



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
DETECCION DE AGENTES INFECCIOSOS
TRANSMISIBLES POR TRANSFUSION TECNICA
QUIMIOLUMINISCENCIA**

**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE
DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO**

Código: IT-IS-BS-20

Página 1 de 8

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

Versión vigente: 03

ÍNDICE

Pág.

1.0 ALCANCE	01
2.0 DOCUMENTOS APLICABLES	01
3.0 DEFINICIONES	02
4.0 MATERIAL Y EQUIPO	04
5.0 DESARROLLO	04
6.0 ANEXOS	11
7.0 CONTROL DE CAMBIOS	14

1. Alcance:

Esta instrucción de trabajo aplica a la detección cualitativa de agentes transmisibles por transfusión por la técnica automatizada de quimioluminiscencia en muestras de donadores y solicitudes externas con realización de control de calidad externo, según la N/A NOM-253-SSA1-2012 Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

2. Documentos aplicables:

- FT-IS-BS-01 Tarjeta de Registro de Donador.
- FT-IS-BS-02 Carta consentimiento Informado para donantes de sangre o componentes sanguíneo para uso alogénico.
- FT-IS-BS-36 Autoexclusión del donante.
- FT-IS-BS-40 Reporte diario de serologías por técnica de Quimioluminiscencia.
- FT-IS-BS-42 Reporte Mensual de Serologías por Quimioluminiscencia.
- FT-IS-BS-65 Registro de Transfusión y Evento Adverso.
- FT-IS-BS-80 Registro de desviaciones.
- FT-IS-BS-81 Reporte mensual de controles de tercera opinión.
- IT-IS-BS-18 Instrucción de Trabajo Amplificación de Ácidos Nucleicos.

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	QFB. Nancy Mercedes Ibarra De la Torre <i>[Signature]</i> Químico de Banco de Sangre	Dra. Esperanza Elizabeth Zuno Reyes <i>[Signature]</i> Jefe de Banco de Sangre	Dr. Santiago López Venegas <i>[Signature]</i> Jefe de la División de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO DETECCION DE AGENTES INFECCIOSOS TRANSMISIBLES POR TRANSFUSION TECNICA QUIMIOLUMINISCENCIA	Código: IT-IS-BS-20
		Página 2 de 14
		Fecha de Revisión: Septiembre 2019
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Versión Vigente: 03

IT-IS-BS-23 Instrucción de Trabajo Prueba Confirmatoria Técnica de Quimioluminiscencia para el Antígeno de Superficie del Virus de la Hepatitis B

IT-IS-BS-24 Instrucción de Trabajo Prueba Confirmatoria con la Técnica de Inmunoanálisis Cualitativo para Detección de Anticuerpos frente a Treponema pallidum

IT-IS-BS-25 Instrucción de Trabajo Prueba Confirmatoria y/o Suplementaria con Técnica Inmunoenzimática Indirecta de Fase Sólida para VIH Y Trypanosoma cruzi.

IT-IS-BS-26 Instrucción de Trabajo Prueba Confirmatoria con Técnica Inmunotransferencia para VIH y VHC

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

N/A NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

N/A Resultado de biometría hemática completa.

N/A Libro de Ingresos/Egresos.

N/A Libro Sangre Descartada.

N/A Libro de Serologías (con número secuencial).

N/A Libro de Serologías Reactivas

N/A Resultado de ensayo validado de HIV Ag/Ab, HBsAgQ2, Anti-HCV, Syphilis y Chagas.

N/A Sistema Informático.

N/A Manual de operaciones Architect.

N/A Guía de referencia rápida Architect

N/A Listas generales.

N/A Expedientes Serologías Reactivas.

N/A Resultados de los controles.

N/A Gráficos de controles QC Levey – Jennings

N/A Historial de Mantenimiento del usuario

N/A Carpeta Controles de Tercera Opinión Serologías.

N/A Gráficos de QC Levey – Jennings control externo de tercera opinión

[N/A Registro de mantenimientos del equipo automatizado por Quimioluminiscencia](#)

[N/A Reporte de evento adverso a la donación](#)

3. Definiciones:

Curva de Levey – Jennings: Gráfico donde se respalda el control de calidad de los reactivos y controles.

Quimioluminiscencia: Técnica Inmunoanálisis Quimioluminiscente de Micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa de anticuerpos frente al Treponema pallidum, detección cualitativa frente al Trypanosoma cruzi, detección cualitativa del antígeno de superficie del Virus de la Hepatitis B Quali, detección cualitativa de anticuerpos frente al virus de la Hepatitis C y Antígeno p24 del VIH y anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) de tipos 1 y 2.

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO DETECCION DE AGENTES INFECCIOSOS TRANSMISIBLES POR TRANSFUSION TECNICA QUIMIOLUMINICENCIA	Código: IT-IS-BS-20
		Página 3 de 14
		Fecha de Revisión: Septiembre 2019
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Versión Vigente: 03

Resultado zona gris: Resultado 10% por debajo del punto de corte de lo estipulado por el fabricante. Ver insertos vigentes.

Anti-Treponema pallidum: Anticuerpos frente al Treponema pallidum, también denominado en los registros aplicables como Sífilis o Syphilys. Abreviado: Anti-T pallidum.

Anti-Trypanosoma cruzi: Anticuerpos frente al Trypanosoma cruzi. También denominado en los registros como Chagas. Abreviado: Anti-T cruzi.

Ag/Ac HIV: Antígeno p24 y anticuerpos contra el VIH₁ y VIH₂.

Anti-VHC: Anticuerpo contra el Virus de la Hepatitis C.

HBsAg Q: Antígeno de superficie de la Hepatitis B Qualitative. También denominado en los registros como HBsAgQ. También denominado HBsAg en registros aplicables.

Tubo primario: Muestra obtenida al término de la extracción de sangre total. Tubo seco (rojo) de donde se obtiene el suero sin anticoagulante, sin EDTA.

Destino final: Deposita los hemocomponentes en contenedor de residuos peligrosos biológico infecciosos de acuerdo con la N/A NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

Plasma desprovisto de factores lábiles (PDFC): Aquel que por longevidad o defectos en la conservación ha perdido la actividad de los factores V y VIII de la coagulación.

Bajas o descartes: Unidades dadas de baja por el área de sangrado, fraccionamiento o clasificación en el N/A Sistema informático sin físicamente darle destino final para dejarlo disponible para repetición en alícuota del plasma si saliera reactivo o indeterminado. Aplica para autoexclusión, mujeres con antecedente de gestas, hemocontaminado, icterico, lipémico, PDFC, volumen incompleto, defectos en la recolección y rotura.

Expediente clínico completo: FT-IS-BS-01 Tarjeta de registro de donador completa firmada por médico y firma o huella del donante, FT-IS-BS-02 carta consentimiento informado para donantes de sangre o componentes sanguíneo para uso alogénico firmado por médico y firma o huella del donante, N/A resultado de biometría hemática completa, FT-IS-BS-36 Autoexclusión del donante, N/A resultado de ensayo validado de HIV Ag/Ab, HBsAgQ2, Anti-HCV, Syphilis y Chagas, Brucella y resultado de NAT para VHC, VHB y VIH; si fuera el caso anexar el N/A Reporte de evento adverso a la donación llenado e impreso por el médico entrevistador al expediente del donador que haya tenido una reacción post-donación.

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO DETECCION DE AGENTES INFECCIOSOS TRANSMISIBLES POR TRANSFUSION TECNICA QUIMIOLUMINISCENCIA	Código: IT-IS-BS-20
		Página 4 de 14
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 03

4.0 Material y Equipo:

- Equipo automatizado de Quimioluminiscencia
- Suero de donadores
- Cubetas de reacción
- Copas de muestra
- Reactivos HIV Ag/Ab Combo, Anti-HCV, HBsAg Q, Chagas y Syphilis TP.
- Calibradores
- Controles del fabricante
- Controles de tercera opinión
- Solución Buffer (tampón de lavado concentrado)
- Solución preactivadora
- Solución activadora
- Solución de hipoclorito 0.5 % (descontaminante de sondas del sistema ARCHITECT)
- Solución de reacondicionamiento de la sonda
- Pipeta dispensadora de punta desechable de un mililitro.
- Puntillas desechables
- Centrifuga
- Aplicadores de madera
- Engrapadora
- Marcatexto
- Impresora
- Perforadora

5. Desarrollo:

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
5.1	Químico /TLC	<p>Inicia y verifica el funcionamiento del equipo automatizado por quimioluminiscencia de acuerdo al N/A Manual de operaciones Architect; capítulo 5, antes de procesar.</p> <p>Realiza mantenimiento diario y/o semanal según aplique de acuerdo con el Manual de operaciones.</p> <p>Revisa existencia de consumibles y reactivos cargados en el equipo automatizado. Ver N/A Guía de referencia rápida Architect y el N/A Manual de operaciones Architect.</p> <p>Realizado el mantenimiento, se corren los controles del fabricante positivo y negativo de cada uno de los ensayos para detección de agentes infecciosos. A la mitad de la corrida se procesan controles positivos de cada ensayo, para HIV se corre el control positivo No. 3 y al final de la corrida se vuelven a procesar controles positivos y</p>

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
DETECCION DE AGENTES INFECCIOSOS
TRANSMISIBLES POR TRANSFUSION TECNICA
QUIMIOLUMINICENCIA**

**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO
Y TRATAMIENTO**

Código: IT-IS-BS-20

Página 5 de 14

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

Versión Vigente: 03

		además los controles de tercera opinión; (al editar los controles de tercera opinión, anotar tipo de control, número de lote y fecha de caducidad).										
5.2	Químico /TLC	<p>Recibe las muestras de los donadores en tubo seco del área de sangrado, o de solicitudes externas (con el visto bueno del jefe de servicio o el médico coordinador) y/o controles de calidad externos de acuerdo al cronograma anual proporcionado por las instituciones que envían dichos controles.</p> <p>Deja incubar las muestras de sangre total obtenidas de los donadores o externas hasta la retracción del coágulo. Centrifuga a 3500 rpm por 10 minutos. Ya centrifugado asegurar que las muestras no contengan fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión en el suero.</p> <p>Corre controles de calidad externos conforme a calendario tratándolos como otra muestra más y se procesan de la misma forma.</p>										
5.3	Químico /TLC	<p>Controles iniciales correctos y en parámetros dentro de ± 2 desviaciones estándar en la curva de Levey Jennings?</p> <table border="1"> <tr> <td>SI</td> <td>Centrifuga las muestras colocándolas en las gradillas del equipo con el código de barras visible hacia el lector. Identifica de manera manual para poder procesar las muestras externas, segundas muestras de donador y controles de calidad externos cuando. Ver N/A Manual de operaciones Architect. Pasa al 5.4</td> </tr> <tr> <td>NO</td> <td>Identifica el error o problemas con el equipo automatizado en N/A Manual de operaciones Architect <i>capítulo 10 "Solución de problemas y Procedimientos diagnósticos"</i>. Realiza correcciones indicadas y continua de acuerdo a:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">¿Corrige error?</td> </tr> <tr> <td>SI</td> <td>Entonces: Procesa muestras.</td> </tr> <tr> <td>NO</td> <td>Notifica a Jefatura y/o médico coordinador y llama al ingeniero de guardia.</td> </tr> </table>	SI	Centrifuga las muestras colocándolas en las gradillas del equipo con el código de barras visible hacia el lector. Identifica de manera manual para poder procesar las muestras externas, segundas muestras de donador y controles de calidad externos cuando. Ver N/A Manual de operaciones Architect. Pasa al 5.4	NO	Identifica el error o problemas con el equipo automatizado en N/A Manual de operaciones Architect <i>capítulo 10 "Solución de problemas y Procedimientos diagnósticos"</i> . Realiza correcciones indicadas y continua de acuerdo a:	¿Corrige error?		SI	Entonces: Procesa muestras.	NO	Notifica a Jefatura y/o médico coordinador y llama al ingeniero de guardia.
SI	Centrifuga las muestras colocándolas en las gradillas del equipo con el código de barras visible hacia el lector. Identifica de manera manual para poder procesar las muestras externas, segundas muestras de donador y controles de calidad externos cuando. Ver N/A Manual de operaciones Architect. Pasa al 5.4											
NO	Identifica el error o problemas con el equipo automatizado en N/A Manual de operaciones Architect <i>capítulo 10 "Solución de problemas y Procedimientos diagnósticos"</i> . Realiza correcciones indicadas y continua de acuerdo a:											
¿Corrige error?												
SI	Entonces: Procesa muestras.											
NO	Notifica a Jefatura y/o médico coordinador y llama al ingeniero de guardia.											

COPIA NO CONTROLADA



INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
DETECCION DE AGENTES INFECCIOSOS
TRANSMISIBLES POR TRANSFUSION TECNICA
QUIMIOLUMINISCENCIA
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO
Y TRATAMIENTO

Código: IT-IS-BS-20

Página 6 de 14

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

Versión Vigente: 03

		<p>Revisar e interpretar los resultados como sigue:</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2">INTERPRETACIÓN PRUEBAS NEGATIVAS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Anti HCV</td> <td>< 0.89</td> </tr> <tr> <td>HIV Ag/Ab</td> <td>< 0.89</td> </tr> <tr> <td>HBsAg Q</td> <td>< 0.89</td> </tr> <tr> <td>Syphilis</td> <td>< 0.89</td> </tr> <tr> <td>Chagas</td> <td>< 0.79</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="3">INTERPRETACIÓN DE PRUEBA REACTIVA O ZONA GRIS</th> </tr> <tr> <th>PRUEBA</th> <th>REACTIVA</th> <th>ZONA GRIS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Anti HCV</td> <td>≥ 1.00</td> <td>≥ 0.90 - ≤ 0.99</td> </tr> <tr> <td>HIV Ag/Ab</td> <td>≥ 1.00</td> <td>≥ 0.90 - ≤ 0.99</td> </tr> <tr> <td>HBsAg Q</td> <td>≥ 1.00</td> <td>≥ 0.90 - ≤ 0.99</td> </tr> <tr> <td>Syphilis</td> <td>≥ 1.00</td> <td>≥ 0.90 - ≤ 0.99</td> </tr> <tr> <td>Chagas</td> <td>≥ 1.00</td> <td>≥ 0.80 - ≤ 0.99</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2">¿Resultado Reactivo o zona gris?</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">SI</td> <td>Continúa 5.5</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">NO</td> <td>El resultado se considera NEGATIVO. Valida los resultados en el equipo, termina la corrida e imprime en N/A Listas generales. Los resultados los transcribe al N/A Libro de Serologías (con número secuencial), y pone negativo en el espacio correspondiente de FT-IS-BS-01 Tarjeta de Registro del Donador y en N/A Libro de Ingresos/Egresos pasa a 5.9</td> </tr> </tbody> </table> <p>*NOTA: Los resultados de los controles de calidad externos se entregan a Jefatura. Pasar a 5.12</p>	INTERPRETACIÓN PRUEBAS NEGATIVAS		Anti HCV	< 0.89	HIV Ag/Ab	< 0.89	HBsAg Q	< 0.89	Syphilis	< 0.89	Chagas	< 0.79	INTERPRETACIÓN DE PRUEBA REACTIVA O ZONA GRIS			PRUEBA	REACTIVA	ZONA GRIS	Anti HCV	≥ 1.00	≥ 0.90 - ≤ 0.99	HIV Ag/Ab	≥ 1.00	≥ 0.90 - ≤ 0.99	HBsAg Q	≥ 1.00	≥ 0.90 - ≤ 0.99	Syphilis	≥ 1.00	≥ 0.90 - ≤ 0.99	Chagas	≥ 1.00	≥ 0.80 - ≤ 0.99	¿Resultado Reactivo o zona gris?		SI	Continúa 5.5	NO	El resultado se considera NEGATIVO. Valida los resultados en el equipo, termina la corrida e imprime en N/A Listas generales. Los resultados los transcribe al N/A Libro de Serologías (con número secuencial), y pone negativo en el espacio correspondiente de FT-IS-BS-01 Tarjeta de Registro del Donador y en N/A Libro de Ingresos/Egresos pasa a 5.9
INTERPRETACIÓN PRUEBAS NEGATIVAS																																									
Anti HCV	< 0.89																																								
HIV Ag/Ab	< 0.89																																								
HBsAg Q	< 0.89																																								
Syphilis	< 0.89																																								
Chagas	< 0.79																																								
INTERPRETACIÓN DE PRUEBA REACTIVA O ZONA GRIS																																									
PRUEBA	REACTIVA	ZONA GRIS																																							
Anti HCV	≥ 1.00	≥ 0.90 - ≤ 0.99																																							
HIV Ag/Ab	≥ 1.00	≥ 0.90 - ≤ 0.99																																							
HBsAg Q	≥ 1.00	≥ 0.90 - ≤ 0.99																																							
Syphilis	≥ 1.00	≥ 0.90 - ≤ 0.99																																							
Chagas	≥ 1.00	≥ 0.80 - ≤ 0.99																																							
¿Resultado Reactivo o zona gris?																																									
SI	Continúa 5.5																																								
NO	El resultado se considera NEGATIVO. Valida los resultados en el equipo, termina la corrida e imprime en N/A Listas generales. Los resultados los transcribe al N/A Libro de Serologías (con número secuencial), y pone negativo en el espacio correspondiente de FT-IS-BS-01 Tarjeta de Registro del Donador y en N/A Libro de Ingresos/Egresos pasa a 5.9																																								
5.4	Químico /TLC																																								
5.5	Químico /TLC	<p>Da destino final a la unidad implicada y todos sus componentes, previa toma de alícuota, repitiendo la misma metodología en la muestra original y en el plasma de la unidad donada. Da de baja en N/A Libro de Ingresos/Egresos, N/A Libro Sangre Descartada y N/A Sistema Informático. Centrifuga la muestra original reactiva o en zona gris y la alícuota correspondiente a 3500 RPM durante 10 minutos. Asegura que las muestras no contengan fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión en el suero.</p>																																							

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
DETECCION DE AGENTES INFECCIOSOS
TRANSMISIBLES POR TRANSFUSION TECNICA
QUIMIOLUMINISCENCIA**

**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO
Y TRATAMIENTO**

Código: IT-IS-BS-20

Página 7 de 14

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

Versión Vigente: 03

<p align="center">5.6</p>	<p align="center">Químico /TLC</p>	<p>Repite análisis del agente infeccioso detectado en la muestra inicial reactiva o en zona gris y de la alícuota. Revisa e interpreta resultados de la repetición de acuerdo a 5.4</p> <table border="1" data-bbox="553 594 1479 1161"> <tr> <td colspan="2">Los resultados de la repetición en muestra inicial y en alícuota son:</td> </tr> <tr> <td>NEGATIVO en ambas muestras</td> <td>Reporta como NEGATIVO. Continúa en 5.8</td> </tr> <tr> <td>REACTIVO o ZONA GRIS en ambas muestras</td> <td>Reporta resultado REACTIVO o ZONA GRIS según corresponda. Pasa a actividad 5.7</td> </tr> <tr> <td>Muestra inicial altamente REACTIVO y alícuota NEGATIVO o ZONA GRIS</td> <td>Detiene corrida, no deberá liberarse lote de unidades procesadas hasta identificar y resolver la discrepancia; debiendo analizarse 5 muestras antes y 5 muestras después de la muestra problema y notifica a la Jefatura del Servicio.</td> </tr> </table>	Los resultados de la repetición en muestra inicial y en alícuota son:		NEGATIVO en ambas muestras	Reporta como NEGATIVO. Continúa en 5.8	REACTIVO o ZONA GRIS en ambas muestras	Reporta resultado REACTIVO o ZONA GRIS según corresponda. Pasa a actividad 5.7	Muestra inicial altamente REACTIVO y alícuota NEGATIVO o ZONA GRIS	Detiene corrida, no deberá liberarse lote de unidades procesadas hasta identificar y resolver la discrepancia; debiendo analizarse 5 muestras antes y 5 muestras después de la muestra problema y notifica a la Jefatura del Servicio.
Los resultados de la repetición en muestra inicial y en alícuota son:										
NEGATIVO en ambas muestras	Reporta como NEGATIVO. Continúa en 5.8									
REACTIVO o ZONA GRIS en ambas muestras	Reporta resultado REACTIVO o ZONA GRIS según corresponda. Pasa a actividad 5.7									
Muestra inicial altamente REACTIVO y alícuota NEGATIVO o ZONA GRIS	Detiene corrida, no deberá liberarse lote de unidades procesadas hasta identificar y resolver la discrepancia; debiendo analizarse 5 muestras antes y 5 muestras después de la muestra problema y notifica a la Jefatura del Servicio.									
<p align="center">5.7</p>	<p align="center">Químico /TLC</p>	<p>Registra la lectura e interpretación como REACTIVO O ZONA GRIS en FT-IS-BS-01 Tarjeta de Registro del Donador, FT-IS-BS-65 Tarjeta de Registro de Transfusión y Evento Adverso, N/A Libro de Serologías (con número secuencial), N/A Libro de Serologías Reactivas, N/A Libro Sangre Descartada y en el N/A Libro de Ingresos/Egresos y lo señala con marcatextos.</p> <p>Registra el valor obtenido de la alícuota de plasma que se tomó de la unidad reactiva o en zona gris implicada, en N/A Libro de Serologías (número secuencial) y N/A Libro de Serologías Reactivas.</p> <p>Verifica en N/A Sistema Informático el resultado REACTIVO o en ZONA GRIS.</p> <p>Resguarda expedientes clínicos completos con serologías REACTIVAS o ZONA GRIS, hasta completar las determinaciones analíticas de NAT; ver IT-IS-BS-18 Instrucción de Trabajo Amplificación de Ácidos Nucleicos.</p>								

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
DETECCION DE AGENTES INFECCIOSOS
TRANSMISIBLES POR TRANSFUSION TECNICA
QUIMIOLUMINISCENCIA**

**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO
Y TRATAMIENTO**

Código: IT-IS-BS-20

Página 8 de 14

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

Versión Vigente: 03

		<p>Separa el suero de las muestras reactivas o en zona gris y las congela debidamente rotuladas, depositándola en la gradilla del agente infeccioso correspondiente. Para su posterior proceso de acuerdo al agente infeccioso reactivo (IT-IS-BS-23 Instrucción de Trabajo Prueba Confirmatoria Técnica de Quimioluminiscencia para el Antígeno de Superficie del Virus de la Hepatitis B; IT-IS-BS-24 Instrucción de Trabajo Prueba Confirmatoria con la Técnica de Inmunoanálisis Cualitativo para Detección de Anticuerpos frente a Treponema pallidum; IT-IS-BS-25 Instrucción de Trabajo Prueba Confirmatoria y/o Suplementaria con Técnica Inmunoenzimática Indirecta de Fase Sólida para VIH Y Trypanosoma cruzi; IT-IS-BS-26 Instrucción de Trabajo Prueba Confirmatoria con Técnica Inmunotransferencia para VIH y VHC, según corresponda).</p>
5.8	Químico /TLC	<p>Almacena y valida todos los resultados en el disco duro del equipo automatizado de quimioluminiscencia.</p> <p>Asegura que todos los resultados se hayan transmitido al N/A Sistema Informático.</p> <p>Registra todos los resultados con interpretación NEGATIVA en N/A Libro de Serologías (con número secuencial) y en N/A Libro de Ingresos/Egresos.</p>
5.9	Químico /TLC	<p>Engrapa el N/A Resultado de ensayo validado de HIV Ag/Ab, HBsAgQ2, Anti-HCV, Syphilis y Chagas de cada donante con su correspondiente FT-IS-BS-01 Tarjeta de Registro de Donador, FT-IF-BS-02 Carta consentimiento Informado para donantes de sangre o componentes sanguíneos para uso alogénico, N/A Resultado de Biometría Hemática, FT-IS-BS-36 Autoexclusión del donante.</p> <p>En caso de segundas muestras los resultados se adjuntan al FT-IS-BS-01 Tarjeta de Registro de Donador archivado en el folder verde correspondiente a N/A Expedientes Serologías Reactivas.</p> <p>Mantiene todos los expedientes clínicos con resultados NEGATIVOS en orden ascendente por número de unidad y en resguardo. Corroborar se haya dado destino final a la sangre(s) y sus componentes que fueron dados de BAJA y/o DESCARTES en los demás procesos en Sistema Informático y N/A Libro de Ingresos/Egresos.</p>

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
DETECCION DE AGENTES INFECCIOSOS
TRANSMISIBLES POR TRANSFUSION TECNICA
QUIMIOLUMINISCENCIA**

**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO
Y TRATAMIENTO**

Código: IT-IS-BS-20

Página 9 de 14

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

Versión Vigente: 03

Corroborar todos los datos registrados coincidan y cumplan FT-IS-BS-65 Registro de Transfusión Evento Adverso y FT-IS-BS-01 Tarjeta de Registro de Donador. Con trazabilidad con respecto al número de unidad, el grupo sanguíneo ABO y Rh, el tipo de bolsa empleado para cada unidad, el fraccionamiento, las caducidades de la sangre y sus componentes, las bajas y/o descartes en N/A Sistema Informático con expediente clínico completo y N/A Libro de Ingresos/Egresos.

¿Registros completos y correctos?	ENTONCES:
SI	Notifica al químico en NAT su Visto Bueno para la impresión de etiquetas de sangre segura; Ver IT-IS-BS-18 Instrucción de Trabajo Amplificación de Ácidos Nucleicos.
NO	Levanta producto no conforme y notifica al Médico Coordinador.

5.10

Químico /TLC

Deposita las muestras estudiadas en el Área de lavado para su manejo como RPBI. Ver N/A NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

Vacía el recipiente de desechos sólidos del equipo. Ver N/A Guía de referencia rápida Architect del equipo automatizado de quimioluminiscencia.

Almacena calibradores y controles en el refrigerador correspondiente.

Llena el FT-IS-BS-40 Reporte diario de serologías por técnica de Quimioluminiscencia; lo engrapa a la lista general con los N/A Resultados de los controles. Resguarda hasta el corte mensual.

Los resultados de controles de tercera opinión se archivan día con día en N/A Carpeta Controles de Tercera Opinión Serología. Los resultados del multimarcador positivo deberán registrarse en plataforma vía internet. (Ver anexo 1). Una vez obtenidos los resultados de tercera opinión validar la corrida del día llenando el FT-IS-BS-81 Reporte mensual de controles de tercera opinión.

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
DETECCION DE AGENTES INFECCIOSOS
TRANSMISIBLES POR TRANSFUSION TECNICA
QUIMIOLUMINISCENCIA**

**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO
Y TRATAMIENTO**

Código: IT-IS-BS-20

Página 10 de 14

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

Versión Vigente: 03

		<p>Realiza llenado de N/A Registro de mantenimientos del equipo automatizado por Quimioluminiscencia.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Evaluación de corrida?</th> <th>ENTONCES:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ACEPTADA</td> <td>Procede a reportar serología.</td> </tr> <tr> <td>RECHAZADA</td> <td>Registra en FT-IS-BS-80 Registro de desviaciones, la probable causa del rechazo de la corrida, analiza reglas de Westgard para identificar el tipo de error. En caso de ser un error sistemático llamar a ingeniero de servicio, si es error aleatorio reprocesar de acuerdo a la regla encontrada. (Ver anexo 2)</td> </tr> </tbody> </table>	Evaluación de corrida?	ENTONCES:	ACEPTADA	Procede a reportar serología.	RECHAZADA	Registra en FT-IS-BS-80 Registro de desviaciones, la probable causa del rechazo de la corrida, analiza reglas de Westgard para identificar el tipo de error. En caso de ser un error sistemático llamar a ingeniero de servicio, si es error aleatorio reprocesar de acuerdo a la regla encontrada. (Ver anexo 2)
Evaluación de corrida?	ENTONCES:							
ACEPTADA	Procede a reportar serología.							
RECHAZADA	Registra en FT-IS-BS-80 Registro de desviaciones, la probable causa del rechazo de la corrida, analiza reglas de Westgard para identificar el tipo de error. En caso de ser un error sistemático llamar a ingeniero de servicio, si es error aleatorio reprocesar de acuerdo a la regla encontrada. (Ver anexo 2)							
5.11	Químico /TLC	<p>AL TÉRMINO DEL MES: Imprime al término del mes del equipo automatizado el N/A Gráficos de controles QC Levey – Jennings previo a la impresión modificar la SD del equipo, anotando la SD acumulada en el mes. Si se tiene lotes diferentes imprimir por separado, N/A Historial de Mantenimiento del usuario (del día 1° al último día del mes en curso) y resguarda hasta archivar.</p> <p>Realiza el FT-IS-BS-42 Reporte Mensual de Serologías por Quimioluminiscencia. (De los días 26 del mes anterior al 25 del mes en curso). Imprimir gráficas desde la plataforma de internet de cada ensayo y archivar junto con resultados de los controles de tercera opinión, de tener 2 lotes diferentes imprimir por separado las gráficas.</p>						
5.12	Jefe de servicio/ Médico coordinador del Banco de Sangre	Reportar resultados de control de calidad vía internet a las páginas correspondientes						

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO DETECCION DE AGENTES INFECCIOSOS TRANSMISIBLES POR TRANSFUSION TECNICA QUIMIOLUMINICENCIA	Código: IT-IS-BS-20
		Página 11 de 14
		Fecha de Revisión: Septiembre 2019
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Versión Vigente: 03

6. Anexos:

Anexo 1

- a) Entrar a la página gm.gmigliarino.com/Usuarios/Login; el usuario y contraseña se encuentran dados de alta para iniciar sesión sin inconvenientes, de lo contrario, Usuario: lizzyzuno@hotmail.com, Clave:12345\$a.
- b) Para agregar datos, pulse icono agregar datos masivos.
- c) Seleccionar fecha del día que se ingresen datos.
- d) En sección de nivel 1 y de acuerdo a cada ensayo anotar los resultados del control.
- e) Una vez dados de alta los valores, guardar cambios.
- f) Revisar la gráfica de cada ensayo y observar si hay algún error o discrepancia, de existir alguna alarma proceder de acuerdo al error encontrado y no aceptar corrida hasta resolución.
- g) De ser necesario agregar comentarios si se presentó alguna desviación en la sección correspondiente de la plataforma de internet.

ANEXO 2

Reglas de control de calidad "Westgard"

- Es un criterio de decisión para juzgar si una corrida analítica se encuentra bajo control. Se define comúnmente por un símbolo en la forma AL, en donde A es la abreviación para una estadística o representa el número de medidas de control, y L identifica los límites del control, normalmente especificadas por el múltiplo de S.
- Permite rechazar o aceptar las corridas analíticas.

**Errores
aleatorios**

Aumento en la desviación estándar.

Posibles causas:

- ✓ Interferencia o contaminación
- ✓ Burbujas
- ✓ Falta de reactivo
- ✓ Fluctuaciones en el sistema analítico
- ✓

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
DETECCION DE AGENTES INFECCIOSOS
TRANSMISIBLES POR TRANSFUSION TECNICA
QUIMIOLUMINICENCIA**

**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO
Y TRATAMIENTO**

Código: IT-IS-BS-20

Página 12 de 14

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

Versión Vigente: 03

**Errores
sistemáticos**

**Cambio de valor de la media, tendencias o desvíos. Posibles
Causas:**

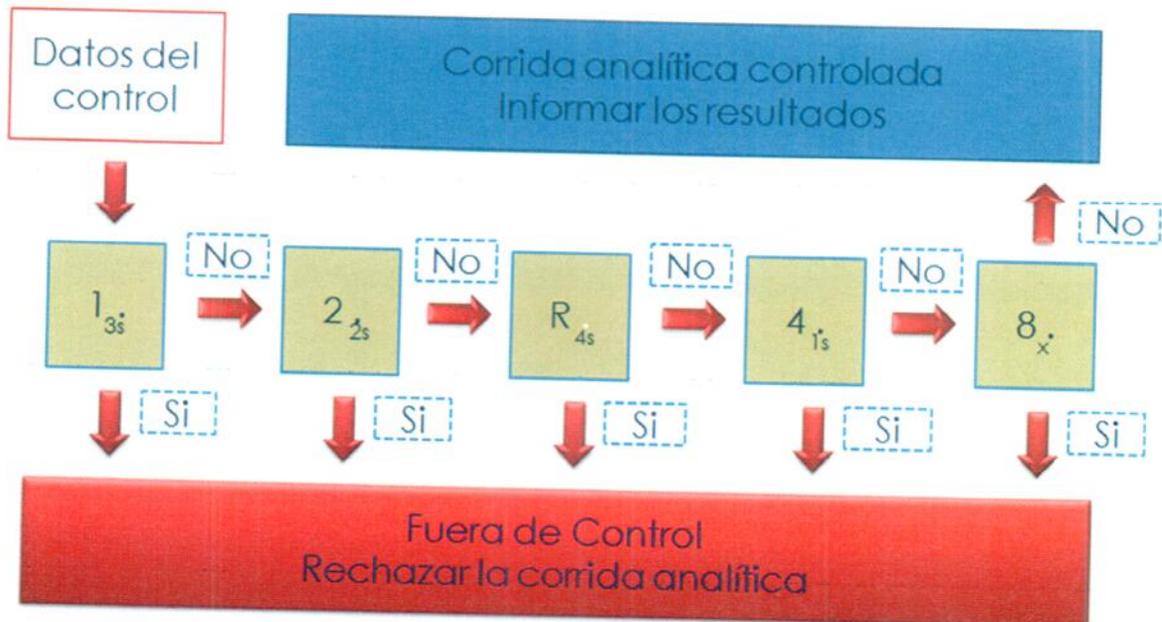
- ✓ Inestabilidad del reactivo y/o cambios de lote de reactivo
- ✓ Calibración
- ✓ Mal funcionamiento del instrumento
- ✓ Deterioro del reactivo

IDENTIFICACION DE LOS TIPOS DE ERROR

Error sistemático: Es aquel que presenta tendencias en algunas mediciones que se realizan de una magnitud. Puede estar originado en un defecto del instrumento, en una particularidad del operador o del proceso de medición, etc.

Error aleatorio o accidental: Es aquel error inevitable que se produce por eventos únicos imposibles de controlar durante el proceso de medición.

- Reglas de Westgard modernas de 2 y 4 niveles de control



COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
DETECCION DE AGENTES INFECCIOSOS
TRANSMISIBLES POR TRANSFUSION TECNICA
QUIMIOLUMINISCENCIA**

**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO
Y TRATAMIENTO**

Código: IT-IS-BS-20

Página 13 de 14

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

Versión Vigente: 03

REGLA DE WESTGARD	SIGNIFICADO	APLICACIÓN	TIPO DE ERROR	ACCIÓN	VISUALIZACIÓN EN GRÁFICA
1 3s	Un resultado de control fuera de 3 DE	Mismo nivel	Aleatorio	Rechazo, reprocese el control	

2 2s	2 Resultados de control del mismo nivel, o 2 resultados de control de diferente nivel fuera de 2 DE del mismo lado de la media	Mismo nivel Inter-nivel	Sistemático	Rechazo, NO reprocese el control.	
-------------	--	----------------------------	-------------	-----------------------------------	--

REGLA DE WESTGARD	SIGNIFICADO	APLICACIÓN	TIPO DE ERROR	ACCIÓN	VISUALIZACIÓN EN GRÁFICA
R 4s	Rango o desplazamiento de 4 DE entre 1 control y otro del mismo nivel, o entre 1 nivel y otro	Mismo nivel Inter-nivel	Aleatorio	Rechazo, reprocese el control	

4 1s	4 resultados de control del mismo nivel, o 4 resultados de control de 2 niveles, por fuera de 1 DE y al mismo lado de la media	Mismo nivel Inter-nivel	Sistemático	Rechazo, NO reprocese el control.	
-------------	--	----------------------------	-------------	-----------------------------------	---

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
DETECCION DE AGENTES INFECCIOSOS
TRANSMISIBLES POR TRANSFUSION TECNICA
QUIMIOLUMINISCENCIA**

**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO
Y TRATAMIENTO**

Código: IT-IS-BS-20

Página 14 de 14

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

Versión Vigente: 03

REGLA DE WESTGARD	SIGNIFICADO	APLICACIÓN	TIPO DE ERROR	ACCIÓN	VISUALIZACIÓN EN GRÁFICA
8 x	8 resultados de control del mismo nivel, u 8 resultados de control de 2 niveles del mismo lado de la media	Mismo nivel Inter-nivel	Sistemático	Rechazo, NO reproces e el control	

**ESTRATEGIA PARA LA TOMA DE DECISIÓN
SOLUCIONANDO PROBLEMAS**

Nota: Antes de iniciar el análisis descarte cambio de lote.

1. Analizar los gráficos de control o reglas violadas para determinar el tipo de error.
2. Relacionar el tipo de error con sus potenciales causas.
3. Considerar factores en común en sistemas multi-prueba.
4. Relacionar las causas a recientes cambios.
5. Verificar la solución y registrarla.
6. Desarrollar pautas de resolución de problemas.

7. Control de Cambios:

Revisión	Fecha	Motivo
0	Enero 2016	Alta al documento
1	Noviembre 2017	Mejoras en el proceso
2	Junio 2018	Mejoras en el proceso de detección y registro de desviaciones.
3	Septiembre 2019	Revisión y actualización anual

COPIA NO CONTROLADA