

	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN CONCENTRADO ERITROCITARIO SIN CAPA LEUCOPLAQUETARIA Y LEUCODEPLETADOS</b>	Código: IT-IS-BS-01
		Página 1 de 7
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión vigente: 0 2

## INDICE

Pág.

1.0 ALCANCE.....	01
2.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	01
3.0 DEFINICIONES.....	02
4.0 MATERIAL Y EQUIPO.....	03
5.0 DESARROLLO.....	03
6.0 ANEXOS.....	05
7.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	07

### 1. Alcance:

Esta Instrucción de trabajo aplica al cumplimiento de control de calidad de las unidades obtenidas por fraccionamiento específicamente para concentrados de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria y leucodepletados; a los cuales se le realiza cuantificación de leucocitos residuales por citometría de flujo, control bacteriológico y prueba de hemólisis descritas en el capítulo 8 de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos"

### 2. Documentos aplicables:

FT-IS-BS-09 Control de Calidad Interno Mensual en Concentrado Eritrocitario  
 IT-IS-BS-10 Instrucción de Trabajo para la cuantificación de leucocitos residuales por Citometría de Flujo  
 IT-IS-BS-09 Instrucción de Trabajo Control bacteriológico  
 IT-IS-BS-06 Instrucción de Trabajo para la prueba de Hemólisis en concentrado de Eritrocitos.  
 IT-IS-BS-11 Instrucción de trabajo para toma de muestras y procesamiento de biometría hemática.  
 N/A NOM-253- SSA1 2012 Para la disposición de sangre Humana y sus componentes con fines terapéuticos.

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	QFB Leticia Nogal Valadez Químico del Banco de Sangre	Dra. Esperanza Elizabeth Zuno Reyes Jefe De Banco de Sangre	Dr. Santiago López Venegas Jefe De La División De Servicio Auxiliares De Diagnóstico, Tratamiento

	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN CONCENTRADO ERITROCITARIO SIN CAPA LEUCOPLAQUETARIA Y LECODEPLETADOS</b>	Código: IT-IS-BS-01
		Página 2 de 7
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 01

### 3. Definiciones:

**Calidad:** grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos preestablecidos.

**Capa leucocitaria:** fracción sanguínea que contiene principalmente leucocitos, separada por centrifugación de una unidad de sangre total.

**Capa leucoplaquetaria:** fracción sanguínea que contiene principalmente leucocitos y plaquetas, separada por centrifugación de una unidad de sangre total.

**Control de calidad:** son las actividades y técnicas operativas desarrolladas para cumplir con los requisitos de calidad establecidos.

**Hemoderivados:** los productos obtenidos de algunos componentes sanguíneos, especialmente el plasma, mediante procesos fisicoquímicos o biológicos, para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación.

**Concentrado de Eritrocito (CE):** unidad que contiene mayoritariamente glóbulos rojos, obtenidos por fraccionamiento de una unidad de sangre total de una donación única o de una sesión de eritroaféresis.

**Concentrado de Eritrocitos en Solución Aditiva:** Unidad que contiene mayoritariamente glóbulos rojos obtenidos por fraccionamiento de una unidad de sangre total de una donación única o de una sesión de aféresis a la que se le añade una solución nutritiva o conservadora.

**Concentrado de eritrocitos Leucodepletado (CEL):** Unidad de glóbulos rojos sometida a eliminación de leucocitos hasta una cifra igual o menor de un millón por unidad, desde su extracción mediante aféresis o mediante técnicas de filtrado.

**Cuarentena:** Aislamiento físico de los componentes sanguíneos, materiales y reactivos durante un periodo de tiempo variable, es espera de sus aceptación, suministro o rechazo.

**Hemoglobina (Hb):** La **hemoglobina** es una hemoproteína de la sangre, de masa molecular de 64.000 g/mol (64 kDa), de color rojo característico, que transporta el oxígeno desde los órganos respiratorios hasta los tejidos, el dióxido de carbono desde los tejidos hasta los pulmones que lo eliminan y también participa en la regulación de pH de la sangre, en vertebrados y algunos invertebrados.

**Leucocitos:** Conjunto heterogéneo de células sanguíneas que son los efectores celulares de la respuesta inmunitaria, interviniendo así en la defensa del organismo contra

COPIA NO CONTROLADA

	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN CONCENTRADO ERITROCITARIO SIN CAPA LEUCOPLAQUETARIA Y LECODEPLETADOS</b>	Código: IT-IS-BS-01
		Página 3 de 7
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 01

sustancias extrañas o agentes infecciosos (antígenos). Se originan en la médula ósea y en el tejido linfático.

**Productos sanguíneos:** término genérico empleado para designar los diversos preparados de la sangre que tienen utilidad terapéutica, incluyen las unidades de sangre total, de sus componentes y mezclas de éstos.

**Sangre:** el tejido hemático con todos sus componentes.

#### 4. Material y Equipo:

- \* Antiséptico (solución)
- \* Crio viales
- \* Mezclador automático
- \* Gasas
- \* Guantes
- \* Cubre boca
- \* Gradilla
- \* Pinzas
- \* Pinzas de rodillo
- \* Tijeras
- \* Campana de flujo laminar
- \* Equipo automatizado para realización de Biometría Hemática
- \* Equipo automatizado de Citometría de flujo
- \* Equipo automatizado para Cultivo Bacteriológico
- \* Sellador automático
- \* Refrigerador de 1 a 6°C
- \* Balanza digital
- \* Adaptador de Hemocultivo
- \* Frascos de Hemocultivo
- \* Fotómetro
- \* Celdas
- \* Limpiadores
- \* Control Alto
- \* Control Bajo
- \* Control Normal

COPIA NO CONTROLADA

	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN CONCENTRADO ERITROCITARIO SIN CAPA LEUCOPLAQUETARIA Y LEGODEPLETADOS</b>	Código: IT-IS-BS-01
		Página 4 de 7
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 01

### 5. Desarrollo:

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
5.1	Químico /TLC	Selecciona aleatoriamente las unidades de CE para su análisis.
5.2	Químico /TLC	<p>Pesa las unidades fraccionadas en la balanza digital. Calcula el volumen en base a la siguiente fórmula: <b>Volumen de la unidad de CE</b> = <math>\frac{\text{Peso de la Bolsa (gr)} - \text{Peso de la bolsa vacía (gr)}}{\text{La densidad del CE o del CEL}}</math></p> <p><b>*Nota:</b> (los volúmenes y la densidad serán de acuerdo a las especificaciones del fabricante)</p>
5.3	Químico /TLC	Homogeniza la unidad tomando la tubuladura con las pinzas de rodillo para regresar de 3 a 4 veces el contenido en la tubuladura, mezclando suavemente cada vez que retorne la sangre.
5.4	Químico /TLC	<p>Sella de la tubuladura dos segmentos de 10 cm aproximadamente cada uno. Uno lo deposita en el micro tubo homogenizándolo de 3 a 5 minutos, para su análisis en el equipo de biometría hemática (ver IT-IS-BS-11 Para toma de muestras y procesamiento de biometría hemática) donde se evaluará el % de hematocrito y el valor de hemoglobina en g/dL. El volumen restante de esta alícuota se destinara para evaluar leucocitos residuales (ver IT-IS-BS-10 Para la cuantificación de leucocitos residuales por Citometría de Flujo).</p> <p>El otro segmento de tubuladura se utilizara para el procesamiento del cultivo bacteriológico. (ver IT-IS-BS-09 Control bacteriológico).</p>
5.5	Químico	Resguarda las unidades que fueron seleccionadas para el control de calidad ya que deberán conservarse a temperatura entre +2° a +6° C; Así como su período de vigencia que varía de acuerdo a la tabla 1 Y 2., manteniéndolas en cuarentena previamente identificadas y ubicadas en el refrigerador de sangre no liberada hasta que el resultado del cultivo bacteriológico sea emitido.

COPIA NO CONTROLADA

	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN CONCENTRADO ERITROCITARIO SIN CAPA LEUCOPLAQUETARIA Y LECODEPLETADOS</b>	Código: IT-IS-BS-01
		Página 5 de 7
<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>		Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 01

<b>5.6</b>	<b>Químico</b>	Calcula los parámetros a partir de la BH según la fórmula: <b>Hemoglobina (gr/U)</b> = (Hb/100)(vol mL) <b>Leucocitos residuales (L/Unidad)</b> = (Lectura Bh) (1000000) (vol mL)						
<b>5.7</b>	<b>Químico</b>	Registra los resultados en el formato FT-IS-BS-09 Control de Calidad Interno Mensual en Concentrado de Eritrocitos						
	<b>Químico</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>¿Cumple con los requisitos?</th> <th>Entonces</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>SI</b></td> <td>La unidad se pasa al refrigerador de área liberada.</td> </tr> <tr> <td><b>NO</b></td> <td>Se da destino final al Hemocomponentes.</td> </tr> </tbody> </table>	¿Cumple con los requisitos?	Entonces	<b>SI</b>	La unidad se pasa al refrigerador de área liberada.	<b>NO</b>	Se da destino final al Hemocomponentes.
¿Cumple con los requisitos?	Entonces							
<b>SI</b>	La unidad se pasa al refrigerador de área liberada.							
<b>NO</b>	Se da destino final al Hemocomponentes.							
<b>5.8</b>	<b>Médico coordinador</b>	Concentra la información y revisa los resultados.						
<b>5.9</b>	<b>Químico de control de calidad</b>	Las unidades al término de la vigencia se derivan al IT-IS-BS-06 Instrucción de Trabajo para la prueba de Hemolisis en concentrado de Eritrocitos. Enviando como mínimo 4 unidades al mes						
<b>5.10</b>	<b>Jefe del banco</b>	Solicita al Medico coordinador la información para su análisis así como para el reporte del porcentaje de cumplimiento en los indicadores de calidad. Verifica, valida, toma acciones según los requisitos de control de calidad en hemocomponentes (capítulo 8 de N/A NOM-253-SSA1-2012 para la disposición de sangre Humana y sus componentes con fines terapéuticos.)						

## 6. Anexo:

**Tabla 1. Vigencia de las unidades de sangre total y de los concentrados de eritrocitos.**

Unidad	Anticoagulante o solución que contienen	Vigencia máxima	Temperatura de conservación
<b>En sistemas cerrados</b>			
Sangre y concentrados de Eritrocitos	CPDA	35 días a partir de la extracción	+2° y 6° C
	CPD con solución aditiva	42 días a partir de la extracción	

COPIA NO CONTROLADA

	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN CONCENTRADO ERITROCITARIO SIN CAPA LEUCOPLAQUETARIA Y LECODEPLETADOS</b>	Código: IT-IS-BS-01
		Página 6 de 7
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 01

<b>En sistemas abiertos</b>				
Sangre concentrados Eritrocitos	y de	CPDA Y CPD con solución aditiva	24 horas a partir de la apertura del sistema	+2° y 6° C
			Seis horas a partir de la apertura del sistema	+6° y 10° C

**Tabla 2. Requisitos que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos probadas.**

<i>8.3.3.4 Concentrado de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva</i>		
<b>Parámetro</b>	<b>Especificación</b>	<b>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</b>
volumen	De acuerdo a las especificaciones del fabricante	1% o cuatro unidades al mes, lo que sea mayor.
Hematocrito	50 - 70 %	Mínimo cuatro unidades al mes
Hemoglobina	≥43 g por unidad	
Leucocitos residuales	<1.2 x 10 <sup>9</sup> por unidad (en el 90% de las unidades probadas)	
Hemólisis al término de la vigencia (véase nota al pie de la tabla 14)	< 0.8% de la masa eritrocítica	
Control bacteriológico al final del procesamiento	Sin desarrollo	1% o cuatro unidades al mes, lo que sea mayor.

<i>8.3.3.5 Concentrado de eritrocitos leucodepletados en solución aditiva</i>		
<b>Parámetro</b>	<b>Especificación</b>	<b>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</b>
Volumen	De acuerdo a las especificaciones del fabricante	1% o cuatro unidades al mes, lo que sea mayor.
Hematocrito	50 - 70 %	Mínimo cuatro unidades al mes
Hemoglobina	≥40 g por unidad	
Leucocitos residuales	<1.0 x 10 <sup>6</sup> por unidad (en el 90% de las unidades)	

COPIA NO CONTROLADA

	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN CONCENTRADO ERITROCITARIO SIN CAPA LEUCOPLAQUETARIA Y LECODEPLETADOS</b>	Código: IT-IS-BS-01
		Página 7 de 7
<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>		Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 01

	probadas)	
Hemólisis al término de la vigencia (véase nota al pie de la tabla 14)	< 0.8% de la masa eritrocítica	
Control bacteriológico al final del procesamiento	Sin desarrollo	1% o cuatro unidades al mes, lo que sea mayor.

**Nota:** la viabilidad de los eritrocitos puede afectarse cuando el hematocrito de la unidad excede al 80%

**Modificado de:** Tabla 13, Tabla 15 capítulo 8. Procesamiento, conservación, vigencia y Control de calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos. (pag.36, 37,38) NOM-253-SSA1-2012 Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

**Tabla 2. Densidades de los componentes sanguíneos.**

COMPONENTE	DENSIDAD (g/mL)
<b>Sangre Total</b>	<b>1.053</b>
<b>Concentrado de Eritrocitos</b>	<b>1.100</b>
<b>Plasma</b>	<b>1.026</b>
<b>Plaquetas</b>	<b>1.058</b>

## 7. Control de Cambios:

Versión Vigente	Fecha	Motivo
0	Agosto 2014	Alta de procedimiento
01	Marzo 2016	Se realizan mejoras por migración a la NOM 253 y se anexan los formatos y documentos aplicables.
02	Septiembre 2019	Revisión anual

COPIA NO CONTROLADA