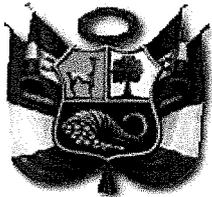


REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 16 de junio del 2022

VISTO:

El Informe N° 000274-2022-DICON/INEN, de la Dirección de Control del Cáncer, el Memorando N° 000817-2022-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, el Informe N° 000065-2022-OO-OGPP/INEN, de la Oficina de Organización, el Informe N° 000748-2022-OPE-OGPP/INEN, de la Oficina de Planeamiento Estratégico, el Informe N° 000985-2022-EF-PATCL-DP-DISAD/INEN del Equipo Funcional de Patología Clínica, el Informe N° 000371-2022-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y el Informe N° 000848-2022-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

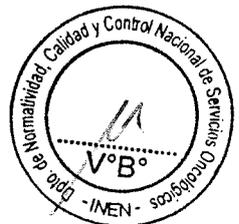
CONSIDERANDO:

Que, a través de la Ley N° 28748, se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal y calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el Diario Oficial "El Peruano" con fecha 11 de enero de 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones inherentes a sus Unidades Orgánicas y Departamentos;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, que aprueba la Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN" tiene como finalidad es establecer los criterios en el proceso de formulación, elaboración, aprobación y actualización de los documentos normativos que se expidan en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, logrando mayores niveles de eficiencia y eficacia en su aplicación cuyo objetivo es de estandarizar la estructura de los documentos normativos que emitan los órganos y/o unidades orgánicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;

Que, mediante Memorando N° 000817-2022-OGPP/INEN de fecha 03 de mayo de 2022, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, alcanza el Informe N° 000065-2022-OO-OGPP/INEN de fecha 03 de mayo de 2022 de la Oficina de Organización y el Informe N° 000748-2022-OPE-OGPP/INEN de fecha 25 de abril de 2022 de la Oficina de Planeamiento Estratégico de esta Dirección General; mediante el cual emiten opinión técnica favorable de los cuatro (04) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) elaborados por el Área de Trabajo Banco de Sangre;



Que, de manera institucional, debe manifestarse que los cuatro (04) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) elaborados por el Área de Trabajo Banco de Sangre, la Oficina de Organización considera que no colisionan con la estructura Orgánica y Funcional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, encontrándose acorde a los parámetros de elaboración de Documentos Normativos y emite opinión técnica favorable, respecto a dichos procedimientos Normalizados de Trabajo, asimismo la Oficina de Planeamiento Estratégico emite opinión favorable al total de Procedimientos Normalizados de Trabajo, elaborados por el Área de Trabajo Banco de Sangre, las mismas que se sujetan a la estructura de costos en cuanto a la IDENTIFICACION DEL CPMS, EQUIPAMIENTO y SUMINISTROS;

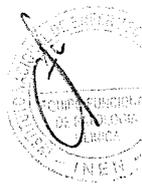
Que, tomando en cuenta el sustento técnico por la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, se aprecia que la Oficina de Organización y la oficina de planeamiento Estratégico, han revisado y emiten opinión técnica favorable a los cuatro (04) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) elaborados por el Área de Trabajo Banco de Sangre, para su correspondiente aprobación;

Que, conforme a lo expuesto, y según se desprende de los cuatro (04) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) elaborados por el Área de Trabajo Banco de Sangre, tienen como objetivos lo siguiente: i) PNT.DNCC.INEN.265. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; GRUPO SANGUÍNEO ABD - V. 02, cuyo objetivo es normalizar el procedimiento de Tipificación de sangre; grupo sanguíneo ABD, en fase celular. ii) PNT.DNCC.INEN.266. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA ERITROCITOS - V.02, cuyo objetivo es normalizar el procedimiento de identificación de anticuerpos contra eritrocitos. Determinar el tipo o tipos de anticuerpos específicos circulantes presentes en la muestra del paciente, como parte de los procedimientos obligatorios establecidos por PRONAHEBAS MINSA. iii) PNT.DNCC.INEN.267. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B ANTÍGENO DE SUPERFICIE (HBsAg) V.01, cuyo objetivo es normalizar el procedimiento de detección del virus de Hepatitis B antígeno de superficie (HBsAg) como parte de los estudios obligatorios a los donantes establecidos por PRONAHEBAS. iv) PNT.DNCC.INEN.268 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; ANTÍGENOS DE ERITROCITOS - V.02, cuyo objetivo es normalizar el procedimiento de tipificación de Sangre; antígenos de eritrocitos, que son los fenotipos Duffy, Kidd, MNS y LUTHERAN, como parte de los procedimientos establecidos por el PRONAHEBAS;

Que, conforme se desprende de los documentos de Vistos, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, la Oficina de Organización, la Oficina de Planeamiento Estratégico, el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y la Oficina de Asesoría Jurídica han efectuado su revisión de los cuatro (04) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) elaborados por el Área de Trabajo Banco de Sangre, el mismo que recomiendan su aprobación;

Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional, de la Gerencia General, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de la Oficina de Organización, de la Oficina de Planeamiento Estratégico, de la Dirección de Control del Cáncer, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, del Departamento de Patología, del Equipo Funcional de Patología Clínica, del Banco de Sangre, de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;

Con las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, y de conformidad con la Resolución Suprema N° 011-2018-SA;



SE RESUELVE:

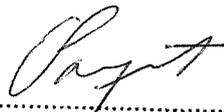
ARTÍCULO PRIMERO. - Aprobar los siguientes PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) elaborados por el Área de Trabajo Banco de Sangre, los cuales se detallan a continuación:

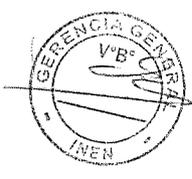
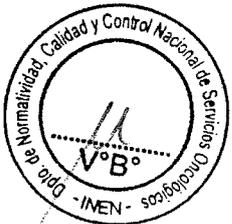
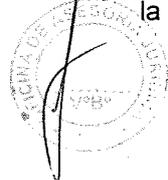
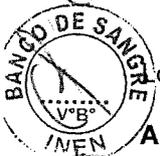
- PNT.DNCC.INEN.265. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; GRUPO SANGUÍNEO ABD - V. 02
Objetivo: Normalizar el procedimiento de Tipificación de sangre; grupo sanguíneo ABD, en fase celular.
- PNT.DNCC.INEN.266. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA ERITROCITOS - V.02
Objetivo: Normalizar el procedimiento de identificación de anticuerpos contra eritrocitos. Determinar el tipo o tipos de anticuerpos específicos circulantes presentes en la muestra del paciente, como parte de los procedimientos obligatorios establecidos por PRONAHEBAS MINSA.
- PNT.DNCC.INEN.267. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B ANTÍGENO DE SUPERFICIE (HBsAg) V.01
Objetivo: Normalizar el procedimiento de detección del virus de Hepatitis B antígeno de superficie (HBsAg) como parte de los estudios obligatorios a los donantes establecidos por PRONAHEBAS.
- PNT.DNCC.INEN.268 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; ANTÍGENOS DE ERITROCITOS - V.02
Objetivo: Normalizar el procedimiento de tipificación de Sangre; antígenos de eritrocitos, que son los fenotipos Duffy, Kidd, MNS y LUTHERAN, como parte de los procedimientos establecidos por el PRONAHEBAS.

Los mismos que como anexo forma parte integrante de la presente Resolución Jefatural.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Encargar a la Oficina de Comunicaciones de la Gerencia General del INEN, la publicación de la presente Resolución en el Portal Web Institucional.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

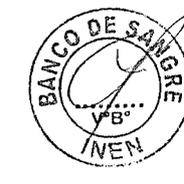
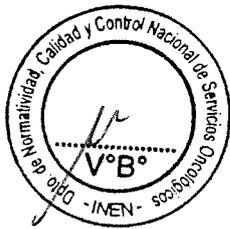

Dr. EDUARDO PAYET MEZA
Jefe Institucional
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS





PNT.DNCC.INEN.265. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; GRUPO SANGUÍNEO ABD - V. 02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Equipo Funcional de Patología Clínica
Área de Trabajo Banco de Sangre



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva - Lic. T.M Hedy Julia Espinoza Luna 	Área de Trabajo Banco de Sangre. Equipo Funcional de Patología Clínica.
Revisado y validado por:	- Dr. Sandro Ángel Anibal Casavilca Zambrano	Departamento de Patología
	<ul style="list-style-type: none"> - MG. Ángel Winston Riquez Quispe - MG. Christian Alberto Pino Melliz 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Mg. Angélica Mogollón Monteverde 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Iván Belzúsarri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC.INEN.265. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; GRUPO SANGUÍNEO ABD - V.02**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; GRUPO SANGUÍNEO ABD****I. OBJETIVO:**

Normalizar el procedimiento de Tipificación de sangre; grupo sanguíneo ABD, en fase celular.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS:

- Código CPMS (MINSA): 86900.02
- Código Tarifario INEN: 250901.

III. ALCANCE:

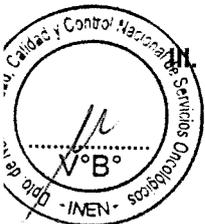
El presente documento normativo se emplea para determinar el resultado del análisis tipificación de sangre; grupo sanguíneo ABD en fase celular en el Área de Trabajo Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES:

- Médico (Patólogo Clínico/Hematólogo) del Área de Trabajo de Banco de Sangre: Supervisa el proceso y emite los resultados de análisis de Banco de Sangre.
- Tecnólogo Médico del Área de Trabajo de Banco de Sangre, programado en el Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad: Elabora, actualiza el documento y supervisa el cumplimiento del procedimiento.
- Tecnólogo Médico del Área de Trabajo de Banco de Sangre, programado en el Grupo de Trabajo de calificación: Realiza el análisis de laboratorio en muestra biológica del donante (prueba manual de fase sólida).
- Tecnólogo Médico del Área de Trabajo de Banco de Sangre, programado en el grupo de trabajo de Inmunoematología: Realiza el análisis de laboratorio en muestra biológica del donante para verificación (prueba en tarjeta gel ABO automatizado).
- Tecnólogo Médico del Área de Trabajo de Banco de Sangre, programado en el Grupo de Trabajo de atención de solicitud transfusional: Realiza el análisis de laboratorio en muestra biológica de la unidad o Hemocomponente para despacho (prueba manual con antisueros ABO y Factor Rh en lámina).
- Personal administrativo del Área de Trabajo de Banco de Sangre: Realiza la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS:

- Ver Manual de Terminología del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).



**PNT.DNCC.INEN.265. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIPIFICACIÓN DE SANGRE; GRUPO SANGUÍNEO ABD - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología -
Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre**VI. LINEAMIENTOS:**

- El presente PNT se alinea a las normativas emitidas por el PRONAHEBAS
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En caso de grupo sanguíneo A, **de ser necesario** se identificará el subgrupo del A (A1 ó A2).
- En el caso de factor Rh "Negativo", se deberá realizar el análisis variante Du.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Medico (Patólogo Clínico/Hematólogo) del Área de Trabajo de Banco de Sangre.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médico (Patólogo Clínico/Hematólogo) del área. Previo reporte de No conformidad.

SIGNIFICADO CLÍNICO

El grupo sanguíneo en su sentido más amplio se puede aplicar a cualquier característica detectable, variable de un componente sanguíneo, tales como las plaquetas, glóbulos blancos y glóbulos rojos. Sin embargo, para uso general, el concepto de "grupo sanguíneo" se limita a los antígenos ubicados sobre la superficie de la membrana de los glóbulos rojos¹.

El Sistema ABO, descrito por Landsteiner en 1900, es y será el sistema de grupo sanguíneo más importante en la medicina transfusional y en trasplante de órganos. En la sangre los antígenos ABO se encuentran en las plaquetas, Globulos rojos varias proteínas circulantes y en trasplante de órganos está en tejidos incluyendo el endotelio, riñón, corazón, intestino, páncreas y pulmón².

El grupo sanguíneo ABO es el más significativo en medicina transfusional junto con el Rh (D).

El grupo sanguíneo ABO consta de cuatro fenotipos mayores: A, B, O y AB. Estos cuatro fenotipos se determinan mediante la presencia o ausencia de dos antígenos (A y B) en los glóbulos rojos. También se caracteriza por la presencia o ausencia de anticuerpos naturales, que reciben el nombre de isohemaglutininas, dirigidas hacia los antígenos A y/o B ausentes².

El sistema ABO es el único sistema de grupos sanguíneos en el que las personas de más de seis meses de edad producen, de manera predecible anticuerpos contra los antígenos de los que carecen. En consecuencia, la tipificación de los grupos ABO se realiza con los hematíes y también con suero. Los anticuerpos naturales anti-A y anti-B no están presente en el suero del recién nacido y si lo están, son de origen materno. La formación de Anti A y Anti B en el lactante puede desarrollarse a los 3 o 6 meses de edad, y casi todos los niños muestran estas isohemaglutininas séricas al final del año de edad, el título sérico de Anti A y Anti B aumenta en la infancia hasta alcanzar los niveles de un adulto a los 5 o 10 años².

La tipificación de sistema ABO es importante en la transfusión sanguínea porque una incompatibilidad ABO al trasfudir puede asociarse con una hemolisis intravascular aguda, fallo renal y muerte. De igual forma en trasplantes de órganos la incompatibilidad ABO es asociado con un rechazo humoral².

El sistema Rh es altamente inmunogénico y complejo, clínicamente significativo. La terminología Rh positivo y Rh negativo es para referirse a la presencia o ausencia del antígeno D que está presente en la membrana del glóbulo rojo. El año 1940 se identificaron cuatro

**PNT.DNCC.INEN.265. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIPIFICACIÓN DE SANGRE; GRUPO SANGUÍNEO ABD - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología -
Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

antígenos Rh adicionales el C y c y el E y e siendo los responsables de la mayoría de anticuerpos clínicamente significativos³.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:**8.1 Determinación de grupo sanguíneo ABO y Rh manual**

8.1.1 Prueba por método de fase sólida: La determinación de grupo sanguíneo ABO y Rh se realiza con la aplicación de la muestra en el pozo de muestra. El anticuerpo monoclonal anti-A, anti-B y anti-D total IgG e IgM inmovilizados reaccionaran con el correspondiente antígeno de la superficie de las células rojas de la sangre. Cuando existe la presencia de una zona roja marcada que indica la captura de los eritrocitos es positivo y, sin coloración es negativo⁴.

8.1.2 Prueba con antisueros ABO y factor Rh en lámina: Determina el grupo celular ABO y Factor RH (antígeno D), mediante el uso de antisueros específicos, que actúan aglutinando las células portadoras del Antígeno respectivo.

8.1.3 Prueba para determinar subgrupo de A (en lámina): En el grupo sanguíneo A se define dos subgrupos el A1 y A2. La aglutinación de los hematíes con Lectina A1 indica que el subgrupo es A1, la no aglutinación indica que es A2.

8.2 Determinación de grupo sanguíneo ABO y Rh automatizado

8.2.1 Prueba de tarjeta gel ABO automatizada: La prueba se basa en la exclusión en base al tamaño de los elementos reactantes que tiene lugar en el seno de una matriz inmunológicamente inerte.

Incorpora dentro de la columna de gel el reactivo conteniendo: Un antisuero específico, NaCl o suero antiglobulina humana.

Los hematíes sensibilizados reaccionan con el antisuero específico durante la centrifugación dejando los líquidos reactantes (incluyendo cualquier globulina no fijada) en la cámara de reacción. Solamente los hematíes ingresan en la matriz de gel.

Los hematíes no sensibilizados, en la fase de centrifugación de la prueba, forman un "punto" o "botón" en la base del microtubo en tanto que aquellos que hayan sido aglutinados se distribuirán a lo largo de la columna de gel.

Según sea la intensidad de la reacción, los hematíes podrán ocupar la parte superior de la columna de gel o dispersarse a lo largo de la misma.

8.2.2 Prueba variante Du (tarjeta gel): La variante Du se basa en la unión del antígeno débil con el anticuerpo específico que mediante la adherencia de la inmunoglobulina humana G que se encuentra en la columna de gel, haciendo evidente la aglutinación de estos hematíes sensibilizados, durante el proceso de incubación y centrifugación. Los hematíes aglutinados forman un halo compacto en la zona superior del gel o extendidos en la microcolumna de gel y casos donde no hay aglutinación los hematíes se van al fondo de la microcolumna.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

**PNT.DNCC.INEN.265. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIPIFICACIÓN DE SANGRE; GRUPO SANGUÍNEO ABD - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología -
Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad NBS-1 Intermedio Alto, Ver Manual de Bioseguridad del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25°.

X. EQUIPAMIENTO:**10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico, informático)****10.1.1 Fase pre- analítica:****a. Registro**

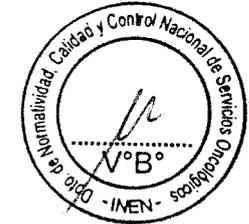
- Monitor plano de 20 in.
- Unidad Central de Proceso – CPU de 3.1 Ghz.
- Impresora láser blanco y negro 52 Ppm.
- Impresora de código de barras térmica 102 mm/seg.
- Teclado Keyboard con puerto USB.
- Micrófono con base para escritorio.
- Lectora de código de barras.
- Mouse óptico con puerto USB.

b. Toma de muestra

- Monitor plano de 20 in.
- Unidad Central de Proceso – CPU de 3.1 Ghz.
- Teclado Keyboard con puerto USB.
- Lectora de código de barras.
- Mouse óptico con puerto USB.

10.1.2 Fase analítica:

- Equipo de Inmunoematología automatizado.
- Equipo para aire acondicionado tipo doméstico de 24 000 Btu Tipo piso techo.
- Computadora con monitor de 18.5 In.
- Impresora laser
- Lectora de código de barras.
- Impresora de código de barras.
- Mouse óptico con puerto USB.
- Termohigrómetro digital.
- Refrigeradora- conservadora de medicamentos – reactivos.

10.2 Instrumentales**10.2.1 Fase analítica:**

**PNT.DNCC.INEN.265. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIPIFICACIÓN DE SANGRE; GRUPO SANGUÍNEO ABD - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología -
Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

- Micropipeta volumen variable 10 ul - 100 ul.
- Micropipeta volumen variable 100ul – 1000 ul.
- Homogenizador de tubuladuras.

10.3 Mobiliario**10.3.1 Fase pre- analítica:****a. Registro:**

- Silla giratoria de metal tipo cajero.
- Módulo de melamina para computadora.

b. Toma de muestra:

- Mesa de metal.
- Silla fija de metal con brazos.
- Módulo de melamina para computadora.

10.3.2 Fase analítica:

- Silla fija de metal con brazos.
- Módulo de melamina para computadora.
- Silla fija de metal con brazos.
- Mesa (diván) para exámenes y curaciones.

10.3.3 Fase post analítica:

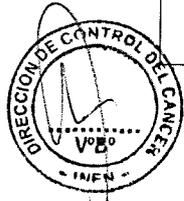
- Silla fija de metal con brazos.
- Módulo de melamina para computadora.

XI. SUMINISTROS:**11.1 Insumos y materiales****11.1.1 Línea de bioseguridad:**

- Clorhexidina Gluconato + Cetrimida 4G/100 ml +15 G/ ml Jabón 1 Gal.
- Contenedor de plástico de Bioseguridad Portátil de 4.73 L.
- Gorro descartable de cirujano.
- Guante de Nitrilo Talla M.
- Jabón germicida Líquido x 500 ml.
- Mascarilla descartable quirúrgica de 3 pliegues.
- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas.

11.1.2 Fase pre- analítica:**a. Registro:**

- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul.

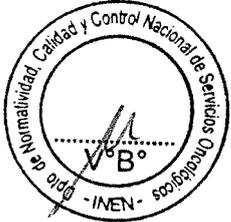


**PNT.DNCC.INEN.265. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIPIFICACIÓN DE SANGRE; GRUPO SANGUÍNEO ABD - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología -
Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

- Etiqueta autoadhesiva de papel 5.7 cm x 3.2 cm
- Cinta de cera para impresora térmica de 110 Mm x 74M
- Papel bond 75 g tamaño A4.
- Toner para impresora Hp Laser jet 4515N.
- b. Toma de muestra:**
 - Lanceta descartable x 200
 - Aguja para extracción de sangre al vacío 21 G x 1 IN.
 - Alcohol etílico (etanol) 70° x 500 ml.
 - Algodón hidrófilo x 500 g
 - Tubo capilar sin heparina x 100.
 - Chaqueta de Drill manga corta para dama talla S color celeste
 - Chaqueta de Drill manga corta Unisex.
 - Contenedor de plástico de Bioseguridad portátil de 950 ml.
 - Esparadrapo antialérgico de papel 2.5 cm x 9.1 m.
 - Etiqueta autoadhesiva de papel 5.7 cm x 3.2 cm.
 - Gel antibacterial para manos x 1 L aprox.
 - Guante para examen descartable Talla S x 100 unidades.
 - Jabón germicida liquido x 1 L.
 - Lentes protectores de policarbonato.
 - Mandilón descartable talla M.
 - Pantalón drill unisex talla S color celeste.
 - Tubo de vidrio 13x75 mm.
 - Tubo plástico 3 ml para extracción al vacío con aditivo EDTA.
 - Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas.
 - Criovial de polipropileno 2.0 ml x 1000.
 - Cryo box de policarbonato con numeración en tapa, con gradilla para crioviales.

11.1.3 Fase analítica: Reactivos

- Suero Anti A x 10 ml.
- Suero Anti B x 10 ml
- Suero Anti D x 10 ml.
- Suero Anti A 1 x 5 ml.
- Prueba rápida Cromatográfica para Grupo Sanguíneo
- Tarjeta de tipificación de grupo sanguíneo en gel ABO- RH.
- Lamina porta objeto 25 mm x 75 mm x 50.



**PNT.DNCC.INEN.265. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIPIFICACIÓN DE SANGRE; GRUPO SANGUÍNEO ABD - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología -
Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

- Tips o puntera para micropipeta amarillo de 10 ul – 200 ul x 1000.

11.1.4 Fase post analítica:

- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul.
- Sello autoentintable circular de 20 mm aprox.
- Tampón con cubierta de plástico tamaño chico color azul.
- Papel bond 75 g tamaño A4.
- Grapas 26/6 x 5000.
- Tinta para tampón x 30 ml aprox. Color azul.
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio.
- Toner para impresora Hp Laserjet 4515N.
- Cuaderno empastado rayado tamaño A5 x 200 hojas.
- Mica portapapeles tamaño A4.
- Forro plástico transparente tamaño A4 x 5m.

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS:**12.1 Servicios Técnicos:**

Mantenimiento preventivo de equipamiento:

- Equipos Biomédicos: Equipo automatizado de inmunohematología.
- Equipo de aire acondicionado.

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet.

XIII. MUESTRA:**13.1 Obtención de la muestra:**

- Punción capilar.
- Sangre venosa.
- Ver Manual de Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI/PC-TM MAN 01).

13.2 Sistema Biológico:

- Sangre total.

13.3 Recipiente:

**PNT.DNCC.INEN.265. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIPIFICACIÓN DE SANGRE; GRUPO SANGUÍNEO ABD - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología -
Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

- Para sistema biológico sangre, considera uso de capilares sin anticoagulante y tubo al vacío con anticoagulante K2 EDTA.

13.4 Conservación y manejo:

- Procesar dentro de las 4 horas para las muestras tomadas con EDTA estando conservadas a temperatura ambiente.
- Las muestras guardadas en refrigeración (2°C a 8°C) pueden ser utilizadas dentro de las 24 horas de extraídas.
- La muestra capilar extraída inmediatamente se dispensa en el Kit para separación de aglutinación en fase sólida.
- Ver DI PC-TM MAN 01.

MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**14.1 Fase Pre- analítica:**

- Registro y recepción del donante.
- Ver DI PC-BS PRO 05.
- Toma de muestra.
- Ver Manual de Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-TM MAN 01).
- Ver Procedimiento pre analítico de Banco de Sangre DI PC-BS PRO 05.

14.2 Fase analítica:**14.2.1 Procedimiento manual:**

Se realiza el procedimiento de tipificación de sangre; grupo sanguíneo ABD para donantes:

- Con reactivo para prueba rápida cromatográfica para grupo sanguíneo, que se realiza procedimiento en el área de calificación según DI PC-BS PRO 01 (6.5.4 y 7.1.2.2).
- Con antisueros para grupo sanguíneo y Rh, por contingencia que se realiza en el área de calificación según DI PC-BS PRO 01 (7.1.2.1).

14.2.2 Procedimiento automatizado

- Se realiza el procedimiento de tipificación de sangre: grupo sanguíneo ABD con tarjeta gel ABO automatizada que se realiza en el Área de Inmunoematología.
- Se realiza el procedimiento de tipificación de sangre; grupo sanguíneo ABD en el control de muestra de hemocomponentes glóbulos rojos para atención de solicitudes de Sala de Operaciones:
- Con antisueros para grupo sanguíneo y Rh, que se realiza en el Área de Atención de Solicitudes según DI PC-BS PRO 01 (6.4.4 y 7.1.2.1).
- Si en el ítem a, b y c resulta grupo A realizar la prueba de sub grupo A si es necesario.



PNT.DNCC.INEN.265. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; GRUPO SANGUÍNEO ABD - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre



- Se realiza el sub grupo de A de acuerdo a las reacciones de las lecitinas A1 y H. Ver DI PC-BS PRO 01 (7.1.1.2).

14.3 Fase post-analítica:

14.3.1 Digitación y validación del resultado.

- Grupo de trabajo de calificación realiza la digitación de resultado y su respectiva validación según 6.9 Actividad 09 del DI PC-BS PRO 06.



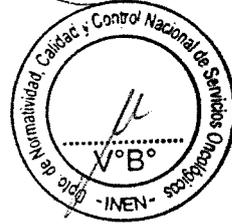
XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

15.1 Procedimiento de gestión de calidad analítica, asociado a los siguientes documentos:

- DI PC-BS INS 01 Conservación y uso de reactivos
- DI PC-BS INS 18 Control de stock de reactivos
- DI PC-BS INS 22 Control de calidad interno en Inmunohematología.

15.2 Procedimiento de mantenimiento de equipos, asociado a los siguientes documentos:

- DI PC-BS FOR 48 Plan de mantenimiento preventivo de equipos.
- DI PC-BS FOR 49 Ficha técnica del equipo.
- DI PC-BS FOR 25 Control de temperatura.



XI. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 INTERVALOS DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Grupo

- Numérico: No aplica.
- Texto: A1, A2, B, A1B, A2B; O

Sub análisis 2: Factor

- Numérico: No aplica.
- Texto: (+) / (-).

Sub análisis 3: Resultado calificación análisis postulante

- Numérico: No aplica.
- Texto: Apto / No Apto

Sub análisis 4: Subgrupo A (C)

- Numérico: No aplica.
- Texto: A1 / A2

Sub análisis 5: Variable Du

- Numérico: No aplica.
- Texto: Positivo / Negativo

Sub análisis 6: Observación, Grupo Sanguíneo





PNT.DNCC.INEN.265. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; GRUPO SANGUÍNEO ABD - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica

16.2 INTERVALOS DE ALERTA (VALORES CRÍTICOS):

Sub análisis 1: Grupo

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica

Sub análisis 2: Factor

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica

Sub análisis 3: Resultado calificación análisis postulante

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica

Sub análisis 4: Subgrupo A (C)

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica

Sub análisis 5: Variable Du

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica

Sub análisis 6: Observación, Grupo Sanguíneo

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica

16.3 INTERVALOS A INFORMAR:

Sub análisis 1: Grupo

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica

Sub análisis 2: Factor

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica

Sub análisis 3: Resultado calificación análisis postulante

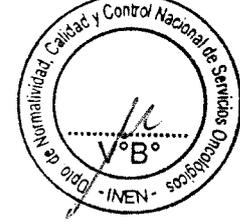
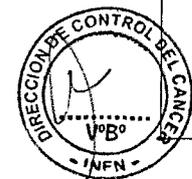
- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica

Sub análisis 4: Subgrupo A (C)

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica





PNT.DNCC.INEN.265. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; GRUPO SANGUÍNEO ABD - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

Sub análisis 5: Variable Du

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica

Sub análisis 6: Observación, Grupo Sanguíneo

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica

XVII. CONTROL DE REGISTROS:

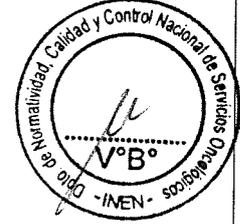
CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO)USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 08	Informe de resultados de análisis.	Registro Electrónico – Base de Datos INEN / (Permanente)	<u>Director Ejecutivo de la Oficina de Informática</u>	<u>Permanente</u>
DI PC-BS REG 40	Sistema Informático INEN Módulo Banco de Sangre (SISINEN BS)	Base de Datos INEN (Permanente)/ <u>NO APLICA.</u>	Director de la Oficina de Informática.	Permanente
<u>DI PC-PC REG 01</u>	<u>Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo Laboratorio)</u>	<u>Base de Datos INEN (Permanente)/ NO APLICA.</u>	<u>Director de la Oficina de Informática.</u>	<u>Permanente</u>
DI PC-PC REG 02	<u>Sistema Informático de Laboratorio LABCORE</u>	Base de Datos INEN(Permanente) / NO APLICA	Director de la Oficina de informática.	Permanente

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lomas, Ch. (2012). Manual Técnico AABB: capítulo 11 La genética de los grupos sanguíneos. N° de Edición 17. Editorial AAHI. Argentina; p 375.
2. Cooling,L. (2012). Manual Técnico AABB: Capítulo 12 Grupos Sanguíneos ABO, H, Lewis y Antígenos relacionados estructuralmente. N° de Edición 17ava. Editorial AAHI. Argentina; p 419-423.
3. Chou, S. (2012), Manual Técnico AABB: capítulo 13. El Sistema Rh N° de Edición 17. Editorial AAHI. Argentina p 449- 450.
4. Advanced Quality, Inserto ABO & RhD Grouping Test kit Cat.N° ITP51001-TC20Xiamen P.R. China; p 1.

ANEXOS:

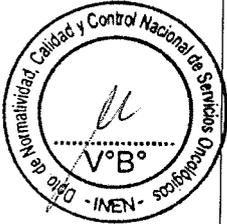
19.1 CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS:





PNT.DNCC.INEN.265. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; GRUPO SANGUÍNEO ABD - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre



CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1-11	- Se modifica secuencia de versión por cambio de nuestro SGC a ISO 9001:2015. Se toma como versión base DI PC-BS PNT 01 V06 del SGC ISO 9001:2008	21/11/2017	M.C. Daniel Aguilar Rivera
02	1-8	- Se modifica con formatos estandarizados según DA N° 01-2019-INEN-DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas" (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN). V.01	29/01/2020	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva.
02	1	- Ítem: I / III / IV / V: Se actualiza por mejora en la redacción.	11/05/2022	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva
02	2	- Ítem VI: Se actualiza por mejora de la redacción.	11/05/2022	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva
02	4-7	- Ítem X-XI: Se actualiza por incremento de costos.	11/05/2022	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva
02	8	- Ítem 13.1 / 13.4 / 14.1: Se actualiza nombre de documento por aprobación del Manual de Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Médica.	11/05/2022	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva
02	9-11	- Ítem XVI: Se actualiza por aprobación del Procedimiento de Elaboración y Control de Documentos.	11/05/2022	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva
02	10-11	- Ítem XVII: Se actualiza por digitalización documental del Área de Trabajo.	11/05/2022	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva
02	1-12	- Se mantiene secuencia de versión V.02 por asignación del código de identificación del PNT por la Dirección Ejecutiva del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, se toma como versión DI PC-BS PNT 20 V.02.	11/05/2022	M.C Odorico Belzusarri Padilla



PNT.DNCC. INEN.266. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA ERITROCITOS - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Área de Trabajo Banco de Sangre

Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva - Lic. T.M. Hedy Julia Espinoza Luna 	Área de Trabajo Banco de Sangre. Equipo Funcional de Patología Clínica.
Revisado y validado por:	- Dr. Sandro Ángel Aníbal Casavilca Zambrano	Departamento de Patología
	- MG. Ángel Winston Riquez Quispe	Oficina de Organización
	- CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra	Oficina de Planeamiento Estratégico
	- Mg. Angélica Mogollón Monteverde	Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Iván Belzusrri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC.INEN.266. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA ERITROCITOS - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA ERITROCITOS****I. OBJETIVO:**

Normalizar el procedimiento de identificación de anticuerpos contra eritrocitos. Determinar el tipo o tipos de anticuerpos específicos circulantes presentes en la muestra del paciente, como parte de los procedimientos obligatorios establecidos por PRONAHEBAS MINSA.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS:

- Código CPMS: 86870.
- Código Tarifario Institucional: 250941.

III. ALCANCE:

El presente documento normativo se emplea para determinar el resultado del análisis de identificación de anticuerpos contra eritrocitos, en el Área de Trabajo Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES:

- Médico (Patólogo Clínico/Hematólogo) del Área de Trabajo de Banco de Sangre: Supervisa el proceso y emite los resultados de análisis.
- Tecnólogo Médico del Área de Trabajo de Banco de Sangre, programado en el Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad: Elabora, actualiza el documento y supervisa el cumplimiento del procedimiento.
- Tecnólogo Médico del Área de Trabajo de Banco de Sangre programado en el grupo de trabajo de Inmunohematología: Realiza el análisis de laboratorio en muestra biológica.

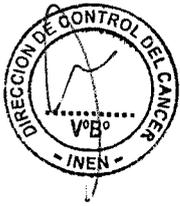
V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS:

- Ver Manual de Terminología del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).
- [*]

VI. LINEAMIENTOS:

- El presente PNT se alinea a las normativas emitidas por el PRONAHEBAS.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- El análisis es de tipo cualitativo.
- El procedimiento técnico determina el tipo de anticuerpos irregular presente.
- Se realiza si el rastreo de anticuerpos irregulares es positivo y sin hay incompatibilidad en Prueba cruzada.

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: mesadepartesvirtual@inen.sld.pe

**PNT.DNCC.INEN.266. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA ERITROCITOS - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

- La solución de resultados discrepantes es responsabilidad del médico (Patólogo Clínico/Hematólogo) del área de trabajo de Banco de Sangre y del Tecnólogo Médico del grupo de trabajo de inmunohematología a cargo del caso.
- Se utiliza para registrar el informe de resultados el Sistema SISINEN Banco de Sangre.
- [*]

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO:

Es una prueba confirmatoria de presencia de anticuerpos irregulares ya sea por transfusiones previas, embarazos, o de naturaleza autoinmune.

En los donantes, la investigación tiene por finalidad detectar anticuerpos irregulares antierythrocytarios para prevenir su transferencia al receptor.

En los receptores de sangre, como prueba pre transfusional, complementa, acorta y facilita la prueba cruzada, dándole mayor seguridad a la transfusión.

Otras indicaciones para realizar obligatoriamente esta prueba son: En mujeres embarazadas, para identificar anticuerpos que pueden causar enfermedad hemolítica del recién nacido o discrepancias en la prueba cruzada para el momento del parto, en su caso de que la paciente requiera ser transfundida, también se utiliza para aclarar discrepancias séricas en el sistema ABO, en el estudio de reacciones hemolíticas transfusionales, en el estudio de anemias hemolíticas autoinmunes^{1,2}.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Determinar la especificidad de los anticuerpos circulantes contra antígenos eritrocitarios, de fenotipo conocido.

Los microtubos de la tarjeta en gel contienen AGH poliespecifico para su uso en la detección e identificación de anticuerpos irregulares en muestras (suero y/o plasma) de pacientes. Además, los reactivos de eritrocitos están listos para usar (panel) para la identificación de anticuerpos.

Al momento de leer y registrar los resultados en la tabla de antígenos, resulta frecuente de observar que ciertos antígenos de los sistemas Rh-Hr, MNSs, Kidd, Kell y Duffy entre otros, se expresan serológicamente con mayor intensidad si el individuo es homocigoto para el gen que codifica el antígeno. Vale decir que heredó de sus dos progenitores los genes que codifican el mismo antígeno.

Por el contrario, quienes son heterocigotos para un determinado antígeno, presentan una intensidad de aglutinación menor.

Esto se debe a que el número de sitios antigénicos del individuo homocigoto es casi el doble que el que presenta un sujeto heterocigoto.

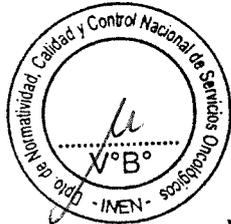
El "efecto de dosis" contribuye a la determinación de la especificidad de los aloanticuerpos.

Es el proceso de test de inmunohematología mediante microtécnica de aglutinación en gel que contiene suero de antiglobulina humana.

Se emplea para esta prueba eritrocitos reactivos que consta de 11 frascos listo para usar³.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: mesadepartesvirtual@inen.sld.pe

**PNT.DNCC.INEN.266. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA ERITROCITOS - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad NBS-1: Intermedia Alto, ver Manual de Bioseguridad (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25°C.

X. EQUIPAMIENTO:**10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico, informático)****10.1.1 Fase Pre-analítica:**

- a. Registro y recepción del paciente.
 - Monitor plano de 20 in.
 - Unidad central de proceso- CPU de 3.1Ghz.
 - Impresora láser blanco y negro 52 ppm.
 - Impresora de código de barras térmica 102 mm/seg.
 - Lectora de códigos de barra.
 - Teclado - Keyboard con puerto USB.
 - Mouse óptico con puerto USB.

b. Toma de muestra:

- Monitor plano de 20 in.
- Unidad central de proceso- CPU de 3.1Ghz.
- Teclado - Keyboard con puerto USB.
- Lectora de código de barras.
- Mouse óptico con puerto USB.

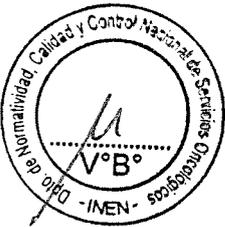
10.1.2 Fase Analítica:

- Equipo de Inmunohematología automatizado.
- Equipo para aire acondicionado tipo doméstico de 24 000 BTU Tipo piso techo.
- Centrifuga para 16 tubos
- Computadora con monitor de 18.5 In.
- Impresora láser.
- Lectora código de barras.
- Impresora código de barras.
- Mouse óptico con puerto USB.
- Termohigrómetro digital.
- Refrigeradora conservadora de medicamentos – reactivos.

10.1.3 Fase post-analítica:

- Lectora de código de barras.
- Monitor plano de 20 in.

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: mesadepartesvirtual@inen.sld.pe

**PNT.DNCC.INEN.266. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA ERITROCITOS - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 Ghz.
- Teclado - Keyboard con puerto USB.
- Impresora láser.
- Mouse óptico con puerto USB.

10.2 Instrumentales**10.2.1 Fase Analítica:**

- Micropipeta volumen variable 10 – 100 uls.
- Micropipeta volumen variable 100 – 1000 uls.

10.3 Mobiliario**10.3.1 Fase Pre- analítica:****a. Registro**

- Silla giratoria de metal tipo cajero.
- Módulo de melamina para computadora.

b. Toma de muestra

- Mesa de metal.
- Silla fija de metal con brazos.
- Módulo de melamina para computadora.

10.3.2 Fase Analítica:

- Mesa (diván) para exámenes y curaciones.
- Silla fija de metal con brazos.
- Módulo de melamina para computadora.

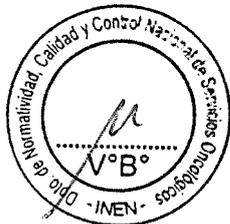
XI. SUMINISTROS:**11.1 Insumos y materiales****11.1.1 Línea de Bioseguridad:**

- Clorhexidina gluconato + cetrimida 4G/100 ml +15 G/ ml Jabón 1 Gal.
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L.
- Gorro descartable de cirujano.
- Guante de nitrilo talla M.
- Jabón germicida Líquido x 500 ml.
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues.
- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas.

11.1.2 Fase Pre- analítica:**a. Registro**

- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul.

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: mesadepartesvirtual@inen.sld.pe

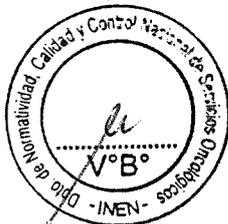
**PNT.DNCC.INEN.266. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA ERITROCITOS - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

- Etiqueta autoadhesiva de papel 5.7 cm x 3.2 cm
 - Cinta de cera para impresora térmica de 110 Mm x 74M
 - Papel bond 75 g tamaño A4.
 - Gel antibacterial para manos x 1 L aprox.
 - Toner para impresora Hp Laser jet 4515N.
- b. Toma de muestra**
- Aguja para extracción de sangre al vacío 21 G x 1 IN.
 - Alcohol etílico (etanol) 70° x 500 ml.
 - Algodón hidrófilo x 500 g
 - Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 950 ml.
 - Esparadrapo antialérgico de papel 2.5 cm x 9.1 m.
 - Etiqueta autoadhesiva de papel 5.7 cm x 3.2 cm.
 - Gel antibacterial para manos x 1 L
 - Guante para examen descartable Talla S x 100 unidades.
 - Mandilón descartable talla M.
 - Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas.
 - Tubo plástico de 3 ml para extracción al vacío con aditivo EDTA.
 - Jabón germicida líquido x 500 ml.
 - Criovial de polipropileno 2.0 ml x 1000.
 - Cryo box de policarbonato con numeración en tapa, con gradilla para crioviales de polipropileno.

11.1.3 Fase Analítica: Reactivos

- Kit para identificación de anticuerpos irregulares anti eritrocitarios.
- Kit Para Identificación de Anticuerpos Irregulares Anti eritrocitarios con papaína.
- Solución de Polietilenglicol (PEG)
- Dithiothreitol (DTT /W.A.R.M.) liofilizado incluye buffer.
- Solución para elución ácida
- Solución Buffer para elución ácida
- Solución de bromelina modificada.
- Solución de papaína.
- Solución de Difosfato de cloroquina
- Tips azul 100 ul – 1000 uls. X 1000.
- Tips amarillo 10 ul – 100 uls. X 1000.
- Gel antibacterial para manos x 1 L aprox.
- Guante para examen descartable talla S x 100 unidades.

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: mesadepartesvirtual@inen.sld.pe

**PNT.DNCC.INEN.266. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA ERITROCITOS - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

- Jabón germicida líquido x 1 L.
- Lentes protectores de policarbonato.
- Mandilón descartable talla M.
- Chaqueta drill manga corta talla S color celeste.
- Chaqueta drill manga corta Unisex color celeste.
- Pantalón drill Unisex color celeste.

11.1.4 Fase Post Analítica:

- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul.
- Papel bond 75 g tamaño A4.
- Grapas 26/6 x 5000.
- Sello autoentintable circular de 20 mm aprox.
- Tinta para tampón x 30 ml aprox. Color negro.
- Cuaderno empastado rayado tamaño A5 x 200 hojas.
- Toner para impresora Hp Laser jet 4515N.
- Forro plástico transparente tamaño A4 x 5m.
- Tampón con cubierta de plástico tamaño chico color negro.
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficina.
- Mica portapapeles tamaño A4.

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS:**12.1 Servicios Técnicos:**

Mantenimiento preventivo de Equipamiento:

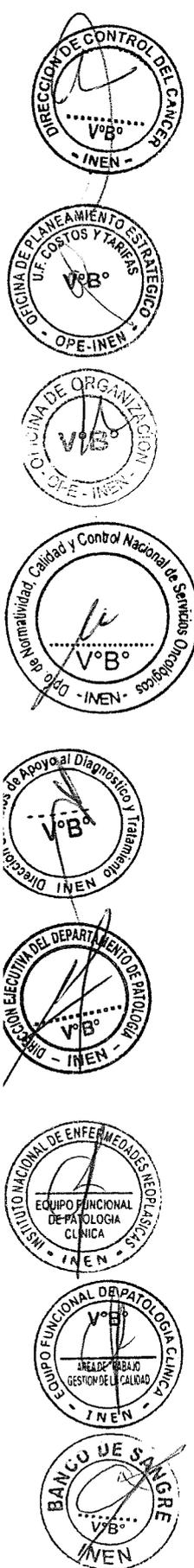
- Equipo automatizado de inmunohematología.
- Equipo de aire acondicionado.

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

XIII. MUESTRA:**13.1 Obtención de la muestra:**

- Sangre venosa.

Ver **DI PC-TM MAN 01****13.2 Sistema biológico:****INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS**Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: mesadepartesvirtual@inen.sld.pe

**PNT.DNCC.INEN.266. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA ERITROCITOS - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

- Suero.
- Plasma.

13.3 Recipiente:

- Para sistema biológico suero, utilizar tubo con o sin gel y con activador de coagulo.
- Para sistema biológico plasma, utilizar anticoagulantes como el citrato, EDTA.

13.4 Conservación y manejo:

- Mantener un lugar libre de humedad y calor.
- Hasta cuatro horas a temperatura ambiente de 18 a 25°C
- Menor a 48 horas en refrigeración.
- Las muestras no deben presentar hemólisis por punción traumática ni fibrina.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:**14.1 Fase pre- analítica:****14.1.1 Registro y recepción del paciente.**

- Ver DI PC-BS PRO 05.

14.1.2 Toma de muestra:

- Ver Manual de Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica DI PC-TM MAN 01.
- Ver Procedimiento pre analítico de Área de Trabajo de Banco de Sangre DI PC-BS PRO 05.

14.2 Fase analítica:**14.2.1 Procedimiento**

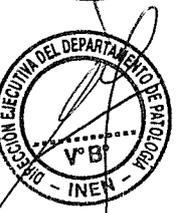
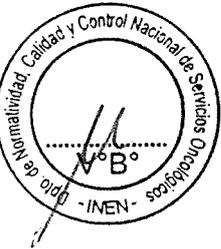
- Precisa únicamente carga de las muestras y de los reactivos.
- Todos los reactivos y muestras son identificados con código de barras
- Para el procedimiento, ver manual de usuario de equipo automatizado.
- Ver DI PC-BS INS 22 Control de calidad interno en Inmunoematología.

14.3 Fase post- analítica:**14.3.1 Digitación y validación del resultado.**

- Grupo de trabajo Inmunoematología y grupo de trabajo de Atención de Solicitudes realiza la digitación de resultado en Sistema Informático de Laboratorio LabCore y su respectiva validación según DI PC-BS PRO 06.
- Los resultados obtenidos, transferirlo al LabCore (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:**15.1 Ver Procedimiento de gestión de calidad analítica, asociado a los siguientes documentos:**

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: mesadepartesvirtual@inen.sld.pe

**PNT.DNCC.INEN.266. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA ERITROCITOS - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

- DI PC-BS INS 01 conservación y uso de reactivos.
- DI PC-BS INS 18 control de stock de reactivos.
- DI PC-BS INS 22 control de calidad interno en inmunohematología.

15.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos, asociado a los siguientes documentos:

- DI PC-BS FOR 48 Plan de mantenimiento preventivo de equipos.
- DI PC-BS FOR 49 Ficha técnica del equipo.
- DI PC-BS FOR 25 Control de temperatura.

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS:**16.1 INTERVALOS DE REFERENCIA:**Sub análisis 1: Anticuerpo irregular identificado

- Numérico: No aplica.
- Texto: Negativo o Anticuerpo Irregular Identificado.

Sub análisis 2: Observaciones, Anticuerpo irregular identificado

- Numérico: No aplica.
- Texto: Negativo o Anticuerpo Irregular Identificado.

16.2 INTERVALOS DE ALERTA (VALORES CRÍTICOS):Sub análisis 1: Anticuerpo irregular identificado

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica.

Sub análisis 2: Observaciones, Anticuerpo irregular identificado

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.3 INTERVALOS A INFORMAR:Sub análisis 1: Anticuerpo irregular identificado

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica.

Sub análisis 2: Observaciones, Anticuerpo irregular identificado

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

XVII. CONTROL DE REGISTROS:

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: mesadepartesvirtual@inen.sld.pe



PNT.DNCC.INEN.266. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA ERITROCITOS - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

Table with 5 columns: CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN, NOMBRE DEL REGISTRO, LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO)USO / TEMPORAL, RESPONSABLE DE PROTECCIÓN, TIEMPO DE ARCHIVO. Rows include DI PC-BS REG 08, DI PC-BS REG 40, DI PC-PC REG 01, and DI PC-PC REG 02.

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- 1. Linares JG, (1986). Inmunoematología y transfusiones, principios y procedimientos. 2da edición. Caracas. p: 180-185.
2. Walker, R. (2012). Manual Técnico AABB: Capítulo 13 El Sistema Rh. N° de Edición 17ava. Editorial AAHI. Argentina; p 301.
3. Lapierre, y Rigal, D.,Adam, J. et al.:The gel test;A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990;30: 109-113.

XIX. ANEXOS:

19.1 CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS:

Table titled 'CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS' with 5 columns: VERSIÓN, PÁGINA, DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA, FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN), AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN). Rows 01 and 02 describe version updates and format changes.



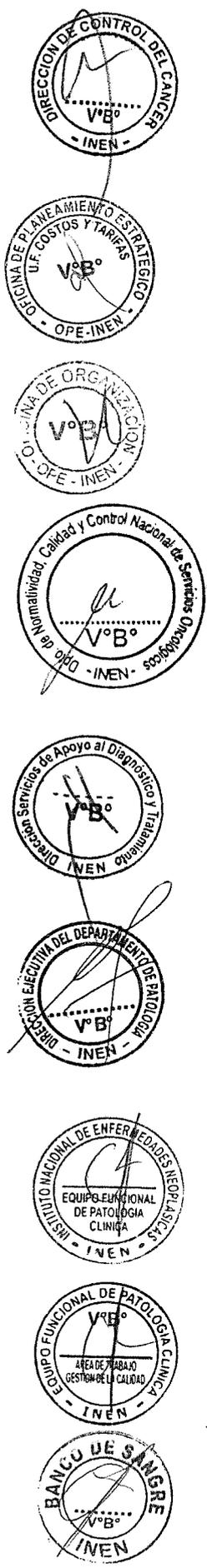


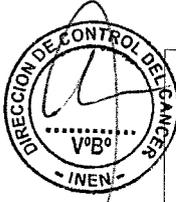
PNT.DNCC.INEN.266. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA ERITROCITOS - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

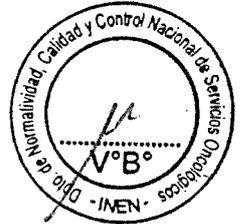
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
		elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas"		
02	1	- Ítem: I / III / IV / V: Se actualiza por mejora en la redacción.	11/05/2022	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva
02	1-2	- Ítem VI: Se actualiza por mejora de la redacción.	11/05/2022	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva
02	2	- Ítem VII: Se actualiza por mejora de redacción,	11/05/2022	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva
02	3-5	- Ítem X-XI: Se actualiza por incremento de costos.	11/05/2022	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva
02	7-8	- Ítem 13.1 / 14.1.2: Se actualiza nombre de documento por aprobación del Manual de Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Médica.	11/05/2022	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva
02	8-10	- Ítem XVI: Se actualiza por aprobación del Procedimiento de Elaboración y Control de Documentos.	11/05/2022	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva
02	10-11	- Ítem XVII: Se actualiza por digitalización documental del Área de Trabajo.	11/05/2022	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva
02	1-10	- Se mantiene secuencia de versión V.02 por asignación del código de identificación del PNT por la Dirección Ejecutiva del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, se toma como versión DI PC-BS PNT 20 V.02.	11/05/2022	M.C Odorico Belzusarri Padilla





PNT.DNCC.INEN.267. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B ANTÍGENO DE SUPERFICIE (HBsAg) V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Equipo Funcional de Patología Clínica
Área de Trabajo Banco de Sangre



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva - Lic. T.M. Hedy Julia Espinoza Luna 	Área de Trabajo Banco de Sangre. Equipo Funcional de Patología Clínica.
Revisado y validado por:	- Dr. Sandro Ángel Anibal Casavilca Zambrano	Departamento de Patología
	- MG. Ángel Winston Riquez Quispe	Oficina de Organización
	- CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra	Oficina de Planeamiento Estratégico
	- Mg. Angélica Mogollón Monteverde	Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisad y aprobado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Iván Belzusrri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



PNT.DNCC.INEN.267. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DEL VIRUS DE HEPATITIS B ANTÍGENO DE SUPERFICIE (HBsAg) - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología – Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DEL VIRUS DE HEPATITIS B ANTÍGENO DE SUPERFICIE (HBsAg)

I. OBJETIVO:

Normalizar el procedimiento de detección del virus de Hepatitis B antígeno de superficie (HBsAg) como parte de los estudios obligatorios a los donantes establecidos por PRONAHEBAS.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS:

- Código CPMS (MINSA): 87340.01
- Código tarifario (INEN): 250925.

ALCANCE:

El presente documento normativo se emplea para la detección del virus de Hepatitis B, antígeno de superficie (HBsAg) en el Área de Trabajo Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES:

- Médico (Patólogo Clínico/Hematólogo) del Área de Trabajo Banco de Sangre: Supervisar el proceso y emitir los resultados de análisis en muestra biológica.
- Tecnólogo Médico del Área de Trabajo de Banco de Sangre programado en el Grupo de Trabajo de Inmunoserología: Realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Tecnólogo Médico del Área de Trabajo de Banco de Sangre, programado en el Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaborar, actualizar el documento y supervisar el cumplimiento del procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS:

- Ver Manual de Terminología del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. LINEAMIENTOS:

- El presente PNT se alinea a las normativas emitidas por el PRONAHEBAS.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En caso de resultados discrepantes validar la prueba con médico (Patólogo Clínico/Hematólogo) del Área de Trabajo de Banco de Sangre.



PNT.DNCC.INEN.267. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DEL VIRUS DE HEPATITIS B ANTÍGENO DE SUPERFICIE (HBsAg) - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología – Equipo
Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médico (Patólogo Clínico/Hematólogo) del área. Previo reporte de No conformidad.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El virus de la hepatitis B (VHB), un virus DNA con membrana, es el agente etiológico de la hepatitis sérica. Durante la infección, el VHB produce un exceso de antígeno de superficie (HBsAg), también denominado antígeno Australia, que puede detectarse en la sangre de los individuos infectados.

Es el responsable de la unión del virus a los hepatocitos y es la estructura diana de los anticuerpos neutralizantes. El HBsAg es el primer marcador serológico tras la infección por el VHB apareciendo de 1 a 10 semanas tras la exposición y de 2 a 8 semanas antes de la aparición de los síntomas clínicos. El HBsAg persiste durante esta fase aguda y se elimina después en el periodo de convalecencia. Si no se elimina transcurridos 6 meses es indicativo de un estado portador crónico de HBsAg.

La prueba del HBsAg se utiliza para identificar a las personas infectadas con el VHB y para prevenir la transmisión del virus vía sangre o productos sanguíneos, así como para monitorizar el estado de los individuos infectados, en combinación con otros marcadores serológicos de la hepatitis B^{1,3}.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Es una inmunoanálisis de un paso que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimio luminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayo flexibles conocido como Chemiflex, para la detección cualitativa de HBsAg en suero y plasma humanos.

(Nota: en un segundo paso de incubación se añade el tampón de lavado complementario, por tanto, el fichero de ensayo actúa como si se tratara de un protocolo de ensayo de dos pasos)

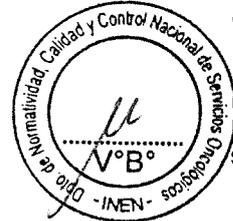
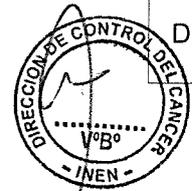
La muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo anti-HBs y el conjugado de anticuerpo anti-HBs marcado con acridinio se combinan para formar una mezcla de reacción. El HBsAg presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anti-HBs y al conjugado de anti-HBs 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 y la reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de HBsAg presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

La presencia o ausencia de HBsAg en la muestra se determina comparando la señal quimioluminiscente de la reacción con la señal del punto de corte determinada a partir de una calibración activa^{2,4}.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirá el nivel de bioseguridad BSL 1: Intermedio alto (ver Manual de Bioseguridad del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02)).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 15 a 30°C.





**PNT.DNCC.INEN.267. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DETECCIÓN DEL VIRUS DE HEPATITIS B ANTÍGENO DE SUPERFICIE (HBsAg) - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología – Equipo
Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

X. EQUIPAMIENTO:

10.1. Equipos (médico, biomédico, electromecánico, informático):

10.1.1. Fase Pre-analítica:

a. Registro y Recepción del donante:

- Impresora láser blanco y negro 52 PPM.
- Impresora de código de barras térmica 102 mm/seg.
- Monitor plano de 20 In.
- Unidad Central de Proceso CPU de 3.1 Ghz
- Teclado Keyboard con puerto USB.
- Mouse óptico con puerto USB.

b. Toma de muestra:

- Monitor plano de 20 In
- Unidad Central de Proceso CPU de 3.1 Ghz
- Teclado Keyboard con puerto USB.
- Mouse óptico con puerto USB.
- Lectora de Código de barras.

10.1.2. Fase Analítica:

- Equipo de Inmunoserología Automatizado método Quimioluminiscencia.
- Destilador de agua.
- Equipo para aire acondicionado tipo doméstico de 24 000 BTU tipo piso techo.
- Centrifuga para 16 tubos.
- Conservador de reactivos 2° - 8° C.

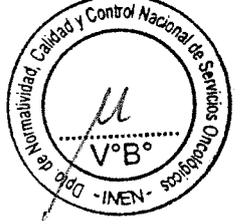
10.1.3. Fase Post-analítica:

- Lectora de códigos de barra.
- Computadora con Monitor LCD de 18.5 In.
- Impresora láser.
- Termohigrómetro digital.
- Mouse óptico con puerto USB.

10.2. Instrumentales:

10.2.1. Fase Analítica:

- Micropipeta volumen variable 10 – 100 uls.
- Micropipeta volumen variable 100 – 1000 uls.





**PNT.DNCC.INEN.267. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DETECCIÓN DEL VIRUS DE HEPATITIS B ANTÍGENO DE SUPERFICIE (HBsAg) - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología – Equipo
Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

10.3. Mobiliario:

10.3.1. Fase Pre- analítica:

a. Registro:

- Silla giratoria de metal tipo cajero.
- Estante de melamina
- Módulo de melamina para computadora.

b. Toma de muestra:

- Módulo de melamina para computadora.
- Silla fija de metal con brazos.
- Mesa metálica de uso médico y quirúrgico.
- Mesa de metal.
- Silla fija de metal con brazos.
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal.

10.3.2. Fase Analítica:

- Mesa de metal de acero inoxidable.
- Silla fija de metal con brazos.

10.3.3. Fase post-analítica:

- Estante de melamina.
- Silla fija de metal con brazos.
- Módulo de melamina para computadora.

XI. SUMINISTROS:

11.1 INSUMOS Y MATERIAL MÉDICO:

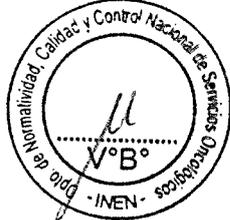
11.1.1 Línea de Bioseguridad:

- Clorhexidina Gluconato + Cetrimida 4G/100 ml +15 G/ ml Jabón 1 Gal.
- Contenedor de plástico de Bioseguridad Portátil de 4.73 L.
- Gorro descartable de cirujano.
- Guante de Nitrilo Talla M.
- Jabón germicida Líquido x 500 ml.
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues.
- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas.

11.1.2 Fase Pre- analítica:

a. Registro:

- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul.



**PNT.DNCC.INEN.267. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DETECCIÓN DEL VIRUS DE HEPATITIS B ANTÍGENO DE SUPERFICIE (HBsAg) - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología – Equipo
Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

- Etiqueta autoadhesiva de papel 5.7 cm x 3.2 cm
- Cinta de cera para impresora térmica de 110 Mm x 74M
- Papel bond 75 g tamaño A4.
- Tóner para impresora Hp Laser jet 4515N.

b. Toma de muestra:

- Aguja para extracción de sangre al vacío 21 G x 1 IN.
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 500 ml.
- Algodón hidrófilo x 500 g.
- Chaqueta de drill manga corta para dama talla S color celeste.
- Chaqueta de drill manga corta Unisex
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 950 ml.
- Esparadrapo antialérgico de papel 2.5 cm x 9.1 m.
- Etiqueta autoadhesiva de papel 5.7 cm x 3.2 cm.
- Gel antibacterial para manos x 1 L aprox.
- Guante para examen descartable talla S x 100 unidades.
- Jabón germicida líquido x 800 ml.
- Mandilón descartable talla M.
- Pantalón drill talla S color celeste.
- Tubo plástico 6 ml para extracción al vacío sin aditivo

11.1.3 Fase Analítica:

- Reactivos, controles y calibrador para detectar el virus de la Hepatitis B antígeno de superficie (HBsAg) método quimioluminiscencia
- Tips azul 100 ul – 1000 uls. X 100
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Criovial de polipropileno 2.0 ml x 1000.
- Lentes protectores de policarbonato.
- Guante para examen descartable talla S x 100 unidades.
- Chaqueta de drill manga corta para dama talla S color celeste.
- Chaqueta de drill manga corta unisex.
- Gel antibacterial para manos x 1 L aprox.
- Jabón germicida líquido x 800 ml.
- Mandilón descartable talla M.
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues.
- Pantalón drill talla S color celeste



PNT.DNCC.INEN.267. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DEL VIRUS DE HEPATITIS B ANTÍGENO DE SUPERFICIE (HBsAg) - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología – Equipo
Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

- Plumón de tinta indeleble punta fina.

11.1.4 Fase Post Analítica:

- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul.
- Papel bond 75 g tamaño A4.
- Grapas 26/6 x 5000.
- Sello autoentintable circular de 20 mm aproximadamente.
- Tinta para tampón x 30 ml aproximadamente, color azul.
- Tampón con cubierta de plástico tamaño chico color azul.
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio.
- Toner para impresora Hp Laser jet 4515N.
- Cuaderno empastado rayado tamaño A5 x 200 hojas.
- Mica portapapeles tamaño A4.
- Forro plástico transparente tamaño A4 x 5m.

SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS:

12.1. Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo de Equipamiento:

- Equipo automatizado de inmunohematología (comodato, proveedor lo realiza).
- Equipo de Aire acondicionado.

12.2. Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet.

XIII. MUESTRA:

13.1. Obtención de la muestra:

- Ver Manual de Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-TM MAN 01).
- Sangre venosa.

13.2. Sistema biológico:

- Suero.
- Plasma.



PNT.DNCC.INEN.267. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DEL VIRUS DE HEPATITIS B ANTÍGENO DE SUPERFICIE (HBsAg) - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología – Equipo
Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

13.3. Recipiente:

- Para sistema biológico suero, utilizar tubo con o sin gel y con activador de coágulo.
- Para sistema biológico plasma, utilizar anticoagulantes como el citrato sódico, EDTA, heparina sódica o de litio.

13.1 Conservación y manejo:

- Conservación a temperatura ambiente hasta 72 horas de obtenida la muestra, mayor de este periodo de tiempo refrigerarlas a una temperatura de 2 a 8° C menor de 14 días, y mayor tiempo congelar el suero o plasma a -20° C.
- No usar muestras fuertemente hemolizadas o lipémicas. (DI PC-BS INS 23 Criterios de aceptación y rechazo de muestras biológicas Área de Trabajo Banco de Sangre).

MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

14.1. Fase Preanalítica:

14.1.1. Registro y Recepción del Donante

Ver DI PC-BS PRO 05.

14.1.2. Toma de Muestra

- Ver Manual de Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-TM MAN 01).
- Ver Procedimiento pre-analítico de Banco de Sangre DI PC-BS PRO 05.

14.2. Fase Analítica:

14.2.1. Procedimiento:

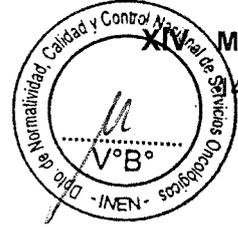
- Precisa únicamente de la carga de las muestras y de los reactivos.
- Todos los reactivos y muestras son identificados mediante código de barras.
- Para el procedimiento, realizar la prueba de acuerdo al manual del usuario del equipo automatizado.

14.2.2. Calibración y Control:

- Ver DI PC-BS INS 21 Programa de calibraciones Inmunoserología.
- DI PC-BS INS 24 Control de calidad interno independiente de Inmunoserología.
- DI PC-BS INS 25 Control de calidad interno dependiente de Inmunoserología.
- DI PC-BS INS 20 Programa de control de calidad externo Inmunoserología.

14.3. Fase Post-Analítica:

14.3.1. Digitación y validación del Resultado:





**PNT.DNCC.INEN.267. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DETECCIÓN DEL VIRUS DE HEPATITIS B ANTÍGENO DE SUPERFICIE (HBsAg) - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología – Equipo
Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

- Grupo de Trabajo de Inmunoserología realiza la digitación de resultado y su respectiva validación según DI PC-BS INS 19 Validación de resultados de análisis Inmunoserología y DI PC-BS PRO 06.

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

15.1. Ver procedimiento de gestión de calidad analítica:

- DI PC-BS INS 01 Conservación y uso de reactivos.
- DI PC-BS INS 24 Control de calidad interno independiente de Inmunoserología.
- DI PC-BS INS 25 Control de calidad interno dependiente de Inmunoserología.
- DI PC-BS INS 19 Validación de resultados de análisis Inmunoserología.
- DI PC-BS INS 20 Programa de control de calidad externo de Inmunoserología.
- DI PC-BS INS 21 Programa de calibraciones Inmunoserología.

15.2. Ver procedimiento de mantenimiento de equipos:

- DI PC-BS FOR 48 Plan de mantenimiento preventivo de equipos.
- DI PC-BS FOR 49 Ficha técnica del equipo.
- DI PC-BS FOR 25 Control de temperatura.

- 15.3.** El Instructivo "Validación del proceso de prestación del servicio" (DI PC- AC INS 03) determina las actividades para su implementación y mantenimiento.

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS:

Para la validación de resultados consultar con la instructiva validación de resultados de análisis de Inmunoserología (DI PC-BS INS 19).

16.1 INTERVALOS DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Detección de Antígeno Virus Hepatitis B

- Numérico: No aplica.
- Texto: Reactivo / Indeterminado / No Reactivo.

Sub análisis 2: Observaciones Antígeno Virus Hepatitis B

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.2 INTERVALOS DE ALERTA (VALORES CRÍTICOS):

Sub análisis 1: Detección de Antígeno Virus Hepatitis B

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica.

Sub análisis 2: Observaciones Antígeno Virus Hepatitis B

- Numérico: No aplica.



PNT.DNCC.INEN.267. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DEL VIRUS DE HEPATITIS B ANTÍGENO DE SUPERFICIE (HBsAg) - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología – Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

- Texto: No aplica.

16.3 INTERVALOS A INFORMAR:

Sub análisis 1: Detección de Antígeno Virus Hepatitis B

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica

Sub análisis 2: Observaciones Antígeno Virus Hepatitis B

- Numérico: No aplica.

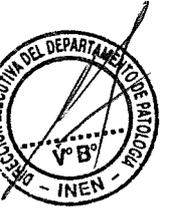
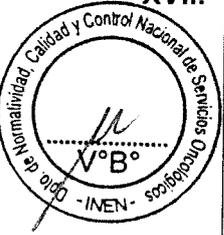
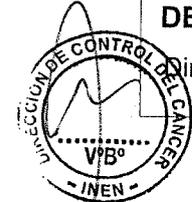
- Texto: No aplica.

XVII. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO)USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 08	Informe de resultados de análisis.	Registro Electrónico – Base de Datos INEN / (Permanente)	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática	Permanente
DI PC-BS REG 40	Sistema Informático INEN Módulo Banco de Sangre (SISINEN BS)	Base de Datos INEN (Permanente)/ NO APLICA.	Director de la Oficina de Informática.	Permanente
DI PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente)/ NO APLICA.	Director de la Oficina de Informática.	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN(Permanente) / NO APLICA	Director de la Oficina de informática.	Permanente

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Wilson, D. (2009) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. N° de edición 5. Editorial US Government Printing Office. Washington, DC.
2. McEnroe, R. (2014). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline. NCCLS Document EP5-A2 N° de edición 2. Editorial National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne,PA: USA.
3. Callihan, D. (2014). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline- N° de edición 4. CLSI Document M29-A4. Editorial Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI). Wayne, PA: USA.





PNT.DNCC.INEN.267. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DEL VIRUS DE HEPATITIS B ANTÍGENO DE SUPERFICIE (HBsAg) - V.01

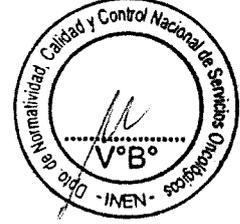
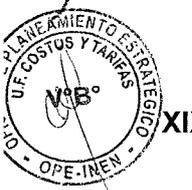
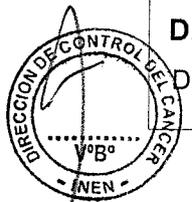
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología – Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

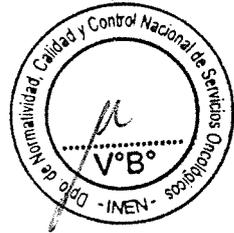
- 4. Carey, R. (2014). User verification of performance for Precision and Estimation of Bias. Approved Guideline CLSI Document EP 15-A3. N° de edición 3. Editorial Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Wayne, PA: USA.

XIX. ANEXOS:

19.1 CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS:

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1-10	<ul style="list-style-type: none"> - Se modifica secuencia de versión por rediseño de nuestro SGC, se toma como versión DI PC-BS PNT 10 V.02. - Se elabora el PNT según DA N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas" (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN). 	11/05/2022	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva





PNT.DNCC. INEN. 268. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; ANTÍGENOS DE ERITROCITOS - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Área de Trabajo Banco de Sangre

Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva - Lic.T.M. Hedy Julia Espinoza Luna 	Área de Trabajo Banco de Sangre. Equipo Funcional de Patología Clínica.
Revisado y validado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Dr. Sandro Angel Anibal Casavilca Zambrano 	Departamento de Patología
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Mg. Angélica Mogollón Monteverde 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Iván Belzuarri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC.INEN.268. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; ANTÍGENOS DE ERITROCITOS - V. 02**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; ANTÍGENOS DE ERITROCITOS**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de tipificación de Sangre; antígenos de eritrocitos, que son los fenotipos Duffy, Kidd, MNS y LUTHERAN, como parte de los procedimientos establecidos por el PRONAHEBAS.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS: 86905.
- Código Tarifario Institucional: 250949.

III. ALCANCE

El presente documento **normativo** se emplea para determinar la tipificación de sangre; antígenos de eritrocitos, que son los fenotipos Duffy, Kidd, MNS, y LUTHERAN en donantes y pacientes, en el Área de Trabajo Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico (Patólogo Clínico/Hematólogo) del Área de Trabajo de Banco de Sangre: Supervisa el proceso y emite los resultados de análisis de Banco de Sangre.
- **Tecnólogo Médico del Área de Trabajo de Banco de Sangre, programado en el grupo de trabajo Gestión de la Calidad: Elabora, actualiza el documento y supervisa el cumplimiento del procedimiento.**
- Tecnólogo Médico del Área de Trabajo de Banco de Sangre programado en el grupo de trabajo de Inmunohematología: Realiza el análisis de laboratorio en muestra biológica.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03)
- [*]

VI. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se **alinea** a las normativas emitidas por el PRONAHEBAS.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- **Es una** prueba pre transfusional selectiva a pacientes y donantes.
- Verificar el grupo sanguíneo del receptor y el paquete globular.

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: mesadepartesvirtual@inen.sld.pe

**PNT.DNCC.INEN.268. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIPIFICACIÓN DE SANGRE; ANTÍGENOS DE ERITROCITOS - V. 02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología -
Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

- La resolución de resultados discrepantes es responsabilidad del médico (Patólogo Clínico/Hematólogo) del área de trabajo de Banco de Sangre y del Tecnólogo Médico del grupo de trabajo de inmunohematología a cargo del caso.
- Se utiliza para registrar el informe de resultados el Sistema SISINEN Banco de Sangre.

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

Las transfusiones se realizan con sangre compatible con respecto a los grupos ABO y RhD; en algunos casos también se tienen en cuenta los fenotipos Rh y Kell. Generalmente no se consideran antígenos de otros grupos sanguíneos. No obstante, cuando existe un anticuerpo clínicamente significativo, debe utilizarse sangre fenotipada que no exprese el antígeno correspondiente. En esos casos resulta muy ventajoso poder disponer de sangre de donante fenotipada para la mayoría de los antígenos clínicamente significativos.

El sistema Duffy comprende 5 antígenos que se encuentran; de los antígenos de este sistema los antígenos Fya y Fyb son los de mayor importancia clínica.

El anti Fya y Fyb, es el resultado de la exposición previa al antígeno presente en los glóbulos rojos. Se ha descrito el antígeno Fya como un problema inmunogénico, ya que a pesar de presentarse en el 65% de las personas caucásicas, el anti Fya es encontrado solamente en un pequeño porcentaje de pacientes transfundidos.

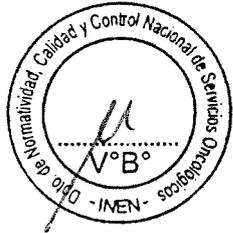
Los anticuerpos anti-Jk^a y anti-Jk^b no son comunes y en general se encuentran en suero con mezclas de anticuerpos. Ellos son habitualmente del subtipo IgG1 e IgG3, aunque algunos tienen también parcialmente IgG2, IgG4, o IgM. Alrededor del 50% de los anticuerpos anti-Jk^a y anti-Jk^b fijan complemento. Los anticuerpos del sistema Kidd son a menudo difíciles de detectar. Algunos aglutinan directamente a las células antígenas positivas, pero con una débil intensidad de reacción de aglutinación.

Frecuentemente puede ser necesario emplear la prueba de antiglobulina indirecta para detectar a estos anticuerpos débiles, así como el uso de eritrocitos tratados con enzimas. Los anticuerpos del sistema Kidd son peligrosos, ya que pueden causar Reacción hemolítica postransfusional aguda y severa. También son una causa muy común de Reacción hemolítica postransfusional tardía, probablemente porque estos anticuerpos a menudo no son detectados en las pruebas de compatibilidad por su tendencia a caer en niveles indetectables o muy bajos en el plasma.

Los antígenos S y s del sistema MNS son los más importantes. Son generalmente anticuerpos IgG reactivos a una temperatura de 37 C. Se los ha implicado en casos de reacción hemolítica pos transfusional y han sido responsables de enfermedad hemolítica feto neonatal severa y fatal. El auto Anti S ocasiona anemia hemolítica autoinmune.

Los anticuerpos del Sistema Lutheran han sido generalmente implicados sólo en una Reacción hemolítica postransfusional leve y no han causado enfermedad hemolítica feto neonatal severa. Los anticuerpos anti-Lu^a pueden aparecer naturalmente" o ser de origen inmune, y a menudo son Ig M pero también pueden ser IgG e IgA. Son generalmente reactivos por aglutinación directa de glóbulos rojos Lu(a+) pero a menudo también reaccionan en una prueba de antiglobulina indirecta. Los anticuerpos dirigidos contra otros antígenos del Sistema Lutheran son más frecuentemente IgG y reaccionan mejor en Prueba de antiglobulina indirecta^{1,2}.

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520, Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: mesadepartevirtual@inen.sld.pe

**PNT.DNCC.INEN.268. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; ANTÍGENOS DE ERITROCITOS - V. 02**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA**8.1** Para realizar el análisis es necesario cumplir con lo siguiente:

- El Coombs directo debe ser negativo
- El tiempo de transfusión de glóbulos rojos del paciente debe haber sido por lo menos hace dos meses.
- Tener conocimiento si el paciente ha sido sometido a un trasplante.

8.2 Prueba que permite realizar un perfil antigénico completo de antígenos.

La tarjeta gel "ID-Antigen Profile I" es apta para la determinación de los antígenos P1 (P1), Le(a) (LE1), Le(b) (LE2), Lu(a) (LU1) y Lu(b) (LU2), la tarjeta "ID-Antigen Profile II" para los antígenos k (KEL2), Kp(a) (KEL3), Kp(b) (KEL4), Jk(a) (JK1) y Jk(b) (JK2) y la tarjeta "ID-Antigen Profile III" para los antígenos M (MNS1), N (MNS2), S (MNS3), s (MNS4), Fy(a) (FY1) y Fy(b) (FY2).

En las tarjetas "ID-Antigen Profile I + II" las suspensiones de gel contienen el anticuerpo correspondiente, y sólo requieren la adición de la suspensión de eritrocitos (en diluyente 1). En la tarjeta "ID-Antigen Profile III", los primeros 2 microtubos contienen gel neutro y los últimos 4 gel con reactivo antiglobulina humana (AGH) poliespecifica: El anticuerpo correspondiente (antisueros de prueba adaptados especialmente para el sistema) se añaden después de añadir la suspensión de eritrocitos (en diluyente 2)³.

8.3 Método Automatizado:

Es el proceso de test de inmunohematología mediante microtécnica de aglutinación en gel que contiene antisuero específico.

El procedimiento es totalmente automatizado donde luego de ingresar las muestras correctamente rotuladas con código de barras, el equipo realizará una dilución al 5% en Diluyente 1 y dispensará 10 ul en las tarjetas ID-Antigen profile I/II, centrifugará por 10 min y realizará la lectura.

Para las tarjetas ID-Antigen profile III realizará una suspensión al 0.8% en diluyente 2, luego dispensará 50 ul a cada microtubo y añadirá 50 ul de los sueros de prueba ID a cada microtubo luego incubará por 10 min. A temperatura ambiente, centrifugará y realizará la lectura.

Los hematíes no sensibilizados, en la fase de centrifugación de la prueba, forman un "punto" o "botón" en la base del microtubo, en tanto que aquellos que hayan sido aglutinados se distribuirán a lo largo de la columna de gel.

A través de su software la imagen y el patrón de lectura son almacenadas para la gestión de datos e interpretación de resultados.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad NBS-1: Intermedia Alta, ver Manual de bioseguridad (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25°.

X. EQUIPAMIENTO**10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico, informático)**

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: mesadeparteesvirtual@inen.sld.pe

**PNT.DNCC.INEN.268. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIPIFICACIÓN DE SANGRE; ANTÍGENOS DE ERITROCITOS - V. 02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología -
Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre**10.1.1 Fase Preanalítica:****a. Registro**

- Impresora láser blanco y negro 52 PPM.
- Lectora de códigos de barras
- Impresora de Código de barras térmica 102 mm/seg.
- Monitor plano de 20 in.
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 Ghz.
- Teclado Keyboard con puerto USB.
- Mouse óptico con puerto USB.

b. Toma de muestra

- Monitor plano de 20 in.
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 Ghz.
- Teclado Keyboard con puerto USB
- Lectora de códigos de barras.
- Mouse óptico con puerto USB.

10.1.2 Fase Analítica:

- Equipo Automatizado de Inmunoematología.
- Equipo de aire acondicionado tipo doméstico.
- Centrifuga para 12 a 16 tubos.
- Computadora con monitor de 18.5 In
- Impresora láser.
- Lectora de códigos de barras
- Impresora de códigos de barras.
- Mouse óptico con puerto USB
- Refrigerador Conservadora de medicamentos – reactivos.

10.2 Instrumentales**10.2.1 Fase Analítica:**

- Micropipeta volumen variable 10 – 100 uls.
- Micropipeta volumen variable 100 – 1000 uls.
- Termohigrómetro digital.

10.3 Mobiliario**10.3.1 Fase Pre- analítica:****a. Registro**

- Silla giratoria de metal tipo cajero.

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: mesadepartesvirtual@inen.sld.pe

**PNT.DNCC.INEN.268. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIPIFICACIÓN DE SANGRE; ANTÍGENOS DE ERITROCITOS - V. 02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología -
Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

- Módulo de melamina para computadora.
- b. Toma de muestra:
 - Mesa de metal
 - Silla fija de metal con brazos.
 - Módulo de melamina para computadora.

10.3.2 Fase Analítica:

- Mesa (diván) para exámenes y curaciones.
- Silla fija de metal con brazos.
- Módulo de melamina para computadora.

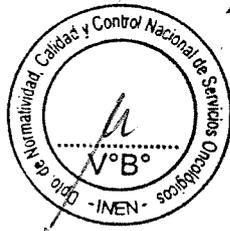
XI. SUMINISTROS**11.1 INSUMOS Y MATERIAL MÉDICO****11.1.1 Línea de Bioseguridad:**

- Clorhexidina Gluconato + cetrimida 4G/100 ml +15 G/ ml Jabón 1 Gal.
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L.
- Gorro descartable de cirujano.
- Guante de nitrilo talla M.
- Jabón germicida líquido x 500 ml.
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues.
- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas.

11.1.2 Fase Pre- analítica:

- a. Registro
 - Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul.
 - Etiqueta autoadhesiva de papel 5.7 cm x 3.2 cm.
 - Cinta de cera para impresora térmica de 110 Mm x 74M
 - Papel bond 75 g tamaño A4.
 - Toner para impresora Hp Láser jet 4515N.
- b. Toma de muestra:
 - Aguja para extracción de sangre al vacío 21 G x 1 IN.
 - Alcohol etílico (etanol) 70° x 500 ml.
 - Algodón hidrófilo x 500 g.
 - Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 950 ml.
 - Esparadrapo antialérgico de papel 2.5 cm x 9.1 m.
 - Etiqueta autoadhesiva de papel 5.7 cm x 3.2 cm.

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: mesadepartesvirtual@inen.sld.pe

**PNT.DNCC.INEN.268. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIPIFICACIÓN DE SANGRE; ANTÍGENOS DE ERITROCITOS - V. 02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología -
Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

- Gel antibacterial para manos x 1 L aprox.
- Guante para examen descartable talla S x 100 unidades.
- Mandilón descartable talla M.
- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas
- Tubo plástico 3 ml para extracción al vacío con aditivo EDTA.
- Jabón germicida líquido x 500 ml.
- Criovial de polipropileno 2.0 ml x 1000
- Cryo Box de policarbonato con numeración en tapa con gradilla para crioviales de polipropileno.

11.1.3 Fase Analítica: Reactivos.

- Kit para tipificación de fenotipo ampliado eritrocitario.
- Gel antibacterial para manos x 1 L aprox.
- Guante para examen descartable talla S x 100 unidades.
- Lentes protectores de policarbonato.
- Jabón germicida líquido x 1 L
- Chaqueta de drill manga corta talla S color celeste.
- Chaqueta de drill manga corta unisex.
- Mandilón descartable talla M.
- Pantalón drill Unisex color celeste

11.1.4 Fase Post Analítica:

- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul.
- Papel bond 75 g tamaño A4.
- Grapas 26/6 x 5000
- Sello autoentintable circular de 20 mm aprox.
- Tinta para tampón x 30 ml aproximadamente, color azul
- Tampón con cubierta de plástico tamaño chico color azul.
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio.
- Toner para impresora Hp Láser jet 4515N.
- Cuaderno empastado rayado tamaño A5 x 200 hojas.
- Mica portapapeles tamaño A4.
- Forro plástico transparente tamaño A4 x 5m.

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**12.1 Servicios Técnicos:**

Mantenimiento preventivo de Equipamiento:

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: mesadepartesvirtual@inen.sld.pe

**PNT.DNCC.INEN.268. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; ANTÍGENOS DE ERITROCITOS - V. 02**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

- Equipo automatizado de inmunohematología.
- Equipo de Aire acondicionado.

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet.

XIII. MUESTRA**13.1 Obtención de la muestra:**

- Punción venosa.
- Ver DI PC-TM MAN 01.

13.2 Sistema biológico:

- Sangre total anticoagulada.
- Unidades de glóbulos rojos.

13.3 Recipiente:

- Para Sistema Biológico sangre total anticoagulada, utilizar tubo al vacío con anticoagulantes como el EDTA.

13.4 Conservación y manejo:

- Mantener en lugar libre de humedad y calor.
- Las muestras guardadas en refrigeración (2°C a 8°C) pueden ser utilizadas dentro de las 24 horas de extraídas.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**14.1 Fase Pre-analítica:**

- 14.1.1 Registro y Recepción de muestra del Paciente.

Ver DI PC-BS PRO 05.

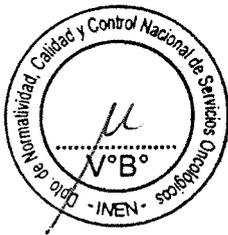
- 14.1.2 Toma de muestra

- La toma de muestra es realizada por el personal del Área de Trabajo Toma de muestra. Ver Manual de toma de muestra DI PC-TM MAN 01.

14.2 Fase Analítica:

- 14.2.1 Procedimiento

- Precisa únicamente de la carga de las muestras y de los reactivos.
- Todos los reactivos y muestras son identificados mediante código de barras.





PNT.DNCC.INEN.268. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; ANTÍGENOS DE ERITROCITOS - V. 02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

- Para el procedimiento, realizar la prueba de acuerdo al manual del usuario del equipo automatizado de Inmunoematología.
- Ver DI PC-BS INS 22 Control de calidad interno en Inmunoematología.

14.3 Fase Post-analítica:

- Digitación y validación del resultado.
- Grupo de trabajo de Inmunoematología realiza la digitación de resultado y su respectiva validación según DI PC-BS PRO 06.

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

15.1 Ver Procedimiento de Gestión de calidad analítica:

- DI PC-BS INS 01 Conservación y uso de reactivos.
- DI PC-BS INS 18 Control de stock de reactivos.
- DI PC-BS INS 22 Control de calidad interno en inmunoematología.

15.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos:

- DI PC-BS FOR 48 Plan de mantenimiento preventivo de equipos.
- DI PC-BS FOR 49 Ficha técnica del equipo.
- DI PC-BS FOR 25 Control de temperatura.

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 INTERVALOS DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Fya

- Numérico: No aplica.
- Texto: Negativo / Positivo

Sub análisis 2: Fyb

- Numérico: No aplica.
- Texto: Negativo / Positivo

Sub análisis 3: Jka

- Numérico: No aplica.
- Texto: Negativo / Positivo

Sub análisis 4: Jkb

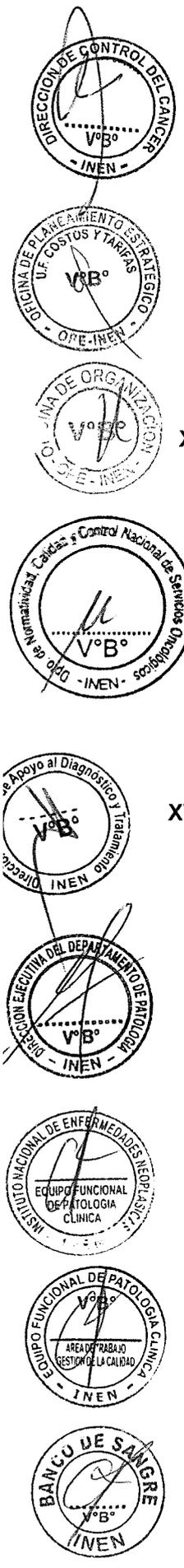
- Numérico: No aplica.
- Texto: Negativo / Positivo

Sub análisis 5: S

- Numérico: No aplica.

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: mesadepartesvirtual@inen.sld.pe





PNT.DNCC.INEN.268. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; ANTÍGENOS DE ERITROCITOS - V. 02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

- Texto: Negativo / Positivo

Sub análisis 6: s

- Número: No aplica.

- Texto: Negativo / Positivo

16.2 INTERVALOS DE ALERTA (VALORES CRÍTICOS):

Sub análisis 1: Fya

- Número: No aplica.

- Texto: No aplica.

Sub análisis 2: Fyb

- Número: No aplica.

- Texto: No aplica.

Sub análisis 3: Jka

- Número: No aplica.

- Texto: No aplica

Sub análisis 4: Jkb

- Número: No aplica.

- Texto: No aplica

Sub análisis 5: S

- Número: No aplica.

- Texto: No aplica

Sub análisis 6: s

- Número: No aplica.

- Texto: No aplica

16.3 INTERVALOS A INFORMAR:

Sub análisis 1: Fya

- Número: No aplica.

- Texto: No aplica.

Sub análisis 2: Fyb

- Número: No aplica.

- Texto: No aplica.

Sub análisis 3: Jka

- Número: No aplica.

- Texto: No aplica

Sub análisis 4: Jkb





PNT.DNCC.INEN.268. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; ANTÍGENOS DE ERITROCITOS - V. 02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica

Sub análisis 5: S

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica

Sub análisis 6: s

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica

XVII. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO)USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 08	Informe de resultados de análisis.	Registro Electrónico – Base de Datos INEN / (Permanente)	<u>Director Ejecutivo de la Oficina de Informática</u>	<u>Permanente</u>
DI PC-BS REG 40	Sistema Informático INEN Módulo Banco de Sangre (SISINEN BS)	Base de Datos INEN (Permanente)/ NO APLICA.	Director de la Oficina de Informática.	Permanente
<u>DI PC-PC REG 01</u>	<u>Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo Laboratorio)</u>	<u>Base de Datos INEN (Permanente)/ NO APLICA.</u>	<u>Director de la Oficina de Informática.</u>	<u>Permanente</u>
DI PC-PC REG 02	<u>Sistema Informático de Laboratorio LABCORE</u>	Base de Datos INEN(Permanente) / NO APLICA	Director de la Oficina de informática.	Permanente

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Linares JG. Inmunohematología y transfusiones, principios y procedimientos. 1ra ed. Caracas: CA, 1986.Pp: 126-132.
2. Walker, R. (2012). Manual Técnico AABB: Capítulo 16 Identificación de anticuerpos dirigidos contra antígenos eritrocitarios . N° de Edición 17ava. Editorial AAHL. Argentina, p. 537-545.
3. Lapierre, Y., Rigal,D., Adam, J. et al.: The gel test; Anew way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.





PNT.DNCC.INEN.268. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; ANTÍGENOS DE ERITROCITOS - V. 02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

XIX. ANEXOS:

19.1 CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS:

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1-7	- Se modifica secuencia de versión por cambio de nuestro SGC a ISO 9001:2015.	21/11/2017	M.C. Daniel Aguilar Rivera.
02	1-8	- Se modifica con formatos estandarizados según DA N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas"	29/01/2020	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva
02	1	- Ítem: I / III / IV / V: Se actualiza por mejora en la redacción.	11/05/2022	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva
02	1-2	- Ítem VI: Se actualiza por mejora de la redacción.	11/05/2022	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva
02	4-5	- Ítem X-XI: Se actualiza por incremento de costos.	11/05/2022	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva
02	7-8	- Ítem 13.1 / 14.1.2: Se actualiza nombre de documento por aprobación del Manual de Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Médica.	11/05/2022	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva
02	8-10	- Ítem XVI: Se actualiza por aprobación del Procedimiento de Elaboración y Control de Documentos.	11/05/2022	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva
02	10-11	- Ítem XVII: Se actualiza por digitalización documental del Área de Trabajo.	11/05/2022	M.C. Milagros Ramírez Daniel Leiva
02	1-12	- Se mantiene secuencia de versión V.02 por asignación del código de identificación del PNT por la Dirección Ejecutiva del Departamento de	11/05/2022	M.C Odorico Belzusarri Padilla

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: mesadepartesvirtual@inen.sld.pe





PNT.DNCC.INEN.268. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN DE SANGRE; ANTÍGENOS DE ERITROCITOS - V. 02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Banco de Sangre

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
		Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, se toma como versión DI PC-BS PNT 20 V.02.		

