

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO CONTROL DE CALIDAD EN CRIOPRECIPITADO	Código: IT-IS-BS-03
		Página 1 de 5
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión vigente: 02

INDICE

Pág.

1.0 ALCANCE.....	01
2.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	01
3.0 DEFINICIONES.....	01
4.0 MATERIAL Y EQUIPO.....	02
5.0 DESARROLLO.....	02
6.0 ANEXOS.....	04
7.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	05

1. Alcance:

Esta instrucción de trabajo aplica al cumplimiento del Control de Calidad de las unidades obtenidas por fraccionamiento, específicamente para Crioprecipitados; a los cuales se les realizan pruebas de coagulación 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:

IT-IS-BS-08 Instrucción de Trabajo control de calidad pruebas de coagulación

FT-IS-BS-12 Control de Calidad Interno Mensual en Crioprecipitados

N/A NOM-253-SSA1-2012, "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos"

3. Definiciones:

- **Crioprecipitado:** Fracción proteica del plasma fresco congelado que precipita al descongelarse en condiciones controladas.
- **Calidad:** grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos preestablecidos.
- **Control de calidad:** Son las actividades y técnicas operativas desarrolladas para cumplir con los requisitos de calidad establecidos.
- **Control de calidad interno:** El proceso que tiene por objeto, a través de pruebas realizadas cada vez que se efectúe un análisis o ensayo ó conjunto de ensayos de la misma técnica, para detectar y corregir errores eventuales.
- **Unidad de Crioprecipitado:** fracción proteica del plasma fresco congelado que precipita al descongelarse en condiciones controladas, obtenida de un solo donante.

	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 y Tratamiento

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO CONTROL DE CALIDAD EN CRIOPRECIPITADO	Código: IT-IS-BS-03
		Página 2 de 5
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019 Versión vigente: 02

4.- Material y Equipo:

- * Celdas
- * Crio viales
- * Gasas
- * Guantes
- * Gradilla
- * Pinzas
- * Tijeras
- * Micro pipetas de 10-100 µL/ 1mL
- * Puntillas de 100 µl y 1mL
- * Sellador automático
- * Baño María
- * Ultra congelador (-80 °C)
- * Balanza digital
- * Equipo automatizado para determinación de pruebas de coagulación

5. Desarrollo:

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
5.1	Químico	Verifica el almacenamiento de las unidades de Crioprecipitados ya que deberán conservarse a temperatura -25°C o inferior.
5.2	Químico	Inspecciona visualmente la unidad de crioprecipitado, que no esté contaminada con eritrocitos. Verifica la integridad de la bolsa, sin color anormal, ni coágulos visibles.
5.3	Químico	Descongela a temperaturas de +30° a +37°C, las unidades de crioprecipitados en el baño María de hemocomponentes, durante 5 minutos. Para no afectar los valores de los factores lábiles de la coagulación. Homogeniza los Crioprecipitados, con la finalidad de favorecer la disolución del hemocomponente mediante manipulación suave.
5.4	Químico	Pesa las unidades fraccionadas en la balanza digital. Calcula en base a la siguiente fórmula: Volumen de la unidad De CRIO = $\frac{\text{Peso de la Bolsa (gr)} - \text{Peso de la bolsa vacía (gr)}}{\text{La densidad del hemocomponente}}$

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO CONTROL DE CALIDAD EN CRIOPRECIPITADO	Código: IT-IS-BS-03
		Página 3 de 5
		Fecha de Revisión: Septiembre 2019
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Versión vigente: 02

		<p>*Nota: la densidad del hemocomponente será de acuerdo al proporcionado por el fabricante</p>
5.5	Químico	Realiza el muestreo de la unidad tomando una alícuota de crioprecipitado, depositándolo en un criovial para la determinación de Factor VIIIC, fibrinógeno, factor de Von Willebrand. (ver IT-IS-BS-08 Instrucción de Trabajo control de calidad pruebas de coagulación)
5.6	Químico	Desecha la unidad de crio ya que al descongelar y abrir el sistema para la toma de alícuota, pierde los factores de coagulación y esterilidad. (da de baja las unidades muestreadas en libreta n/a libreta de ingresos y egresos, n/a sangre descartada y sistema informático)
5.7	Químico	<p>Realiza los cálculos para la determinación de factor VIII y FvW en Crioprecipitados utilizando la siguiente regla de tres:</p> <p>100% Actividad de Factor VIII ↔ 1 UI Factor VIII/mL de Muestra %Actividad de Factor VIII en ↔ X</p> <p>Muestra de Crioprecipitado <u>% del Factor VIII x 1UI/mL = UI Factor VIII/mL *crioprecipitado</u> 100%</p> <p>UI Factor VIII x ? mL = <u>UI Factor VIII por unidad</u> UI Crioprecipitado 1 U crioprecipitado</p> <p><i>*Nota: Los sistemas de determinación de factor VIII y FvW expresan su actividad en porcentaje, para calcular la concentración de estos factores en la unidad de Crioprecipitado, es importante tener en cuenta que 100% de actividad del factor VIII o FvW equivale a 1UI de dicho factor en un mL de muestra</i></p> <p>Cálculos para la determinación de fibrinógeno en Crioprecipitados: <i>Teniendo en cuenta que la concentración del fibrinógeno se expresa en mg/dl, es necesario aplicar la siguiente formula con el fin de establecer la concentración total de fibrinógeno en un componente plasmático:</i></p> <p style="text-align: center;">1dl=100mL</p> <p style="text-align: center;">Fibrinógeno mg x <u>Volumen en mL Crioprecipitado = mg fibrinógeno/Unidad</u> 100 mL (1dL)</p>
	Químico	Reporta en FT-IS-BS-12 Control de Calidad Interno Mensual en

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO CONTROL DE CALIDAD EN CRIOPRECIPITADO	Código: IT-IS-BS-03
		Página 4 de 5
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión vigente: 02

		Crioprecipitados los resultados obtenido.
5.8	Jefe de banco de sangre, coordinador de calidad	Verifican, validan y toman acciones en conjunto, para el cumplimiento de los requisitos del control de calidad en hemocomponentes según el capítulo 8 de la NOM-253 SSA-1 2012. (ver anexo I)

6. Anexo:

I. Tabla 1. Requisitos que deben reunir el 100% de las unidades de Crioprecipitado probadas

Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control
Inspección visual	a) Integridad de la bolsa. Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor plasmático antes y después de su congelamiento, y b) Sin color anormal ni coágulos visibles	Cada día de procesamiento, a todas las unidades
Volumen	a) ≤ 10 mL por unidad, y b) 30 a 40 mL en caso de mezcla de crioprecipitados	Cada día de procesamiento, a todas las unidades
Factor VIIIc	≥ 70 UI por unidad	Cada dos meses: a) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos al primer mes de almacenamiento, y b) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos del último mes de vigencia.
Fibrinógeno	≥ 140 mg por unidad	1% de las unidades o cuatro unidades al mes, lo que sea mayor.
Factor von Willebrand		Cada dos meses:

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO CONTROL DE CALIDAD EN CRIOPRECIPITADO	Código: IT-IS-BS-03
		Página 5 de 5
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión vigente: 02

	> 100 IU por unidad	<p>a) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos durante el primer mes de almacenamiento, y</p> <p>b) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos durante el último mes de vigencia.</p>
--	---------------------	---

7. Control de Cambios:

Versión Vigente	Fecha	Motivo
00	Agosto 2014	Alta de la Instrucción de Trabajo
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

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO DE CONTROL DE CALIDAD EN PLASMA FRESCO	Código: IT-IS-BS-04
		Página 1 de 5
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión vigente: 02

INDICE

Pág.

1.0 ALCANCE.....	01
2.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	01
3.0 DEFINICIONES.....	01
4.0 MATERIAL Y EQUIPO.....	02
5.0 DESARROLLO.....	03
6.0 ANEXOS.....	04
7.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	05

1. Alcance:

Esta instrucción de trabajo aplica al cumplimiento del Control de Calidad de las unidades obtenidas por fraccionamiento, específicamente para Plasma fresco; a los cuales se les realizan pruebas de coagulación y cuantificación de leucocitos residuales por citometría de flujo 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:

N/A NOM-253 SSA1-2012 para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

FT-IS-BS-10 Control de Calidad Interno Mensual en Plasma fresco congelado

FT-IS-BS-74 Reporte para el procesamiento de leucocitos residuales

IT-IS-BS-08 Instrucción de Trabajo control de calidad pruebas de coagulación

IT-IS-BS-10 Instrucción de Trabajo para la cuantificación de leucocitos residuales por Citometría de flujo

IT-IS-BS-11 Instrucción de Trabajo para la toma de muestras y procesamiento de Biometría Hemática

3. Definiciones:

- **Calidad:** grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos preestablecidos.
- **Control de calidad:** son las actividades y técnicas operativas desarrolladas para cumplir con los requisitos de calidad establecidos.

	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 y Tratamiento

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO DE CONTROL DE CALIDAD EN PLASMA FRESCO	Código: IT-IS-BS-04
		Página 2 de 5
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 02

- **Control de calidad interno:** El proceso que tiene por objeto, a través de pruebas realizadas cada vez que se efectúe un análisis o ensayo ó conjunto de ensayos de la misma técnica, para detectar y corregir errores eventuales.
- **Plasma:** el componente específico separado de las células de la sangre
- **Plasma fresco: (PF)** Aquel obtenido de un donante de sangre total o mediante aféresis, en estado líquido, manteniendo durante un periodo de tiempo y a una temperatura determinada que permitan que los factores lábiles de la coagulación permanezcan funcionales.
- **Plasma fresco Congelado: (PFC)** Aquel obtenido de un donante de sangre total o mediante aféresis y que se congela en un periodo de tiempo y a determinada temperatura, que permitan que los factores lábiles de la coagulación se mantenga en estado funcional.
- **Plasma desprovisto de factores lábiles:** aquel que por longevidad o defectos en la conservación ha perdido la actividad de los factores V y VIII de la coagulación.

4. Materiales y Equipo:

- * Antiséptico (solución)
- * Crioviales
- * Mezclador automático
- * Gasas
- * Guantes
- * Gradilla
- * Pinzas
- * Tijeras
- * Campana de flujo laminar
- * Contador celular (Biometría Hemática)
- * Micropipetas de 10-100 µL/ 1mL
- * Puntillas de 100 µl y 1mL
- * Sellador automático
- * Refrigerador de 1 a 6 °C
- * Ultra congelador (-80 °C)
- * Balanza Digital
- * Equipo automatizado de citometría de flujo
- * Equipo automatizado para determinación de pruebas de coagulación
- * Celdas
- * Copillas
- * Control(s) Normal

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO DE CONTROL DE CALIDAD EN PLASMA FRESCO	Código: IT-IS-BS-04
		Página 3 de 5
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 02

5. Desarrollo:

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
5.1	Químico	Inspecciona visualmente la unidad de PF, que no esté contaminada con eritrocitos, lipémico o icterico y que cumpla con los requisitos de la NOM-253-SSA1-2012 Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Ver anexo I.
5.2	Químico	<p>Pesa las unidades fraccionadas en la balanza granataria de un platillo.</p> <p>Calcula el volumen en base a la siguiente fórmula:</p> $\text{Volumen de la unidad De PF} = \frac{\text{Peso de la Bolsa (gr)} - \text{Peso de la bolsa vacía (gr)}}{\text{La densidad del Plasma}}$ <p>*Nota: la densidad del hemocomponente será de acuerdo al proporcionado por el fabricante</p>
5.3	Químico	Realiza el muestreo previo al congelamiento tomando 3 alícuotas del plasma aproximadamente de 2.0 ml cada una, depositando en crio viales perfectamente identificados con número de unidad del hemocomponente a muestrear. Una alícuota será para derivarla al laboratorio central del Antiguo Hospital Civil de Guadalajara (AHCFAA) para analizar el parámetro de proteínas totales. Otro vial para realizar la cuantificación de Factor VIIIc, y el último será para la cuantificación de células residuales leucocitos, eritrocitos y plaquetas calculados a partir de la Biometría Hemática que además se destinará para la cuantificación de leucocitos residuales por citometría de flujo. (ver IT-IS-BS-11 Instrucción de Trabajo para la toma de muestras y procesamiento de Biometría Hemática ver IT-IS-BS-10 Instrucción de Trabajo para la cuantificación de leucocitos residuales por Citometría de flujo, ver IT-IS-BS-08 Instrucción de trabajo control de calidad pruebas de coagulación).

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO DE CONTROL DE CALIDAD EN PLASMA FRESCO	Código: IT-IS-BS-04
		Página 4 de 5
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 02

5.4	Químico	Congela la unidad de PF, al término de la toma de la alícuota en el congelador de -80 °C ubicado en el área de inmunohematología para su resguardo y conservación de los factores lábiles de la coagulación						
5.5	Químico	Calcula los parámetros obtenidos por Biometría Hemática según la fórmula: Células residuales/Litro =(Lectura lineal) (1000000) *Nota: Esta fórmula aplica para Leucocitos, Eritrocitos y Plaquetas						
5.6	Químico	Registra en FT-IS-BS-10 Control de Calidad Interno de Plasma Fresco Congelado los resultados del análisis realizado						
5.7	Químico	<table border="1"> <thead> <tr> <th>¿Cumple con los requisitos?</th> <th>Entonces</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SI</td> <td>Se libera la unidad y pasa al área de conservación y almacenamiento</td> </tr> <tr> <td>NO</td> <td>Se da destino final al hemocomponente</td> </tr> </tbody> </table>	¿Cumple con los requisitos?	Entonces	SI	Se libera la unidad y pasa al área de conservación y almacenamiento	NO	Se da destino final al hemocomponente
¿Cumple con los requisitos?	Entonces							
SI	Se libera la unidad y pasa al área de conservación y almacenamiento							
NO	Se da destino final al hemocomponente							
5.6	Jefe de banco de sangre, coordinador de calidad	Verifican, validan, toman acciones en conjunto, para el cumplimiento de los requisitos del control de calidad en hemocomponentes según el capítulo 8 de la NOM-253 SSA-1 2012. (ver anexo I)						

6. Anexos:

I. Tabla 1. Requisitos que deberán reunir el 100% de las unidades de plasma fresco probadas.

Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia de control
Inspección visual	a) Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor de plasma, antes y después de su congelamiento, y b) Sin color anormal ni coágulos visibles	Todas las unidades
Volumen	a) ≥ 200 mL, obtenido por fraccionamiento de sangre fresca, sin haber efectuado leucodepleción ni haber obtenido concentrado de plaquetas;	Todas las unidades

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO DE CONTROL DE CALIDAD EN PLASMA FRESCO	Código: IT-IS-BS-04
		Página 5 de 5
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 02

	b) ≥140 mL obtenido por fraccionamiento de sangre fresca, después de separar plaquetas a partir de la capa leucoplaquetaria o del plasma rico en plaquetas; c) ≥450 mL, obtenido por aféresis.	
Proteínas totales	>50 g/L	Mínimo 10 unidades al mes
Factor VIIIc	≥70% de la unidad recién extraída (antes de congelar); En el caso de que el plasma haya sido sometido a un proceso de inactivación, es esperable una pérdida máxima del 15%	Cada tres meses Mínimo diez unidades en el primer mes de almacenamiento
Conteo de células residuales previo al congelamiento	Eritrocitos <6.0 × 10 ⁹ /L Leucocitos: <0.1 × 10 ⁹ /L Plaquetas: <50 × 10 ⁹ /L	1 % de las unidades o cuatro unidades al mes, lo que sea mayor

Modificado de: Tabla 26 capítulo 8. Procesamiento, conservación, vigencia y Control de calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos. (pag.47) NOM-253-SSA1-2012 Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

7. Control de Cambios:

Versión Vigente	Fecha	Motivo
0	Agosto 2014	Alta de la Instrucción de Trabajo
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