



Resolución Directoral

Lima, 10 de agosto de 2023

VISTOS:

PROVEIDO N°000036-2023-OEPLANEAMIENTO/HSR, EI INFORME N°00028-2023-UORGANIZACION/HSR, INFORME N°0001-2023-DPATOLYANATOPAT-HSR-MINSA, HOJA DE ENVIO N°001600-2023-OEPLANEAMIENTO/HSR, NOTA INFORMATIVA N°000197-2023-OGC/HSR, NOTA INFORMATIVA N° 107-2023-MINSA-HSR-OGC-VST, y el INFORME LEGAL N°187-2023 MINSA-HSR-OAJ, de fecha 10 de agosto de 2023 y;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842, Ley General de la Salud en su artículo 37°, señala que los establecimientos de salud, y los servicios médicos de apoyo, cualquiera sea su naturaleza o su modalidad de gestión, deben cumplir los requisitos que disponen los reglamentos y normas técnicas que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional en relación a planta física, equipamiento, personal asistencial, sistemas de saneamiento y control de riesgos relacionados con los agentes ambientales físicos, químicos, biológicos y ergonómicos y demás que proceden atendiendo a la naturaleza y complejidad de los mismos;

Que, del precitado marco normativo en su artículo 38° señala que los establecimientos de salud y servicios a que se refiere el presente Capítulo, quedan sujetos a la evaluación y control periódicos y a las auditorías que dispone la Autoridad de Salud de nivel nacional. La Autoridad de Salud de nivel nacional dicta las normas de evaluación y control y de auditoría correspondientes;

Que, la Ley N°26454, Declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, y de conformidad con el artículo 2°.- El Ministerio de Salud, es el organismo competente de aplicación de la presente Ley, a través de la creación de un Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre;

Que, la Resolución Ministerial N°826-2021/MINSA, se aprueban las "Normas para la Elaboración de documentos Normativos del Ministerio de Salud";

Que, la Resolución Ministerial N° 468-2015/MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N°040-MINSA/DGSP V.02 "Directiva Sanitaria para la suscripción de convenios interinstitucionales entre Centros de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I y Tipo II", y deroga la Resolución Ministerial N° 210-2011/MINSA, cuya finalidad es regular el marco en el cual se celebran los convenio interinstitucionales entre los Centros de Hemoterapia y bancos de sangre Tipos I Y Tipo II, velando por la delimitación adecuada de las responsabilidades de cada una de las partes para garantizar el cumplimiento de las condiciones que deben realizarse en la cooperación entre los Centros de Hemoterapia y Banco de Sangre públicos y privados, respetándose las condiciones bajo las cuales deben realizarse los procedimientos



administrativos para la cooperación interinstitucional entre los centros de Hemoterapia y Banco de Sangre de manera oportuna y de calidad;

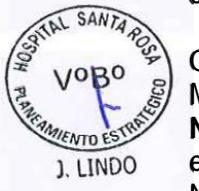
Que, el precitado marco normativo establece los criterios básicos que regulan el desarrollo del trabajo coordinado y sostenido en el campo del abastecimiento de unidades de sangre y/o hemocomponentes de calidad;

Que, la Resolución Ministerial N°1022-2007-MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Santa Rosa, y en su artículo 64 se indica las funciones del Servicio de banco de sangre perteneciente al Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica;

Que, la Resolución Ministerial N°628-2006/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: "Lineamientos de Políticas del PRONAHEBAS", los cuales deben procurar el cumplimiento de metas propuestas;

Que, la Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA, que aprobó las Normas Técnicas N° 011,012,013,014,015 y 016-MINSA/DGSP-V.01: "Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS);

Que, la Resolución Ministerial N°283-99-SA-DM, establecen normas de procedimientos para control, medidas de seguridad y sanción en relación con la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, en donde en su artículo 2°.- se establece que las citadas Normas serán cumplidas en los Bancos de Sangre Públicos y No Públicos; sólo podrá obtenerse y suministrarse sin ánimo de lucro. Las instituciones que la obtengan y la suministren, únicamente podrán efectivizar los costos que implican la obtención, procesamiento y suministro de la misma; debiendo informar al respecto al PRONAHEBAS, a fin de establecer anualmente los montos por los indicados conceptos (..);.



Que, la Resolución Ministerial N°468-2019/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N°267-MINSA/2019DIGDOT, "**Directiva Administrativa para la Regulación de la Información Estadística de la Red Nacional de Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre Tipo I y Tipo II**", tiene por finalidad contribuir a la evaluación y toma de decisiones para la mejora continua de la calidad en toda la cadena transfusional en la Red Nacional de los Centros de Hemoterapia y Banco de sangre Tipo I y Tipo II, cuyo objetivo es establecer el flujo uniforme y oportuno de la información estadística generada en los Centros de Hemoterapia y banco de Sangre Tipo I y Tipo II;



Que, la Resolución Ministerial N°241-2018/MINSA, que aprobó la Guía Técnica para la Selección del Donante de Sangre Humana y Hemocomponentes, y sus modificatorias en el su Artículo 2 y formatos de selección del Postulante, con Resolución Ministerial N° 440-2018-MINSA, de fecha 16 de mayo del 2018;



Que, con INFORME N° 00028-2023-UORGANIZACION/HSR, de fecha 02 de agosto de 2023, el Jefe de la Unidad de Organización remite documentación al Director Ejecutivo de la Oficina de Planeamiento Estratégico emitiendo opinión técnica favorablemente por la aprobación del **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR DEL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL SANTA ROSA**, señalando que la propuesta de actualización del Documento Técnico –presentado por el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica con el Informe N°001-2023-DPATOLYANATOPA/HSR, cumple con toda la normatividad vigente y se debe continuar con el proceso de aprobación;

Que, con INFORME N°0001-2023-DPATOLYANATOPAT-HSR-MINSA de fecha 26 de julio de 2023, la Jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica remite comunicación a la Dirección Ejecutiva de Planeamiento Estratégico señalando que resulta necesario la actualización del Documento Técnico, **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR DEL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL SANTA ROSA**, que contiene los procedimientos operativos estandarizados del banco de Sangre, requeridos para la obtención de la autorización sanitaria de funcionamiento del banco de Sangre del HSR;

Que, en el informe precitado líneas arriba concluye que dicha actualización debe observar los lineamientos establecido por los documentos normativos de la Dirección de banco de Sangre y Hemoterapia (PRONAHEBAS) del Ministerio de Salud, por tal motivo para contar con la autorización sanitaria se debe contar la aprobación de dicho manual; del mismo refiere que el manual presentado cuenta con la aprobación por parte de la Oficina de Gestión de la Calidad del Hospital Santa Rosa, a través de la NOTA INFORMATIVA N°000197-2023-OGC/HSR;



Resolución Directoral

Lima, 10 de agosto de 2023



Que, la HOJA DE ENVIO N°001600-2023-OEPLANEAMIENTO/HSR, de fecha 13 de julio de 2023, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico remite documentación a la Unidad de Organización para la revisión, evaluación y emitir el informe respectivo del **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR DEL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL SANTA ROSA**;



Que, mediante **NOTA INFORMATIVA N° 000197-2023-OGC/HSR**, de fecha 13 de julio de 2023, el Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad remite al Director Ejecutivo de la Oficina de Planeamiento Estratégico remitiendo la Ficha de revisión de la estructura del **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR DEL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL SANTA ROSA**, solicitado por la Jefatura del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, en donde señala que es conforme, debiendo proseguir con el trámite correspondiente, y de la revisión de la Ficha se advierte el cumplimiento de los requisitos necesarios para su aprobación;



Que, con **NOTA INFORMATIVA N° 107-2023-MINSA-HSR-OGC-VST, 12 de julio del 2023**, el M.C. Víctor Salazar Toledo, remite al Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad, la ficha de revisión de la estructura del Documento Técnico, **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR DEL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL SANTA ROSA**, el cual señala está acorde a la R.M. N° 826-2021-MINSA." Norma para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud",



Que, corresponde señalar que, los actos administrativos deben expresar su respectivo objeto, de tal modo que pueda determinarse inequívocamente sus efectos jurídicos, su contenido se ajustará a los dispuesto en el ordenamiento jurídico, debiendo ser lícito, preciso, posible física y jurídicamente, y comprender las cuestiones surgidas de la motivación; en tal sentido resulta necesario emitir el acto resolutorio correspondiente;

Que, de conformidad con lo dispuesto por el T.U.O de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y la Resolución Ministerial N°1022-2007/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Santa Rosa, y contando; con la visación de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, Oficina de Gestión de la Calidad y la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Santa Rosa;

SE RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - **APROBAR LA ACTUALIZACION DEL DOCUMENTO TECNICO: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR DEL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL SANTA ROSA**, que en anexo forma parte integrante de la presente Resolución;



ARTICULO SEGUNDO. - ENCARGAR a la Jefatura del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica la ejecución, cumplimiento, monitoreo, seguimiento de la presente resolución en el Hospital Santa Rosa.

ARTICULO TERCERO. - ENCARGAR a la Oficina de Estadística e Informática, la publicación de la presente Resolución en el Portal web del Hospital Santa Rosa.



REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE;



- Dirección General
- Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico
- Oficina de Asesoría Jurídica.
- Oficina de Economía
- Archivo



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Santa Rosa

DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR DEL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL SANTA ROSA



MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL SANTA ROSA



DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR DEL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL SANTA ROSA

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

SERVICIO DE BANCO DE SANGRE

2023

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Dr. Luis Alberto Sánchez Ramírez - BS TM. Katelin Lucía Galindo Reyes	Dra. Mariela Petronila Delgado Burga – Jefa del DPATOLYANATOPAT Dr. Luis Salazar Toledo - OC Lic. Carlos Alberto Zelaya Vallvé – OEPE/UO	Dr. César Walter Herrera Vidal – Director General Hospital Santa Rosa



INDICE

- I. INTRODUCCIÓN**
- II. FINALIDAD**
- III. OBJETIVOS**
- IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN**
- V. BASE LEGAL**
- VI. CONTENIDO**
 - 6.1 Definiciones Operativas
 - 6.2 Selección del donante
 - 6.3 Asepsia de piel
 - 6.4 Extracción de la unidad de sangre
 - 6.5 Preparación del Paquete Globular (Manual)
 - 6.6 Preparación de Plasma Fresco Congelado (Manual)
 - 6.7 Preparación del Paquete Globular y Plasma Fresco Congelado y Buffy Coat (Método Semiautomatizado)
 - 6.8 Preparación de Plaquetas Simples (Método plasma rico en plaquetas)
 - 6.9 Preparación de Plaquetas (a partir de Buffy Coat)
 - 6.10 Preparación de Concentrado Plaquetario (AFERESIS)
 - 6.11 Preparación de Crioprecipitado
 - 6.12 Método de Quimioluminiscencia
 - 6.13 Determinación de Ag se superficie Hepatitis B
 - 6.14 Determinación de Hepatitis C
 - 6.15 Determinación de Sífilis
 - 6.16 Determinación de Chagas
 - 6.17 Determinación de Anti HBcII
 - 6.18 Determinación de HIV Ag/Ab Combo
 - 6.19 Determinación de HTLV I/II
 - 6.20 Almacenamiento y conservación de Hemocomponentes
 - 6.21 Determinación de grupo sanguíneo en lámina
 - 6.22 Determinación de grupo sanguíneo globular y sérica ABO-Rh en tubo
 - 6.23 Determinación de grupo sanguíneo en la técnica de gel
 - 6.24 Tipificación de D Débil Sistema Rh – en tubo
 - 6.25 Test de Coombs directo cualitativo (Poliespecífico) en tubo
 - 6.26 Test de Coombs directo Poliespecífico por Técnica de aglutinación en gel
 - 6.27 Test de Coombs directo Monoespecífico por técnica aglutinación en gel
 - 6.28 Test de Coombs indirecto (detección de anticuerpos irregulares) en tubo
 - 6.29 Test de Coombs indirecto (detección de anticuerpos irregulares) por técnica aglutinación en gel
 - 6.30 Prueba de compatibilidad en tubo
 - 6.31 Prueba de compatibilidad en gel
 - 6.32 Determinación del Fenotipo Rh(C-c-E-e) en tubo



- 6.33 Determinación del Fenotipo Rh(C-c-E.e) y Kell por técnica Microtificación en gel
- 6.34 Determinación del Fenotipo Extendido (JKa-JKb-FYa-FYb-S-s) en Tubo
- 6.35 Identificación de anticuerpos irregulares en tubo
- 6.36 Identificación de anticuerpos irregulares en gel
- 6.37 Atención de solicitud Transfusional de Hemocomponentes
- 6.38 Atención de solicitud Transfusional en casos de emergencia
- 6.39 Manejo de reacciones adversas Transfusional
- 6.40 Liberación de Unidades
- 6.41 Eliminación de Unidades
- 6.42 Transferencia de Unidades
- 6.43 Control de Calidad Paquete Globular
- 6.44 Control de Calidad de Plasma Fresco Congelado
- 6.45 Control de Calidad Plaquetas
- 6.46 Control de Calidad Crioprecipitado
- 6.47 Control de Calidad de Antisuero ABO
- 6.48 Control de Calidad de Antisuero Rh (Anti-D)
- 6.49 Determinación de la avidéz
- 6.50 Determinación de la especificidad
- 6.51 Control de Temperaturas
- 6.52 Prueba de evaluación Externa de desempeño
- 6.53 Suero Control Interno
- 6.54 Calibración de Micropipetas
- 6.55 Instalación de Equipo Nuevo

VII. RESPONSABLES**VIII. ANEXOS****IX. BIBLIOGRAFIA**



I. INTRODUCCIÓN

En el Banco de Sangre y Hemoterapia como práctica médica, implica el conocimiento del uso apropiado de componentes o hemoderivados seguro, en tal sentido cualquier error en el proceso de recolección, estudio, conservación y administración de la sangre, puede tener consecuencias serias o fatales para el paciente.

Para garantizar la estandarización, calidad e integridad en el trabajo generado en banco de sangre se elabora la siguiente descripción de los procedimientos operativos estandarizados (POES), en los cuales se detalla en forma escrita el proceso realizado paso a paso y la técnica de la realización de un examen o procedimiento en el servicio de banco de sangre.

Estos POES ayudan a asegurar la uniformidad, coherencia y correcta ejecución de los procesos realizados, independientemente del operador. Estos POES incluyen las fases pre analítico, analítico y post analítico que son necesarios para los exámenes, además de la rutina de cuidado y mantenimiento de equipos, las precauciones e instrucciones de seguridad, las medidas de solución de problemas, la eliminación de residuos.

Los POES deben ser simples y escritos en un lenguaje fácil de entender por todo el personal para garantizar resultados de alta calidad.

Finalmente se debe considerar que progresivamente con la aplicación de los presentes POES, se asegura la remisión de sangre segura, ofreciendo igualdad de atención para todos los pacientes que requieren transfusiones de sangre o derivados para la recuperación de su salud o salvar sus vidas.

II. FINALIDAD

Mantener y mejorar la calidad y seguridad de los servicios proporcionados por el Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa

III. OBJETIVOS

- Uniformizar los procedimientos realizados en el Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa para garantizar la calidad en los mismos.
- Actualizar los procedimientos realizados en el Banco de Sangre acorde con la nueva tecnología que dispone el Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa.
- Orientar e instruir al personal nuevo que ingrese a laborar en el servicio.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa



V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley general de salud y sus modificaciones.
- Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- Ley N° 26454, Ley que declaró de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.
- Ley N° 26454, que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.
- Decreto Legislativo N° 1161, ley de Organizaciones y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 03-95-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 26454, que declara de Orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, modificado por los Decretos Supremos N° 004-2018-SA y N° 017-2022.
- Resolución Ministerial N° 283-99-SA-DM, establecen normas de procedimientos para control, medidas de seguridad y sanciones en relación con la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.
- Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA, que aprobó las Normas Técnicas N° 011, 012, 013, 014, 015 y 016 — MINSA / DGSP — V.01: “Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre”.
- Resolución Ministerial N° 628-2006/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: “Lineamientos de Política del PRONAHEBAS”.
- Resolución Ministerial N° 468-2015/MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 040-MINSA/DGSP V.02 “Directiva Sanitaria para la Suscripción de Convenios Interinstitucionales entre Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre Tipo I y Tipo II”.
- Resolución Ministerial N° 241-2018/MINSA, que aprobó la Guía Técnica para la Selección del Donante de Sangre Humana y Hemocomponentes, modificada por Resolución Ministerial N° 440-2018/M.
- Resolución Ministerial N° 468-2019/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa para la Regulación de la Información Estadística de la Red Nacional de Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre Tipo I y Tipo II.
- Resolución Ministerial N° 826-2021-MINSA, que aprueba el documento normativo: “Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud”.

VI. CONTENIDO

6.1 DEFINIONES OPERATIVAS:

- **ANALITO:** Sustancia o producto químico que se está analizando. Se utiliza una prueba de desempeño para determinar si los resultados del laboratorio están dentro de los límites aceptables de exactitud.
- **ANTICUERPOS IRREGULARES:** Los Anticuerpos irregulares corresponden a aquellos distintos a los anticuerpos naturales contra los sistemas sanguíneos, los



cuales pueden aparecer en respuesta a la exposición a un antígeno eritrocitario extraño (transfusión o trasplante) o por incompatibilidad materno-fetal.

- **BIOSEGURIDAD:** Concepto amplio que implica una serie de medidas orientadas a proteger al personal que labora en instituciones de salud y a los pacientes, donantes, personal de salud y al medio ambiente que pueden ser afectados como resultado de la actividad asistencial.
- **CALIDAD:** Características de una unidad de sangre, componente, tejido, derivado, muestra, insumo crítico o servicio que cumple con los requisitos, incluyendo aquellos establecidos durante la revisión de un acuerdo.
- **CONFORMIDAD:** Cumplimiento de los requisitos. Los requisitos se podrán definir por los clientes, por las normas establecidas, por agencias reguladoras o por la ley.
- **CONTROL DE CALIDAD:** Análisis rutinario realizado a los materiales y equipo para asegurar su adecuado funcionamiento.
- **CUARENTENA:** Aislar la sangre, hemocomponentes, tejidos, derivados o materiales no conformes.
- **DONANTE DE SANGRE:** Persona de 18 años o mayor, quien dona de manera voluntaria, desinteresada, sin ánimo de lucro, sangre o hemocomponentes con el fin de contribuir a salvar la vida y/o mejorar la calidad de vida de otras personas.
- **DONACIÓN VOLUNTARIA:** Es el acto por el cual una persona entrega en forma gratuita una porción de su sangre, cumpliendo con los siguientes criterios: solidario, no dirigido, no remunerado e idealmente repetitivo (fidelizado).
- **DONACIÓN POR REPOSICIÓN:** Proceso mediante el cual una persona dona sangre cuando es requerido por su propia familia o comunidad. No dona a cambio de una compensación económica o de algún tipo de lucro.
- **EQUIPO:** Un artículo durable, instrumento o aparato utilizado en un proceso o procedimiento. Como centrífuga, baño maría, conservadora y congeladora.
- **EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO:** Sistema de comparación retrospectivo y objetivo de los resultados obtenidos en diferentes centros, por medio de encuestas organizadas por un ente independiente externo.
- **FECHA DE CADUCIDAD:** El último día en el que la sangre, el componente o tejido puede considerarse apto para transfusión o trasplante.
- **GRUPO SANGUÍNEO ABO:** Primer Sistema de grupo sanguíneo descubierto (Landsteiner 1900). Existen 04 principales grupos: A, B, AB y O. Todos los individuos sanos mayores de 06 meses tienen anticuerpos contra los antígenos A (Anti-A) o antígenos B (Anti-B) que no están presentes en sus propios glóbulos rojos.
- **GRUPO SANGUÍNEO RH:** Comprende por 05 principales antígenos de Rh en los glóbulos rojos que pueden ser positivos o negativos: C/c, D y E/e. El Rh D es el más importante en la práctica clínica. Anticuerpos contra el RhD (anti-D) solamente está presente en individuos RhD negativos que han sido transfundidos con glóbulos rojos RhD positivos o en mujeres RhD negativas que estuvieron embarazadas con un bebé RhD positivo.
- **HEMOCOMPONENTES:** Productos terapéuticos preparados a partir de la unidad de sangre total o por aféresis por medio de separación física; incluyen paquete globular (glóbulos rojos), plasma fresco congelado, concentrados de plaquetas y crioprecipitados.
- **INCOMPATIBILIDAD SANGUÍNEA:** Es determinada por la presencia de uno o más anticuerpos en el suero del receptor dirigidos contra antígenos eritrocitarios de la sangre a transfundir o viceversa.
- **LIBERACIÓN:** Salida de un producto que está en cuarentena o todavía en proceso, para su distribución.
- **NO CONFORMIDAD:** Es el incumplimiento de un requisito del sistema de gestión de calidad.



- **PERIODO DE VENTANA:** Es la etapa de la evolución de una enfermedad en la cual el individuo, recientemente infectado, no presenta en sangre los marcadores virales buscados por las pruebas del tamizaje.
- **POSTULANTE:** Es la persona que acude a los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre o Campañas de donación voluntaria de sangre, para ser evaluados para donar sangre.
- **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO:** Normas que deben observarse para el desarrollo de un procedimiento en particular para garantizar la calidad del mismo.
- **PRUEBA CRUZADA:** Las pruebas cruzadas y la búsqueda de anticuerpos son de suma importancia, ya que permiten que los antígenos y anticuerpos puedan ser detectados y estudiados en el laboratorio: nos ayudan a prevenir la transfusión de sangre incompatible, y proveen al paciente de máxima seguridad y beneficio.
- **QUIMIOLUMINISCENCIA:** La quimioluminiscencia está basada en la interacción antígeno-anticuerpo que, dependiendo del tipo de ensayo a desarrollarse (sándwich o competitivo), emitirá una señal de luz directa o inversamente proporcional a la concentración de la molécula de interés en presencia de algunos reactivos.
- **REACTIVO:** Una sustancia utilizada para realizar un procedimiento analítico. Una sustancia utilizada (como en la detección o medida de un componente o en la preparación de un producto) debido a su reacción biológica o química.
- **REGISTRAR:** Captar información para incluirla en los registros ya sea por escrito o a través de medios electrónicos.
- **REGISTRO:** Documento que contiene información o evidencia que las actividades han sido realizadas o que los resultados han sido alcanzados.
- **TAMIZAJE SEROLÓGICO:** Es el análisis de los marcadores de infecciones transmisibles por transfusión aplicados a una muestra de sangre obtenida de cada donante.
- **TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA:** La transfusión sanguínea es un procedimiento médico terapéutico que tiene como objetivo corregir la deficiencia de un componente específico de la sangre, para corregir la capacidad de transporte de oxígeno (glóbulos rojos) o la función hemostática (plaquetas y/o factores de la coagulación).
- **TRAZABILIDAD:** Capacidad de efectuar el seguimiento a cada actividad de la cadena transfusional desde la captación del donante de sangre hasta su destino final, ya sea un receptor o eliminación y viceversa.
- **VALIDACIÓN:** Establecer evidencia documentada que provee un grado elevado de seguridad de que un proceso específico consistentemente produce resultados que cumplen las especificaciones predeterminadas y atributos de calidad.

A continuación, se presenta la descripción detallada de los procedimientos a estandarizar en la presente Guía Técnica, los cuales han sido elaborados de acuerdo a lo establecido por la Dirección de Bancos de Sangre y Hemoterapia (DIBAN)-PRONAHEBAS del Ministerio de Salud en la Guía de Procedimientos Operativos Estándar del Sistema de Gestión de Calidad del PRONAHEBAS aprobado con Resolución Ministerial N°614-2004/MINSA.



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital
Santa RosaDOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS ESTÁNDAR DEL BANCO DE SANGRE DEL
HOSPITAL SANTA ROSAHOSPITAL
SANTA ROSA
PUEBLO LIBRE

Calidez, ciencia y experiencia a su servicio

		HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO		SELECCIÓN DEL POSTULANTE	
POE N° 01		Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO		<ul style="list-style-type: none"> * Captar a los candidatos más idóneos para donación de sangre. * Proteger la salud de los Receptores de sangre. * Dar la Información detallada de los posibles riesgos en una transfusión sanguínea. * Lograr la autoexclusión de postulantes en conducta de riesgo. 	
ALCANCES		Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA		<ul style="list-style-type: none"> * Muestra de sangre venosa en tubo sin aditivo o con gel para prueba de tamizaje de enfermedades Hemotransmisibles. * Muestra de sangre venosa en tubo con EDTA, para determinación de Grupo Sanguíneo y hemoglobina - hematocrito. 	
MATERIALES Y EQUIPOS		<ul style="list-style-type: none"> * Ambiente cómodo y privado. * Registro manual y electrónico del postulante. * Fichas: Autoexclusión, selección del donante y consentimiento informado. * Tubos al vacío, agujas. Ligadura, balanza, tensiómetro, antisueros (Anti A, Anti B, Anti D, Hemocue, algodón). 	
RECURSOS HUMANOS		Médico patólogo clínico, tecnólogo médico	
PROCEDIMIENTO			
1	Recepcionar con calidez y profesionalismo al postulante.		
2	Solicitar Documento de Identidad (DNI) o documento de identificación vigente.		
3	Realizar la entrevista con lenguaje claro y comprensible, explicar que es un "periodo de venta" así como los riesgos que existen en una transfusión sobre todo para el receptor.		
4	Realizar la entrevista de acuerdo al formato de selección de postulante		
5	Pesar, tallar y evaluar la presión arterial.		
6	Realizar procedimiento de Autoexclusión (Primera opción)		
7	Verificar los accesos venosos de ambos brazos.		
8	Tomar muestra para hemoglobina-hematocrito, grupo sanguíneo y pruebas de tamizaje.		
9	Si el postulante es aceptado firmará y pondrá su huella digital en la ficha de selección de postulante, de autoexclusión, así como en el consentimiento informado		
10	Pasar los datos de las fichas al software Donalab y generar las etiquetas de identificación para las fichas y tubos.		
11	Archivar la ficha de selección de postulante, de autoexclusión y consentimiento informado (Completamente llenado, firmado y sellado por el entrevistador)		
NOTA	El postulante puede ser aceptado o rechazado (temporal o definitivamente), de acuerdo a los criterios de evaluación, se informará al postulante.		

REFERENCIAS

Guía técnica de Selección de donante de Sangre y Hemocomponentes - MINSA

Manual de práctica Médicas - Hospital Hermanos Ameijeiras - Cuba

Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS - Guía de Procedimientos Operativos Estándar. NORMA TÉCNICA N° 014 - MINSA / DGSP - V.01 LIMA - PERÚ 2004



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital
Santa RosaDOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS ESTÁNDAR DEL BANCO DE SANGRE DEL
HOSPITAL SANTA ROSA

Calidez, ciencia y experiencia a su servicio

	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	ASEPSIA DE PIEL	
POE N° 02	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	* Desinfectar la zona de venopuntura previa a la toma de muestra o extracción de sangre y/o colecta de hemocomponentes por aféresis. * Minimizar la contaminación de la unidad de sangre. .	
ALCANCES	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA Y/O FUNDAMENTO	* El uso de soluciones antisépticas como los compuestos iodados, son usados para desinfectar la zona de punción previa a la colecta de sangre, con la finalidad de minimizar la contaminación de la unidad de sangre.	
MATERIALES Y EUIPOS	* Ambiente cómodo y privado * Registro Manual y Electrónico del postulante * Fichas: Autoexclusión, Selección del donante y Consentimiento informado * Tubos, capilares, Ligadura, Balanza y Tensiómetro * Solución antiséptica acuosa al 0.7% del compuesto iodado – Clorhexidina al 2% y/o Solución de yodo povidona al 10% * Gasas Estéril * Torunda de Algodón	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo médico, técnico de laboratorio	
PROCEDIMIENTO		
1	Lavar ambos brazos con solución desinfectante, secar.	
2	Aplicar un torniquete en el brazo.	
3	Identificar la zona de punción	
4	Liberar el torniquete	
5	Limpiar el área con la solución acuosa de iodo al 0.7% tomando hasta 4 cm alrededor de la misma durante por lo menos 30 seg. y/o aplicar alcohol yodado en el área establecida para la venopunción.	
6	Retirar el exceso de espuma si fuese necesario.	
7	cubrir el área con gasa estéril.	
NOTA	No tocar nuevamente el área después de terminado el procedimiento. En caso de hipersensibilidad al yodo se puede usar clorhexidina	

REFERENCIAS

Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS - Guía de Procedimientos Operativos Estándar

NORMA TÉCNICA N° 014 - MINSA / DGSP - V.01 LIMA – PERÚ 2004

Technical Manual, 19th Edition. American Association of Blood Banks AABB 2017



		HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO		EXTRACCION DE UNIDAD DE SANGRE (FLEBOTOMIA)	
POE N° 03		Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 02
OBJETIVO		Extraer un volumen de sangre (450 ml +/- 50ml) en condiciones de asepsia, que garantice hemocomponentes de calidad, que no represente peligro para la salud del donante.	
ALCANCES		Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA		Sangre venosa	
MATERIALES Y EQUIPOS		<ul style="list-style-type: none"> * Material estéril para asepsia y hemostasia. * Camillas o sillones reclinables que brinden comodidad y favorezcan el manejo de las reacciones adversas. * Bolsas colectoras múltiples. * Hemobásculas. * Pinzas. * Esparadrapo. * Alcohol. 	
RECURSOS HUMANOS		Tecnólogo médico, técnico de laboratorio	
PROCEDIMIENTO			
1	Identificar al donante solicitando DNI y verificar sus datos y resultados en el software DONALAB; si está apto o No reactivo se procederá a realizar la extracción.		
2	Ubicar al donante en la camilla en posición semisentada.		
3	Codificar la bolsa principal y bolsa satélites, colocarlas en la Hemobásculas.		
4	Elegir una vena de acceso fácil y visible.		
5	Colocar la ligadura sin mucha presión porque afecta la obtención de plaquetas y el factor VIII.		
6	Realizar la asepsia de piel con alcohol de 70°C o alcohol yodado al 3%.		
7	Punzar la piel con la aguja en ángulo de 45°, luego disminuir al 10° de inclinación.		
8	Fijar la aguja y la parte inicial de la tubuladura con esparadrapo.		
9	Controlar el volumen extraído, programado un volumen total no menor de 450cc.		
10	Idealmente no extraer más del 10% del volumen sanguíneo corporal y en ningún caso más del 13%.		
11	El proceso de extracción no será mayor de 12 minutos.		
12	Al finalizar sellar la tubuladura.		
13	Mezclar la sangre de la tubuladura con el anticoagulante dejar de 2 a 3 secciones para realizar pruebas de compatibilidad.		
14	Remitir la unidad al área de fraccionamiento de componentes sanguíneos.		
15	Al conducir la extracción, el donante reposará 10 minutos		



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital
Santa Rosa

DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS ESTÁNDAR DEL BANCO DE SANGRE DEL
HOSPITAL SANTA ROSA



HOSPITAL
SANTA ROSA
PUEBLO LIBRE

Calidez, ciencia y experiencia a su servicio

	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	EXTRACCION DE UNIDAD DE SANGRE (FLEBOTOMIA)	
POE N° 03	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 02 de 02
RECOMENDACIONES		
No maniobrar vehículos, ni maquinarias pesadas hasta después de 6 horas.		
Evitar ejercicios agotadores las siguientes 6 horas.		
No olvidemos darle las gracias por su donación.		
Debe mantener cubierto el sitio de la punción al menos 2 horas.		
REFERENCIAS		
Poe maestro servicio banco de sangre.		
Revista peruana transfusión médica y cultural.		
Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS - Guía de Procedimiento Operativos Estándar. NORMA TÉCNICA N° 014 - MINSA / DGSP - V.01 LIMA - PERÚ 2004		



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	PREPARACION DEL PAQUETE GLOBULAR (MANUAL)	
POE N° 04	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	Proporcionar sangre segura y eficaz para el beneficio del receptor.	
ALCANCES	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Sangre entera recién recolectada por flebotomía, extraída en bolsa cuádruple.	
MATERIALES Y EQUIPOS	<ul style="list-style-type: none"> * Bolsas de extracción * Centrífuga refrigerada * Balanza de platillos * Extractor de plasma * Pinzas, tijeras, guantes * Sellador de bolsa 	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo médico	
PROCEDIMIENTO		
1	Dejar la bolsa de sangre extraída en reposo por 30 minutos, luego centrifugar la sangre entera a 3.500 rpm por 8 minutos a 22°C (programa GR+BUFFY+PF) para bolsas cuádruples.	
2	Colocar la bolsa de sangre centrifugada en el extracto de plasma.	
3	Pinzar las tubuladuras de las bolsas de transferencia y dejar libre la más cercana a la bolsa primaria.	
4	Romper el sellado de la bolsa primaria en la parte superior y dejar fluir el plasma en la bolsa de transferencia que quedo libre removiendo de 200 a 250 ml de plasma, quedando un paquete globular con un hematocrito de 70 - 80 %.	
5	Sellar la tubuladura de comunicación y separar las dos bolsas.	
6	Transferir la solución aditiva Optisol a la bolsa que contiene el paquete globular, homogenizar suavemente.	
7	Concluido el procedimiento sellar las bolsas.	
8	Verificar el paquete globular con el plasma con el sistema de codificación.	
9	Colocar el sello d calidad, el volumen en ml correspondientes al peso del paquete globular.	
10	Conservar el paquete globular entre 2°C a 8°C	
11	Introducir al software los datos: Fraccionamiento de componentes, validación de la unidad, sello de calidad y peso del paquete globular.	

REFERENCIAS

Technical Manual, 19th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017.

Sistema de Gestión de Calidad de PRONAHEBAS 2004.



		HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO		PREPARACION DE PLASMA FRESCO CONGELADO (MANUAL)	
POE N° 05		Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO		Obtener un producto que conserva los factores lábiles de coagulación.	
ALCANCES		Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA		Sangre entera recién extraída en bolsa cuádruple.	
MATERIALES Y EQUIPOS		<ul style="list-style-type: none"> * Congeladora a 18°C * Centrífuga refrigerada * Balanza de platillos * Extractor de plasma * Pinzas, tijeras, guantes * Sellador de bolsa 	
RECURSOS HUMANOS		Tecnólogo médico	
PROCEDIMIENTO			
1	Centrifugar la sangre entera colectada, dentro de las primeras seis horas de extraída la sangre a 3.500 rpm por 8min a 22°C (programa GR+BUFFY+PF).		
2	Colocar la bolsa de sangre centrifugada en el extractor de plasma.		
3	Pinzar las tubuladuras de las bolsas de transferencia y dejar libre la más cercana a la bolsa primaria.		
4	Romper el sellado de la bolsa primaria en la parte superior y dejar fluir el plasma en la bolsa de transferencia que quedo libre transfiriendo de 200 a 250 ml de plasma.		
5	Concluido el procedimiento sellar las bolsas.		
6	Verificar el paquete globular con el plasma con el sistema de codificación.		
7	Colocar el sello de calidad, el volumen en ml correspondiente al peso del plasma fresco.		
8	Congelar inmediatamente el plasma fresco.		
9	Introducir al software los datos: Fraccionamiento de componentes, validación de la unidad, sello de calidad y peso del plasma fresco.		

REFERENCIAS

Technical Manual, 19th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017.

Sistema de Gestión de Calidad de PRONAHEBAS 2004 - Guía de Procedimiento Operativos Estándar. NORMA TÉCNICA N° 014 - MINSA / DGSP - V.01 LIMA - PERÚ 2004



		HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO		PREPARACIÓN DE PAQUETE GLOBULAR (PG) Y PLASMA FRESCO CONGELADO (PFC) Y BUFFY COAT (BC) - METODO SEMIAUTOMATIZADO	
POE N° 06		Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 02
OBJETIVO		El uso de bolsas colectoras de sangre con salida superior e inferior en el proceso de la donación contribuyen a la obtención por centrifugación de hemocomponentes con volumen estandarizados, paquete globular desplammatizado plasma y Buffy coat restante en la bolsa primaria contenido plaquetas las cuales se obtendrán en una segunda fase de procedimiento después de un periodo de reposo, resultante parcialmente leucorreducidas.	
ALCANCES		Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
RESPONSABLE		Tecnólogo médico	
MUESTRA		Bolsa de sangre cuádruple TOP & BOTTON volumen 450ml	
MATERIALES Y EQUIPOS		<ul style="list-style-type: none"> * Centrifuga refrigerada * Balanza digital * Extractor automatizado de hemocomponentes * Sellador de tubuladura * Pinzas hemostáticas 	
RECURSOS HUMANOS		Tecnólogo médico	
PROCEDIMIENTO			
1	Pesar las bolsas de sangre antes de colocarlas en la centrifuga, usando tapones de goma para nivelar el peso.		
2	Centrifugar la bolsa de sangre toral de 3800 rpm por 8 minutos a 22°C (La programación dependerá de la calibración de la centrifuga)		
3	Colocar la bolsa de sangre centrifugada en el extractor automatizado y presionar el botón START con el programa adecuado para el procedimiento (PROGRAMA 9)		
4	Romper el seguro de la bolsa de sangre, permitir que el plasma y los glóbulos rojos fluyan a las bolsas satélites.		
5	Retirar del fraccionador automatizado las bolsas de sangre y plasma para sus posterior almacenaje, el Buffy coat restante quedará en la bolsa primaria, ésta se mantendrá en reposo colgada por un tiempo ≤ 2 horas		
6	Verificar que las tubuladuras hayan sido selladas correctamente.		
7	Almacenar el Paquete Globular en la conservadora de sangre a temperatura entre 2°C - 6°C.		
8	Almacenar el Plasma Fresco Congelado en la refrigeradora a - 70°C		



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital
Santa RosaDOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS ESTÁNDAR DEL BANCO DE SANGRE DEL
HOSPITAL SANTA ROSA

		HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
		TÍTULO PREPARACIÓN DE PAQUETE GLOBULAR (PG) Y PLASMA FRESCO CONGELADO (PFC) Y BUFFY COAT (BC) - METODO SEMIAUTOMATIZADO	
POE N° 06		Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	
		Página: 02 de 02	
REFERENCIAS			
Technical Manual, 19 th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017			
Sistema de Gestión de la Calidad de PRONAHEBAS - Guía de Procedimientos Operativos Estándar			
NORMA TÉCNICA N° 014 - MINSA / DGSP - V.01 LIMA - PERÚ 2004			
Guide to preparation, use and quality assurance of Blood component 11 Edition. Council of Europe Publishing 2005.			
CRITERIOS DE CALIDAD: PAQUETE GLOBULAR			
Parámetros a ser controlados	Requerimiento	Frecuencia de Control	
Volumen	280 ± 50 ml	1 % de todas las unidades	
Hematocrito	65 a 75 %	4 unidades por mes	
Hemoglobina	Mínimo 45 gr. / unidad	4 unidades por mes	



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	PREPARACION DE PLAQUETAS SIMPLES (A PARTIR DEL PLASMA RICO EN PLAQUETAS)	
POE N° 07	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	Mantener un depósito suficiente de plaquetas para cubrir demandas y mantener la actividad plaquetaria al tiempo máximo de almacenar.	
ALCANCES	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Sangre entera recién extraída en bolsa cuádruple.	
MATERIALES Y EQUIPOS	<ul style="list-style-type: none"> * Centrifuga refrigerada * Rotador de plaquetas * Balanza de platillos * Extractor de plasma * Pinzas, tijeras, guantes * Sellador de bolsa 	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo médico	
PROCEDIMIENTO		
Inmediatamente después de obtener el plasma Rico en Plaquetas se procederá a:		
1	Centrifugar el plasma rico en plaquetas a 2600 rpm por 15 min a 20° C (programa 2)	
2	Colocar la bolsa centrifugada en el extractor de plasma y transferir el plasma sobrante a la segunda bolsa de transferencia, dejando un volumen no menor de 50 ml.	
3	Verificar la bolsa de plaquetas simple con el plasma con el sistema de codificación.	
4	Colocar el sello de calidad, el volumen en ml correspondiente al peso de la plaqueta simple.	
5	Dejar la unidad de plaqueta simple sobre la mesa de trabajo a 20°C - 24°C por una hora para que desagregue espontáneamente. No agitar porque puede ocurrir agregación irreversible.	
6	Colocar la unidad de plaquetas simples en un agitador con rotación suave y constante por 5 días.	
7	Introducir al software los datos: Fraccionamiento de componentes, validación de la unidad, sello de calidad y peso de la plaqueta simple.	
NOTA	No refrigerar la sangre antes ni durante de la separación de plaquetas. Una unidad de plaquetas simple contienen 5.5×10^{10} o más de plaquetas.	

REFERENCIAS

Technical Manual, 19th Edition. American Association of Blood Banks AABB 2017
 Sistema de Gestión de Calidad de PRONAHEBAS 2004.



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	PREPARACION DE PLAQUETAS (A PARTIR DE BUFFY COAT)	
POE N° 08	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	Este procedimiento proporciona una buena recuperación de plaquetas, menor contaminación con glóbulos rojos y un volumen de plasma estandarizado.	
ALCANCES	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Sangre entera recién recolectada por flebotomía, extraída en bolsa cuádruple.	
MATERIALES Y EQUIPOS	<ul style="list-style-type: none"> * Bolsas de sangre total cuádruple TOP & BOTTON vol. 450 ml. * Centrifuga refrigerada * Balanza digital * Fraccionador automatizado * Pinzas, tijeras, guantes * Sellador de tubuladora * Rotador de plaquetas 	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo médico	
PROCEDIMIENTO		
Inmediatamente después de obtener el Buffy coat dejará reposar por 2 horas, se homogenizará, y se procederá a:		
1	Centrifugar el Buffy coat a 950 rpm por 5 min a 22°C (programa PLAQUETAS BUFFY)	
2	Colocar la bolsa centrifugada en el fraccionador, indicando el programa 2 BC.	
3	Verificar la correcta colocación de las tubuladuras en el fraccionador e iniciar el proceso.	
4	Colocar el sello de calidad, el volumen en ml correspondiente al peso de la plaqueta e ingresarlo al sistema y habilitarla.	
5	Eliminar la bolsa donde se encuentran los glóbulos rojos residuales y leucocitos, dicha eliminación se hará siguiendo parámetro de bioseguridad establecidos.	
6	Colocar la unidad de plaquetas simple en un agitador con rotación suave y constante por 5 días a 20° C - 22° C.	
NOTA	No refrigerar la sangre antes ni durante de la separación de plaquetas. Una unidad de plaquetas simple contienen 5.5×10^{10} o más de plaquetas.	
REFERENCIAS		
Technical Manual, 19th Edition. American Association of Blood Banks AABB 2017		
Sistema de Gestión de Calidad de PRONAHEBAS 2004.		

	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	PREPARACION DE CONCENTRADO PLAQUETARIO (AFERESIS)	
POE N° 09	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 02
OBJETIVO	Extraer un volumen de sangre en condiciones de asepsia, que garantice componentes adecuados y no represente peligro para la salud del donante, combinando la última tecnología en computación y procesamiento sanguíneo, la MCS + 9000 de Haemonetic colecta los diferentes componentes sanguíneos incluyendo plaquetas y plasma.	
ALCANCES	Centros de Hemoterapia	
MUESTRA	Sangre venosa	
MATERIALES Y EQUIPOS	<ul style="list-style-type: none">* Camillas o sillones reclinables* Kit para aféresis* Equipo Haemonetic MCS + 9000* Alcohol* Algodón* Pinzas, tijeras, guantes* Solución de recambio	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo médico	
PROCEDIMIENTO		
1	Identificar al donante solicitando DNI y verificar sus datos y resultados en el software DONALAB, si está apto o NO Reactivo se procederá a realizar la extracción.	
2	Ubicar al donante en la camilla en posición semisentada.	
3	Instalar el Kit para el procedimiento de plaquetaféresis según manual de Procedimientos de Haemonetic.	
4	Ingresar los datos consignados en la dicha del postulante según lo requerido en la pantalla de inicio del equipo de aféresis.	
5	Hacer ingresar al donante, realizar asepsia en el área donde se realizará la punción.	
6	Punzar la piel con la aguja en ángulo de 45°, luego disminuir el ángulo de inclinación, para poder fijar la aguja y parte inicial de la tubuladura.	
7	Presionar Draw para que el procedimiento de inicio (no olvidar desclapar la tubuladura) y proceder de acuerdo al manual de Procedimientos de Haemonetic - Protocolo de plaquetaféresis.	
8	Permanecer con el donante todo el procedimiento para asistirlo en el momento que lo requiera.	
9	Documentar los valores de cada ciclo en el formato de plaquetaféresis.	
10	De presentarse alguna reacción adversa, proceder de acuerdo al manual de reacciones adversos en los donantes.	
11	Terminar el procedimiento cuando el equipo lo indique, se retira la aguja del brazo del donante y se le indica que repose. (Manual de Procedimientos de Haemonetic-Protocolo de plaquetaféresis)	
12	Desinstalar la campana de aféresis del equipo, según instructivo del equipo, revisando que todos los datos estén anotados.	



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital
Santa Rosa

DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS ESTÁNDAR DEL BANCO DE SANGRE DEL
HOSPITAL SANTA ROSA



HOSPITAL
SANTA ROSA
PUEBLO LIBRE

Calidez, ciencia y experiencia a su servicio

	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	PREPARACION DE CONCENTRADO PLAQUETARIO (AFERESIS)	
POE N° 09	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 02 de 02
PROCEDIMIENTO		
13	Llevar el componente al área de fraccionamiento.	
14	Dejar reposar el concentrado plaquetario reposando unos 15 minutos para que pueda ser utilizado, siguiendo los protocolos de trabajo.	
15	Retirar el kit del equipo y eliminar.	

REFERENCIAS	
Technical Manual, 19 th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017.	
Sistema de Gestión de Calidad de PRONAHEBAS 2004.	



		HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO		PREPARACION DE CRIOPRECIPITADO	
POE N° 10		Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO		Mantener un depósito suficiente de plaquetas para cubrir demandas y mantener la actividad plaquetaria al tiempo máximo de almacenar.	
ALCANCES		Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA		Sangre entera recién extraída en bolsa cuádruple.	
MATERIALES Y EQUIPOS		<ul style="list-style-type: none"> * Centrifuga refrigerada * Congeladora a - 70°C * Balanza de platillos * Extractor de plasma * Pinzas, tijeras, guantes * Sellador de bolsa 	
RECURSOS HUMANOS		Tecnólogo médico	
PROCEDIMIENTO			
1	Descongelar lentamente entre 2°C a 8°C en un periodo de 12 hrs.		
2	Centrifugar el plasma a 3500 rpm por 10 min a -4°C		
3	Colocar la bolsa centrifugada en el extractor de plasma y pasar el sobrenadante rápidamente a otra bolsa satélite, dejando 15 a 20 ml de sobrenadante para resuspender el crioprecipitado.		
4	Identificar el crioprecipitado y el plasma residual.		
5	Colocar sello de calidad y guardar el crioprecipitado a -70°C por un año a partir de fecha de preparación del plasma fresco congelado.		
6	Introducir el software los datos: Fraccionamiento de componentes, validación de la unidad, sello de calidad.		
NOTA	Una unidad de crioprecipitado contiene 80 a 100 UF de factor VIII, 250 mg de fibrinógeno el 30 % de factor XIII		

REFERENCIAS

Technical Manual, 19th Edition. American Association of Blood Banks AABB 2017

Sistema de Gestión de Calidad de PRONAHEBAS 2004.



 HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	INMUNOANALISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA)
POE N° 11	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE Página: 01 de 02
OBJETIVO	Detección cualitativa de anticuerpos específicos para pruebas de laboratorio HIV Ag/Ab, HTLV I/II, HBsAg, HBcIi, HCV, CHAGAS y SIFILIS, por el método de quimioluminiscencia en suero o plasma del postulante.
FUNDAMENTO	La quimioluminiscencia utiliza un derivado de acridina que incorpora un grupo sulfopropilo patentado que mejora la solubilidad acuosa y un grupo saliente de sulfonamida patentada que mejora la estabilidad de los reactivos, de esta manera se logra obtener una reacción más eficiente con mayor producción de luz, mayor vida útil de los reactivos a bordo, y mayor calidad del ensayo.
ALCANCES	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa
MUESTRA	Muestra de suero humano
MATERIALES Y EQUIPOS	<ul style="list-style-type: none"> * Equipo automatizado Architect i1000sr * Kit de reactivos para las diferentes pruebas a realizar en el equipo Architect * Centrífuga * Agua destilada * Cubetas de reacción * Solución tampón, solución activadora, solución pre activadora * Punteras, pipetas automáticas
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo médico
PROCEDIMIENTO	
1	Realizar el mantenimiento diario, semanal o que el equipo requiera. *
2	Revisar el stock de reactivos, e introducir los reactivos que sean necesarios e imprimir la hoja de stock de reactivos. *
3	Realice el control u calibración de los reactivos (según necesidad)*
4	Establecer cuidadosamente el plan de distribución e identificación de las muestras.
5	Verificar que la muestra sanguínea obtenida sea adecuada para su correcto tamizaje, según las especificaciones que el mismo inserto de reactivo nos señala.
6	Centrifugar las muestras a 3500 rpm x 10 min (Verificando que no halla rastro de fibrina) y las muestras descongeladas invertir 10 veces para mezclar su contenido, y centrifugarlas antes de ser analizadas.
7	Verificar que el equipo este activado la ventana lis (permite transmitir los resultados al sistema)
8	Colocar las muestras en el rack con el código de barras hacia el lado derecho (de tal manera que pueda ser escaneado por el lector laser)
9	Verificar que el equipo programe las 7 pruebas.
10	Validar los resultados, pasarlos al software y fichas de selección de postulante.



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital
Santa Rosa

DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS ESTÁNDAR DEL BANCO DE SANGRE DEL
HOSPITAL SANTA ROSA



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	INMUNOANALISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA)	
POE N° 11	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 02 de 02
PROCEDIMIENTO		
11	Imprimir los resultados, pasarlos al software y fichas de selección de postulante.	
NOTA	* Consultar con la guía para usuarios del Architect i1000sr, en el menú del equipo y/o guía del usuario. ** De no encontrarse habilitado el ordenador de transmisión, las muestras tendrán que ser digitadas manualmente, según lo indica la guía del usuario del Architect i1000sr.	

REFERENCIAS	
Technical Manual, 19 th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017.	
OPS Estándar de trabajo para Bancos de Sangre 1999.	
Guía de Procedimientos Operativos Estándar de PRONAHEBAS 2004.	
Manual de operaciones del sistema Architect i1000 sr.	



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital
Santa RosaDOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS ESTÁNDAR DEL BANCO DE SANGRE DEL
HOSPITAL SANTA ROSAHOSPITAL
SANTA ROSA
PUEBLO LIBRE

Calidez, ciencia y experiencia a su servicio

 HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	DETECCIÓN DE Ag DE SUPERFICIE HEPATITIS B
POE N° 12	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE Página: 01 de 02
OBJETIVO	Detección cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B en suero o plasma humano por inmunoloinálisis quimioluminiscente de micropartículas.
FUNDAMENTO	En el ensayo ARCHITECT HBsAG Qualitative II, la muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-HBsAg 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 después de otro ciclo de lavado. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas luz (URL).
ALCANCES	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa
MUESTRA	Muestra de suero o plasma proveniente de los postulantes
MATERIALES Y EQUIPOS	<ul style="list-style-type: none"> * Equipo automatizado Architect i1000sr * Reactivo para el Equipo Architect * Agua destilada * Cubetas de reacción * Solución tampón, solución activadora, solución pre activadora
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo médico
PROCEDIMIENTO	
1	Verificar que la muestra sanguínea obtenida sea adecuada para el proceso.
2	Centrifugar las muestras a 3500 rpm x 10 min. Las muestras descengeladas invertir 10 veces para mezclar su contenido, y centrifugarlas antes de ser analizadas.
3	Retirar las tapas de las muestras y observar la ausencia de fibrina para evitar interferencias en el resultado.
4	Establecer cuidadosamente el plan de distribución e identificación de las muestras.
5	Colocar las muestras en el rack con el código de barras hacia el lado derecho.
6	Colocar el rack en el equipo, este leerá el código de barras y programará las pruebas, en el modo PROCESANDO.
7	Ingresar el código de pre donante de las muestras manualmente, en caso el lector de código de barras no esté activado, se digitará el primer apellido.
8	Revisar resultado y validarlos revisando previamente los resultados de los controles y calibraciones.
9	Validar los resultados en el equipo para que sean transmitidos al software interno del banco de sangre que se encuentra activo.
10	Imprimir e interpretar los resultados de controles y muestras de acuerdo al cálculo de los resultados.



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	INMUNOANALISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA)	
POE N° 12	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 02 de 02
PROCEDIMIENTO		
11	Consultar con la guía para usuarios del Architect i1000sr de no encontrarse habilitado el ordenador de transmisión las muestras tendrán que ser digitadas, manualmente, según lo indica la guía de usuarios del Architect i1000sr.	

INTERPRETACIÓN	
Calcula los resultados de Architect anti HBsAg basándose en el coeficiente de las URL de la muestra por las URL del punto de corte (S/CO) para cada muestra y cada control.	
* URL del punto de corte = Calor medio de URL del Calibrador x 0.25 (CO)	
* S/CO = URL de la muestra / URL del CO.	
NO REACTIVO	Muestras con una lectura menor a la del valor umbral (cut-off), indicando que la muestra utilizada no contiene el antígeno y/o anticuerpo investigado hasta los límites de sensibilidad de la prueba. Se consideran NEGATIVAS. * HBsAg S/CO < 0.80 se considera no reactivo.
REACTIVO	Muestras con una densidad óptica igual o mayor a la del calor umbral. Deben volver a ensayarse por duplicado antes de proceder a su interpretación definitiva y se consideran POSITIVOS. * HBsAg S/CO > o = 1.00 se considera reactivo.
ZONA GRIS	Muestras con una lectura comprendida entre el 20% por encima o debajo del cut-off. Deben de volverse a ensayar por duplicado antes de interpretarlo como DEBIL POSITIVO * HBsAg S/CO > 0.80 o < 1.00 se considera zona gris.

Procedimiento para resultados anormales / resultados inesperados
* Las muestras Reactivas o en zona gris en la primera corrida, deben ser centrifugadas debidamente para colectar la muestra, prepararla para el re análisis y córrela por duplicado.
* Si el resultado inicial es Reactivo / zona gris, los resultados de la corrida por duplicado son no reactivo, el resultado final será NO REACTIVO.
* Uno de los resultados de la corrida por duplicado es reactivo o zona gris, el resultado final será reactivo o en zona gris. Si los resultados no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda la realización de análisis posteriores para confirmar el resultado.

REFERENCIAS
Technical Manual, 19 th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017.
OPS Estándar de trabajo para Bancos de Sangre 1999.
Guía de Procedimientos Operativos Estándar de PRONAHEBAS 2004.
Manual de operaciones del sistema Architect i1000 sr.



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	DETECCION DE ANTI-HCV	
POE N° 13	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 02
OBJETIVO	El ensayo de Anti-HCV es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas de (CMIA) para detección cualitativa de anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (Anti-HCV) en suero y plasma humanos.	
FUNDAMENTO	El ensayo es un inmunoanálisis ha sido diseñado para detectar el anticuerpo frente a proteínas hipotéticas estructurales y no estructurales del genoma del VHC mediante una metodología de dos pasos, donde en el primer paso se combina la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de antígeno recombinante del VHC y el diluyente del ensayo. Los anticuerpos anti-VHC presente en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de VHC. Después del lavado, antihumano marcado con acridina. Tras otro ciclo de lavado, se añade las soluciones Pre activadora y activadora a la mezcla de reacción produciéndose una reacción quimioluminiscente que se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anti-VHC presentes en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del Architect.	
ALCANCES	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Muestra de suero o plasma proveniente de los postulantes	
MATERIALES Y EQUIPOS	<ul style="list-style-type: none"> * Equipo automatizado Architect i1000sr * Reactivos para el equipo Architect * Agua destilada * Cubetas de reacción * Solución tampón, solución activadora, solución pre activadora 	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo médico	
PROCEDIMIENTO		
1	Verificar que la muestra sanguínea obtenida sea adecuada para el proceso.	
2	Centrifugar las muestras a 3500 rpm x 10 min, las muestras descongeladas invertir 10 veces para mezclar su contenido, y centrifugarlas antes de ser analizadas.	
3	Retirar las tapas de las muestras y observar la ausencia de fibrina para evitar interferencias en el resultado.	
4	Establecer cuidadosamente el plan de distribución e identificación de las muestras.	
5	Colocar las muestras en el rack con el código de barras hacia el lado derecho.	
6	Colocar el rack en el equipo, este leerá el código de barras y programará las pruebas, en el modo PROCESANDO.	
7	Ingresar el código del pre donante de las muestras manualmente, en caso el lector de código de barras no esté activado, se digitará el primer apellido.	
8	Revisar resultados y validarlos revisando previamente los resultados de los controles y calibraciones.	
9	Validar los resultados en el equipo para que sean transmitidos al software interno del banco de sangre que se encuentra activo.	
10	Imprimir e interpretar los resultados de controles y muestras de acuerdo al cálculo de los resultados	



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	DETECCION DE ANTI-HCV	
POE N° 13	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 02 de 02
PROCEDIMIENTO		
11	Consultar con la guía para usuarios del Architect i1000sr, de no encontrarse habilitado el ordenador de transmisión las muestras tendrán que ser digitadas, manualmente, según lo indica la guía de usuario del Architect i1000sr.	

INTERPRETACIÓN	
Calcula los resultados de Architect anti HCV basándose en la tasa muestra/punto de corte (S/CO)	
* Cálculo del punto de corte (CO): Valor medio de URL del Calibrador $1 \times 0.074 =$ URL del punto de corte.	
* S/CO = URL de la muestra / URL del CO.	
NO REACTIVO	Muestras con una lectura menor a la del valor umbral (cut-off), indica que la muestra utilizada no contiene el antígeno y/o anticuerpo investigado hasta los límites de sensibilidad de la prueba. Se consideran NEGATIVAS. * HCV Ag/Ab S/CO < 0.80 se considera no reactivo.
REACTIVO	Muestras con una densidad óptica igual o mayor a la del valor umbral. Deben volver a ensayarse por duplicado antes de proceder a su interpretación definitiva y se consideran POSITIVOS. * HCV Ag/Ab S/CO > 1.00 se considera reactivo.
ZONA GRIS	Muestras con una lectura comprendida entre el 20% por encima o debajo del cut-off. Deben de volverse a ensayar por duplicado antes de interpretarlo como DEBIL POSITIVO * HCV Ag/Ab S/CO > 0.80 o < 1.00 se considera zona gris.

Procedimiento para resultados anormales / resultados inesperados
* Las muestras Reactivas o en zona gris en la primera corrida, deben ser centrifugadas debidamente para colectar la muestra, prepararla para el re análisis y correrla por duplicado.
* Si el resultado inicial es Reactivo / zona gris, los resultados de la corrida por duplicado son no reactivo, el resultado final será NO REACTIVO.
* Uno de los resultados de la corrida por duplicado es reactivo o zona gris, el resultado final será reactivo o en zona gris. Si los resultados no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda la realización de análisis posteriores para confirmar el resultado.

REFERENCIAS
Technical Manual, 19 th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017.
OPS Estándar de trabajo para Bancos de Sangre 1999.
Guía de Procedimientos Operativos Estándar de PRONAHEBAS 2004.
Manual de operaciones del sistema Architect i1000 sr.

	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	DETECCION DE SIFILIS	
POE N° 14	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 02
OBJETIVO	Detección cualitativa de anticuerpos frente al Treponema Pallidum (TP1) en suero o plasma humano del postulante.	
FUNDAMENTO	Es un inmunoanálisis de dos pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayo flexibles denominado Chemiflex. Primero se combina la muestra con las micropartículas recubiertas con antígeno TP recombinantes (TpN15), TpN17 y TpN47) y el diluyente de particular recubiertas de TP. Después del lavado. Después se añado el conjugado de anti -IgG y anti IgM humanas marcado con acridino, tras otro ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadoras y activadora a la mezcla de reacción quimioluminiscente resultantes se mide en unidades relativas de luz (URL)	
ALCANCES	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Muestra de suero o plasma proveniente de los postulantes	
MATERIALES Y EQUIPOS	<ul style="list-style-type: none">* Equipo automatizado Architect i1000sr* Reactivos para el equipo Architect* Agua destilada* Cubetas de reacción* Solución tampón, solución activadora, solución pre activadora	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo médico	
PROCEDIMIENTO		
1	Verificar que la muestra sanguínea obtenida sea adecuada para el proceso.	
2	Centrifugar las muestras a 3500 rpm x 10 min, las muestras descongeladas invertir 10 veces para mezclar su contenido, y centrifugarlas antes de ser analizadas.	
3	Retirar las tapas de las muestras y observar la ausencia de fibrina para evitar interferencias en el resultado.	
4	Establecer cuidadosamente el plan de distribución e identificación de las muestras.	
5	Colocar las muestras en el rack con el código de barras hacia el lado derecho.	
6	Colocar el rack en el equipo, este leerá el código de barras y programará las pruebas, en el modo PROCESANDO.	
7	Ingresar el código del pre donante de las muestras manualmente, en caso el lector de código de barras no esté activado, se digitará el primer apellido.	
8	Revisar resultados y validarlos revisando previamente los resultados de los controles y calibraciones.	
9	Validar los resultados en el equipo para que sean transmitidos al software interno del banco de sangre que se encuentra activo.	
10	Imprimir e interpretar los resultados de controles y muestras de acuerdo al cálculo de los resultados.	



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
	TITULO	
POE N° 14	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 02 de 02
PROCEDIMIENTO		
11	Consultar con la guía para usuarios del Architect i1000sr, de no encontrarse habilitado el ordenador de transmisión las muestras tendrán que ser digitadas, manualmente, según lo indica la guía de usuario del Architect i1000sr.	

INTERPRETACIÓN	
Calcula los resultados de Architect anti HCV basándose en la tasa muestra/punto de corte (S/CO) determinada por el siguiente calculo. * URL del punto de corte= Valor medio de URL del calibrador x 0.20 (CO) * S/CO = URL de la muestra / URL del CO. * El punto de corte de la URL se almacena para cada calibración del lote de reactivos.	
NO REACTIVO	Muestras con una lectura menor a la del valor umbral (cut-off), indicando que la muestra utilizada no contiene el antígeno y/o anticuerpo investigado hasta los límites de sensibilidad de la prueba. Se consideran NEGATIVAS. *SIFILIS S/CO < 0.80 se considera no reactivo.
REACTIVO	Muestras con una densidad óptica igual o mayor a la del valor umbral. Deben volver a ensayarse por duplicado antes de proceder a su interpretación definitiva y se consideran POSITIVOS. * SIFILIS S/CO > o = 1.00 se considera reactivo.
ZONA GRIS	Muestras con una lectura comprendida entre el 20% por encima o debajo del cut-off. Deben de volverse a ensayar por duplicado antes de interpretarlo como DEBIL POSITIVO * SIFILIS S/CO > o = 0.80 o < 1.00 se considera zona gris.

Procedimiento para resultados anormales / resultados inesperados
* Las muestras Reactivas o en zona gris en la primera corrida, deben ser centrifugadas debidamente para colectar la muestra, prepararla para el re análisis y correrla por duplicado.
* Si el resultado inicial es Reactivo / zona gris, los resultados de la corrida por duplicado son no reactivo, el resultado final será NO REACTIVO.
* Uno de los resultados de la corrida por duplicado es reactivo o zona gris, el resultado final será reactivo o en zona gris. Si los resultados no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda la realización de análisis posteriores para confirmar el resultado.

REFERENCIAS
Technical Manual, 19 th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017.
OPS Estándar de trabajo para Bancos de Sangre 1999.
Guía de Procedimientos Operativos Estándar de PRONAHEBAS 2004.
Manual de operaciones del sistema Architect i1000 sr.



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	DETECCION DE CHAGAS	
POE N° 15	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 03
OBJETIVO	ARCHITECT Chagas, es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al Trypanosoma cruzi (T. cruzi) el agente causante de la enfermedad de Chagas con protocolos flexibles, denominados Chemiflex.	
FUNDAMENTO	En el primer paso se combina la muestra y el diluyente de ensayo. Después, se combina la mezcla de muestra con las micropartículas paramagnéticas recubiertas de antígeno recombinante de T. cruzi (FP3, FP6, FP10 y TcF). Los anticuerpos frente al T. cruzi presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de antígeno recombinante. Después del lavado, se añade el conjugado de anticuerpos anti IgG humana marcado con acridino para crear una mezcla de reacción. Las soluciones pre activadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado la reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anticuerpos frente al T. cruzi presentes en la muestra y URL detectadas por el sistema óptico del Architect.	
ALCANCES	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Muestra de suero o plasma proveniente de los postulantes	
MATERIALES Y EQUIPOS	<ul style="list-style-type: none"> * Equipo automatizado Architect i1000sr * Reactivos para el equipo Architect * Agua destilada * Cubetas de reacción * Solución tampón, solución activadora, solución pre activadora 	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo médico	
PROCEDIMIENTO		
1	Verificar que la muestra sanguínea obtenida sea adecuada para el proceso.	
2	Centrifugar las muestras a 3500 rpm x 10 min, las muestras descongeladas invertir 10 veces para mezclar su contenido, y centrifugarlas antes de ser analizadas.	
3	Retirar las tapas de las muestras y observar la ausencia de fibrina para evitar interferencias en el resultado.	
4	Establecer cuidadosamente el plan de distribución e identificación de las muestras.	
5	Colocar las muestras en el rack con el código de barras hacia el lado derecho.	
6	Colocar el rack en el equipo, este leerá el código de barras y programará las pruebas, en el modo PROCESANDO.	
7	Ingresar el código del pre donante de las muestras manualmente, en caso el lector de código de barras no esté activado, se digitará el primer apellido.	
8	Revisar resultados y validarlos revisando previamente los resultados de los controles y calibraciones.	



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	DETECCION DE CHAGAS	
POE N° 15	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 02 de 03
PROCEDIMIENTO		
9	Validar los resultados en el equipo para que sean transmitidos al software interno del banco de sangre que se encuentra activo.	
10	Imprimir e interpretar los resultados de controles y muestras de acuerdo al cálculo de los resultados.	
11	Consultar con la guía para usuarios del Architect i1000sr, de no encontrarse habilitado el ordenador de transmisión las muestras tendrán que ser digitadas, manualmente, según lo indica la guía de usuario del Architect i1000sr.	

INTERPRETACIÓN	
El Architect i System calcula la señal de quimioluminiscencia media del calibrador a partir de tres replicados del calibrador y almacena el resultado. Los resultados se expresan mediante división del resultado de la muestra por el resultado almacenado del calibrador. El punto de corte es equivalente a la media del calibrador. Las unidades para el ensayo ARCHITECT son S/CO (muestra/punto de corte)	
NO REACTIVO	Muestras con una lectura menor a la del valor umbral (cut-off), indicando que la muestra utilizada no contiene el antígeno y/o anticuerpo investigado hasta los límites de sensibilidad de la prueba. Se consideran NEGATIVAS. * CHAGAS S/CO < 0.80 se considera no reactivo.
REACTIVO	Muestras con una densidad óptica igual o mayor a la del valor umbral. Deben volver a ensayarse por duplicado antes de proceder a su interpretación definitiva y se consideran POSITIVOS. * CHAGAS S/CO > o = 1.00 se considera reactivo.
ZONA GRIS	Muestras con una lectura comprendida entre el 20% por encima o debajo del cut-off. Deben de volverse a ensayar por duplicado antes de interpretarlo como DEBIL POSITIVO * CHAGAS S/CO > o = 0.80 o < 1.00 se considera zona gris.

Procedimiento para resultados anormales / resultados inesperados
* Las muestras Reactivas o en zona gris en la primera corrida, deben ser centrifugadas debidamente para colectar la muestra, prepararla para el re análisis y correrla por duplicado.
* Si el resultado inicial es Reactivo / zona gris, los resultados de la corrida por duplicado son no reactivo, el resultado final será NO REACTIVO.
* Uno de los resultados de la corrida por duplicado es reactivo o zona gris, el resultado final será reactivo o en zona gris. Si los resultados no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda la realización de análisis posteriores para confirmar el resultado.



		HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO		DETECCION DE CHAGAS	
POE N° 15	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 03 de 03	
RESULTADOS DEL ENSAYO ARCHITECT CHAGAS			
RESULTADO INICIAL	RESULTADO DE REANALISIS	RESULTADO FINAL	INTERPRETACIÓN
R o ZG	Ambos análisis son NR	NR	No reactiva para anticuerpo frente T. cruzi.
R	Uno o ambos análisis son R	R	Reactivo para anticuerpos frente a T. cruzi.
GZ	Ambos análisis son R	R	Reactiva para anticuerpos frente a T. cruzi.
GZ	Uno o ambo análisis son ZG	ZG	Realice un ensayo adicional o tome una segunda muestra en un plazo razonable de tiempo y repite el ensayo ARCHITECT Chagas.
NR	El reanálisis no es necesario	NR	No reactiva para anticuerpos frente a T. cruzi.
REFERENCIAS			
Technical Manual, 19 th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017.			
OPS Estándar de trabajo para Bancos de Sangre 1999.			
Guía de Procedimientos Operativos Estándar de PRONAHEBAS 2004.			
Manual de operaciones del sistema Architect i1000 sr.			



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	DETECCION ANTI - HBcII	
POE N° 16	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 02
OBJETIVO	ARCHITECT Anti HBcII, es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa de anticuerpos frente al antígeno Core del virus de la Hepatitis B (anti-HBcII), con protocolos flexibles denominado Chemiflex.	
FUNDAMENTO	En el primer paso, se combina la muestra, el diluyente de ensayo, el diluyente de muestras y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de rHBcAg. El anti HBc presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de rHBcAg y se lava la mezcla de reacción. En el segundo paso, se añade el conjugado de anticuerpos antihumano marcado con acridinio. Las soluciones pre activadora 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 anti -HBc presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del ARCHITECT.	
ALCANCES	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Muestra de suero o plasma proveniente de los postulantes	
MATERIALES Y EQUIPOS	<ul style="list-style-type: none"> * Equipo automatizado Architect i1000sr * Reactivos para el equipo Architect * Agua destilada * Cubetas de reacción * Solución tampón, solución activadora, solución pre activadora 	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo médico	
PROCEDIMIENTO		
1	Verificar que la muestra sanguínea obtenida sea adecuada para el proceso.	
2	Centrifugar las muestras a 3500 rpm x 10 min, las muestras descongeladas invertir 10 veces para mezclar su contenido, y centrifugarlas antes de ser analizadas.	
3	Retirar las tapas de las muestras y observar la ausencia de fibrina para evitar interferencias en el resultado.	
4	Establecer cuidadosamente el plan de distribución e identificación de las muestras.	
5	Colocar las muestras en el rack con el código de barras hacia el lado derecho.	
6	Colocar el rack en el equipo, este leerá el código de barras y programará las pruebas, en el modo PROCESANDO.	
7	Ingresar el código del pre donante de las muestras manualmente, en caso el lector de código de barras no esté activado, se digitará el primer apellido.	
8	Revisar resultados y validarlos revisando previamente los resultados de los controles y calibraciones.	
9	Validar los resultados en el equipo para que sean transmitidos al software interno del banco de sangre que se encuentra activo.	
10	Imprimir e interpretar los resultados de controles y muestras de acuerdo al cálculo de los resultados.	



		HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO		DETECCION ANTI - HBcII	
POE N° 16		Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 02 de 02
PROCEDIMIENTO			
11	Consultar con la guía para usuarios del Architect i1000sr, de no encontrarse habilitado el ordenador de transmisión las muestras tendrán que ser digitadas, manualmente, según lo indica la guía de usuario del Architect i1000sr.		

INTERPRETACIÓN	
Calcula los resultados de Architect anti HCV basándose en la tasa muestra/punto de corte (S/CO) determinada por el siguiente calculo. * URL del punto de corte= Valor medio de URL del calibrador x 1.0 (CO) * S/CO = URL de la muestra / URL del CO. * El ARCHITECT i System calcula un resultado basado en el cociente entre la URL del punto de corte para cada muestra control.	
NO REACTIVO	Muestras con una lectura menor a la del valor umbral (cut-off), indicando que la muestra utilizada no contiene el antígeno y/o anticuerpo investigado hasta los límites de sensibilidad de la prueba. Se consideran NEGATIVAS. *HBcII S/CO < 0.80 se considera no reactivo.
REACTIVO	Muestras con una densidad óptica igual o mayor a la del valor umbral. Deben volver a ensayarse por duplicado antes de proceder a su interpretación definitiva y se consideran POSITIVOS. * HBcII S/CO > o = 1.00 se considera reactivo.
ZONA GRIS	Muestras con una lectura comprendida entre el 20% por encima o debajo del cut-off. Deben de volverse a ensayar por duplicado antes de interpretarlo como DEBIL POSITIVO * HBcII S/CO > o = 0.80 o < 1.00 se considera zona gris.

Procedimiento para resultados anormales / resultados inesperados
* Las muestras Reactivas o en zona gris en la primera corrida, deben ser centrifugadas debidamente para colectar la muestra, prepararla para el re análisis y correrla por duplicado.
* Si el resultado inicial es Reactivo / zona gris, los resultados de la corrida por duplicado son no reactivo, el resultado final será NO REACTIVO.
* Uno de los resultados de la corrida por duplicado es reactivo o zona gris, el resultado final será reactivo o en zona gris. Si los resultados no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda la realización de análisis posteriores para confirmar el resultado.

REFERENCIAS
Technical Manual, 19 th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017.
OPS Estándar de trabajo para Bancos de Sangre 1999.
Guía de Procedimientos Operativos Estándar de PRONAHEBAS 2004.
Manual de operaciones del sistema Architect i1000 sr.



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	DETECCION DE HIV Ag/Ab COMBO	
POE N° 17	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 03
OBJETIVO	Detección cualitativa simultanea del antígeno p24 del HIV y de los anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana de tipos 1 y 2 (HIV-1/ HIV-2) en suero o plasma humanos, mediante inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas de (CMIA)	
FUNDAMENTO	<p>El ensayo de HIV Ag/Ab Combo es un inmunoensayo de 2 pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA), con protocolos flexibles denominados Chemiflex, para determinar la presencia del antígeno p24 de VIH y de los anticuerpos frente al VIH-1 (grupos M y O) y al VIH-2 en suero y plasma de humanos. Se combinan la muestra, el tampón de lavado, el diluyente de ensayo y las micropartículas recubiertas de antígeno del VIH-1/VIH-2 y anticuerpo (monoclonal de ratón) anti p24 del VIH. Después del lavado el antígeno p24 del VIH y los anticuerpos ante VIH-1/VIH-2 se unen al conjugado de antígeno (recombinantes) de VIH-1 y VIH-2 marcados con anticuerpo anti p24 del VIH marcado con acridinio.</p> <p>Después de otro ciclo de lavado se agregan las soluciones pre activadora 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 el antígeno del VIH y los anticuerpos anti VIH presentes en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del ARCHITECT.</p>	
ALCANCES	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Muestra de suero o plasma proveniente de los postulantes	
MATERIALES Y EQUIPOS	<ul style="list-style-type: none"> * Equipo automatizado Architect i1000sr * Reactivos para el equipo Architect * Agua destilada * Cubetas de reacción * Solución tampón, solución activadora, solución pre activadora 	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo médico	
PROCEDIMIENTO		
1	Verificar que la muestra sanguínea obtenida sea adecuada para el proceso.	
2	Centrifugar las muestras a 3500 rpm x 10 min, las muestras descongeladas invertir 10 veces para mezclar su contenido, y centrifugarlas antes de ser analizadas.	
3	Retirar las tapas de las muestras y observar la ausencia de fibrina para evitar interferencias en el resultado.	
4	Establecer cuidadosamente el plan de distribución e identificación de las muestras.	
5	Colocar las muestras en el rack con el código de barras hacia el lado derecho.	
6	Colocar el rack en el equipo, este leerá el código de barras y programará las pruebas, en el modo PROCESANDO.	
7	Ingresar el código del pre donante de las muestras manualmente, en caso el lector de código de barras no esté activado, se digitará el primer apellido.	
8	Revisar resultados y validarlos revisando previamente los resultados de los controles y calibraciones.	



		HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO		DETECCION DE HIV Ag/Ab COMBO	
POE N° 17	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 02 de 03	
PROCEDIMIENTO			
9	Validar los resultados en el equipo para que sean transmitidos al software interno del banco de sangre que se encuentra activo.		
10	Imprimir e interpretar los resultados de controles y muestras de acuerdo al cálculo de los resultados.		
11	Consultar con la guía para usuarios del Architect i1000sr, de no encontrarse habilitado el ordenador de transmisión las muestras tendrán que ser digitadas, manualmente, según lo indica la guía de usuario del Architect i1000sr.		

INTERPRETACIÓN	
Calcula los resultados de Architect HIV Ag/Ab basándose en el coeficiente de las URL de la muestra por las URL del punto de corte (S/CO) para cada muestra y cada control * URL del punto de corte = Valor medio de URL del calibrador 1*0.40 (CO) * S/CO = URL de la muestra/URL del CO * La URL del punto de corte se almacena para cada calibración del lote de reactivos	
NO REACTIVO	Muestras con una lectura menor a la del valor umbral (cut-off), indicando que la muestra utilizada no contiene el antígeno y/o anticuerpo investigado hasta los límites de sensibilidad de la prueba. Se consideran NEGATIVAS. * HIV Ag/Ab S/CO < 0.80 se considera no reactivo.
REACTIVO	Muestras con una densidad óptica igual o mayor a la del valor umbral. Deben volver a ensayarse por duplicado antes de proceder a su interpretación definitiva y se consideran POSITIVOS. * HIV Ag/Ab S/CO > o = 1.00 se considera reactivo.
ZONA GRIS	Muestras con una lectura comprendida entre el 20% por encima o debajo del cut-off. Deben de volverse a ensayar por duplicado antes de interpretarlo como DEBIL POSITIVO * HIV Ag/Ab S/CO > o = 0.80 o < 1.00 se considera zona gris.

RESULTADOS DEL ENSAYO ARCHITECT HIV Ag/Ab			
RESULTADO INICIAL (S/CO)	RESULTADO DE REANALISIS	RESULTADO FINAL	INTERPRETACIÓN
R	Ambos análisis son NR	NR	Ag p24 VIH y anti VIH-1/VIH-2 no detectados
R	Uno o ambos análisis son R	R	Posible presencia Ag p24 VIH y anti VIH-1/VIH-2 no detectados
NR	El reanálisis no es necesario	NR	Ag p24 VIH y anti VIH-1/VIH-2 no detectados

La interpretación de los resultados de las muestras con un resultado final reactivo según el ensayo ARCHITECT HIV Ag/Ab combo e indeterminado según el ensayo suplementario no está definida; se debe obtener información adicional analizando otra muestra obtenida transcurrida de 3 a 6 semanas.



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital
Santa Rosa

DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS ESTÁNDAR DEL BANCO DE SANGRE DEL
HOSPITAL SANTA ROSA



HOSPITAL
SANTA ROSA
PUEBLO LIBRE

Calidez, ciencia y experiencia a su servicio



**HOSPITAL SANTA ROSA
DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA -
SERVICIO DE BANCO DE SANGRE**

TITULO

DETECCION DE HIV Ag/Ab COMBO

POE N° 17

Fecha de aplicación: al aprobarse el POE

Página: 03 de 03

REFERENCIAS

Technical Manual, 19th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017.

OPS Estándar de trabajo para Bancos de Sangre 1999.

Guía de Procedimientos Operativos Estándar de PRONAHEBAS 2004.

Manual de operaciones del sistema Architect i1000 sr.



 HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	DETECCION DE HTLV I / II
POE N° 18	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE Página: 01 de 03
OBJETIVO	ARCHITECT HTLV I/II es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa de los anticuerpos frente al Virus T- Linfotrópico Humano de tipo I y II (anti HTL I y anti HTLV II) con protocolos flexibles, denominados Chemiflex.
FUNDAMENTO	<p>Se combina la muestra y el diluyente de ensayo. Se combina una alícuota de la muestra pre tratada y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de HTLV I/II en una nueva cubeta de reacción. Los anticuerpos anti HTLV I/II presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de péptidos sintéticos HTLV I/II y de antígeno (recombinante) HTLV II.</p> <p>Después del lavado los conjugados [péptidos sintéticos HTLV I/II y antígeno (recombinante) HTLV II] marcados con acridina se unen a los anticuerpos anti HTLV I/HTLV II. Las soluciones preactivadoras y activadoras se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre los anticuerpos anti HTLV I/II presentes en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del Architect.</p> <p>La región inmunodominante de gp21 es 100% idéntica entre el genoma vírico del HTLV I/II y la homología total entre las dos proteínas gp21 es de un 86%. La homología además entre los dos péptidos gp46 es de un 65% y, por tanto, los inusuales reactivos seleccionados péptidos sintéticos (gp46) y antígenos recombinantes (gp21) en este ensayo son capaces de detectar simultáneamente anticuerpos para HTLV I/II.</p>
ALCANCES	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa
MUESTRA	Muestra de suero o plasma proveniente de los postulantes
MATERIALES Y EQUIPOS	<ul style="list-style-type: none"> * Equipo automatizado Architect i1000sr * Reactivos para el equipo Architect * Agua destilada * Cubetas de reacción * Solución tampón, solución activadora, solución pre activadora
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo médico
PROCEDIMIENTO	
1	Verificar que la muestra sanguínea obtenida sea adecuada para el proceso.
2	Centrifugar las muestras a 3500 rpm x 10 min, las muestras descongeladas invertir 10 veces para mezclar su contenido, y centrifugarlas antes de ser analizadas.
3	Retirar las tapas de las muestras y observar la ausencia de fibrina para evitar interferencias en el resultado.
4	Establecer cuidadosamente el plan de distribución e identificación de las muestras.
5	Colocar las muestras en el rack con el código de barras hacia el lado derecho.
6	Colocar el rack en el equipo, este leerá el código de barras y programará las pruebas, en el modo PROCESANDO.



		HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA - SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO		DETECCION DE HTLV I / II	
POE N° 18	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 02 de 03	
PROCEDIMIENTO			
7	Ingresar el código del pre donante de las muestras manualmente, en caso el lector de código de barras no esté activado, se digitará el primer apellido.		
8	Revisar resultados y validarlos revisando previamente los resultados de los controles y calibraciones.		
9	Validar los resultados en el equipo para que sean transmitidos al software interno del banco de sangre que se encuentra activo.		
10	Imprimir e interpretar los resultados de controles y muestras de acuerdo al cálculo de los resultados.		
11	Consultar con la guía para usuarios del Architect i1000sr, de no encontrarse habilitado el ordenador de transmisión las muestras tendrán que ser digitadas, manualmente, según lo indica la guía de usuario del Architect i1000sr.		

INTERPRETACIÓN	
<p>Calcula los resultados de Architect HTLV I/II basándose en el coeficiente de las URL de la muestra por las URL del punto de corte (S/CO) para cada muestra y cada control.</p> <p>* URL del punto de corte = Valor medio de URL del calibrador 1×0.25 (CO)</p> <p>* S/CO = URL de la muestra / URL del CO.</p> <p>* La URL del punto de corte se almacena para cada calibración del lote de reactivos.</p> <p>* El ARCHITECT i System calcula un resultado basado en el cociente entre la URL del punto de corte para cada muestra control.</p>	
NO REACTIVO	<p>Muestras con una lectura menor a la del valor umbral (cut-off).</p> <p>Indica que la muestra utilizada no contiene el antígeno y/o anticuerpo investigado hasta los límites de sensibilidad de la prueba. Se consideran NEGATIVAS.</p> <p>* HTLV I/II S/CO < 0.80 se considera no reactivo</p>
REACTIVO	<p>Muestras con una densidad óptica igual o mayor a la del valor umbral. Deben volver a ensayarse por duplicado antes de proceder a su interpretación definitiva y se consideran POSITIVAS.</p> <p>* HTLV I/II S/CO > 0 = 1.00 se considera reactivo.</p>
ZONA GRIS	<p>Muestras con una lectura comprendida entre el 20% por encima o debajo del cut-off. Deben de volverse a ensayar por duplicado antes de interpretarlo como DEBIL POSITIVO.</p> <p>* HTLV I/II S/CO > 0 = 0.80 o < 1.00 se considera zona gris</p>



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital
Santa Rosa

DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS ESTÁNDAR DEL BANCO DE SANGRE DEL
HOSPITAL SANTA ROSA



**HOSPITAL SANTA ROSA
DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA -
SERVICIO DE BANCO DE SANGRE**

TITULO

DETECCION DE HTLV I / II

POE N° 18

Fecha de aplicación: al aprobarse el POE

Página: 03 de 03

Procedimiento para resultados anormales / resultados inesperados

* Las muestras Reactivas o en Zona gris en la primera corrida, deben ser centrifugadas debidamente para colectar la muestra, prepararla para el re análisis y correrla por duplicado.

* Si el resultado inicial es Reactivo / Zona gris, los resultados de la corrida por duplicado son No reactivo

* Uno de los resultados de la corrida por duplicado es Reactivo o Zona gris, el resultado final será Reactivo o en Zona Gris. Si los resultados no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda la realización de análisis posteriores para confirmar el resultado.

REFERENCIAS

Technical Manual, 19th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017.

OPS Estándar de trabajo para Bancos de Sangre 1999.

Guía de Procedimientos Operativos Estándar de PRONAHEBAS 2004.

Manual de operaciones del sistema Architect i1000 sr.



	HOSPITAL SANTA ROSA	
	DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA	
	PATOLOGICA	
	SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION DE HEMOCOMPONENTES	
POE N°19	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	Preservar la viabilidad y función del producto sanguíneo, evitando su deterioro	
ALCANCE	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Sangre total, paquete globular, plasma fresco congelado, crioprecipitado, plaquetas	
MATERIALES Y EQUIPOS	Conservadora de sangre	
	Congeladora a -70°	
RECURSOS HUMANOS	Sistema de alarma para control de cadena en frio	
	Tecnólogo médico, Técnico asistencial	

PROCEDIMIENTO	
1	Almacenar las unidades de paquete globular en un plazo no mayor de 30 min de extraída la sangre y conservarla a una T de 2°C a 8°C. Colocar en posición vertical en un soporte para unidades de sangre y una vez retirada del conservador para su distribución puede volverse a guardar en un plazo no mayor de 30 minutos.
2	Almacenar las plaquetas debidamente rotuladas en un ambiente de temperatura a 20-24 °C y en rotador de plaquetas el cual deberá estar encendido las 24 horas del día. El constante movimiento y la temperatura le confiere una duración de 5 días.
3	Almacenar el plasma fresco congelado y crioprecipitado a -70°C por 1 año. La velocidad de descongelamiento como máximo deberá ser de una hora en el momento de distribución.
4	Colocar el sello de tamizaje no reactivo a las unidades y pesarlas antes de almacenarlas.
5	Monitorear y registrar diariamente la temperatura de los equipos donde se almacenen los hemocomponentes.
6	La conservadora y congeladora deberán tener una temperatura uniforme y una buena distribución de frio.
7	El tiempo de duración de una unidad de paquete globular es de 42 días después de extraída la sangre (usando bolsas con Optisol)

REFERENCIAS	
Technical Manual, 19 th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017.	
Texto de Inmunohematología – Jesús Linares	
OPS Estándares de trabajo para Bancos de Sangre 1999	
Sistema de Gestión de Calidad de PRONAHEBAS 2004	



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital
Santa RosaDOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS ESTÁNDAR DEL BANCO DE SANGRE DEL
HOSPITAL SANTA ROSAHOSPITAL
SANTA ROSA
PUEBLO LIBRE

Calidez, ciencia y experiencia a su servicio

	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO ABO-RH EN LAMINA	
POE N°20	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	Determinar el Grupo Globular ABO-RH en donantes y pacientes, mediante el uso de antisueros específicos, que actúen aglutinando las células portadoras del Antígeno respectivo	
ALCANCE	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Sangre total anticoagulada	
MATERIALES Y EQUIPOS	Sueros comerciales Anti A, Anti B, Anti AB (opcional) Anti D policlonal o monoclonal	
	Todos los reactivos deben usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante	
	Placa de vidrio o Placa excavada, pipetas Pasteur, baguetas	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo médico, Técnico asistencial	

PROCEDIMIENTO	
1	Rotular la placa o lamina excavada identificando la muestra
2	Colocar una gota de Anti-A en un pozo
3	Colocar una gota de Anti-B en otro pozo
4	Colocar una gota de Anti-D en un tercer pozo
5	Agregar una gota de glóbulos rojos en estudio
6	Mezclar con la ayuda de una bagueta
7	Observar la presencia de aglutinación a partir de los 10 segundos hasta los 2 minutos
8	Leer, interpretar y registrar los resultados

REFERENCIAS
Technical Manual, 19 th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017.
Texto de Inmunohematología – Jesús Linares
OPS Estándares de trabajo para Bancos de Sangre 1999
Sistema de Gestión de Calidad de PRONAHEBAS 2004



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
	TITULO	
POE N°21	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 02
OBJETIVO	Determinar el Grupo, Globular ABO-RH mediante el uso de antisueros específicos que actúen aglutinando las células portadoras del Antígeno respectivo. Correlación con el grupo sérico con células de tipificación conocida.	
ALCANCE	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Sangre total anticoagulada	
MATERIALES Y EQUIPOS	Reactivos: Sueros comerciales Anti A, Anti B monoclonal y Anti D policlonal o monoclonal. Todos los reactivos deben usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante Glóbulos rojos A1 y B al 5% Opcional A2. Equipos: Centrifuga de inmunohematología, aglutinoscopio, tubos 12x75, pipetas Pasteur, solución salina.	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo médico	

PROCEDIMIENTO EN TUBO: FASE CELULAR	
1	Preparar una suspensión glóbulos rojos en estudio al 5% en solución salina al 0.9%
2	Colocar una gota de Anti A en un tubo limpio y rotulado "A"
3	Colocar una gota de Anti B en un tubo limpio y rotulado "B"
4	Colocar una gota de Anti D en un tubo limpio y rotulado "D"
5	Agregar una gota de la suspensión de 5% de glóbulos rojos en estudio a cada tubo
6	Mezcla con suavidad y centrifugar de acuerdo con las instrucciones por 15 segundos a 3400RPM o 1min a 1000RPM
7	Resuspender con suavidad las células y examinar macroscópicamente en busca de aglutinación con la ayuda del aglutinoscopio.
8	Leer, interpretar y registrar los resultados

PROCEDIMIENTO EN TUBO: FASE SERICA	
1	Rotular 2 tubos como A1 y B (nota: si se usan glóbulos rojos A2 se rotula en tubo adicional)
2	Agregar 2 gotas del suero en estudio a cada tubo
3	Agregar una gota de células A1 al tubo rotulado como A1
4	Agregar una gota de células B al tubo rotulado como B
5	Agregar una gota de células A2 al tubo rotulado como A2 si correspondiera.
6	Mezcla con suavidad y centrifugar de acuerdo con las instrucciones por 15 segundos a 3400RPM o 1min a 1000RPM
7	Resuspender con suavidad las células y examinar macroscópicamente en busca de aglutinación y/o hemólisis con la ayuda del aglutinoscopio.
8	Leer, interpretar y registrar los resultados
9	Comparar los resultados de la prueba con los obtenidos en fase celular



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
	TITULO DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO GLOBULAR Y SÉRICA ABO-RH EN TUBO	
POE N°21	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 02 de 02
INTERPRETACION		
1	La aglutinación de los glóbulos rojos en estudio constituye resultados positivos	
2	La ausencia de aglutinación de las células constituye un resultado negativo	
3	La interpretación de la tipificación ABO del suero y los glóbulos rojos se ilustra en la tabla	
4	Todas las discrepancias entre los resultados globular y sérico deben resolver antes de registrar la interpretación del tipo ABO del paciente o donante	
NOTA	En la fase Globular ABO y RH, las reacciones positivas suelen mostrar aglutinación 3+ a 4+; las reacciones en fase sérica son más débiles. Los GR A2 se utilizarán si se encuentra un sub tipo "A" que pueda desarrollar anticuerpos anti A1	

TABLA: TIPIFICACION ABO

Prueba Celular			Prueba Sérica			Interpretación
Glóbulos rojos desconocidos			Suero Desconocido			
Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A1	B	O	
0	0	0	+	+	0	O
+	0	+	0	+	0	A
0	+	+	+	0	0	B
+	+	+	0	0	0	AB

REFERENCIAS

Technical Manual, 19 th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017.
Texto de Inmunohematología – Jesús Linares
OPS Estándares de trabajo para Bancos de Sangre 1999
Sistema de Gestión de Calidad de PRONAHEBAS 2004

	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO GLOBULAR Y SÉRICO ABO-RH EN LA TÉCNICA EN GEL	
POE N°22	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 02
OBJETIVO	Determinar la presencia de antígenos eritrocitarios del sistema ABO y Rh mediante el uso de antisueros específicos que actúen aglutinando las células portadoras del Antígeno respectivo. Correlación con el grupo sérico con células de tipificación conocida.	
ALCANCE	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Sangre total anticoagulada con EDTA	
MATERIALES Y EQUIPOS	<ul style="list-style-type: none">• Tarjeta ABD....• ID – Diluyente 2 (LISS)• Centrifuga de tarjetas gel• Tips – pipetas automáticas• Tubos 12 x 75• Centrifuga de tarjetas gel.	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo médico	

PROCEDIMIENTO (DIRECTA)	
1	Centrifugar las muestras a 3500 rpm por 5 minutos.
2	Preparar una suspensión de hematíes al 5% (500 ul LISS+ 25 uLGR del paciente)
3	Dispensar 10uL de los hematíes diluidos en los microtubos de la tarjeta 1,2,3 y 4
PROCEDIMIENTO (INVERSA)	
4	Pipetear 50 uL Dia Cell A1 en el microtubo (A1) y Pipetear 50 uL Dia Cell B en el microtubo (B)
5	Dispensar 50 uL de plasma / suero del paciente en los microtubos 5 y 6
6	Leer, interpretar y registrar los resultados

INTERPRETACION	
1	La aglutinación de los glóbulos rojos en estudio constituye resultados positivos
2	La ausencia de aglutinación de las células constituye un resultado negativo
3	La interpretación de la tipificación ABO del suero y los glóbulos rojos se ilustra en la tabla
4	Todas las discrepancias entre los resultados globular y sérico deben resolver antes de registrar la interpretación del tipo ABO del paciente o donante
NOTA	En la fase Globular ABO y RH, las reacciones positivas suelen mostrar aglutinación 3+ a 4+; las reacciones en fase sérica son más débiles. Los GR A2 se utilizarán si se encuentra un sub tipo "A" que pueda desarrollar anticuerpos anti A1



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital
Santa RosaDOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS ESTÁNDAR DEL BANCO DE SANGRE DEL
HOSPITAL SANTA ROSA

Calidez, ciencia y experiencia a su servicio

	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
	DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO GLOBULAR Y SÉRICO ABO-RH EN LA TÉCNICA EN GEL	
TITULO		
POE N°22	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 02 de 02

TABLA: TIPIFICACION ABO

Prueba Celular			Prueba Sérica			Interpretación
Glóbulos rojos desconocidos			Suero Desconocido			
Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A1	B	O	
0	0	0	+	+	0	O
+	0	+	0	+	0	A
0	+	+	+	0	0	B
+	+	+	0	0	0	AB

REFERENCIAS

Technical Manual, 19 th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017.
Texto de Inmunohematología – Jesús Linares
OPS Estándares de trabajo para Bancos de Sangre 1999
Sistema de Gestión de Calidad de PRONAHEBAS 2004

	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	TIPIFICACION DEL D débil DEL SISTEMA RH EN TUBO	
POE N°23	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 02
OBJETIVO	La expresión del antígeno D en el grupo de los "D débiles" esta disminuido en número de copias de antígeno D, por lo que su presencia tiene que ser demostrado mediante la técnica de la antiglobulina. El objetivo de esta técnica es demostrar la presencia del antígeno D	
ALCANCE	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Sangre total anticoagulada	
MATERIALES Y EQUIPOS	<ul style="list-style-type: none">• Suero comercial Anti D policlonal o monoclonal• Suero control Rh o albumina 22%• Suero de Coombs Poliespecifico IgG C3d,• células Control de Coombs• Solución salina Fisiológica al 0.9%• centrifuga de inmunohematología,• Incubadora y/o baño maría.• aglutinoscopio,• tubos 12x75• pipetas Pasteur	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo médico	

PROCEDIMIENTO	
1	Suspensión al 5% de glóbulos rojos en estudio en solución salina al 0.9%
2	Colocar una gota de Anti D en un tubo limpio y rotulado "D"
3	Colocar una gota de Suero Control RH o Alb 22% en un tubo limpio rotulado "Control"
4	Agregar una gota de la suspensión al 5% de glóbulos rojos en estudio a cada tubo
5	Mezcla con suavidad y centrifugar de acuerdo con las instrucciones por 15 segundos a 3400RPM o 1min a 1000RPM
6	Resuspender con suavidad y centrifugar de acuerdo con las instrucciones casi siempre por 15seg a 3400 RPM o 1 min a 1000 RPM
7	Leer, interpretar y registrar los resultados. Si la reacción es negativa continuar el procedimiento
8	Incubar en baño maría durante 30 min luego repetir paso 5 y 6 si es negativo continuar
9	Lavar los tubos con solución salina por 4 veces decantando totalmente el ultimo lavado
10	Agregar 2 gotas de Suero Coombs (antiglobulina Humana) repetir paso 5 y 6
11	Comprobar las células control de Coombs
12	Leer, interpretar y registrar los resultados.

INTERPRETACION	
1	La aglutinación de los glóbulos rojos en estudio constituye resultados positivos
2	La ausencia de aglutinación de las células constituye un resultado negativo
3	La validación como Rh Negativo se dará si ambos tubos no aglutinan



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital
Santa Rosa

DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS ESTÁNDAR DEL BANCO DE SANGRE DEL
HOSPITAL SANTA ROSA



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	TIIFICACION DEL D débil DEL SISTEMA RH EN TUBO	
POE N°23	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 02 de 02

REFERENCIAS
Technical Manual, 19 th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017.
Texto de Inmunohematología – Jesús Linares
OPS Estándares de trabajo para Bancos de Sangre 1999
Sistema de Gestión de Calidad de PRONAHEBAS 2004



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	TEST DE COOMBS DIRECTO CUALITATIVO (POLIESPECIFICO) EN TUBO	
POE N°24	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	Determinar LA PRESENCIA DE Autoanticuerpos IgG o fracciones de complemento adheridos a la membrana del hematíe, mediante el método de aglutinación en tubo.	
ALCANCE	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Sangre total anticoagulada con EDTA Suspensión de hematíes al 5% de la bolsa	
MATERIALES Y EQUIPO REACTIVOS	<ul style="list-style-type: none"> • Tubos 12x75mm • Lápiz marcador • Centrifuga de inmunohematología • Pipeta automática 50 ml-100ml • Suero de Coombs Poliespecifica • NaCl al 0.9% 	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo médico	

PROCEDIMIENTO	
1	Preparar la suspensión de glóbulos rojos en estudio al 5% en solución salina al 0.9%
2	Colocar una gota de Anti D en un tubo limpio y rotulado "D"
3	Dispensar en un tubo una gota de la suspensión de glóbulos rojos, lavar 4 veces con solución salina, decantar totalmente en el último lavado.
4	Agregar 2 gotas de suero de Coombs Poliespecifico.
5	Mezcla con suavidad y centrifugar de acuerdo con las instrucciones por 15 segundos a 3400RPM o 1min a 1000RPM
6	Resuspender con suavidad y centrifugar de acuerdo con las instrucciones (15seg a 3400 RPM o 1 min a 1000 RPM)
7	Leer, interpretar y registrar los resultados. Si la reacción es positiva, realizar la misma operación con los sueros Monoespecíficos.

INTERPRETACION	
1	La aglutinación de los glóbulos rojos en estudio constituye resultados positivos
2	La ausencia de aglutinación de las células constituye un resultado negativo
3	Los resultados Negativos deben ser comprobados con las células control de coombs. Si el resultado es negativo la prueba es "no valida" y deberá repetirse.

REFERENCIAS	
Technical Manual, 19 th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017.	
Texto de Inmunohematología – Jesús Linares	
OPS Estándares de trabajo para Bancos de Sangre 1999	
Sistema de Gestión de Calidad de PRONAHEBAS 2004	



	HOSPITAL SANTA ROSA	
	DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA	
	PATOLOGICA	
	SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	TEST DE COOMBS DIRECTO POLIESPECIFICO POR TECNICA AGLUTINACION EN GEL	
POE N°25	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	Detectar glóbulos rojos sensibilizados por Inmunoglobulinas o fracciones de complemento usando metodología más sensibles; la existencia de autoanticuerpos podría ocasionar acortamiento de la sobrevivencia de los glóbulos rojos como en el caso de la AHAI.	
ALCANCE	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Sangre anticoagulada con EDTA	
MATERIALES Y EQUIPO REACTIVOS	<ul style="list-style-type: none"> • Tarjetas Liss/Coombs (6 pruebas de AGH) • Diluyentes: ID- Diluyente 2 (LISS) • Centrifuga de tarjetas. • Pipeta automática 10 ml-100ml • tips • Tubos 12 x 75 	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo médico	

PROCEDIMIENTO	
1	Centrifugar la muestra a 3500 rpm por 5 minutos.
2	Diluir los hematíes al 1% (LISS 500 uL, Hematíes 0.5uL)
3	Dispensar 50 uL en la columna asignada para la prueba.
4	Centrifugar la tarjeta por 10 minutos
5	Leer, interpretar y registrar los resultados.(Seguir parámetros proporcionados por fabricante)

INTERPRETACION	
1	Interpretación visual de acuerdo a los parámetros proporcionados por el fabricante

REFERENCIAS	
Technical Manual, 19 th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017.	
Texto de Inmunohematología – Jesús Linares	
OPS Estándares de trabajo para Bancos de Sangre 1999	
Sistema de Gestión de Calidad de PRONAHEBAS 2004	

	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	TEST DE COOMBS DIRECTO MONOESPECIFICO POR TECNICA AGLUTINACION EN GEL	
POE N°26	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	Detectar glóbulos rojos sensibilizados por Inmunoglobulinas o fracciones de complemento, determinando el tipo de Inmunoglobulina IgG – IgA -IgM y Complemento C3b-C3d, usando metodologías más sensibles; la existencia de autoanticuerpos podría ocasionar acortamiento de la supervivencia de los glóbulos rojos como en el caso de las anemias hemolíticas autoinmunes.	
ALCANCE	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Sangre anticoagulada con EDTA	
MATERIALES Y EQUIPO REACTIVOS	<ul style="list-style-type: none">• Tarjetas Liss/Coombs monoespecíficos (IgG – IgA -C3b -C3d)• Diluyentes: ID- Diluyente 2 (LISS)• Centrifuga de tarjetas.• Pipeta automática 10 ml-100ml• Tips• Tubos 12 x 75	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo médico	

PROCEDIMIENTO

1	Centrifugar la muestra a 3500 rpm por 5 minutos.
2	Diluir los hematíes al 1% (LISS 500 uL, Hematíes 0.5uL)
3	Dispensar 50 uL de la muestra diluida a todas las columnas de la tarjeta.
4	Centrifugar la tarjeta por 10 minutos
5	Leer, interpretar y registrar los resultados.(Seguir parámetros proporcionados por fabricante)

INTERPRETACION

1	Interpretación visual de acuerdo a los parámetros proporcionados por el fabricante
---	--

REFERENCIAS

Technical Manual, 19 th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017.
Texto de Inmunohematología – Jesús Linares
OPS Estándares de trabajo para Bancos de Sangre 1999
Sistema de Gestión de Calidad de PRONAHEBAS 2004



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	TEST DE COOMBS INDIRECTO (DETECCION DE ANTICUERPOS IRREGULARES) EN TUBO	
POE N°27	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 02
OBJETIVO	Detectar la presencia de anticuerpos Irregulares, Alo o Autoanticuerpos dirigidos contra antígenos.	
ALCANCE	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Sangre anticoagulada con EDTA y suero	
MATERIALES Y EQUIPO REACTIVOS	<ul style="list-style-type: none"> • Antiglobulina Humana IgG – C3d (Suero de Coombs Poliespecifico) Antiglobulina Humana IgG , Antiglobulina Monoespecifica C3d – C3b. • Células detectoras de Anticuerpos de Fenotipos conocidos al 3% - 5%(PANTALLAS). • Albumina Bovina al 22%, Solución fisiológica al 0.9%. • Centrifuga inmunohematológica. • Incubadora • Aglutinoscopio • Pipeta automática 10 ml-100ml • Tips • Tubos 12 x 75 	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo médico	

PROCEDIMIENTO	
1	Rotular los tubos como I, II, III (aloanticuerpos) según sea el caso de 2 o 3 células y AU (autocontrol)
2	Dispensar una gota de Células PANTALLA respectivas (I, II, III) en cada uno de los tubos debidamente rotulados.
3	Preparar una suspensión de glóbulos del paciente al 5% en solución salina.
4	Dispensar una gota de los glóbulos rojos del paciente en el tubo AU.
5	Agregar 2 gotas del suero problema a cada tubo.
6	Centrifugar la muestra a 3400 rpm por 15 segundos o 1 min. Por 1000rpm.
7	Leer re suspendiendo completamente el botón celular, anotar el resultado teniendo en cuenta el grado de aglutinación y/o hemolisis.
8	Incubar a temperatura ambiente por 15 minutos.
9	Repetir pasos 6 y 7.
10	Agregar 2 gotas de Albumina bovina al 22%
11	Repetir paso 6 y 7
12	Incubar a 37°C por 15 min.
13	Repetir pasó 6 y 7.
14	Lavar los glóbulos rojos con solución salina 0.9% por cuatro veces decantando el sobrenadante totalmente en el último lavado.
15	Agregar 2 gotas de suero de Coombs Poliespecifico.
16	Repetir pasó 6 y 7.
17	Agregar 1 gota de células Control de Coombs Poliespecifico.



		HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
		TITULO TEST DE COOMBS INDIRECTO (DETECCION DE ANTICUERPOS IRREGULARES) EN TUBO	
POE N°27		Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 02 de 02
18	Repetir pasó 6 y 7.		
19	Leer, interpretar y registrar los resultados.		

INTERPRETACION

1	La Aglutinación de los glóbulos rojos constituye resultados positivos, indicando presencia de Anticuerpos Irregulares, de ser así se procederá a la identificación de Anticuerpos Irregulares.
2	La ausencia de aglutinación de las células constituye un resultado negativo.
3	Las lecturas obtenidas se interpretan por exclusión antigénica usando la Hoja del perfil antigénico que debe traer el Kit de Células Pantalla.

ADJUNTO

	CI	15'	Albumina	37°C	Coombs	Cel. Control Coombs
Cel I						
Cel II						
Cel III						
Auto Control (AU)						

REFERENCIAS

Technical Manual, 19 th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017.
Texto de Inmunohematología – Jesús Linares
OPS Estándares de trabajo para Bancos de Sangre 1999
Sistema de Gestión de Calidad de PRONAHEBAS 2004



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	TEST DE COOMBS INDIRECTO (DETECCION DE ANTICUERPOS) POR TECNICA DE AGLUTINACION EN GEL	
POE N°28	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 02
OBJETIVO	Detectar la presencia de anticuerpos Irregulares, Alo o Autoanticuerpos dirigidos contra antígenos.	
ALCANCE	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Sangre anticoagulada con EDTA y suero	
MATERIALES Y EQUIPO REACTIVOS	<ul style="list-style-type: none"> • Antiglobulina Humana IgG – C3d (Suero de Coombs Poliespecífico) Antiglobulina Humana IgG, Antiglobulina Monoespecífico C3d – C3b. • Células detectoras de Anticuerpos de Fenotipos conocidos al 3% - 5%(PANTALLAS). • Albumina Bovina al 22%, Solución fisiológica al 0.9%. • Centrifuga inmunohematológica. • Incubadora • Aglutinoscopio • Pipeta automática 10 ml-100ml • Tips • Tubos 12 x 75 	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo médico	

PROCEDIMIENTO	
1	Centrifugar la muestra a 3500 rpm por 5 minutos.
2	Rotular la tarjeta en cada columna (I-II-III-AU).
3	Homogenizar los hematíes (células pantalla I-II-III) y dispensar 1 gota en cada columna respectivamente (Kit Comercial) o diluyendo al 1% en LISS las células pantalla estándar, en este caso agregar 50uL en cada columna.
4	Preparar glóbulos rojos del paciente al 1% LISS (5 uL de GR más 500 de LISS, dispensar 50ul en la columna AU (autocontrol).
5	Dispensar 25 uL de suero y/o plasma del paciente en cada columna.
6	Incubar en calor seco 15 minutos a 37°C.
7	Centrifugar 910 rpm por 10 min.
8	Lectura e interpretación visual de acuerdo a los parámetros proporcionados por el fabricante.

INTERPRETACION
La lectura obtenida debe obtenerse por exclusión antigénica utilizando plantilla de exclusión antigénica proporcionada en el kit de células pantalla.

REFERENCIAS
Technical Manual, 19 th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017.
Texto de Inmunohematología – Jesús Linares
OPS Estándares de trabajo para Bancos de Sangre 1999
Sistema de Gestión de Calidad de PRONAHEBAS 2004



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	PRUEBA DE COMPATIBILIDAD EN TUBO	
POE N°29	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 02
OBJETIVO	Realizar prueba mayor compatibilidad entre el suero del receptor y los hematíes del donante. Evidenciar algún indicio de incompatibilidad in vitro como es la aglutinación y/o hemolisis los cuales pueden producir in vivo destrucción y menor supervivencia de los hematíes transfundidos	
ALCANCE	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Sangre total anticoagulada Suspensión de hematíes al 5% de la bolsa	
MATERIALES Y EQUIPO	<ul style="list-style-type: none"> • Tubos 12x75mm • Lápiz marcador • Centrifuga • Baño maría 37°C • Pipeta automática 50 ml-100ml 	
REACTIVOS	<ul style="list-style-type: none"> • Albumina bovina al 22% • Antiglobulina Poliespecifica (Coombs) • Células de control de Coombs • NaCl al 0.9% 	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo médico	

PRE PROCEDIMIENTO	Verificar los grupos sanguíneos ABO/Rh del receptor
	Verificación de la muestra del receptor: sin contaminación o hemolisis sin sospecha de cambio de rotulación, etc.
	Verificación de limpieza de los materiales a usar
	Verificación de la hoja del pedido transfusional
	Mantener la bioseguridad adecuada

PROCEDIMIENTO	
FASE I AMBIENTE	Preparar una suspensión de GR del donante al 3-5% en SSFF En un tubo rotulado colocar 2 gotas del suero del receptor y 1 gota de la suspensión preparada y centrifugar a 1000 rpm x 1 min o 3400 rpm x 15 segundos Observar el sobrenadante para detectar la hemolisis. Desprender suavemente el botón de células del fondo del tubo para observar si hay aglutinación. Anotar los resultados tubo en mano
FASE II ALBUMINA	Agregar 2 gotas de albumina. Mezclar y centrifugar a 1000 rpm x 1 min Leer y anotar resultados Incubar a 37°C por 15 a 30 min Centrifugar a 1000 rpm x 1 min Observar el sobrenadante en busca de hemolisis o aglutinación desprendiendo la base del tubo. Anotar los resultados tubo en mano
FASE III COOMBS	Lavar 4 veces con SSFF a 2000 rpm x 2 min. Después de decantar el sobrenadante agregar 2 gotas de Coombs. Mezclar y centrifugar a 1000 rpm x 1 min. Anotar los resultados tubo en mano

INTERPRETACION	
Si no hay aglutinación o hemolisis la prueba es compatible y se procede a agregar 2 gotas de control de coombs centrifugar a 1000 rpm x 1min, comprobando una aglutinación de 2+ a 3+, indicándonos que la prueba esta correcta. Y si hay presencia de aglutinación o hemolisis en la prueba de compatibilidad se considera incompatible, tomándose en cuenta las características de la reacción, es decir si se comporta como un anticuerpo frio o caliente.	



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital
Santa Rosa

DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS ESTÁNDAR DEL BANCO DE SANGRE DEL
HOSPITAL SANTA ROSA



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	PRUEBA DE COMPATIBILIDAD EN TUBO	
POE N°29	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 02 de 02

REFERENCIAS
Technical Manual, 19 th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017.
Texto de Inmunohematología – Jesús Linares
OPS Estándares de trabajo para Bancos de Sangre 1999
Sistema de Gestión de Calidad de PRONAHEBAS 2004



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	PRUEBA DE COMPATIBILIDAD SANGUINEA EN GEL	
POE N°30	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 02 de 02
OBJETIVO	Realizar prueba mayor compatibilidad entre el suero del receptor y los hematíes del donante. Evidenciar algún indicio de incompatibilidad in vitro como es la aglutinación y/o hemolisis los cuales pueden producir in vivo destrucción y menor supervivencia de los hematíes transfundidos	
ALCANCE	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Sangre total anticoagulada Suspensión de hematíes al 1% con LISS	
MATERIALES Y EQUIPO	<ul style="list-style-type: none"> • Tubos 12x75mm • Lápiz marcador • Centrifuga para tarjetas • Baño maría 37°C en seco • Pipeta automática 50 ml-100ml 	
REACTIVOS	<ul style="list-style-type: none"> • Tarjeta LISS/COOMBS (Anti IgG + C3d) • Diluyente LISS (ID-Diluyente 2) • Células de control de Coombs 	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo médico	

LECTURA DE LOS RESULTADOS	
En la superficie	4+
Debajo de la superficie	3+
A todo lo largo del tubo	2+
De la mitad hacia abajo	1+
En el fondo del tubo	NEGATIVO
Si el resultado de la prueba es negativo se dice que es compatible	
Anotar el resultado en la solicitud de transfusión y en el cuaderno de pruebas de compatibilidad	
Registrar la compatibilidad del software y asignar la etiqueta de receptor a la unidad	

REFERENCIAS
Technical Manual, 19 th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017.
Guía rápida de tarjetas DIAMED
Sistema de Gestión de Calidad de PRONAHEBAS 2004



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
	DETERMINACIÓN DEL FENOTIPO Rh - KELL POR LA TÉCNICA DE MICROTIPIFICACIÓN EN GEL	
TITULO		
POE N°32	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	La tipificación de antígenos del Rh – K forma parte del estudio de las pruebas Pre-Transfusionales debido a la inmunogenicidad de éstos antígenos, la metodología utilizada usa anticuerpos monoclonales que no interfieren con las Ig G en el caso de pacientes con autoanticuerpos, también facilita la lectura en caso de doble población e incluye una lectura estandarizada.	
ALCANCE	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Sangre total anticoagulada con EDTA Suspensión de hematíes al 1% con LISS	
MATERIALES Y EQUIPO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tarjetas para Fenotipo Rh. 2. Diluyentes: ID-Diluyente 2 (LISS). 3. Centrifuga de tarjetas. 4. Tips – Pipetas automáticas – Tubos 12 x 75mm. 	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo Médico	

PROCEDIMIENTO

1	Centrifugar la muestra a 3500 rpm x 4´.
2	Diluir los hematíes al 5% en Liss (LISS 500uL, hematíes 25 uL).
3	Dispensar 10uL en la columna asignada para la prueba.
4	Centrifugar a 910 rpm por 10 minutos.
5	Lectura e interpretación visual y/o ID-Reader M de contar con uno.

INTERPRETACIÓN

Interpretación visual de acuerdo a los parámetros proporcionados por el fabricante.

REFERENCIAS

Technical Manual, 19 th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017.
Instructivo del fabricante.



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital
Santa RosaDOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS ESTÁNDAR DEL BANCO DE SANGRE DEL
HOSPITAL SANTA ROSAHOSPITAL
SANTA ROSA
PUEBLO LIBRE

Calidez, ciencia y experiencia a su servicio

	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	FENOTIPO EXTENDIDO EN TUBO (JK^a – JK^b – FY^a - FY^b – S – s)	
POE N°33	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	El estudio de antígenos de otros grupos sanguíneos que no sean los ABO son requeridos en la investigación inmunohematológica, contribuyen en la resolución de casos para la provisión de sangre compatible, así como en estudios de frecuencia fenotípica poblacional entre otros.	
ALCANCE	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Sangre total anticoagulada con EDTA Suspensión de hematíes al 1% con LISS	
MATERIALES Y EQUIPO	1. Antisueros comerciales: Anti JK ^a – JK ^b – FY ^a - FY ^b – S – s – Di ^a – K 2. Centrifuga inmunohematológica. 3. Albúmina bovina al 22%. 4. Antiglobulina humana Poliespecifica (Suero de Coombs). 5. Cloruro de Sodio al 9% (SSF). 6. Tubos de ensayo 12 x 75 mm.	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo Médico	

PROCEDIMIENTO	
1	Preparar una suspensión de los glóbulos rojos en estudio diluidos al 5% en SSF previamente lavados (paquete globular 25 ul + 47 ul SSF).
2	Rotular dos tubos por cada Fenotipo: 1.- Tubo problema con el nombre del antígeno (P). 2.- Control negativo (CN).
3	Dispensar una gota o 50 ul de los glóbulos rojos problema en cada tubo.
4	Dispensar: 1.- TUBO PROBLEMA: 1 gota del antisuero específico (ejm. Anti JK ^a – JK ^b – FY ^a – FY ^b – S – s- Dia – k) y 2 gotas de Albumina Bovina. Mezclar. 2.- TUBO CONTROL NEGATIVO: 2 gotas de control negativo o Albúmina Bovina.
5	Incubar a 37°C por 15´ minutos.
6	Retirar los tubos del Baño María, lavar 4 veces con SFF, decantar.
7	Dispensar 2 gotas de suero Coombs en cada tubo, mezclar.
8	Centrifugar 15" a 3400 rpm, lectura, anotar resultados.
9	Agregar 1 gota de células control Coombs a aquellos tubos donde no hubo aglutinación, centrifugar 15" a 3400 rpm, lectura y anotar resultados. Debe mostrar una reactividad entre 1+/2+, de no ser así deberá repetirse la prueba.

INTERPRETACIÓN
La prueba se basa en la reacción antígeno – anticuerpo por hemo-aglutinación con antisueros monoclonales.

REFERENCIAS
Technical Manual, 19 th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017.
Instructivo del fabricante.



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
	TITULO	
POE N°34	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 02
OBJETIVO	Determinar la especificidad de los Alo y/o auto Anticuerpos Irregulares detectados, a fin de resolver los requerimientos de sangre compatible y estudios inmunohematológicos	
ALCANCE	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Sangre total anticoagulada con EDTA y suero.	
MATERIALES Y EQUIPO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Antiglobulina Humana IgG-C3d (Suero de Coombs Poliespecifico). 2. Antiglobulina Monoespecifica IgG, Antiglobulina Monoespecifica C3b-C3d. 3. Células Identificadoras de Anticuerpos al 3% - 5% (PANEL CELULAR). 4. Albúmina Bovina al 22%. 5. Solución Salina Fisiológica al 0.9% (SSF). 6. Equipos: Centrifuga de inmunohematología, incubadora, tubos 12 x 75, pipetas Pasteur. 	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo Médico	

PROCEDIMIENTO	
1	Enumerar los tubos como 1,2,3,4 hasta 11 según sea el caso de 11 o más células.
2	Dispensar una gota de glóbulos rojos en cada uno de los tubos debidamente rotulados.
3	Agregar 2 gotas del suero problema en cada tubo.
4	Mezclar con suavidad y centrifugar por 15 seg. a 3.400 rpm o por 1 min a 1.000 rpm.
5	Leer, aglutinación y/o hemólisis, resuspender completamente el botón celular y anotar resultado.
6	Incubar a Temperatura ambiente por 15 minutos.
7	Centrifugar por 15 seg a 3.400 rpm ó por 1 min a 1.000 rpm. Leer, aglutinación y/o hemólisis, resuspender completamente el botón celular y anotar resultado.
8	Agregar 2 gotas de Albumina Bovina al 22%.
9	Repetir paso 4 y 5.
10	Incubar en Baño María a 37°C por 15 min.
11	Repetir paso 4 y 5.
12	Lavar los Glóbulos Rojos con solución salina 0.9% por cuatro veces decantando por completo el sobrenadante.
13	Agregar 02 gotas de suero de Coombs Poliespecifico.
14	Repetir paso 4 y 5.
15	Agregar 01 gota de células Control de Coombs en aquellos tubos sin aglutinación.
16	Repetir paso 4 y 5.



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
	TITULO	IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN TUBO
POE N°34	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 02

INTERPRETACIÓN

- 1.- La aglutinación de los glóbulos rojos indica presencia de Anticuerpos Irregulares.
- 2.- La ausencia de aglutinación de las células constituye un resultado negativo.
- 3.- Las lecturas obtenidas se interpretarán por exclusión antigénica usando la hoja del perfil antigénico que debe traer el PANEL CELULAR.
- 4.- Los resultados deberán registrarse en el Formato adjunto.

FORMATO ADJUNTO

	Cl	15´	Albúmina	37°C	Coombs	Control Coombs
Cel 1						
Cel 2						
Cel 3						
Cel 4						
Cel 5						
Cel 6						
Cel 7						
Cel 8						
Cel 9						
Cel 10						
Cel 11						

REFERENCIAS

- | |
|--|
| Technical Manual, 19 th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017. |
| Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS – Guía de Procedimientos Operativos Estándar |
| NORMA TÉCNICA N° 014 – MINSA / DGSP – V.01 LIMA – PERÚ 2004 |



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN GEL	
POE N°35	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 02
OBJETIVO	Determinar la especificidad de los Alo y/o auto Anticuerpos Irregulares detectados, a fin de resolver los requerimientos de sangre compatible y estudios inmunohematológicos. La sensibilidad de esta metodología es de 0.1 IU/ml equivalente a menos de 100 moléculas de IgG, lo que hace posible la identificación de anticuerpos de bajo título.	
ALCANCE	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
RESPONSABLE	Tecnólogo Médico	
MUESTRA	Sangre total anticoagulada con EDTA y suero.	
MATERIALES Y EQUIPO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tarjetas Liss/Coombs (6 pruebas de AGH) 2. Diluyentes: ID-Diluyente 2 (LISS) 3. Células Identificadoras de Anticuerpos del 1% - 5% (PANEL CELULAR). 4. Centrifuga e Incubador de tarjetas. 5. Centrifuga de Inmunohematología, Tubos 12 x 75, 6. Pipetas Automáticas. 	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo Médico	

PROCEDIMIENTO	
1	Enumerar las columnas de las tarjetas Liss – Coombs del 1 al 11, o según la cantidad de células que tenga el PANEL.
2	Dispensar una gota de células PANEL en cada una de las columnas respectivas. Una alternativa cuando no es cuenta con Células PANEL para metodología Gel, se podría usar CÉLULAS de PANEL estándar al 3 – 5% (Preparar una batería de tubos según la cantidad de células que tenga el panel, dispensar 4 gotas de células panel en cada uno de los tubos, centrifugar a 3500 rpm x 2 minutos eliminar el sobrenadante, agregar 500 ul de LISS a cada uno de los tubos), dispensar 50 ul de cada dilución en las respectivas columnas.
3	Agregar 25 ul de suero o plasma en estudio.
4	Incubar a 37°C por 15 minutos.
5	Centrifugar a 910 rpm por 10 minutos.
6	Lectura e interpretación visual de acuerdo a los parámetros proporcionados por el fabricante y/o ID-Reader M de contar con él.

INTERPRETACIÓN

<ol style="list-style-type: none"> 1.- La aglutinación de los glóbulos rojos indica presencia de Anticuerpos Irregulares. 2.- La ausencia de aglutinación de las células constituye un resultado negativo. 3.- Las lecturas obtenidas se interpretarán por exclusión antigénica usando la hoja del perfil antigénico que debe traer el PANEL CELULAR. 4.- Los resultados deberán registrarse en el Formato adjunto.



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	ATENCION DE SOLICITUD TRANSFUSIONAL DE HEMOCOMPONENTES	
POE N°36	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	Estandarizar el procedimiento para proveer de hemocomponentes a pacientes que lo requieran	
ALCANCE	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Hemocomponentes: paquete globular, plasma fresco congelado, crioprecipitado, plaquetas	
MATERIALES	Solicitud transfusional Consentimiento informado	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo Médico	

PROCEDIMIENTO	
1	Recepcionar la solicitud transfusional con su respectivo consentimiento informado
2	Verificar que los datos del paciente estén correctamente llenados, indicando el componente y la cantidad requerida, acompañados de la firma y sello del médico tratante.
3	Firmar la copia de la solicitud transfusional indicando hora y fecha de recepción
4	Tomar la muestra al paciente y realizar el grupo sanguíneo
5	Realizar el grupo sanguíneo de la unidad a compatibilizar, verificar los datos y resultados de la unidad.
6	Registrar los datos de la unidad a compatibilizar en la solicitud, proceder a realizar la prueba de compatibilidad
7	Registrar el resultado de la prueba de compatibilidad en la solicitud, cuaderno de pruebas cruzadas y en el sistema.
8	Ingresar los datos al sistema y generar la etiqueta de la unidad a entregar
9	Entregar la unidad solicitada previa verificación de los datos de la unidad preparada, número de lote, grupo sanguíneo, sello de calidad
10	Registrar nombre, fecha, hora y firma de la persona que recepciona
11	Descarga salida de la unidad en el sistema

REFERENCIAS
Guía de procedimiento operativo Pronahebas edición 2004
OPS estándares de Trabajo para Bancos de Sangre – 3° Edición



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	ATENCION DE SOLICITUD TRANSFUSIONAL DE HEMOCOMPONENTES EN CASO DE EMERGENCIA	
POE N°37	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	Estandarizar el procedimiento para proveer de hemocomponentes a pacientes de emergencia	
ALCANCE	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Hemocomponentes: paquete globular, plasma fresco congelado, crioprecipitado, plaquetas	
MATERIALES Y EQUIPO	Solicitud transfusional Consentimiento informado Cuaderno de pruebas cruzadas	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo Médico	

PROCEDIMIENTO	
1	Recepciona la solicitud transfusional con su respectivo consentimiento informado
2	Verificar que los datos del paciente estén correctamente llenados, indicando el componente y la cantidad requerida, y llenado correctamente el apartado por ley de emergencia indicando el requerimiento de las unidades en forma urgente sin pruebas de compatibilidad previas acompañados de la firma y sello del médico que realiza la solicitud de forma urgente.
3	Firma la copia de la solicitud transfusional, indicando la hora y fecha de recepción
4	Entregar la unidad solicitada previa verificación de los datos de la unidad preparada
5	Registrar nombre, fecha, hora y firma de la persona que recepciona
6	Realizar la prueba de compatibilidad en el plazo más breve e informar los resultados al médico
7	Registrar el resultado de la prueba de compatibilidad en la solicitud, cuaderno de pruebas cruzadas y el sistema
8	Descarga unidad en el sistema

REFERENCIAS
Guía de procedimiento operativo Pronahebas edición 2004
OPS estándares de Trabajo para Bancos de Sangre – 3° Edición
Manual de criterios de calidad PRONAHEBAS 2004
Guía de procesos PRONAHEBAS 2004



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital
Santa RosaDOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS ESTÁNDAR DEL BANCO DE SANGRE DEL
HOSPITAL SANTA ROSAHOSPITAL
SANTA ROSA
PUEBLO LIBRE
Calidez, ciencia y experiencia a su servicio

	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS TRANSFUSIONALES	
POE N°38	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	Detección PRECOZ de reacciones adversas inmediatas Transfusional Manejar adecuadamente las reacciones adversas Transfusional	
ALCANCE	Servicio de banco de sangre	
MUESTRA	Hemocomponentes involucrados en posible reacción adversa transfusional: paquete globular, plasma fresco congelado, crioprecipitado, plaquetas. Muestra venosa con anticoagulante EDTA del paciente que presentó reacción adversa transfusional	
MATERIALES Y EQUIPO	Equipos señalados en POE de estudios de grupo sanguíneo y pruebas de compatibilidad	
RECURSOS HUMANOS	Médico Patólogo Clínico, Tecnólogo Médico, Enfermera	

PROCEDIMIENTO	
1	La enfermera verifica la identidad del paciente, que correlacione con los datos del hemocomponente que se transfunde
2	Verificar el código y rotulación de la unidad que se transfunde
3	Personal de enfermería monitoriza funciones vitales de los pacientes antes de iniciar la transfusión y a los 15 minutos de iniciada.
4	Advertida la posibilidad de una reacción adversa post transfusional el médico tratante procederá a llenar el formato de investigación de reacciones adversas por duplicado, los cuales deben remitirse a banco de sangre.
5	El servicio clínico debe remitir al Banco de Sangre todos los remanentes de los hemocomponentes transfundidos junto con las muestras tomadas inmediatamente después del evento, 7 a 10 ml de sangre coagulada o 3 a 5 ml de sangre con EDTA
6	El personal de banco de sangre deberá hacer estudios adicionales, ver hemólisis, test de Coombs directo en el paciente. Para evitar hemólisis inducida por manejo de la muestra, las muestras sin anticoagulante deben ser fraccionadas recién cuando el coagulo este bien retraído.
7	Mantener en custodia por lo menos 72 horas todas las muestras sanguíneas con las que se realizaron las pruebas pre transfusionales
8	El médico de banco de sangre evaluará el formato de investigación de reacciones transfusionales con los resultados de los estudios adicionales, emitirá sus recomendaciones y enviará una copia para la historia clínica del paciente

REFERENCIAS	
Guía de procedimiento operativo Pronahebas edición 2004	
POE Maestro del Servicio de Banco de sangre	



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	LIBERACION DE UNIDADES	
POE N°39	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	Liberar las unidades de sangre total y/o hemocomponentes no reactivos de la sección de cuarentena	
ALCANCE	Servicio de banco de sangre Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Unidades de sangre total y hemocomponentes	
MATERIALES Y EQUIPO	<ul style="list-style-type: none"> • Sellos de calidad • Sistema DONALAB • Architect i1000 • Conservadoras de sangre 	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo Médico	

PROCEDIMIENTO	
1	Cotejar el número de lotes de la unidad que se encuentran en cuarentena en el Registro de Donantes (Donalab) y en el sistema y resultados tamizados en el Architect
2	Si tiene resultados negativos a todos los marcadores serológicos obligatorios serán liberados de la cuarentena y validados en el sistema.
3	Colocar el sello de calidad de PRONAHEBAS para asegurar que es un componente NO REACTIVO y descargarlo en el sistema DONALAB
4	Colocar en la conservadora respectiva siguiendo el orden de los lotes

REFERENCIAS	
Technical Manual, 19 th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017.	
Texto de Inmunohematología Jesús Linares	
Sistema de Gestión de Calidad PRONAHEBAS 2004	
OPS Estándares de trabajo para Bancos de Sangre 1999	



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	ELIMINACION DE UNIDADES	
POE N°40	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	Eliminación adecuada siguiendo las normas de bioseguridad	
ALCANCE	Servicio de banco de sangre Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Unidades vencidas Unidades con circuito abierto Unidades de bajo volumen Bolsas rotas Unidades con serología reactiva Unidades con anticuerpos séricos irregulares positivos Unidades hemolizadas Bolsas vacías	
MATERIALES	Bolsas rojas con el símbolo internacional de residuos peligrosos Acta de eliminación de unidades Guantes	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo Médico	

PROCEDIMIENTO	
1	Registrar las unidades o bolsas vacías a eliminar en el acta de eliminación indicando la causa de eliminación
2	Registrar en el sistema las unidades eliminadas
3	Ubicar las unidades contenidas en la relación en presencia del representante de epidemiología
4	Verificar la exactitud de los datos registrados, en presencia del representante de epidemiología
5	Colocar todas las unidades y bolsas vacías identificadas en las bolsas de eliminación siguiendo las normas de bioseguridad y en presencia del representante de epidemiología
6	Firmar el Acta de Eliminación
7	Se lleva la bolsa para ser autoclavadas y eliminar de acuerdo a la ley y reglamento de eliminación de residuos sólidos y normas de bioseguridad el Hospital Santa Rosa

OBSERVACIONES
Las bolsas de sangre y equipos de transfusión utilizados en los servicios finales son retornadas al Banco de Sangre para su eliminación

REFERENCIAS
Manual de bioseguridad PRONAHEBAS 2004
Manual de criterios de calidad PRONAHEBAS 2004
Guía de procesos PRONAHEBAS 2004



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	TRANSFERENCIA DE UNIDADES	
POE N°41	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	Apoyar oportunamente con componentes sanguíneos a pacientes de otras instituciones en caso de emergencia y /o convenios con el banco de sangre.	
ALCANCE	Servicio de banco de sangre Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Unidades de sangre total y hemocomponentes	
MATERIALES Y EQUIPO	Solicitud del documento de transferencia del componente sanguíneo, con copias respectivas. Cooler para transportar las unidades.	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo Médico	

PROCEDIMIENTO	
1	Recepciona la documentación para la transferencia de unidades.
2	Revisar los datos y redactar el documento de transferencia de los hemocomponentes, y hacerlo firmar por quien corresponda.
3	Adecuar el Cooler de transporte de hemocomponentes.
4	Verificar la documentación a entregar, así como el componente. Pedir apellidos, nombres, DNI y firma del encargado del transporte de los hemocomponentes entregados.

REFERENCIAS	
Technical Manual, 19 th Edition. American Association of Blood Banks. AABB 2017.	
Texto de Inmunohematología Jesús Linares	
Sistema de Gestión de Calidad PRONAHEBAS 2004	
OPS Estándares de trabajo para Bancos de Sangre 1999	



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	CONTROL DE CALIDAD: PAQUETE GLOBULAR	
POE N°42	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	Asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos para la producción de los componentes sanguíneos procesados en el banco de sangre, desde la obtención de la unidad hasta el almacenamiento de sus diferentes componentes; de manera que sea posible garantizar la calidad y confiabilidad de los productos sanguíneos distribuidos para su transfusión, garantizando la sobrevida del producto transfundido, así como reducir el mínimo de reacciones adversas y de contaminación para el paciente.	
ALCANCE	Servicio de banco de sangre Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Unidades de paquete globular	
MATERIALES Y EQUIPO	<ul style="list-style-type: none"> • Unidad de paquete globular • Capilares para hematocritos • Tabla de lectura • Balanza • Tubos lila • Sellador de Tubuladura 	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo Médico	

PROCEDIMIENTO	
1	Se realizará mensualmente al 1% o 04 unidades al mes
2	Seleccionar las unidades de paquete globular y mezclar suavemente 10 veces.
3	Realizar un hemograma
4	Registrar la rotulación, el volumen de la unidad, el hematocrito, numero de leucocitos y hemolisis de la unidad
5	Realizarse un control bacteriológico .

INTERPRETACION
Se debe obtener un hematocrito de 65% a 80%
La unidad debe tener un volumen de 280 mL +- 50 mL
El cultivo microbiológico debe ser negativo
Esta evaluación sirve como control de calidad de los métodos de colección, procesamiento y almacenamiento del paquete globular

REFERENCIAS
Manual de criterios de calidad PRONAHEBAS 2004
Instituto Nacional de Salud. Subdirección Red Nacional de Laboratorio Coordinación Nacional Red Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión. Control de Calidad de componentes Sanguíneos. Bogotá, Colombia. 2011.



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	CONTROL DE CALIDAD: PLASMA FRESCO CONGELADO	
POE N°43	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	Para que un plasma fresco congelado cumpla con corregir deficiencias de factores de coagulación, se debe dosificar cada dos meses: Factor VIII, recuento de glóbulos rojos, leucocitos y fibrinógeno	
ALCANCE	Servicio de banco de sangre Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Unidades de plasma fresco congelado	
MATERIALES Y EQUIPO	Insumos de laboratorio de coagulación para determinación de factor VIII, fibrinógeno, etc. Balanza Sellador de tubuladura	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo Médico	

PROCEDIMIENTO	
1	Se realizará mensualmente al 1% o 04 unidades al mes
2	Descongelar entre 30°C a 37°C, colocándose dentro de una bolsa de plástico
3	A partir de una alícuota dosar: Fibrinógeno y realizar una inspección visual
4	Realizar un hemograma, registrar el conteo de leucocitos, plaquetas y glóbulos rojos.
5	Registrar los datos con el código de rotulación de las unidades, incluyendo su volumen, inspección visual, hemograma, Fibrinógeno y Factor VIII.

INTERPRETACION	
Se debe obtener:	
a.	Un volumen entre 150 mL a 300 mL
b.	Dosaje fibrinógeno +- 400 mg
c.	Coloración amarillo claro (ausencia de coágulos, lipemia, ictericia, burbujas excesivas o hemólisis).
d.	Esta evaluación sirve como control de calidad de los métodos de colección, procesamiento y almacenamiento del plasma fresco congelado

REFERENCIAS	
OPS estándares de Trabajo para Bancos de Sangre – 3° Edición	
Instituto Nacional de Salud. Subdirección Red Nacional de Laboratorio Coordinación Nacional Red Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión. Control de Calidad de Componentes Sanguíneos. Bogotá, Colombia. 2011.	



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	CONTROL DE CALIDAD: PLAQUETAS	
POE N°44	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	Asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos para la producción de los plaquetas procesadas en el banco de sangre, de manera que sea posible garantizar la calidad y confiabilidad de los productos sanguíneos distribuidos para su transfusión, garantizando la sobrevida del producto transfundido, así como reducir el mínimo de reacciones adversas y de contaminación para el paciente.	
ALCANCE	Servicio de banco de sangre Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Unidades de plaquetas	
MATERIALES Y EQUIPO	Insumos de laboratorio para determinación de plaquetas	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo Médico	

PROCEDIMIENTO	
1	Se realizará mensualmente al 1% o 04 unidades al mes
2	Seleccionar las unidades de plaquetas
3	Tomar una muestra de la unidad de plaquetas y realizar hemograma
4	Registrar los datos y rotulación de las unidades de plaquetas incluyendo su volumen, pH, recuento de plaquetas y recuento de leucocitos

INTERPRETACION	
1.	Se debe obtener un recuento de plaquetas mínimo de (\geq) 5.5×10^{10} en cada unidad
2.	Volumen 50 a 70 mL
3.	pH: 6.2 – 7.4
4.	Recuento de leucocitos (plaquetas obtenidas a partir de plasma de rico en plaquetas): $<0.2 \times 10^9$ /Unidad
5.	Recuento de leucocitos (plaquetas obtenidas a partir de capa leucoplaquetaria Buffy Coat): $<0.5 \times 10^8$ /Unidad
6.	Esta evaluación sirve como control de calidad de los métodos de colección, procedimiento de calidad de los métodos de colocación, procedimiento y almacenamiento de plaquetas
7.	Una unidad de plaquetas simples incrementa aproximadamente 5000 plaquetas x mm ³ a un receptor de aproximadamente 60 kilogramos de peso.
8.	En caso de concentrado de plaquetas obtenido por aféresis, el recuento de plaquetas debe ser $\geq 3.0 \times 10^9$ / Unidad, el cultivo microbiológico negativo y el pH 6.2-7.4.

REFERENCIAS	
OPS estándares de Trabajo para Bancos de Sangre – 3° Edición	
Instituto Nacional de Salud. Subdirección Red Nacional de Laboratorio Coordinación Nacional Red Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión. Control de Calidad de Componentes Sanguíneos. Bogotá, Colombia. 2011.	



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
	TITULO CONTROL DE CALIDAD: CRIOPRECIPITADO	
POE N°45	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	Asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos para la producción de los crioprecipitados procesados en el banco de sangre, de manera que sea posible garantizar la calidad y confiabilidad de los productos sanguíneos distribuidos para su transfusión, garantizando la sobrevida del producto transfundido, así como reducir el mínimo de reacciones adversas y de contaminación para el paciente.	
ALCANCE	Servicio de banco de sangre Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Unidades de plaquetas	
MATERIALES Y EQUIPO	Insumos de laboratorio de coagulación para determinación de fibrinógeno y Factor VIII	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo Médico	

PROCEDIMIENTO	
1	Se realizará mensualmente al 1% o 04 unidades al mes
2	Seleccionar las unidades de crioprecipitado y retirarlas del congelador
3	Colocarlas en bolsas plásticas y llevarlas al baño maría entre 30 °C a 37°C por 10-15 min
4	Registrar los datos y numeraciones de las unidades de crioprecipitado, incluyendo su peso, pruebas solicitadas al laboratorio de coagulación y el nombre del solicitante
5	Preparar alícuotas de cada unidad en el laboratorio de coagulación, antes de realizar las pruebas y determinar la actividad del Factor VIII, convirtiéndolo luego a UI.

INTERPRETACION	
a.	Se debe obtener un mínimo de 80 UI de Factor VIII en cada unidad de crioprecipitado, por lo menos el 75% de las unidades evaluadas
b.	Los niveles de fibrinógeno deben ser >150mg/Unidad de crioprecipitado por lo menos el 75% de las unidades evaluadas. Esta evaluación se recomienda cuando el crioprecipitado es usado para reemplazar deficiencias de fibrinógeno
c.	Esta evaluación sirve como control de calidad de métodos de colección, procesamiento y almacenamiento de crioprecipitado

REFERENCIAS	
OPS estándares de Trabajo para Bancos de Sangre – 3° Edición	
Instituto Nacional de Salud. Subdirección Red Nacional de Laboratorio Coordinación Nacional Red Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión. Control de Calidad de Componentes Sanguíneos. Bogotá, Colombia. 2011.	



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	CONTROL DE CALIDAD: ANTISUEROS ABO	
POE N°46	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	Que los reactivos de Banco de sangre se prueben antes de su uso para estar seguros que el antisuero y los hematíes de prueba reaccionen apropiadamente	
ALCANCE	Servicio de banco de sangre Hospital Santa Rosa	
MATERIALES Y EQUIPO	Sueros comerciales Anti A, Anti B, Anti AB, Anti A1 (Lectin) Hematíes reactivos A, B y para detección de anticuerpos O	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo Médico	

PROCEDIMIENTO	
1	Apariencia: no hemólisis ni partículas o formación de gel de inspección visual
2	Reactividad: No hemolisis inmune, formación de Rouleaux o fenómeno prozona
3	Especificidad: Reacciones claras con glóbulos rojos que contengan los antígenos correspondientes, no falsas reacciones
4	Potencia: suero no diluido debe dar una reacción de 3+ a 4+ usando suspensión 3% de glóbulos rojos a temperatura ambiente

INTERPRETACION	
a.	Título de 256 para anti A, Anti B con células A1 y células B Título de 128 para anti AB con células A1B Título de 64 para anti AB, con células A2B
b.	La evaluación de reactividad, especificidad, de potencia se debe hacer en cada nuevo lote
c.	La visualización física debe hacerse diario

REFERENCIAS	
OPS estándares de Trabajo para Bancos de Sangre – 3° Edición	
Manual de criterios de calidad	



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital
Santa RosaDOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS ESTÁNDAR DEL BANCO DE SANGRE DEL
HOSPITAL SANTA ROSAHOSPITAL
SANTA ROSA
PUEBLO LIBRE

Calidez, ciencia y experiencia a su servicio

	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	CONTROL DE CALIDAD: ANTISUEROS ANTI D	
POE N°47	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	Que los reactivos de Banco de sangre se prueben antes de su uso para estar seguros que el antisuero y los hematíes de prueba reaccionen apropiadamente	
ALCANCE	Servicio de banco de sangre Hospital Santa Rosa	
MATERIALES Y EQUIPO	Sueros comerciales Anti A Hematíes reactivos heterocigotos apropiados	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo Médico	

PROCEDIMIENTO	
1	Apariencia: no hemólisis ni partículas o formación de gel de inspección visual
2	Reactividad: No hemolisis inmune, formación de Rouleaux o fenómeno prozona
3	Especificidad: Reacciones claras con glóbulos rojos que contengan los antígenos correspondientes, no falsas reacciones
4	Potencia: suero no diluido debe dar una reacción de 3+ a 4+ usando suspensión 3% de glóbulos rojos a temperatura ambiente

INTERPRETACION	
a.	Tirulos de 32 para anti D
b.	Reactividad, especificidad, de potencia se debe hacer en cada nuevo lote
c.	La visualización física debe hacerse diario

REFERENCIAS	
Manual de criterios de calidad	



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
	TITULO DETERMINACION DE LA AVIDEZ	
POE N°48	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	Determinar la velocidad de fijación de un antígeno con su anticuerpo	
ALCANCE	Servicio de banco de sangre Hospital Santa Rosa	
MATERIALES Y EQUIPO	Antisueros Anti A, Anti B, Anti AB y Lectina A1 Hematíes O al 45% Hematíes B al 45% Hematíes A1 al 45%	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo Médico	

PROCEDIMIENTO	
1	Colocar en una lámina de vidrio una gota del reactivo a evaluar
2	Colocar una gota de hematíes específicos a aproximadamente 1 cm del reactivo a evaluar
3	Mezclar determinando un círculo de no más de 2 cm de diámetro, accionando en forma simultánea el cronómetro
4	Continuar la mezcla por un balance de la lámina hasta ver aglutinación
5	Anotar el tiempo de inicio de aglutinación

INTERPRETACION
Tiempo óptimo de reacción 9 a 12 segundos

REFERENCIAS
Manual de AABB 13ava Edición
Texto de Inmunohematología Jesús Linares
OPS estándares de Trabajo para Bancos de Sangre 1999
Sistema de Gestión de calidad de PRONAHEBAS 2004



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital
Santa RosaDOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS ESTÁNDAR DEL BANCO DE SANGRE DEL
HOSPITAL SANTA ROSA

Calidez, ciencia y experiencia a su servicio

	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
	TITULO DETERMINACION DE LA ESPECIFICIDAD	
POE N°49	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	Determinar la capacidad de reacción de un anticuerpo frente a sus correspondientes determinantes antigénicos	
ALCANCE	Servicio de banco de sangre Hospital Santa Rosa	
MATERIALES Y EQUIPO	Antisueros Anti A, Anti B, Anti AB, Anti D Glóbulos rojos A1 B y D positivo Tubos 12 x75 mm Pipetas Pasteur, aglutinoscopio, baño maría, centrífuga	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo Médico	

PROCEDIMIENTO	
1	Rotular 3 series de tubos cada una como: A, B y D
2	Añadir una gota de anti A a los tubos rotulados "A" y una gota de hematíes A1
3	Añadir una gota de anti B a los tubos rotulados "B" y una gota de hematíes B
4	Añadir una gota de anti D a los tubos rotulados "D" y una gota de hematíes D
5	Centrifugar a 3500 rpm por 15 segundos
6	Leer

INTERPRETACION
Aglutinación: Reacción del anticuerpo con su antígeno específico

REFERENCIAS
Manual de AABB 13ava Edición
Texto de Inmunohematología Jesús Linares
OPS estándares de Trabajo para Bancos de Sangre 1999
Sistema de Gestión de calidad de PRONAHEBAS 2004



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
	TITULO	
POE N°50	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	El control de temperaturas, es de vital importancia para la buena conservación de los hemocomponentes: PG, PFC, PQ, Crioprecipitado Así mismo los parámetros que los fabricantes recomiendan	
ALCANCE	Servicio de banco de sangre Hospital Santa Rosa	
MATERIALES Y EQUIPO	Formato de registro de temperaturas Termómetros	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo Médico	

PROCEDIMIENTO	
1	Identificar los ambientes, conservadoras y congeladoras
2	Clocar en cada equipo una hoja de registro de temperatura
3	Registrar la temperatura de los equipos cada 4 horas y anotarlas en el formato
4	Revisar diariamente que esto se cumpla

INTERPRETACION
El procedimiento de medición y registro de temperaturas se realizará todos los días con la finalidad de prevenir algún deterioro en los componentes y reactivos que se almacenan

REFERENCIAS
Manual de criterios de calidad Pronahebas 2004



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital
Santa RosaDOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS ESTÁNDAR DEL BANCO DE SANGRE DEL
HOSPITAL SANTA ROSAHOSPITAL
SANTA ROSA
PUEBLO LIBRE

Calidez, ciencia y experiencia a su servicio

	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	SUERO DE CONTROL INTERNO	
POE N°52	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 02
OBJETIVO	Evaluar la reproductividad de un resultado positivo débil con un mismo reactivo y analizar las variaciones que se presentan entre los diferentes lotes	
ALCANCE	Servicio de banco de sangre Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Sueros fuertemente reactivos para los 7 marcadores Sueros completamente negativos para los 7 marcadores	
MATERIALES Y EQUIPOS	Tips o puntas descartables para micropipetas Crioviales de 10 ml Crioviales de 1 ml Conservante Bromidox – L Refrigerador Micropipeta de 200	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo Médico	

PROCEDIMIENTO	
1	Verificar la reactividad de la muestra (suero control) para cada uno de los marcadores usados
2	Diluir los sueros reactivos con sueros no reactivos y tamizar para encontrar la reactividad esperada (1-3 veces el valor de corte)
3	Alicuotar en Crioviales y guardar en conservadora
4	Calibrar la muestra control interno realizando 20 determinaciones para cada uno de los test usados en la rutina de inmunoserología. Las 20 determinaciones deberán ser realizadas en 6 o 7 días consecutivos (3 determinaciones del mismo suero por día)
5	Completados los 20 puntos calcular la media, la desviación estándar y el coeficiente de variación
6	Elaborar la gráfica de Levey Jennings
7	Empezar a trabajar como si fueran muestras de postulantes, incluyendo 1 muestra control interno por cada marcador en cada corrida – proceso realizado
8	Proceder a la inserción diaria de los valores encontradas en el suero control interno en la gráfica de Levey – Jennings
9	Analizar e interpretar los resultados del suero control interno de acuerdo a las reglas de Westgard

REGISTROS
El 90% de los puntos debe estar dentro de +- 2 desviaciones estándar

REFERENCIAS
Manual de AABB 13ava Edición
OPS estándares de Trabajo para Bancos de Sangre 1999
Texto de Inmunohematología Jesús Linares
Sistema de Gestión de calidad de PRONAHEBAS 2004



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
	TITULO CALIBRACION DE MICROPIPETAS	
POE N°53	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	Para que los resultados de las pruebas sean precisos se requiere que las micropipetas dispensen los volúmenes requeridos	
ALCANCE	Servicio de banco de sangre Hospital Santa Rosa	
MUESTRA	Micropipetas	
MATERIALES Y EQUIPOS	Tips o puntas descartables adecuados para las micropipetas Agua destilada Contenedor limpio Balanza analítica	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo Médico	

PROCEDIMIENTO

1	Ajustar el volumen de la pipeta de acuerdo al modelo según la tabla
2	Colocar el contenedor limpio en la balanza analítica
3	Pesar el contenedor y calibrar cero
4	Fijar la puntera firmemente a la pipeta
5	Pipetear agua destilada dentro del contenedor y anotar peso
6	Repetir 5 veces cambiando la puntera. Anotar los resultados
7	Verificar los resultados con la tabla de valores permitidos (ANEXO 01)

INTERPRETACIÓN

<p>Si los resultados están dentro de los valores permitidos, la pipeta esta calibrada y solo necesita continuar con el MANTENIMIENTO DIARIO de limpieza del cono con etanol al 70%. Si uno de los resultados estado fuera de los limites aceptados, la pipeta necesita ser RECALIBRADA y limpiada desmontando las piezas y siguiendo las instrucciones del fabricante</p>

REFERENCIAS

Manual de AABB 13ava Edición
Guía de Procedimientos Operativos Estándar de PRONAHEBAS 2004



	HOSPITAL SANTA ROSA DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA SERVICIO DE BANCO DE SANGRE	
	TITULO INSTALACION DE EQUIPO NUEVO	
POE N°54	Fecha de aplicación: al aprobarse el POE	Página: 01 de 01
OBJETIVO	La instalación de un equipo nuevo debe seguir un proceso definido que incluya una adecuada instalación, calibración, validación, documentación y medidas correctivas para los problemas que se puedan presentar.	
ALCANCE	Servicio de banco de sangre Hospital Santa Rosa	
RECURSOS HUMANOS	Tecnólogo Médico	

PROCEDIMIENTO	
1	Instalar el equipo de acuerdo a las especificaciones del fabricante
2	Calibrar el equipo de acuerdo a lo sugerido por el fabricante
3	Validar que el equipo trabajo como se espera y como especifica el fabricante
4	Decidir si el equipo es crítico, de ser así, incluirlo en la lista de equipos críticos.
5	Desarrollar procedimientos, horarios y registros para la calibración, mantenimiento preventivo y control de calidad que forman parte de las regulaciones, requerimientos de acreditación y manuales del operador
6	Revisar el control de calidad semanalmente cuyo responsable será el supervisor inmediato y el responsable del Centro de Hemoterapia lo realizará mensualmente a fin de asegurar que la calibración, mantenimiento preventivo y reparaciones se realicen adecuadamente.
7	Preparar el registro para anotar el récord de reparaciones del equipo
8	Si se encuentra que el equipo esta defectuoso antes de ponerlo en funcionamiento, colocarlo en situación de inactividad, marcándolo con un signo visible
9	Arreglar la devolución del equipo ya sea para su reemplazo o reparación

REFERENCIAS
Sistema de Gestión de Calidad de PRONAHEBAS 2004



VII. RESPONSABILIDADES

- a. El jefe del Departamento del área de Patología Clínica y Anatomía Patológica será quien difunda y hará cumplir el documento técnico – Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados del servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II.
- b. El jefe del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre será el responsable de sensibilizar, implementar y hacer cumplir el siguiente documento técnico que será de guía en cada procedimiento a llevarse a cabo en el Banco de Sangre.
- c. El personal de servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre será responsable de aplicar los procedimientos indicados en este documento técnico que tiene como fin principal estandarizar los procesos.

VIII. ANEXO

ANEXO I

REFERENCIA PARA CALIBRACIÓN DE PIPETAS

MODELO DE PIPETA Rango	VOLUMEN A MEDIR	VALORES PERMITIDOS EN uL
De 2 a 20uL	4 uL	3.9 a 4.1
De 5 a 50 uL	10 uL	9.8 a 10.1
De 10 a 100 uL	20 uL	19.7 a 20.3
De 20 a 200 uL	40 uL	39.6 a 40.4
De 100 a 1000 uL	200 uL	198.7 a 201.3
De 200 a 1000 uL	300 uL	298.0 a 302.0
De 1 a 5 mL	2 mL	1990 a 2010
De 2 a 10 mL	3.5 mL	3485 a 3515

IX. BIBLIOGRAFÍA

1. Fundación para la Calidad en Transfusión Sanguínea, Terapia celular y tisular (FCAT). Estándares en Hemoterapia. 5ta Edición. 2022.
2. Cohn Claudia, et. Al. Technical Manual. 20th edition. Association for hte Advancement of Blood & Biotherapies. AABB. 2020.
3. Asesoría Científica Laboratorios Abbott. Guía rápida para usuarios Architect i1000 SR. Abbott. 2021.
4. Ministerio de Salud. Manual de Calidad del Sistema de Gestión de Calidad del PRONAHEBAS. Norma Técnica N°011-MINSA/DGSP-V.01: "Manual de Calidad".
5. Ministerio de Salud. Criterios de Calidad del Sistema de Gestión de Calidad del PRONAHEBAS. Norma Técnica N°012-MINSA/DGSP-V.01: "Criterios de Calidad".
6. Ministerio de Salud. Guía de Procesos del Sistema de Gestión de Calidad del PRONAHEBAS. Norma Técnica N°013-MINSA/DGSP-V.01: "Guía de Procesos".
7. Ministerio de Salud. Guía de Procedimientos Operativos Estándar del Sistema de Gestión de Calidad del PRONAHEBAS. Norma Técnica N°014-MINSA/DGSP-V.01: "Guía de Procesos".



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital
Santa Rosa

DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS ESTÁNDAR DEL BANCO DE SANGRE DEL
HOSPITAL SANTA ROSA



8. Ministerio de Salud. Manual de Bioseguridad del Sistema de Gestión de Calidad del PRONAHEBAS. Norma Técnica N°015-MINSA/DGSP-V.01: Manual de Bioseguridad.
9. Ministerio de Salud. Formatos y Registros del Sistema de Gestión de Calidad del PRONAHEBAS. Norma Técnica N°016-MINSA/DGSP-V.01: “Formatos y Registros”.
10. Thermo Scientific. Instructivo de Utilización de centrífuga refrigerada Sorvall BP 8/16. 2016.
11. BioRad. Manual de Usuario de Centrífuga de Tarjetas Saxo ID Reader II. 2016.
12. BioRad. Guía Rápida. Protocolo de Inmunoematología. 2023.
13. Organización Panamericana de la Salud. Estándares de Trabajo para servicios de sangre. Tercera edición. 2012.
14. Instituto Nacional de Salud. Subdirección Red Nacional de Laboratorio Coordinación Nacional Red Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión. Control de Calidad de Componentes Sanguíneos. Bogotá, Colombia. 2011.

Calidez, ciencia y experiencia a su servicio