



**RESOLUCION DIRECTORAL**

Nº 123 -2025-GOREMAD/HSRPM

PUERTO MALDONADO,

26 MAYO 2025

**VISTOS:**

Visto el Memorando N° 0415-2025-GOREMAD/HSRPM-DE, de fecha 26 de mayo de 2025, el Director Ejecutivo del Hospital Santa Rosa de Puerto Maldonado, autoriza proyectar la Resolución Directoral de Aprobación del "Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados de Banco De Sangre - Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital de Santa Rosa de Puerto Maldonado", para el periodo 2025 - 2026;



**CONSIDERANDO:**

Que, en virtud de lo dispuesto en el numeral VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de la Salud, establece que es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de Salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad, con arreglos a principios de equidad;



Que, el artículo 5° del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2006-SA establece que los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben contar, en cada área, unidad o servicio, con manuales de procedimientos, guías de práctica clínica referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad, y otros que sean necesarios, según sea el caso;

Que, el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, en el Art. 72° numeral 72.2, señala que "Toda entidad es competente para realizar las tareas materiales internas necesarias para el eficiente cumplimiento de su misión y objetivos, así como para la distribución de sus atribuciones que se encuentren comprendidas dentro de su competencia";



Que, con la Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA de la fecha 15 de junio del 2004, se aprueba las Normas del sistema de gestión de la calidad del programa nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS), que forman parte integrante de la presente Resolución y son de aplicación a nivel nacional: NORMA TÉCNICA N° 011 -MINSADGSP-V.01: "Manual de Calidad NORMA TÉCNICA N° 012 -MINSADGSP-V.01: "Criterios de Calidad" NORMA TÉCNICA N° 043 -MINSADGSP-V.01: "Guía de Procesos NORMA TÉCNICA N° 014 -MINSADGSP-V.01: "Guía de Procedimientos Operativos Estándar NORMA TÉCNICA N° 015 -MINSADGSP-V.01: "Manual de Bioseguridad NORMA TÉCNICA N° 016 -MINSADGSP-V.01: "Formatos y Registros.

Que, mediante Resolución Ministerial N° 540-99-SA/DM, de 30 de octubre de 1999, Que el Artículo 45° del Reglamento de la Ley N° 26454, Ley que declara de Orden Público la Obtención, Donación, Transfusión y Suministro de Sangre Humana, aprobado por Decreto Supremo N° 03-95-SA, señala que para el funcionamiento de los Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados, el Ministerio de Salud deberá expedir las autorizaciones sanitarias de funcionamiento mediante resolución de la Dirección General de Salud de las Personas, previa opinión favorable del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre;



Que, mediante Resolución Ministerial N° 519-2006/MINSA, de fecha 30 de Mayo del 2006, se aprueba el Documento Técnico: Sistema de Gestión de la Calidad, que establece los principios, normas, metodologías y procesos para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud, siendo los procesos de mejoramiento continuo de la calidad, parte importante de sus componentes, cuya metodología implica el desarrollo de un proceso permanente de acciones, programas y proyectos de mejora continua, a partir de la aplicación de los instrumentos de garantía de la calidad, a fin de cerrar las brechas existentes, desarrollar niveles de mayor competitividad y encaminarse a constituir una organización de excelencia;



Que, mediante Oficio N° 107-2025- GOREMAD/HSR-DPCAP, la Jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del HSR, solicita la Aprobación de Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados de Banco de Sangre del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital de Santa Rosa de Puerto Maldonado, el cual tiene como objetivo contribuir en la mejora de los procesos de atención en salud para el año 2025 - 2026;

GOBIERNO REGIONAL MADRE DE DIOS  
HOSPITAL SANTA ROSA



"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA  
ECONOMÍA PERUANA"

"Madre De Dios, Capital de la Biodiversidad del Perú"

**RESOLUCION DIRECTORAL**

N° 123 -2025-GOREMAD/HSRPM

PUERTO MALDONADO, 26 MAYO 2025



Que, con Oficio N°054-2025-GOREMAD/HSR-UGC, de fecha 26 de mayo de 2025, la Unidad de Gestión de la Calidad comunica que ha revisado y procedido a dar su Visto Bueno al "Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados de Banco De Sangre del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital de Santa Rosa de Puerto Maldonado, 2025 - 2026", por lo que solicita se elabore la Resolución Directoral de aprobación correspondiente;

Que, con Memorando N°0415-2025-GOREMAD/HSRPM-DE, de fecha 26 de mayo de 2025, el Director Ejecutivo del Hospital Santa Rosa de Puerto Maldonado autoriza la proyección del presente Acto Resolutivo;

Que, estando a lo dispuesto por el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, y en uso de las facultades conferidas mediante Ley N° 27783 -Ley de Bases de Descentralización y sus modificatorias; Ley N° 27867 -Ley Orgánica de Gobiernos Regionales con sus modificatorias; y, las facultades Administrativas delegadas mediante Resolución Ejecutiva Regional N° 209-2023-GOREMAD/GR, de fecha 26 de Julio de 2023; y,

Con las visaciones del Jefe de la Oficina de Administración, Jefa de la Unidad de Gestión de la Calidad, Jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica y Abogado del Hospital Santa Rosa de Puerto Maldonado.

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.- APROBAR**, el "Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados de Banco de Sangre del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital de Santa Rosa de Puerto Maldonado" para el periodo 2025 – 2026.

**Artículo 2.- ENCARGAR**, al Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, adopte las acciones administrativas para el cumplimiento del presente Manual.

**Artículo 3.- PUBLICAR**, al Responsable del Portal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la publicación de la presente Resolución en cumplimiento de la Ley N° 27806 "Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública" y sus modificatorias, en el Portal Institucional: [www.hospitalsantarosa.gob.pe](http://www.hospitalsantarosa.gob.pe).

**"REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE"**



GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
HOSPITAL SANTA ROSA

Dr. Luis Humberto Chávez Celis  
DIRECTOR HOSPITAL SANTA ROSA  
MÉDICO ANESTESIOLOGO  
C.M.P 25821 R.N.E. 022704

DISTRIBUCIÓN:  
AUTOGRAFA (02)  
DIR.EJE/HSRPM (01)  
OA/HSRPM (01)  
UEI/HSRPM (01)  
UGC/HSRPM (01)  
Dpto. PCyAP/HSRPM (01)  
LHCHC/FJCM/SMLZ  
LHPP/nmia.

[www.hospitalsantarosa.gob.pe](http://www.hospitalsantarosa.gob.pe)

Teléfonos (051) (082) 571019 y 974944702 ANEXOS 114-115-111  
Jirón Caiamarca N° 171 – Puerto Maldonado

# HOSPITAL SANTA ROSA – PUERTO MALDONADO

## MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE TIPO II A



PUERTO MALDONADO - PERU

2025-2026



	NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA DE APROBACIÓN
ELABORADO	LIC. T.M. VERONICA RUTH VERONA BAUTISTA LIC. T.M. MELANY PAMELA SANCHEZ TORRES	TECNOLÓGO MEDICO	 Lic. Verónica Ruth Verona Bautista Tecnólogo Médico Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica C.T.M.P. 14520	
REVISADO	DR. ELVIS ROJAS JURADO	MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO	 Dr. Elvis Rojas Jurado MÉDICO CIRUJANO PATOLOGO CLÍNICO C.M.P. 57987 R.N.E. 041728	
APROBADO	Dr. Luis Humberto Chávez Celis		 GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HOSPITAL SANTA ROSA Dr. Luis Humberto Chávez Celis DIRECTOR HOSPITAL SANTA ROSA MÉDICO ANESTESIOLOGO C.M.P. 25821 R.N.E. 022704	

# MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR



# INDICE

1. Introducción
2. Generalidades
3. Finalidad
4. Base legal
5. Alcance
6. Contenido



## INTRODUCCION

En el centro de Hemoterapia y Banco de Sangre como práctica médica, implica el conocimiento del uso apropiado de componentes o hemoderivados seguros, 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 analíticos 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.

## GENERALIDADES:

Son procedimientos operativos estandarizados que describen la manera adecuada de trabajo en el Servicio de Banco de Sangre.

## OBJETIVOS:

- ✓ Uniformizar todos los procedimientos desarrollados en el servicio, reduciendo la probabilidad de errores derivados de instrucciones verbales..
- ✓ Orientar e instruir al personal nuevo que ingrese a laborar en el servicio.

## BASE LEGAL:

La existencia de los POES de procedimiento está en concordancia con lo establecido en: El D.S. N<sup>o</sup> 03-95-SA donde aprueba el reglamento de la ley 26454 que declara de orden público la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.

D.S.N<sup>o</sup> 005 — 90 — SA Reglamento general de hospitales del sector salud.

La R.M.N<sup>o</sup> 237-98-SA/DM en la que se aprobó el instrumento normativo " doctrina, normas y procedimientos del programa nacional de hemoterapia y banco de sangre", para su aplicación en todo el Perú.

R.M.N<sup>o</sup> 540 -99-SA/DM (IO de noviembre 199), que aprueba requisitos que deben cumplir los bancos de sangre y plantes de hemoderivados para obtener la autorización sanitaria de funcionamiento.

Norma técnica 014- MINSA/DGSP, V,01"Guia de procedimientos Operativos Estándar Aprobado con R.M.N<sup>o</sup> 614-2004, MINSA.

## ALCANCE:

El presente manual de procedimientos será de conocimiento y aplicación en forma obligatoria de todo personal que elabora en el departamento de Hemoterapia y Banco de Sangre, tecnólogos médicos, técnicos de laboratorio, médicos asistentes, , internos, estudiantes y otros profesionales de la salud.



## CONTENIDO

La Guía de Procedimientos Operativo Estándar contiene los siguientes POES:

### PROCEDIMIENTOS GENERALES:

- POE - BS/HRL – 01 Registro del donante
- POE - BS/HRL – 02 Extracción de la Unidad
- POE - BS/HRL – 03 Preparación del Paquete Globular
- POE - BS/HRL – 04 Preparación de Plasma Fresco Congelado
- POE - BS/HRL – 05 Preparación de Concentrado Plaquetario
- POE - BS/HRL – 07 Determinación de Ag de superficie Hepatitis B
- POE - BS/HRL – 08 Determinación de Hepatitis C
- POE - BS/HRL – 09 Determinación de Sífilis
- POE - BS/HRL – 10 Determinación de Chagas
- POE - BS/HRL – 11 Determinación de Anti HBcI
- POE - BS/HRL – 12 Determinación de HIV Ag/Ab Combo
- POE - BS/HRL – 13 Determinación de HTLV I/II
- POE - BS/HRL – 14 Almacenamiento y conservación de hemocomponentes
- POE - BS/HRL – 15 Determinación de grupo sanguíneo en Lámina
- POE - BS/HRL – 16 Determinación de grupo sanguíneo Globular y Sérica ABO — Rh en tubo
- POE - BS/HRL – 17 Tificación de D Débil Sistema Rh
- POE - BS/HRL – 18 Prueba de compatibilidad en tubo
- POE - BS/HRL – 19 Preparación de células A y B en Banco de Sangre.
- POE - BS/HRL – 20 Prueba de coombs.
- POE - BS/HRL – 21 Rastreo de anticuerpos irregulares.

- POE - BS/HRL – 22 Atención de solicitud Transfusional de hemocomponentes
- POE - BS/HRL – 23 Atención de solicitud Transfusional en caso de emergencia
- POE - BS/HRL – 24 Manejo de reacciones adversas Transfusional
- POE - BS/HRL – 25 Eliminación de Unidades
- POE - BS/HRL – 26 Liberación de Unidades
- POE - BS/HRL – 27 Control de calidad Paquete Globular
- POE - BS/HRL – 28 Control de calidad Plasma Fresco Congelado
- POE - BS/HRL – 29 Control de calidad Concentrado Plaquetario
- POE - BS/HRL – 30 Control de calidad de Antisuero ABO
- POE - BS/HRL – 31 Control de calidad Antisuero Rh
- POE - BS/HRL – 32 Control de Temperaturas
- POE - BS/HRL – 33 Determinación de la avidéz
- POE - BS/HRL – 34 Determinación de la especificidad
- POE - BS/HRL – 35 Pruebas de evaluación Externa de desempeño
- POE - BS/HRL – 36 Suero de control Interno
- POE - BS/HRL – 37 Calibración de Micropipetas
- POE - BS/HRL – 38 Control de Calidad de Reactivos



# PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR



	<b>PROCEDIMIENTO</b>	POE - BS/HSR - 01
	<b>REGISTRO DEL DONANTE</b>	Edición N° 01
		Página 1 de 2
<b>OBJETIVO</b>	Recepción y registro del postulante potencialmente seguro para la donación de sangre Dar la información detallada de los posibles riesgos en una Donación. Lograr la autoexclusión de postulantes en conducta de riesgo.	
<b>ALCANCE</b>	Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
<b>MUESTRA</b>	Muestra de sangre en tubo con EDTA, para la realización de un hemograma completo y determinación de Grupo Sanguíneo ABO y Factor Rh.	
<b>MATERIAL EQUIPOS</b>	Ambiente cómodo y privado.	
	Fichas: Autoexclusión, Selección del donante y Consentimiento informado.	
Tubos, Capilares, Ligadura, Microcentrífuga, Balanza y Tensiómetro.		
<b>PROCEDIMIENTO</b>		



Los postulantes ingresan al banco de sangre área de atención al donante de manera voluntaria, por reposición.

El donante deberá presentar como requisito obligatorio DNI (el DNI constituye la única fuente con nomenclatura única e insustituible), en caso de no ser peruano, debe presentar el pasaporte o carnet de extranjería. y el donante debe ser mayor de 18 años.

Si la donación es por reposición o depósito el donante debe ingresar a banco de sangre con la documentación correspondientes a la solicitud, la cual deberá estar firmada y sellada por el médico tratante además de tener en su solicitud claramente el número de unidades de hemocomponentes.

Una vez cumplido con los requisitos antes mencionados, el postulante es registrado en el sistema informático del servicio de banco de sangre, se registra al postulante con sus datos personales, la dirección de su domicilio actual, su número de celular, se especifica el parentesco y número de DNI verificando el nombre completo de la persona que recibirá la unidad de sangre.

El personal que registra deberá fijarse en el sistema el registro de donaciones pasadas del postulante en el caso que el postulante haya donado anteriormente.

De ser un donante reiterativo con resultado reactivo en el tamizaje automáticamente será considerado NO APTO, por ser un tema confidencial el personal de turno deberá derivarlo con el médico del servicio.

De ser un postulante reiterativo con tamizaje no reactivo o postulante que ingresa por primera vez a donar se le asignara un código de postulante que sirve para su identificación en todo el proceso de la donación.

## REFERENCIAS

Selección de donante de Sangre Hemocomponentes en Colombia

Manual de Prácticas Médicas - Hospital Hermanos Ameijeiras – Cuba



	PROCEDIMIENTO	POE- BS/HSR - 02
	EXTRACCION DE UNIDADES DE SANGRE	Edición N° 01
		Página 1 de 2
<b>OBJETIVO</b>	Extraer un volumen de sangre en condiciones de asepsia, que garantice componentes adecuados y no represente peligro para la salud del donante	
<b>ALCANCE</b>	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
<b>MUESTRA</b>	Sangre venosa.	
<b>MATERIAL EQUIPOS</b>	Material estéril para así evitar hemostasia.	
	Camillas o sillones reclinables que brinden comodidad y favorezcan el manejo de las reacciones adversas.	
	Bolsa recolectora de sangre con CPD – cúadruples con preservante OPSITOL	
	Hemobasculas.	
	Pinzas	
	Esparadrapo	
	Alcohol	
	PROCEDIMIENTO	
1	Identificar al donante solicitando DNI y verificar sus datos; si este pasa la entrevistado se procederá a realizar la extracción.	
2	Ubicar al donante en la camilla en posición semisentada.	
3	Codificar la bolsa principal y bolsas satélites, colocarlas en la hemobascula.	
4	Ele ir una vena de fácil acceso visible.	
5	Colocar la ligadura sin mucha presión, porque afecta la obtención de las plaquetas y el factor VIII	
6	Realizar la asepsia de piel con alcohol de 70%.	
7	Punzar la piel con la aguja en Angulo de 45 <sup>0</sup> , luego disminuir al 10 <sup>0</sup> de inclinación.	

8	Fijar la aguja y la parte inicial de la tubuladura con esparadrapo.
9	Controlar el volumen extraído, programando un volumen total no menor de 450cc.
10	Idealmente no extraer más del 10% del volumen sanguíneo total y en ningún caso más del 13%.
11	El proceso de extracción no será mayor de 10 minutos.
12	Al finalizar sellar la tubuladura.
13	Mezclar la sangre de la tubuladura con el anticoagulante dejar de 2 0 3 secciones para realizar pruebas de compatibilidad.
14	Remitir la unidad al área de fraccionamiento de componentes sanguíneos.
15	Al concluir la extracción, el donante re osara 10 minutos.
<b>RECOMENDACIONES</b>	
No maniobrar vehículos, ni maquinarias pesadas hasta después de 6 horas.	
Evitar ejercicios agotadores (esfuerzo físico) las siguientes 6 horas.	
No olvidemos darle las gracias por su donación.	
Debe mantener cubierto el sitio de la unción al menos 2 horas.	



	<b>PROCEDIMIENTO</b>	POE- BS/HSR - 03
	<b>PREPARACION DEL PAQUETE GLOBULAR</b>	Edición N° 01
		Página 1 de 2
<b>OBJETIVO</b>	Proporcionar san re segura eficaz ara el beneficio del receptor	
<b>ALCANCE</b>	Servicio de Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
<b>MUESTRA</b>	Sangre entera recién recolectada por flebotomía, extraída en bolsa cuádruple.	
<b>MATERIAL EQUIPOS</b>	Bolsas de extracción cuádruple.	
	Centrífuga refrigerada.	
	Balanza de platillos. y/o digital.	
	Fraccionador.	
	Sellador de bolsa.	
<b>PROCEDIMIENTO</b>		
1	Dejar la bolsa de sangre extraída en reposo por 120 min., luego centrifugar la sangre entera a 4500 rpm por 10 min. a 20° C.	
2	Colocar la bolsa de sangre centrifugada en el fraccionador.	
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 el sellado de la parte inferior; 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 separar las dos bolsas.	
7	Concluido el procedimiento sellar las bolsas	
8	Verificar el paquete globular con el sistema de codificación correspondiente (lote, grupo y factor, fecha de extracción y vencimiento).	
9	Colocar el volumen en ml. correspondiente al peso del paquete globular.	



10	Conservar el paquete globular entre 2 <sup>o</sup> C a 8 <sup>o</sup> C.
<b>REFERENCIAS</b>	
Manual de AABB13ava Edición.	
Sistema de Gestión de Calidad de PRONAHEBAS 2004	



 <p><b>HOSPITAL SANTA ROSA</b> SALUD PARA NUESTRO PUEBLO</p>	<b>PROCEDIMIENTO</b>	POE- BS/HSR - 04
	<b>PREPARACION DE PLASMA FRESCO CONGELADADO</b>	Edición N° 01
		Página 1 de 2
<b>OBJETIVO</b>	Proporcionar sangre segura eficaz para el beneficio del receptor.	
<b>ALCANCE</b>	Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
<b>MUESTRA</b>	Sangre entera recién recolectada por flebotomía, extraída en bolsa cuádruple.	
<b>MATERIALE EQUIPOS</b>	Bolsas de extracción cuádruple.	
	Centrífuga refrigerada.	
	Balanza de platillos y/o digital.	
	Fraccionador.	
	Pinzas, tijeras, guantes.	
	Sellador de bolsa	
<b>PROCEDIMIENTO</b>		
1	Centrifugar la sangre entera colectada, dentro de las primeras seis horas de extraída la sangre a 4500 rpm por 10 min. a 20° C	
2	Colocar la bolsa de sangre centrifugada en el fraccionador.	
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 plasma con el sistema de codificación (lote, grupo y factor, fecha de extracción y vencimiento).	
7	Colocar el volumen en ml. correspondiente al peso del plasma fresco	
8	Congelar inmediatamente el plasma fresco a -80°C	

## REFERENCIAS

Manual de AABB13ava Edición.

Sistema de Gestión de Calidad de PRONAHEBAS 2004.



	<b>PROCEDIMIENTO</b>	POE- BS/HSR - 05
	<b>PREPARACION DE CONCENTRADO PLAQUETARIO</b>	Edición N° 01
		Página 1 de 2
<b>OBJETIVO</b>	Mantener un depósito suficiente de plaquetas para cubrir demandas y mantener la actividad plaquetaria al tiempo máximo de almacenar.	
<b>ALCANCE</b>	Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
<b>MUESTRA</b>	Plasma rico en Plaquetas.	
<b>MATERIALES QUIPOS</b>	Bolsas de extracción cuadruple.	
	Centrífuga refrigerada.	
	Balanza de platillos y/o digital.	
	Fraccionador.	
	Sellador de bolsa	
<b>PROCEDIMIENTO</b>		
Inmediatamente después de obtener el plasma rico en plaquetas se procede a:		
Después de obtener paquete globular y plasma fresco dejar reposar 120 min.		
1	Centrifugar el plasma rico en plaquetas a 2600 rpm por 6 min. a 20 °C	
2	Colocar la bolsa centrifugada en el fraccionador y transferir el plasma sobrenadante a la segunda bolsa de transferencia, dejando un volumen no menor de 50ml.	
3	Verificar la bolsa de plaqueta simple con el plasma con el sistema de codificación (lote, grupo y factor, fecha de extracción y vencimiento)	
4	Colocar 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 se puede ocurrir agregación irreversible.	
6	Colocar la unidad de plaquetas simple en un agitador con rotación suave constante, por 5 días.	

Nota	No refrigerar la sangre antes ni durante la separación de plaquetas. Una unidad de plaquetas simple debe contener $5.5 \times 10^{10}$ más de plaquetas.
<b>REFERENCIAS</b>	
Manual de AABB13ava Edición.	
Sistema de Gestión de Calidad de PRONAHEBAS 2004	



	<b>PROCEDIMIENTO</b>	POE- BS/HSR - 07
	<b>INMUNOANALISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS CMIA</b>	Edición N° 01
		Página 1 de 2
<b>OBJETIVO</b>	Detección cualitativa de anticuerpos específicos para pruebas de laboratorio: HIV Ag/Ab, HTLV I/II HBsAg, HBc core, HCV, CHACAS Y SIFILIS, por el método de quimioluminiscencia en suero o plasma, del postulante.	
<b>FUNDAMENTO</b>	<p>La quimioluminiscencia utiliza un derivado de acridinio 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.</p> <p>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.</p>	
<b>ALCANCE</b>	Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
<b>MUESTRA</b>	Muestra obtenida de los donantes	
<b>MATERIALES QUIPOS</b>	Equipo automatizado Architect i1000sr	
	Reactivos para el equipo Architect	
	Muestra de suero humano.	
	Agua destilada	
	Cubetas de reacción	
	Solución tampón, solución activadora, solución pre activadora.	
	Punteras, pipetas automáticas	
	Centrifuga de tubos.	
<b>PROCEDIMIENTO</b>		
1	Realizar el mantenimiento diario, semanal o cualquiera que el equipo necesite. *	
2	Revisar el stock de reactivos, e Introducir los reactivos que sean necesarios e imprimir la hoja de stock de reactivos. *	
3	Realizar el control 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 haya rastro de fibrina) y las muestras descongeladas invertir 10 veces para mezclar su contenido, centrifugarlas antes de ser analizadas.
7	Verificar que el equipo este activado la ventana lis (permite transmitir los resultados al ordenador. **
8	Colocar las muestras en el rack con el código de barras hacia el lado derecho de tal manera que queda ser escaneado por el lector laser
9	Verificar que el equipo programe las 7 pruebas.
10	Validar los resultados siguiendo el protocolo de trabajo.
11	Imprimir los resultados, pasar los al software y fichas de selección de postulante.
<p>Consultar con la guía para usuarios del Architect il 000sr, en el menú del equipo y/o guía de usuario.</p> <p>* 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</p>	
<b>REFERENCIAS</b>	
Manual de ABB13ava Edición.	
Sistema de Gestión de Calidad de PRONAHEBAS 2004	
Manual de operaciones del sistema Architect i1000sr.	



	PROCEDIMIENTO	POE- BS/HRL - 08
	<b>DETECCION DEL ANTIGENO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B</b>	Edición N° 01
		Página 1 de 3
<b>OBJETIVO</b>	Detección cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B en suero o plasma humano por inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas.	
<b>FUNDAMENTO</b>	En el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II, la muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo anti — HBs y el conjugado de anticuerpo Anti HBs marcado con acridinio se combinan para formar una mezcla de reacción. El HBsAg presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anti HBs y al conjugado de Anti HBs marcado con acridinio. Después del lavado, el tampón de lavado complementario se añade a la mezcla de reacción. Las soluciones 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 luz URL.	
<b>ALCANCE</b>	Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
<b>MUESTRA</b>	Muestra obtenida de los donantes	
<b>MATERIALES Y EQUIPOS</b>	Equipo automatizado Architect il 000sr.	
	Reactivos para el equipo Architect.	
	Muestra de suero o plasma proveniente de los postulantes.	
	Agua destilada.	
	Cubetas de reacción.	
	Solución tampón, solución activadora, solución pre activadora.	
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	
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 interfiera 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 predominante de las muestras manualmente, en caso el lector de código de barras no esté activado, digitando su número de lote. **
8	Revisar resultados y validarlos revisando previamente los resultados de los controles calibración.
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.

### INTERPRETACION

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 = Valor medio de URL del Calibrador x 0.25 (CO) 0 S/CO URL de la Muestra / URL del CO

<b>NO REACTIVO</b>	<p>Muestras con una lectura menor a la del valor umbral (cut-toff). 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>HBsA S/CO &lt; al punto de corte, se considera no reactivo</p>
<b>REACTIVO</b>	<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>HBsAg S/CO &gt; al punto de corte, se considera Reactivo</p>
<b>INDETERMINADO</b>	<p>Muestras con una lectura comprendida entre el 40% por encima o debajo del cut-off. Deben de volverse a ensayar por duplicado antes de interpretarlo como DEBIL POSITIVO.</p> <p>HBsAg S/CO &gt; 0 = 0.20 o &gt; 1.00 se considera indeterminado</p>

**Procedimiento ara 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 pre 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 (No se detecta HBsAg).

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

Dichos resultados son entregados al área de PROCETS y epidemiología para su notificación y seguimiento correspondiente.

**REFERENCIAS**

Manual de la AABB 13va. Edición

Guía de Procedimientos Operativos Estándar de PRONAHEBAS 2004

Manual de operaciones del sistema Architect i1000sr.

	PROCEDIMIENTO	POE- BS/HSR – 09
	DETECCION DE Anti – HCV	Edición N° 01
		Página 1 de 3
<b>OBJETIVO</b>	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 — VHC) en suero y plasma humanos.	
<b>FUNDAMENTO</b>	El ensayo es un inmunoanálisis ha sido diseñado para la 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 presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de VHC. Después del lavado, y ya en el segundo paso, se añade el conjugado de anticuerpo antihumano marcado con acridino. 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.	
<b>ALCANCE</b>	Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
<b>MUESTRA</b>	Muestra obtenida de los donantes	
<b>MATERIALES Y EQUIPOS</b>	Equipo automatizado Architect il 000sr.	
	Reactivos para el equipo Architect.	
	Muestra de suero o plasma proveniente de los postulantes.	
	Agua destilada.	
	Cubetas de reacción.	
	Solución tampón, solución activadora, solución pre activadora.	

**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 interfiera 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 predonante de las muestras manualmente, en caso el lector de código de barras no esté activado, digitando el número de lote **
8	Revisar resultados y validarlos revisando previamente los resultados de los controles calibración.
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.



**INTERPRETACION**

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  $1 * 0.074 = \text{URL}$  del punto de corte

$S/CO = \text{URL de la Muestra} / \text{URL del CO}$

<b>NO REACTIVO</b>	<p>Muestras con una lectura menor a la del valor umbral (cut-toff). 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>HCV Ag/Ab <math>S/CO &lt;</math> al valor de corte, se considera no reactivo</p>
<b>REACTIVO</b>	<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>HCV Ag/Ab <math>&gt;</math> al valor de corte, se considera Reactivo</p>
<b>INDETERMINADO</b>	<p>Muestras con una lectura comprendida entre el 40% por encima o debajo del cut-off. Deben de volverse a ensayar por duplicado antes de interpretarlo como DEBIL POSITIVO.</p> <p>HCV Ag/Ab <math>S/CO &gt; 0 = 0.20</math> o <math>&gt; 1.00</math> se considera indeterminado</p>

**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 / indeterminado, 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 indeterminado, el resultado final será Reactivo o en indeterminado. Si los resultados no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda la realización de análisis posteriores para confirmar el resultado.

Dichos resultados son entregados al área de PROCETS Y epidemiología para su notificación y seguimiento correspondiente.



**REFERENCIAS**

Manual de la AABB 13va. Edición

Guía de Procedimientos Operativos Estándar de PRONAHEBAS 2004

Manual de operaciones del sistema Architect i1000sr.



	<b>PROCEDIMIENTO</b>	POE- BS/HSR – 10
	<b>DETECCION DE SIFILIS</b>	Edición N° 01
		Página 1 de 4
<b>OBJETIVO</b>	Detección cualitativa de anticuerpos frente el Treponema Pallidum (TPI) en suero o plasma humano del postulante.	
<b>FUNDAMENTO</b>	<p>Es un inmunoanálisis de dos pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayo flexibles denominado Chemiflex.</p> <p>Primero se combina la muestra, las micropartículas recubiertas con antígeno TP recombinantes (TpN15, TpN17 y TpN47) y el diluyente de partículas recubiertas de TP. Después del lavado.</p> <p>Después se añade el conjugado de anti — IgG y anti IgM humanas marcado con acridino, tras otro ciclo de lavado, se añaden las soluciones pre-activadora y activadora a la mezcla de reacción quimioluminiscente resultantes se mide en unidades relativas luz (URL)</p>	
<b>ALCANCE</b>	Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
<b>MUESTRA</b>	Muestra obtenida de los donantes	
<b>MATERIALES Y EQUIPOS</b>	Equipo automatizado Architect i1000sr.	
	Reactivos para el equipo Architect.	
	Muestra de suero o plasma proveniente de los postulantes.	
	Agua destilada.	
	Cubetas de reacción.	
	Solución tampón, solución activadora, solución pre activadora.	
<b>PROCEDIMIENTO</b>		
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 interfiera 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 predonante de las muestras manualmente, en caso el lector de código de barras no esté activado, digitando el número de lote. **
8	Revisar resultados y validarlos revisando previamente los resultados de los controles calibración.
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.



**INTERPRETACION**

Calcula los resultados de Architect Syphilis TP calcula un resultado 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.

<b>NO REACTIVO</b>	<p>Muestras con una lectura menor a la del valor umbral (cut-toff). 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>SIFILIS S/CO &lt; al valor de corte, se considera no reactivo</p>
<b>REACTIVO</b>	<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>SIFILIS S/CO &gt; al valor de corte, se considera reactivo</p>
<b>ZONA GRIS</b>	<p>Muestras con una lectura comprendida entre el 40% por encima o debajo del cut-off. Deben de volverse a ensayar por duplicado antes de interpretarlo como DEBIL POSITIVO.</p> <p>SIFILIS S/CO &gt; 0 = 0.60 0 &gt; 1.00 se considera zona gris</p>

**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 reanálisis 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.

Dichos resultados son entregados al área de PROCETS Y epidemiología para su notificación y seguimiento correspondiente.



## REFERENCIAS

Manual de la AABB 13va. Edición

Guía de Procedimientos Operativos Estándar de PRONAHEBAS 2004

Manual de operaciones del sistema Architect i1000sr.



	<p><b>PROCEDIMIENTO</b></p>	<p>POE- BS/HSR – 11</p>
	<p><b>DETECCION DE CHAGAS</b></p>	<p>Edición N° 01 Página 1 de 5</p>
<p><b>OBJETIVO</b></p>	<p>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.</p>	
<p><b>FUNDAMENTO</b></p> 	<p>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, FP 10 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 acridinio 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 las URL detectadas por el sistema óptico del Architect.</p>	
<p><b>ALCANCE</b></p>	<p>Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa</p>	
<p><b>MUESTRA</b></p>	<p>Muestra obtenida de los donantes.</p>	
<p><b>MATERIALES Y EQUIPOS</b></p>	<p>Equipo automatizado Architect il000sr. Reactivos para el equipo Architect. Muestra de suero o plasma proveniente de los postulantes. Agua destilada. Cubetas de reacción. Solución tampón, solución activadora, solución pre activadora.</p>	

**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 interfiera 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 predonante de las muestras manualmente, en caso el lector de código de barras no esté activado, digitando el número de lote. **
8	Revisar resultados y validarlos revisando previamente los resultados de los controles calibración.
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.
<b>INTERPRETACION</b>	
El Architect 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)

<b>NO REACTIVO</b>	Muestras con una lectura menor a la del valor umbral (cut-toff). Indica 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 < al valor de corte, se considera no reactiva
<b>REACTIVO</b>	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. CHAGAS > al valor de corte, se considera reactivo
<b>INDETERMINADO</b>	Muestras con una lectura comprendida entre el 40% por encima o debajo del cut-off. Deben de volverse a ensayar por duplicado antes de interpretarlo como DEBIL POSITIVO. CHAGAS S/CO > 0 = 0.60 0 > 1.00 se considera indeterminado

**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 reanálisis y correrla por duplicado.

Si el resultado inicial es Reactivo / indeterminado, 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 indeterminado, el resultado final será Reactivo o en indeterminado. Si los resultados no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda la realización de análisis posteriores para confirmar el resultado.

Dichos resultados son entregados al área de PROCETS Y epidemiología para su notificación y seguimiento correspondiente.



**RESULTADOS DEL ENSAYO ARCHITECT CHAGAS**

RESULTADO INICIAL	RESULTADO DE REANALISIS	RESULTADO FINAL	INTERPRETACION
R o ZG	Ambos análisis son NR	NR	No reactiva para anticuerpo frente T. cruzi
	Uno o ambos análisis son R	R	Reactiva para anticuerpos frente a T. cruzi
GZ	Ambos análisis son R	R	Reactiva para anticuerpos frente a T. cruzi.
GZ	Uno o ambos análisis son ZG	ZG	Realice un ensayo adicional o tome una segunda muestra en un plazo razonable de tiempo y repita el ensayo ARCHITECT Chagas.
	El reanálisis no es necesario	NR	No reactiva para anticuerpos frente a T. cruzi.
RESULTADO INICIAL	RESULTADO DE REANALISIS	RESULTADO FINAL	INTERPRETACION



**REFERENCIAS**

Manual de la AABB 13va. Edición

Guía de Procedimientos Operativos Estándar de PRONAHEBAS 2004

Manual de operaciones del sistema Architect i1000sr.

	PROCEDIMIENTO	POE- BS/HSR – 12
	DETECCION ANTI - HBc II COMBO	Edición N° 01
		Página 1 de 4
<b>OBJETIVO</b>	ARCHI TECT Anti HBc II, es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa de anticuerpos frente al antígeno core del virus de la Hepatitis B (anti - HBc), con protocolos flexibles, denominados Chemiflex.	
<b>FUNDAMENTO</b>  	<p>En el primer paso, se combina la muestra, el diluyente de ensayo, el diluyente de muestras y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de HBcAg. El anti HBc presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de HBcAg y se lava la mezcla de reacción.</p> <p>En el segundo paso, se añade el conjugado de anticuerpo antihumano marcado con acridinio. Las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado y la reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL), existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anti -HBc presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del Architect.</p>	
<b>ALCANCE</b>	Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
<b>MUESTRA</b>	Muestra obtenida de los donantes	
<b>MATERIALES Y EQUIPOS</b>	Equipo automatizado Architect il 000sr.	
	Reactivos para el equipo Architect.	
	Muestra de suero o plasma proveniente de los postulantes.	
	Agua destilada.	
	Cubetas de reacción.	
Solución tampón, solución activadora, solución pre activadora.		

**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 interfiera 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 predonante de las muestras manualmente, en caso el lector de código de barras no esté activado, digitando el número de lote. **
8	Revisar resultados y validarlos revisando previamente los resultados de los controles calibración.
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.



**INTERPRETACION**

Calcula los resultados de Architect anti HBc 11 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 x 1.0 (CO) URL de la Muestra / URL del CO

El Architect System calcula un resultado basado en el cociente entre la URL del punto de corte para cada muestra control.

<b>NO REACTIVO</b>	Muestras con una lectura menor a la del valor umbral (cut-toff). Indica 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 < al valor de corte, se considera no reactivo
<b>REACTIVO</b>	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. SIFILIS S/CO > al valor de corte, se considera reactivo
<b>INDETERMINADO</b>	Muestras con una lectura comprendida entre el 40% por encima o debajo del cut-off. Deben de volverse a ensayar por duplicado antes de interpretarlo como DEBIL POSITIVO. SIFILIS S/CO > 0 = 0.20 0 > 1.00 se considera indeterminado

**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 / indeterminado, 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 indeterminado, el resultado final será Reactivo o en indeterminado. Si los resultados no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda la realización de análisis posteriores para confirmar el resultado.

Dichos resultados son entregados al área de PROCETS Y epidemiologia para su notificación y seguimiento correspondiente.



## REFERENCIAS

Manual de la AABB 13va. Edición

Guía de Procedimientos Operativos Estándar de PRONAHEBAS 2004

Manual de operaciones del sistema Architect i1000sr.



 <p><b>HOSPITAL SANTA ROSA</b> SALUD PARA NUESTRO FUTURO</p>	<b>PROCEDIMIENTO</b>	POE- BS/HSR – 13
	<b>DETECCION DE HIV Ac/Ab COMBO</b>	Edición N° 01 Página 1 de 4
<b>OBJETIVO</b>	<p>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-I /HIV-2) en suero o plasma humanos, mediante inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas de (CMIA)</p>	
<b>FUNDAMENTO</b>	<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 p 24 del VIH y de los anticuerpos frente al VIH -I (grupos M y O) y al VIH -2 en suero y plasma de humanos.</p> <p>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 p 24 del VIH. Después del lavado el antígeno p 24 del VIH y los anticuerpos anti VIH-I/VIH —2 se unen al conjugado de antígenos (recombinantes) de VIH-I y VIH-2 marcados con anticuerpo (monoclonal de ratón) anti p24 del VIH marcado con acridino.</p> <p>Después de otro ciclo de lavado se agregan las soluciones pre activadoras y activadora a la mezcla de la reacción. La reacción de quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de la 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>	
<b>ALCANCE</b>	Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Santa Rosa	
<b>MUESTRA</b>	Muestra obtenida de los donantes	
	Equipo automatizado Architect il 000sr.	



<b>MATERIALE QUIPOS</b>	Reactivos para el equipo Architect.
	Muestra de suero o plasma proveniente de los postulantes.
	Agua destilada.
	Cubetas de reacción.
	Solución tampón, solución activadora, solución pre activadora.
<b>PROCEDIMIENTO</b>	
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 interfiera 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 predonante de las muestras manualmente, en caso el lector de código de barras no esté activado, digitando el número de lote**
8	Revisar resultados y validarlos revisando previamente los resultados de los controles calibración.
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 il000sr



\*\* 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.

**INTERPRETACION**

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.  
 $URL \text{ del punto de corte (CO)} = \text{Valor medio de URL del Calibrador 1} * 0.40 \text{ S/CO URL de la Muestra} / \text{URL del CO}$

La URL del punto de corte se almacena para cada calibración del lote de reactivos.

<b>NO REACTIVO</b>	Muestras con una lectura menor a la del valor umbral (cut-toff). Indica 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 < al valor de corte, se considera no reactivo
<b>REACTIVO</b>	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. HIV Ag/Ab S/CO > al valor de corte, se considera reactivo
<b>INDETERMINADO</b>	Muestras con una lectura comprendida entre el 40% por encima o debajo del cut-off. Deben de volverse a ensayar por duplicado antes de interpretarlo como DEBIL POSITIVO. HIV Ag/Ab SICO > 0 = 0.20 0 > 1.00 se considera indeterminado

**RESULTADOS DEL ENSAYO ARCHITECT HIV Ag/Ab**

RESULTADO INICIAL S/CO	RESULTADO DE REANALISIS	RESULTADO FINAL .	INTERPRETACION
R	Ambos análisis son NR	NR	Ag p24 VIH y anti VIH-1NIH-2 no detectados
R	Uno o ambos análisis son R	R	Posible presencia Ag p24 VIH y anti VIH-

