


SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E

MANUAL DE INMUNOHEMATOLOGÍA COM-LAB-TRA-MA-02 V2



 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	INMUNOHEMATOLOGÍA	COM-LAB-TRA-MA-02 V2

1. OBJETIVO

Documentar las diferentes actividades que se realizan en el área de Inmunohematología y servicios de pretransfusión o pretransfusionales de la Subred Sur con el fin de estandarizar los procedimientos a ejecutar y minimizar los errores que se pueden cometer durante la evaluación inmunohematológica de los componentes en alistamiento para su transfusión.

2. ALCANCE

El presente manual aplica para todos los servicios pretransfusionales de la Subred Sur E.S.E: USS Tunal, USS Meissen, USS Tunjuelito, USS Vista Hermosa

DESDE El ingreso de la orden de servicios, previo consentimiento informado firmado del paciente (potencial receptor del hemocomponente).

HASTA La finalización de las pruebas pre transfusionales, alistamiento y entrega de las unidades (bolsas de hemocomponentes) a transfundir

3. JUSTIFICACION:

Es necesario contar con procedimientos estandarizados que faciliten a los profesionales la ejecución de las actividades, con el fin de que el servicio pretransfusional, pueda ofrecer componentes con el mínimo riesgo inmunológico para reacción adversa, dentro de criterios de oportunidad y calidad, establecidos en apoyo de la medicina de la transfusión de componentes sanguíneos en la búsqueda del mayor beneficio para la salud de los usuarios (pacientes) de la sub red sur.

4. A QUIEN VA DIRIGIDO

A todos los profesionales que laboran en los servicios pretransfusionales de la Subred Sur Tunal, Meissen, Tunjuelito y Vista Hermosa.

5. DEFINICIONES


ANTÍGENO (Ag): Sustancia que posee la capacidad de inducir una respuesta inmunológica por el organismo conduciendo a la formación de anticuerpos. La naturaleza de los antígenos puede ser lipídica, polisacárido, pero, en su mayoría son proteicas.

Estructuralmente está formado por grupos químicos ordenados, también llamados: determinantes antigénicos o epítopes.

Son sustancias capaces de producir una respuesta inmune específica, formación de anticuerpos.

ANTICUERPOS (Ac): Sustancia plasmática producida como consecuencia de la estimulación antigénica, capaz de reaccionar con el antígeno específico que dio lugar a su formación. Son proteínas plasmáticas formadas como respuesta a la entrada de un Antígeno

ANTICUERPO NATURAL: Es un anticuerpo que se halla en ausencia de antecedentes de exposición en un estímulo antigénico. Estas proteínas plasmáticas son inmunoglobulinas, cuya característica principal es la de tener especificidad. Es decir, la cualidad de reaccionar exclusivamente con el antígeno que estimuló su formación. Los anticuerpos de grupos sanguíneos pertenecen a las clases IgM e IgG, y rara vez a la clase IgA.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	INMUNOHEMATOLOGÍA	COM-LAB-TRA-MA-02 V2

ANTICUERPOS IRREGULARES: Aparecen tras el contacto con hematíes portadores del antígeno extraño (en transfusiones o en embarazo), habitualmente son del tipo IgG aunque también hay de tipo de IgM. Requieren de otras técnicas para observar la aglutinación

HEMOCOMPONENTE O COMPONENTE SANGUINEO: Es la fracción, componente de la sangre, que se obtiene después de someter una bolsa de sangre total a la acción medios físicos o mecánicos, tales como sedimentación, centrifugación, congelación o filtración.

PRUEBA CRUZADA: Procedimiento de laboratorio realizado por los Bancos de Sangre o servicios pretransfusionales, mediante el cual, se pone en contacto una muestra suero o plasma del receptor (paciente) con glóbulos rojos del donante (bolsa de glóbulos rojos), con el objeto de determinar su compatibilidad.

PRUEBAS PRE-TRANSFUSIONALES O DE COMPATIBILIDAD: Son los procedimientos realizados por los servicios pretransfusionales o Bancos de Sangre, previos a la transfusión. Se realizan con el fin de asegurar, el mínimo de incompatibilidad entre los sistemas de inmunidad del paciente (receptor) y el componente sanguíneo a transfundir (donante)

REACCIÓN ANTIGENO ANTICUERPO: Es la reacción que se da como respuesta antigénica entre un anticuerpo y un antígeno específico.

La naturaleza específica de estas reacciones depende de una multitud de variables, relacionados con la clase de anticuerpos y las características del antígeno.

Los anticuerpos pueden reaccionar con sus antígenos específicos de varias maneras, entre ellas: aglutinación, hemólisis, inhibición, precipitación, absorción, elución y fijación del complemento, algunas de estas, han sido usadas para demostrar "In Vitro" la reacción antígeno anticuerpo.

En los servicios pretransfusionales la reacción más importante es la aglutinación. Cabe anotar que la intensidad de una reacción in Vitro, no siempre se corresponde a la reacción in vivo (receptor)


AGLUTINACIÓN: Esta reacción se da cuando se agrega suero (aglutininas – anticuerpos específicos) a suspensiones de antígenos y ocurre en dos fases:

1. Sensibilización: El anticuerpo se une al antígeno, dicha unión se ve afectada por el pH, concentración de Ag y Ac, potencial Z, temperatura y tiempo de incubación como principales.
2. Proceso físico de aglutinación: Resulta de la unión de los glóbulos rojos mediante puentes de anticuerpos. Se ve afectada por: número de determinantes antigénicos localizados en la membrana del eritrocito, características moleculares del Ac, potencial Z y centrifugación.

POTENCIAL Z: Es el responsable de la fuerza de repulsión de los hematíes. Diferencia del potencial entre el hematíe con carga negativa y rodeado de una nube de carga positiva y el medio. La distancia entre los hematíes es proporcional al potencial Z.

SISTEMA ABO: Grupo de antígenos eritrocitarios presentes en la membrana celular asociados a carbohidratos.

SISTEMA Rh: Sistema antigénico eritrocitario constituido por 50 antígenos, cinco de ellos revisten importancia clínica (CDEce) con especial importancia el antígeno D.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	INMUNOHEMATOLOGÍA	COM-LAB-TRA-MA-02 V2

ANTIGENO Rh D: Antígeno eritrocitario. El cual, se desarrolla desde el feto y se mantiene a lo largo de la vida, se considera muy importante tanto en la sangre del cordón umbilical del recién nacido como en la vida adulta.

SERVICIO DE PRETRANSFUSIÓN O PRETRANSFUSIONAL: Es la organización técnico-científica y administrativa de una institución médica o asistencial destinada al almacenamiento y alistamiento de hemocomponentes procedentes de un Banco de Sangre proveedor, a ser utilizados por los servicios pretransfusionales de esta institución, garantizándoles la calidad, oportunidad, el mínimo desperdicio y el mínimo riesgo inmunohematológico durante su aplicación o transfusión al paciente receptor.

SELLO DE CALIDAD: Es un rotulo de carácter obligatorio. Por el cual, garantiza que el banco de sangre ha realizado una serie de procesos y procedimientos técnicos que permiten declarar la unidad como apta para su uso en transfusión. El sello de calidad permite acceder a la trazabilidad del producto por lo tanto siempre debe ir adherido a la bolsa desde el almacenamiento de la unidad (bolsa) hasta su retorno al servicio pretransfusional. Donde continuará almacenado como desecho de origen biológico en caneca de bolsa roja, hasta su destino final que deberá ser dado, por entidad especialista en el manejo de este tipo de desechos. CIRCULAR N° 001/2002 (19 DE FEBRERO DE 2002)

ACTAS DE INCINERACIÓN (destino final): Son formatos que contemplan la verificación física de los productos a descartar o eliminar y su debida identificación (sello de calidad) concluyendo así la vigencia del sello de calidad, en vía de evitar su uso indebido.

TRANSFUSIÓN SANGUINEA: Es el procedimiento por medio del cual, con previa prescripción médica, consentimiento informado al paciente y una vez practicadas las pruebas de compatibilidad pertinentes a la sangre total o alguno de sus componentes, este es transfundido o aplicado, con fines terapéuticos al paciente quien lo consintió.

AGLUTININA: Anticuerpo que posee la capacidad de originar aglutinación específica.

ESPECIFICIDAD: Capacidad de un método de análisis para obtener sólo los componentes deseados sin que haya interferencia.

SENSIBILIDAD: Capacidad que tiene un método analítico para detectar la cantidad mínima diferenciable de cero y capacidad mínima detectable.

HEMÓLISIS: Se define como la destrucción de eritrocitos, se identifica por un sobrenadante rojizo, el cual es producto de la liberación de la hemoglobina contenida en las células.


INMUNOHEMATOLOGÍA: Rama de la hematología, estudia los procesos inmunitarios con relación a las células sanguíneas.

6. NORMATIVIDAD APLICABLE:

NORMA	AÑO	DESCRIPCIÓN	EMITIDA POR
Resolución 3100	2019	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el manual de inscripción de	Ministerio de Salud y Protección Social

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-06-07
MI-SIG-CDO-FT-06 V1 Página 4 de 33

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	INMUNOHEMATOLOGÍA	COM-LAB-TRA-MA-02 V2

		prestadores y habilitación de servicios de salud	
Decreto 1011	2006	Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud	Ministerio de la Protección Social
Resolución 167	1997	Por la cual se establecen parámetros que aseguren la garantía de la calidad de la sangre	Ministerio de Salud de Colombia
Resolución 901	1996	Manual de Normas Técnicas y Administrativas de procedimientos en Bancos de Sangre	Ministerio de Salud de Colombia

7. RESPONSABLE:

El documento será elaborado y divulgado por los profesionales de los servicios pretransfusionales de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur o el designado por el Director de Servicios Complementarios.

8. CONTENIDO DEL MANUAL:

8.1 RECURSOS:


➤ Insumos

- Placa hemoclasificadora
- Palillos mezcladores
- Tubos de suspensión
- Puntas blancas
- Toallas desechables
- Recipientes para desechos
- Pipetas automáticas

➤ Reactivos

Tarjetas:

- Tarjetas ID card "**ABO/Rh for newborns**". Determinación de los grupos sanguíneos ABO/Rh en recién nacidos con la prueba de antiglobulina directa, también usada para la confirmación del Rh de pacientes Rh Negativos.
- Tarjetas para **confirmación del antígeno D**.
- Tarjetas ID para **fenotipo** (EeCcCWkell)
- Tarjetas ID de **grupo sanguíneo, ABO Rh y prueba inversa**.
- Tarjetas para antiglobulina humana poli específica (**IgG+C3d**). LISS COOMBS
- Tarjetas para identificación de **grupo sanguíneo A, B, D, control de donante y receptor y prueba cruzada en la misma tarjeta**.
- Otras que sean incluidas en los estudios.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	INMUNOHEMATOLOGÍA	COM-LAB-TRA-MA-02 V2

➤ **Antisueros**

- Anti-A
- Anti-B
- Anti-AB (Opcional)
- Anti-D
- Lectina Anti A1
- ID- Diluyente 1.
- ID- Diluyente 2.
- Otros que sean incluidos en los estudios.

8.2 MARCO TEORICO DE LAS TECNICAS REALIZADAS:

8.2.1. Coombs directo:

Se usa para detectar inmunoglobulinas de la clase IgG y/o fracciones del complemento que se han unido a los glóbulos rojos in vivo sensibilizándolos. Si la prueba de antiglobulina muestra aglutinación se interpreta como positiva, y se debe señalar por cruces la intensidad de la reacción.

Es esencial determinar si el paciente ha recibido o está recibiendo algún medicamento múltiples drogas han sido asociadas con la aparición de un Coombs directo positivo debido a la unión sobre el glóbulo rojo de inmunoglobulinas, de complemento y otros; que pueden causar anemia hemolítica autoinmune.

PROBLEMAS MEDICACIÓN	SEROLOGICOS
Coombs directo positivo	Metildopa (aldomet, aldorib)
IgG con Ac presente en el eluado	Aldoclor-Acido mefenámico (postan) L-Dopa etc.
Coombs directo positivo con Eluado reactivo	Penicilina. Cefalosporinas (keflin, Keflex, Cefalotina)
Coombs directo positivo (complemento)	Química, Quinidina, fenacetina.
Ausencia o debilidad de aglutininas ABO	Quimioterapia Inmunosupresores


8.2.2. Coombs indirecto (rastreo de anticuerpos irregulares)

La investigación de anticuerpos utilizando por lo menos tres clases de células conocidas "SCREENING" es uno de los procedimientos empleados para detectar Anticuerpos en el suero de un paciente.

Las células deben ser del grupo O y contener los Antígenos de grupos sanguíneos más comunes: **Rh** (D, C, E, c, e, f, Cw), **Kell** (K, k), Duffy (Fya, Fyb), **Kidd** (Jk, Jkb), **Xg, Lewis** (Lea, Leb), **S, s, M, N, P, Lua**.

Estos tres grupos de eritrocitos provienen de tres donantes, con los siguientes fenotipos de Rh: **Rh 1** (CDe/CDe), **Rh 2** (cDE/cDE), **Rh 3** (cde/cde) vienen suspendidos al 3% en soluciones de Liss modificadas.

La viabilidad es de 21 días y no se deben utilizar si presentan hemólisis; se almacenan en refrigeración de 2 –8 ° C.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	INMUNOHEMATOLOGÍA	COM-LAB-TRA-MA-02 V2

Antes de iniciar la investigación de Acs irregulares es útil revisar la siguiente información del paciente.

1. Resultados de pruebas anteriores
2. Historia de transfusión o embarazo.
3. Diagnóstico
4. Terapia (Droga inclusive globulina Rh inmune)

La prueba de antiglobulina indirecta permite detectar la sensibilización in vitro de los glóbulos rojos. El suero en estudio es incubado con los glóbulos rojos por el tiempo adecuado. La prueba de antiglobulina indirecta se usa en:

Detección e identificación de anticuerpos irregulares:

1. En pacientes que van a recibir transfusiones (prueba de compatibilidad) con el fin de asegurar, la ausencia de anticuerpos que puedan desencadenar una reacción post transfusional si el Ag correspondiente está presente en la sangre transfundida.
2. En el plasma de donantes de sangre, si existen anticuerpos es conveniente remover el plasma de la unidad y que sólo se suministre el concentrado de glóbulos rojos.
3. En mujeres embarazadas con el fin de detectar inmunización previa.

8.2.3. Identificación de anticuerpos irregulares.


En la actualidad y dependiendo el caso a analizar se remite al ICDBIS. Ver ENVIO DE MUESTRAS AL INSTITUTO DISTRITAL DE CIENCIAS BIOTECNOLOGIA E INNOVACION IDCIBS IDCIBS-BS-FT-070 Envío de muestras para el estudio de casos especiales en Inmunohematología”

En algunos casos, no puede encontrarse la especificidad del anticuerpo usando este panel, pero las casas comerciales están en capacidad de suministrar otro panel (panel raro) para identificar estos anticuerpos menos comunes. Existe la posibilidad de encontrar múltiples anticuerpos en un sólo paciente, cuando esto se presenta hay necesidad a veces de utilizar células adicionales.

La información obtenida en las pruebas de investigación es útil para diseñar el protocolo de trabajo para la identificación. De acuerdo con los resultados, el investigador debe considerar las siguientes preguntas:

1. ¿En qué fase (s) ocurrió la reacción?
2. ¿Está el autocontrol positivo o negativo?
3. Si todas las células reaccionan, la reacción se observa en:
 - a. La misma fase o en diferentes fases
 - b. La reacción fue de igual o diferente intensidad
4. Se trata de una aglutinación real o ¿es un fenómeno de rouleaux?
5. ¿Hay hemólisis?

Es necesario conocer la historia clínica del paciente, el diagnóstico, los antecedentes recientes o pasados de transfusiones, medicamentos embarazos etc.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	INMUNOHEMATOLOGÍA	COM-LAB-TRA-MA-02 V2

8.2.4. Investigación del grupo sanguíneo ABO

La membrana del eritrocito es la típica membrana de mosaico fluido formada por proteínas, doble capa de lípidos, carbohidratos. A estas estructuras básicas de membranas se asocian determinadas moléculas químicas que difieren de una especie a otra y entre la misma especie, haciendo que cada individuo tenga una molécula específica. Molécula que se va a comportar como un Antígeno. La presencia o ausencia de estas moléculas antigénicas sirve para clasificar los Eritrocitos en diferentes grupos, y a estos grupos es lo que comúnmente denominamos grupos sanguíneos. Existen diferentes formas o sistemas para estos grupos sanguíneos de acuerdo con los antígenos que los conforman. Las moléculas que se asocian con proteínas forman el sistema Rhesus (Rho), Duffy (fy), Kidd (Jk), los que se asocian a Carbohidratos forman el sistema ABH (ABO), Lewis (Le), P (P), otros hacen combinaciones de glicolípidos como el MNSs, etc. Existen más de 500 sistemas o grupos antigénicos en la membrana eritrocitaria mas desde el punto de vista clínico el de mayor trascendencia y relevancia es el sistema ABO y el sistema Rho.

Los antígenos del sistema ABO están presentes no-solo en la membrana de los hematíes sino también en otras células y líquidos del organismo (Plasma, Leche, Orina, semen, secreciones serosas, secreciones mucosas). En el eritrocito existe una sustancia precursora (galactosa + N acetil glucosamina + galactosa). Sobre dicha sustancia precursora actúa el producto de un Gen H que es una enzima denominada Fuco sil transferasa la cual le adhiere una molécula de fucosa. La Fucosa unida a esta sustancia precursora forma la sustancia H (Mal denominada O) y caracteriza a las personas del grupo O.

Las pruebas utilizadas para establecer la hemoclasificación sanguínea relacionada a los diversos grupos sanguíneos aprovechan las características inmunológicas que expresa cada individuo de acuerdo con su particular codificación genética. En dichas pruebas se evidencian los antígenos y/o anticuerpos del grupo sanguíneo de acuerdo con su comportamiento in vitro. En cuanto se refiere al sistema ABO se investigan tanto los antígenos o aglutinógenos como los anticuerpos o aglutininas naturales.


Los glóbulos rojos utilizados en estos procedimientos poseen en la membrana los antígenos que nos facilitan la visualización de la reacción, como si fuesen los indicadores del punto final de la hemoaglutinación.

La hemoaglutinación se considera la reacción antígeno-anticuerpo de mayor utilidad en el laboratorio de Inmunohematología, por lo cual se hace indispensable recordar las características y las condiciones que modifican dicha reacción, para poder determinar con claridad los requerimientos óptimos que permitan obtener la mayor constante de equilibrio en cada prueba específica, y esta forma se asegure la confiabilidad y contribución exitosa de los procedimientos empleados en el estudio de los grupos sanguíneos.

8.2.5. Tipificación sanguínea Rh:

El sistema del grupo sanguínea Rhesus es de gran importancia en biología humana. Su descubrimiento permitió comprender el mecanismo de la enfermedad hemolítica del recién nacido por inmunización feto materna. Dado que la mayor parte de los individuos son Rhesus positivo es indispensable que en el laboratorio de Inmunohematología se utilicen nuevos procedimientos adecuados para establecer la hemoclasificación sanguínea lo más completa posible.

Los antígenos Rhesus fueron identificados por anticuerpos descubiertos en el suero de sujeto transfundidos o mujeres embarazadas. Estos anticuerpos en su mayoría anticuerpos inmunes, que pertenecen a la IgG y son incapaces de aglutinar in vitro los hematíes

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	INMUNOHEMATOLOGÍA	COM-LAB-TRA-MA-02 V2

portadores del antígeno correspondientes, se les denominó anticuerpos bloqueadores o incompletos. Por esta razón se utilizan corrientemente pruebas de aglutinación artificial para comprobar la fijación del anticuerpo al antígeno específico, modifican el medio de suspensión de los hematíes mediante macromoléculas o altas concentraciones de proteínas (albúmina bovina), utilización de hematíes tratados con enzimas como bromelina, papaína, ficina; aglutinación artificial específica inducida por cambios de PH en el medio junto con el empleo de una solución reducida concentración iónica.

El antígeno D es el más importante en transfusión e incompatibilidad feto-materna, dada su gran inmunogenicidad.

La rutina en el laboratorio de Inmunohematología incluye la determinación de antígeno D y la detección la variante débil del Ag D en todos aquellos individuos susceptibles de recibir transfusiones repetidas o en posibles futuras embarazadas debe llevarse a cabo la identificación exacta de los 5 antígenos que definen el Sistema Rhesus.

El sistema Rho está constituido por lo menos por 50 antígenos diferentes, de los cuales revisten importancia clínica solo cinco de ellos (CDEce) siendo el de mayor relevancia la sustancia o Antígeno D. La presencia o ausencia del mismo determina que la persona sea negativa o positiva para el sistema Rho. La sustancia del Rho se codifica genéticamente y en la actualidad existen por lo menos 5 teorías al respecto: Fisher (3 genes para tres sustancias), Wiener (1 gen para tres sustancias), Tippler (2 genes para las 5 sustancias), Modernista (Un número de genes de acuerdo con el número de sustancias).


La ausencia de la sustancia D clasifica a las personas como Rho negativas, más se hace necesario verificar dicha negatividad:

- Se debe verificar si es negativa solo para D o para todos los Antígenos del sistema. Para ello se hace fenotipificación de las sustancias CE.
- Aquellas personas que no tienen ninguno de los Antígenos del Rho en su membrana se denominan Rho nulos. Es característica en ellos una Anemia denominada esferocitosis hereditaria, ya que la sustancia D hace parte de la estructura de la membrana y ayuda a darle esa forma normal o bicóncava. Su ausencia conlleva a la formación de esferocitos, los cuales por su rigidez no pueden atravesar las sinusoides capilares y como tal son destruidos y originan Hemólisis y posterior anemia.
- Se debe efectuar la confirmación del Rh ya sea por la antigua técnica para la Variante Débil (Antigua Du), o en su defecto hacer determinación del Antígeno D Subtipo VI, para lo cual se utilizan las tarjetas específicas de Confirmación del D o las de Newborn, cuyo pozo RH tiene este Antígeno.

8.2.6. Pruebas cruzadas

Las pruebas cruzadas se realizan para establecer la compatibilidad entre el donante y el receptor, mediante la utilización de métodos que permiten detectar los anticuerpos presentes en el receptor que pueden lesionar los GR del donante en el momento de ser transfundidos; y detectar los anticuerpos que se encuentran en el donador (rastreo de anticuerpos irregulares) y pueden ser perjudiciales al receptor. Cuando se detecta alguna incompatibilidad se deben realizar estudios inmunohematológicos con el objeto de buscar la causa es decir identificar el anticuerpo anti eritrocitario (Anticuerpo Irregular) que se haya detectado en las pruebas iniciales.

La muestra ideal para realizar dichas pruebas es la obtenida con plasma con anticoagulante EDTA (tubo tapa lila). Teniendo en cuenta la relación muestra- anticoagulante, la centrifugación y el almacenamiento de las muestras.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD <small>Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.</small>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	INMUNOHEMATOLOGÍA	COM-LAB-TRA-MA-02 V2

8.2.7. Crioaglutininas

Es una prueba que mide el nivel de aglutininas frías en la sangre. Las aglutininas son Acs que hacen que los GR se agrupen a bajas temperaturas. La enfermedad por aglutininas frías puede causar hemólisis manifiesta, síntomas sistémicos y pueden indicar una neoplasia inmunohematológica subyacente.

Razones por las que se realiza el examen:

- Los ACS aparecen en la sangre después de infecciones por diversos microorganismos. La prueba positiva para aglutininas frías puede indicar la presencia de neumonía atípica o infecciones virales.
- Valores normales de crio aglutininas: No aglutinación en títulos o por debajo de 1: 16 dils
- Significado de los resultados anormales: Mononucleosis infecciosa, gripa, neumonía atípica, mieloma múltiple, neumonía por micoplasma, estafilococemia, septicemia por staphylococcus e infección por Citomegalovirus y anemia hemolítica.

8.3 TÉCNICAS

8.3.1. Inmunohematología en gel:

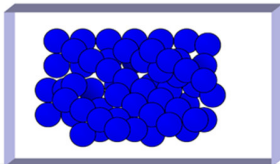
8.3.1.1 Composición del Gel:

El Gel utilizado es Sefadex G100 superfino. Se presenta en tres preparaciones básicas de acuerdo con los test de Gel Centrifugación ofrecidos por el ID System:

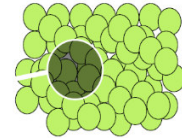
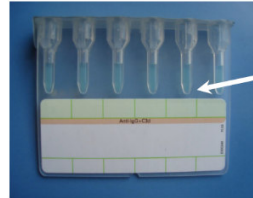
- **Gel Neutro:** sin antisuero específico.
- **Gel Específico:** mezcla gel/antisuero.
- **Gel Antiglobulina:** mezcla gel/antiglobulina humana.

COMPOSICIÓN DEL GEL

Gel de Sefadex

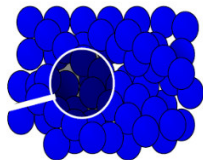
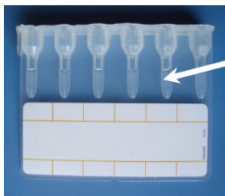


GEL ANTIGLOBULINA



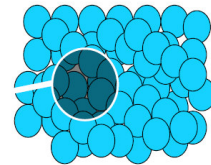
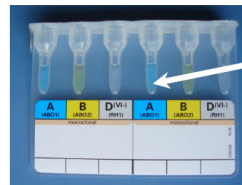
MEZCLA GEL/ANTIGLOBULINA HUMANA

GEL NEUTRO



SIN ANTISUERO ESPECÍFICO

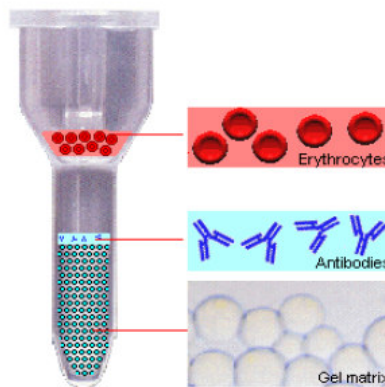
GEL ESPECÍFICO




MEZCLA GEL/ANTISUERO

8.3.2. Forma de los Microtubos de las tarjetas:

La extremidad superior del microtubo es larga, de manera que permite la incubación de los reactivos por encima del Gel. La parte intermedia que contiene el gel es larga y estrecha, para asegurar un contacto prolongado de los Hematíes con el gel durante la centrifugación. El fondo del microtubo es cónico para que los Hematíes, que atravesaron el Gel después de la centrifugación, formen un botón en el fondo del tubo, facilitando la lectura.



 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD <small>Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.</small>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	INMUNOHEMATOLOGÍA	COM-LAB-TRA-MA-02 V2

8.3.3. Condiciones de Centrifugación:

La centrifugación debe ser de 70g por 10 minutos y el eje del microtubo debe estar exactamente alineado con la dirección de la fuerza centrífuga durante la centrifugación. Solo se deben utilizar las centrifugas propias del sistema. Una alteración en la rotación podrá provocar:

- Rotaciones bajas: Reacciones falsas positivas
- Rotaciones altas: Reacciones falsas negativas

8.3.4. Volúmenes:


El volumen de glóbulos por microtubo (0,4 a 0,5 ul), que es 4 a 5 veces menor que en el test tradicional en tubo, mejora la relación Suero o plasma / Hematíes sin aumentar el volumen de suero.

8.3.5. Obtención y lectura de Aglutinación en el Gel Test:

La aglutinación ocurre en el microtubo durante el proceso de centrifugación. Los Hematíes, que son más densos que el gel, tienden a atravesar el gel, mientras que el medio en el cual están suspendidos permanece encima del gel, en función del gradiente específico de centrifugación. Cuando los glóbulos no son aglutinados por anticuerpos, se sedimentan en el fondo del microtubo. Cuando se aglutinan por la acción de los anticuerpos, los glóbulos son retenidos por el gel durante la centrifugación, pudiendo presentarse patrones de 1 a 4 cruces. En los geles específicos (para fenotipaje de grupos sanguíneos), la aglutinación y la captura de los glóbulos por el gel suceden de inmediato, al inicio de la centrifugación. En los geles con anti globulinas (para investigación e identificación de anticuerpos) los glóbulos son sensibilizados por anticuerpos durante la fase de incubación y retenidos por la antiglobulina humana en el gel, durante la centrifugación (Coombs sin lavados).

8.3.6. Ventajas de la técnica:

- Estandarización de procedimientos, Reacciones e Interpretaciones
- Reactivos Pre-distribuidos en volúmenes exactos y listos para su uso.
- Volúmenes exactos de muestras, distribuidos con pipetas automáticas.
- Idéntico procedimiento para las pruebas de fenotipificación.
- Idéntico procedimiento para investigación/ identificación de anticuerpos y para pruebas de compatibilidad pre –transfusional.
- Reacciones positivas, positivas débiles y negativas son siempre las mismas, independientemente del Bacteriólogo o del Servicio Transfusional que ejecuta la prueba.
- Determinación directa de la verificación del D débil (Du).
- Ninguna variación de interpretación de los resultados de una Bacterióloga a otra.
- Resultados objetivos, sin dudas de interpretación, con la consecuente disminución del stress de los Bacteriólogos
- Reacciones estables por 2 días o más.
- Permite lecturas posteriores

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD <small>Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.</small>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	INMUNOHEMATOLOGÍA	COM-LAB-TRA-MA-02 V2

- Pueden ser fotocopiadas o transmitidas vía fax para ser anexadas a historias clínicas.
- Pueden ser visualizadas e interpretadas con el ID-Reader y transmitidas a un computador.

8.3.7. Test de Coombs sin lavados:

Como los glóbulos son más densos que el gel, tienden a atravesar el gel durante la centrifugación mientras el medio en el cual estaban suspendidos permanece encima del gel. Solamente si los glóbulos estuvieran sensibilizados por anticuerpos serán retenidos por el gel que contiene Antiglobulina humana, en caso contrario atravesaran el gel sedimentándose en el fondo del microtubo. De esta forma el proceso de lavado es substituido por el gradiente de centrifugación, economizando tiempo y facilitando el trabajo.

8.3.8. Perfiles Especificos para Donantes y pacientes

Combinaciones más inteligentes de los conjuntos de test más utilizados en una misma tarjeta.

El nombre del paciente, reacciones y resultados se escriben en la propia tarjeta, facilitando la documentación.

8.3.9. Causas de error:

Presencia de fibrina en la muestra de sangre, los restos de fibrina en la suspensión de eritrocitos puede aprisionar algunas células no aglutinadas, formando así una fina línea rosada sobre la superficie del gel, mientras que después de la centrifugación la mayor parte de los hematíes forman un sedimento compacto en el fondo del microtubo.

- Almacenamiento inadecuado de las tarjetas
- Rotación inadecuada durante la centrifugación
- Las ID-Tarjetas que muestren burbujas de aire en el gel o gotas en la parte superior de los microtubos y/o de la lámina de sellado, deben ser centrifugadas antes de usarlas.
- La contaminación de los materiales empleados bacteriana o de otro tipo, puede provocar resultados falsos positivos o falsos negativos.
- La observación estricta de los métodos y la utilización del equipo recomendado es imprescindible. El equipo deberá ser controlado regularmente según las normas de una "Good Labor Practice" (GLP).
- La utilización de diluyentes distintos al ID-Diluent 2 para las suspensiones de hematíes puede modificar los resultados. Falta de adherencia a las técnicas (ejemplo: suspensiones de hematíes muy concentradas o diluidas pueden causar resultados anómalos).

Almacenamiento Entre 18° y 25° C (temperatura ambiente): Evitar calor y ventilación directa. No congelar.

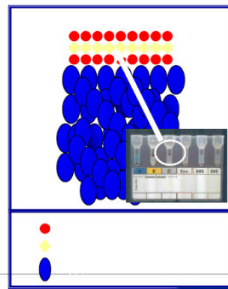
Desecho del material utilizado: Después de su uso debe ser eliminado y considerando como potencialmente infectante, ya que hay presencia de material de origen humano

8.3.10. Representación esquemática de las reacciones

➤ Reacción negativa y reacción positiva

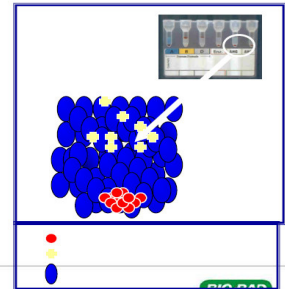
REACCION POSITIVA

Los glóbulos rojos son atrapados por anticuerpos específicos, lo que les impide descender a través del gel

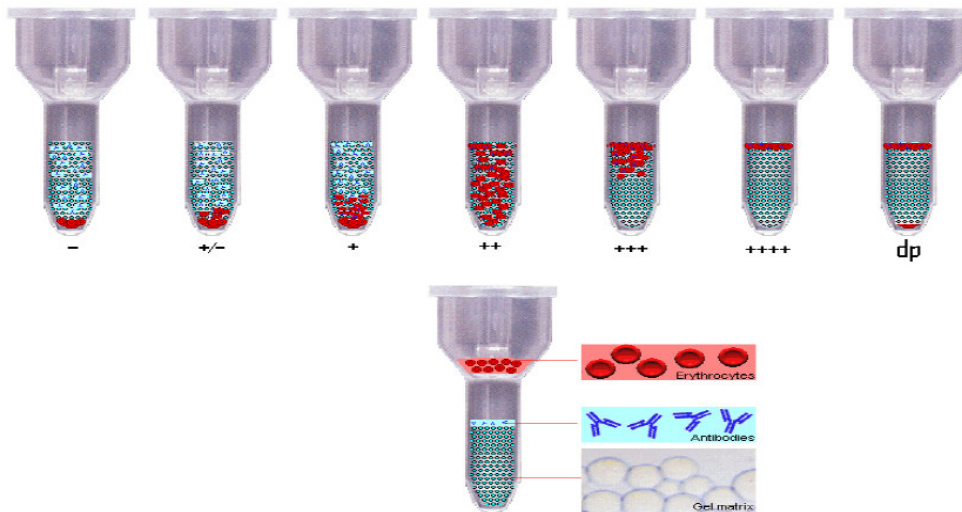


REACCION NEGATIVA

Los glóbulos rojos quedan libres al no encontrar anticuerpos específicos pasando a través del gel




➤ Diferentes patrones de reacción



8.4 DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

8.4.1. Recepción de la muestra

- ✓ Se recibe la muestra en tubo tapa morada, el cual contiene anticoagulante EDTA.
- ✓ Se debe verificar que la muestra esté marcada con nombre y documento de identificaciones correctas.
- ✓ Verificar el aspecto físico y volumen de la muestra sean adecuados, con especial atención en presencia de hemólisis o coágulos.
- ✓ Con la muestra, se debe recibir también la orden.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	INMUNOHEMATOLOGÍA	COM-LAB-TRA-MA-02 V2

- ✓ Verificar el correcto diligenciamiento de la orden con los códigos correspondientes, especificados a continuación:

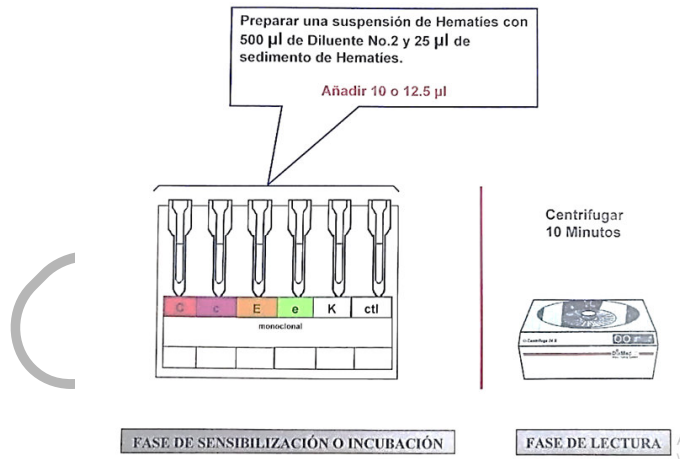
CÓDIGOS CUPS PARA PRUEBAS CRUZADAS GLOBULOS ROJOS		
CÓDIGO	EXÁMEN	CANTIDAD
911003	Rastreo de anticuerpo irregulares detección	1
911009	Coombs directo	1
911015	Hemoclasificación sistema Rh	1
911017	Hemoclasificación sistema ABO directa	1
911019	Hemoclasificación sistema ABO inversa	1
911021	Prueba cruzada mayor por micro técnica	Por unidad *
911107	Procesamiento de la unidad de glóbulos rojos	Por unidad*
912002	Transfusión de la unidad de glóbulos rojos.	Por unidad*

** Ejemplo: Si se van a transfundir 3 unidades se pondría 3 en cantidad.

- ✓ Ingresar a la plataforma Dinámica y verificar que corresponda la información consignada en la orden con la información de la plataforma
- ✓ Para iniciar el procedimiento, se debe centrifugar la muestra por 2 minutos. Se obtiene sedimento y sobrenadante, en el primero hay células y en el segundo plasma.

8.5 GENOTIPIFICACIÓN (DETERMINACIÓN DE ANTÍGENOS)

FENOTIPO SUBGRUPO DEL RH Y KELL



➤ Insumos:

➤ ID –Tarjetas

Rhesus + Kell
E K C CW c E

➤ ID DILUENTE

ID-Diluyente 1 (Bromelina): Llevar a temperatura ambiente antes del uso.

➤ Muestras


Sangre con anticoagulante EDTA
Sangre total o concentrada de Hematíes (sedimento)

8.5.1. Procedimiento

1. Escribir el nombre del paciente en la tarjeta
2. Colocar en el tubo de la suspensión 0.5ml.de ID-Diluyente 1.
3. Pipetear 50 ul de sangre total o 25 ul de sedimento globular.
4. Homogenizar y dejar 10 minutos a temperatura ambiente.
5. Homogenizar y pipetear 10 ul en cada uno de los microtubos.
6. Centrifugar y leer inmediatamente en el lector.

8.5.1.1. Interpretación (Determinación de Rhesus y Kell)

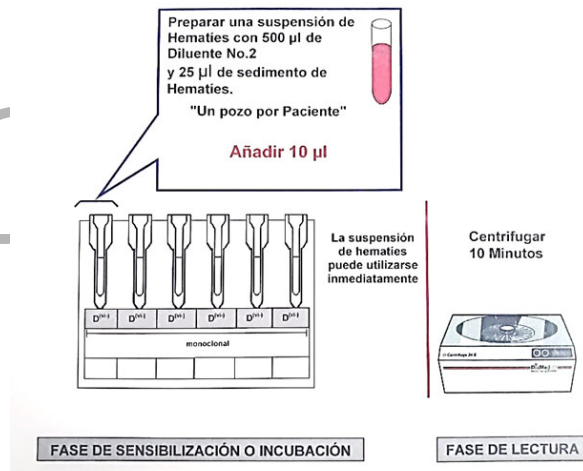
- En caso de la presencia del antígeno correspondiente, las reacciones son positivas de 4+ ó 3+.
- En caso de ausencia del antígeno correspondiente, la reacción debe ser claramente negativa, células completamente sedimentadas.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	INMUNOHEMATOLOGÍA	COM-LAB-TRA-MA-02 V2

- El microtubo Ctl (control) debe ser siempre negativo. Si se presentan reacciones positivas significa probable presencia de autoanticuerpos.

8.6 ANTI-D CONFIRMATORIO

ANTI D (VI-) MONOCOLONAL



➤ Insumos:

- ID- TARJETAS

Confirmación C (Rho) D D D D D D

- ID DILUENTE

ID-Diluyente 1 (Bromelina): Llevar a temperatura ambiente antes del uso.

➤ Muestras

Sangre total o concentrada de Hematíes (sedimento)

8.5.1. Procedimiento

1. Escribir el nombre del paciente en la tarjeta
2. Colocar en el tubo de la suspensión 0.5ml.de ID-Diluyente 1.
3. Pipetear 50 ul. de sangre total o 25 ul de sedimento globular
4. Homogenizar y dejar 10 minutos a temperatura ambiente.
5. Homogenizar y pipetear 10 ul en cada uno de los microtubos.
6. Centrifugar y leer inmediatamente en el lector.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

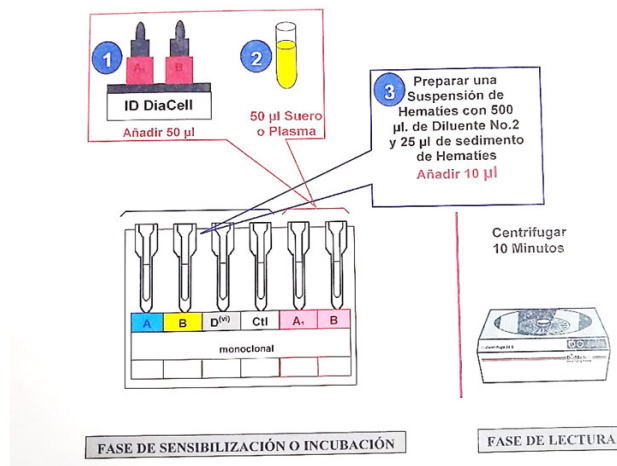
La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-06-07
 MI-SIG-CDO-FT-06 V1 Página 17 de 33

8.5.2. Interpretación

- Reacciones del microtubo D: (++++) = D (Rho) positivo
(+) (++) (+++) = D débil (Du)

8.6. DETERMINACIÓN DE GRUPOS ABO/D (Rho) CON PRUEBA INVERSA (Simonin)

HEMOCLASIFICACIÓN DIRECTA E INVERSA



➤ Insumos:

- **ID -TARJETAS**
 ABO + Inversas combinados A B AB Ctl A1 B
 ABO/Rh + Inversa combinados A B D Ctl A1 B
- ID DILUENTE
- ID-Diluyente 2 (LISS): Llevar a temperatura ambiente antes del uso.
- HEMATIES - TEST
- ID-Diacell ABO-A1 y B

➤ Muestras

- Para Prueba Directa: Sangre con anticoagulante EDTA, sangre total o concentrado de Hematíes (sedimento).
- Para Prueba Inversa: Suero o plasma.

8.6.1. Procedimiento

1. Escribir el nombre del paciente en la tarjeta
2. Pipetear 50 ul. de los Hematíes – Test A1 y B en los respectivos microtubos.
3. Pipetear 50 ul. de suero o plasma de la muestra.
4. Colocar en el tubo de suspensiones: 0.5 ml de ID-Diluyente 2
5. Pipetear 50 ul. de sangre total o 25 ul de concentrado de Hematíes

6. Homogenizar y pipetear 10 ul en los microtubos A-B-AB-Ctl o A-B-D-Ctl.
7. Centrifugar y leer inmediatamente en el lector.

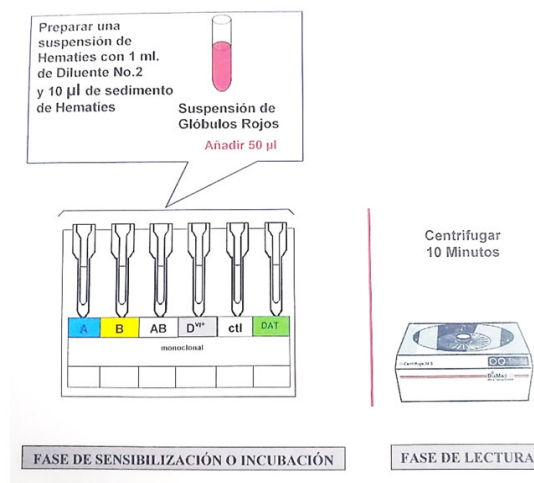
8.6.2. Interpretación

Reacciones en los microtubos A, B y/o AB	(++++) = A, B o AB respectivamente
Reacciones en los microtubos A y/o AB	(+) (++) (+++) = A débil (A3, Ax)
Reacciones en los microtubos D	(++++) = D positivo (+) (++) (+++) = D débil (Du)


El microtubo Ctl (control) debe ser siempre negativo. Si se presentan reacciones positivas significa probable presencia de autoanticuerpos. Las pruebas Directa e Inversa deben ser concordantes. (De no serlo se debe indagar los antecedentes del paciente).

8.7. DETERMINACIÓN DE GRUPOS ABO/D (Rho) + COOMBS DIRECTO PARA RECIEN NACIDOS (RN)

HEMOCLASIFICACIÓN DIRECTA Y COOMBS DIRECTO PARA RECIEN NACIDOS



- **Insumos**
 - ID -TARJETAS ABO/Rh para RN A B AB D Ctl CD
 - ID DILUENTE ID-Diluyente 2 (LISS): Llevar a temperatura ambiente antes del uso
- **MUESTRAS** Sangre total o concentrada de Hematíes (sedimento)

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	INMUNOHEMATOLOGÍA	COM-LAB-TRA-MA-02 V2

8.6.3. Procedimiento

1. Escribir el nombre, del paciente en la tarjeta
2. Colocar en el tubo de suspensión: 1.0 ml. de ID-Diluyente 2.
3. Pipetear 10 ul. de concentrado de Hematíes.
4. Homogenizar y pipetear 50 ul en los 6 microtubos.
5. Centrifugar y leer inmediatamente en el lector.


8.6.4. Interpretación

Coombs Directo (CD)	(+) a (++++) = Presencia de Anticuerpos en los Hematíes del RN
Grupo ABO	(+++ a (++++)) = Antígenos presentes (+) a (++) = Antígenos Débiles
Factor D (Rho)	(+++ a (++++)) = D (Rho) Positivo (+) a (++) = Du (Alto grado)

El microtubo Ctl (control) debe ser siempre negativo

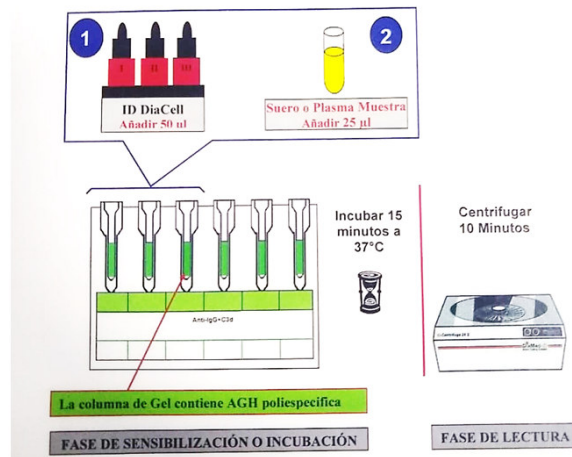
Nota importante: Un D Débil (Du) (Bajo grado) no es detectado. Para eso se debe utilizar una técnica con Diluyente 1.

Sin embargo, dado que el antígeno D utilizado en esta tarjeta es DVI+, sirve para rechequear las muestras de resultado negativo en la Tarjeta ABD Reverse, dado que en éstas el antígeno es DVI-.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	INMUNOHEMATOLOGÍA	COM-LAB-TRA-MA-02 V2

8.7. RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES (COOMBS INDIRECTO)

RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES (COOMBS INDIRECTO)



➤ Insumos

- ID -TARJETAS
LISS / COOMBS (3 Pruebas AGH)
- ID DILUENTE
ID-Diluyente 2 (LISS): Para la suspensión de hemáties y/o autocontrol
- HEMATIES- TEST
ID - Diacell I – II – III

➤ Muestras

Plasma

8.7.1. Procedimiento

1. Llevar Diluyente y Muestra a temperatura ambiente
2. Escribir el nombre del paciente en la tarjeta
3. Homogenizar y pipetear 50ul de Hemáties-Test y Autocontrol (si fuera el caso) en los microtubos I-II-III-Ac
4. Pipetear 25 ul. de suero o plasma en los microtubos I – II – III - Ac.
5. Incubar 15 minutos a 37°C.
6. Centrifugar y leer inmediatamente en el lector.

8.7.2. Interpretación

Reacciones Negativas cero cruces (0). Indica ausencia de anticuerpos en la muestra analizada

Reacciones Positivos de una a cuatro cruces (+ a ++++). Presencia de Anticuerpos clínicamente significativos en la muestra analizada.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-06-07
 MI-SIG-CDO-FT-06 V1 Página 21 de 33

8.8. PRUEBA DE COMPATIBILIDAD COMPLETA. (PRUEBA CRUZADA COMPLETA)

PRUEBA CRUZADA Y/O AUTOCONTROL



➤ **Insumos**

- ID –TARJETAS

Prueba Cruzada

A

B

D

AGH AGH AGH

➤ **MUESTRAS**

Receptor: Plasma, Suspensión de Hemáties: 1,0 ml de ID – Diluyente 2 + 10 ul de sedimento


Donante: Sangre de piloto de la bolsa: 1,0 ml de ID – Diluyente 2 + 10 ul de sedimento.

8.8.1. Procedimiento

1. Llevar los Diluentes y las muestras a temperatura ambiente.
2. Escribir los números de las muestras del donante y los nombres e HC del Receptor en la tarjeta.
3. Pipetear 50 ul. De suspensión de hemáties del donante en los microtubos A – B – D – AGH – AGH (No pipetear en el último AGH (Ac).
4. Pipetear 50 ul de suspensión de hemáties del receptor en los microtubos A – B – D – AGH (Ac).
5. Agregar 25 ul de suero o plasma del receptor a los microtubos AGH- AGH- AGH (Ac)
6. Incubar 15 minutos a 37° C
7. Centrifugar y leer inmediatamente en el lector

8.8.2. Interpretación

Compatibilidad ABO y Rh (D) confirmada: Los microtubos A – B – D presencia reacciones claramente positivas o negativas.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	INMUNOHEMATOLOGÍA	COM-LAB-TRA-MA-02 V2

Compatibilidad ABO y Rh (D) no confirmada: Presencia de doble población de hematíes en un mismo microtubo.

Compatibilidad Receptor – Donante: Reacciones positivas (Fuertes o débiles) en las pruebas de COOMBS.

Incompatibilidad Receptor – Donante: Reacciones positivas (Fuertes o débiles) en las pruebas de COOMBS.

Auto – Control positivo: Verificar presencia de auto – anticuerpos en el receptor.

8.9. PRUEBA DE COOMBS DIRECTO

- **Insumos**
 - ID -TARJETAS
LISS / COOMBS (6 Pruebas AGH)
 - ID DILUENTE
ID-Diluyente 2 (LISS): Para la suspensión de hematíes
- **Muestras**
Sangre Total o concentrado de hematíes (Sedimento)

8.9.1. Procedimiento

1. Llevar el Diluyente 2 y las muestras a temperatura ambiente.
2. Escribir el nombre, HC del paciente en las tarjetas
3. Colocar en el tubo de suspensión 1.0 ml de ID – Diluyente 2.
4. Adicionar 10 ul de sedimento
5. Homogenizar
6. Pipetear 50 ul en los microtubos.
7. Centrifugar y leer inmediatamente en el lector.

8.9.2. Interpretación

Reacción Positiva: Presencia de autoanticuerpos, presencia de alo-anticuerpos en casos de Enfermedad Hemolítica del Recién Nacido (E.H.R.N) o Reacciones Hemolíticas Post-transfusionales.

Reacción Negativa: Ausencia de reacción.

8.10. DILIGENCIAMIENTO DE RESULTADOS


Una vez realizadas las pruebas correspondientes, se deben diligenciar el resultado de las mismas en el libro de trabajo diario del servicio pretransfusional, en este se incluyen los siguientes datos:

- Con esfero rojo poner la fecha en las dos hojas, en el mismo renglón.

Primera hoja	Segunda Hoja
Número de la solicitud según el número que corresponde en el ingreso del paciente al sistema	Nombre del Bacteriólogo que realiza la prueba. - Si el paciente ya es conocido, en este espacio se escribirá el nombre del bacteriólogo que

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-06-07
MI-SIG-CDO-FT-06 V1 **Página 23 de 33**


 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	INMUNOHEMATOLOGÍA	COM-LAB-TRA-MA-02 V2

	realizó la primera hemoclasificación directa e inversa, el primer RAI y el primer autocontrol
Cantidad y tipo de componente o examen de consulta solicitado (incluyendo las flebotomías terapéuticas). Un renglón para cada ítem, en el caso de unidades de glóbulos rojos, un renglón por cada dos unidades solicitadas para facilitar el registro y firmas posteriores	Cantidad de RAI realizados al paciente en este episodio
Nombre del paciente (2 Nombres 2 Apellidos).	Cantidad de Pruebas cruzadas realizadas al paciente en este episodio
Documento de los pacientes historia clínica.	Cantidad de Glóbulos Rojos enviados a transfundir al paciente en este episodio (máximo 2 por renglón)
Servicio en el que se encuentra el paciente.	Cantidad de Plasmas Frescos Congelados enviados a transfundir al paciente en este episodio
<p>Hemoclasificación se procesa tarjeta ABD/ Reverse y se informa el resultado final de la interpretación sin discriminar el resultado de cada antisuero ni células, por ejemplo, B Positivo. Resultado de la Lectina Anti A1, si aplica. Si son exámenes de Consulta Externa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rastreo de anticuerpos (I-II/III): Se informa negativo (0) o cruces (+) si es positivo (+/+/+/+/+/+) - Coombs directo (negativo o positivo según corresponda) y o cruces (+) si es positivo (+/+/+/+/+/+) - Hemoclasificación: Para consulta externa se procesa tarjeta ABD y se informa el resultado final de la interpretación sin discriminar el resultado de cada antisuero, por ejemplo, B Positivo. 	Cantidad de Plaquetas Estándar o CUPs enviadas a transfundir al paciente en este episodio
	Cantidad de Crioprecipitados enviados a transfundir al paciente en este episodio
	Nombre y Apellido del Bacteriólogo que entrega las unidades.
	Número del consecutivo del albarán de entrega de las unidades, es igual al de la solicitud según el número que corresponde en el ingreso del paciente al sistema
	Nombre y apellido del camillero o funcionario que recibe las unidades para trasladarlas al servicio solicitante
	Fecha de la entrega de la(s) unidad(es)
	Hora de la entrega de la(s) unidad(es)
	Registro de la ejecución del Rechequeo de las unidades entregadas (aplica sólo para unidades de glóbulos rojos)
	Registro de la condición apta de los contenedores o neveras para transporte de las unidades hasta el servicio solicitante.
	Observaciones: En este espacio se registran con tinta negra el número consecutivo de los exámenes de consulta externa y el número del ingreso de admisiones de los pacientes NN hasta que se cuente con identificación confirmada. Y Además: Rastreo de anticuerpos (I-II/III): Se informa negativo (0) o cruces (+) si es positivo (+/+/+/+/+/+). Con tinta roja Autocontrol: Se informa aquí sólo si es (+): si es positivo (+/+/+/+/+/+). Con tinta roja. Los resultados del fenotipo Rh y el resultado de la confirmación del D Débil. Con tinta roja. Entrega de Paquete de Emergencia, con tinta roja

- **LOS RESULTADOS POSITIVOS SE INFORMAN CON ESFERO DE TINTA ROJA**
- Los espacios que no se utilicen se les deben trazar una línea con esfero de tinta roja, así mismo los que se anulen o corrijan.

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-06-07
MI-SIG-CDO-FT-06 V1 **Página 24 de 33**

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	INMUNOHEMATOLOGÍA	COM-LAB-TRA-MA-02 V2

8.11. CONTROL DE CALIDAD INTERNO

La seguridad de un paciente que requiere una transfusión de sangre depende directamente de la precisión y de la confiabilidad de los resultados obtenidos en las pruebas inmunohematológicas. Como consecuencia, el material utilizado, en los métodos y procedimientos de trabajo deben ser regularmente verificados, por un sistema de control de calidad interno.

El ID – Control de Calidad Interno está destinado al control de los reactivos y los procedimientos de trabajo, como fenotipificación sanguínea y el rastreo e identificación de anticuerpos anti-eritrocitarios.

Este control debe ser ejecutado y radicado una vez por día y por todo el personal del Servicio transfusional que trabaje con el sistema en el Formato de Control de Calidad Interno Diario – Unidad Pre transfusional (COM-LAB-TRA-FT-01)

- **Reactivos**

- ✓ El ID – Control de Calidad Interno, debe ser conservado a una temperatura entre 2 a 8° C, consta de:
- ✓ 6 frascos x 4 ml de hematíes – test, suspendidos al 5% (A1, A2, B, O, O, O)
- ✓ 2 frascos x 2 ml de suero que contienen anticuerpos irregulares.
- ✓ Preparación cada 6 semanas sobre pedido

- **Procedimiento**


Se debe procesar simultáneamente con las muestras utilizando, exactamente, el mismo procedimiento de las rutinas de trabajo.

- **Interpretación**

Comparar las reacciones y los resultados obtenidos con los indicados en la tabla de resultados que acompaña cada kit. En caso de que las reacciones y los resultados del control no correspondan con los resultados indicados en la tabla de resultados, se debe verificar los procedimientos de trabajo habituales, los métodos y los materiales utilizados. Repetir las pruebas de control de calidad para corregir posteriormente. Se divulgará los resultados del control por medio del acta “Socialización del Control de Calidad Interno”, mensualmente.

- **Limitaciones**

La contaminación bacteriana u otras pueden causar falsas reacciones negativas o positivas. La observación estricta de los procedimientos técnicos y de los Equipos de trabajo recomendados es esencial. Los equipos deben ser controlados según las normas técnicas y por el personal calificado para ello.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD <small>Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.</small>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	INMUNOHEMATOLOGÍA	COM-LAB-TRA-MA-02 V2

8.12. CONTROL DE HEMOCLASIFICADORES

8.12.1. Reactividad y especificidad

➤ **Reactivos:**

- Reactivos celulares
- Reactivos antisueros ABO y Rh

➤ **Procedimiento:**

1. Marcar tres tubos:
 - ✓ Primero: células A1
 - ✓ Segundo: células A2
 - ✓ Tercero: células B.
2. Mezclar cada tubo y centrifugar por 30 segundos.
3. Al terminar la centrifugación observar el sobrenadante para ver la presencia de hemólisis.
4. Resuspender los botones celulares y observar aglutinación.

	CELULAS A1	CELULAS A2	CELULAS B
Anti A	4+	4+	0
Anti-B	0	0	4+
Anti-D	Se valora con el control interno N° 1 el cual es Rh D positivo		
Anti A1	4+	0	N/A

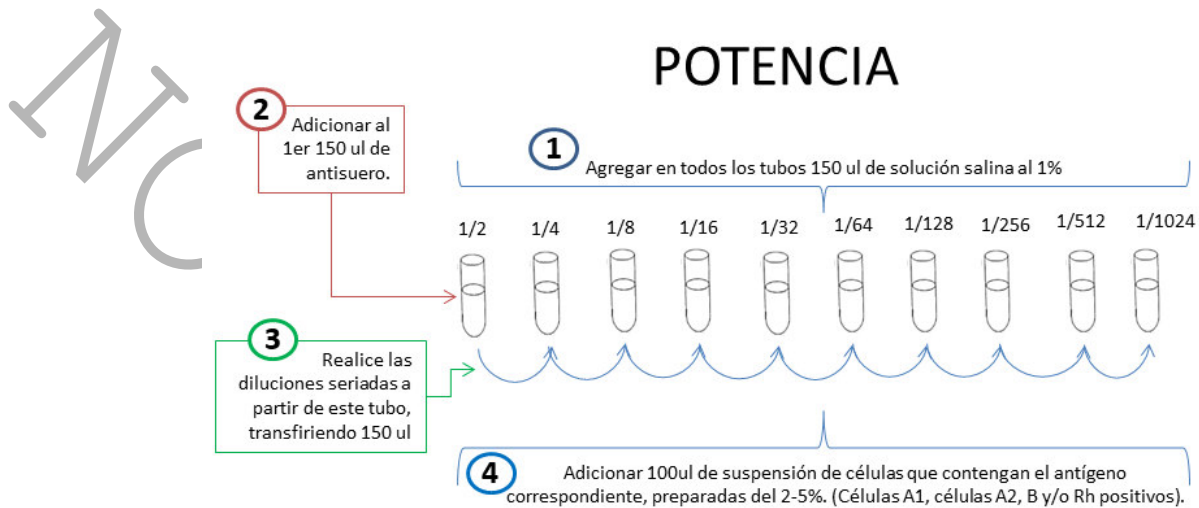
➤ **Resultados**

POSITIVO	Agglutination y/o hemólisis	(1+, 2+, 3+, 4+)
NEGATIVO	Una suspensión uniforme de glóbulos rojos.	No aplica
Frecuencia de montaje: Mensual o al cambiar de lote de reactivos.		

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.


La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-06-07
MI-SIG-CDO-FT-06 V1 **Página 26 de 33**

8.13. POTENCIA



➤ Procedimiento

1. Marcar diez tubos así:
1/2 – 1/4 – 1/8 – 1/16 – 1/32 – 1/64 – 1/128 – 1/256 – 1/512 – 1/1024
2. Agregar en todos los tubos 150 ul de solución salina al 1%
3. Adicionar al 1er 150 ul de antisuero.
4. Realice las diluciones seriadas a partir de este tubo, transfiriendo 150 ul.
5. Adicionar 100ul de suspensión de células que contengan el antígeno correspondiente, preparadas del 2-5%. (Células A1, células A2, B y/o Rh positivos).
6. Mezclar cada tubo y centrifugar por 30 segundos.
7. Al terminar la centrifugación observar el sobrenadante para verificar la presencia de hemólisis.
8. Re suspender los botones celulares; informar la dilución hasta donde se observe aglutinación.

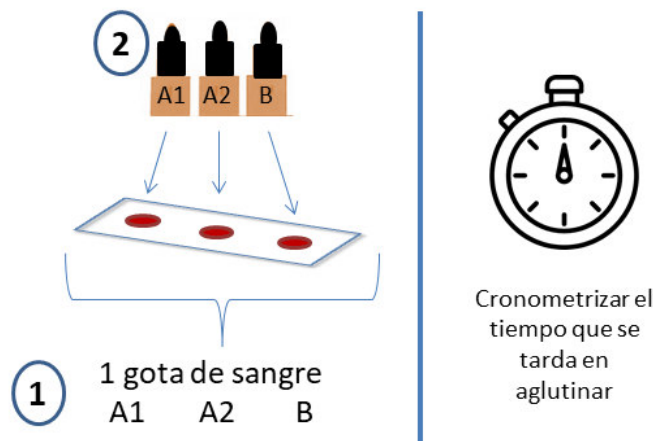
 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	INMUNOHEMATOLOGÍA	COM-LAB-TRA-MA-02 V2

➤ **Resultados**

POSITIVO	Aglutinación y/o hemólisis	(1+, 2+, 3+, 4+)
NEGATIVO	Una suspensión uniforme de glóbulos rojos.	No aplica
El límite aceptable para Anti-A y Anti-B: 1/256 El límite aceptable para para Anti-D: 1/128 Frecuencia de montaje: Mensual o al cambiar de lote de reactivos.		

8.14. AVIDEZ

AVIDEZ



• **Procedimiento**


1. Realice hemoclasificación directa en lámina a las células A1, Células A2 y B
2. Determine con cronometro el tiempo en que tarda en aparecer la aglutinación.
3. El límite aceptable para el Anti-A y Anti-B es de 5 segundos y Anti-D es de 30segundos.
4. Frecuencia de montaje: Mensual o al cambiar de lote
5. Todos los anteriores controles son registrados en el formato

8.15. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Programa que evalúa el desempeño de los Servicios Transfusionales que realizan pruebas de Inmunoematología, con la finalidad de garantizar la efectividad y funcionalidad del personal, de los equipos y de los reactivos. La evaluación externa del desempeño del Servicio Transfusional nos da seguridad transfusional y así mismo confianza de calidad analítica en el trabajo, generando resultados confiables.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-06-07
MI-SIG-CDO-FT-06 V1 **Página 28 de 33**

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	INMUNOHEMATOLOGÍA	COM-LAB-TRA-MA-02 V2

- **Reactivos**

El Control de Calidad Externo, debe ser conservado a una temperatura entre 2 a 8° C, consta de:

- ✓ 1 frascos x 4 ml de hematíes – test, suspendidos al 5% (desconocidos)
- ✓ 1 frascos x 2 ml de suero que contienen anticuerpos irregulares (desconocidos)

- **Procedimiento**

Exactamente el mismo que se utiliza en las rutinas de trabajo, realizado por la bacterióloga/o asignada según planilla de turnos.

- **Interpretación**

Los resultados obtenidos se envían al laboratorio con el cual se contrató el control de calidad externo y los resultados se comparan con los enviados por la casa comercial. En caso de que las reacciones y los resultados no correspondan con los resultados esperados, realizará una verificación de los procedimientos de trabajo habituales, los métodos y los materiales utilizados. Los resultados de dichos controles se consignan en la carpeta **“Control de calidad externo servicio transfusional”**

8.16. DETERMINACIÓN ANTIGENOS ABD MÉTODO EN LÁMINA:

- **Aplicación**

- ✓ Paciente adulto (Consulta externa).
- ✓ Paciente mayor de 6 meses.
- ✓ Re-chequeo de hemocomponente (glóbulos rojos empaquetados o sangre total).

- **Procedimiento**

1. Tome la lámina hemoclasificadora y marque como A, B y O.
2. Verifique el aspecto físico de los reactivos a utilizar.
3. Adicione en cada una de las secciones 50 ul de la muestra. A la sección A adicione 50 ul de anti A, al B 50 ul de Anti-B, al D 50 ul de Anti D.
4. Mezcle cada sección con un palillo diferente, sobre un área de 1-2 cm de diámetro y agite por dos minutos.
5. Lea por Aglutinación e incluso hemólisis (Recuerde los antisueros para ABO son Anticuerpos IgM y estos pueden fijar complemento). El control salino siempre debe ser negativo, a no ser que en la muestra analizada exista auto anticuerpos.


8.17. DETERMINACIÓN ANTIGENO D MÉTODO EN LÁMINA:

Colocar sobre una lámina de vidrio una gota de suero anti D, agregar una gota de sangre o suspensión de hematíes en su propio suero al 50 %, mezclar circularmente y extender sobre una superficie de 2cm utilizando un tubo de ensayo dentro de los 2 min siguientes oscilando la lámina.

Observar presencia o ausencia de aglutinación.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-06-07
MI-SIG-CDO-FT-06 V1 **Página 29 de 33**

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	INMUNOHEMATOLOGÍA	COM-LAB-TRA-MA-02 V2

8.18. DETERMINACIÓN DE CRIOAGLUTININAS MÉTODO EN TUBO:

- **Insumos**

- ✓ Suero separado a 37 ° C de una muestra que se deja coagular a 37 ° C.
- ✓ Suspensión en solución salina al 1 % de eritrocitos del grupo O (+) de bolsa extraída dentro de 7 días precedentes.
- ✓ Solución salina fisiológica.
- ✓ Doce tubos de 12 x 75.

- **Procedimiento**

1. Diluir el suero 1:2 con solución salina.
2. Preparar diluciones seriadas al doble en solución salina del suero diluido 1:2. Utilizar volúmenes de 300 ul cuando se hacen estas diluciones, dilución final 1:1024, los dos tubos restantes uno es para el control Negativo el cual debe tener 300 ul de solución salina fisiológica, y el otro es para el control positivo el cual debe tener 300 ul del suero en estudio y 50ul de suero Anti D.
3. Agregar a cada tubo 100 ul de la suspensión de GR O positivo del 2 al 5%.
4. Mezclar e incubar todo por 24 horas a 4 ° C.
5. No centrifugar las mezclas de prueba, examinar los eritrocitos sedimentados macroscópicamente en busca de aglutinación.
6. Centrifugar por 30 seg. en la serófuga y leer la aglutinación, anotando el título hasta donde se presente.
7. Incubar por 10 min. A 37° C.
8. Leer la aglutinación, la cual debe haber desaparecido, si realmente son aglutininas frías, reportar los resultados.

- **Interpretación**

El título es la recíproca de la dilución más alta del suero o plasma a la que se observa aglutinación; mayores de 32 se consideran positivas, pero la anemia hemolítica debida a auto aglutininas reactivas en frío rara vez ocurre a menos que el título sea superior a 640

9. ANEXOS:

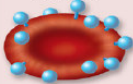
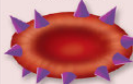
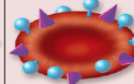



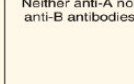
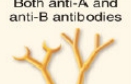
Sistema de Microtipificación para Inmunohematología

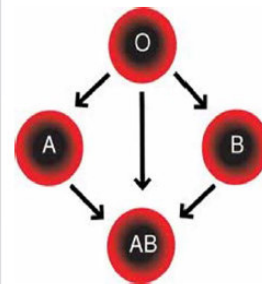


Determinación del grupo ABO

- **Grupo directo/hemático:** presencia de antígenos del grupo ABO
- **Grupo inverso/sérico:** presencia en el suero o plasma de ACs frente a AGs del grupo ABO

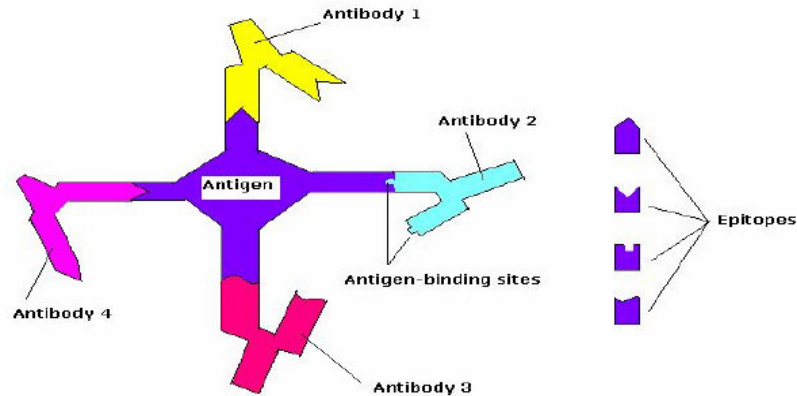
Copyright © The McGraw-Hill Companies, Inc. Permission required for reproduction or display.

	ABO Blood Types			
	Antigen A	Antigen B	Antigens A and B	Neither antigen A nor B
Erythrocytes				
Plasma				
Blood type	Type A Erythrocytes with type A surface antigens and plasma with anti-B antibodies	Type B Erythrocytes with type B surface antigens and plasma with anti-A antibodies	Type AB Erythrocytes with both type A and type B surface antigens, and plasma with neither anti-A nor anti-B antibodies	Type O Erythrocytes with neither type A nor type B surface antigens, but plasma with both anti-A and anti-B antibodies

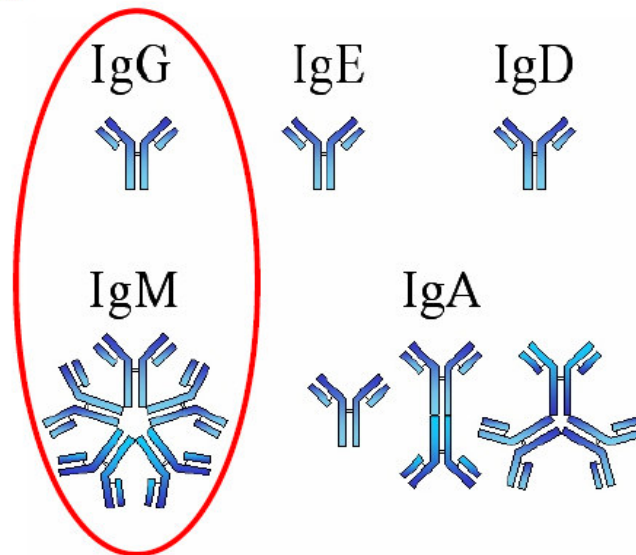





- **ANTÍGENOS:** sustancias capaces de producir una respuesta inmune específica, formación de un anticuerpo



ANTICUERPOS: proteínas plasmáticas formadas como respuesta a la entrada de un antígeno.



 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	INMUNOHEMATOLOGÍA	COM-LAB-TRA-MA-02 V2

10. CONTROL DE CAMBIOS:

FECHA	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
2017-11-10	1	Creación del documento para la Subred Sur E.S.E.
2022-06-07	2	Se actualiza a plantilla y codificación vigente (Código anterior EA-TER-MA-06). Se realiza revisión y ajuste general del documento.

ELABORADO POR	REVISADO POR	CONVALIDADO	APROBADO
Nombre: José Guillermo Álvarez Escobar	Nombre: Patricia Astrid Pérez Urrego	Nombre: Sandra Patricia Alba Calderón	Nombre: Smith Edith Lozano Guevara
Cargo: Referente Hemovigilancia	Cargo: Referente del laboratorio	Cargo: Profesional especializado – control documental	Cargo: Directora de Servicios Complementarios
Fecha: 2021-11-03	Fecha: 2021-11-03	Fecha: 2022-06-07	Fecha: 2022-06-07

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-06-07