipo de filtración.
8. Se abre el clamp de la bolsa de derivación para sacar el aire.
9. Se sella la tubuladura de derivación y se almacena la unidad de concentrado de plaquetas con su etiqueta impresa de producto liberado filtrado o pool de plaquetas filtradas, según corresponda, hasta su distribución.
10. Este procedimiento, solo se realiza cuando existe una solicitud que lo respalde.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	32 de 172	

2.2 HEMOCOMPONENTES LAVADOS

Al lavar un componente sanguíneo, lo que se espera que se elimine prácticamente todo el plasma y la mayor parte de las proteínas y leucocitos que contiene. Es importante, que al preparar este tipo de hemocomponente se cuenten con las condiciones necesarias para garantizar esterilidad, a través del uso de un sistema de circuito cerrado.



La cantidad de proteínas residuales, presentes en las bolsas de los componentes sanguíneos lavados, dependerá del protocolo, ya que el lavado, puede realizarse por medio de centrifugaciones continuas o discontinuas.

Si el proceso de lavado da como resultado la transferencia del componente final hacia una bolsa que no era parte del equipo original, tiene que existir un sistema seguro para garantizar que el número correcto de identificación sea colocado en la bolsa del componente final.

El sistema informático E-Delphyn, aún no cuenta con la opción en la sección de modificación de componentes, de lavado, por lo tanto, se reimprimirá la etiqueta impresa de producto liberado y se le pegará un adhesivo de color que indique producto lavado.

Si se utiliza la unidad, se ingresará al sistema informático, pero con la salvedad que en su registro manual (libro de transfusiones), indique que lo utilizado fue un hemocomponente lavado.

La preparación de componentes lavados se realizará idealmente a unidades frescas y filtradas; y solo frente a una necesidad real de este tipo de hemocomponente, ya que el tiempo de duración es muy breve.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	33 de 172	

2.2.1 GLOBULOS ROJOS LAVADOS

Definición

Proceso mediante el cual se realiza la remoción de proteínas plasmáticas, especialmente inmunoglobulinas, de un concentrado de glóbulos rojos.

Objetivo



Obtener glóbulos rojos lavados para evitar reacciones anafilácticas transfusionales en pacientes con reacciones anafilácticas previas, o déficits de IgA con anticuerpos anti IgA.

Ejecutores

- Tecnólogo Médico área de producción de hemocomponentes.
- Tecnólogo Médico de turno (si se ha solicitado fuera de horario y día hábil).

NORMA TÉCNICA

1. El ejecutor deberá leer este protocolo de lavado antes de su ejecución para reunir los materiales que necesitará.
2. Preparar la superficie de trabajo, limpiar y desinfectar el área, materiales como tijeras, pinzas y selladora, disponer de paños estériles y limpios, frente a necesidad, bolsas de derivación.
3. Seleccionar la unidad de glóbulos rojos.
4. Conectar a través de un equipo de administración de sangre una botella o bolsa de 250 ml de suero fisiológico a la unidad de glóbulos rojos. **NOTA:** Limpiar las tubuladuras, sitios de inserción de espiga y otros necesarios con toallas de alcohol.
5. Una vez que el suero fisiológico se ha transferido totalmente a la unidad de glóbulos rojos, sellar tubuladuras y separar del equipo de administración.
6. Mezclar la unidad de glóbulos rojos con el suero fisiológico de forma suave por inversión al menos 10 veces, de tal manera que el contenido se homogenice.
7. Cargar la centrifugadora, siguiendo los pasos anteriormente descritos en el capítulo 1.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	34 de 172	

8. Centrifugar a 3500 rpm por 10 minutos a 22°C.
9. Retirar el sobrenadante, disponiendo la bolsa en la prensa de fraccionamiento manual, conectando la bolsa centrifugada, a través de la tubuladura, a una bolsa satélite que colectará el sobrenadante. Retirar el máximo de sobrenadante.
10. Los pasos 4 al 9, se pueden repetir las veces que sea necesario.
11. Para finalizar el procedimiento, se deben resuspender los glóbulos rojos lavados en 50 ml de suero fisiológico.
12. Re etiquetar la unidad, pegar la etiqueta impresa de producto liberado y un adhesivo que indique de que es un componente lavado, la fecha de elaboración, hora y vencimiento.
13. La unidad de glóbulos rojos lavados, puede mantener por 24 horas a 4°C, se recomienda transfundir en ese lapso de tiempo.

2.2.2 PLAQUETAS ESTANDAR LAVADAS

Definición



Proceso mediante el cual se realiza la remoción de proteínas plasmáticas, especialmente inmunoglobulinas, de un concentrado de plaquetas.

Objetivo

Obtener plaquetas lavadas para evitar reacciones anafilácticas transfusionales en pacientes con reacciones anafilácticas previas, o déficits de IgA con anticuerpos anti IgA.



Ejecutores

- Tecnólogo Médico área de producción de hemocomponentes
- Tecnólogo Médico de turno (si se ha solicitado fuera de horario y día hábil)



	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	35 de 172	

NORMA TÉCNICA

1. El ejecutor deberá leer el protocolo de lavado antes de su ejecución para reunir los materiales que necesitará.
2. Preparar la superficie de trabajo, limpiar y desinfectar el área, materiales como tijeras, pinzas y selladora, disponer de paños estériles y limpios, frente a necesidad, bolsas de derivación.
3. Pesar la unidad de plaquetas para identificar el volumen del contenido del concentrado.
4. Calcular volumen de ACD para agregar al concentrado de plaquetas 1:10 (1 parte de ACD por 10 partes de plaquetas). Ejemplo: 370 ml de plaquetas en 37 ml de ACD.
5. Conectar un equipo de administración a la bolsa de ACD dejando instalada una llave de 3 pasos.
6. Conectar una jeringa a la llave de 3 pasos y extraer la cantidad necesaria de anticoagulante.
7. A través de la tubuladura de la bolsa de plaquetas, incorporar el volumen de anticoagulante dispuesta en la jeringa. **NOTA:** Limpiar las tubuladuras, sitios de inserción de jeringa y otros necesarios con toallas de alcohol.
8. Sellar la tubuladura y retirar la jeringa.
9. Homogenizar suave y cuidadosamente la unidad con el anticoagulante.
10. Disponer la unidad en los capachos utilizados para la preparación de crioprecipitado y esto ponerlo en el capacho plástico.
11. Cargar la centrifugadora, siguiendo los pasos anteriormente descritos en el capítulo1.
12. Centrifugar a 3500 rpm por 10 minutos a 22º C.
13. Conectar una bolsa transfer a través de la tubuladura de la unidad de plaquetas centrifugada y disponerla en la prensa de fraccionamiento manual.
14. Retirar el máximo volumen de plasma (sobrenadante).
15. Sellar tubuladuras y separar ambas bolsas.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	36 de 172	

16. En una bolsa de suero de 250 ml agregar un frasco de albumina humana al 20% y mezclar.
17. Por medio de una bajada agregar la mezcla de suero a la bolsa del botón plaquetario teniendo cuidado de no agitar.
18. Dejar en reposo por lo menos 2 horas
19. Poner en agitación la bolsa de plaquetas lavadas 1 hora y buscar evidencia de torbellino óptico.
20. La duración máxima del preparado es de 4 horas después del lavado, se recomienda realizar la transfusión dentro de ese tiempo.
21. Re etiquetar la unidad, pegar adhesivo de componente lavado y adhesivo que indique la fecha de elaboración, hora y vencimiento.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	37 de 172	

2.3 POOL

Corresponde a la agrupación de dos o más unidades de un mismo hemocomponente y de igual grupo sanguíneo.

Este procedimiento se realiza, generalmente, al recibir indicaciones de administración de plaquetas o crioprecipitados. Por lo tanto, solo se prepararán en estas circunstancias. Idealmente, la preparación de pool debe realizarse en condiciones adecuadas de esterilidad para evitar que el pool se contamine.

2.3.1 POOL DE PLAQUETAS ESTANDAR

Definición

Agrupación de dos o más unidades de concentrado plaquetario estándar.

Objetivo



Obtener una unidad de pool de plaquetas estándar que cumpla con los fines transfusionales para los que fue generado

Ejecutores

- Tecnólogo Médico de turno.

NORMA TÉCNICA

1. Seleccionar las unidades de plaquetas que conformaran el pool.
2. Para la creación del pool, se utilizará un filtro de plaquetas, el cual cuenta con una bolsa colectora donde se irán agrupando los concentrados plaquetarios. Por lo tanto el componente final será pool de plaquetas leucorreducidas filtradas (PQ009).
NOTA: Considerar las indicaciones que dicta el proveedor.
3. Una vez obtenido el pool, sellar las tubuladuras y separar la bolsa de pool.
4. Teniendo las unidades de plaquetas estándar que se utilizaron para formar el pool, se creará el nuevo hemocomponente en el sistema informático. **RUTA:** procesado → pools → ingresar componente sanguíneo → n° bolsa → añadir. Una vez ingresada todas las unidades del pool → grabar → se imprimirá una etiqueta → confirmar etiquetado. Por defecto y por la composición del pool, automáticamente se define la fecha y hora de caducidad del pool.
5. El pool se preparará solo frente a un requerimiento vigente de transfusión de 2 o más unidades de plaquetas.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	38 de 172	

2.3.2 POOL DE CRIOPRECIPITADO (CP014)

Definición

Agrupación de dos o más unidades de crioprecipitado.

Objetivo



Obtener una unidad de pool de crioprecipitado que cumpla con los fines transfusionales para los que fue generado.

Ejecutores

- Tecnólogo Médico de turno.

NORMA TÉCNICA

1. Seleccionar las unidades de crioprecipitado que conformaran el pool.
2. Descongelar las unidades de crioprecipitado, de igual forma que lo indicado en el capítulo 1.4.
3. Una vez descongeladas, se conectará una bolsa a un equipo de administración de sangre, cuya parte final se unirá a través de la tubuladura a una bolsa de crioprecipitado descongelada o a una bolsa satélite.
4. Una vez obtenido el pool, sellar las tubuladuras y separar la bolsa de pool.
5. Teniendo las unidades de crioprecipitado que se utilizaron para formar el pool, se creará el nuevo hemocomponente en el sistema informático. **RUTA:** procesado → pools → ingresar componente sanguíneo → n° bolsa → añadir. Una vez ingresada todas las unidades del pool → grabar → se imprimirá una etiqueta → confirmar etiquetado. Por defecto y por la composición del pool, automáticamente se define la fecha y hora de caducidad del pool.
6. El pool se preparará solo frente a un requerimiento vigente de transfusión de 2 o más unidades de crioprecipitado.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	39 de 172	

2.4 ALICUOTA (HEMOCOMPONENTE PEDIÁTRICO)

La preparación de alícuotas tiene por objetivo obtener el volumen solicitado para transfundirlo. Generalmente, las alícuotas responden a necesidades transfusionales pediátricas. La preparación de alícuotas debe realizarse considerando condiciones de asepsia y esterilidad, ya que, al no contar con un sistema de circuito cerrado, su obtención requiere de bastante manipulación por parte del ejecutor.

2.4.1 PROCEDIMIENTO: GLOBULOS ROJOS PEDIATRICOS

Definición

Obtención de unidad de glóbulos rojos que cumplan con los requerimientos de volumen para transfusión pediátrica o transfusiones cuyo volumen requerido es inferior a 280 ml.

Objetivo

Estandarizar la preparación de unidades de glóbulos rojos para responder las necesidades transfusionales de pacientes pediátricos.



Ejecutores:

- Tecnólogo Médico de turno

NORMA TÉCNICA

Transfusión administrada con jeringa



1. Escoger la unidad de glóbulos rojos a transfundir.
2. Romper el sello de la unidad e insertar espiga de equipo de administración.
3. Retirar la aguja del equipo de administración y poner una llave de 3 pasos.
4. Cambiar las tapas blancas por rojas y asegurar las salidas.
5. Abrir rodillo del equipo de administración hasta completar el circuito y cerrar el rodillo.
6. Insertar la jeringa en una de las secciones de la llave de 3 pasos.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	40 de 172	

7. Abrir sección de la llave de 3 pasos donde esté la jeringa y abrir rodillo del equipo de administración.
8. Tirar embolo hasta obtener el volumen solicitado más 15 ml adicionales que considera el equipo de administración de la transfusión.
9. Cerrar rodillo, cerrar segmento de la llave de 3 pasos, retirar jeringa e insertar tapa de color rojo en jeringa y en llave de 3 pasos.
10. Dejar jeringa con glóbulos rojos, sobre el mesón de trabajo.
11. Utilizando la bolsa de glóbulos rojos, se debe generar la alícuota en el sistema informático. **RUTA:** procesado → alícuota → por unidad → ingresar componente sanguíneo → n° bolsa → n° alícuotas → componente a obtener → ingresar el volumen que quedará en la bolsa (A0) y el volumen que quedará en la jeringa (B0) → grabar → se imprimirán dos etiquetas (dependerá del número de alícuotas) → confirmar etiquetado.
12. La etiqueta A0 corresponderá a que quedará en la bolsa, en un espacio de la etiqueta escribir la fecha en que se hizo la última alícuota.
13. La etiqueta B0, se pegará en la parte posterior de la solicitud de transfusión.
14. Guardar bolsa de glóbulos rojos en refrigerador N° 3.

Transfusión administrada con equipo volumétrico

1. Escoger la unidad de glóbulos rojos a transfundir.
2. Romper el sello de la unidad e insertar espiga de equipo de administración.
3. Colgar bolsa en porta suero.
4. Abrir el primer rodillo del equipo de administración hasta completar 30 ml en la bureta y cerrar el rodillo.
5. Abrir el segundo rodillo y esperar hasta que se llene el circuito y cerrar rodillo.
6. Abrir el primer rodillo hasta que se obtenga el volumen deseado dentro de la bureta y cerrar rodillo.
7. Cada bolsa de glóbulos rojos tiene espacio para solo dos equipos de administración.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	41 de 172	

8. Mantener la bolsa colgada en porta suero. **NOTA:** Esta solo se sacará cuando se transporte la unidad al servicio donde será administrada, en el lugar, deberá ser inmediatamente colgada.
9. Utilizando la bolsa de glóbulos rojos colgada, se debe generar la alícuota en el sistema informático. **ruta:** procesado → alícuota → por unidad → ingresar componente sanguíneo → n° bolsa → n° alícuotas → componente a obtener → ingresar el volumen que quedará en la bolsa (A0) y el volumen que quedará en la bureta (B0) → grabar → se imprimirán dos etiquetas (dependerá del número de alícuotas) → confirmar etiquetado.
10. La etiqueta A0 corresponderá a que quedará en la bolsa, y la etiqueta B0, se pegará en la parte posterior de la solicitud de transfusión.
11. La alícuota de glóbulos rojos que no se utilizó para transfusión se eliminará por circuito abierto.

2.4.2 PROCEDIMIENTO: PLASMA FRESCO PEDIATRICO (PL133)

Definición



Obtención de unidad de plasma fresco que cumplan con los requerimientos de volumen para transfusión pediátrica o transfusiones cuyo volumen requerido es inferior a 280 ml.

Objetivo

Estandarizar la preparación de unidades de plasma fresco para responder las necesidades transfusionales de pacientes pediátricos.

Ejecutores:



- Tecnólogo Médico de turno

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	42 de 172	

NORMA TÉCNICA



Transfusión administrada con jeringa:

1. Escoger la unidad de plasma fresco congelado a transfundir.
2. Descongelar la unidad, de acuerdo a lo indicado en el capítulo 1.2.
3. Romper el sello de la unidad e insertar espiga de equipo de administración.
4. Retirar la aguja del equipo de administración y poner una llave de 3 pasos.
5. Cambiar las tapas blancas por rojas y asegurar las salidas.
6. Abrir rodillo del equipo de administración hasta completar el circuito y cerrar el rodillo.
7. Insertar la jeringa en una de las secciones de la llave de 3 pasos.
8. Abrir sección de la llave de 3 pasos donde esté la jeringa y abrir rodillo del equipo de administración.
9. Tirar embolo hasta obtener el volumen solicitado más 15 ml adicionales que considera el equipo de administración de la transfusión.
10. Cerrar rodillo, cerrar segmento de la llave de 3 pasos, retirar jeringa e insertar tapa de color rojo en jeringa y en llave de 3 pasos.
15. Dejar jeringa con plasma fresco, sobre el mesón de trabajo.
16. Utilizando la bolsa de plasma fresco, se debe generar la alícuota en el sistema informático. **RUTA:** procesado → alícuota → por unidad → ingresar componente sanguíneo → n° bolsa → n° alícuotas → componente a obtener → ingresar el volumen que quedará en la bolsa (A0) y el volumen que quedará en la jeringa (B0) → grabar → se imprimirán dos etiquetas (dependerá del número de alícuotas) → confirmar etiquetado.
17. La etiqueta A0 corresponderá a que quedará en la bolsa, en un espacio de la etiqueta escribir la fecha en que se hizo la última alícuota.
18. La etiqueta B0, se pegará en la parte posterior de la solicitud de transfusión.
19. Guardar bolsa de plasma fresco en refrigerador N° 3.
20. Si el plasma fresco no se utiliza en las próximas 24 horas, se eliminará por deshielo sin uso.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	43 de 172	

Transfusión administrada con equipo volumétrico



1. Escoger la unidad de plasma fresco congelado a transfundir.
2. Deshiela la unidad según lo indicado en el capítulo 1.2
3. Romper el sello de la unidad e insertar espiga de equipo de administración.
4. Colgar bolsa en porta suero.
5. Abrir el primer rodillo del equipo de administración hasta completar 30 ml en la bureta y cerrar el rodillo.
6. Abrir el segundo rodillo y esperar hasta que se llene el circuito y cerrar rodillo.
7. Abrir el primer rodillo hasta que se obtenga el volumen deseado dentro de la bureta y cerrar rodillo.
8. Cada bolsa de plasma fresco tiene espacio para solo dos equipos de administración.
9. Mantener la bolsa colgada en porta suero. **NOTA:** Esta solo se sacará cuando se transporte la unidad al servicio donde será administrada, en el lugar, deberá ser inmediatamente colgada.
10. Utilizando la bolsa de plasma fresco que se utilizará para transfusión, se debe generar la alícuota en el sistema informático. **RUTA:** procesado → alícuota → por unidad → ingresar componente sanguíneo → n° bolsa → n° alícuotas → componente a obtener → ingresar el volumen que quedará en la bolsa (A0) y el volumen que quedará en la bureta (B0) → grabar → se imprimirán dos etiquetas (dependerá del número de alícuotas) → confirmar etiquetado.
11. La etiqueta A0 corresponderá a que quedará en la bolsa, y la etiqueta B0, se pegará en la parte posterior de la solicitud de transfusión.
12. La alícuota de plasma fresco, que quedó en la bolsa y que no se utilizó para transfusión se eliminará por circuito abierto.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	44 de 172	

2.4.3 PROCEDIMIENTO: PLAQUETAS ESTANDAR PEDIATRICA

Transfusión administrada con jeringa

1. Escoger la unidad de plaquetas estándar a transfundir.
2. Romper el sello de la unidad e insertar espiga de equipo de administración.
3. Retirar la aguja del equipo de administración y poner una llave de 3 pasos.
4. Cambiar las tapas blancas por rojas y asegurar las salidas.
5. Abrir rodillo del equipo de administración hasta completar el circuito y cerrar el rodillo.
6. Insertar la jeringa en una de las secciones de la llave de 3 pasos.
7. Abrir sección de la llave de 3 pasos donde esté la jeringa y abrir rodillo del equipo de administración.
8. Tirar embolo hasta obtener el volumen solicitado más 15 ml adicionales que considera el equipo de administración de la transfusión.
9. Cerrar rodillo, cerrar segmento de la llave de 3 pasos, retirar jeringa e insertar tapa de color rojo en jeringa y en llave de 3 pasos.
10. Dejar jeringa con plaquetas sobre el mesón de trabajo.
11. Utilizando la bolsa de plaquetas estándar, se debe generar la alícuota en el sistema informático. **ruta:** procesado → alícuota → por unidad → ingresar componente sanguíneo → n° bolsa → n° alícuotas → componente a obtener → ingresar el volumen que quedará en la bolsa (A0) y el volumen que quedará en la jeringa (B0) → grabar → se imprimirán dos etiquetas (dependerá del número de alícuotas) → confirmar etiquetado.
12. La etiqueta A0 corresponderá a que quedará en la bolsa, en un espacio de la etiqueta escribir la fecha en que se hizo la última alícuota.
13. La etiqueta B0, se pegará en la parte posterior de la solicitud de transfusión.
14. Guardar bolsa de plaquetas en agitador de plaquetas. Si no se utiliza la alícuota almacenada dentro de las 24 horas, ésta deberá eliminarse por circuito abierto.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	45 de 172	

3. PROCEDIMIENTO Y CRITERIOS DE ELIMINACION

Se clasifican como productos con riesgo biológico aquellos que provienen de donaciones de sangre, cuyas pruebas de calificación microbiológica son repetidamente reactivos o que provienen de donantes rechazados por ser de alto riesgo, o presentan antecedentes previos. Se requiere de procedimientos seguros y efectivos para garantizar que todos los componentes y las muestras provenientes de las donaciones biológicamente riesgosas sean eliminados de acuerdo a normas de bioseguridad.

Se ha establecido que el primer criterio para no preparar o eliminar una unidad de hemocomponente será la condición del donante de sangre (múltipara, medicamentos, sangre no segura, etc.); el segundo criterio será por las condiciones propias que presente cualquier unidad de componente sanguíneo (bajo o sobre peso de la bolsa de sangre, aspecto, daño de bolsa, donación frustra, error de proceso, error del operador, etc.) y finalmente el tercer criterio será por falta de capacidad de almacenamiento.



Durante la entrevista y de acuerdo a lo que expresado por el donante, el Tecnólogo Médico marcará en la ficha del donante cuales hemocomponentes no se podrán preparar y el motivo. De esta manera, la TENS rotulará en la bolsa madre las restricciones, y quien se encargue del fraccionamiento lo anotará en la planilla de registro correspondiente.

La eliminación de las unidades de sangre total, glóbulos rojos y plaquetas plasmas y crioprecipitados desde el día siguiente de su obtención, solo se anotarán en la planilla de registro de eliminación.

Las unidades de plasma, plaquetas y crioprecipitados, que se eliminan durante el mismo día en que son preparados, se deberá registrar en la planilla de registro de eliminación de hemocomponentes, en la planilla de registro de fraccionamiento colocando una letra “E” (de “eliminado”) en el casillero del hemocomponente correspondiente y en el registro de preparación de plasma, registro de preparación de crioprecipitados o registro de preparación de plaquetas en la columna “Observaciones y/o motivo de eliminación”.

La eliminación de productos no conformes también debe ser ingresada al sistema informático vigente, lo que ayuda a mantener la trazabilidad del producto. En el caso del sistema informático E-Delphyn **RUTA**: procesado → Baja de unidades → Por unidad → seleccionar motivo de baja → seleccionar producto a eliminar → ingresar n° de bolsa → Grabar. Confirmar el etiquetado ingresando número de bolsa de la etiqueta previa, componente sanguíneo y n° de bolsa de la etiqueta impresa de producto liberado o eliminado. Automáticamente se genera una etiqueta de riesgo biológico que se adhiere a la parte trasera de la bolsa. Si un hemocomponente con exámenes negativos no tiene esta etiqueta se debe eliminar en los residuos especiales.



Ingresar la eliminación de productos en la planilla Excel Base de Datos Banco de Sangre.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	46 de 172	

3.1 CRITERIOS DE ELIMINACION DE BOLSAS DE SANGRE NO APTAS PARA PRODUCCION

Motivos que impiden la posibilidad de preparar hemocomponentes a partir de una unidad de sangre total. Entre algunas causas más comunes:



1. **Bajo peso (ELI006)**
2. **Sobre peso (ELI051)**
3. **Excede tiempo de extracción (ELI010):** unidades de sangre total que se han obtenido sobrepasado los 13 minutos de extracción. Deben ser eliminadas: por riesgo de coagulación de la unidad.
4. **Sangre no segura (ELI081):** condición que se le otorga a la unidad de sangre total obtenida de un donante de sangre, del cual se sospecha conductas asociadas a portar agentes infecciones o que provoca poca credibilidad.
5. **Excede tiempo de almacenamiento (ELI014):** unidades de sangre total cuyo tiempo de almacenamiento a 4°C superó las 72 horas. Las causas más probables que otorgue esta condición son: falla en el equipo de fraccionamiento o problemas con el traslado de las unidades de sangre total desde Hospital de Puerto Natales.
6. **Pérdida de la cadena de frio (ELI041):** las unidades de sangre total pueden ser fraccionadas para la preparación de hemocomponentes por 24 horas a 22°C o transcurridas 24 horas y hasta 72 horas a 4°C, por lo tanto, cualquier variabilidad prologando en el tiempo que afecte la temperatura impide que la unidad sea fraccionada. Las causas más probables que originen esta condición son: cortes de luz prolongados, falla en refrigeradores, falla en equipo de aire acondicionado.
7. **Autoexclusión post donación:** indicación que expresa el donante, respecto a la seguridad y veracidad de sus respuestas en la entrevista y su voluntad final de que se debe hacer con la unidad de sangre total donada. Si la autoexclusión es rescatada mientras la unidad de sangre total está a la espera de su fraccionamiento, ésta debe ser eliminada.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	47 de 172	

3.2 CRITERIOS DE ELIMINACION DE HEMOCOMPONENTES NO APTOS PARA TRANSFUSIONES



Motivos que impiden que los hemocomponentes obtenidos sean utilizados para fines transfusionales.

1. **Bajo peso (ELI006)**
2. **Sobre peso (ELI051)**
3. **Anticuerpos irregulares positivos (ELI002)**
4. **Aspecto ictérico (ELI003):** se puede observar en unidades de plasma fresco, plaquetas y crioprecipitado.
5. **Aspecto lipémico (ELI004):** se puede observar en unidades de plasma fresco, plaquetas y crioprecipitado.
6. **Aspecto verdoso (ELI005):** se puede observar en unidades de plasma fresco, plaquetas y crioprecipitado.
7. **Autoexclusión post donación (ELI011):** indicación que expresa el donante, respecto a la seguridad y veracidad de sus respuestas en la entrevista y su voluntad final de que se debe hacer con la unidad de sangre total donada. Si la autoexclusión es rescatada después de que la unidad de sangre total ha sido fraccionada, se deben eliminar todos los hemocomponentes generados a partir de ella.
8. **Contaminación con glóbulos rojos (ELI019):** se puede observar en unidades de plasma fresco, plaquetas y crioprecipitado.
9. **Múltipara (ELI 070):** condición de eliminación de las unidades de plasma fresco. condición que se le otorga a las mujeres que han tenido dos o más embarazos. Por esta condición, no se podrán obtener por la gran presencia de anticuerpos dirigidos contra los antígenos leucocitarios humanos (HLA) y los antígenos de los neutrófilos en el suero de las donantes mujeres, que al ser transfundidos podría producir injuria pulmonar secundaria a la transfusión (TRALI).
10. **Pérdida de la cadena de frío (ELI041):** esta condición se puede dar por desperfectos en los equipos de almacenamiento de las unidades y que su reparación signifique un tiempo superior al tolerado por los componentes sanguíneos, también considera unidades que a la espera de ser utilizadas para transfusiones excedan su tiempo de exposición tolerado fuera de las condiciones habituales de almacenamiento, por ejemplo, unidades enviadas a pabellón que

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	48 de 172	



finalmente no se transfunde o unidades de plaquetas que hayan sufrido interrupción en su agitación por un tiempo superior a 24 horas y por única vez.

11. **Serología reactiva (ELI017):**
12. **Presencia de coágulos (ELI042):**
13. **Ausencia de torbellino óptico (ELI050):** condición a evaluar en las unidades de plaquetas estándar.
14. **Presencia de agregados plaquetarios (ELI001):** condición a evaluar en las unidades de plaquetas estándar.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	49 de 172	



3.3 OTROS CRITERIOS DE ELIMINACIÓN O MOTIVOS DE BAJA DE UNIDADES

1. **Falta capacidad de almacenamiento (ELI033)**
2. **Antiagregante plaquetario (ELI065):** Debido a que el consumo de este tipo de medicamentos interfiere en la agregación plaquetaria, no se prepararán unidad de plaquetas estándar a partir de la unidad de sangre total obtenida procedente de donantes que hayan manifestado el consumo de alguno de ellos, según el tiempo definido para cada tiempo de medicamento. En el caso de que se haya escrito en la planilla de registro de preparación de plaquetas y el producto esté almacenado, al momento de percatarse, deberá ser eliminado por motivo.
3. **Circuito abierto (ELI087)**
4. **Descongelamiento sin uso (ELI069):** condición que se da en las unidades de plasma fresco y crioprecipitado. Una vez descongeladas, solo duran 24 horas a 4°C.
5. **Discrepancia grupo bolsa y tubo (ELI024):** si la discrepancia no logra ser resulta, la unidad en cuestión y los hemocomponentes obtenidos de dicha donación pueden ser eliminados. Generalmente, este error no es frecuente y se percata ante el uso de la unidad de glóbulos rojos para ser utilizada en transfusiones.
6. **Vencimiento (ELI057)**
7. **Falla en equipo de separación/fraccionamiento (ELI029):** condición atribuible a cualquier unidad de hemocomponente y generalmente sucede cuando hay problemas en los sensores ópticos o en los sellos del equipo de fraccionamiento. Es atribuible al equipo y no al operador
8. **Incidente informático (ELI040)**
9. **Ruptura de bolsa (ELI047)**
10. **Uso para crioprecipitado (ELI007):** condición propia de las unidades de plasma fresco que serán utilizadas para la preparación de crioprecipitado.
11. **Unidad no encontrada en stock manual (ELI008):** condición que se le puede dar a cualquier unidad de hemocomponente que figura, en el sistema informático, como almacenada y disponible, sin embargo, no se encuentra físicamente.
12. **T° fuera protocolo de producción (ELI013)**
13. **Tiempo fuera protocolo de producción (ELI012):** Se considera plasma fresco aquel obtenido hasta 8 horas después de la flebotomía.
14. **Error de proceso (ELI086):** condición que se otorga a los hemocomponentes cuando se ha iniciado el proceso de fraccionamiento pero equivocadamente se ha digitado mal el programa en el equipo de separación.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	50 de 172	

3.4 CONSIDERACIONES RESPECTO A LOS CRITERIOS O MOTIVOS DE ELIMINACION

- Los hemocomponentes obtenidos de las unidades de sangre total, solo se almacenaran en su lugar definitivo una vez que se ha rescatado la autoexclusión propia de esa donación y se conoce la voluntad del donante y si la calificación inmunohematológica y microbiológica otorga la validez de que la unidad puede ser utilizada para fines transfusionales.
- Con respecto al aspecto visual y a la contaminación hemática, esta puede ser observada inmediatamente luego de ser obtenida, al momento de ser visualizada, la unidad debe ser eliminada. Si un ejecutor no observa el aspecto y la unidad es almacenada, ésta podrá ser eliminada por la causa que corresponda antes de ser utilizada para transfusión. Idealmente, es que solo se almacenen unidad que no presenten mal aspecto ni contaminación hemática.
- Cualquier unidad de hemocomponentes debe ser inspeccionada visualmente antes de su almacenamiento y antes de ser utilizada para fines transfusionales.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	51 de 172	

3.5 PROCEDIMIENTO DE ELIMINACION DE HEMOCOMPONENTES NO CONFORMES Y/O BIOLÓGICAMENTE RIESGOSOS Y MATERIAL UTILIZADO EN PROCEDIMIENTOS.

Definición

Proceso mediante el cual se descartan productos no conformes para la producción y no conformes para la transfusión según “Reglamento sobre manejo de residuos de Establecimientos de Atención de Salud (REAS)” Decreto N° 6 de 2009, manteniendo el registro respectivo para mantener la trazabilidad de hemocomponentes. Además considera la eliminación de los insumos y materiales utilizados normalmente.

Objetivo

Descartar, de forma adecuada y bajo protocolo todo producto sanguíneo que no cumpla con todas las condiciones óptimas para ser procesado, almacenado y/o transfundido. Además de la correcta eliminación de los materiales empleados en todos los procedimientos.

Ejecutores



- Tecnólogo Médico del área de producción
- Tecnólogo Médico de turno.
- TENS.

NORMA TÉCNICA

El Decreto N° 6 de 2009 señala lo siguiente en el Título II Artículo 6° sobre la clasificación de los residuos de establecimientos en Salud:

“Son residuos especiales aquellos residuos de establecimientos de atención de salud sospechosos de contener agentes patógenos en concentración o cantidades suficientes para causar enfermedad a un huésped susceptible” y en el Punto 3 del mismo artículo mencionado especifica: “(Son residuos especiales) Sangre y productos derivados incluyendo el plasma, el suero y demás componentes sanguíneos y elementos tales como gasas y algodones, saturados con éstos. Se excluyen de esta categoría la sangre, productos derivados y materiales provenientes de bancos de sangre que luego de ser analizados se haya demostrado la ausencia de riesgos para la salud.”

Esto significa que todos aquellos productos no conformes que no tengan su estudio serológico realizado se eliminarán en los contenedores de residuos especiales, y aquellos que ya tienen su estudio serológico realizado y con resultados no reactivo serán

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	52 de 172	

eliminados en los contenedores de residuos asimilables. Aquellos con algún resultado serológico reactivo serán eliminados en los contenedores de residuos especiales.

“Artículo 7º.- Son residuos sólidos asimilables a domiciliarios todos aquellos residuos generados en establecimientos de atención de salud que, por sus características físicas, químicas o microbiológicas, pueden ser entregados a la recolección municipal y dispuestos en un relleno sanitario tales como los residuos de preparación y servicio de alimentos, material de limpieza de pasillo, salas y dependencias de enfermos, papeles y materiales de oficina y demás similares y los materiales absorbentes, tales como gasas y algodones no saturados con sangre y sus derivados. Se incluyen en esta categoría los residuos especiales que han sido sometidos a tratamiento previo en conformidad a las disposiciones específicas establecidas para tal efecto en el presente reglamento.”

Todas las bolsas de hemocomponentes se eliminarán en los contenedores para residuos biológicos dispuestos en todas las estaciones de trabajo. Todos aquellos productos no conformes que no tengan su estudio serológico realizado se eliminarán en los contenedores de residuos especiales, y aquellos que ya tienen su estudio serológico realizado y con resultados no reactivos serán eliminados en los contenedores de residuos asimilables.

Aquellos con algún resultado serológico reactivo serán eliminados en los contenedores de residuos especiales.



Los contenedores para residuos especiales deben estar correctamente identificados: pueden ser depósitos totalmente amarillos o pueden ser de otro color pero con una etiqueta amarilla con el símbolo de bioseguridad en ella. Los contenedores de residuos asimilables generalmente son de color gris.

En las donaciones frustradas la aguja se descarta en los contenedores de cortopunzantes y la bolsa colectora se desecha en los residuos especiales.

En caso de daño de bolsa o derrame de sangre se debe inactivar los capachos de la centrífuga o la superficie de trabajo afectada con una solución de Clorox al 62% (preparada por la auxiliar de Laboratorio Clínico) y después limpiar con papel desechable y agua abundante. La bolsa se elimina en los residuos especiales.

En el caso de las bolsas de hemocomponentes vacías después de una transfusión, pueden ser eliminadas en los residuos asimilables, por tener sus exámenes serológicos negativos. Son eliminadas en el servicio en el que el paciente fue transfundido.

Los equipos de aféresis se colocan en una bolsa plástica transparente y se eliminan en los residuos especiales ubicado en el pasillo interno frente a la bodega externa del Banco de Sangre.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	53 de 172	

Durante el día, los residuos son retirados por personal de aseo capacitado en la segregación de desechos y son dispuestos en contenedores ubicados a un costado del pasillo interno contiguo al Banco de Sangre. El personal de REAS se encarga de retirar estos contenedores hasta las bodegas ubicadas en el Edificio D, para posteriormente ser llevadas al vertedero municipal.

Si bien los hemocomponentes son eliminados sin romper la bolsa, el Decreto N°6 también señala lo siguiente en el Título V Artículo 24 de la Eliminación: *“Los residuos especiales consistentes en sangre y sus derivados provenientes de bancos de sangre que luego de ser analizados se haya demostrado que no presentan riesgos para la salud, podrán ser eliminados a través del sistema de alcantarillado.”* Esto permite tener otra opción de eliminación, en caso de no tener contenedores de residuos especiales.

Todo material de vidrio, pipetas plásticas y varillas de madera es lavado en la Unidad de Laboratorio por la auxiliar de servicio, quien también retira el material sucio del Banco de Sangre y lo traslada en un contenedor cerrado.

Los tubos de vidrio y tubos de plásticos reutilizables contaminados con residuos biológicos (sangre u otros fluidos), se disponen en gradillas en la estación de material contaminado para ser retirados y trasladados a su estación de lavado y desinfección en Laboratorio.



Las agujas (sin jeringas), lancetas, bránulas, ampollas rotas, frascos de medicamentos liofilizados rotos, y otro tipo material cortopunzante, son eliminados en contenedores correctamente rotulados, generalmente son de plástico duro de color amarillo, de capacidad de 1,4 o 4,8 litros según el proveedor. Se deben llenar $\frac{3}{4}$ partes del contenedor, cerrar, sellar y eliminar dentro del contenedor amarillo de 90 o 120 litros, que se encuentra en el pasillo interno, frente a la bodega externa del Banco de Sangre. Se debe evitar el depositar jeringas, tubuladuras de unidades de glóbulos rojos, frascos pequeños o grandes que no estén quebrados, algodones o papeles en estos contenedores.

Cualquier elemento de vidrio que no esté quebrado, como los frascos de antiseros vacíos, se depositan en alguna caja dura, bien sellada y rotulada por fuera como “Material de vidrio” y se desecha en los contenedores de residuos asimilables.

Las láminas gel para clasificación ABO, para recién nacidos y láminas gel Coombs usadas, así como también las celdas de reacción del equipo ARCHITECT son eliminadas en el contenedor de residuos especiales.

Los equipos de administración, filtros de plaquetas, filtros de glóbulos rojos, unidades con contenido residual, serán eliminados en los residuos especiales.

Los desechos de los reactivos utilizados para los equipos ARCHITECT y WADiana son eliminados en el contenedor de residuos peligrosos (generalmente de color rojo, o con una etiqueta de este color).

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	54 de 172	

4. CALIFICACION MICROBIOLOGICA DE LAS UNIDADES DONADAS

Refiere a las pruebas serológicas para el tamizaje de las enfermedades transmisibles por vía transfusional. Estas enfermedades corresponden aquellas que son epidemiológicamente significativas para cada país o región. Para la realización de estos exámenes se utiliza la muestra de sangre, colectada en los tubos pilotos, de donantes de sangre según las normativas ministeriales vigentes y que corresponden a las enfermedades epidemiológicamente significativas para el país. Así también se realizarán estos exámenes a los candidatos a donar plaquetas, como parte del estudio para seleccionar al donante que efectivamente podrá donar.

Durante el procedimiento de consentimiento informado, se les comunica a los donantes de sangre que han sido aceptados y a los candidatos a donar plaquetas, cuales son los exámenes de tamizaje que se realizan y la importancia de ellos para la seguridad de los receptores.



Los exámenes de tamizaje obligatorios, son para: Virus de inmunodeficiencia humana (VIH), Virus de la Hepatitis B (VHB), Virus de la Hepatitis C (VHC), *Trypanosoma cruzi* (Chagas), *Ac. Treponémicos* (*Treponema pallidum* para Sífilis) y Virus T Linfotrópico humano de tipo I y II (HTLV I/II).

Respecto a la codificación de las muestras, en el caso de los donantes de sangre, la codificación estará dada por el n° de bolsa (etiqueta previa), en el caso de candidatos a donar plaquetas, se completará una solicitud de exámenes (anexo 10), se ingresarán, al sistema E-Delphyn como pacientes, siguiendo la siguiente **RUTA**: pacientes → registro de petición → tipo de petición: estudios de laboratorio → ingresar RUT → buscar → seleccionar paciente o completar datos → perfil: donante grupo y perfil: donante serología → grabar → saldrá una ventana emergente → número → grabar → etiqueta, la cual corresponderá al número de muestra del perfil indicado.

Los exámenes de donantes y de candidatos a donar se escribirán en la planilla de registro de tamizaje serológico de las enfermedades transmisibles por vía transfusional (anexo11).

Una vez obtenidos los resultados, hacer clic en validar, en la sección resultados del ARCHITECT. Los resultados se enviarán a la plataforma E-Delphyn donde el Tecnólogo Médico deberá validarlos. Si corresponde a donante de sangre **RUTA**: laboratorio → resultados por donación → ingresar n° de bolsa → validar. Si corresponde a un candidato a donar, **RUTA**: paciente → laboratorio → resultado por muestra → ingresar número de muestra → validar.



En caso de que no se pueda realizar algún examen, ya sea por desperfecto del equipo ARCHITECT, ausencia de reactivos u otros inconvenientes, las muestras de donantes de sangre, pueden ser procesadas en equipo ARCHITECT ubicado en Laboratorio.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	55 de 172	

Este Banco de Sangre está adscrito al PEEC del ISP en las categorías:

- **Virología:** Tamizaje serológico para VIH, VHB, VHC y HTLV I/II. Para cada uno de ellos se espera el resultado “aprobado”, según el puntaje definido por el ISP.
- **Bacteriología:** Tamizaje serológico para Sífilis. Se espera un resultado de “satisfactorio”, según el puntaje definido por el ISP.
- **Parasitología:** Tamizaje serológico para Chagas. Se espera un resultado de “satisfactorio”, según el puntaje definido por el ISP.



Dentro de esta evaluación, los aspectos que se deban reforzar para mejorar la calidad del diagnóstico serán aquellos señalados con un puntaje negativo o marcado con una X en el informe del resultado de la evaluación enviado por ISP, por lo que, se deberá implementar planes de mejora ante resultados “no aprobados”, “insatisfactorios” o “precautorios”, según la categoría estudiada. Al menos dos Tecnólogos Médicos realizarán un análisis detallado de la situación con la finalidad de elaborar los planes de mejoras correspondientes; realizarán una planilla con las posibles causas de error, operadores durante la fecha de error y correcciones a efectuar, más un control de éstas

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	56 de 172	



4.1 USO DE EQUIPO ARCHITECT i1000SR.

Insumos básicos:



- Reactivo ARCHITECT
 - Controles positivos y negativo.
 - Reaction vessels.
 - Tampón de lavado (1 frasco wash buffer solution concentrated en 12 litros de agua destilada aproximadamente)
 - Solución trigger.
 - Solución pre-trigger.
 - Equipo automatizado i1000 SR ARCHITECT.
 - Centrífuga de tubos (muestras).
 - Calibrador del reactivo
1. Seguir la siguiente ruta: general → menú principal → usuario → ingresar nombre del ejecutor → Hecho.
 2. El equipo debe estar en estado preparado. Para pasar de estado procesando a preparado: seleccionar ambos módulos → pausa → OK.
 3. Revisar el inventario: inventario → estado del inventario. Para sustituir alguna solución: actualizar → seleccionar lo que hay que cambiar → hecho. Una vez actualizado: ir a general → menú principal. **NOTA:** La solución activadora (trigger) y preactivadora (pre trigger) sólo se cambian en estado preparado, así como también el ajuste manual del nivel del tampón de lavado. Lo restante se puede cambiar en cualquier estado.
 4. Realizar mantenimiento diario: Llenar $\frac{3}{4}$ de la botella, ubicada en el estante superior de trabajo, con suero fisiológico. En el equipo ir a sistema → mantenimiento → mantenimiento diario → realizar → OK. Colocar gradilla con la botella en la posición 12 del equipo, pulsar seguir y seguir. Una vez finalizada la acción, pulsar seguir, hecho y sacar la gradilla y guardarla. **NOTA:** El mantenimiento diario se realiza en estado preparado.
 5. Pasar de estado preparado a procesando: general → menú principal → seleccionar ambos módulos → procesar → OK.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	57 de 172	



6. Revisión de reactivos: reactivos -> estado de reactivos. Para ingresar reactivo nuevo: sacar reactivos de la caja, sacar tapa, usando guantes se coloca un septum (verificar que tenga la ranura en cruz) a cada frasco, colocarlos en la gradilla para reactivos coincidiendo el color del soporte con el de la etiqueta del reactivo y con el código de barras hacia la derecha. Incorporarlo en la posición 13 del equipo. No olvidar de agitar el reactivo al colocarlo en el equipo, a veces cuesta desprender el floculado desde sus paredes. Para retirar reactivos vacíos del equipo: reactivo → seleccionar reactivo a retirar, → retirar → OK. El equipo lo expulsará en la posición 13.
7. Revisión de controles: Poner equipo en modo preparado. Ir a sistema → configuración → configurar cal/control → seleccionar control → chequear el lote vigente. Para ingresar un nuevo lote de control: selección nuevo lote-copiar → digitar número de lote → ingresar fecha de caducidad del lote → seleccionar preprog → hecho → ingresar controles en peticiones de controles. **NOTA:** cada vez que se controle un reactivo, se debe chequear que el lote que aparece vigente en el equipo sea el mismo que se está usando.
8. Revisión de calibradores: Se realiza cada vez que se debe calibrar un reactivo. Peticiones → peticiones de calibraciones → leer código de barra de la gradilla con la pistola → ingresar posición → seleccionar el reactivo que se va a calibrar → opciones de ensayo → ingresar fecha de caducidad y lote del calibrador que se utilizará → hecho. **NOTA:** Frente a un nuevo lote u otra causa que el equipo determine relevante, solicitará al operador repetir la calibración del ensayo. Se debe tener la precaución de disponer en la copa de muestra cantidad suficiente de calibrador para 3 determinaciones.
9. Control de reactivos: poner el equipo en modo procesado. Se sacan los controles de los reactivos del refrigerador. Antes de usarlos, mezclar los controles invirtiéndolos suavemente. Disponer en las gradillas de muestras, la cantidad de sample cups (copas) necesarias para efectuar los controles. Depositar en cada copa 3 a 4 gotas de cada control en su sample cups correspondientes. **NOTA: (1)** se recomienda usar una gradilla por reactivo a controlar. **(2)** por cada control se emplea un sample cups. En el equipo ir a peticiones → peticiones de controles → analito único → ingresar número de la gradilla en G y en posición de los controles → seleccionar el nivel de control que se encuentra en la posición ingresar → seleccionar ensayo o reactivo → añadir → poner gradilla en el equipo (utilizar posición 5 a la 10) → ir a peticiones → estado de las peticiones → chequear que el equipo ha leído la petición.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	58 de 172	

10. Revisión de resultado de los controles: Cal-CC → revisar resultado CC. Verificar si los controles por ensayo han sido aceptados, de no ser así, el equipo emitirá una alarma, por lo que se deberá repetir el control. Si está aceptado, seleccionar el control → validar. **NOTA:** (1) es importante revisar el historial de los controles por ensayo, revisando la gráfica de Levey Jennings. (2) los ensayos deben controlarse cada 24 horas.
11. Todos los procesos de mantenimiento, control, calibraciones, ingreso de reactivos o similares realizados al equipo ARCHITECT de deberán registrar en la planilla de registro de procesos equipo ARCHITECT i1000SR (anexo 12)
12. Análisis de muestras: Se realiza en modo procesado. Las muestras de las unidades donadas estarán etiquetadas con un código de barra (etiqueta previa), correspondiente al número de donación, por lo tanto, solo se debe disponer del tubo con el código de barra correctamente ubicado, de tal manera que se pueda leer en el equipo. En caso de que el código de barra no sea leído por el equipo: general → peticiones → peticiones de pacientes → tipo de petición individual, ingresar número de gradilla en G, posición de la muestra en la gradilla (P), e IDM (identificación del paciente) correspondiente número de donación → Elegir perfil BANCO → añadir → disponer gradilla en equipo. **NOTA:** Las ranuras de 1 a la 4 se utilizaran para análisis de muestras de urgencia.
13. Excepciones: Cuando existe algún inconveniente en el procesamiento de la muestra, esta ventanilla parpadea. Para volver a someter a análisis la muestra: Excepciones → seleccionar la excepción → reanalizar → hecho. Si la gradilla continúa en el equipo, ésta será automáticamente tomada para su análisis, en otra situación se debe ingresar la muestra en la misma posición y en la misma gradilla.
14. Para visualizar los resultados: resultados → revisar resultado.
15. Para validar resultados: resultados → revisar resultados → ID muestra → seleccionar todo → validar.
16. Registrar los datos de las muestras en análisis, las pruebas que se le realizarán, y por último registrar los resultados de éstas en la planilla de registro de tamizaje serológico de las enfermedades transmisibles por vía transfusional.
17. Las muestras con resultado negativo se disponen en la gradilla de exámenes validados, para que los sueros sean almacenados en la seroteca y posteriormente los tubos se disponen en la gradilla de eliminación. Las muestras con resultado reactivo, se mantienen en la gradilla de trabajo, se vuelven a centrifugar y se repite el ensayo reactivo en duplicado.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	59 de 172	

18. Para analizar una muestra en duplicado: general → peticiones → peticiones de pacientes → tipo de petición individual, ingresar número de gradilla en G, posición de la muestra en la gradilla (P), e IDM (identificación del paciente) correspondiente número de donación y repet (Ej.: HCM007458 repet) → Elegir ensayo a repetir (Ej.: Syphilis TP) → opciones de ensayo → undiluted → digitar 2 → hecho → añadir → posicionar la gradilla en alguna de las ranuras del equipo.
19. Las repeticiones deben escribirse en la planilla de registro de tamizaje serológico de las enfermedades transmisibles por vía transfusional. Indicando que corresponde a repeticiones (Ej.: Donante HCM007458 repetición 1)
20. Si una muestra posee dos determinaciones reactivas, se debe almacenar la muestra (suero, plasma o sangre con EDTA), según el ensayo que corresponda para su envío al ISP para su confirmación. La muestra debe ser almacenada en un tubo plástico, idealmente de 3 a 5 ml, tapa rosca y rotularse con el nombre completo del donante, a excepción de VIH, cuyo rotulo deberá hacerse con clave. El almacenamiento de la muestra corresponderá al solicitado por ISP según corresponda.
21. De todas las muestras de suero o plasma de los donantes, se deberá guardar 1 cc de cada una en un tubo Eppendorf rotulado con el número de donación, correspondiente y se almacenará en el congelador a -30°C en una gradilla porta Eppendorf, durante un año.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	60 de 172	

4.2 PROCEDIMIENTO: TAMIZAJE SEROLOGICO PARA VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH)

Definición

El ensayo ARCHITECT VIH Ag/Ab Combo es un inmunoanálisis de dos pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de CMIA. Emplea micropartículas recubiertas de antígenos recombinantes del VIH-1/VIH-2 y anticuerpos monoclonales anti p24, para detectar el antígeno p24 del VIH antes de la seroconversión y con ello se reduce el período de ventana de la seroconversión, por lo que se mejora la detección precoz de la infección por VIH.

Objetivo

Proveer de sangre virológicamente segura. Contribuir en la pesquisa y/o diagnóstico de las infecciones por VIH.



Ejecutores

- Tecnólogo Médico área de virología.

NORMA TÉCNICA

Recogida y preparación de las muestras para el análisis

Suero humano (incluyendo el suero recogido en tubos con separador); plasma recogido con EDTA de potasio. No se puede utilizar muestras: inactivadas con calor, mezcladas, intensamente hemolizadas (>500 mg/dl), con contaminación microbiana evidente, líquidos corporales distintos a suero o plasma. Se debe separar el coagulo o los eritrocitos de las muestras mediante centrifugación (3.000 rpm. por 6 minutos). Después de su obtención, las muestras de suero o plasma no se deben almacenar más de 3 días a temperatura ambiente (15°C y 30°C), ni 14 días entre 2°C y 8°C. Si se prevé que el análisis se va a retrasar más de 3 días o 14 días, bajo las condiciones anteriormente mencionadas, se recomienda congelar la muestra de suero o plasma a una temperatura inferior o igual a -20°C.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	61 de 172	

Principios biológicos del procedimiento

El ensayo ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo es un inmunoanálisis de dos pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos flexibles, denominados Chemiflex, para determinar la presencia del antígeno p24 del VIH y de los anticuerpos frente a VIH-1 (grupos M y O) y al VIH-2 en suero y plasma humano.



En el primer paso, se combinan la muestra, el tampón de lavado ARCHITECT *i*, el diluyente del ensayo y las micropartículas paramagnéticas. El antígeno p24 del VIH y los anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de antígeno del VIH-1 y VIH-2 y anticuerpo (monoclonal de ratón) anti p-24 del VIH. Después del lavado, el antígeno p24 del VIH y los anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 se unen con el conjugado de antígenos (recombinantes) del VIH-1/VIH-2 marcados con acridinio, péptidos sintéticos del VIH-1/VIH-2 marcados con acridinio y anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti P-24 del VIH marcado con acridinio. Las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavados. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz. La sensibilidad del ensayo es 100% y la especificidad $\geq 99,5\%$.

Resultados

Existe una relación directamente proporcional entre el antígeno del VIH y los anticuerpos anti-VIH presentes en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico ARCHITECT *i* System. La presencia o ausencia de antígeno p24 del VIH o de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 en una muestra se termina comparando la señal quimioluminiscente de la reacción con el valor del punto de corte determinado por una calibración del ensayo ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo. Las muestras con valores para la señal respecto a punto de corte (S/CO) iguales o superior a 1,00 se consideran reactivas para el antígeno p24 del VIH o los anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2. Las muestras con valores inferiores a 1,00 se consideran no reactivas para el antígeno p24 del VIH o los anticuerpos anti-VIH-1/VIH-1. **NOTA:** Las muestras inicialmente reactivas, deben reanalizarse en duplicado, previo a ello, la muestra debe centrifugarse. Una muestra doblemente reactiva, debe enviarse al ISP para su confirmación.

Controles

Los ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del ARCHITECT *i* System en la detección cualitativa simultánea del antígeno p24 del VIH y de anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2 (VIH-1/VIH-2) en suero o plasma humanos. Para este ensayo, se consideran 4 controles: control negativo; control positivo

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	62 de 172	



1, presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1; control positivo 2, presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-2; y control positivo 3, formado por lisado vírico del VIH purificado preparado en solución salina en tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino).

Calibrador

El ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator se utiliza para la calibración del ARCHITECT i System en la detección cualitativa simultánea de antígeno p24 del VIH y anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humano de tipos 1 y 2 (VIH-1/VIH-2) en suero o plasma humanos. El calibrador es un lisado vírico purificado del VIH preparado en solución salina con tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino).

Consideraciones

- Se recomienda siempre leer el inserto de cada reactivo, control y calibrador
- Este examen forma parte de la calificación microbiológica que se debe realizar de forma obligatoria, por lo tanto, se realizará a todos los donantes de sangre del HCM, donantes de sangre del Hospital de Natales, donantes de sangre de las colectas móviles realizadas por el Banco de Sangre HCM y a los candidatos a donar plaquetas por aféresis.
- El volumen mínimo de muestra para su envío al ISP para confirmación será de 1.5 ml de Plasma/EDTA congelado (-25°C) transportado en un solo tubo tipo Khan estéril o similar, con tapa de 5ml. En casos especiales, el ISP podría solicitar nueva muestra para completar el proceso de diagnóstico, para lo cual se requerirá enviar 6.0 ml de Sangre con anticoagulante EDTA. Una vez obtenida la muestra debe ser enviada al ISP con unidades refrigerantes. (Estipulado en el informativo VIH 2017-1 ISP, Julio 2017, Sección SIDA). Aquellas muestras que sean verdaderamente reactivas deberán ser enviadas al ISP según el protocolo de envío (triple embalaje) como sustancia infecciosa categoría B (Estipulado en la Normativa Técnica para el Transporte de Sustancias Infecciosas a Nivel Nacional hacia el Instituto de Salud Pública ISP 2008).
- El tiempo de respuesta por parte del ISP para la entrega del resultado final, será de aproximadamente de 12 días hábiles luego de haber sido recepcionada la muestra.
- Todo resultado confirmado por el ISP como Positivo, deberá ser notificado de acuerdo a la normativa establecida en el manual de procedimiento para el VIH del año 2010.
- Revisar flujograma de trabajo en la pesquisa y diagnóstico de VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, HTLV I/II y Chagas (anexo 13).

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	63 de 172	

4.3 PROCEDIMIENTO: TAMIZAJE SEROLOGICO PARA VIRUS DE LA HEPATITIS B

Definición

ARCHITECT HBsAg Qualitative II es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humano.

Objetivo

Proveer de sangre virológicamente segura. Contribuir en la pesquisa y/o diagnóstico de las infecciones por el virus de la Hepatitis B.

Ejecutores

- Tecnólogo Médico área de virología.



NORMA TÉCNICA

Recogida y preparación de las muestras para el análisis

Suero humano (incluyendo el suero recogido en tubos con separador); plasma recogido con EDTA de potasio. No se puede utilizar muestras: inactivadas con calor, mezcladas, intensamente hemolizadas, con contaminación microbiana evidente, líquidos corporales distintos a suero o plasma. Se debe separar el coagulo o los eritrocitos de las muestras mediante centrifugación (3.000 rpm. por 6 minutos). Después de su obtención, las muestras de suero o plasma se deben almacenar hasta un máximo de 24 horas a temperatura ambiente o hasta 6 días entre 2°C y 8°C. Si se prevé que el análisis se va a retrasar más de 24 horas o 6 días, bajo las condiciones anteriormente mencionadas, se recomienda congelar la muestra de suero o plasma a un temperatura inferior o igual a -20°C.

Principios biológicos del procedimiento.

El ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II es un inmunoanálisis de un paso que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayo flexibles conocidos como Chemiflex, para la detección cualitativa de HBsAg en suero y plasma humano. (Nota: en un segundo paso de incubación se añade el tampón de lavado complementario, por lo tanto el fichero del ensayo actúa como si se trata de un protocolo de dos pasos). En el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II, la

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	64 de 172	

muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo anti-HBs y el conjugado de anticuerpo anti-HBs marcado con acridinio se combina para formar una mezcla de reacción. El HBsAg presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anti*-HBs y al conjugado de anti-HBs marcado con acridinio. Después del lavado, el tampón de lavado complementario se añade a la mezcla de reacción. Las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL).

La sensibilidad del ensayo es 99.80% y la especificidad del ensayo es >99,5%.

Resultados



Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de HBsAg presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del ARCHITECT *i* System. La presencia o ausencia de la HBsAg en la muestra se determina comprando la señal quimioluminiscente de la reacción con la señal del punto de corte determinada a partir de una calibración activa. Si la señal quimioluminiscente de la muestra es mayor o igual a la señal del punto de corte se considera reactiva para HBsAg. Las muestras con valores para la señal respecto al punto de corte (S/CO) iguales o superior a 1,00 se consideran reactivas. Las muestras con valores inferiores a 1,00 se consideran no reactivas. Las muestras inicialmente reactivas, deben reanalizarse en duplicado, previo a ello, la muestra debe centrifugarse. Una muestra doblemente reactiva, debe enviarse al ISP para su confirmación.

Controles

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del ARCHITECT *i* System en la detección cualitativa del antígeno e superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma humanos. Para este ensayo, se consideran 2 controles: control negativo, contiene plasma humano recalcificado; y control positivo, contiene HBsAg (subtipos *ad/ay*) humano purificado e inactivado en tampón fosfato con plasma humano y estabilizantes proteínicos.

Calibrador



ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators se utilizan para la calibración del ARCHITECT *i* System en la detección cualitativa del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma humanos. Se consideran 2 calibradores: calibrador 1, contiene HBsAg (subtipo *ad*) humano purificado e inactivado en tampón

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	65 de 172	

fosfato con plasma humano y estabilizantes proteínicos (seroalbúmina bovina); y el calibrador 2, contiene plasma humano recalcificado. Los calibradores se utilizan para evaluar la validez de la calibración y calcular el punto de corte del ensayo.

Consideraciones

- Se recomienda siempre leer el inserto de cada reactivo, control y calibrador
- Este examen forma parte de la calificación microbiológica que se debe realizar de forma obligatoria, por lo tanto, se realizará a todos los donantes de sangre del HCM, donantes de sangre del Hospital de Natales, donantes de sangre de las colectas móviles realizadas por el Banco de Sangre HCM y a los candidatos a donar plaquetas por aféresis.
- El volumen mínimo de muestra para su envío a confirmación será de 3 ml de Plasma/EDTA o suero a 2 - 8°C, transportado en un solo tubo tipo Khan estéril o similar, con tapa. En casos especiales, el ISP podría solicitar nueva muestra para completar el proceso de diagnóstico. Una vez obtenida la muestra debe ser enviada al ISP con unidades refrigerantes. (Estipulado en el informativo VIH 2017-1 ISP, Julio 2017, Sección SIDA). Aquellas muestras que sean verdaderamente reactivas deberán ser enviadas al ISP según el protocolo de envío (triple embalaje) como sustancia infecciosa categoría B (Estipulado en la Normativa Técnica para el Transporte de Sustancias Infecciosas a Nivel Nacional hacia el Instituto de Salud Pública ISP 2008).
- El tiempo de respuesta por parte del ISP para la entrega del resultado final, será de aproximadamente de 15 días hábiles luego de haber sido recepcionada la muestra.
- Todo resultado confirmado por el ISP como “Positivo”, deberá ser notificado de acuerdo a la normativa vigente.
- Revisar flujograma de trabajo en la pesquisa y diagnóstico de VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, HTLV I/II y Chagas.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	66 de 172	

4.4 PROCEDIMIENTO: TAMIZAJE SEROLOGICO PARA VIRUS DE LA HEPATITIS C

Definición

El ensayo ARCHITECT anti-HCV es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa de anticuerpos frente al VHC (anti-VHC) en suero y plasma humano.

Objetivo

Proveer de sangre virológicamente segura. Contribuir en la pesquisa y/o diagnóstico de las infecciones por Hepatitis C.

Ejecutores

- Tecnólogo Médico área de virología.



NORMA TÉCNICA

Recogida y preparación de las muestras para el análisis

Suero humano (incluyendo el suero recogido en tubos con separador); plasma recogido con EDTA de potasio. No se puede utilizar muestras: inactivadas con calor, mezcladas, intensamente hemolizadas, con contaminación microbiana evidente, líquidos corporales distintos a suero o plasma. Se debe separar el coagulo o los eritrocitos de las muestras mediante centrifugación (3.000 rpm. por 6 minutos). Después de su obtención, las muestras de suero o plasma se deben almacenar hasta un máximo de 7 días entre 2°C y 8°C. Si se prevé que el análisis se va a retrasar más de 7 días, bajo las condiciones anteriormente mencionadas, se recomienda congelar la muestra de suero o plasma a una temperatura inferior o igual a -20°C.

Principios biológicos del procedimiento

ARCHITECT Anti-HCV es un inmunoanálisis de dos pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa de anti-VHC en suero y plasma humanos. Se combinan la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de antígeno recombinante del VHC y el diluyente del ensayo. Los anticuerpos anti-VHC presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubierta de VHC. Después del lavado, se añade el conjugado de anticuerpos antihumanos marcados con acridinio para crear una mezcla de reacción. Las soluciones

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	67 de 172	

preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro de lavado. Las reacciones quimioluminiscentes resultante se mide en unidades relativas de luz (URL).

La sensibilidad del ensayo es 100% y la especificidad del ensayo es $\geq 99,5\%$.

Resultados



Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anticuerpo anti-VHC presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del ARCHITECT *i* System. La presencia o ausencia de anticuerpo anti-VHC en el espécimen se determina comparando la señal quimioluminiscente de la reacción con la señal del punto de corte determinada a partir de una calibración activa. Si la señal quimioluminiscente de la reacción es superior o igual a la señal del punto de corte, el espécimen se considera reacción para anticuerpo anti-VHC. Las muestras con valores para la señal respecto al punto de corte (S/CO) iguales o superior a 1,00 se consideran reactivas. Las muestras con valores inferiores a 1,00 se consideran no reactivas. Las muestras inicialmente reactivas, deben reanalizarse en duplicado, previo a ello, la muestra debe centrifugarse. Una muestra doblemente reactiva, debe enviarse al ISP para su confirmación.

Controles

ARCHITECT Anti-VHC Controls se utilizan para la verificación de la calibración de ARCHITECT *i* System en la detección cualitativa de anticuerpos frente al virus de la Hepatitis C (anti-VHC) en suero o plasma humanos. Para este ensayo, se consideran 2 controles: control negativo; y control positivo, presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC.



Calibrador

ARCHITECT Anti-HCV Calibrator se utiliza para la calibración de ARCHITECT *i* System en la detección cualitativa de anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (anti-VHC) en suero y plasma humanos. El calibrador es preparado en plasma humano recalcificado (inactivado) con reactividad de anticuerpos anti-VHC.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	68 de 172	

Consideraciones

- Se recomienda siempre leer el inserto de cada reactivo, control y calibrador
- Este examen forma parte de la calificación microbiológica que se debe realizar de forma obligatoria, por lo tanto, se realizará a todos los donantes de sangre del HCM, donantes de sangre del Hospital de Natales, donantes de sangre de las colectas móviles realizadas por el Banco de Sangre HCM y a los candidatos a donar plaquetas por aféresis.
- El volumen mínimo de muestra para su envío a confirmación será de 3 ml de Plasma/EDTA o suero a 2°C - 8°C, transportado en un solo tubo tipo Khan estéril o similar, con tapa. En casos especiales, el ISP podría solicitar nueva muestra para completar el proceso de diagnóstico. Una vez obtenida la muestra debe ser enviada al ISP con unidades refrigerantes. (Estipulado en el informativo VIH 2017-1 ISP, Julio 2017, Sección SIDA). Aquellas muestras que sean verdaderamente reactivas deberán ser enviadas al ISP según el protocolo de envío (triple embalaje) como sustancia infecciosa categoría B (Estipulado en la Normativa Técnica para el Transporte de Sustancias Infecciosas a Nivel Nacional hacia el Instituto de Salud Pública ISP 2008).
- El tiempo de respuesta por parte del ISP para la entrega del resultado final, será de aproximadamente de 15 días hábiles luego de haber sido recepcionada la muestra.
- Todo resultado confirmado por el ISP como “Positivo”, deberá ser notificado de acuerdo a la normativa vigente.
- Revisar flujograma de trabajo en la pesquisa y diagnóstico de VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, HTLV I/II y Chagas.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	69 de 172	

4.5 PROCEDIMIENTO: TAMIZAJE SEROLOGICO PARA CHAGAS (*Trypanosoma cruzi*).

Definición

ARCHITECT Chagas es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa de anticuerpos frente al *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*) en suero y plasma humano.

Objetivo

Proveer de sangre parasitológicamente segura. Contribuir en la pesquisa y/o diagnóstico de las infecciones por *T. cruzi*.

Ejecutores

- Tecnólogo Médico área de virología.



NORMA TÉCNICA

Recogida y preparación de las muestras para el análisis

Suero humano (incluyendo el suero recogido en tubos con separador); plasma recogido con EDTA de potasio. No se puede utilizar muestras: inactivadas con calor, mezcladas, intensamente hemolizadas (> 500 mg/dl), con contaminación microbiana evidente, líquidos corporales distintos a suero o plasma. Se debe separar el coagulo o los eritrocitos de las muestras mediante centrifugación (3.000 rpm. por 6 minutos). Después de su obtención, las muestras de suero o plasma se pueden almacenar hasta un máximo de 14 días a una temperatura entre 2°C y 8°C y 3 días a una temperatura de 15°C a 30°C. Si se prevé que el análisis se va a retrasar más de 3 o 14 días, bajo las condiciones anteriormente mencionadas, se recomienda congelar la muestra de suero o plasma a una temperatura inferior o igual a -20°C.

Principios biológicos del procedimiento

El ensayo ARCHITECT Chagas es un inmunoanálisis de dos pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA), con protocolos de ensayo flexibles conocidos como Chemiflex, para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al *T. cruzi*, el agente causante de la enfermedad de Chagas, en suero y plasma humano. En el primer paso se combina la muestra y el diluyente de ensayo. Después, se combina la mezcla de muestra con las micropartículas paramagnéticas recubiertas de antígeno recombinante de *T. cruzi* (FP3, FP6, FP10 y

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	70 de 172	

TcF). Los anticuerpos frente a *T. cruzi* presentes en la muestras se unen a las micropartículas recubiertas de antígeno recombinante. Después del lavado, se añade el conjugado de anticuerpo anti-IgG humana marcado con acridinio para crear una mezcla de reacción. Las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL).

La sensibilidad del ensayo es >99.0% y la especificidad del ensayo es > 99,5%.



Resultados

Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anticuerpos frente al *T. cruzi* presentes en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del ARCHITECT *i* System. La presencia o ausencia de anticuerpos frente al *T. cruzi* en la muestra se determina comparando la señal quimioluminiscente de la reacción con la señal del punto de corte determinada a partir de una curva de calibración activa. Si la señal quimioluminiscente de la reacción es superior o igual a la señal del punto de corte, la muestra se considera reactiva para los anticuerpos frente al *T. cruzi*. Las muestras con valores para la muestra respecto a punto de corte (S/CO) iguales o superior a 1,00 se consideran reactivas. Las muestras con valores S/CO inferiores a 0,80 se consideran no reactivas. Las muestras con valores S/CO mayor o igual a 0,80 e inferior a 1,00 se consideran dudosas (zona gris). Las muestras inicialmente reactivas o dudosas, deben reanalizarse en duplicado, previo a ello, la muestra debe centrifugarse.

RESULTADO INICIAL	RESULTADO DE REANÁLISIS	RESULTADO FINAL	INTERPRETACION
R o GZ	Ambos análisis son NR	NR	No reactiva para anticuerpos frente al <i>T. cruzi</i>
R	Uno o ambos análisis son R	R	Reactiva para anticuerpos frente al <i>T. cruzi</i>
GZ	Ambos análisis son R	R	Reactiva para anticuerpos frente al <i>T. cruzi</i>
GZ	Uno o ambos análisis son GZ	GZ	Realice un ensayo adicional o toma una segunda muestra en un plazo razonable de tiempo y repita el ensayo
NR	El reanálisis no es necesario	NR	No reactiva para anticuerpos frente al <i>T. cruzi</i>

R (reactivo); ZG (zona gris o dudoso); NR (no reactivo)

Una muestra cuyo resultado final sea reactivo, debe enviarse al ISP para su confirmación.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	71 de 172	

Controles



Los ARCHITECT Chagas Controls se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del ARCHITECT *i* System en la detección cualitativa de anticuerpos anti-*T. cruzi* en suero o plasma humanos. Para este ensayo, se consideran 2 controles: control negativo, contiene plasma humano recalcificado y no presenta reactividad de anticuerpos anti-*T. cruzi*; y control positivo, contiene plasma humano recalcificado y presenta reactividad de anticuerpos anti-*T. cruzi*.

Calibrador

El ARCHITECT Chagas Calibrator se utiliza para la calibración de ARCHITECT *i* System en la detección cualitativa de anticuerpos anti-*T. cruzi* en suero y plasma humanos. El calibrador es anticuerpo (monoclonal quimérico humano/de ratón) anti-*T. cruzi* en plasma humano recalcificado.

Consideraciones

- Se recomienda siempre leer el inserto de cada reactivo, control y calibrador
- Este examen forma parte de la calificación microbiológica que se debe realizar de forma obligatoria, por lo tanto, se realizará a todos los donantes de sangre del HCM, donantes de sangre del Hospital de Natales, donantes de sangre de las colectas móviles realizadas por el Banco de Sangre HCM y a los candidatos a donar plaquetas por aféresis.
- El volumen mínimo de muestra para su envío a confirmación será de 2 ml de Plasma/EDTA o suero a 2°C - 8°C, transportado en un solo tubo tipo Khan estéril o similar, con tapa. En casos especiales, el ISP podría solicitar nueva muestra para completar el proceso de diagnóstico. Una vez obtenida la muestra debe ser enviada al ISP con unidades refrigerantes. (Estipulado en el informativo VIH 2017-1 ISP, Julio 2017, Sección SIDA). Aquellas muestras que sean verdaderamente reactivas deberán ser enviadas al ISP según el protocolo de envío (triple embalaje) como sustancia infecciosa categoría B (Estipulado en la Normativa Técnica para el Transporte de Sustancias Infecciosas a Nivel Nacional hacia el Instituto de Salud Pública ISP 2008).
- El tiempo de respuesta por parte del ISP para la entrega del resultado final, será de aproximadamente de 14 días hábiles luego de haber sido recepcionada la muestra.
- Todo resultado confirmado por el ISP como "Positivo", deberá ser notificado de acuerdo a la normativa vigente.
- Revisar flujograma de trabajo en la pesquisa y diagnóstico de VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, HTLV I/II y Chagas.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	72 de 172	

4.6 PROCEDIMIENTO: TAMIZAJE SEROLOGICO PARA ANTICUERPOS TREPONEMICOS PARA SÍFILIS (*Treponema pallidum*).

Definición

El ensayo ARCHITECT Syphilis TP es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA), para la detección cualitativa de anticuerpos frente al *Treponema pallidum* (*T. pallidum*) en suero y plasma humano.

Objetivo

Proveer de sangre bacteriológicamente segura. Contribuir en la pesquisa y/o diagnóstico de la infección de sífilis.

Ejecutores

- Tecnólogo Médico área de virología.



NORMA TÉCNICA

Recogida y preparación de las muestras para el análisis

Suero humano (incluyendo el suero recogido en tubos con separador); plasma recogido con EDTA de potasio. No se puede utilizar muestras: inactivadas con calor, mezcladas, intensamente hemolizadas (> 500 mg/dl), con contaminación microbiana evidente, líquidos corporales distintos a suero o plasma. Se debe separar el coágulo o los eritrocitos de las muestras mediante centrifugación (3.000 rpm. por 6 minutos). Después de su obtención, las muestras de suero se pueden almacenar hasta un máximo de 72 horas a temperatura ambiente y máximo 7 días entre 2°C a 8°C; las muestras de plasma se pueden almacenar hasta un máximo de 72 horas a temperatura ambiente y hasta 30 días entre 2°C a 8°C.

Principios biológicos del procedimiento

El ensayo ARCHITECT Syphilis TP es un inmunoanálisis de dos pasos para la detección cualitativa de anticuerpos anti-TP en suero y plasma humano que utiliza la tecnología CMIA con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex. Se combinan la muestra, las micropartículas recubiertas de antígenos TP recombinantes (TPn15, TPn17 y TPn47) y el diluyente del ensayo. Los anticuerpos anti-TP presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de TP. Después del lavado, se añade el conjugado

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	73 de 172	

de anti-IgG y anti-IgM humanas marcadas con acridinio para crear una mezcla de reacción. Después de otro ciclo de lavado, se añaden las soluciones pre-activadora y activadora a la mezcla de reacción. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL).

La sensibilidad del ensayo es $\geq 99,0\%$ y la especificidad del ensayo es $\geq 99,0$.

Resultados



Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anti-TP presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico de ARCHITECT iSystem. La presencia o ausencia de anticuerpos anti-TP en el espécimen se determina comparando la señal quimioluminiscente de la reacción con la señal del punto de corte determinada a partir una calibración anterior del ensayo ARCHITECT Syphilis TP. Si la señal quimioluminiscente en el espécimen es mayor o igual que la señal del punto de corte, el espécimen se considera reactivo para anti-TP. Los especímenes con valores de punto de corte (S/CO) $< 1,00$ se consideran no reactivos y los especímenes con valores de punto de corte (S/CO) mayor o igual a 1,00 se consideran reactivos.

Controles

ARCHITECT Syphilis TP Controls se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT iSystem en la detección cualitativa de anticuerpos frente al *Treponema pallidum* (TP) en suero y plasma humanos. Consta de 2 controles: control negativo; y control positivo, el cual presentan reactividad de anticuerpos anti-TP.



Calibrador

ARCHITECT Syphilis TP Calibrator se utiliza para la calibración de ARCHITECT iSystem en la detección cualitativa de anticuerpos frente al *Treponema pallidum* (TP) en suero y plasma humanos. El calibrador está preparado en plasma humano recalcificado (inactivado) y presenta reactividad de anticuerpos anti-TP.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	74 de 172	

Consideraciones

- Se recomienda siempre leer el inserto de cada reactivo, control y calibrador.
- Este examen forma parte de la calificación microbiológica que se debe realizar de forma obligatoria, por lo tanto, se realizará a todos los donantes de sangre del HCM, donantes de sangre del Hospital de Natales, donantes de sangre de las colectas móviles realizadas por el Banco de Sangre HCM y a los candidatos a donar plaquetas por aféresis.
- El tamizaje para sífilis en donantes de sangre se inicia con el uso de una prueba treponémica de tipo inmunoenzimática (Detección de Ac. Treponémicos.). Dado que los exámenes treponémicos confirman infección, pero no distinguen entre infección antigua y enfermedad actual, es necesario determinar si el donante que es reactivo a esta técnica, está cursando sífilis en alguna de sus etapas. Para lo anterior, si la detección de anticuerpos treponémicos está doblemente reactiva, debe realizarse un examen no treponémico a la misma muestra (VDRL).
- Para VDRL, se enviará muestra de suero del donante o del candidato a donar, junto con una solicitud de examen que indique VDRL.
- Si la prueba no treponémica resulta reactiva, se deberá continuar con el flujograma de confirmación, el cual está estipulado en la circular nº 01 del MINSAL, “Modifica procedimiento para el tamizaje de sífilis en servicios de sangre y establece la derivación a otros establecimientos de la red asistencial”, 2 de Febrero 2015.
- Revisar flujograma de trabajo en la pesquisa y diagnóstico de Sífilis (anexo 14).

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	75 de 172	

4.7 PROCEDIMIENTO: TAMIZAJE SEROLOGICO PARA VIRUS LINFOTRÓPICO DE LAS CÉLULAS T HUMANO TIPO I Y II (HTLV I/II)

Definición

ARCHITECT *r*HTLV-I/II es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa de anticuerpos frente al virus T-linfotrópico humano del tipo del tipo I y tipo II en suero y plasma humano.

Objetivo

Proveer de sangre virológicamente segura. Contribuir en la pesquisa y/o diagnóstico de la infección de HTLV I/II.

Ejecutores



- Tecnólogo Médico área de virología.

Recogida y preparación de las muestras para el análisis

Suero humano (incluyendo el suero recogido en tubos con separador); plasma recogido con EDTA de potasio. No se puede utilizar muestras: inactivadas con calor, mezcladas, intensamente hemolizadas (> 500 mg/dl), con contaminación microbiana evidente, líquidos corporales distintos a suero o plasma. Se debe separar el coagulo o los eritrocitos de las muestras mediante centrifugación (3.000 rpm. por 6 minutos). Después de su obtención, las muestras de suero o plasma se pueden almacenar hasta un máximo de 3 días entre 15°C a 30°C, hasta 14 días entre 2°C a 8°C. Las muestras de plasma se pueden almacenar hasta un máximo de 72 horas a temperatura ambiente y hasta 30 días entre 2°C a 8°C. Si se prevé que el análisis se va a retrasar más de 3 o 14 días, bajo las condiciones anteriormente mencionadas, se recomienda congelar la muestra de suero o plasma a un temperatura inferior o igual a -20°C.

Principios biológicos del procedimiento

El ensayo ARCHITECT *r*HTLV-I/II es un inmunoanálisis de dos pasos para la detección cualitativa de anticuerpos frente al HTLV I y al HTLV II en suero y plasma humano, que utiliza la tecnología CMIA con protocolos de ensayo flexibles, denominados Chemiflex. Se combinan la muestra y el diluyente del ensayo. Se combinan una alícuota de la muestra pretratada y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de HTLV-I/HTLV-II en una nueva cubeta de reacción. Los anticuerpos anti-HTLV-I/HTLV-II presentes en la muestra

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	76 de 172	

se unen a micropartículas recubiertas de péptido sintético HTLV-I/HTLV-II y de antígeno recombinante HTLV-II. Después del lavado, los conjugados (péptido sintético HTLV-I/HTLV-II y antígeno recombinante HTLV-I) marcados con acridinio se unen a los anticuerpos anti-HTLV-I/HTLV-II. Después de otro ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora a la mezcla de reacción. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL).

La sensibilidad del ensayo es 100% y la especificidad del ensayo es $\geq 99,5\%$.

Resultados



Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anticuerpos anti-HTLV-I/HTLV-II presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptica de ARCHITECT iSystem. La presencia o la ausencia de anti-HTLV-I/HTLV-II en el espécimen se determinan comparando la señal quimioluminiscente de la reacción con la señal del punto de corte determinada a partir de una calibración activa. Si la señal quimioluminiscente en la reacción es mayor o igual a la señal del punto de corte, el espécimen se considera reactivo para los anticuerpos anti-HTLV-I y/o anti-HTLV-II. Los especímenes con valores S/CO menor a 1,00 se consideran no reactivos y los especímenes con valores S/CO mayor o igual a 1,00 se consideran reactivos. Las muestras inicialmente reactivas, deben reanalizarse en duplicado, previo a ello, la muestra debe centrifugarse. Una muestra doblemente reactiva, debe enviarse al ISP para su confirmación.

Controles

ARCHITECT rHTLV-I/II Controls se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT iSystem en la detección cualitativa de anticuerpos anti-HTLV-I y anti-HTLV-II en suero y plasma humanos. Los controles son 2: control negativo contiene plasma humano recalcificado; y el control positivo contiene plasma humano recalcificado que es reactivo para los anticuerpos anti-HTLV.



Calibrador

ARCHITECT rHTLV-I/II Calibrator se utiliza para la calibración de ARCHITECT iSystem en la detección cualitativa de anticuerpos anti-HTLV-I y anti-HTLV-II en suero y plasma humanos. El calibrador contiene plasma humano recalcificado y es reactivo para los anticuerpos anti-HTLV.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	77 de 172	

Consideraciones

- Se recomienda siempre leer el inserto de cada reactivo, control y calibrador.
- Este examen forma parte de la calificación microbiológica que se debe realizar de forma obligatoria, por lo tanto, se realizará a todos los donantes de sangre del HCM, donantes de sangre del Hospital de Natales, donantes de sangre de las colectas móviles realizadas por el Banco de Sangre HCM y a los candidatos a donar plaquetas por aféresis.
- El volumen mínimo de muestra para su envío a confirmación será de 5ml de sangre total con EDTA a 2°C - 15°C, transportado en un solo tubo tipo Khan estéril o similar, con tapa. En casos especiales, el ISP podría solicitar nueva muestra para completar el proceso de diagnóstico. Una vez obtenida la muestra debe ser enviada al ISP con unidades refrigerantes. (Estipulado en el informativo VIH 2017-1 ISP, Julio 2017, Sección SIDA). Aquellas muestras que sean verdaderamente reactivas deberán ser enviadas al ISP según el protocolo de envío (triple embalaje) como sustancia infecciosa categoría B (Estipulado en la Normativa Técnica para el Transporte de Sustancias Infecciosas a Nivel Nacional hacia el Instituto de Salud Pública ISP 2008).
- El tiempo de respuesta por parte del ISP para la entrega del resultado final, será de aproximadamente de 14 días hábiles luego de haber sido recepcionada la muestra.
- Todo resultado confirmado por el ISP como “Positivo”, deberá ser notificado de acuerdo a la normativa vigente.
- Revisar flujograma de trabajo en la pesquisa y diagnóstico de VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, HTLV I/II y Chagas. (anexo)

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	78 de 172	



5. CALIFICACION INMUNOHEMATOLOGICA

Los exámenes asociados a la calificación inmunoematológica son: determinación de grupo sanguíneo ABO RhD, Test de Coombs Directo y Test de Coombs Indirecto.

Todas estas prestaciones se realizan a las unidades de sangre donadas tanto en sitio fijo o móvil de Hospital Clínico Magallanes y del Hospital de Puerto Natales, candidatos a donar plaquetas por aféresis y a pacientes ambulatorios y hospitalizados. Para las unidades donadas, los exámenes se realizarán con la muestra obtenida en el tubo piloto de tapa lila, por lo que su codificación corresponderá al número de bolsa y su ingreso se realiza automáticamente al sistema E-Delphyn una vez que se ha ingresado todo el proceso de extracción. Por otro lado, las muestras de pacientes, deben ingresarse al sistema informático a través de la siguiente **RUTA**: paciente → registro de peticiones → tipo de petición → estudios de laboratorio → ingresar RUT → buscar → añadir → completar campos obligatorios → ingresar el examen solicitado → grabar → saldrá una ventana emergente → número → grabar → etiqueta, que corresponde a la etiqueta muestra paciente (anexo 15) → se imprimirán dos etiquetas una queda en la solicitud y otra va en el tubo del paciente.

Este Banco de Sangre está adscrito al Programa de Evaluación Externa de Calidad (PEEC) del ISP en la categoría de Inmunoematología para: (1) clasificación ABO RhD, (2) detección e identificación de anticuerpos irregulares, (3) pruebas de compatibilidad, y (4) prueba de antiglobulina directa (test de Coombs directo). Para cada uno de ellos se espera un resultado de satisfactorio, según el puntaje definido por ISP.

Considerando los resultados entregados de esta evaluación, los aspectos que serán reforzados en este Banco de Sangre, para mejorar la calidad del diagnóstico, corresponderán a aquellos señalados con un puntaje negativo o marcado con "X" en el informe de resultados de la evaluación enviado por ISP, es decir, se deberá implementar planes de mejoras ante resultados insatisfactorios o precautorios. Al menos dos Tecnólogos Médicos realizarán un análisis detallado de la situación para elaborar los planes de mejoras correspondientes, mediante la creación de una planilla con las posibles causas de error, operadores durante la fecha evaluación en que se produjo el error y correcciones a efectuar, además de un control de estas correcciones.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	79 de 172	

5.1 PROCEDIMIENTO: DETERMINACIÓN DE GRUPO SANGUÍNEO ABO RhD

Definición

Estudio de grupo sanguíneo ABO RhD, tanto sus antígenos como sus anticuerpos, en todas las muestras donantes de donantes, candidatos a donar plaquetas por aféresis, y a pacientes hospitalizados y ambulatorios mediante solicitud de examen.

Objetivo



Determinar grupo sanguíneo ABO RhD en donantes de sangre del Hospital Clínico Magallanes y Hospital de Puerto Natales, pacientes hospitalizados y ambulatorios y recién nacidos.

Ejecutores

- Tecnólogo Médico de turno.
- TENS (sólo técnica en lámina)

Consideraciones

- Si el resultado se necesita con urgencia, y el paciente no tiene clasificación de grupo, se podrá realizar solo la técnica en lámina y se timbrará el grupo sanguíneo correspondiente en la ficha clínica del paciente o se imprimirá un informe provisional (sin validación), una vez realizado el examen bajo la técnica adecuada, se emitirá el informe de examen validado.
- En caso de que no hubiera timbres de grupo sanguíneo, se pegará sobre la ficha clínica una etiqueta autoadhesiva correspondiente al grupo ABO RhD del paciente.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	80 de 172	

5.1.1 NORMA TÉCNICA DE AGLUTINACION EN LÁMINA CON SUEROS TESTIGOS

Técnica utilizada para reclasificar grupo sanguíneo ABO RhD utilizando gotas de sangre de una determinada muestra y sueros clasificadores (Anti-B, Anti-A y Anti-D).

Se aplica en pacientes al pie de su cama sin transfusiones previas, en unidades de glóbulos rojos a transfundir, en donantes de sangre durante el proceso de extracción o bien previo a este cuando se necesita de algún grupo sanguíneo ABO RhD en particular y en pacientes previamente clasificados mediante lámina de gel en equipo automatizado o manual para corroborar su grupo sanguíneo.

La técnica de reclasificación de grupo sanguíneo ABO RhD en lámina con sueros testigos es de uso rápido y está basada en la reacción antígeno-anticuerpo cuyo resultante es una aglutinación macroscópica, perfectamente visible sobre una fuente de luz, la cual se logra visualizar a los 30 segundos aproximadamente.



NOTA: Para saber si el paciente esta previamente clasificado solo se revisará el historial del sistema E-Delphyn.

MATERIALES

- Fuente de luz.
- Lámina de vidrio.
- Sueros clasificadores.
- Varillas de madera o portaobjetos.
- Pipetas de plástico.



Tipo de muestra:

Sangre total: muestra de sangre venosa colectada en tubo con EDTA (tapa lila) de pacientes ambulatorios y hospitalizados o donantes de sangre.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	81 de 172	

PROCEDIMIENTO

1. Homogenizar la muestra por inversión, al menos, 4 veces.
2. La proporción antígeno-anticuerpo debe ser 1:1, por lo tanto, se deposita, de forma vertical, sobre una lámina de vidrio, una de cada suero clasificador. **NOTA:** Los sueros clasificadores anti A y anti B, son útiles para establecer si la muestra es del grupo sanguíneo A, B, AB u O, mientras que el anti-D, establecerá si es Rh negativo o positivo.
3. Sobre cada gota, y con el uso de una pipeta plástica, se deposita una gota de sangre de la muestra a analizar, teniendo la precaución que la punta de la pipeta no tome contacto con el suero clasificador.
4. Utilizando una varilla de madera, se homogeniza cada una de las gotas, teniendo la preocupación de solo usar un extremo de esta por suero clasificador.
5. Una vez homogenizada las gotas, se toma la lámina de vidrio por los extremos laterales y se mueve suavemente de manera circular para observar la aglutinación. **NOTA:** Se debe encender la ampolleta para visualizar correctamente las aglutinaciones.
6. La interpretación de los resultados es la siguiente: si se presenta aglutinación es positivo y si no aglutina es negativo.
7. Registrar los resultados en la planilla de registro de grupo sanguíneo adulto y recién nacido (anexo 16), indicando que se ha realizado bajo la técnica manual con una M en el casillero de las tandas. **NOTA:** Esta técnica solo debe ser empleada para reclasificar el grupo sanguíneo, nunca reemplazará la técnica de clasificación de grupo ABO RhD mediante lámina de gel en equipo automatizado o manual.
8. Ingresar resultado a sistema E-Delphyn. **RUTA:** paciente → laboratorio → resultado por muestra → ingresar el n° de muestra asignado por paciente → ingresar resultados → grabar → validación → notas → escribir “examen realizado bajo la técnica de aglutinación en lámina”. Si el paciente, ya que tenía una clasificación previa y no ha recibido transfusiones, agregar “paciente tiene antecedentes de examen de grupo ABO RhD completo, sin antecedentes de transfusiones posteriores a dicho examen” → grabar → imprimir.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	82 de 172	

5.1.2 NORMA TÉCNICA DE AGLUTINACION EN COLUMNA DE GEL

Tipo de muestra



1. Sangre de cordón umbilical: para realizar el examen, la muestra se debe lavar tres veces con suero fisiológico al 0,9%, centrifugando por 5 minutos a 3000 rpm tras cada lavado; luego de cada centrifugación, se elimina el sobrenadante y se vuelve a poner suero fisiológico, a excepción de finalizado el último lavado en que el sobrenadante es eliminado y finalmente se obtiene una suspensión de glóbulos rojos.
2. Sangre total: muestra de sangre venosa colectada en tubo con EDTA (tapa lila) de pacientes ambulatorios y hospitalizados o donantes de sangre: para realizar el examen, se debe centrifugar por 5 minutos a 3000 rpm para separar los glóbulos rojos del plasma.

Codificación de la muestra

1. Recepcionar y revisar correctamente la solicitud de examen y ver que coincidan con los datos del tubo que contiene la muestra a analizar. **NOTA:** Si la solicitud de grupo sanguíneo viene en conjunto con otra solicitud de examen que no corresponde al servicio de Banco de Sangre, se le sacará una copia, se avisará a la enfermera de turno del servicio del cual proviene la solicitud y como respaldo se anotará la fecha, hora y a quién se le aviso en la sección de notas del paciente en sistema E-Delphyn.
2. Posteriormente se debe ingresar al paciente y sus datos al sistema E-Delphyn para otorgarle un número único de muestra con código de barras.
3. Las muestras correspondientes a las unidades de sangre donadas, tendrán como codificación el número de bolsa asignado a la donación.

Procedimiento: Técnica automatizada de Grifols

1. Revisar capítulo 5.4 Uso de equipo automatizado WADiana de Grifols.
2. Si la prueba sérica no coincide con la prueba globular, repetir el examen en frío, para ello se deberá emplear la técnica manual de Grifols.
3. Aquellas muestras que presenten discrepancia en la determinación se enviarán al ISP para su resolución.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	83 de 172	

- Las muestras, cuyo resultado RhD, sea débil, se ingresarán como RhD negativo, en caso de que fueran pacientes y RhD positivo si son donantes.
- Registrar exámenes y resultados en planilla de registro de grupo sanguíneo.
- Registrar, validar e imprimir (solo en pacientes) resultado en sistema informático E-Delphyn. Si es donante de sangre **RUTA**: Laboratorio → resultados por donación → ingresar n° de bolsa → grabar → validar. Si es paciente o candidato a donar sangre **RUTA**: Pacientes → laboratorio → resultados por muestra → ingresar n° de muestra → grabar → validar → imprimir (solo pacientes).

Procedimiento: Técnica manual de Grifols



Se utiliza cuando el sistema automatizado no está operativo o está ocupado con otro examen.

Materiales

- DG Gel ABO/Rh (2D).
- DG Gel Newborn.
- Serigrup Diana (A₁/B).
- Tubos de vidrio
- Tubos de plástico
- Suero fisiológico al 0,9%.
- Pipeta de 20 a 200 µl.
- Puntas de pipetas
- Pipeta de plástico
- DG Spin Grifols (centrifuga de DG Gel).
- Centrifuga de tubos

Protocolo determinación de grupo ABO RhD y Coombs Directo en Recién Nacido

- Identificar la tarjeta DG Gel Newborn y tubos a utilizar con el número de muestra.
- Para determinar el grupo sanguíneo ABO RhD y Coombs Directo en recién nacidos se debe hacer una suspensión de glóbulos rojos al 1% en DG Gel Sol (10µl de concentrado de glóbulos rojos en 1ml de DG Gel Sol). **NOTA:** Antes de su dilución, la muestra se debe lavar como se ha señalado anteriormente.
- Sacar sello metálico de DG Gel Newborn.
- Dispensar 50µl de esta suspensión en cada uno de los microtubos de la tarjeta.
- Posicionar las tarjetas, una frente a otra, en las celdillas de DG Spin Grifols y centrifugar por 9 minutos
- Leer tarjeta frente a un fondo blanco.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	84 de 172	

Lectura de resultados sistema ABO-Rh:



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 de resultados sistema ABO:

Grupo hemático				
Microtubo A	Microtubo B	Microtubo AB	Microtubo Ctl.	Grupo ABO
0	0	0	0	0
+	0	+	0	A
0	+	+	0	B
+	+	+	0	AB

Interpretación de resultados sistema Rh:

Microtubo D	Microtubo D'	Microtubo Ctl.	Interpretación
+	+	0	D positivo
0	0	0	D negativo
0	+	0	D débil o parcial
+	0	0	

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	85 de 172	



Coombs Directo: Se determina por el resultado que se obtenga en los microtubos IgG Y AHG.

NOTA: Se recomienda una lectura inmediata de los resultados después de la centrifugación de las tarjetas. No dejar las tarjetas procesadas en posición horizontal.

1. Escribir resultado en planilla de registro de grupo sanguíneo.
2. Registrar, validar e imprimir (solo en pacientes) resultado en sistema informático E-Delphyn. Si es donante de sangre **RUTA:** Laboratorio → resultados por donación → ingresar n° de bolsa → grabar → validar. Si es paciente o candidato a donar sangre **RUTA:** Pacientes → laboratorio → resultados por muestra → ingresar n° de muestra → grabar → validar → imprimir (solo pacientes).
3. Retirar los tubos del equipo y tarjetas de DG Spin Grifols.
4. Guardar las muestras en el refrigerador de sangre sin exámenes. Despejar las gradillas de muestras y limpiar el mesón de trabajo.

Protocolo determinación de grupo ABO RhD en pacientes hospitalizados y ambulatorios o donantes de sangre:

1. Identificar la tarjeta DG Gel ABO/Rh (2D) y tubos a utilizar (2) con el N° de muestra o N° de bolsa.
2. Centrifugar la muestra, extraer el plasma y depositarlo en el tubo plástico correspondiente, mientras que, el concentrado de glóbulos rojos permanecerá en el tubo madre.
3. En el segundo tubo plástico, se preparará una suspensión de glóbulos rojos al 5% en DG Gel Sol (50µl de sedimento de glóbulos rojos en 1ml de DG Gel Sol).
4. Sacar sello metálico del gel de la tarjeta DG Gel ABO/Rh (2D).
5. Dispensar 10µl de esta suspensión en los microtubos A, B, AB, D, D' y Ctl. de la tarjeta DG Gel ABO/Rh (2D).
6. Para determinación del grupo sérico, homogeneizar los viales de hematíes A₁/B y dispensar 50 µl. de hematíes reactivo A₁ en el microtubo N/A₁ y 50 µl de hematíes reactivo B en el microtubo N/B y luego añadir 50 µl de plasma en ambos microtubos.
7. Posicionar las tarjetas, una frente a otra, en las celdillas de DG Spin Grifols y centrifugar por 9 minutos.
8. Leer tarjeta frente a un fondo blanco.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	86 de 172	

Lectura de resultados sistema ABO-RhD:



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 de resultados sistema ABO:

Grupo hemático				Grupo sérico		Grupo ABO
Microtubo A	Microtubo B	Microtubo AB	Microtubo Ctl.	Microtubo hematíes A1	Microtubo hematíes B	
0	0	0	0	+	+	0
+	0	+	0	0	+	A
0	+	+	0	+	0	B
+	+	+	0	0	0	AB



Interpretación de resultados sistema Rh:

Microtubo D	Microtubo D'	Microtubo Ctl.	Interpretación
+	+	0	D positivo
0	0	0	D negativo
0	+	0	D débil o parcial
+	0	0	

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	87 de 172	

Nota: Se recomienda una lectura inmediata de los resultados después de la centrifugación de las tarjetas. No dejar las tarjetas procesadas en posición horizontal.

1. Si la prueba sérica no coincide con la prueba globular, repetir el examen en frío, para ello la tarjeta cargada con muestra permanecerá al menos 15 minutos en refrigeración y luego se centrifugará.
2. Escribir resultado en planilla de registro de grupo sanguíneo, indicando que se ha realizado bajo técnica manual con una M en el casillero de las tandas.
3. Registrar, validar e imprimir (solo en pacientes) resultado en sistema informático E-Delphyn. Si es donante de sangre **RUTA**: Laboratorio → resultados por donación → ingresar n° de bolsa → grabar → validar. Si es paciente o candidato a donar sangre **RUTA**: Pacientes → laboratorio → resultados por muestra → ingresar n° de muestra → grabar → validar → imprimir (solo pacientes).
4. Retirar los tubos del equipo y tarjetas de DG Spin Grifols. Guardar las muestras y frascos de recién nacidos en el refrigerador de sangre sin exámenes. Despejar las gradillas de muestras y limpiar el mesón de trabajo.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	88 de 172	

5.2 ANTICUERPOS IRREGULARES

5.2.1 DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES (TEST DE COOMBS INDIRECTO)

Definición

Estudio de los anticuerpos irregulares en todas las muestras de donantes de sangre, candidatos a donar plaquetas por aféresis, y a pacientes hospitalizados y ambulatorios mediante solicitud de examen.

Objetivo



Investigar la presencia de anticuerpos tipo IgG de importancia clínica, causantes de reacción adversa transfusional y en el caso de mujeres embarazadas, son capaces de atravesar la placenta y causar hemólisis en los glóbulos rojos del feto.

Ejecutor

- Tecnólogo Médico de turno.

Consideraciones

- La detección de anticuerpos irregulares (test de Coombs indirecto) se hará de manera rutinaria junto con el grupo sanguíneo ABO RhD de pacientes y donantes (Prueba: grupos + AI)
- Frente a un Test de Coombs indirecto positivo, se deberá hacer la identificación y titulación del anticuerpo irregular. Así como también se recomienda realización un Test de Coombs directo, para descartar anemia hemolítica.
- Transcurridas, 72 horas o más, desde la primera transfusión, se deberá repetir el examen de detección de Anticuerpos irregulares. Por lo tanto, se debe tener en cuenta que, cada cierto tiempo, frente a transfusiones seguidas o pacientes politransfundidos, hay que repetir el examen de detección de anticuerpos irregulares.
- Si no se logra la identificación del anticuerpo irregular, se debe enviar la muestra de suero o plasma al ISP para su análisis,

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	89 de 172	

5.2.1.1 NORMA TÉCNICA DE AGLUTINACION EN COLUMNA DE GEL

Muestra



- Plasma: muestra de sangre venosa colectada en tubo con EDTA (tapa lila) de pacientes ambulatorios y hospitalizados o donantes de sangre: para realizar el examen, se debe centrifugar por 5 minutos a 3000 rpm para separar los glóbulos rojos del plasma.
- Suero: muestra de sangre venosa colectada en tubo sin anticoagulante de pacientes ambulatorios y hospitalizados o donantes de sangre: para realizar el examen, se debe centrifugar por 5 minutos a 3000 rpm para separar los glóbulos rojos del suero.

Codificación de la muestra

1. Recepcionar y revisar correctamente la solicitud de examen y ver que coincidan con los datos del tubo que contiene la muestra a analizar. **NOTA:** Si la solicitud de grupo sanguíneo viene en conjunto con otra solicitud de examen que no corresponde al servicio de Banco de Sangre, se le sacará una copia, se avisará a la enfermera de turno del servicio del cual proviene la solicitud y como respaldo se anotará la fecha, hora y a quién se le aviso en la sección de notas del paciente en sistema E-Delphyn.
2. Posteriormente se debe ingresar al paciente y sus datos al sistema E-Delphyn para otorgarle un número único de muestra con código de barras.
3. Las muestras correspondientes a las unidades de sangre donadas, tendrán como codificación el número de bolsa asignado a la donación.

A. PROCEDIMIENTO: TÉCNICA AUTOMATIZADA DE GRIFOLS

1. Revisar capítulo 5.4 Uso de equipo automatizado WADiana de Grifols.
2. Registrar examen y resultados en planilla de registro de grupo sanguíneo o en la planilla de registro de Coombs directo, indirecto e identificación de anticuerpos irregulares (anexo 17), según corresponda.
3. Registrar, validar e imprimir (solo en pacientes) resultado en sistema informático E-Delphyn. Si es donante de sangre **RUTA:** Laboratorio → resultados por donación → ingresar nº de bolsa → grabar → validar. Si es paciente o candidato a donar sangre **RUTA:** Pacientes → laboratorio → resultados por muestra → ingresar nº de muestra → grabar → validar → imprimir (solo pacientes).

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	90 de 172	

B. PROCEDIMIENTO: TÉCNICA MANUAL DE GRIFOLS



Esta técnica se realiza en columna de gel cuando el equipo WADiana no está operativo.

Materiales

- | | |
|--------------------------|---------------------------------|
| 1.DG Gel Coombs | 5.DG Spin Grifols (centrifuga). |
| 2.Serascan Diana 2 | 6.DG Therm Grifols (incubador). |
| 3.Pipeta de 20 a 200 µl. | 7.Centrífuga |
| 4.Puntas de pipetas | |

Protocolo



1. Centrifugar la muestra para obtener suero o plasma.
2. Identificar la tarjeta DG Gel Coombs con el número de muestra o número de bolsa a analizar. **NOTA:** Considerar que por muestra, se utilizaran dos columnas de gel, una para cada panel de detección.
3. Sacar sellante metálico del gel.
4. Homogenizar los viales de hematíes para investigación (Serascan Diana 2).
5. Dispensar 50 µl de panel I en una columna y 50 µl de panel II en la columna siguiente del DG Gel Coombs.
6. Dispensar 25 µl de plasma o suero del paciente o dador.
7. Incubar por 15 minutos la tarjeta en el DG Therm Grifols.
8. Centrifugar por 9 minutos la tarjeta en el DG Spin Grifols.
9. Leer frente a un fondo blanco.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	91 de 172	

Lectura de 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.

1. Escribir el resultado de cada muestra en la planilla de registro de Coombs directo, indirecto e identificación de anticuerpos irregulares cuando se solicita de manera individual o en la planilla de registro de grupo sanguíneo cuando se hacen en conjunto con este examen. Escribiendo en la sección tanda "M", que significa que se el examen fue realizado con técnica manual.
2. Registrar, validar e imprimir (solo en pacientes) resultado en sistema informático E-Delphyn. Si es donante de sangre **RUTA**: Laboratorio → resultados por donación → ingresar n° de bolsa → grabar → validar. Si es paciente o candidato a donar sangre **RUTA**: Pacientes → laboratorio → resultados por muestra → ingresar n° de muestra → grabar → validar → imprimir (solo pacientes).
3. Retirar las muestras y guardarlas en el refrigerador de sangre sin exámenes.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	92 de 172	

5.2.2 IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES

Este examen se realizará mediante la técnica de aglutinación en columna de gel, en el equipo WADiana o mediante técnica manual, a la muestra cuyo Coombs Indirecto sea positivo.



5.2.2.1 TÉCNICA DE AGLUTINACION EN COLUMNA DE GEL

Muestra

Se utilizará la muestra de suero o plasma, ya sea de donante de sangre, candidato a donar plaquetas por aféresis o paciente, cuya detección de anticuerpos irregulares sea positiva, en uno o ambos paneles.

A. PROCEDIMIENTO: TÉCNICA AUTOMATIZADA DE GRIFOLS

1. Revisar capítulo 5.4 Uso de equipo automatizado WADiana de Grifols.
2. Registrar examen y resultados en planilla de registro de Coombs directo, indirecto e identificación de anticuerpos irregulares.
3. Buscar en el equipo el resultado del examen, observando en cuales columnas se observaron las aglutinaciones.
4. Utilizando esa información, identificar el anticuerpo irregular empleando la cartilla de identificación contenida en el kit de Identisera Diana.
5. Registrar, validar e imprimir (solo en pacientes) resultado en sistema informático E-Delphyn. Si es donante de sangre **RUTA**: Laboratorio → resultados por donación → ingresar n° de bolsa → AI → seleccionar el anticuerpo irregular → grabar → validar. Si es paciente **RUTA**: Pacientes o candidato a donar → laboratorio → resultados por muestra → ingresar n° de muestra → AI → seleccionar el anticuerpo irregular → grabar → validar → imprimir (solo pacientes).
6. Si no se logra identificar el anticuerpo irregular, enviar la muestra a ISP para su identificación.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	93 de 172	



B. PROCEDIMIENTO: TÉCNICA MANUAL DE GRIFOLS

Materiales

- | | |
|---------------------------|----------------------------------|
| 1. DG Gel Coombs | 5. DG Spin Grifols (centrifuga). |
| 2. Identisera Diana | 6. DG Therm Grifols (incubador). |
| 3. Pipeta de 20 a 200 µl. | 7. Centrífuga |
| 4. Puntas de pipetas | |

Procedimiento



- Utilizar la muestra de suero o plasma que resulto positiva para la detección de anticuerpos irregulares
- Identificar la tarjeta DG Gel Coombs con el número de muestra o número de bolsa.
NOTA: Considerar que por muestra, se utilizarán 11 columnas de gel, una para cada panel.
- Identificar donde se dispondrá cada panel otorgándole numeración del 1 al 11 a cada columna.
- Sacar sellante metálico del gel.
- Homogenizar los viales de hematíes para investigación (Identisera Diana)
- Dispensar 50 µl de cada panel, cada uno en la columna que se le ha asignado.
- Dispensar 25 µl de plasma o suero del paciente o dador en cada columna.
- Incubar por 15 minutos la tarjeta en el DG Therm Grifols.
- Centrifugar por 9 minutos la tarjeta en el DG Spin Grifols.
- Leer frente a un fondo blanco.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	94 de 172	

Lectura de 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.

1. Buscar en cuales columnas se observan las aglutinaciones.
2. Utilizando esa información, identificar el anticuerpo irregular empleando la cartilla de identificación contenida en el kit de Identisera Diana.
3. Registrar examen y resultados en planilla de registro de Coombs directo, indirecto e identificación de anticuerpos irregulares. Escribiendo en la sección tanda "M", que significa que se el examen fue realizado con técnica manual.
4. Registrar, validar e imprimir (solo en pacientes) resultado en sistema informático E-Delphyn. Si es donante de sangre **RUTA**: Laboratorio → resultados por donación → ingresar n° de bolsa → AI → seleccionar el anticuerpo irregular → grabar → validar. Si es paciente **RUTA**: Pacientes o candidato a donar → laboratorio → resultados por muestra → ingresar n° de muestra → AI → seleccionar el anticuerpo irregular → grabar → validar → imprimir (solo pacientes).
5. Si no se logra identificar el anticuerpo irregular, enviar la muestra a ISP para su identificación

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	95 de 172	

5.2.3 TITULACION DE ANTICUERPOS IRREGULARES

La titulación de anticuerpos es una forma semicuantitativa de medir la cantidad de anticuerpos presentes en una muestra en estudio, en las más óptimas condiciones de medio, tiempo y temperatura. Se expresa como el recíproco de la máxima dilución en que se observa aglutinación macroscópica.

5.2.3.1 TÉCNICA DE AGLUTINACION EN COLUMNA DE GEL

Muestra



Se utilizará la muestra de suero o plasma, ya sea de donante de sangre, candidato a donar plaquetas por aféresis o paciente, cuya detección de anticuerpos irregulares sea positiva, en uno o ambos paneles

Preparación de las diluciones

1. Escoger tubos Kahn y enumerarlos del 1 al 10.
2. Para preparar las diluciones se dispondrán 0,5 ml de solución salina isotónica en los tubos 2 al 10.
3. Disponer 0,5 ml de suero paciente en los tubos 1 y 2. Mezclar varias veces. Nota: El tubo N°1 es la muestra sin diluir y el tubo N°2 es la muestra diluida 1:2.
4. Extraer 0,5 ml del tubo N°2 y disponerlo en el tubo N°3, así se obtiene la dilución 1:4.
5. Repetir el proceso hasta terminar con la corrida de tubos.

A. PROCEDIMIENTO: TÉCNICA AUTOMATIZADA DE GRIFOLS

1. Revisar capítulo 5.4 Uso de equipo automatizado WADiana de Grifols.
2. Se seleccionará la prueba Anticuerpos Irreg., y al identificar las muestras, se ingresaran indicando el número de muestra o número de bolsa y su dilución (Por ejemplo 2458 dil 1:2 o HCM002458 dil 1:2).
3. Registrar examen y resultados en planilla de registro de Coombs directo, indirecto e identificación de anticuerpos irregulares.
4. Registrar, validar e imprimir (solo en pacientes) resultado en sistema informático E-Delphyn. Si es donante de sangre **RUTA**: Laboratorio → resultados por donación →

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	96 de 172	

ingresar nº de bolsa → AI → seleccionar el anticuerpo irregular → Título → ingresar titulación → grabar → validar. Si es paciente o candidato a donar **RUTA**: Pacientes → laboratorio → resultados por muestra → ingresar nº de muestra → AI → seleccionar el anticuerpo irregular → Título → ingresar titulación → grabar → validar → imprimir (solo pacientes)



B. PROCEDIMIENTO: TÉCNICA MANUAL DE GRIFOLS

Materiales

1. DG Gel Coombs
2. Serascan diana
3. Pipeta de 20 a 200 µl.
4. Puntas de pipetas
5. DG Spin Grifols (centrifuga).
6. DG Therm Grifols (incubador).
7. Centrífuga

Procedimiento



1. Identificar la tarjeta DG Gel Coombs con el número de muestra o número de bolsa.
NOTA: Considerar que por dilución, se utilizaran 2 columnas de gel, una para cada panel.
2. Identificar la dilución que pertenece cada columna.
3. Sacar sellante metálico del gel.
4. Homogenizar los viales de hematíes para investigación (Serascan Diana)
5. Dispensar 50 µl de cada panel, cada uno en la columna que se le ha asignado.
6. Dispensar 25 µl de plasma o suero del paciente o dador en cada columna.
7. Incubar por 15 minutos la tarjeta en el DG Therm Grifols.
8. Centrifugar por 9 minutos la tarjeta en el DG Spin Grifols.
9. Leer frente a un fondo blanco.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	97 de 172	

Lectura de 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.

1. Buscar en cuales columnas se observan las aglutinaciones.
2. Se informará aquella titulación en la que se haya observado la última aglutinación.
3. Registrar examen y resultados en planilla de registro de Coombs directo, indirecto e identificación de anticuerpos irregulares. Escribiendo en la sección tanda "M", que significa que se el examen fue realizado con técnica manual
4. Registrar, validar e imprimir (solo en pacientes) resultado en sistema informático E-Delphyn. Si es donante de sangre **RUTA**: Laboratorio → resultados por donación → ingresar n° de bolsa → AI → seleccionar el anticuerpo irregular → Título → ingresar titulación → grabar → validar. Si es paciente o candidato a donar **RUTA**: Pacientes → laboratorio → resultados por muestra → ingresar n° de muestra → AI → seleccionar el anticuerpo irregular → Título → ingresar titulación → grabar → validar → imprimir (solo pacientes).

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	98 de 172	

5.3 TEST DE COOMBS DIRECTO

Definición

Examen que detecta anticuerpos que ya se han fijado a la superficie de los glóbulos rojos. Muchas enfermedades y fármacos pueden llevar a la producción de estos anticuerpos, los que algunas veces destruyen los glóbulos rojos y causan anemia hemolítica.

Objetivo

Determinar la existencia de glóbulos rojos recubiertos con inmunoglobulinas de manera rutinaria en todas las muestras de recién nacidos y, según solicitud de examen en muestras de pacientes hospitalizados o ambulatorios con sospecha de anemia hemolítica.

Ejecutores

- Tecnólogo Médico área de turno.

Consideraciones:



El test de Coombs directo, se realiza obligatoriamente a todos los recién nacidos mediante sangre de cordón umbilical. Este examen está incluido en la tarjeta que se emplea para hacer determinación de grupo ABO RhD, por lo tanto, la ejecución de esta examen está explícita en el capítulo 5.1 “Determinación de grupo sanguíneo ABO RhD”. Por lo tanto, este capítulo no incluirá el desarrollo del examen en recién nacidos.

Muestra

Sangre venosa colectada en tubo con EDTA de pacientes ambulatorios y hospitalizados.

Codificación de la muestra

1. Recepcionar y revisar correctamente la solicitud de examen y ver que coincidan con los datos del tubo que contiene la muestra a analizar. **NOTA:** Si la solicitud de Coombs directo viene en conjunto con otra solicitud de examen que no corresponde al servicio de Banco de Sangre, se le sacará una copia, se avisará a la enfermera de turno del servicio del cual proviene la solicitud y como respaldo se anotará la fecha, hora y a quién se le aviso en la sección de notas del paciente en sistema E-Delphyn.
2. Posteriormente se ingresará la petición de examen y datos del paciente al sistema E-Delphyn para otorgarle un número único de muestra con código de barras.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	99 de 172	

5.3.1 PROCEDIMIENTO: TEST DE COOMBS DIRECTO POLIESPECIFICO

5.3.1.1 NORMA TÉCNICA DE AGLUTINACION EN COLUMNA DE GEL

A. TÉCNICA AUTOMATIZADA DE GRIFOLS

1. Revisar capítulo 5.4 Uso de equipo automatizado WADiana de Grifols.
2. Homogenizar la muestra por inversión.
3. Registrar exámenes y resultados en planilla de registro de Coombs directo, indirecto e identificación de anticuerpos irregulares. **NOTA:** en caso de que resultado sea positivo, debe anotarse la intensidad de reacción (en cruces).
4. Validar resultado en sistema informático E-Delphyn. **RUTA:** Pacientes → laboratorio → resultados por muestra → ingresar nº de muestra → notas → ingresar intensidad de reacción → grabar → validar → imprimir

B. TÉCNICA MANUAL DE GRIFOLS



Esta técnica se utiliza cuando el equipo automatizado WADiana no está operativo.

Materiales

- DG Gel Coombs.
- DG Gel Sol.
- Pipeta de 20 a 200 µl.
- Puntas de pipetas.
- DG Spin Grifols.
- Tubos plásticos Khan.

Protocolo



1. Rotular tubo para dilución, con el número de muestra del paciente.
2. Preparar suspensión de glóbulos rojos al 1% (10 µl de glóbulos rojos del paciente en 1ml DG Gel Sol).
3. Identificar la columna de la tarjeta DG Gel Coombs que se utilizará con el número de muestra. **NOTA:** Por cada muestra, se utiliza una columna de gel.
4. Sacar sellante metálico del gel y dispensar 50 µl de la suspensión de glóbulos rojos del paciente en la columna que se ha definido para hacer el examen.
5. Centrifugar las tarjetas por 9 minutos en el DG Spin Grifols.
6. Leer frente a un fondo blanco.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	100 de 172	

Lectura de 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.

1. Registrar resultados en la planilla de registro de Coombs directo, indirecto e identificación de anticuerpos irregulares. Escribiendo en la sección tanda "M", que significa que se el examen fue realizado con técnica manual
2. Ingresar resultado, validar e imprimir examen en sistema informático E-Delphyn.
RUTA: Pacientes → laboratorio → resultados por muestra → ingresar nº de muestra → notas → ingresar intensidad de reacción → grabar → validar → imprimir.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	101 de 172	

5.3.2 TEST DE COOMBS DIRECTO MONOESPECIFICO

Este examen se solicitará a aquellos pacientes con sospecha de anticuerpos fríos, previa evaluación de hematóloga

Muestra

Sangre venosa colectada en tubo con EDTA de pacientes ambulatorios y hospitalizados.



Codificación de la muestra

1. Recepcionar y revisar correctamente la solicitud de examen y ver que coincidan con los datos del tubo que contiene la muestra a analizar. **NOTA:** Si la solicitud de Coombs directo mono específico viene en conjunto con otra solicitud de examen que no corresponde al servicio de Banco de Sangre, se le sacará una copia, se avisará a la enfermera de turno del servicio del cual proviene la solicitud y como respaldo se anotará la fecha, hora y a quién se le aviso en la sección de notas del paciente en sistema E-Delphyn.
2. Posteriormente se ingresará la petición de examen y datos del paciente al sistema E-Delphyn para otorgarle un número único de muestra con código de barras.

5.3.2.1 TÉCNICA DE AGLUTINACION EN COLUMNA DE GEL

A. TÉCNICA AUTOMATIZADA DE GRIFOLS

1. Revisar capítulo 5.4 Uso de equipo automatizado WADiana de Grifols.
2. Homogenizar la muestra por inversión
3. Registrar exámenes y resultados en planilla de registro de Coombs directo, indirecto e identificación de anticuerpos irregulares. **NOTA:** en caso de que resultado sea positivo, debe anotarse la intensidad de reacción (en cruces) y la columna donde se observó.
4. Registrar, validar e imprimir resultado en sistema informático E-Delphyn. **RUTA:** Pacientes → laboratorio → resultados por muestra → ingresar n° de muestra → notas → ingresar intensidad de reacción y columna donde de observó la reacción (Por ejemplo C3d +++) → grabar → validar → imprimir

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	102 de 172	

B. TÉCNICA MANUAL DE GRIFOLS PARA TEST DE COOMBS DIRECTO MONOESPECIFICO

MATERIALES



1. DG Gel DC Scan
2. Pipeta de 20 a 200 µl.
3. Puntas de pipetas
4. DG Spin Grifols (centrifuga para tarjetas DG Gel).

Muestra

Muestras de sangre venosa de pacientes deben colectarse en tubo con EDTA (tapa lila).

Protocolo

1. Identificar las columnas de la tarjeta DG Gel DC Scan, que se utilizaran con el número de muestra. Por cada muestra se utilizaran 3 columnas (AGH, IgG, C3d).
2. Preparar suspensión de glóbulos rojos al 1% (10 µl de glóbulos rojos del paciente en 1ml DG Gel Sol).
3. Sacar sellante metálico del gel y dispensar 50 µl de la suspensión de glóbulos rojos de la muestra del paciente.
4. Centrifugar la(s) tarjeta(s) por 9 minutos en el DG Spin Grifols.
5. Leer frente a un fondo blanco.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE		Característica	APCs 1.2	
			Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES		Próxima Revisión	Febrero 2024	
			Página	103 de 172	



Lectura de 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+	Aglutinados de tamaño pequeño 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)

NOTA: no dejar las tarjetas procesadas en posición horizontal.

Interpretación:



1. Los resultados se determinaran dependiendo de lo que se obtenga en las columnas AHG, IgG y C3d.
2. Registrar exámenes y resultados en planilla de registro de Coombs directo, considerando la intensidad de reacción en el caso de que salga Coombs directo positivo. Escribiendo en la sección tanda "M", que significa que se el examen fue realizado con técnica manual
3. Registrar, validar e imprimir resultado en sistema informático E-Delphyn. **RUTA:** Pacientes → laboratorio → resultados por muestra → ingresar n° de muestra → notas → ingresar intensidad de reacción y columna donde de observó la reacción (Por ejemplo C3d: 4+) → grabar → validar → imprimir

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	104 de 172	



5.4 USO DE EQUIPO WADIANA AUTOMATIZADO DE GRIFOLS

1. Encender equipo, computador y pantalla. de equipo WADiana
2. Abrir los programas “WADiana C”, “Diana O” y “Diana server” haciendo 2 clics en sus íconos respectivos.
3. En “WADiana C”, hacer clic en la flecha con dirección vertical de color blanco para abrir la puerta del equipo.
4. Posicionar los tubos con muestra en la parte externa de la gradilla circular empezando en la posición 1 con el código de barras mirando hacia el frente.
5. En la parte interna de la gradilla, se ubicaran los reactivos y en la gradilla rectangular las tarjetas con columnas de gel, de acuerdo a la cantidad de determinaciones y al tipo de exámenes a realizar:



EXAMEN	REACTIVOS y TARJETAS
Grupo ABO RhD + Anticuerpos irregulares (Prueba: Grupos +AI)	<ul style="list-style-type: none"> • DG Gel Sol • Serigrup Diana A₁/B • Serascan Diana 2 • DG Gel ABO/Rh • DG Gel Coombs
Grupo ABO RhD (Recién nacidos) (Prueba: Grupo RN)	<ul style="list-style-type: none"> • DG Gel Sol • DG Gel Newborn
Test de Coombs Directo poliespecífico (Prueba: Coombs Directo)	<ul style="list-style-type: none"> • DG Gel Sol • DG Gel Coombs
Test de Coombs Directo monoespecífico (Prueba: Coombs Directo Dif)	<ul style="list-style-type: none"> • DG Gel Sol • DG Gel DC Scan
Test de Coombs Indirecto (Prueba: Anticuerpos Irreg.)	<ul style="list-style-type: none"> • DG Gel Sol • Serascan Diana 2 • DG Gel Coombs
Identificación de Anticuerpos irregulares (Prueba: Identificación)	<ul style="list-style-type: none"> • DG Gel Sol • Identisera Diana • DG Gel Coombs
Titulación de Anticuerpos irregulares (Prueba (Anticuerpos Irregulares))	<ul style="list-style-type: none"> • DG Gel Sol • Serascan Diana 2 • DG Gel Coombs

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	105 de 172	

6. El equipo tiene una capacidad máxima de 16 muestras.
7. Cerrar la puerta del equipo manualmente, deslizándola hacia abajo.
8. Hacer clic en la flecha con dirección horizontal de color negro y aceptar. Se abrirá una ventana emergente. En esa ventana, hacer clic en la pestaña “prueba” → seleccionar el tipo de examen → hacer clic en “identificar” → se abrirá una ventana emergente, donde se muestra el número de código de barra de cada muestra → revisar que todas las muestras hayan sido identificadas. Presionar la flecha verde y aceptar.
9. Si alguna muestra no fue identificada, se deberá abrir la puerta del equipo, revisar el etiquetado, cerrar la puerta y solicitar nuevamente identificar. Si no se logra identificar, ir a muestras → hacer clic sobre “?” → ingresar manualmente el número de muestra o número de bolsa → flecha verde y aceptar.
10. Registrar los exámenes en planilla de registro correspondiente.
11. Para revisar los resultados: ir a ventana “Diana O”, hacer clic en el segundo ícono y seleccionar las muestras a leer y en plantilla a utilizar seleccionar Edelpsyn.pln. Presionar OK.
12. Para enviar los resultados a sistema E-Delpsyn se debe ir a la parte superior de la hoja de resultados del equipo, se hace clic en el ícono situado al lado del disco duro, se abre una ventana emergente y finalmente se hace clic en enviar a host. De esta manera automáticamente el resultado aparece en el sistema E-Delpsyn con el número de muestra o número de bolsa asignado.
13. Escribir resultado en planilla de registro correspondiente
14. Si quedan pendientes pocillos para revisión, las láminas estarán en la gradilla de servicio procediendo a su lectura de la siguiente forma: abrir la puerta del equipo presionando la flecha con dirección vertical de color blanco de la ventana “WADiana C” → hacer clic sobre el signo de interrogación en “WADiana C” → se abrirá una ventana emergente. En la ventana emergente, hacer clic sobre la posición indicada en color, se abrirá una ventana emergente correspondiente a la codificación de la lámina, por lo que se extrae manualmente la lámina dispuesta en la gradilla de servicio y se lee el código de barras de la lámina con la pistola decodificadora. Presionar Aceptar. Se abrirá automáticamente la ventana “Diana R” → chequear visualmente la lámina y corregir manualmente, si corresponde, el resultado leído por el equipo → presionar OK en la ventana “Diana R”. Si la tanda ha sido modificada, presionar OK y hacer clic en la flecha verde de la ventana “WADiana C”.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	106 de 172	



15. Registrar resultados pendientes en planilla de registro correspondiente.
16. Los resultados correspondientes a la calificación inmunohematológica realizada a las unidades donadas, se deben validar. **RUTA:** Laboratorio → Resultados por donación → ingresar el número de bolsa → validar.
17. Los resultados correspondientes a exámenes inmunohematológicos realizados a pacientes, se deben validar e imprimir. **RUTA:** Pacientes → Laboratorio → Resultados por muestra → ingresar n° de muestra → validar → imprimir. **NOTA:** Para los exámenes de Test de Coombs directo poliespecífico y monoespecífico, se debe consignar, antes de validar el examen, en la sección notas, la intensidad de reacción observada.
18. En la ventana “Diana O”, hacer clic en el cuarto icono y hacer clic en anular tandas, seleccionar la(s) tanda(s) a eliminar y presionar OK y Sí.
19. Retirar los tubos del equipo. Guardar las muestras en el refrigerador N° 3 en sus gradillas correspondientes.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	107 de 172	

6. ETIQUETADO Y LIBERACION DE LAS UNIDADES PRODUCIDAS

Para realizar el proceso de etiquetado y liberación de los componentes sanguíneos, se debe realizar el proceso de fraccionamiento en el sistema informático E-Delphyn y además se deben haber validado todas las pruebas de calificación inmunohematológicas y microbiológicas.

Toda unidad de sangre total o sus hemocomponentes que presenten resultados no conformes en las pruebas de calificación inmunohematológicas y/o microbiológicas deberán ser eliminadas físicamente y el motivo eliminación debe quedar registrado en la planilla de registro correspondiente y en el sistema informático E-Delphyn. A partir de esto, solo quedarán disponibles las unidades que pueden ser utilizadas para fines transfusionales y son éstas las que se etiquetaran y se dispondrán en su almacenamiento definitivo.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	108 de 172	

6.1 PROCEDIMIENTO: ETIQUETADO DE HEMOCOMPONENTES

Definición

Proceso en que se identifica con una etiqueta autoadhesiva, que una unidad de hemocomponente se encuentra con sus pruebas de calificación inmunohematológicas y microbiológicas aprobadas, o que se ha modificado, o que debe ser eliminado.

Objetivo



Identificar claramente, las condiciones en las cuales se encuentra una unidad de componentes sanguíneo, para definir e identificar si una unidad puede ser almacenada o fue modificada o debe ser eliminada.

Ejecutores

- Tecnólogo Médico del área de producción de hemocomponentes.
- Tecnólogo Médico de turno (días no hábiles)



NORMA TÉCNICA

1. Inicialmente la bolsa madre y bolsas satélites, tienen en la parte superior izquierda, una etiqueta previa, la cual corresponde al número de bolsa asociado a la donación de sangre total que realiza cada donante. Con respecto a la donación de plaquetas por aféresis, ambas bolsas colectoras, también tendrán una etiqueta previa correspondiente al número de donación que realiza cada donante.
2. Todas donaciones de sangre y plaquetas realizadas y manejadas por el Banco de Sangre del HCM comenzarán con las iniciales HCM y posteriormente un número arábico correlativo, que define en forma automática el sistema informático al aceptar a los candidatos a donar (Ej.: HCM002545). Mientras que las unidades colectadas en el HPN, tendrán una numeración propia otorgada por la UMT, y posteriormente, una vez ingresadas al sistema informático E-Delphyn, obtendrán una nueva codificación de igual tipo que las unidades el HCM.
3. Se pueden generar distintos tipos de etiqueta, de acuerdo a las condiciones de las unidades de hemocomponentes, por ejemplo sí las calificaciones inmunohematológicas y microbiológicas están aprobadas (etiqueta impresa de producto liberado), o si las unidades deben ser eliminadas (etiqueta impresa de producto a eliminar) o si se ha modificado la condición inicial de una unidad de hemocomponente (Ej.: filtración) (etiqueta impresa de producto modificado).



	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	109 de 172	

4. Etiquetado de producto liberado (anexo):

- Cada unidad de hemocomponente, debe tener una etiqueta, la cual se ubica en la parte delantera de la bolsa y bajo la etiqueta previa.
- Esta etiqueta contiene la siguiente información, la cual se encuentra claramente identificada con palabras y códigos de barras:
 - Lugar de producción.
 - Número de bolsa o número de donación (debe ser el mismo que está en la etiqueta previa).
 - Fecha de donación.
 - Tipo de hemocomponente
 - Fecha de caducidad
 - Volumen
 - Grupo sanguíneo ABO RhD.
 - Resultado de la calificación microbiológica y anticuerpos irregulares (todas aprobadas).
- Para obtener la etiqueta para cada unidad de hemocomponente, se debe hacer el fraccionamiento en el sistema informático E-Delphyn, el cual se puede máximo transcurridas 48 horas desde la fecha de donación. Sin embargo, el Tecnólogo Médico encargado de producción establecerá el plan de trabajo diario para realizar este procedimiento.
- Para obtener las etiquetas, se deben disponer sobre una mesa, todas las unidades a etiquetar, procurando mantener un orden y lógica, por ejemplo, etiquetar todos los glóbulos rojos, luego plasma o plaquetas o crioprecipitado y ordenarlos por numero correlativo para que sea más fácil su verificación.
- Las etiquetas pueden ser impresas siempre y cuando se hayan validado los exámenes correspondientes y se haya realizado el fraccionamiento en el sistema informático
- Impresión de etiquetas por bloque **RUTA:** procesado → impresión de etiquetas → en bloque → ingresar periodo en que fueron obtenidas las unidades fraccionadas → ingresar tramo de unidades que se desean etiquetar → imprimir: etiquetas definitivas – etiquetas no impresas. Para confirmar la impresión de las etiquetas impresas en bloque **RUTA:** procesado → confirmación de etiquetado → leer código de barra de etiqueta previa con pistola → leer código de barra de componente sanguíneo → leer código de barra de número de bolsa de la etiqueta impresa.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	110 de 172	



- Impresión de etiquetas por unidad **RUTA:** procesado → impresión de etiquetas → por unidad → ingresar componente sanguíneo → leer código de barra de la etiqueta previa con la pistola → se imprimirá la etiqueta → confirmar etiquetado → leer código de barra de etiqueta previa con pistola → leer código de barra de componente sanguíneo → leer código de barra de número de bolsa de la etiqueta impresa.
 - Disponer sobre cada unidad, la etiqueta que se ha generado. Trasladar bolsas a mesón de trabajo para su etiquetado.
 - Revisar que el número de donación o de bolsa sea el mismo en ambas etiquetas, al igual que el grupo sanguíneo ABO RhD escrito en la bolsa sea el mismo de la etiqueta definitiva. Si algún dato no coincide, informar a Tecnólogo Médico de área de producción para resolver discrepancia. Si la discrepancia no se resuelve, eliminar unidad.
 - Pegar etiqueta definitiva debajo de la etiqueta previa.
5. Etiqueta de productos modificados (filtrados, alícuotas, pool, lavado) (anexo 18)
- Modificar la unidad de hemocomponente en sistema E-Delphyn. (Ver capítulo 2).
 - Si de la modificación se obtendrá un componente sanguíneo filtrado, la etiqueta generada se pegará en la bolsa colectora incluida el kit de filtro.
 - Este procedimiento, para las unidades de glóbulos rojos, se realiza frecuentemente, ya que, se debe garantizar el stock de unidades filtradas de todos los grupos sanguíneos. La cantidad de unidades filtradas presentes en el stock se basa en las demandas transfusionales.
 - Para el etiquetado de las unidades de glóbulos rojos o plaquetas filtrados, se dispondrá la unidad sobre el mesón de trabajo y sobre esta la etiqueta del producto modificado.
 - Cotejar que ambas etiquetas tengan el mismo número de bolsa o donación.
 - Conectar la unidad de componente sanguíneo al filtro y pegar la etiqueta de producto modificado en la bolsa del kit de filtro, luego, realizar procedimiento.
 - Si la modificación corresponde a una alícuota, la etiqueta correspondiente a la bolsa madre (A0), se pegará sobre la etiqueta impresa de producto liberado.
 - Si la modificación corresponde a un pool, la etiqueta generada se pegará en la bolsa que contenga el pool.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	111 de 172	

- Si la modificación corresponde a un componente sanguíneo lavado, solo se escribirá esta condición, con letra clara, sobre la etiqueta de producto liberado, ya que el sistema informático aun no desbloquea la opción de producto lavado

6. Etiquetado de producto eliminado

- Con respecto a las unidades que deben ser dadas de baja, por el motivo que sea, al momento de realizar la eliminación en el sistema informático E-Delphyn, se imprimirá una etiqueta de producto de riesgo biológico, se debe confirmar el etiquetado y pegarla en la parte posterior de la bolsa y luego eliminarla en el contenedor correspondiente.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	112 de 172	

6.2 PROCEDIMIENTO: LIBERACION DE HEMOCOMPONENTES.

Definición

Ingreso de las unidades de hemocomponentes disponibles para ser transfundidas al stock de unidades disponibles con fines transfusionales

Objetivo



Garantizar que solo los hemocomponentes con todas sus pruebas de calificación inmunohematológicas y microbiológicas aprobadas y que hayan cumplido con las condiciones de almacenamiento previo a su liberación, estén disponibles para ser transfundidos.

Ejecutores

- Tecnólogo Médico del área de producción de hemocomponentes.

NORMA TÉCNICA

1. Las unidades de componentes sanguíneos que se encuentren en condiciones de ser utilizadas con fines transfusionales, se liberan para su uso, quedando disponibles en el equipo de almacenamiento correspondiente al tipo de hemocomponente.
2. Solo se utilizaran aquellas unidades con las pruebas de calificación inmunohematológicos y microbiológicas aprobadas, y correctamente etiquetadas.
3. Las unidades de componentes liberadas, se utilizarán para las transfusiones que se indiquen en el Hospital Clínico Magallanes y se podrán enviar a Hospital de Puerto Natales y a otros Centros de salud.
4. Si bien las unidades liberadas, cumplen con los requisitos de tener las pruebas de laboratorios aprobadas, deben también responder a que visualmente no presenten problemas.
5. Una vez, definidas las unidades, se trasladarán de su lugar de almacenamiento provisorio al definitivo, junto con las otras unidades liberadas.
6. Las unidades liberadas, se almacenan en distintos equipos, según el hemocomponente, siempre procurando, mantener el orden de acuerdo, al grupo sanguíneo y fecha de caducidad.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	113 de 172	

7. ALMACENAMIENTO Y GESTION DE STOCK

Las condiciones ambientales y físicas de las áreas de almacenamiento y el correcto funcionamiento del equipamiento empleado para almacenar los componentes sanguíneos son indispensables para conservar la calidad de éstos. Los refrigeradores, congeladores o agitadores/incubadoras utilizados para el almacenamiento provisorio y definitivo de los componentes sanguíneos, deben permanecer dentro un ambiente seco, limpio, ordenado, con un rango de T° adecuado (16°C – 19°C) para no alterar el funcionamiento de los equipos, y el área debe contemplar un espacio e iluminación adecuada.

Los equipos para el almacenamiento de los hemocomponentes, deben tener un sistema de circulación de aire para mantener la temperatura estable y un sistema de alarma audiovisual, que se active a una T° que permita retirar los componentes sanguíneos antes que sufran alteraciones. Se debe realizar, revisar, y guardar un registro continuo y permanente de las temperaturas de almacenamiento, además debe haber un seguimiento de los eventos (alarmas, cortes de luz, etc.) y las acciones correctivas deben ser ejecutadas por el Tecnólogo Médico de turno o de rol diurno.

7.1 DURACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOS HEMOCOMPONENTES.

Como se ha descrito en el capítulo 1 de este manual “Preparación de hemocomponentes”, cada uno tiene sus requerimientos de temperatura y por lo tanto, de eso dependerá cual equipo se utilizará, así también, se ha definido el tiempo de duración de cada componente sanguíneo.





	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	114 de 172	



Tabla. Duración y condiciones de almacenamiento según tipo de hemocomponente.

Componente sanguíneo	Duración	Equipo de almacenamiento	Temperatura de almacenamiento	Observaciones
Sangre total	24 horas	N/A	22° C ± 2° C	Si se va a utilizar para preparar glóbulos rojos, plaquetas, plasma fresco y/o crioprecipitado
	Transcurridas 24 y hasta 72 horas desde la obtención	Refrigerador	4° C ± 2° C	Solo se obtendrán glóbulos rojos y plasma no fresco.
Glóbulos rojos leucorreducidos	42 días	Refrigerador	4° C ± 2° C	En caso de circuito abierto, dura 24 horas.
Glóbulos rojos filtrados	42 días	Refrigerador	4° C ± 2° C	
Glóbulos rojos alicuotados	42 días	Refrigerador	4° C ± 2° C	
Glóbulos rojos lavados	24 horas	Refrigerador	4° C ± 2° C	
Plasma fresco	24 meses	Congelador	Menor o igual a - 25° C	
Plaquetas	5 días	Agitador continuo	22° C ± 2° C	Podrían durar hasta 7 días, pero antes de ser utilizadas se debe descartar contaminación bacteriana o aplicar un procedimiento autorizado para inactivación de patógenos
Plaquetas lavadas	4 horas desde su primer lavado.	N/A	22° C ± 2° C	Una vez obtenida, administrar inmediatamente.
Crioprecipitado	24 meses	Congelador	Menor o igual a - 25° C	

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	115 de 172	

Consideraciones:

1. La fecha de obtención de la unidad de sangre total o de plaquetas por aféresis, se considerará el día 0.
2. Se considera que la fecha de caducidad de un hemocomponente, es el último día útil para ser transfundida, éste deberá estar registrado en cada bolsa con letra legible y tendrá vigencia hasta las 23:59 horas. de ese mismo día.
3. Cuando se hace un pool de plaquetas o crioprecipitados, la fecha de caducidad la otorgará será la de la unidad de hemocomponente que primero caduque o en su defecto hasta 24 horas desde su preparación.
4. Excepcionalmente, debido a fallas de equipos de almacenamiento, los glóbulos rojos que han sido expuestos a temperaturas que no excedan el rango entre 1°C y 10°C, pueden ser autorizados con fines transfusionales, si se garantiza que:
 - El componente ha sido expuesto al cambio de temperatura señalado solamente en una ocasión.
 - La duración del cambio de temperatura sea inferior a 5 horas.
 - Exista un sistema de documentación disponible, que registre tales eventualidades, se archive y se conserven registros adecuados del incidente.
5. Si se interrumpe la agitación de las plaquetas, por ejemplo, por falla de quipos o transporte prolongado, su uso está permitido, conservando la misma vida útil, siempre que la interrupción no sea mayor a un episodio único de 24 horas.
6. El plasma y el crioprecipitado, una vez descongelado, no debe volver a congelarse y debe usarse inmediatamente. Si la demora es inevitable:
 - El crioprecipitado debe almacenarse a temperatura ambiente y usarse dentro de las 4 horas.
 - El plasma fresco congelado debe ser almacenado y usado dentro 4 horas si se mantiene a $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ o, de las 24 horas siguientes a su descongelación si se conserva a $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, se deberá tener en cuenta que la extensión del tiempo post descongelación se traducirá en una disminución del contenido de factores de coagulación lábiles.
7. Frente a fallas de equipos de almacenamiento, evaluar la posibilidad de traspasar las unidades en el menor tiempo posible, de tal manera que, se mantenga orden, no se sobrecargue otro equipo y se conserve la calidad de las unidades de hemocomponentes.
8. Todas las fallas técnicas con respecto a los equipos y/o condiciones que se deben otorgar para un correcto almacenamiento, deben documentarse como notificación de incidentes y posteriormente ser evaluadas mediante análisis de incidente, en las reuniones de servicio.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	116 de 172	

7.2 PROCEDIMIENTO: REGISTRO DE TEMPERATURA DE LOS EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO.

Definición

Disponer una documentación que contenga el registro de temperatura de los equipos de almacenamiento de los hemocomponentes y observaciones respecto a su funcionamiento.

Objetivo



Asegurar que los hemocomponentes se encuentran almacenados a las temperaturas adecuadas de tal manera que se conserve la calidad de los hemocomponentes.

Ejecutor

- Tecnólogo Médico de turno.

NORMA TÉCNICA.

1. Para cada refrigerador, congelador, baño María e incubadora climatizado de plaquetas, se dispondrán planillas en las que se registrará la T° de almacenamiento tres veces al día (07:30 horas, 13:30 horas y 19:30 horas.) con el fin de asegurar la mantención de la cadena de frío.
2. Las planillas de registro de temperatura (anexo 19), estarán disponibles en cada uno de los equipos.
3. Cualquier anomalía con respecto a las temperaturas o fallas de equipos, deberá consignarse en el libro de novedades y control diario y se deberán comunicar verbalmente en los cambios de turno a todos el personal.
4. En caso de cortes de luz el HCM cuenta con un grupo electrógeno propio, que se activa a los 20 segundos de iniciado el corte. Los refrigeradores y congeladores no cuentan con unidades UPS, así también hay que prestar atención en el sistema de climatización y equipo para descongelar el plasma fresco que tienden a apagarse con el corte de luz.
5. Se dará aviso a la Unidad de Electrónica del HCM de cualquier problema con los refrigeradores, congeladores, enchufes o cortes de luz en el turno de día. Durante los turnos de noche y fines de semana se avisará a la Unidad de Control Centralizado sobre este tipo de acontecimientos.



	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	117 de 172	

7.3 GESTION DE STOCK

Una reserva ideal de hemocomponentes es la que nos permite la adecuada provisión de unidades disponibles para efectuar transfusiones de rutina y emergencias, minimizando la eliminación por obsolescencia de unidades.

El stock crítico y óptimo de unidades de algún hemocomponente debe ser conocido y actualizado periódicamente. El cálculo del stock crítico y óptimo está publicado en la literatura; su determinación es realizada semanalmente con una metodología estandarizada. Ambos stocks consideran el número de unidades transfundidas, por lo tanto, cada vez que exista un cambio en los requerimientos del establecimiento: por aumento del número de camas, apertura de un nuevo servicio clínico, implementación de nuevos procedimientos quirúrgicos, etc. deben objetivarse los nuevos requerimientos, actualizando los niveles de reserva adecuados.

Si al momento de liberar los hemocomponentes hay un déficit importante o ausencia de cierto hemocomponente y/o de algún grupo sanguíneo en particular se activará el plan de emergencia comenzando por avisar a Pabellón Quirúrgico, por correo electrónico o anotándolo en la tabla de Pabellón dispuesta en el pasillo de circulación del Servicio, para conocimiento de los Médicos cirujanos y para la toma de medidas pertinentes.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	118 de 172	

7.3.1 PROCEDIMIENTO: CALCULO DE STOCK DE HEMOCOMPONENTES

Definición

Determinación de la cantidad adecuada de la reserva de unidades de hemocomponentes de acuerdo a la demanda transfusional del HCM.

Objetivo

Calcular mediante formula estandarizada el stock crítico y óptimo de los hemocomponentes

Ejecutores



- Tecnólogo Médico encargado de calidad.

NORMA TÉCNICA

El método descrito a continuación es el recomendado en el manual de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB) y consiste en la estimación en base a la utilización promedio semanal y corresponde al método habitualmente utilizado en nuestro país para fines de cálculo de stock de hemocomponentes mínimo y óptimo.

Para este tipo de cálculo, se consideran las unidades de glóbulos rojos debido a que es el hemocomponente que se transfunde con mayor frecuencia.

1. Recopilar semanalmente datos de uso (transfusiones) de unidades de glóbulos rojos O+, A+, B+, O (-) y A (-) durante un período de 26 semanas.
2. Sumar las unidades transfundidas cada semana por grupo sanguíneo.
3. Descartar aquellas que presentan el consumo más elevado de cada grupo sanguíneo, para corregir variaciones semanales no habituales.
4. Dividir cada total por 25, de manera se obtiene el stock crítico.
5. Para calcular el stock óptimo, se sumará 15% a cada total.
6. Se guarda registro en una planilla Excel (Escritorio → Compartida → Manejo de Stock → seleccionar año → seleccionar mes). Esta planilla tiene las fórmulas de cálculo de stock incorporadas, por lo que solo hay que agregar el número de unidades de glóbulos rojos usadas por semana y por grupo ABO RhD.
7. Finalizado el mes, se utiliza el registro en la planilla junto con el recuento de manual de stock para definir cuantos días del mes, estuvieron fuera del stock crítico y óptimo, de tal manera, de planificar y ejecutar acciones para evitar carencias de unidades de glóbulos rojos por grupo sanguíneo.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	119 de 172	

7.3.2 PROCEDIMIENTO: RECUENTO DIARIO DE LAS UNIDADES EN STOCK

Definición

Recuento de las unidades de todos los hemocomponentes disponibles para su distribución.

Objetivo

Corroborar que la cantidad de hemocomponentes disponibles para su distribución según el sistema informático sea el mismo que lo contabilizado manualmente.

Revisar si los hemocomponentes no presentan anomalías y se ha conservado su cadena de frío.



Ordenar las unidades de hemocomponentes de acuerdo a su fecha de caducidad y condición.

Ejecutores



- Tecnólogo Médico encargado de área de producción.
- TENS

NORMA TÉCNICA

1. Una vez que todas las unidades liberadas se han dispuesto en su equipamiento de almacenamiento definitivo, se obtendrá a través del sistema informático E-Delphyn el informe de stock, el cual se va actualizando automáticamente a medida que se han ingresado el fraccionamiento, baja de unidades, unidades reservadas, unidades trasfundidas y unidades distribuidas.
2. Para imprimir el informe **RUTA**: Almacén → Unidades en Almacén → Buscar: Unidades disponibles → Mostrar: solo componentes con unidades → Buscar → Imprimir.
3. El recuento se hará en presencia de los dos ejecutores y se harán de todos los hemocomponentes dispuestos en los equipamientos de almacenamiento definitivo.



	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	120 de 172	

4. Todos los resultados discordantes se analizarán finalizado el recuento manual de todos los hemocomponentes. Para ello, se realizarán las siguientes acciones:
 - a. Imprimir el listado de unidades de hemocomponente y grupo sanguíneo donde se observó la discordancia. **RUTA:** Almacén → unidades en almacén → buscar: unidades disponibles → mostrar: solo componentes con unidades → buscar → seleccionar el número de hemocomponente y grupo ABO RhD discordante → imprimir listado de unidades disponibles. Revisar en equipo de almacenamiento según corresponda, cotejando unidad por unidad.
 - b. Una vez identificada la unidad o las unidades faltantes o sobrantes, revisar en los equipos de almacenamiento provisorios, en caso de que estas no hayan sido liberadas.
 - c. Si la unidad o las unidades en duda no están ingresadas en el sistema informática, se confirmará el etiquetado o se revisará si el fraccionamiento fue correctamente ingresado.
 - d. Si la unidad o las unidades en duda, no se encuentran físicamente, se darán de baja indicando que la unidad no fue encontrada en recuento manual y se hará un reporte de incidente para su posterior análisis.
5. Imprimir el informe de stock diario (anexo 20), el cual debe ser firmado por ambos ejecutores y archivarse en carpeta de stock diario.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	121 de 172	

7.3.3 ACCIONES FRENTE A BAJA DE STOCK CRÍTICO.

1. Informar a Jefatura Médica del C.R. Banco de Sangre para la evaluación y ejecución de plan de contingencia y medidas extraordinarias.
2. Aumentar la rigurosidad en la evaluación de las unidades solicitadas a transfundir y su ajuste a protocolo de indicación transfusional. para supervisar el uso apropiado de productos sanguíneos, en forma dirigida, de modo de impedir transfusiones con indicación relativa (dejar pendientes transfusiones no urgentes, transfundir solo una unidad de dos indicadas, etc.) y capacitación constante al estamento médico sobre el correcto uso de los hemocomponentes según el protocolo de indicación transfusional vigente.
3. Intensificar la frecuencia en la solicitud de donantes de reposición con carácter de acorde a número de unidades transfundidas o por transfundir, a familiares o cercanos al receptor.
4. Llamar a los donantes de sangre altruistas y/o de reposición.
5. Realizar comunicado por medios de comunicación y redes sociales solicitando donantes de sangre.
6. Informe de situación a Dirección del Hospital y Subdirección Médica sobre bajo stock para toma de medidas extraordinarias como: suspensión de cirugías programadas, solicitud de efectivos militares para donación de sangre voluntaria, campaña de donación de sangre con funcionarios del mismo hospital en horario hábil (la que se haría avisando por parlante o por pestañas informativas en los computadores de cada servicio), etc. Informar a subdirección medica sobre falta de sangre para su difusión.
7. Informar a Pabellón para toma de medidas extraordinarias como suspensión de cirugías programadas.
8. Solicitar hemocomponentes a los centros de salud acreditados de la región, como el Banco de Sangre de la Clínica Magallanes o a la UMT del Hospital de Puerto Natales.
9. Atención en horario extraordinario de donantes de sangre, con refuerzo de algún Tecnólogo Médico que esté en su día libre, lo que debe ser autorizado por la Dirección del Hospital o realizar una campaña de donación voluntaria externo al HCM.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	122 de 172	



8. TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE COMPONENTES SANGUINEOS

8.1 TRANSPORTE DE LAS UNIDADES DE SANGRE TOTAL Y TUBOS PILOTO DESDE EL LUGAR DE EXTRACCIÓN AL LUGAR DE PROCESAMIENTO

Las muestras obtenidas (tubos pilotos) en el servicio del Banco de Sangre del Hospital Clínico Magallanes, deben mantenerse a las temperaturas ambientales ($22 \pm 2^{\circ}\text{C}$) hasta su análisis, si se pospone, cada responsable de las secciones de inmunohematología y virología, deberán almacenarlas según corresponda para evitar resultados falsos positivos o falsos negativos. Mientras que, las bolsas de sangre total, deberán disponerse en una superficie que evite que la temperatura de la bolsa sea inferior a los 18°C , sin embargo, si se ha decidido no preparar plaquetas u otros motivos, las unidades de sangre total se podrán disponer en refrigerador por un máximo de 72 horas desde la flebotomía.

En el caso de colectas, fuera de las dependencias del Hospital Clínico Magallanes, las unidades de sangre y las muestras, deben ser transportadas hacia éste con las condiciones apropiadas de temperatura, seguridad e higiene. Además, deben ser transportadas junto con la documentación necesaria para asegurar una total correlación entre los registros y las unidades y muestras transportadas, ya que posteriormente deben ser ingresadas al sistema informático E-Delphyn para otorgar la numeración de bolsa o donación definitiva.

En el caso de las unidades de sangre y muestras obtenidas en la UMT del Hospital de Puerto Natales, éstas serán transportadas en un contenedor que asegure una temperatura de $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, ya que se ha definido que solo se prepararan unidades de glóbulos rojos. Además, deben ser transportadas junto con la documentación necesaria, ficha del donante e informe de distribución (intercambio) de hemocomponentes (anexo 21), ya que posteriormente serán ingresadas al sistema informático E-Delphyn para otorgar la numeración de bolsa o donación, se ingresan al stock del Banco de Sangre del HCM y luego ser distribuida hacia el HPN.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	123 de 172	

8.2 PROCEDIMIENTO: DISTRIBUCION DE HEMOCOMPONENTES A OTROS CENTROS

Cada servicio de sangre es responsable de mantener un stock adecuado de hemocomponentes que permita satisfacer sus necesidades, sin embargo, hay situaciones en que se puede presentar el requerimiento de algún hemocomponente que no está en stock o está en cantidades mínimas., ya sea por la poca asistencia de donantes de sangre o por alguna urgencia (transfusiones masivas) o por la necesidad de sangre de un grupo sanguíneo determinado. En ese momento, se puede solicitar la colaboración de otro servicio de sangre cubrir el requerimiento.

Las unidades de hemocomponentes pueden distribuirse a lo largo del todo el país, mientras existan convenios de transportes y con la salvedad de que el tiempo de traslado no exceda las 12 horas. Para estos fines, es importante evaluar y considerar el tipo de embalaje de acuerdo al hemocomponente enviado y a las distancias para evitar alteraciones en las propiedades de éstos. Para nuestro Banco de Sangre, la distribución de hemocomponentes solo se realizará a las unidades de medicina transfusional o bancos de sangre de la red pública y privada, dentro de la región de Magallanes. Mientras que, la recepción de unidades de sangre total y/o hemocomponentes solo será de centros de salud públicos o privados con acreditación vigente.

Definición



Distribución de componentes sanguíneos desde Banco de Sangre Hospital Clínico Magallanes hacia otras Unidades de Medicina Transfusional. Bancos de Sangre o Centros de Sangre procurando mantener la calidad de los productos y la trazabilidad de los hemocomponentes.

Objetivo

Garantizar la mantención de la calidad y trazabilidad de los hemocomponentes que se distribuyen a otras UMTs o Bancos de Sangre.

Ejecutores

- Tecnólogo Médico área de producción.
- Tecnólogo Médico de turno (según horario y si es día hábil)

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	124 de 172	

NORMA TÉCNICA

A. EMBALAJE Y TRANSPORTE



El transporte de los componentes sanguíneos debe ser en condiciones de seguridad en relación al medio ambiente y a las personas, higiene y temperatura que mantenga la viabilidad.

Cuando se realiza la distribución de componentes sanguíneos de un centro a otro, se debe:

1. Clasificar lugar de envío, según su tiempo de traslado para determinar el modo de embalaje.
2. Determinar la cantidad de componentes sanguíneos según tipo de embalaje y distancia.
3. Determinar la magnitud aceptable a las diferentes condiciones ambientales.



Se ha estandarizado el número de unidades de componentes sanguíneos, capacidad de los contenedores y uso de placas de geles y eutécticas para la conservación de la temperatura.

Contenedor de 5 litros			
Componente Sanguíneo	Nº de unidades	Placas de gel	Placas eutécticas
Glóbulos Rojos	2	2 a 4 geles a 4°C	NO
Plaquetas	10 (distancias cortas)	NO	NO
Plasma fresco congelado	NO APTO	NO APTO	NO APTO
Crioprecipitado	NO APTO	NO APTO	NO APTO




	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	125 de 172	

Contenedor de 24 litros			
Componente Sanguíneo	Nº de unidades	Placas de gel	Placas eutéticas
Glóbulos Rojos	20 (transporte hasta 4 horas)	Con geles a 4º C rellenar superficie en dos capas	2
Plaquetas	30	NO	2
Plaquetas	< 30	NO	NO
Plasma fresco congelado	25	Con geles -30º C rellenar superficie en dos capas	NO
Crioprecipitado	40	Con geles -30º C rellenar superficie en dos capas	NO



Contenedor de 45 litros			
Componente Sanguíneo	Nº de unidades	Placas de gel	Placas eutéticas
Glóbulos Rojos	30	Con geles a 4º C rellenar superficie en dos capas	4
Plaquetas	60	NO	4
Plaquetas	< 60	NO	NO
Plasma fresco congelado	50	Con geles -30º C rellenar superficie en dos capas	NO
Crioprecipitado	80	Con geles -30º C rellenar superficie en dos capas	NO

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	126 de 172	

SISTEMAS DE EMBALAJES PARA GLOBULOS ROJOS

Distancias cortas (25 minutos a 1 hora)	Distancias Medias	Distancias largas (excede 12 horas o se desconoce almacenamiento en bodegas)
		

1. Cada unidad de glóbulos rojos irá dentro de una bolsa plástica.
2. Deben disponerse dentro del contenedor siempre de forma vertical para poder visualizar alteraciones ya sea en SAG Manitol.
3. La temperatura en el interior del contenedor deberá estar entre 2°C a 10° C.
4. Para prevenir hemolisis, las unidades jamás se deben estar en contacto directo con las unidades refrigerantes.
5. Enviar la documentación necesaria relacionada a la cantidad unidades enviadas, grupo sanguíneo, hora y fecha de envío más copia de cada una de las fichas de los donantes que corresponden a cada una de las unidades enviadas.

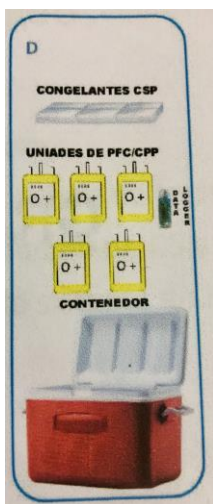
	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	127 de 172	

SISTEMA DE EMBALAJE PARA PLAQUETAS



1. Disponer de un contenedor limpio y a temperatura ambiente.
2. Preparar bolsas con agua y dejarlas a temperatura ambiente.
3. Dentro del contenedor disponer las bolsas de agua en los costados y en la parte central disponer las unidades plaquetas en forma vertical.
4. Cada unidad de plaquetas irá dentro de una bolsa plástica.
6. Enviar la documentación necesaria relacionada a la cantidad unidades enviadas, grupo sanguíneo, hora y fecha de envío más copia de cada una de las fichas de los donantes que corresponden a cada una de las unidades enviadas.

SISTEMA DE EMBALAJE PARA CRIOPRECIPITADOS Y PLASMA FRESCO CONGELADO

Para toda distancia



1. Cada unidad de plasma fresco o crioprecipitado irá dentro de una bolsa plástica.
2. Se deben hacer todos los esfuerzos para mantener la congelación durante el transporte.
3. Enviar la documentación necesaria relacionada a la cantidad unidades enviadas, grupo sanguíneo, hora y fecha de envío más copia de cada una de las fichas de los donantes que corresponden a cada una de las unidades enviadas.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	128 de 172	

B. SOLICITUD DE UNIDADES

1. Un servicio de sangre genera el requerimiento de algún hemocomponente. Esta necesidad, es informada telefónicamente al Tecnólogo Médico de turno.
2. El centro petionario, indica el tipo de hemocomponente, grupo sanguíneo y cantidad que requiere, con el fin, de verificar si hay capacidad de responder a su requerimiento.
3. El centro distribuidor informa si existe o no la posibilidad de hacer envío.
4. Si el centro petionario corresponde a la red pública, solo bastará con enviar un e-mail solicitando la cantidad requerida, mientras que si pertenece a la red privada, deberá enviar documento vigente para este tipo de peticiones y la carta orden de compra.

C. TRANSPORTE DE UNIDADES



1. De acuerdo, a la ubicación del centro petionario, tiempo de traslado y a los hemocomponentes que se distribuirán, se seleccionará un tipo de embalaje.
2. Los centros petionarios, deben disponer de los contenedores adecuados para el transporte de las unidades solicitadas. En caso, de que no tener, se deberá armar uno que garantice la mantención de la calidad de los hemocomponentes

Cada unidad de hemocomponente se dispondrá en bolsa plástica transparente para evitar daños y contaminación en caso de derrame o rotura de bolsa.

3. El transporte de los hemocomponentes deberá realizarse con extremo cuidado, por tratarse de material biológico

D. DOCUMENTACIÓN

1. Se imprimirán dos copias del documento de Intercambio de Hemocomponentes (Anexo), en el que se describe en detalle el número y tipo de hemocomponentes enviados, número correlativo de cada hemocomponente, pruebas inmunohematológicas y microbiológicas aprobadas, firma del Tecnólogo Médico y persona que realizará el traslado. Una será enviada al centro petionario y otra queda en los archivos del servicio.
2. Las unidades enviadas a otros centros de salud, se registraran en el libro de transfusiones.
3. Para fines de trazabilidad, se enviará copia de las fichas de los donantes correspondientes a las unidades enviadas. Además, solicitará al respectivo destinatario, que dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles, notifique al Banco de Sangre del HCM el destino final de las unidades enviadas.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	129 de 172	

9. PROCEDIMIENTO: CONTROL DE CALIDAD DE LOS HEMOCOMPONENTES

La gestión de la calidad es el conjunto de acciones, planificadas y sistemáticas, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos dados sobre la calidad. Los controles de calidad de hemocomponentes y los indicadores de calidad nos garantizan que todos nuestros productos cumplen con las normas técnicas ministeriales que se han establecido, y a su vez, otorgan seguridad a nuestros usuarios.

Definición



Proceso mediante el cual cada hemocomponente se somete a evaluación de volumen y otros parámetros descritos en Norma General Técnica N° 155 de 2013 “Estándares para la obtención de componentes sanguíneos y gestión de inventario o stock” del Ministerio de Salud, que indica las exigencias mínimas necesarias para garantizar que estos componentes sanguíneos cumplan con lo exigido.

Objetivo

Verificar el cumplimiento de las técnicas y procedimientos descritos en manual de procedimientos de Banco de Sangre y que los productos obtenidos cumplan con lo exigido en la Norma General Técnica 155.

Ejecutores



- Tecnólogo Médico del área de producción de los hemocomponentes.
- Tecnólogo Médico encargado de control de calidad.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	130 de 172	

NORMA TÉCNICA

Consideraciones generales

1. Se hará una evaluación mensual de los hemocomponentes producidos y los análisis se efectuarán los días que sean necesarios para completar el número mínimo solicitado de evaluaciones exigidas.
2. Los datos se tabularán en planilla Excel registro control de calidad de hemocomponentes que se encuentra en el Google Drive.
3. Existen ciertos parámetros que según la norma técnica se deben evaluar, sin embargo, a la fecha no se realizan en el laboratorio clínico de HCM como por ejemplo: FVIIIc y fibrinógeno; y respecto al recuento de leucocitos residuales en las unidades de crioprecipitados, no se realizará por el bajo volumen obtenido de este hemocomponente.
4. La toma de muestra para el análisis de algunos parámetros en Laboratorio Clínico será el siguiente
 - Rotular un tubo tapa lila con el número de bolsa a estudiar.
 - Devolver la sangre que queda en la tubuladura a la entrada de la bolsa utilizando un rodillo.
 - Sin soltar el rodillo, se homogeniza la bolsa 10 veces, moviéndola suavemente.
 - Soltar el rodillo y se repite el proceso otras 4 veces más.
 - Desde el final de la tubuladura, se considera 15 a 20 cm y se sella con calor.
 - Separar el segmento sellado de la bolsa.
 - Cortar un extremo de la tubuladura donde se obtendrá la muestra y se deposita dentro de un tubo, luego se corta el otro extremo y de esa manera se llena el tubo.
 - Para el estudio en unidades de glóbulos rojos, se recomienda realizar una dilución 1:1 con suero fisiológico de cada muestra a estudiar, por lo tanto, el resultado obtenido de hematocrito y recuento de leucocitos se multiplica por dos para obtener el valor real.



	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	131 de 172	

SANGRE TOTAL

- Parámetro: Volumen.
- Frecuencia de estudio: Todas las unidades.
- Especificación: 450 ml \pm 10 % (405 – 495 ml).
- Umbral: 75% de las unidades de sangre total donadas deben cumplir con la especificación
- Fórmula de cálculo: (N° de unidades de sangre total que cumplen con la especificación de volumen x 100) / (Total de unidades de sangre total donadas).
- Registro: Planilla de registro de fraccionamiento.

GLÓBULOS ROJOS (Glóbulos rojos leucorreducidos en solución aditiva).



- Parámetro: Volumen
 - Frecuencia de estudio: todas las unidades.
 - Especificación: 280 ml \pm 60 ml. (220 – 340 ml).
 - Umbral: 80% de las unidades de glóbulos rojos obtenidas deben cumplir con la especificación
 - Fórmula de cálculo: (N° de unidades de glóbulos rojos que cumplen con el parámetro de volumen x 100) / (Total de unidades de glóbulos rojos obtenidas).
 - Registro: Planilla de registro de fraccionamiento.
- Parámetro: Hematocrito.
 - Frecuencia de estudio: mínimo 4 unidades al mes.
 - Especificación: 50 a 70 %.
 - Umbral: 75% de las unidades estudiadas deben cumplir con la especificación.
 - Fórmula de cálculo: (N° de unidades de glóbulos rojos que cumplen con la especificación x 100) / (Total de unidades de glóbulos rojos estudiadas).
 - Registro: planilla Excel control de calidad de los hemocomponentes.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	132 de 172	



- Parámetro: Recuento de leucocitos.
 - Frecuencia: mínimo 4 unidades al mes.
 - Especificación: $<1.2 \times 10^9$ / unidad.
 - Umbral: 75% de las unidades estudiadas deben cumplir con la especificación.
 - Fórmula de cálculo: (N° de unidades de glóbulos rojos que cumplen con la especificación x 100) / (Total de unidades de glóbulos rojos estudiadas).
 - Registro: planilla Excel control de calidad de los hemocomponentes.

PLAQUETAS (Concentrado de plaquetas unitario)

- Parámetro: Volumen
 - Frecuencia de estudio: Todas las unidades.
 - Especificación: 70 ml \pm 20 ml. (50 – 90 ml).
 - Umbral: 80% de las unidades de plaquetas estándar obtenidas deben cumplir con la especificación.
 - Fórmula de cálculo: (N° de unidades de plaquetas estándar que cumplen con la especificación x 100) / (Total de unidades de plaquetas estándar obtenidas).
 - Registro: Planilla de registro de fraccionamiento.
- Parámetro: Recuento de plaquetas
 - Frecuencia de estudio: mínimo 10 unidades de plaquetas estándar al mes
 - Especificación: $> 55 \times 10^9$ / unidad
 - Umbral: 75% de las unidades de plaquetas estándar obtenidas deben cumplir con la especificación.
 - Fórmula de cálculo: (N° de unidades de plaquetas estándar que cumplen con la especificación x 100) / (Total de unidades de plaquetas estándar estudiadas).
 - Registro: planilla Excel control de calidad de los hemocomponentes.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	133 de 172	



- **Parámetro:** Recuento de leucocitos:
 - **Frecuencia de estudio:** mínimo 10 unidades de plaquetas estándar al mes
 - **Especificación:** $< 0,5 \times 10^8$ / unidad
 - **Umbral:** 75% de las unidades de plaquetas estándar obtenidas deben cumplir con la especificación.
 - **Fórmula de cálculo:** (N° de unidades de plaquetas estándar que cumplen con la especificación x 100) / (Total de unidades de plaquetas estándar estudiadas).
 - **Registro:** planilla Excel control de calidad de los hemocomponentes.
- **Parámetro:** pH al caducar:
 - El tubo con la muestra de plaquetas, se que utilizó para los exámenes de laboratorio, debe permanecer a 22°C hasta el día del vencimiento de la unidad.
 - **Frecuencia de estudio:** mínimo 10 unidades de plaquetas estándar al mes
 - **Especificación:** 6.4 – 7.4 (como se utilizan tirar para medir pH, se considerará entre pH 6,5 a 7,5)
 - **Umbral:** 75% de las unidades de plaquetas estándar obtenidas deben cumplir con la especificación.
 - **Fórmula de cálculo:** (N° de unidades de plaquetas estándar que cumplen con la especificación x 100) / (Total de unidades de plaquetas estándar estudiadas).
 - **Registro:** planilla Excel control de calidad de los hemocomponentes.
- **Parámetro:** Inspección visual:
 - **Frecuencia de estudio:** todas las unidades.
 - **Especificación:** Presencia de torbellino óptico, ausencia de agregados plaquetarios y ausencia de contaminación con glóbulos rojos.
 - **Umbral:** 75% de las unidades de plaquetas estándar obtenidas deben cumplir con cada uno de las especificaciones

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	134 de 172	



- Fórmula de cálculo:
 - $(\text{N}^\circ \text{ de unidades de plaquetas estándar que cumplen con la especificación presencia de torbellino óptico} \times 100) / (\text{Total de unidades de plaquetas estándar obtenidas})$.
 - $(\text{N}^\circ \text{ de unidades de plaquetas estándar que cumplen con la especificación ausencia de agregados plaquetarios} \times 100) / (\text{Total de unidades de plaquetas estándar obtenidas})$.
 - $(\text{N}^\circ \text{ de unidades de plaquetas estándar que cumplen con la especificación ausencia de contaminación con glóbulos rojos} \times 100) / (\text{Total de unidades de plaquetas estándar obtenidas})$.
- Registro: Planilla de registro de eliminación de los hemocomponentes.
Planilla Excel control de calidad de los hemocomponentes.

PLASMA FRESCO:

- Parámetro: Volumen.
 - Frecuencia de estudio: todas las unidades.
 - Especificación: 180 ml \pm 30 ml. (150 – 210 ml).
 - Umbral: 80% de las unidades de plasma obtenidas deben cumplir con la especificación.
 - Fórmula de cálculo: $(\text{N}^\circ \text{ de unidades de plaquetas estándar que cumplen con la especificación} \times 100) / (\text{Total de unidades de plaquetas estándar obtenidas})$.
 - Registro: Planilla de registro de fraccionamiento.
- Parámetro: Inspección visual
 - Frecuencia de estudio: todas las unidades.
 - Especificación: Coloración normal y ausencia de coágulos visibles.
 - Umbral: 75% de las unidades de plasma obtenidas deben cumplir con cada una de las especificaciones.
 - Fórmula de cálculo:
 - $(\text{N}^\circ \text{ de unidades de plasma fresco que cumplen con la especificación coloración normal} \times 100) / (\text{Total de unidades de plasma fresco obtenidas})$.
 - $(\text{N}^\circ \text{ de unidades de plasma fresco que cumplen con la especificación ausencia de coágulos visibles} \times 100) / (\text{Total de unidades de plasma fresco obtenidas})$.



	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	135 de 172	

- Registro: Planilla de registro de eliminación de los hemocomponentes.
Planilla Excel control de calidad de los hemocomponentes.
- Parámetro: Recuento de células residuales
 - Número de unidades a estudiar: mínimo 4 unidades al mes.
 - Especificación:
 - Leucocitos: $< 1,2 \times 10^9$ /unidad
 - Plaquetas: $< 30 \times 10^9$ /unidad
 - Glóbulos Rojos: $< 6 \times 10^9$ /unidad
 - Umbral: 75% de las unidades de plasma obtenidas deben cumplir con cada una de las especificaciones.
 - Fórmula de cálculo:
 - $(\text{N}^\circ \text{ de unidades de plasma fresco que cumplen con la especificación recuento de leucocitos} \times 100) / (\text{Total de unidades de plasma fresco estudiadas})$.
 - $((\text{N}^\circ \text{ de unidades de plasma fresco que cumplen con la especificación recuento de plaquetas} \times 100) / (\text{Total de unidades de plasma fresco estudiadas}))$.
 - $(\text{N}^\circ \text{ de unidades de plasma fresco que cumplen con la especificación recuento de glóbulos rojos} \times 100) / (\text{Total de unidades de plasma fresco estudiadas})$.
 - Registro: Planilla Excel control de calidad de los hemocomponentes.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	136 de 172	



CRIOPRECIPITADO:

- **Parámetro:** Volumen:
 - **Frecuencia de estudio:** todas las unidades.
 - **Especificación:** 30 – 60 ml.
 - **Umbral:** 80% de las unidades de crioprecipitado obtenidas deben cumplir con la especificación.
 - **Fórmula de cálculo:** $(N^{\circ} \text{ de unidades de crioprecipitado que cumplen con la especificación} \times 100) / (\text{Total de unidades de crioprecipitado obtenidas})$.
 - **Registro:** Planilla de registro de fraccionamiento.
- **Parámetro:** Inspección visual
 - **Frecuencia de estudio:** todas las unidades.
 - **Especificación:** Coloración normal y ausencia de coágulos visibles.
 - **Umbral:** 75% de las unidades de crioprecipitado obtenidas deben cumplir con cada una de las especificaciones.
 - **Fórmula de cálculo:**
 - $(N^{\circ} \text{ de unidades de crioprecipitado que cumplen con la especificación coloración normal} \times 100) / (\text{Total de unidades de crioprecipitado obtenidas})$.
 - $(N^{\circ} \text{ de unidades de crioprecipitado que cumplen con la especificación ausencia de coágulos visibles} \times 100) / (\text{Total de unidades de crioprecipitado obtenidas})$.
 - **Registro:** Planilla de registro de eliminación de los hemocomponentes.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	137 de 172	

10. TRAZABILIDAD

El sistema de registro establecido de los componentes sanguíneo que permita su trazabilidad o seguimiento inequívoco desde el donante que lo origina hasta el receptor del componente específico se describirá en el “Manual de procedimientos asociados a la Medicina Transfusional”, correspondiente a la característica APT_r 1.2



	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	138 de 172	

IX. ANEXOS

Anexo 1

Etiqueta Previa





	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE		Característica	APCs 1.2	
			Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES		Próxima Revisión	Febrero 2024	
			Página	139 de 172	

Anexo 2

Etiqueta Impresa de Producto Liberado

<p>HOSPITAL CLÍNICO DE MAGALLANES</p> <p>HCM007666 6200</p> <p>A+</p> <p>Rh(D) POSITIVO</p> <p>Fecha Donacion: 07 FEB 2019</p> <p>GR027V00 F. Caducidad: 21 MAR 2019 23:59</p> <p>GLOBULOS ROJOS SAG-M LEUCORREDUCIDOS VOLUMEN: 280 ml</p> <p> AgsHB : NO REACTIVO Ac VHC : NO REACTIVO Ag-Ac HIV : NO REACTIVO Ac HTLV I/II : NO REACTIVO Ac T.cruzi : NO REACTIVO Ac T.pallidum : NO REACTIVO Ac Irregulares : NEGATIVO </p>	<p>HOSPITAL CLÍNICO DE MAGALLANES</p> <p>HCM007191 5100</p> <p>O+</p> <p>Rh(D) POSITIVO</p> <p>Fecha Donacion: 17 DIC 2018</p> <p>PL006V00 F. Caducidad: 16 DIC 2020</p> <p>PLASMA FRESCO CONGELADO VOLUMEN: 200 ml</p> <p> AgsHB : NO REACTIVO Ac VHC : NO REACTIVO Ag-Ac HIV : NO REACTIVO Ac HTLV I/II : NO REACTIVO Ac T.cruzi : NO REACTIVO Ac T.pallidum : NO REACTIVO Ac Irregulares : NEGATIVO </p>	<p>HOSPITAL CLÍNICO DE MAGALLANES</p> <p>HCM007791 5100</p> <p>O+</p> <p>Rh(D) POSITIVO</p> <p>Fecha Donacion: 27 FEB 2019</p> <p>PQ003V00 F. Caducidad: 04 MAR 2019 23:59</p> <p>PLAQUETAS LEUCORREDUCIDAS VOLUMEN: 70 ml</p> <p> AgsHB : NO REACTIVO Ac VHC : NO REACTIVO Ag-Ac HIV : NO REACTIVO Ac HTLV I/II : NO REACTIVO Ac T.cruzi : NO REACTIVO Ac T.pallidum : NO REACTIVO Ac Irregulares : NEGATIVO </p>
<p>HOSPITAL CLÍNICO DE MAGALLANES</p> <p>HCM007790 5100</p> <p>O+</p> <p>Rh(D) POSITIVO</p> <p>Fecha Donacion: 27 FEB 2019</p> <p>CP013V00 F. Caducidad: 26 FEB 2021</p> <p>CPP CRIOPRECIPITADO VOLUMEN: 30 ml</p> <p> AgsHB : NO REACTIVO Ac VHC : NO REACTIVO Ag-Ac HIV : NO REACTIVO Ac HTLV I/II : NO REACTIVO Ac T.cruzi : NO REACTIVO Ac T.pallidum : NO REACTIVO Ac Irregulares : NEGATIVO </p>	<p>HOSPITAL CLÍNICO DE MAGALLANES</p> <p>HCM007802 5100</p> <p>O+</p> <p>Rh(D) POSITIVO</p> <p>Fecha Donacion: 01 MAR 2019</p> <p>PQ011VA0 F. Caducidad: 06 MAR 2019 23:59</p> <p>PLAQUETA DE AFERESIS VOLUMEN: 250 ml</p> <p> AgsHB : NO REACTIVO Ac VHC : NO REACTIVO Ag-Ac HIV : NO REACTIVO Ac HTLV I/II : NO REACTIVO Ac T.cruzi : NO REACTIVO Ac T.pallidum : NO REACTIVO Ac Irregulares : NEGATIVO </p>	

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	140 de 172	

Anexo 3

Etiqueta Impresa Producto Eliminado

Hospital Clínico de Magallanes

Unidad: HCM007998

RIESGO

F.Ex: - 15/03/2019
F.Ve: - 20/03/2019



BIOLOGICO

PRODUCTO



A DESCARTAR



Unidad: HCM007998



Prod: PQ003

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	141 de 172	

Anexo 4





HOSPITAL CLÍNICO MAGALLANES
C.R. BANCO DE SANGRE
Av. Los Flamencos 01364, Punta Arenas



REGISTRO DE FRACCIONAMIENTO (PREPARACIÓN DE HEMOCOMPONENTES)

[illegible]



	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	142 de 172	



CENTRO DE RESPONSABILIDAD
BANCO DE SANGRE



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN
DE HEMOCOMPONENTES**



Característica	APCs 1.2
Versión	3
Próxima Revisión	Febrero 2024
Página	142 de 172



 <div>Servicio de Salud Magallanes Región de Magallanes Ministerio de Salud</div>	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	 <div>Hospital Clínico MAGALLANES</div>
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	143 de 172	

 <div>Servicio de Salud Magallanes Región de Magallanes Ministerio de Salud</div>	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	 <div>Hospital Clínico MAGALLANES</div>
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	144 de 172	

 <div>Servicio de Salud Magallanes Región de Magallanes Ministerio de Salud</div>	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	 <div>Hospital Clínico MAGALLANES</div>
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	145 de 172	

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	146 de 172	

CENTRO DE RESPONSABILIDAD
BANCO DE SANGRE

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN
DE HEMOCOMPONENTES**



Característica	APCs 1.2
Versión	3
Próxima Revisión	Febrero 2024
Página	146 de 172



Anexo 9


REGISTRO FRACCIONAMIENTO UNIDADES DE SANGRE TOTAL PROCEDENTES DE UMT DEL HOSPITAL DE PUERTO NATALES

BANCO DE SANGRE
HOSPITAL CLÍNICO MAGALLANES


	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	147 de 172	

Anexo 10

Solicitud de Exámenes



Hospital Clínico
MAGALLANES



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Etiqueta HCM

SOLICITUD DE EXAMENES DE LABORATORIO

FECHA: ____ / ____ / 20____ N° UBICACIÓN INTERNA: _____

NOMBRE : _____

R.U.T.: _____ FECHA DE NACIMIENTO: ____ / ____ / ____

SERVICIO: _____ CAMA: _____

NOMBRE SOLICITANTE: _____ FIRMA: _____

DIAGNOSTICO: _____

EXAMENES BIOQUIMICOS

☐ 1370 ALBUMINA

☐ 1460 AMILASEMIA

☐ 1400 CALCIO

☐ 1340 CK MB

☐ 1330 CK TOTAL

☐ 1210 COLESTEROL TOTAL

☐ 1190 CREATININA

☐ 10 ELECTROLITOS PLASMATICOS

☐ 1000 GLUCOSA

☐ 14 HB GLICOSILADA A1c

☐ 1475 LACTATO

☐ 1480 PCR

☐ 11 pH Y GASES ARTERIALES

☐ 43 pH Y GASES VENOSOS

☐ 1360 PROTEINAS TOTALES

☐ 3 PRUEBAS HEPATICAS

☐ 1240 TRIGLICERIDOS

☐ 1180 UREA / NITROGENO UREICO

EXAMENES HEMATOLOGICOS

☐ 21 PERFIL HEMATOLOGICO (PH)

☐ 23 HEMOGRAMA (PH + FROTIS)

☐ 3220 VHS

☐ 6010 PROTROMBINA/INR

☐ 6040 TTPK

EXAMENES BACTERIOLOGICOS

☐ 16 CULTIVO L.C.R.

☐ 55 HEMOCULTIVO PERIFERICO

☐ 1 UROCULTIVO

CULTIVO DE _____

☐ 31 SEDIMENTO ORINA

☐ 90 CITOQUIMICO LCR

☐ 93 CITOQUIMICO LIQUIDOS

☐ 5090 BHCG

☐ 5010 TSH



☐ 5030 T4 libre

☐ 5510 VDRL

OTROS: _____

MUESTRA TOMADA POR: _____ HORA: _____

Laboratorio Adscrito al Programa de Evaluación Externa de Calidad del Instituto de salud Pública P.E.E.C.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	149 de 172	



Anexo 12

Registro de Proceso Equipo Architect i1000sr

REGISTRO DE PROCESOS
Equipo Architect i1000SR

MES : _____

PROCESOS		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
Mantenimiento Diario		TODOS LOS DIAS																														
Registro de Temperatura Ambiental																																
Ajuste nivel de solución tampón																																
Limpieza manual de la sonda		SEMANAL O SEGÚN SOLICITUD																														
Limpieza sondas brazo pipeteo y estación																																
Limpieza de la copa de lavado																																
Limpieza del filtro de aire																																
Backup del Software																																
Carga de Reactivos		OTROS PROCESOS																														
Carga de Reactivos	VIH																															
	HEPATITIS B																															
	HEPATITIS C																															
	SIFILIS																															
	CHAGAS																															
Calibración de Reactivos	HTLV																															
	VIH																															
	HEPATITIS B																															
	HEPATITIS C																															
	SIFILIS																															
Ingreso o Chequeo de Lote de Calibradores	CHAGAS																															
	HTLV																															
	VIH																															
	HEPATITIS B																															
	HEPATITIS C																															
Control de Reactivos	SIFILIS																															
	CHAGAS																															
	HTLV																															
	VIH																															
	HEPATITIS B																															
Ingreso o Chequeo de Lote de Controles	HEPATITIS C																															
	SIFILIS																															
	CHAGAS																															
	HTLV																															
	VIH																															

 <p>Servicio de Salud Magallanes Región de Magallanes</p> <p>Ministerio de Salud</p>	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	 <p>Hospital Clínico MAGALLANES</p>
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	150 de 172	

REGISTRO DE PROCESOS
Equipo Architect I1000SR



MES : _____

Controles	Lote	Fecha de Carga	Lote	Fecha de Carga	Lote	Fecha de Carga	Lote	Fecha de Carga
VIH								
HEPATITIS B								
HEPATITIS C								
SIFILIS								
CHAGAS								
HTLV								

Calibradores	Lote	Fecha de Carga	Lote	Fecha de Carga	Lote	Fecha de Carga	Lote	Fecha de Carga
VIH								
HEPATITIS B								
HEPATITIS C								
SIFILIS								
CHAGAS								
HTLV								

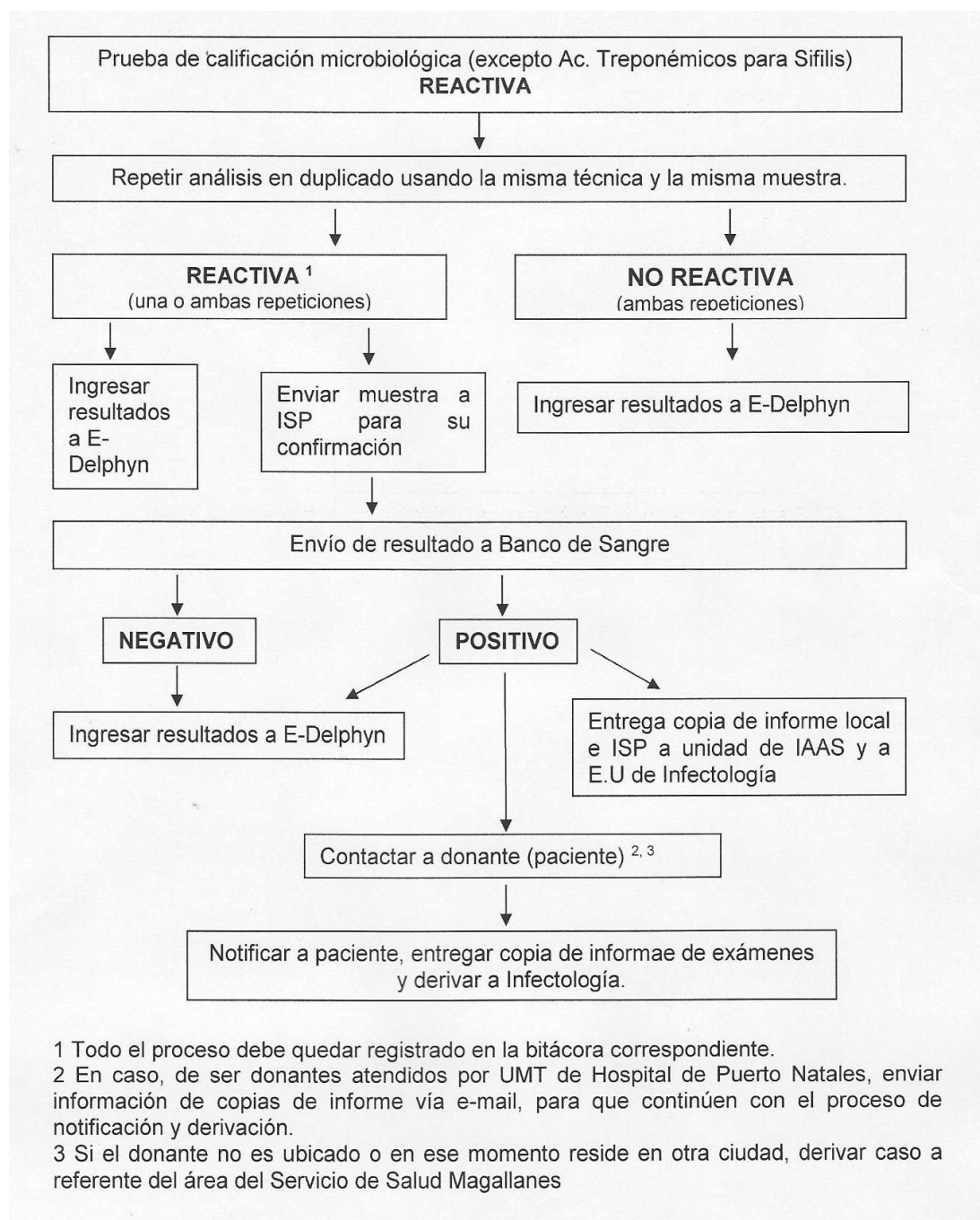
Reactivos	Lote	Fecha de Carga	Lote	Fecha de Carga	Lote	Fecha de Carga	Lote	Fecha de Carga
VIH								
HEPATITIS B								
HEPATITIS C								
SIFILIS								
CHAGAS								
HTLV								



OBSERVACIONES:	

 <p>Servicio de Salud Magallanes Región de Magallanes Ministerio de Salud</p>	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	 <p>Hospital Clínico MAGALLANES</p>
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	151 de 172	

Anexo 13

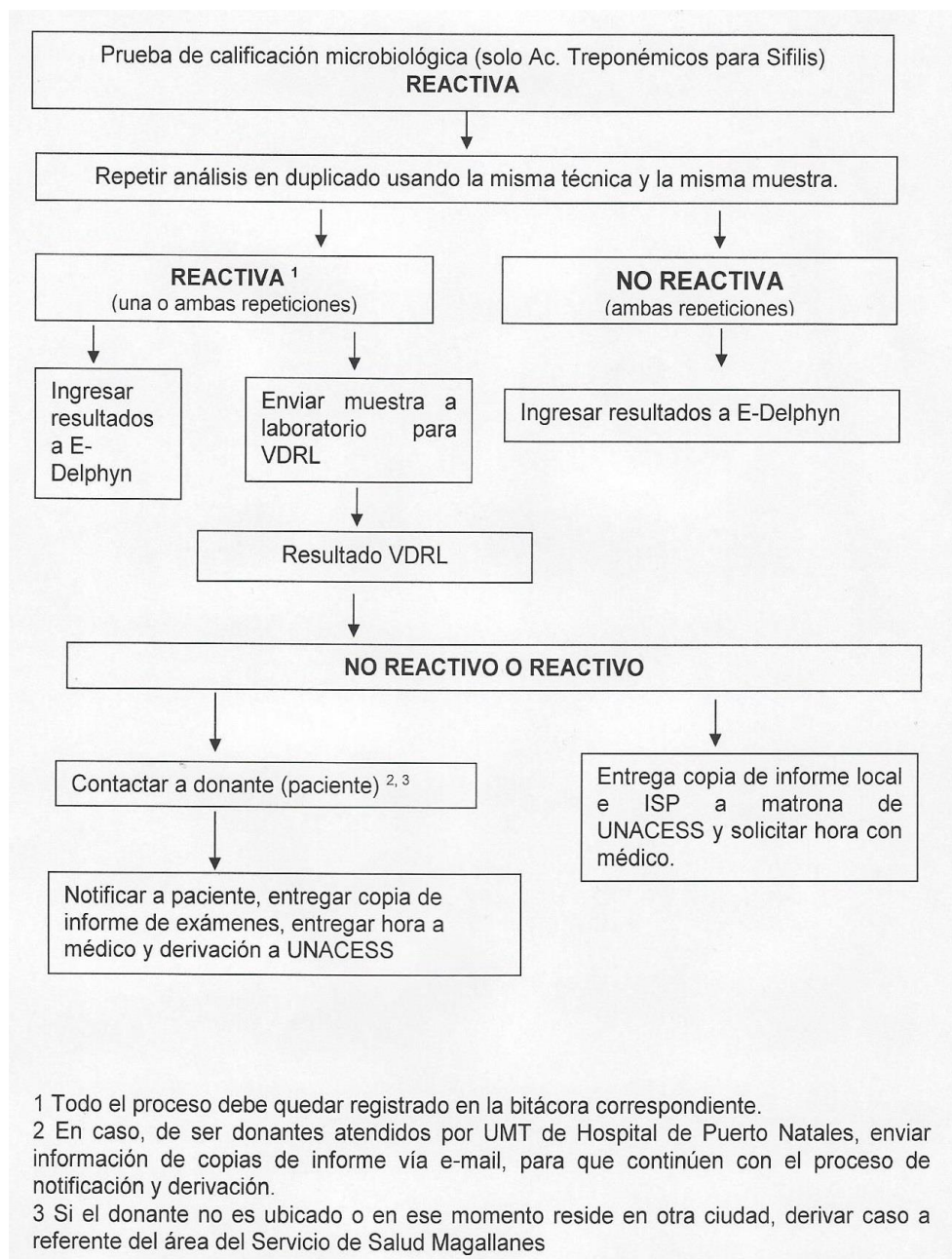
Flujograma de Trabajo en la Pesquisa y Diagnóstico de VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, HTLV I/II y Chagas en Donantes de Sangre y/o Plaquetas





 <p>Servicio de Salud Magallanes Región de Magallanes Ministerio de Salud</p>	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	 <p>Hospital Clínico MAGALLANES</p>
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	152 de 172	

Anexo 14

Flujograma de Trabajo en la Pesquisa y Diagnóstico de Sífilis en Donantes de Sangre y/o Plaquetas





	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	153 de 172	

Anexo 15

Etiqueta Muestra Paciente





 <div>Servicio de Salud Magallanes Región de Magallanes Ministerio de Salud</div>	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	 <div>Hospital Clínico MAGALLANES</div>
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	154 de 172	



CENTRO DE RESPONSABILIDAD
BANCO DE SANGRE

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN
DE HEMOCOMPONENTES**

Característica	APCs 1.2
Versión	3
Próxima Revisión	Febrero 2024
Página	154 de 172

[illegible]

 <p>Servicio de Salud Magallanes Región de Magallanes Ministerio de Salud</p>	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	 <p>Hospital Clínico MAGALLANES</p>
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	155 de 172	

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	156 de 172	

Anexo 18

Etiquetas de Productos Modificados (Filtrados, Alicuotas, Pool, Lavados)
Por cada tipo de hemocomponente que se modifique se obtendrá su etiqueta correspondiente.

HOSPITAL CLÍNICO DE MAGALLANES

HCM007705 5100

O+

Fecha Donación:
13 FEB 2019

Rh(D) POSITIVO

GR045VB0 F. Caducidad: 27 MAR 2019

GLOBULOS ROJOS SAG-M LEUCO FILTR PEDIATR
VOLUMEN: 177 ml

AgsHB : NO REACTIVO
Ac VHC : NO REACTIVO
Ag-Ac HIV : NO REACTIVO
Ac HTLV I/II : NO REACTIVO
Ac T. cruzi : NO REACTIVO
Ac T. pallidum : NO REACTIVO
Ac Irregulares : NEGATIVO

HOSPITAL CLÍNICO DE MAGALLANES

HCM007460 9500

O-



Fecha Donación:
14 ENE 2019

Rh(D) NEGATIVO

GR039V00 F. Caducidad: 25 FEB 2019

GLOBULOS ROJOS SAG-M LEUCORRE FILTRADOS
VOLUMEN: 250 ml

AgsHB : NO REACTIVO
Ac VHC : NO REACTIVO
Ag-Ac HIV : NO REACTIVO
Ac HTLV I/II : NO REACTIVO
Ac T. cruzi : NO REACTIVO
Ac T. pallidum : NO REACTIVO
Ac Irregulares : NEGATIVO

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	157 de 172	

HOSPITAL CLÍNICO DE MAGALLANES

 **HCM007460**
 9500


O-
Rh(D) NEGATIVO

Fecha Donacion:
 14 ENE 2019

 **GR039V00**
 F. Caducidad: 25 FEB 2019

GLOBULOS ROJOS SAG-M LEUCORRE FILTRADOS
VOLUMEN: 250 ml

**LAVADO
USAR ANTES DE
(INGRESAR HORA)**

AgsHB : NO REACTIVO
 Ac VHC : NO REACTIVO
 Ag-Ac HIV : NO REACTIVO
 Ac HTLV I/II : NO REACTIVO
 Ac T.cruzi : NO REACTIVO
 Ac T.pallidum : NO REACTIVO
 Ac Irregulares : NEGATIVO

HOSPITAL CLÍNICO DE MAGALLANES

 **HCM007705**
 5100




O+
Rh(D) POSITIVO

Fecha Donacion:
 13 FEB 2019

 **GR045VB0**
 F. Caducidad: 27 MAR 2019

GLOBULOS ROJOS SAG-M LEUCO FILTR PEDIATR
VOLUMEN: 177 ml



AgsHB : NO REACTIVO
 Ac VHC : NO REACTIVO
 Ag-Ac HIV : NO REACTIVO
 Ac HTLV I/II : NO REACTIVO
 Ac T.cruzi : NO REACTIVO
 Ac T.pallidum : NO REACTIVO
 Ac Irregulares : NEGATIVO

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	158 de 172	

Anexo 19

Planilla de Registro de Temperaturas

TEMPERATURA MES _____				
FECHA	MAÑANA	MIEDIODIA	TARDE	OBS.
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				

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE		Característica	APCs 1.2	
			Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES		Próxima Revisión	Febrero 2024	
			Página	159 de 172	

Registro Diario de Temperatura FREZER

Establecimiento: HOSPITAL LAUTARO NAVARRO



Mes/Año:

Horario de Control Establecido: 07,30 - 13,30 - 19,30 Hrs.

	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	
-98	M	A	T	M	A	T	M	A	T	M	A	T	M	A	T	M	A	T	M	A	T	M	A	T	M	A	T	M	A	T	M	A
-96																																
-94																																
-92																																
-90																																
-88																																
-86																																
-84																																
-82																																
-80																																
-78																																
-76																																
-74																																
-72																																
-70																																
-68																																
	Máxima:															Mínima:																

Registro Diario de Temperatura Freezer

Establecimiento: HOSPITAL CLINICO MAGALLANES "Dr. Lautaro Navarro Avaria"																															Mes/Año:	
Horario de Control Establecido: 07:30 hrs. (M) - 13:30 hrs. (M/M) - 19:30 hrs. (T)																																
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		
M	M	T	M	M	T	M	M	T	M	M	T	M	M	T	M	M	T	M	M	T	M	M	T	M	M	T	M	M	T	M	M	T
-40																																
-38																																
-36																																
-34																																
-32																																
-30																																
-28																																
-26																																
-24																																
-22																																
-20																																
-18																																
Máxima:																Mínima:																

 <div>Servicio de Salud Magallanes Región de Magallanes</div> <div>Ministerio de Salud</div>	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	 <div>Hospital Clínico MAGALLANES</div>
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	161 de 172	



Registro Diario de Temperatura Refrigerador

Establecimiento: HOSPITAL CLINICO MAGALLANES "Dr. Lautaro Navarro Avaria"

Horario de Control Establecido: 07:30 hrs. (M) - 13:30 hrs. (M/M) - 19:30 hrs. (T)

Mes/Año:

	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
	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	
14																															
12																															
10																															
8																															
6																															
4																															
2																															
0																															
-2																															
-4																															
Máximo:																Mínimo:															



	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	 Hospital Clínico MAGALLANES
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	163 de 172	

Registro Diario de Temperatura Plaquetas

Establecimiento: HOSPITAL LAUTARO NAVARRO
 Horario de Control Establecido: 07,30 - 13,30 - 19,30 Hrs.

Mes/Año:

	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		
	M	A	T	M	A	T	M	A	T	M	A	T	M	A	T	M	A	T	M	A	T	M	A	T	M	A	T	M	A	T	M	A	T
38																																	
34																																	
32																																	
30																																	
28																																	
26																																	
24																																	
22																																	
20																																	
18																																	
16																																	
14																																	
12																																	
10																																	
8																																	
6																																	
Maxima:																	Mínima:																

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	164 de 172	

Anexo 20



Stock Manual Diario

STOCK DIARIO (RECuento MANUAL)

20 DE MARZO DEL 2019 - 15:00 HRS								
COMPONENTE SANGUINEO / GRUPO SANGUINEO	Plaquetas		Glóbulos Rojos			Plasma	Crioprecipitado	Total
	Aferesis	Estandar	Leu correguidos	Filtrado Ped.	Filtrados			
A +	0	5	58	0	5	97	14	179
A -	0	1	0	0	2	27	2	32
B +	0	7	33	0	5	91	3	139
B -	0	0	0	0	1	20	0	21
O +	1	28	64	0	10	117	17	237
O -	0	2	9	0	5	63	2	81
AB +	0	1	1	0	5	40	7	54
AB -	0	0	0	0	0	0	0	0
Subtotal	1	44	165	0	33	455	45	743
Total	45		198			455	45	743


FIRMA TECNÓLOGO MÉDICO

	NO	SI
GLOBULOS ROJOS ALMACENADOS ENTRE 2-8°C (REVISAR T° PROMEDIO DEL DIA)		X


 <p>Servicio de Salud Magallanes Región de Magallanes Ministerio de Salud</p>	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	 <p>Hospital Clínico MAGALLANES</p>
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	165 de 172	

Anexo 21

Informe de Distribución de Hemocomponentes (Intercambio de Hemocomponentes)



HOSPITAL CLÍNICO MAGALLANES
C.R. BANCO DE SANGRE
Av. Los Flamencos 01364, Punta Arenas



BANCO DE SANGRE
Hospital Clínico Magallanes

Folio 000147
Fecha 09/01/2019 - 13:02
Destino HOSPITAL PUERTO NATALES AUGUSTO ESSMANN
Ignacio Carrera Pinto 537

	Grupo	Unidad	Extraída	Caduca	Volumen
GLOBULOS ROJOS SAG-M LEUCORREDUCIDOS (GR027)	O+	HCM007324	02/01/2019	13/02/2019	280
GLOBULOS ROJOS SAG-M LEUCORREDUCIDOS (GR027)	O+	HCM007325	02/01/2019	13/02/2019	280

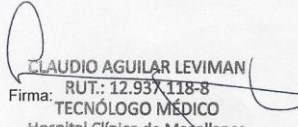
Las unidades despachadas cuentan con serología negativa para:
HIV Ag-Ac, Anti HCV, HBsAg, Sífilis, Chagas y Anti HTLV I y II

TOTAL DISTRIBUCIÓN


GLOBULOS ROJOS SAG-M LEUCORREDUCIDOS (GR027) O+(2) Total (2)

Observaciones:
TODAS LAS UNIDADES DE GL ROJOS CON EXAMS SEROLOGICOS Y DE AC. IRREGULARES
NEGATIVOS, POR LO QUE ESTAN APTOS PARA SER TRANSFUNDIDOS.
UNIDAD NATALES 1 ES HCM007324 Y UNIDAD NATALES 2 ES HCM007325.



Responsable distribución: T.M. CLAUDIO AGUILAR LEVIMAN

Firma: 
RUT: 12.937.118-8
TECNÓLOGO MÉDICO
Hospital Clínico de Magallanes

Hora de salida del centro: 13:10 Entregado por:

Hora de recepción: Recibido por: 

HOSPITAL CLINICO DE MAGALLANES 09/01/2019 - 13:03 1 / 1

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	 Hospital Clínico MAGALLANES
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	166 de 172	



HOSPITAL CLÍNICO MAGALLANES
C.R. BANCO DE SANGRE
Av. Los Flamencos 01364, Punta Arenas



Nº _____ /

FORMULARIO DE DISTRIBUCIÓN DE HEMOCOMPONENTES

FECHA: _____

EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL CLÍNICO MAGALLANES "Dr. LAUTARO NAVARRO AVARIA", ENVÍA A:

	HOSPITAL DE PUERTO NATALES
	HOSPITAL DE PORVENIR
	HOSPITAL DE PUERTO WILLIAMS
	HOSPITAL DE LAS FUERZAS ARMADAS DE PUNTA ARENAS
	CLÍNICA MAGALLANES

LA(S) SIGUIENTE(S) UNIDADES DE HEMOCOMPONENTES:



HEMOCOMPONENTE	Nº DE BOLSA	GRUPO SANGUINEO

TODOS CON CALIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA PARA EL TAMIZAJE DE LAS ENFERMEDADES TRANSMISIBLES POR VIA TRANSFUSIONAL (VIH, HEPATITIS B, HEPATITIS C, ANTICUERPOS ANTITREPONEMICOS, HAGAS Y HTLV I/II)
NEGATIVOS

T.M.

ENTREGO CONFORME

RECIBO CONFORME

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	 Hospital Clínico MAGALLANES
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	167 de 172	



HOSPITAL CLÍNICO MAGALLANES
C.R. BANCO DE SANGRE
Av. Los Flamencos 01364, Punta Arenas



N° _____/

ENVÍO DE UNIDADES DE GLÓBULOS ROJOS

PUNTA ARENAS, _____

El Banco de Sangre del Hospital Clínico Magallanes “Dr. Lautaro Navarro Avaria”, envía la(s) siguiente(s) unidad(es) de glóbulos rojos correspondiente(s) al fraccionamiento de unidad(es) de sangre total extraída(s) en la Unidad de Medicina Transfusional del Hospital de Puerto Natales:

N° BOLSA	GRUPO SANGUINEO	N° BOLSA	GRUPO SANGUINEO

Todas las unidades presentan:

HTLV I/II: **NO REACTIVO**

Chagas: **NO REACTIVO**

Ac. Treponémicos: **NO REACTIVO**

Hepatitis B: **NO REACTIVO**

Hepatitis C: **NO REACTIVO**

VIH: **NO REACTIVO**



Ac. Irregulares: **NEGATIVO**

Hora de Entrega: _____

T° contenedor: _____



ENTREGO CONFORME
(nombre y firma)

RECIBO CONFORME
(nombre y firma)



	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	168 de 172	

X. REGISTRO HISTÓRICO CONTROL DE CAMBIOS



Versión	Revisada por	Fecha	Cambios Ingresados
0	TM Claudio Aguilar L.	Diciembre 2012	<ul style="list-style-type: none"> - Se elimina sangre total como hemoderivado. - Se modifican indicadores de calidad. - Se elimina Recepción de Hemoderivados desde otros Centros de Salud. - Se modifica plan de emergencia ante stock crítico de hemoderivados. - Se modifican técnicas de Chagas y HTLV I+II. - Modificación Encuesta del donante, orden de transfusión, flujograma de proceso del VIH, formulario de intercambio de hemoderivados, flujograma de pesquisa y diagnóstico en enfermedades transmisibles por sangre. - Se modifican indicadores de vigilancia de reacciones adversas a la transfusión y se incorpora anexo correspondiente. - Se incorpora Protocolo de Plaquetoféresis y Anexo correspondiente.
1	TM Claudio Aguilar L.	Febrero 2014	<ul style="list-style-type: none"> • Se agrega uso de bolsas cuádruples para extracción de sangre y protocolo de uso del desplasmatizador para bolsas cuádruples. • Se elimina hoja de denuncias de reacciones adversas a la donación. • Se modifica protocolo de toma de temperatura a donantes de sangre. • Se elimina uso de Test rápido de VIH. • Se agrega a Clínica Magallanes en el plan de emergencia ante stock crítico de sangre. • Se anexa Código Azul. • Se eliminan capítulos “Conservación, fraccionamiento y leucorreducción de productos” y “Liberación de productos

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	169 de 172	



			<p>para su uso”</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se modifica capítulo “Almacenamiento, etiquetado y validación de hemocomponentes” por “Almacenamiento, etiquetado o validación y Liberación de Hemocomponentes”. • Se agrega capítulo de “Vigilancia y Prevención de Eventos Adversos en medicina transfusional” • Modificación flujograma de pesquisa y diagnóstico en enfermedades transmisibles por sangre.
2	TM Catalina Vargas C.	28/09/2015	<ul style="list-style-type: none"> • Se crea índice de anexos. • Se ordenan los anexos según aparición. • Se elimina el uso de bolsas dobles. • Se elimina capítulos de glóbulos rojos especiales. • Se modifica el nombre del equipo para medir hemoglobina. • Se agrega las condiciones de la muestra y para la realización de cada uno de los exámenes microbiológicos. • Cambio de algunos términos, tales como: hemoderivado por hemocomponente, según corresponda; pruebas cruzadas por pruebas de compatibilidad. • Se ordena proceso de administración de liofilizado factor VIII. • Se modifica procesos relacionados a consejería pre test y post test. • Se cambia proceso de llenado de encuesta al donante, por entrevista al donante. • Se modifica control de calidad de hemocomponentes. • Se modifica trazabilidad de productos sanguíneos.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	170 de 172	

			<ul style="list-style-type: none"> • Se actualizan los anexos con los documentos vigentes. • Se detallan los tipos de transfusiones existentes. • Se agrega descripción breve de los cargos • Se revisa y modifica, según corresponda, las normas técnicas de todos los procedimientos. • Se actualizan los flujogramas de VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, Chagas, Sífilis y HTLV I/II. • Se agrega toma de muestra y entrega de resultados examen VIH en menores de edad. • Se agrega homogenización de bolsa madre después de la primera y antes de la segunda centrifugación para la obtención de plaquetas. • Se agrega comprobante de rechazo de donante y rechazo de muestra. • Se agrega el intervalo de tiempo para la donación de plaquetas.
3	TM Catalina Vargas C. TM Loreto Leiva A. TM Claudio Aguilar L.	11/02/2019	<ul style="list-style-type: none"> • Se dividió el “Manual de procedimientos relacionados con el proceso de transfusión” que contenía aspectos relativos a las Unidades de Medicina Transfusional, Donantes de Sangre, y Centro de Sangre, obteniendo un protocolo para cada punto que describe los procedimientos específicos. • Se sustituye el sistema informático ORDEN SALUD por el sistema informático E-Delphyn para todos los procesos realizados en Banco de Sangre. • Se incorporan aspectos relativos a la modificación de hemocomponentes, Test de Coombs directo monoespecífico. • Se establece un sistema de códigos de

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	171 de 172	

			<p>barra para la codificación de las unidades de sangre donadas y etiquetado de los componentes sanguíneos obtenidos y modificados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se establece un umbral en el análisis del control de calidad de los hemocomponentes. • Se modifica el capítulo “intercambio de hemocomponentes a otros centros de salud” por el capítulo “transporte y distribución de componentes sanguíneos”. • Se elimina lo relacionado a los exámenes de tamizaje microbiológico para pacientes y consejería pre y post test de VIH • En anexos se modificó formato de: formulario de intercambio de hemocomponentes (formulario de distribución de hemocomponentes) • En anexos se incorporó: Etiqueta previa, etiqueta impresa producto liberado, etiqueta impresa producto eliminado, planilla de registro de preparación de hemocomponentes, planilla de registro de eliminación de hemocomponentes, planilla de registro de preparación de plasma fresco, planilla de registro de preparación de plaquetas estandar, planilla de registros de preparación de crioprecipitado, planilla de registro de fraccionamiento de unidades de sangre totla procedentes de UMT de Hospital de Puerto Natales, Solicitud de exámenes de laboratorio, planilla de registro e tamizaje serologico de las enfermedades transmisibles por via transfusional, planilla de registro de procesos equipo Architect i1000SR, Flujograma de trabajo en la pesquisa y diagnostico de VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, HTLV I/II y Chagas en
--	--	--	---

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD BANCO DE SANGRE	Característica	APCs 1.2	
		Versión	3	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	Próxima Revisión	Febrero 2024	
		Página	172 de 172	

			<p>donantes de sangre y/o plaquetas, Flujograma de trabajo en la pesquisa y diagnostico de sífilis en donantes de sangre y/o plaquetas, etiqueta muestra paciente, planilla registro de grupo sanguíneo ABO RhD en adultos y recién nacidos, planilla de registros de coombs directo, indirecto e identificación de anticuerpos irregulares, etiqueta de productos modificados, informe de distribución de hemocomponentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> En anexos se retiró: Flujo de proceso de atención en pesquisa de VIH en Donantes de sangre, hospitalizados y ambulatorios; Flujo de proceso de atención en Confirmación de VIH en Donantes de sangre, pacientes y hospitalizados; Flujo de proceso de atención en pesquisa de Hepatitis C, Hepatitis B, Chagas, HTLV I/II y Sífilis en Hospitalizados y ambulatorios; Flujo de proceso de atención en confirmación del diagnóstico en pacientes ambulatorios y hospitalizados para Hepatitis B, Hepatitis C, Chagas y HTLV I/II; Flujo de proceso de atención donantes con anticuerpos treponémicos positivos; certificado de elementos despachados libres de agentes contaminantes, planillas de registros de control de calidad de hemocomponentes, carta de consentimiento examen VIH, Orden de examen VIH, Solicitud de prueba de identidad VIH, informa examen VIH, constancia de consejería VIH pretest, postest y prueba de identidad.
--	--	--	---