



MANUAL DE PRODUCCIÓN DE BANCO DE SANGRE

CÓDIGO APCs1.2	VERSIÓN 03	FECHA 12/2023	VIGENCIA 5 años	Nº PÁGINAS 114
-------------------	---------------	------------------	--------------------	-------------------



MANUAL DE PRODUCCIÓN DEL BANCO DE SANGRE

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
<p>T.M. Nicolle Alvarez G. Profesional Banco de Sangre</p> <p>T.M. Alejandro Patiño M. Encargado de Calidad Banco de Sangre</p> <p>T.M. Mathías Mellado M. Encargado de Calidad Banco de Sangre</p>	<p>T.M. Alejandro Jara N. Jefe de Banco de Sangre</p> <p>T.M. Camila Benítez U. Profesional Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente</p> <p>EU. Karla Alvaro F. Jefa Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente</p>	<p>Dr. Patricio Barría A. Director</p>
Fecha: Noviembre 2023	Fecha: Noviembre 2023	Fecha: Diciembre 2023

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 2 de 114

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	4
OBJETIVO GENERAL	4
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	4
ALCANCE	5
DEFINICIONES	5
ESTÁNDARES DE BIOSEGURIDAD	9
PROCESOS DE LA CADENA PRODUCTIVA.....	9
RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN.....	10
DESARROLLO	11
RECEPCION DE UNIDADES DE SANGRE TOTAL (ST)	11
CONTROL DE ÁREAS CLIMATIZADAS.....	12
PROCEDIMIENTO Y CRITERIOS DE ELIMINACIÓN DE BOLSAS DE SANGRE NO APTAS PARA LA PRODUCCIÓN.....	14
FRACCIONAMIENTO Y PREPARACIÓN DE HEMOCOMPONENTES	16
PROCEDIMIENTO Y CRITERIOS DE ELIMINACIÓN DE HEMOCOMPONENTES NO APTOS PARA LA TRANSFUSIÓN	17
CALIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN DONANTES.....	19
CLASIFICACIÓN INMUNOHEMATOLÓGICA EN DONANTES.....	21
LIBERACIÓN Y ETIQUETADO DE HEMOCOMPONENTES	23
TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE HEMOCOMPONENTES	24
ENVÍO Y CONFIRMACIÓN DE MUESTRAS REACTIVAS.....	26
MANEJO DE CASOS CONFIRMADOS POSITIVOS POR EL ISPCH.....	27
CONTROL DE CALIDAD EXTERNO – PEEC	32
CONTROL DE CALIDAD EXTERNO - RIQAS.....	33
GESTIÓN DE STOCK ÁREA DE PRODUCCIÓN.....	34
TRAZABILIDAD DE COMPONENTES SANGUÍNEOS.....	36
ANEXOS	37
Anexo N°1 Tabla 1.1 y 1.2.....	37
Anexo N°2 Imagen 2.1 – Imagen 2.2.....	40
Anexo N° 3: POE “Eliminación de bolsas no aptas para producción y/o transfusión”	41

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 3 de 114

Anexo N°4: Criterios para el Fraccionamiento de Hemocomponentes	42
Anexo N°5: POE “Fraccionamiento y preparación de hemocomponentes”	43
Anexo N° 6: POE “Tamizaje microbiológico en donantes”.....	62
Anexo N° 7: POE “Clasificación Inmunohematológica en Donantes”	75
Anexo N° 8: POE “Liberación y etiquetado de hemocomponentes”	84
Anexo N° 9: POE “Envío y confirmación de muestras reactivas”	86
Anexo N° 10: Ficha serología reactiva 10.1 - Formato correo donantes 10.2	99
	100
Anexo N° 11: POE “Ingreso, registro y procesamiento de muestras PEEC de Serología”	101
Anexo N° 11.1: Formato de Plantilla de Resultados PEEC Serología	105
Anexo N° 12: POE “Ingreso, registro y procesamiento de muestras RIQAS de Serología”	106
Instructivo 12.1: Correlativo de muestras RIQAS	109
DISTRIBUCIÓN	111
BIBLIOGRAFÍA	111
MODIFICACIÓN DEL DOCUMENTO	114

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 4 de 114

INTRODUCCIÓN

El área de producción de hemocomponentes en el banco de sangre es muy importante y cuya principal función es asegurar la disponibilidad de sangre, que sea segura y de calidad para los pacientes que la necesitan.

En inmunohematología se realizan una serie de pruebas para determinar la clasificación sanguínea del donante, y también la detección de cualquier enfermedad infecciosa que pudiera estar presente en la sangre mediante el tamizaje microbiológico.

Posterior a la extracción y entrega de la sangre total a producción, esta se separa en los diversos tipos de componentes en el área de fraccionamiento y cada uno de estos se almacenan por separado en condiciones específicas para preservar su viabilidad y garantizar su calidad.

En resumen, el proceso de producción de hemocomponentes es un proceso crítico que implica la recepción de las unidades donadas, clasificación inmunohematológica y microbiológica, fraccionamiento, almacenamiento y entrega de los productos según necesidad a la Unidad de Medicina Transfusional, para garantizar la seguridad y eficacia de los productos sanguíneos que se transfunden a los pacientes que lo requieran con diferentes propósitos terapéuticos.

OBJETIVO GENERAL

Describir y estandarizar los procedimientos desarrollados en la unidad de producción, que implican al área de fraccionamiento y al laboratorio de serología e inmunohematología de donantes.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Proporcionar información detallada y actualizada sobre el proceso de producción de hemocomponentes.
- Establecer una guía clara y concisa para las/los profesionales que participan en la producción de hemocomponentes.
- Definir las responsabilidades y roles del personal de la unidad, involucrados en la producción de hemocomponentes.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 5 de 114

ALCANCE

Aplica a las/los profesionales Tecnólogos Médicos, Técnicos Paramédicos y personal administrativo que participan en el área de producción y todos los procesos relacionados a éste, en el Banco de Sangre del Hospital de Urgencia Asistencia Pública.

DEFINICIONES

- **DAS:** Departamento de acción sanitaria
- **UMT:** Unidad de Medicina Transfusional
- **POE:** Procedimientos operativos estandarizados
- **Factor VIII:** Factor de la coagulación
- **TM:** Tecnólogo médico
- **CPU:** Unidad central de procesamiento
- **NaClO:** Hipoclorito de sodio
- **REP1:** Repetición 1
- **REP2:** Repetición 2
- **ID:** Identificación
- **ISPCH:** Instituto de salud pública de Chile
- **PEEC:** Programa de evaluación externa de la calidad
- **CMIA:** Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas
- **HUAP:** Hospital de urgencia asistencia pública
- **M:** Multípara

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 6 de 114

- **CS:** Componentes sanguíneos.
- **TP:** Técnico Paramédico.
- **T°:** Temperatura.
- **REAS:** Residuos de Establecimientos de Atención de la Salud
- **EPP:** Elementos de protección personal
- **Hemocomponente:** constituyente terapéutico de la sangre (glóbulos rojos, leucocitos, plaquetas, plasma y crioprecipitado) que se pueda preparar mediante la centrifugación, filtración o congelamiento.
- **Fraccionamiento:** Procedimiento a que se somete un componente sanguíneo primario para obtener otros componentes.
- **ST:** Sangre total, es el producto que resulta de la adición de 63 mL de una solución anticoagulante-conservadora a los 450 mL de sangre obtenida de un donante.
- **GR:** Concentrado de glóbulos rojos, componente obtenido por centrifugación, remoción de parte del plasma de la sangre total.
- **PLQ:** Plaquetas componente obtenido de una unidad de sangre total fresca, que contiene la mayoría de las plaquetas de la unidad original en un volumen reducido de plasma.
- **PQ:** Plaquetas (Sigla según sistema informático del Banco de Sangre).
- **PFC:** Componente plasmático obtenido tras la centrifugación y separación de la sangre total. Que posteriormente es congelado a -20°C.
- **CPP:** Fracción plasmática que precipita al descongelar a 4°C el plasma fresco congelado. Contiene: Fibrinógeno, Factor XIII, Factor VIIIC, Factor VIII, Factor von Willebrand y Fibronectina.
- **BC:** Capa leucocitaria obtenida de una muestra de sangre total que contiene la mayoría de los leucocitos y plaquetas después de la centrifugación.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 7 de 114

- **PSFVIII:** Plasma Fresco sin Factor VIII. Se obtiene a partir de unidades de ST que son procesadas antes de 6-8 horas de su obtención, luego de extraer el crioprecipitado de esa unidad. Contiene todos los factores del sistema de la coagulación excepto el factor VIII.
- **RPM:** revoluciones por minuto, unidad de frecuencia para expresar la velocidad angular.
- **CF:** CompoFlow, sistema especial para el cierre de tubuladuras en las bolsas de recolección y procesamiento de sangre.
- **RCC:** Red cell concentrate (Concentrado de eritrocitos).
- **PLS:** Plasma (sigla de equipo fraccionador).
- **Abridor CF:** Montaje técnico para romper el sello de las bolsas de recolección CompoFlow.
- **CR:** Cubetas de reacción, recipiente plástico, inerte, resistente y no poroso utilizado para contener mezclas de reacciones químicas.
- **S/CO:** Relación entre el resultado de la muestra (S) y el Valor de Corte (CO) obtenido mediante calibración activa. Se utiliza para interpretar el resultado de una muestra en “No reactivo”, “Zona Gris” y “Reactivo”.
- **Calificación microbiológica:** Exámenes realizados a la sangre donada para detectar marcadores de las infecciones transmisibles por la sangre y que corresponden a las enfermedades epidemiológicamente significativas para una región o país.
- **Screening o Tamizaje:** Método utilizado para detectar la presencia de un daño o de riesgo en la salud de la población objetivo, presuntamente sana.
- **Carta control de Levey Jennings:** Método gráfico de Control de Calidad en el cual los datos de control son representados de manera tal que proveen una indicación visual rápida y precisa del proceso.
- **CCI:** Control de Calidad Interno

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 8 de 114

- **Material de Control:** sustancia con propiedades analíticas cuantitativas establecidas que permiten verificar la exactitud y precisión de equipos serológicos
- **Rango límite:** cálculo del valor límite de QC como porcentaje del valor medio
- **Reglas de Westgard:** reglas de control usadas en el procedimiento de control de calidad para analizar la medición del control
- **Chagas:** Enfermedad parasitaria producida por *Trypanosoma Cruzi*
- **HCV:** Virus de la Hepatitis C
- **HIV:** Virus de la Inmunodeficiencia humana tipo 1 y 2
- **HBsAg:** Antígeno de superficie para Hepatitis B
- **HTLV-I/II:** Virus linfotrópico humano de células T tipo 1 y 2
- **Sífilis:** Enfermedad bacteriana producida por *Treponema pallidum*
- **[G]:** Gradilla
- **[P]:** Posición
- **Anticuerpos:** son proteínas del tipo globulina, se pueden encontrar en sangre y otros fluidos son los encargados de estimular la respuesta inmune.
- **Antígenos:** es cualquier sustancia que genera la formación de anticuerpos y pueden causar una respuesta inmune.
- **DAI:** Detección de anticuerpos irregulares.
- **ABO:** Sistema que se usa para agrupar la sangre humana en diferentes tipos de acuerdo con la presencia o ausencia de ciertos marcadores en la superficie de los glóbulos rojos.
- **RhD:** proteína hereditaria que se encuentra en la superficie de los glóbulos rojos.
- **SAG-M:** Solución salina-adenina-glucosa-manitol

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 9 de 114

- **RPR:** Reagina plasmática rápida, prueba de detección para sífilis
- **PDF:** Formato de documentos portátiles
- **EDTA:** Ácido etilendiaminotetraacético
- **IAAS:** Infecciones asociadas a la atención en salud
- **VD:** Visita domiciliaria
- **SSMC:** Servicio de Salud Metropolitano Central
- **Trazabilidad:** Procedimiento de recogida e intercambio de información a lo largo del circuito transfusional, estableciendo el vínculo entre el producto sanguíneo lábil entregado y el receptor efectivo, cautelando el anonimato del donante y el secreto médico.

ESTÁNDARES DE BIOSEGURIDAD

Los procesos realizados en el área de producción deben realizarse bajo los criterios definidos por las normas de bioseguridad del hospital, que son reguladas por el Ministerio de Salud a través del departamento de acción sanitaria (DAS).

PROCESOS DE LA CADENA PRODUCTIVA

- Recepción de unidades
- Control de áreas climatizadas
- Procedimientos y criterios de eliminación de bolsas no aptas para la producción
- Fraccionamiento y preparación de hemocomponentes
- Tamizaje microbiológico en donantes
- Clasificación inmunohematológica en donantes
- Procedimientos y criterios de eliminación de bolsas no aptas para transfusión
- Liberación y etiquetado de unidades producidas
- Transporte y almacenamiento de hemocomponentes
- Envío y confirmación de muestras reactivas
- Manejo casos confirmados positivos
- Control de calidad externo

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 10 de 114

- Gestión de stock en el banco de sangre
- Trazabilidad de componentes sanguíneos

RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN

TM. de Laboratorio serología e inmunohematología: Responsable de ejecutar el procesamiento de muestras en inmunohematología y serología en donantes. Además de realizar el envío de muestras con tamizaje microbiológico reactivo o discrepancias inmunohematológicas a confirmación en el Instituto de Salud Pública.

TM. de producción y fraccionamiento: Responsable de ejecutar el fraccionamiento y el almacenamiento de las unidades de sangre proporcionadas por la Casa del Donante y manejo del control de stock de hemocomponentes despachados a la Unidad de Medicina Transfusional del Banco de Sangre.

TM. Casa del Donante: Apoyo excepcional cuando se requiera fraccionamiento en horario inhábil (sábados).

TP. Casa del Donante: Responsable de las funciones de fraccionamiento de plaquetas en horario inhábil (domingos).

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 11 de 114

DESARROLLO

RECEPCION DE UNIDADES DE SANGRE TOTAL (ST)

Responsables de la Ejecución del procedimiento

Responsable ejecución: TM de Producción Banco de sangre HUAP.

Responsable evaluación: TM Encargado/a de Calidad Banco de sangre HUAP.

Los datos de calidad y trazabilidad de la sangre total deben ser registrados en tabla de “Verificación de datos de Calidad y Trazabilidad de Unidades de Sangre Total” y “Entrega productos de donación” desde flebotomía en la Casa del Donante, para ser posteriormente chequeados, aceptados o rechazados por el/la Tecnólogo Médico de producción y fraccionamiento. Ver Anexo Nº 1 - *Tabla 1.1 y 1.2*

- Verificar condiciones de trazabilidad/transporte:
 - Cantidad de bolsas por contenedor de transporte.
 - Integridad de las bolsas.
 - Identificación correcta de la bolsa principal, satélites, tubos piloto, ficha donante y autoexclusión.
- Realizar el chequeo verificando en la bolsa primaria de sangre total lo siguiente:
 - Hora de extracción
 - Tiempo de extracción
 - Iniciales del responsable
 - Grupo ABO
 - Indicación “No Plaquetas” o “Multíparas” si corresponde
- Separar y poner en cuarentena las bolsas que no cumplan con los requisitos de calidad detallados en los criterios definidos más adelante en “eliminación de bolsas no aptas para la producción”
- De acuerdo con esta verificación decidir el tipo de productos a preparar, conforme a las necesidades de stock de la Unidad de Medicina Transfusional.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 12 de 114

CONTROL DE ÁREAS CLIMATIZADAS

Responsables de la Ejecución del procedimiento

Responsable ejecución: T.M. de Laboratorio en UMT y T.P. de Laboratorio UMT

Responsable supervisión: T.M Coordinador de UMT

En el documento “Orientaciones y regulaciones del MINSAL para Centros de Sangre y Unidades de Medicina Transfusional”, se indica la importancia en el control de la temperatura y humedad en los distintos procesos del Banco de Sangre, principalmente asociado a la mantención de las propiedades de los hemocomponentes utilizados en el servicio.

Para el área de Producción se indica que “la temperatura ambiente de las áreas de procesamiento de componentes sanguíneos debe ser mantenida dentro de un rango que no afecte la viabilidad y la vida media de los componentes”, además de que las áreas de almacenamiento deben permanecer en un ambiente seco, por lo que además se hace mención a un control de la humedad relativa de estas áreas.

Además, es importante mencionar que los equipos automatizados utilizados para la realización de pruebas inmunohematológicas o calificación microbiológica de donantes de sangre tienen su rango de temperatura de funcionamiento óptimo. Lo mismo ocurre con los refrigeradores y congeladores que son fundamentales para el almacenamiento de los hemocomponentes.

Determinación de áreas climatizadas

Casa del Donante:

- Sala de extracción
- Sala de producción (Almacenamiento de componentes sanguíneos)

UMT:

- Laboratorio de Serología
- Laboratorio de Inmunohematología
- Sala de almacenamiento de componentes sanguíneos

Control Automatizado

El control de temperatura automatizado se llevará a cabo con lecturas realizadas desde el computador del T.M. de laboratorio en la UMT, donde se encuentra la herramienta dispuesta

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 13 de 114

para ello Ver Anexo N° 2 – *Imagen 2.1*, proveniente de PI Tecnología S.A, asociado al control de sus equipos climatizados.

Esta lectura, será realizada en las mañanas por el T.M. de Laboratorio de la UMT, antes de entregar el turno.

Control Manual

El control de temperatura y humedad que se realiza de forma manual se llevará a cabo con lecturas de los sensores de cada equipo climatizado, además de los equipos dispuestos para ello en cada una de las salas climatizadas a controlar Ver Anexo N° 2 – *Imagen 2.2*

Los registros de temperatura y humedad deben quedar constatados en el “Libro de registros de temperatura y equipamiento”

- Rangos de temperatura ambiental aceptados para el correcto funcionamiento del equipamiento son de $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$
- Los rangos de humedad ambiental aceptables son de 35% a 55%.

Diariamente se deben realizar 2 mediciones de los rangos de temperatura y humedad. Una medición representativa del turno largo (día) y una medición en el turno de noche.

Detección de mediciones fuera de rango temperatura y humedad

Alarma auditiva: Alerta del sistema de vigilancia automática, que da cuenta de un problema asociado al control de temperatura de un equipo en particular.

Control manual: instancia de pesquisar la alteración asociada a un equipo en particular o en la sala climatizada.

En caso de verificar una alteración, se debe realizar los siguientes procedimientos:

- Verificar el funcionamiento y programación de los equipos climatizados.
- Verificar el funcionamiento de los termómetros de medición de temperatura.
- Verificar el estado de la batería de los termómetros digitales.

Medidas correctivas

En caso de verificar un problema con algún equipo climatizado, se debe revisar su posible causa, además de establecer si es posible solucionar en ese momento, de no ser así, se deberá trasladar el contenido del equipo a otro equipo climatizado en funcionamiento según corresponda (refrigerador, congelador, etc.), ya sean reactivos, muestras o hemocomponentes. Este traslado será momentáneo, a la espera de una revisión profunda y formal del equipo con problemas.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 14 de 114

CONSIDERACIONES

Hay equipos climatizados que no se encuentran conectados al sistema de control automatizado, por lo que la única alternativa de llevar un control en el tiempo es mediante el control manual. Estos sistemas no son independientes entre sí, sino complementarios.

PROCEDIMIENTO Y CRITERIOS DE ELIMINACIÓN DE BOLSAS DE SANGRE NO APTAS PARA LA PRODUCCIÓN

Responsables de la Ejecución del procedimiento

Responsable ejecución: T.M. de Fraccionamiento, TM. o TP. Casa del Donante

Responsable control: T.M de Serología

Responsable evaluación: TM Encargado/a de Calidad Banco de Sangre HUAP.

La sangre y los productos sanguíneos son recursos esenciales en la práctica médica, sin embargo, la seguridad del suministro de hemocomponentes es fundamental para evitar reacciones adversas graves y potencialmente mortales en los pacientes que reciben transfusiones. Por esta razón, es importante contar con criterios efectivos para la eliminación de bolsas de sangre no aptas para la producción.

El descarte temprano de unidades que no cumplen los estándares mínimos requeridos previene errores posteriores en la cadena de producción y, por ende, en la calidad del producto final.

Criterios de eliminación de bolsas

- Donantes autoexcluidos.
- Ficha de donante, bolsas y tubos sin numeración idéntica entre ellos.
- Bolsas rotas.
- Mal sellado de las tubuladuras.
- Unidades que excedan el peso establecido para el tipo de bolsa que se está utilizando.
- Unidades que no alcancen el peso mínimo establecido para el tipo de bolsa que se está utilizando.
- Unidades con Hemólisis.
- Unidades con Coágulos.
- Donantes con entrevista compleja y/o con sospecha de conductas de riesgo para alguna causal de rechazo, en que su unidad haya sido “marcada”.
- Falta de la ficha del donante, autoexclusión, bolsas o tubos pilotos.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 15 de 114

- Pérdida de la cadena de frío.
- Bolsas que no cumplen los criterios de calidad del almacenamiento (fuera del rango de temperatura).
- Perdida de trazabilidad del componente sanguíneo.

Procedimiento de eliminación

- Los hemocomponentes deben ser revisados y eliminados diariamente.
- Los hemocomponentes producidos que no cumplen con los criterios deben ser segregados (cuarentena) y posteriormente eliminados en el contenedor amarillo de residuos especiales dispuesto para ese fin en la sala de producción.
- Ver Anexo N° 3: POE “Eliminación de bolsas no aptas para producción y/o transfusión”



Nota: Las bolsas definidas para eliminación, deben quedar en cuarentena hasta que se validen los estudios de inmunohematología y serología correspondientes, debido a su posible uso en caso de requerir repetición de los análisis o incluso para análisis de problemas de trazabilidad.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 16 de 114

FRACCIONAMIENTO Y PREPARACIÓN DE HEMOCOMPONENTES

Responsables de la Ejecución del procedimiento

Responsable ejecución: TM. de Producción Banco de sangre HUAP.

Responsable evaluación: TM. Encargado/a de Calidad Banco de Sangre HUAP.

Los hemocomponentes forman parte de un conjunto de elementos que integran la sangre total y se obtienen mediante la aplicación de procesos físicos de separación obteniendo como productos finales: concentrado de glóbulos rojos, plaquetas, plasma y crioprecipitado.

De lunes a viernes en horario hábil el responsable del fraccionamiento es el/la Tecnólogo Médico del área de Producción, realizando toda la variedad de hemocomponentes que se producen según las necesidades de la Unidad de Medicina Transfusional y en base a los criterios establecidos por el Banco de Sangre del Hospital de Urgencia Asistencia Pública. Ver Anexo N° 4: *Criterios para el Fraccionamiento de Hemocomponentes*

Los hemocomponentes producidos son los siguientes:

- Concentrado de Glóbulos rojos leucorreducidos
- Plasma fresco congelado
- Crioprecipitado
- Plasma sin Factor VIII
- Plaquetas leucorreducidas

Los sábados la producción se concentra en la obtención de concentrados de glóbulos rojos, plasma fresco congelado, buffy coat y/o crioprecipitados, a cargo de él/la Tecnólogo Médico de la Casa del Donante. Se fraccionan todas las unidades de sangre total disponibles.

Los domingos se realiza solo el fraccionamiento de la 2º etapa de las plaquetas a cargo de el/la Técnico Paramédico o Tecnólogo Médico de la Casa del donante.

Independiente del hemocomponente, personal a cargo, o día de fraccionamiento, se deben seguir las indicaciones que se establecen en el Anexo N° 5: *POE “Fraccionamiento y preparación de hemocomponentes”*

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 17 de 114

PROCEDIMIENTO Y CRITERIOS DE ELIMINACIÓN DE HEMOCOMPONENTES NO APTOS PARA LA TRANSFUSIÓN

Responsables de la Ejecución del procedimiento

Responsable ejecución: TM. de Producción

Responsable evaluación: TM. Encargado/a de Calidad Banco de Sangre HUAP.

Los criterios de eliminación de hemocomponentes no aptos para la transfusión son las normas y procedimientos establecidos para identificar y descartar aquellos productos sanguíneos que no cumplen con los requisitos de calidad y seguridad para su uso en la terapia transfusional.

Criterios de eliminación de hemocomponentes

- Caducidad.
- Unidad con presencia de Hemólisis.
- Unidad con presencia de Coágulos.
- Productos plasmáticos (Plasmas y plaquetas) contaminados con exceso de glóbulos rojos.
- Productos plasmáticos lipémicos.
- Productos plasmáticos visualmente ictéricos.
- Productos plasmáticos con Anticuerpos Irregulares.
- Serología Reactiva.
- Falla del fraccionador.
- Plaquetas con exceso de aire.
- Agregación plaquetaria.
- Ausencia de torbellino óptico en unidades de plaquetas.
- Unidades que excedan el peso establecido para el tipo de bolsa que se está utilizando.
- Unidades que no alcancen el peso mínimo establecido para el tipo de bolsa que se está utilizando.
- Perdida de trazabilidad del componente sanguíneo.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 18 de 114

Procedimiento de eliminación

- Los hemocomponentes deben ser revisados y eliminados diariamente.
- Los hemocomponentes producidos que no cumplen con los criterios deben ser eliminados en el contenedor amarillo de residuos especiales dispuesto para ese fin en la sala de producción.
- Ver Anexo N° 3: POE “Eliminación de bolsas no aptas para producción y/o transfusión”



Nota: Las bolsas definidas para eliminación, deben quedar en cuarentena hasta que se validen los estudios de inmunohematología y serología correspondientes, debido a su posible uso en caso de requerir repetición de los análisis.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 19 de 114

CALIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN DONANTES

Responsables de la Ejecución del procedimiento

Responsable ejecución: TM. de Laboratorio de Serología HUAP.

Responsable evaluación: TM. Encargado/a de Calidad Banco Sangre HUAP.

Desde 1983 el Ministerio de Salud en Chile ha publicado una serie de resoluciones para elaborar las “Normas de Bancos de Sangre”, en las que se estableció la realización obligatoria de determinados estudios microbiológicos que se deben realizar a toda la sangre para transfusiones. El tamizaje microbiológico es un conjunto de técnicas serológicas que se realiza para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas por vía sanguínea a pacientes receptores de hemocomponentes. Debe obedecer a criterios rígidos para que sea eficaz y considerar sus limitaciones.

De lunes a viernes en horario hábil el responsable del tamizaje serológico es el/la Tecnólogo Médico del Laboratorio de Serología.

Equipo Architect i2000SR – Abbott

Realiza inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa de antígenos y/o anticuerpos dependiendo del ensayo:

Traslado de Muestras

- En una gradilla dentro de un cooler desde la Casa del Donante al Laboratorio de Serología.

El/la Tecnólogo Médico de la Casa del Donante que termina la jornada es el/la responsable del almacenamiento y el/la Tecnólogo Médico del área de serología que inicia la jornada al día siguiente es el responsable del traslado de las muestras hacia el lugar de centrifugado/procesamiento.

Almacenamiento de muestras

- Refrigerador N°6 ubicado en la Casa del Donante
- Temperatura 4°C.
- Bandeja catalogada y rotulada como “muestras de donantes”.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 20 de 114

Centrifugación de muestras

- Abrir la tapa de la centrífuga.
- Colocar los tubos tapados de forma equilibrada.
- Seleccionar programa 2: 4000 rpm por 15 minutos.
- Dejar tubos en una gradilla para serología en orden correlativo.

El/la Tecnólogo Médico de producción es responsable de la centrifugación de muestras al día hábil siguiente al comienzo del turno diurno (08:00 AM) de lunes a viernes.

Procesamiento de muestras

- Realizar de acuerdo al Anexo N° 6: *POE Tamizaje microbiológico en donantes*

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 21 de 114

CLASIFICACIÓN INMUNOHEMATOLÓGICA EN DONANTES

Responsables de la Ejecución del procedimiento

Responsable ejecución: TM. de Laboratorio de Serología HUAP.

Responsable evaluación: TM. Encargado/a de Calidad Banco Sangre HUAP.

La clasificación inmunohematológica en donantes implica la determinación de los grupos sanguíneos y la presencia de antígenos específicos en la superficie de las células sanguíneas, como los antígenos del sistema ABO y del sistema Rh. También se realiza la prueba de detección de anticuerpos irregulares, para evitar la transfusión de componentes plasmáticos con presencia de anticuerpos y fenotipo de los sistemas Rh y Kell de donantes altruistas a repetición, para transfusiones fenotipo compatible en caso de pacientes que lo requieran.

Esta información es fundamental para la selección adecuada de los componentes sanguíneos para transfusiones, la prevención de reacciones transfusionales graves y la garantía de la compatibilidad entre donantes y receptores de la transfusión.

De lunes a viernes en horario hábil el responsable de la clasificación inmunohematológica es el/la T.M del laboratorio de serología. Las técnicas realizadas en el banco de sangre del Hospital de Urgencia Asistencia Pública son las siguientes:

- Grupo ABO y RhD
- Detección de anticuerpos irregulares
- Fenotipo de donantes

Traslado de muestras

- En una gradilla dentro de un cooler desde la casa del donante a la UMT del Banco de sangre

El/la tecnólogo médico de la Casa del donante que termina la jornada es el/la responsable del almacenamiento y el/la tecnólogo médico del área de producción que inicia la jornada al día siguiente es el responsable del traslado de las muestras hacia el lugar de procesamiento.

Almacenamiento de muestras

- Refrigerador N°6 ubicado en la Casa del donante
- Temperatura 4°C.
- Bandeja catalogada y rotulada como “muestras de donantes”.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 22 de 114

Centrifugación de muestras

- Abrir la tapa de la centrífuga
- Colocar los tubos tapados de forma equilibrada
- Centrifugar a 4000 rpm por 6 minutos
- Dejar tubos en una gradilla para inmunohematología en orden correlativo

El/la tecnólogo médico de producción es responsable de la centrifugación de muestras al día hábil siguiente al comienzo del turno diurno (08:00 AM) de lunes a viernes.

Procesamiento de muestras

- Realizar de acuerdo al Anexo N° 7: POE “Clasificación Inmunohematológica de Donantes”

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 23 de 114

LIBERACIÓN Y ETIQUETADO DE HEMOCOMPONENTES

Responsables de la Ejecución del procedimiento

Responsable ejecución: TM. de Producción Banco de Sangre HUAP.

Responsable evaluación: TM. Encargado/a de Calidad Banco de Sangre HUAP.

El proceso de liberación y etiquetado de hemocomponentes es un procedimiento crítico en el área de producción y fraccionamiento, para identificar con precisión los componentes sanguíneos y garantizar la trazabilidad de la sangre, estos deben etiquetarse correctamente. Esto ayuda a reducir el riesgo de errores en la transfusión. Además, es crucial para garantizar la seguridad del receptor que los productos sanguíneos solo se liberen después de que se hayan completado todas las pruebas microbiológicas e inmunohematológicas requeridas y a su vez se hayan cumplido los estándares de calidad definidos en la producción de hemocomponentes.

El sistema informático del banco de sangre es el que permite la trazabilidad de los hemoderivados, rastreando y documentando todos los procesos de la cadena productiva, permitiendo conocer y validar que las condiciones de producción y calidad hayan sido satisfactorias.

Antes de aprobar o rechazar la liberación de cualquier hemocomponente individual, el sistema requiere el ingreso de los resultados de todas las pruebas obligatorias de laboratorio solicitadas.

Si el sistema informático no estuviera disponible temporalmente, una persona designada debe entregar una autorización documentada para la liberación de cada unidad individual.

Etiquetado y Liberación de Hemocomponentes

- Etiquetar y liberar de acuerdo al Anexo N° 8: *POE “Liberación y etiquetado de hemocomponentes”*

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 24 de 114

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE HEMOCOMPONENTES

Responsables de la Ejecución del procedimiento

Responsable ejecución: TM. de Producción Banco de sangre HUAP.

Responsable evaluación: TM. Encargado/a de Calidad Banco de Sangre HUAP.

El transporte y almacenamiento de hemocomponentes es un proceso crítico dentro del área de producción, que requiere un monitoreo constante para garantizar la calidad y seguridad de los productos sanguíneos utilizados para la transfusión.

La sangre y los componentes sanguíneos deben ser transportados por medio de un sistema seguro utilizando contenedores de transporte, material de embalaje y procedimientos que hayan sido validados con el propósito de asegurar que la temperatura de la superficie del componente se mantenga dentro de los rangos exigidos para el transporte.

Almacenamiento de unidades no fraccionadas (ST)

Las unidades de sangre total deben mantenerse a temperatura ambiente controlada entre 20-24°C hasta por un máximo de 24 hrs.

Las unidades de sangre total de las que no se producirán plaquetas se pueden almacenar en refrigeradores a 4°C ubicados en la Casa del Donante, hasta su fraccionamiento.

Almacenamiento de Unidades Fraccionadas (pendientes de etiqueta)

Los hemocomponentes fraccionados se deben almacenar según el tipo de componente sanguíneo en: refrigeradores, incubadores y congeladores dispuestos para ello en la sala de hemocomponentes del área de fraccionamiento, ubicada físicamente en la Casa del donante.

- **Glóbulos Rojos Leucorreducidos**

- Almacenar inmediatamente post fraccionamiento.
- En refrigeradores a 4 °C.
- En el refrigerador Nº 6 rotulado como “Glóbulos rojos en espera de etiquetado”
- Se organizan en base al Grupo sanguíneo (ABO y Rh), además del orden por caducidad.

- **Plaquetas leucorreducidas**

- Almacenar 1 hora post fraccionamiento.
- En agitador lineal de plaquetas a 20 °C.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 25 de 114

- Agitador Nº 21 rotulado como “plaquetas con serología en estudio”.
- Se almacenan en orden según fecha de caducidad.

- **Plasma fresco congelado (PFC)**
 - Almacenar inmediatamente post fraccionamiento.
 - En congelador a -20 °C.
 - Congelador Nº 12 rotulado como “plasmas con serología en estudio”.

- **Plasma para Crioprecipitados (CPP)**
 - Almacenar inmediatamente post fraccionamiento
 - En congelador a -80°C
 - Congelador Nº15.

- **Crioprecipitados (CPP)**
 - Almacenar inmediatamente post fraccionamiento.
 - En congelador a -20 °C.
 - Congelador Nº 12 rotulado como “plasmas con serología en estudio”.

Almacenamiento de unidades destinadas a Envío por Convenio

- **Plasma Fresco Congelado (PFC)**
 - En congelador a -26 °C.
 - Congelador Nº 30 y Nº 31

Distribución hacia la UMT

Las unidades ya etiquetadas y liberadas para su uso en la unidad de medicina transfusional deben transportarse desde la casa del donante en un medio seguro y cerrado, en este caso se dispone de cooler de uso exclusivo para el transporte, que se mantienen en la casa del donante.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 26 de 114

ENVÍO Y CONFIRMACIÓN DE MUESTRAS REACTIVAS

Responsables de la Ejecución del procedimiento

Responsable ejecución: TM. de Laboratorio de Serología HUAP.

Responsable evaluación: TM. Encargado/a de Calidad Banco de Sangre HUAP.

La calificación microbiológica en el banco de sangre es un conjunto de técnicas serológicas que permiten detectar la presencia de diversas enfermedades infecciosas contenidas en la sangre del donante. Sin embargo, una prueba serológica reactiva no siempre indica la presencia de la enfermedad, ya que puede haber resultados falsos positivos debido a diversos factores. El Instituto de Salud Pública de Chile a través del departamento biomédico nacional y de referencia, realiza las acciones de vigilancia establecidas en el reglamento de notificación de enfermedades transmisibles de notificación obligatoria, por lo tanto, toda muestra de donantes con una interpretación de resultado Reactivo o Zona gris en el tamizaje microbiológico por el método de Quimioluminiscencia se debe enviar para realizar la confirmación o descarte por técnicas complementarias en el laboratorio de referencia.

Calendarización envíos

Lunes, miércoles y viernes, son los días previstos para envíos de muestra, para cumplir con los tiempos máximos de almacenamiento de las muestras.

- En días no hábiles festivos, se debe revisar en cada caso si hay muestras para envío y se puede asignar otro día para realizar el envío (martes o jueves).
- El/la responsable del traslado de muestras es el personal administrativo del Banco de Sangre.



Consideraciones: En casos excepcionales en los cuales el personal administrativo no se encuentre disponible, se asignará a un/una Técnico Paramédico de la UMT para el traslado de muestras.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 27 de 114

Envío de muestras a confirmación al ISPCH

Toda muestra de donante con resultado para tamizaje microbiológico doblemente “Reactiva” o “Zona Gris” deben seguir el siguiente procedimiento de confirmación. Ver Anexo N° 9 POE “Envío y confirmación de muestras reactivas”

MANEJO DE CASOS CONFIRMADOS POSITIVOS POR EL ISPCH

Responsables de la Ejecución del procedimiento

Responsable ejecución: TM. de Laboratorio de Serología HUAP y TM Encargado/a de Calidad.

Responsable evaluación: TM. Encargado/a de Calidad Banco de Sangre HUAP.

El manejo de donantes confirmados positivos por el laboratorio de referencia es un proceso crítico dentro del tamizaje serológico, la detección y confirmación de marcadores específicos en el plasma sanguíneo desempeña un papel fundamental en el diagnóstico, seguimiento y control de diversas enfermedades infecciosas que puede tener implicaciones significativas para su salud y para la salud de la comunidad en general.

La correcta gestión de estos casos es esencial para prevenir la propagación de enfermedades, optimizar la atención al donante y garantizar un enfoque ético y efectivo.

Para el seguimiento y trazabilidad de casos de donantes con resultados reactivos en tamizaje microbiológico, se utilizan las siguientes herramientas:

- Archivador con fichas de donantes en espera de resultado confirmatorio.
- Libro de registros de muestras enviadas y resultados confirmatorios recibidos.
- Planillas Excel para respaldo informático de seguimiento de casos.
- Sistema Informático del Banco de Sangre

Recepción de resultados confirmatorios y no confirmatorios por el ISPCH y resultados del área de serología para entrega a Donantes (Almacenamiento y registros asociados)

Resultados de VIH, Chagas

Los resultados asociados a estos tamizajes se recepcionan en el banco de sangre mediante cartas certificadas vía correo desde el ISPCH a la Institución.

Se debe registrar en el libro de Serología, los datos solicitados de la confirmación del ISP asociada al donante.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 28 de 114

Resultados de Hepatitis B, Hepatitis C y HTLV

Los resultados asociados a estos tamizajes se suben a la plataforma asociada al ISPCH (<https://formularios.ispch.gob.cl>). Estos resultados deben ser descargados para poder visualizarse.

Se debe registrar en el libro de Serología, los datos solicitados de la confirmación del ISPCH asociada al donante.

Resultados de Sífilis

Los resultados asociados a este tamizaje se recepcionan desde el área de Serología del Banco de Sangre. Se debe buscar el archivador con las fichas de donantes en espera de resultados del ISPCH para adjuntar su documento, esto en el área de Serología.

- Agregar sobre la ficha de cada caso de donante a contactar la “*Ficha de Serología Reactiva*” Anexo N° 10.1

Siempre se debe registrar el resultado tanto positivo como negativo en el sistema informático del Banco de Sangre.

Citación y agenda de Donantes para consejería y entrega de resultados (Registros asociados).

Resultados Positivos de VIH, Chagas, Hepatitis B, Hepatitis C y HTLV

Llamados Telefónicos: Se debe contactar al donante en tres oportunidades cada día de llamado, en tres días distintos. En caso de que en los tres días de llamados no haya contacto, se utiliza el siguiente método. En la ficha de Serología reactiva anexada a la ficha del donante, se deben registrar las fechas de los llamados telefónicos para respaldo.

Importante: En los llamados telefónicos no es posible entregar detalles asociados al resultado.

Correo electrónico: Se debe enviar un correo electrónico informativo desde correo institucional. El correo no debe llevar detalles acerca del resultado asociado. El contenido del correo se encuentra estandarizado Ver Anexo N° 10.2 *Formato Correo de Serología de Donantes*. Se toma como tiempo adecuado de espera de respuesta al correo de una semana, para considerar avanzar al siguiente método de contacto.

Carta Certificada: Se debe enviar una carta certificada a la dirección registrada del donante. El contenido de la carta no debe llevar detalles acerca del resultado asociado. El contenido se encuentra estandarizado Ver Anexo N° 10.2

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 29 de 114

Con la diferencia que se debe imprimir el documento y enviarlo vía correo tradicional. Se considera como tiempo de espera adecuado a la respuesta a la carta certificada de un mes desde el envío de esta.

Visita Domiciliaria (solo para VIH): En casos de donantes confirmados positivos para VIH, que no haya sido posible el contacto vía telefónica, correo y carta certificada, se puede solicitar una visita domiciliaria (VD) en base a dirección registrada en proceso de donación. Se solicita al encargado/a de proceso VIH del SSMC, vía correo institucional, entregando los datos de contacto del donante. Se realiza entrega de carta de citación con horarios disponibles para acudir al Hospital a retirar su resultado. El tiempo de respuesta de esta vía de comunicación, depende de la respuesta vía correo por parte del encargado/a de proceso VIH del SSMC, con la respuesta entregada por el equipo encargado de realizar la visita. Se debe dejar registro de la fecha en la que se solicitó la VD y también las fechas de respuestas.

Cierre de Caso previo al contacto o comunicación con el donante: Se considera como causal para cierre de un caso, el no establecer contacto con el donante por las tres vías de comunicación recién descritas (para casos de VIH se agrega la visita domiciliaria como último recurso). Además, existe la posibilidad de establecer contacto efectivo con el donante, y que éste rechace la posibilidad de acudir a revisar y retirar el resultado. También, existe la probabilidad de que ocurra el fallecimiento del donante (por otras causas), en la cual no sería posible la entrega del resultado. Como última opción, existe la posibilidad de que el/la donante haya realizado emigración definitiva del país, en la cual no sea posible la entrega del resultado. En estos casos debe quedar registro tanto en la ficha del donante y en las planillas Excel de seguimiento de casos.

Resultados confirmados positivos por el ISPCH

Resultados para Sífilis por Quimioluminiscencia Reactivo y RPR No Reactivo

Los donantes deben ser citados a partir del mes cumplido desde la fecha de donación.

En caso de que el/la donante acuda a cita, se debe realizar la consejería asociada a este caso. Se debe realizar una toma de muestra para la repetición de la prueba de Sífilis por Quimioluminiscencia y el RPR. Esto es siempre que el donante esté de acuerdo con su realización.

Interpretación de Resultados de Segunda Muestra

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 30 de 114

- Quimioluminiscencia no reactivo y RPR no reactivo: Se interpreta que el resultado de la primera muestra (donación), fue un “falso positivo”, por lo que donante no queda diferido para seguir donando en otras oportunidades.
- Quimioluminiscencia reactivo y RPR no reactivo: Donante queda diferido por un tiempo indeterminado para volver a donar sangre, dependiendo de la reactividad. Si es alta la lectura, el donante queda diferido indefinidamente, o hasta que haya un cambio en la normativa que permita el reingreso para estos donantes. Si la lectura es moderada, el/la donante queda diferido, con la indicación de que al menos en nuestra institución se recomienda no donar por algunos años, ya que eventualmente el resultado se puede repetir.
- Quimioluminiscencia Reactivo y RPR Reactivo: Donante queda diferido permanentemente para donar sangre. Se deberá derivar los antecedentes de los donantes al SSMC para que puedan ser contactados y citados para evaluación desde el servicio de salud que le corresponda a cada donante según lugar de residencia (comuna).

Resultados de Quimioluminiscencia para Sífilis Reactivo y RPR Reactivo

Los antecedentes de los resultados de estos casos deben ser enviados vía correo institucional al SSMC para su derivación respectiva dependiendo de la comuna en la cual habite el/la donante. Se puede realizar desde el mismo día en que se obtiene el resultado, para optimizar la citación respectiva al donante para evaluación.

Entrega de Resultados

Siempre que un donante acuda a retirar su resultado, se debe realizar un chequeo de identidad con un documento oficial.

Para la entrega de resultados, debe estar presente un profesional médico, perteneciente al servicio de Infectología/Epidemiología, junto con un Tecnólogo Médico del Banco de Sangre del HUAP. Esto con la finalidad de realizar las consejerías y/o toma de muestras asociadas.

VIH

Cuando el/la donante acude a cita para entrega de resultado, siempre se debe realizar un chequeo de identidad con algún documento oficial. El resultado debe recibirla el donante. No puede hacer retiro del resultado una tercera persona, a menos que el/la donante presente alguna incapacidad para acudir personalmente, en la cual se requiere que se justifique el motivo además de presentar un poder simple.

Cuando el resultado de confirmación del ISPCH es “Positivo” se debe realizar la prueba de identidad. Esto involucra realizar toma de muestra para procesar tamizaje de VIH nuevamente.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 31 de 114

El/la donante en este caso, debe esperar el resultado de este tamizaje. Una vez que se encuentre disponible el resultado, se debe entregar el resultado de la prueba de identidad, junto con una copia de la confirmación del ISPCH.

Se debe realizar una solicitud de interconsulta en formato papel, para servicio de Infectología donde donante estime conveniente acudir, para realizar vinculación, fijar fechas de controles y el inicio de tratamiento.

Hepatitis B/C

Cuando el resultado de confirmación del ISPCH es “Positivo” se debe realizar consejería y entrega de una copia del documento. Siempre se debe realizar un chequeo de identidad con algún documento oficial presentado por la persona.

Se debe realizar una solicitud de interconsulta en formato papel para servicio de Gastroenterología al cual usuario se pueda vincular para realizar seguimiento y posible tratamiento.

Enfermedad de Chagas

Se debe realizar consejería al donante, con la finalidad de despejar todas las dudas asociadas a causas de infección y manejo clínico. Se debe entregar la confirmación del ISPCH y se debe realizar Interconsulta para servicio de infectología para seguimiento y posible tratamiento.

Virus HTLV I/II

Se debe realizar consejería al donante, con la finalidad de despejar toda duda asociada a la infección por este agente. Se debe entregar la confirmación del ISPCH y se debe realizar Interconsulta en formato papel para servicio de Neurología del Hospital del Salvador.

Resultados “No Concluyentes”

Hay ocasiones en que las confirmaciones del ISPCH tienen un resultado “No Concluyente”.

En estos casos el ISPCH indica lo recomendado según cada caso. Existe la opción de que se recomiende derivación directa para control. En esos casos el/la donante debe acudir a retirar su resultado y se debe realizar interconsulta dependiendo de qué agente se trate.

El ISPCH puede recomendar enviar una nueva muestra apenas se reciba la confirmación en el banco de sangre. En estos casos se debe citar al/la donante, entregar la información respectiva y proceder a tomar una nueva muestra para realizar el envío para confirmar nuevamente. Por último, existe la opción de que el ISPCH solicite una nueva muestra en tres meses, en la cual se debe citar al donante una vez cumplido el tiempo, para volver a enviar a confirmar una nueva muestra.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 32 de 114

Resultados Confirmatorios Negativos

Los resultados confirmatorios negativos de donantes, en primera instancia no requieren de citación a donante. El resultado se debe registrar en el libro de Serología y el caso se cierra. Los donantes que presenten una segunda donación con resultado reactivo y confirmación por parte del ISPCH “Negativo”, se deben contactar para indicar que quedan diferidos de la donación de forma momentánea, posiblemente por algún interferente.

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO – PEEC

Responsables de la Ejecución del procedimiento

Responsable ejecución: TM de Laboratorio de Serología HUAP.

Responsable evaluación: TM Encargado/a de Calidad Banco de Sangre HUAP.

Con el propósito de mejorar la calidad de las prestaciones realizadas por los Bancos de sangre, Centros productores de sangre y Unidades de medicina transfusional de todo el país, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISPCH), organiza desde el año 1972 el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC).

El PEEC opera a través del envío periódico de material de control desde el Laboratorio Nacional de Referencia del Instituto de Salud Pública a los Servicios de Sangre adscritos a él.

Los laboratorios participantes deben analizar las muestras del PEEC de la misma forma que procesan las muestras de donantes de sangre, reportando los resultados al ISPCH.

Calendarización envíos

El envío de muestras del PEEC, depende de una calendarización anual realizada por el ISPCH, además de considerar la posibilidad de cambios de fechas debido a contingencias externas al Banco de Sangre

Recepción de muestras PEEC en la UMT

Las muestras llegan vía correo a la ventanilla de recepción en la Unidad de Medicina Transfusional. Por lo tanto, los Tecnólogos Médicos de la UMT o T.M. Encargado/a de Calidad serán los responsables de su recepción.

Impresión de Plantilla de Resultados

Se deben imprimir plantillas con los datos asociados a las muestras a procesar, para el respaldo físico.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 33 de 114

Ingreso de Muestras en el Sistema Informático del Banco de Sangre

Previo al procesamiento de las muestras, se deben registrar en el sistema informático del banco de sangre para el respaldo digital.

Procesamiento Muestras PEEC y envío de resultados

Para el detalle del procesamiento de las muestras PEEC, consultar *Anexo N°11 POE “Ingreso, Registro y procesamiento de muestras PEEC Serología”*

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO - RIQAS

Responsables de la Ejecución del procedimiento

Responsable ejecución: TM de Laboratorio de Serología HUAP.

Responsable evaluación: TM Encargado/a de Calidad Banco de Sangre HUAP.

Se indica en el Decreto Supremo N°20 de 2011 Reglamento de Laboratorios Clínicos, Art 23: “Los laboratorios clínicos deberán diseñar sistemas de control interno para verificar que la calidad alcanzada es la especificada y deberán participar en programas de control externo de calidad de la etapa analítica de las áreas de laboratorio en las que otorguen prestaciones y que se encuentren disponibles”. En base a esto se detalla el procedimiento en la participación en el programa de control externo de la calidad “RIQAS” de serología.

Calendarización envíos

El envío de muestras del RIQAS, depende de una calendarización anual realizada por la empresa fabricante, además de considerar la posibilidad de cambios de fechas debido a contingencias externas al banco de sangre.

Recepción de muestras RIQAS en la UMT

Las muestras llegan vía correo a la ventanilla de recepción en la Unidad de Medicina Transfusional. Por lo tanto, los Tecnólogos Médicos de la UMT o TM. Encargado/a de Calidad serán los responsables de su recepción y almacenamiento.

Impresión de Plantilla de Resultados

Se deben imprimir plantillas con los datos asociados a las muestras a procesar, para el respaldo físico.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 34 de 114

Ingreso de Muestras en el Sistema Informático del Banco de Sangre

Previo al procesamiento de las muestras, se deben registrar en el sistema informático del banco de sangre para el respaldo digital.

Procesamiento Muestras RIQAS y envío de resultados

Para el detalle del procesamiento de las muestras PEEC, consultar *Anexo N°12 POE “Ingreso, Registro y procesamiento de muestras RIQAS Serología”*

GESTIÓN DE STOCK ÁREA DE PRODUCCIÓN

Responsables de la Ejecución del procedimiento

Responsable ejecución: Tecnólogos Médicos de UMT, Donantes y Producción del HUAP.

Responsable supervisión: Jefe de Servicio.

Responsable evaluación: Jefe de Servicio.

La unidad de producción funciona como parte de una cadena productiva, cuyo principal objetivo es abastecer de componentes sanguíneos seguros, de calidad y oportunos a la Unidad de medicina transfusional.

Para poder satisfacer la demanda es necesario definir las medidas a tomar ante situaciones críticas, eventos naturales o por el aumento en la demanda de grupos específicos, estas medidas deben considerar la complejidad de los pacientes atendidos y/o patologías que requieren componentes con características especiales.

Para alcanzar el uso máximo y óptimo del recurso sangre, es importante entender la relación entre la oferta y la demanda, así como los factores que impactan sobre cada uno de ellos. Esto sólo puede ser alcanzado si todas las partes de la cadena trabajan en forma conjunta.

Proyección de consumo semanal de componentes sanguíneos (CS):

Se realizan semanalmente en horario AM reuniones entre la Casa del donante, Unidad de producción y Unidad de medicina transfusional para abordar de forma transversal y coordinada el consumo de componentes sanguíneos requeridos para 7 días por la UMT.

Medidas de la Unidad de Producción ante situaciones de stock óptimo

- Liberar la cantidad de componentes sanguíneos solicitados diariamente por la UMT.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 35 de 114

- Limitar el etiquetado de hemocomponentes cuando se encuentren por sobre el stock óptimo.
- Limitar la producción de concentrados de plaquetas y crioprecipitados cuando se encuentren en niveles adecuados.

Medidas de la Unidad de Producción ante situaciones de stock de alerta

Componentes sanguíneos que puedan experimentar el riesgo de cambiar de un estado de stock de alerta a uno crítico a lo largo del día, en función de las solicitudes de transfusión y/o reservas realizadas

- El/la TM del laboratorio de Serología realizará el tamizaje serológico y clasificación inmunohematología de las donaciones del día recolectadas en horario hábil aptas para la producción del hemocomponente específico requerido (lunes a jueves 8:00 - 17:00 hrs viernes 8:00 – 16:00).
- El/la TM fraccionamiento deberá etiquetar y liberar los componentes sanguíneos tan pronto estén disponibles.
- En caso de no existir unidades disponibles para satisfacer la demanda de UMT, comunicar a la TM coordinador/a de la Casa del Donante para la gestión del hemocomponente.

Medidas de la Unidad de Producción ante situaciones de stock crítico

- Realizar fraccionamiento de plaquetas grupo B.
- Etiquetar PFC femeninos NO multíparas si no hay PFC masculinos disponibles.
- Notificar el estado crítico del componente sanguíneo a la TM Coordinadora de la Casa del Donante.
- El/la TM o TP de la Casa del donante realizará el fraccionamiento de sangre total para la producción de Buffy coat los sábados.
- El/la TM de UMT realizará el tamizaje serológico y clasificación inmunohematología de las donaciones recolectadas aptas para la producción del hemocomponente específico requerido en horario inhábil (lunes a viernes desde 17:00 hrs, fines de semana y feriados). El/la TM de UMT deberá etiquetar y liberar los componentes sanguíneos tan pronto estén disponibles.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 36 de 114

TRAZABILIDAD DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

Responsables de la Ejecución del procedimiento

Responsable ejecución: Tecnólogo Médico con resolución institucional a cargo de los ejercicios de trazabilidad.

Responsable supervisión: Jefe de servicio.

Responsable evaluación: Jefe de servicio.

En el documento “Orientaciones y regulaciones del MINSAL para Centros de Sangre y Unidades de Medicina Transfusional” se hace mención a la obligatoriedad de cumplir con el proceso de trazabilidad de todos los componentes sanguíneos obtenidos en el Banco de Sangre. En el documento se indica “Deberá existir un sistema de auditoria para el seguimiento del producto sanguíneo desde el donante hasta el paciente. La clave para la trazabilidad es el número de la donación. Los CS deberán establecer y mantener procedimientos para una identificación única de productos individuales, componentes, o lotes. Esta identificación deberá ser registrada. Estos son responsables de asegurar que el sistema de auditoria abarca hasta la etapa de entrega del producto al usuario. Mas allá de este límite los hospitales deberán asumir la responsabilidad de asegurar la continuidad de la auditoria en el seguimiento de los componentes sanguíneos.

Los ejercicios de trazabilidad serán realizados por el/la Tecnólogo Médico a cargo de la trazabilidad y que tenga resolución de la institución (HUAP), como encargado/a de proceso.

Estos ejercicios se realizan con una periodicidad trimestral.

Los ejercicios de trazabilidad se realizan en base a los datos contenidos en el sistema informático del banco de sangre.

Se deben dejar registros físicos de los ejercicios de trazabilidad.

Trazabilidad de Componentes Sanguíneos

Para precisar el procedimiento de los ejercicios de trazabilidad, Consultar POE “Trazabilidad de Componentes Sanguíneos” (No está anexado a este manual).



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 37 de 114

ANEXOS

Anexo N°1 Tabla 1.1 y 1.2

Tabla 1.1: Verificación de datos de Calidad y Trazabilidad de Unidades de Sangre Total

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 38 de 114

Tabla 1.2: Entrega de Productos de donación Donantes/Producción

COLECTA DÍA: ____ / ____ / 202____ LUGAR: _____

COMPONENTES SANGUÍNEOS (CS) PM					Fecha y hora:	Firma TM donantes
CS de:	Donaciones aptas	Donaciones no aptas	Total	No conformidades		
Sangre total						
Plaquetoaferesis						Firma TM producción

FICHAS DONANTES Y AUTOEXCLUSIONES					Fecha:	Firma TM donantes
Documentos de:	Donaciones aptas	Donaciones no aptas	Total	No conformidades:		
Fichas						
Autoexclusiones						
Total donaciones			Obs.:			Firma coord. donantes

MUESTRAS DE DONACIONES				Fecha:	Firma TM donantes
	Nº tubos	Total donaciones	No conformidades:		
Donaciones efectivas					
Donaciones frustas ≥200 mL.					
Donaciones frustas <200 mL.					
Estudio para Plaquetoaferesis					
Subtotal			Obs.:		
Muestras procesadas (por emergencia)		Total	Obs.:		
Total tubos/ donaciones			Obs.:		Firma TM producción

Indicaciones

- Muestras de donaciones se guardan en refrigerador N°6 de Donantes
- Muestras de donaciones procesadas en turno deben guardarse en refrigerador N°5 de Serología.
- Al finalizar imprimir informe de muestras procesadas con hoja de trabajo de e-Delphyn.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 39 de 114

PRODUCCIÓN		Fecha:		
Responsable Producción:		Responsable Donantes:		
Componente sanguíneo	Horario		Pendientes de etiquetar	TOTAL
	Cierre producción Hora:	Cierre donantes Hora:		
Unidades Sangre total a T° ambiente				
Unidades Sangre total a 4°C				
Buffy Coat				
Plaquetas				
Plaquitoaferesis				
CPP 1° etapa				
CPP 2° etapa				
Obs:				

T.M Producción

T.M Donantes

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 40 de 114

Anexo N°2 Imagen 2.1 – Imagen 2.2

Imagen 2.1: Sistema de control automatizado

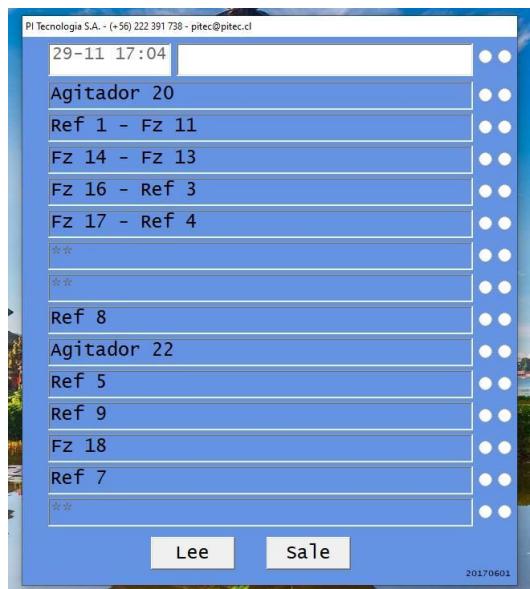


Imagen 2.2: Herramienta Control de Temperatura y humedad manual



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 41 de 114

Anexo Nº 3: POE “Eliminación de bolsas no aptas para producción y/o transfusión”

Eliminación de Hemocomponentes en Sistema Informático del banco de sangre:

- Ir a Procesado.
- Baja de unidades - Por Unidad.
- Se debe asignar campos obligatorios por cada componente:
- Fecha.
- Se debe asignar un motivo de baja del componente.
- Código de Componente sanguíneo para eliminar.
- En el campo “Unidad Número”, se debe pistolear el código “Número de donación” del Hemocomponente.
- La etiqueta de Eliminación será generada automáticamente.
- Pegar la etiqueta en la bolsa, cuidando de no tapar el número de donación ubicada en la parte superior.
- Se desplegará una ventana emergente “Confirmación de Eliminación”.
- En “unidad número” utilizando la pistola lectora de códigos de barra, escanear el código del número de donación de la bolsa.
- En “componente sanguíneo” escanear el código de componente sanguíneo de la etiqueta de eliminación.
- En “unidad número” volver a escanear el código del número de donación, pero esta vez del que está ubicado en la etiqueta de eliminación.

Control interno de unidades desecharadas por el Banco de Sangre

Producción

- T.M Producción separa los hemocomponentes en una bandeja rotulada como “Eliminación” posterior a darlo de baja informáticamente.
- Realiza registro de unidades en planilla digital (Excel) “Control interno de unidades desecharadas por Producción” disponible en el PC de fraccionamiento: Fecha, N° de las unidades desecharadas, tipo de hemocomponente, motivo de eliminación.
- T.M Serología correlaciona los datos de la planilla con las unidades en cuarentena y firma con sus iniciales la planilla de control interno.
- Segregar la unidad en el contenedor amarillo de desechos especiales.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 42 de 114

Anexo Nº4: Criterios para el Fraccionamiento de Hemocomponentes

PLAQUETAS (PLQ)

GRUPO ABO	O
	A
	B*
SEXO DONANTE	Ambos**

*Grupo B solo se hace en casos puntuales con niveles críticos de stock.

**Para donantes multíparas NO se debe realizar plaquetas.

CRIOPRECIPITADO (CPP)

GRUPO ABO	Todos los grupos*
SEXO DONANTE	Ambos
CANTIDAD	Depende del Stock
CONSIDERACIÓN	Se puede producir de unidades con indicación “NO PLAQUETAS”.

*Grupo AB priorizar para PFC.

PLASMA FRESCO CONGELADO (PFC)

GRUPO ABO	Todos los grupos
SEXO DONANTE	Ambos

GLÓBULOS ROJOS LEUCORREDUCIDOS (GR)

Todo producto fraccionado produce una unidad de Glóbulos rojos leucorreducidos

ANOTACIONES EN BOLSAS DE SANGRE TOTAL (ST)

No plaquetas (No PLQ)	No aptas para producir plaquetas
Multíparas (M)	No aptas para producir plaquetas

No plaquetas: donantes con consumo reciente de antiinflamatorios y/o Aspirina

M: Multíparas, donantes femeninas con 2 hijos o más

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 43 de 114

Anexo N°5: POE “Fraccionamiento y preparación de hemocomponentes”

Normas de Bioseguridad

- Utilizar guantes en todo el proceso de fraccionamiento.
- Limpieza de superficies pre y post fraccionamiento de unidades.

Insumos y Equipamiento

Bolsas cuádruples (*Anexo N° 5, imagen 5.1*)

Capachos plásticos de centrifugación

Soportes metálicos de centrifugación

Portasuero

Balanza

Rodillo para tubuladuras

Centrifuga con control de T°

Fraccionador

Sellador

Refrigerador

Agitador de plaquetas

Congelador

Recipiente plástico 15 litros

Centrifugación

Unidades donadas de Sangre total (ST)

- Reposar unidades de sangre total por al menos 1 hora a temperatura ambiente y un máximo de 24 horas.
- Cargar unidades de sangre total en capachos de centrifugación plegando las bolsas satélites al dorso de la bolsa primaria.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 44 de 114



- Pesar capachos en la balanza.
- Remover con pequeños golpes la sangre acumulada en la cánula de la bolsa primaria.
- Abrir la tapa de la centrífuga.
- Cargar los capachos equilibrados en peso y distribución dentro de la centrífuga termorregulada.



- Centrifugar con los siguientes parámetros de tiempo, velocidad y temperatura: 12 min a 3800 rpm a 22°C.
- Seleccionar “Start” para comenzar la centrifugación.
- Al término, se deben retirar los capachos con las unidades en su interior cuidadosamente a medida que se vayan fraccionando.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 45 de 114

Operaciones pre-fraccionamiento

- Encendido del PC del área de fraccionamiento.
- Inicio CompoMaster Net G5 PLUS.
- Iniciar sesión en el Compomaster g5 (Sistema informático del banco de sangre) con la clave de usuario y contraseña personal.

CompoMat G5 Plus

Descripción componentes CompoMat G5 Plus (*Anexo N° 5, imagen 5.2*).

Funcionamiento CompoMat G5 Plus

Encendido

- Encendido del CompoMat G5.

Tras el encendido, el CompoMat G5 realiza un autotest, al finalizar se abre la puerta de la prensa frontal.

- En menú (tecla amarilla en la pantalla del fraccionador) presionar “Enter” en “seleccionar programa” según hemocomponentes a preparar.
- Ingresar contraseña: 1000
 programa 1: GR + (BC + PFC)
 programa 2: BC + PLQ
 programa 4: GR + (CPP + PSF8)
 programa 5: CPP + PSF8
 programa 6: GR + PFC

Programa 1

- Colgar la bolsa de donación de los pines de suspensión cuidadosamente, evitando generar movimientos que puedan homogeneizar el contenido de la unidad.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 46 de 114

- Insertar cánula en el abridor 1 CF sujeción.
- Enganchar en cabezal 1 la cánula de la bolsa N°1.
- Colocar bolsas N°3 y N°4 en la pinza metálica de la balanza PLS.



- Enganchar tubuladura de la bolsa N°3 en el cabezal 3, evitando que el código de la tubuladura quede en el sensor del cabezal.



- Enganchar tubuladura de bolsa N°4 en cabezal 2, evitando que el código de la tubuladura quede en el sensor del cabezal.
- Enganchar tubuladura de bolsa N°2 en cabezal 6 y abridor 1 CF RCC.



- Colocar bolsa N°2 sobre la balanza RCC. La tubuladura asociada a esta bolsa debe quedar encima de ésta para que sea parte del peso.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 47 de 114



- Seleccionar tecla de inicio (verde) en la pantalla del fraccionador.
- Con el lector de código de barras escanear el código del número de donación de la bolsa N°1.
- El procedimiento comienza cuando se cierra automáticamente la puerta de la prensa frontal.
- Cuando termina la primera parte del programa, el fraccionador solicita apretar la tecla de inicio para abrir la puerta de la prensa frontal y poder pesar el BC.
- Desenganchar las tubuladuras del cabezal 1 y 6.
- Mover la bolsa N°1 hacia el extremo proximal de los pines de sujeción.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 48 de 114

- Pulsar tecla de inicio para pesar el BC.
- Automáticamente terminará el procedimiento.

El traspaso de los datos al sistema informático se realiza de manera automática.

- Retirar los productos del fraccionador.
- Se deben separar la bolsa N°4 (PFC) y N°2 (GR), que se encuentran selladas.
- Cada producto del fraccionamiento debe ser rotulado utilizando marcador permanente considerando los siguientes datos: tipo de componente, grupo ABO, fecha, los últimos 5 dígitos del número de donación y chequear que tenga registrado el tiempo de extracción desde flebotomía.



- En la bolsa del concentrado de GR (N°2), la sangre contenida en las tubuladuras debe ser homogeneizada utilizando el rodillo para tubuladuras, incluyendo la cánula central.



- Sellar dos veces la cánula central.

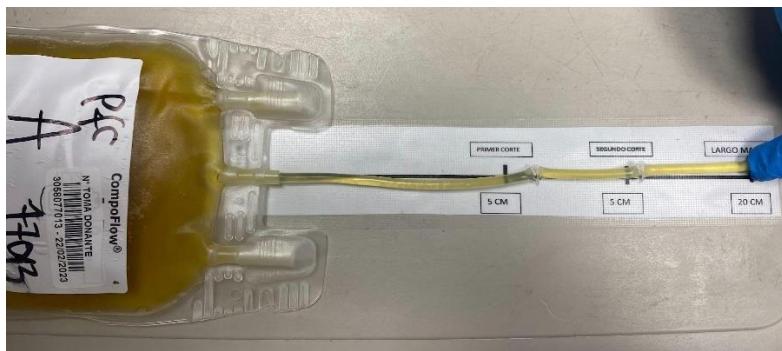
	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 49 de 114



- Enrollar la otra tubuladura sobre sí misma y enganchar en las perforaciones que posee en los bordes la bolsa de GR.



- Se almacena en refrigeración a una temperatura de 4-6°C en el área de fraccionamiento.
- En la bolsa que contiene el PFC, la tubuladura debe tener un máximo de 20 cm de longitud y dos sellados a 5 cm de distancia una de la otra desde el extremo distal.



- Almacenar a una temperatura de -30 °C en el área de fraccionamiento.
- La bolsa N°3 al no quedar sellada, se debe traspasar la mitad del contenido de plasma a la bolsa N°1. Posterior a esto, se debe realizar un nudo en la tubuladura cercano a la bolsa N°3.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 50 de 114



- Rotular bolsa N°3 con los datos respectivos.
- Sellar y cortar las dos tubuladuras inferiores a 1 cm desde la base
- Colgar el conjunto de las dos bolsas (N°1 y N°3) en el portasuero dispuesto para ello.

Centrifugación del Buffy Coat (BC)

- Dejar reposar un mínimo de 2 horas a temperatura ambiente.
- Descolgar el BC del portasuero.
- Soltar el nudo de la bolsa N°3 y traspasar todo el volumen restante a la bolsa N°1. Al finalizar volver a realizar el nudo en la tubuladura proximal de la bolsa N°3.
- Tomar la bolsa desde la parte superior y sacudir 1 vez en dirección al suelo.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 51 de 114



- Frotar la bolsa suavemente para homogeneizar.



- Enrollar la bolsa satélite N°3 al dorso de la bolsa primaria.



- Colgar la bolsa N°1 con su bolsa satélite, en los soportes metálicos de centrífuga.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 52 de 114



- Pesar soportes cargados en la balanza.
- Abrir la tapa exterior e interior de la centrífuga.
- Cargar los soportes equilibrados en peso y distribución dentro de la centrífuga termorregulada.



- Centrifugar con los siguientes parámetros de tiempo, velocidad y temperatura: 9 min a 1000 rpm a 22°C.
- Retirar cuidadosamente los soportes de la centrífuga.
- Descolar las bolsas del soporte lentamente a medida que se vayan fraccionando.

Programa 2

- Colgar la bolsa de donación N°1 de los pines de suspensión.
- Insertar cánula en el abridor 1 CF sujeción.
- Enganchar en cabezal 1 la cánula de la bolsa de donación.
- Colocar la bolsa N°3 en la pinza metálica de la balanza PLS.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 53 de 114

- Enganchar la tubuladura de la bolsa N°3 en el cabezal 3, evitando que el código de la tubuladura quede en el sensor del cabezal.
- Seleccionar tecla de inicio (verde) en el fraccionador.
- Con el lector de código de barras, escanear el código de la bolsa N°1.
- El procedimiento comienza cuando se cierra automáticamente la puerta de la prensa frontal.
- En un punto el procedimiento se detiene, ya que se solicita la desaireación de la bolsa N°3 y su posterior peso.
- Apretar la tecla de inicio en el fraccionador para iniciar el procedimiento de desaireación de la bolsa de plaquetas.
- Sacar la bolsa N°3 de la balanza PLS, hasta donde lo permita la tubuladura.
- Presionar de forma vertical para que el aire quede en contacto con la cánula y este sea aspirado a través de la tubuladura.



- Cuando no queden burbujas de aire en la bolsa ni en el trayecto de la tubuladura hasta el cabezal N°3, apretar la tecla de inicio en el fraccionador para finalizar la desaireación y realizar el sellado de la tubuladura.
- Volver a colocar la bolsa N°3 en la pinza metálica de la balanza PLS para el pesado del concentrado de plaquetas apretando la tecla de inicio.
- Al finalizar el procedimiento se abrirá la puerta de la prensa frontal.
- Retirar productos del fraccionador.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 54 de 114

- Se debe chequear el rotulado del producto del fraccionamiento. Debe estar considerando los siguientes datos: tipo de componente (PLQ) grupo ABO, fecha, los últimos 5 dígitos del código de donación y tiempo de extracción.



- Dejar reposar por 1-2 horas a temperatura ambiente.
- Confirmar la observación de torbellino plaquetario.
- Almacenar en el agitador de plaquetas lineal a 22°C ubicado en el área de fraccionamiento.

Programa 4

- Colgar la bolsa de donación N°1 de los pines de suspensión.
- Insertar cánula de la bolsa primaria en el abridor CF sujeción.
- Enganchar en el cabezal 1 la cánula de la bolsa de donación (Bolsa N°1).
- Colocar bolsas N°3 y N°4 en la pinza metálica de la balanza PLS.
- Enganchar tubuladura de la bolsa N° 3 en el cabezal 3, evitando que el código de la tubuladura quede en el sensor del cabezal.
- Enganchar la tubuladura de la bolsa N°4 en cabezal 2, evitando que el código de la tubuladura quede en el sensor del cabezal.
- Enganchar la bolsa N°2 en cabezal 6 y abridor 1 CF RCC.
- Colocar bolsa N°2 sobre la balanza RCC. La tubuladura asociada a esta bolsa debe quedar encima de ésta para que sea parte del peso.
- Seleccionar tecla de inicio (verde) en la pantalla del fraccionador.
- Con el lector de código de barras escanear el código de la bolsa N°1.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 55 de 114

- El procedimiento comienza cuando se cierra automáticamente la puerta de la prensa frontal.
- El fraccionamiento ocurre de forma automática.
- Al finalizar el procedimiento se abrirá la puerta de la prensa frontal.

El traspaso de los datos al sistema informático se realiza de manera automática

- Entre el circuito que une la bolsa N°3 y N°4 se debe realizar un nudo en la tubuladura cercano a la bolsa N°4 del CPP.
- Retirar los productos del fraccionador, posterior al sellado automático de las tubuladuras.
- Cada producto del fraccionamiento debe ser rotulado utilizando marcador permanente considerando los siguientes datos: tipo de componente (GR, CPP Y PSFVIII) grupo ABO, fecha, los últimos 5 dígitos del código de donación y tiempo de extracción.
- Poner la bolsa satélite N°3 al dorso de la bolsa N°4, evitando que las tubuladuras no queden expuestas.



- Almacenar a las siguientes temperaturas: GR refrigerados entre 4-6°C y los PSFVIII + CPP congelados a -80°C, todo en el área de fraccionamiento.

2º etapa Crioprecipitado

- Sacar el circuito de PSFVIII + CPP del congelador.
- Descongelar en un recipiente plástico con agua fría a una temperatura de 4-6 °C, en la bandeja inferior del refrigerador del área de fraccionamiento, por al menos 12 horas o el tiempo necesario hasta que estén completamente líquidos.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 56 de 114



- Secar las bolsas con sabanillas de tela.
- Poner la bolsa satélite N°3 al dorso de la bolsa N°4.
- Cargar los capachos de centrifugación con 2 bolsas por cada lado, haciendo un total de 4 bolsas por capacho.



- Iniciar el enfriamiento de la centrífuga utilizando en el programa 3, el proceso de “Pre Cooling”. Este procedimiento se realiza en 15 min a 4°C a 2000 rpm.
- Abrir la tapa interna y externa de la centrífuga.
- Cargar los capachos equilibrados en peso y distribución dentro de la centrífuga previamente enfriada.
- Centrifugar con los siguientes parámetros de tiempo, velocidad y temperatura: 12 min a 3800 rpm a 4°C.

Programa 5

- Colgar la bolsa N°4 en los pines de suspensión.
- Insertar la tubuladura central en el abridor 1 CF sujeción.
- Enganchar en el cabezal 1 la tubuladura de la bolsa N°4.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 57 de 114

- Colocar las bolsas N°3 en la pinza metálica de la balanza PLS.
- Enganchar la tubuladura de la bolsa N°3 en el cabezal 3, evitando que el código de la tubuladura quede en el sensor del cabezal.
- Seleccionar tecla de inicio (verde) en la pantalla del fraccionador.
- Con el lector de código de barras escanear el código de la bolsa N°4.
- El procedimiento comienza cuando se cierra automáticamente la puerta de la prensa frontal.
- En un momento del procedimiento, se requerirá pesar la bolsa N°4 que contiene el CPP.
- Mover la bolsa N°4 hacia el extremo proximal de los pines de sujeción.



- Pulsar tecla de inicio para pesar el CPP.
- Al finalizar el procedimiento se abrirá la puerta de la prensa frontal.

El traspaso de los datos al sistema informático se realiza de manera automática

- Retirar productos del fraccionador.
- Se debe chequear el rotulado del producto del fraccionamiento. Debe estar considerando los siguientes datos: tipo de componente (CPP y PSFVIII) grupo ABO, fecha, los últimos 5 dígitos del código de donación y tiempo de extracción.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 58 de 114



- Almacenar CPP y PSFVIII a -30 °C en el área de fraccionamiento.

Programa 6

- Colgar la bolsa de donación de los pines de suspensión.
- Insertar cánula en el abridor 1 CF sujeción.
- Enganchar en el cabezal 1 la cánula de la bolsa de donación.
- Colocar bolsas N°3 y N°4 en la pinza metálica de la balanza PLS.
- Enganchar tubuladura de la bolsa N°4 en el cabezal 2, evitando que el código de la tubuladura quede en el sensor del cabezal.
- Enganchar tubuladura de la bolsa N°3 en el cabezal 3, evitando que el código de la tubuladura quede en el sensor del cabezal.
- Seleccionar tecla de inicio (verde) en la pantalla del fraccionador.
- Con el lector de código de barras escanear el código de donación de la bolsa N°1.
- El procedimiento comienza cuando se cierra automáticamente la puerta de la prensa frontal.
- El proceso se realiza de forma automática.
- Al terminar se abrirá la puerta de la prensa frontal.

El traspaso de los datos al sistema informático se realiza de manera automática.

- Retirar los productos del fraccionador.
- Se deben separar la bolsa N°4 (PFC) y N°2 (GR), que se encuentran selladas.
- Cada producto del fraccionamiento debe ser rotulado utilizando marcador permanente considerando los siguientes datos: tipo de componente (PFC Y GR) grupo ABO, fecha, los últimos 5 dígitos del código de donación y tiempo de extracción.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 59 de 114

- En la bolsa del concentrado de GR (N°2), la sangre contenida en las tubuladuras debe ser homogeneizada utilizando el rodillo para tubuladuras, incluyendo la cánula central.
- Sellar dos veces la cánula central.
- Enrollar la otra tubuladura sobre sí misma y enganchar en las perforaciones que posee en los bordes la bolsa de GR.
- Se almacena en refrigeración a una temperatura de 4-6°C en el Área de Fraccionamiento.
- En la bolsa que contiene el PFC, la tubuladura debe tener un máximo de 20 cm de longitud y dos sellados a 5 cm de distancia una de la otra desde el extremo distal.
- Almacenar a una temperatura de -30 °C en el Área de Fraccionamiento.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 60 de 114

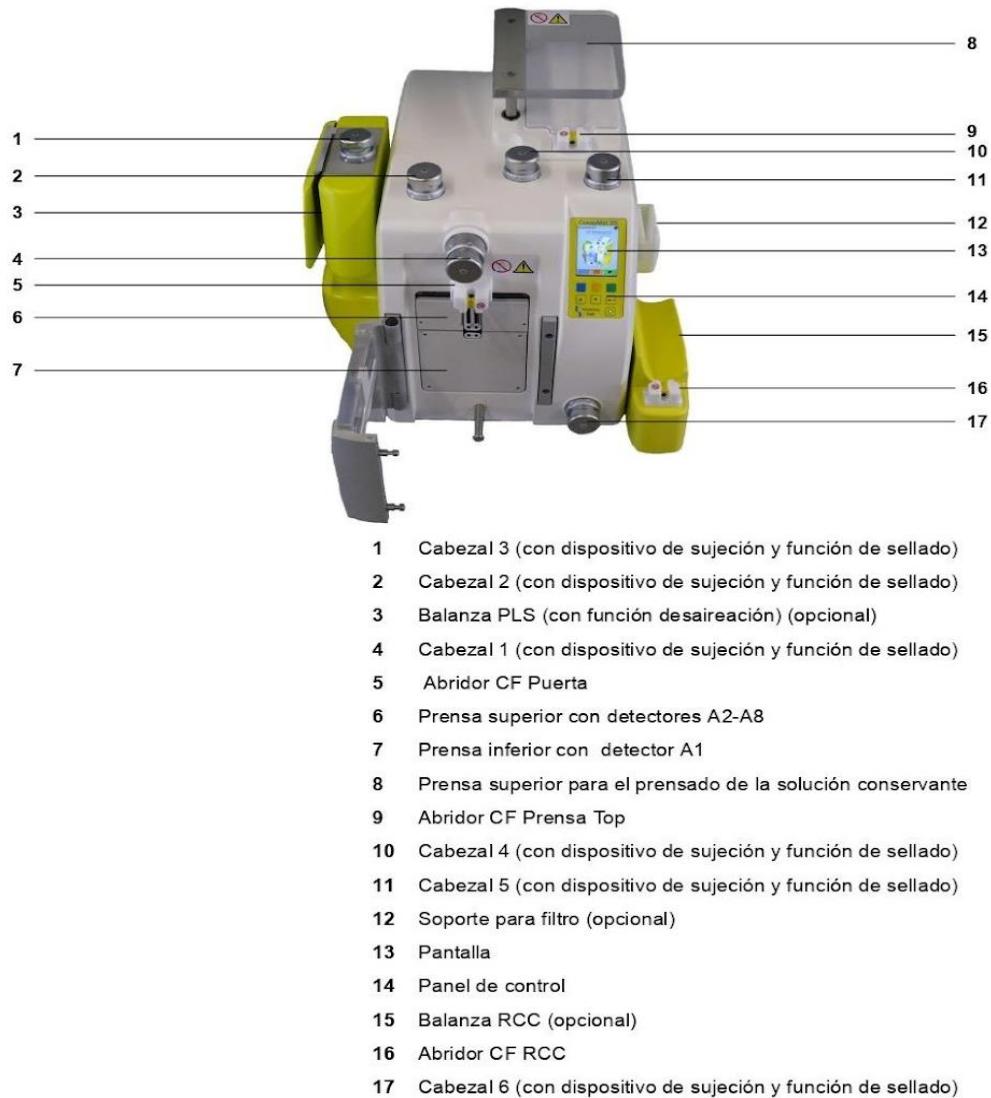
Imagen 5.1: Descripción de componentes de las bolsas cuádruples de donación



- 1: Bolsa primaria/BC
- 2: Bolsa satélite PFC/PSF VIII
- 3: Bolsa satélite PLQ/CPP
- 4: Bolsa satélite CGR
- 5: Sistema de circuito cerrado para el muestreo pre-donación
- 6: Aguja flujo rápido con protector de seguridad
- 7: Pinza
- 8: Tubuladuras
- 9: Cáнуula central

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 61 de 114

Imagen 5.2: Descripción componentes CompoMat G5 Plus



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 62 de 114

Anexo N° 6: POE “Tamizaje microbiológico en donantes”

Encender equipo Architect i2000SR

- Encender el computador pulsando el interruptor de la CPU situado en el módulo de control.
- Encender el módulo de proceso en el interruptor que está en la parte posterior del equipo.
- Esperar que cambie de estado “desconectado” a “detenido”.
- Seleccionar ambos módulos.
- Pulsar inicio (F5).

Apagar equipo Architect i2000SR

- Seleccionar ambos módulos.
- Pulsar [F3-Apagado].
- En la pantalla aparecerá “¿Desea apagar el sistema?”.
- Seleccionar [OK].
- Pulsar Ctrl+Alt+Supr.
- Seleccionar [Apagar el ordenador].
- Pulsar [OK].
- Apagar el computador del interruptor de la CPU manteniendo presionado unos segundos.
- Apagar la pantalla.
- Apagar módulos de muestras y procesos desde el interruptor que está en la parte posterior del equipo.

Mantenimiento de usuario Equipo Architect i2000SR

Diaría

- Seleccionar ambos módulos.
- Pulsar [F7-Pausar].
- Pulsar [Sistema].
- Pestaña [Mantenimiento].
- Seleccionar [Mantenimiento diario].
- Cargar frasco con NaClO al 0.5% carrusel interior.
- Cargar frasco de solución acondicionadora de sonda carrusel intermedio.
- Seleccionar [Seguir].
- Retirar los frascos del carrusel de reactivos.
- Presionar [Hecho].

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 63 de 114

Semanal

- Seleccionar ambos módulos.
- Pulsar [F7-Pausar].
- Pulsar [Sistema].
- Pestaña [Mantenimiento].
- Seleccionar [Mantenimiento semanal].

1. Limpieza de filtros de aire.

- Abrir la tapa inferior del equipo.
- Retirar filtro ubicado en la parte izquierda.
- Abrir la tapa superior del equipo.
- Retirar filtro ubicado en la parte derecha.
- Colocar filtros limpios y secos.
- Presionar [Hecho].
- Filtros retirados, limpiarlos con agua corriente.
- Secar al aire libre.
- Guardar.

2. Limpieza sonda del brazo de pipeteo

- Abrir la tapa superior del equipo.
- Humedecer la torula con agua desionizada.
- Limpiar con movimientos descendentes el exterior de la sonda del brazo de pipeteo.
- Presionar [Hecho].

3. Limpieza manual sonda estación de lavado

- Abrir la tapa trasera del equipo.
- Humedecer la torula con agua desionizada.
- Limpiar con movimientos descendentes las sondas de la estación y cabezal de lavado.
- Presionar [Hecho].

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 64 de 114

Cambio de Reactivos

- Verificar la fecha de caducidad.
- Invertir suavemente el frasco de micropartículas 30 veces.
- Verificar la resuspensión de las micropartículas.
- Abrir cada frasco de reactivo y desechar las tapas.
- Tomar un septum en la parte superior del frasco.
- Llevar el equipo al estado “preparado” pulsando [F7-Pausa]
- Abrir la puerta frontal del centro de procesamiento.
- Abrir cubierta del carrusel de reactivos.
- Colocar frasco negro con etiqueta de banda amarilla en el carrusel interior.
- Colocar frasco blanco con etiqueta de banda rosa en el carrusel intermedio.
- Colocar frasco blanco con etiqueta de banda verde en el carrusel exterior.
- Cerrar la cubierta del carrusel de reactivos y la del centro de procesamiento.
- Revisar el estado de los reactivos seleccionando [Reactivos] desde el menú principal.
- Pulsar [Estado de reactivos] en el menú desplegable.
- Seleccionar [F5-Leer].

Manejo de inventario de consumibles

- Revisar inventario diariamente seleccionando [Inventario] desde el menú principal.
- Pulsar [Estado del inventario] en el menú desplegable

1. Retiro de desechos sólidos

- Abrir la puerta del centro de suministros y desechos.
- Levantar el contenedor de desechos sólidos.
- Sacar y vaciar el contenido en una bolsa de residuos especiales.
- Colocar el contenedor en el área de suministros.
- Presionar firmemente contra la pared para abrir la tolva de desechos.
- Cerrar la puerta del centro de suministros y desechos.
- Seleccionar [F2-Actualizar inventario].
- Seleccionar el recuadro de desechos sólidos.
- Pulsar [Hecho].

2. Reposición de cubetas de reacción (CR)

- Abrir la cubierta de la tolva de las CR.
- Depositar las CR calculando su cantidad aproximada.
- Cerrar la cubierta de la tolva de las CR.
- Seleccionar [F2-Actualizar inventario].

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 65 de 114

- Seleccionar el recuadro de la cantidad de CR añadidas.
- Pulsar [Hecho].

3. Preparación del tampón de lavado

- Invertir varias veces la botella del concentrado del tampón de lavado.
- Depositar el concentrado del tampón de lavado en el contenedor de preparación.
- Añadir agua desionizada hasta el nivel marcado entre dos líneas continuas del contenedor.

4. Rellenado del tampón de lavado

- Abrir la puerta del centro de suministros y desechos.
- Colocar la manguera de transferencia en el contenedor de preparación del tampón.
- Seleccionar [F2-Actualizar inventario].
- Seleccionar [OK] para iniciar la transferencia del tampón.
- Al finalizar la transferencia pulsar [Hecho].
- Presionar el botón gris para desconectar la manguera de transferencia.
- Quitar la manguera del contenedor de preparación.
- Eliminar el líquido remanente colocándola verticalmente.
- Cerrar la puerta del centro de suministros y desechos.

5. Reemplazo de soluciones pre-activadora y activadora

- Abrir la puerta del centro de suministros y desechos.
- Sacar la bandeja de las soluciones pre-activadora y activadora.
- Mover la botella que será reemplazada a la posición intermedia de la bandeja.
- Destapar la nueva botella.
- Colocar el nuevo sensor de nivel en la nueva botella y cerrar la tapa.
- Tapar la botella usada y desecharla en el contenedor de basura para sólidos asimilables a domiciliario (bolsa negra).
- Regresar la bandeja de soluciones a su posición inicial.
- Cerrar la puerta de suministros y desechos.
- Llevar el equipo al estado “preparado” pulsando [F7-Pausa]
- Seleccionar [F2-Actualizar inventario].
- Seleccionar el recuadro “reemplazar botella”.
- Pulsar [Hecho].

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 66 de 114

Chequeos pre-operación Architect i2000SR

- Revisar el inventario a diario seleccionando [Inventario] desde el menú principal.
- Pulsar [Estado del inventario] en el menú desplegable.
- Revisar el estado del tampón de lavado, desechos sólidos, líquidos, solución pre-activadora y activadora.
- Revisar los niveles de reactivo seleccionando [Reactivos] desde el menú principal.
- Pulsar [Estado de reactivos] en el menú desplegable.

Control de Calidad

Material de control de calidad interno (CCI)

ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls

- Control (-) x 8 mL
- Control (+1) x 8 mL
- Control (+2) x 8 mL
- Control (+3) x 8 mL

ARCHITECT rHTLV-I/II Controls

- Control (-) x 8 mL
- Control (+) x 8 mL

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls

- Control (-) x 8 mL
- Control (+) x 8 mL

ARCHITECT Syphilis TP Controls

- Control (-) x 8 mL
- Control (+) x 8 mL

ARCHITECT Chagas Controls

- Control (-) x 8 mL
- Control (+) x 8 mL

ARCHITECT Anti-HCV Controls

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 67 de 114

- Control (-) x 8 mL
- Control (+) x 8 mL

Almacenamiento

- Entre 2 - 8 °C
- Posición vertical
- Hasta fecha de caducidad

Ejecución del Control de calidad

- Despues de operaciones de mantenimiento diario.
- Antes de comenzar el análisis de las muestras de donantes del día anterior.
- Una vez cada 24 horas.
- Cada nuevo lote de reactivos.
- Post calibración de cada técnica.

Configuración del control de calidad interno en Equipo Architect I2000SR

- Seleccionar [Sistema] desde el menú principal.
- Seleccionar [Configuración] desde el menú desplegable.
- Seleccionar [Config. cal/ctrl].
- Seleccionar [CC-Analito único] y el ensayo deseado.
- Seleccionar [F6-Configurar].
- Introducir el N° lote y la fecha de caducidad del control.
- Introducir nivel a configurar.
- Introducir datos del control*: rango del control, media, desviación estándar
- Seleccionar [Hecho]
- Proceder de igual modo para el siguiente nivel de control

*Datos disponibles en el inserto de controles

Procesamiento del Control de Calidad

- Módulo de procesamiento debe estar en estado Procesando.
- Seleccionar desde el menú principal [Peticiones].
- Acceder a la opción [Peticiones de controles].
- Marcar la opción [Analito único].

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 68 de 114

- Colocar el cursor en la casilla [G] e introducir mediante el teclado la identificación de la gradilla.
- Trasladar el cursor al campo [P] e introducir la primera posición de colocación del control a procesar.
- Seleccionar el ensayo correspondiente al control a procesar.
- Seleccionar el número de lote de control a procesar.
- Marcar en [Niveles], los niveles de control a realizar.
- Seleccionar [Hecho].
- Seleccionar [F2-Añadir].
- En la gradilla indicada colocar las copas de muestra en las posiciones especificadas en la lista de peticiones.
- Sacar controles desde el refrigerador N°5 y utilizar inmediatamente
- Homogeneizar los controles invirtiéndolos suavemente
- Dispensar el volumen de control recomendado por el fabricante Anexo N° 6.1
- Guardar controles en refrigeración después de su uso
- Insertar gradilla en las posiciones prioritarias.
- El procesamiento comenzará de forma inmediata.

Carta control de Levey-Jennings

Revisión de Controles

- Pulsar el icono [Cal-CC] desde el menú principal.
- Pulsar [Revisar resultados CC] en el menú desplegable.
- Revisar el estado de los controles que se han procesado.

Resultados con alerta aparecen en color rojo.

Resultados fuera del rango de aceptabilidad

- Pulsar [F5-Detalles] para ver más detalles del resultado
- Pulsar [F5- Reanализar] para repetir un control.
- Pulsar [F8- Validar] para validar un control y almacenarlo el estado de los controles que se han procesado.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 69 de 114

Análisis de resultados

Para acceder a la pantalla de la gráfica Levey-Jennings seleccione el ícono [Cal-CC] desde el menú principal.

- Seleccione gráfica Levey-Jennings en el menú desplegable.
- En la pantalla seleccione:
 - Intervalo de fechas a visualizar.
 - Ensayo.
 - Nombre del control.
 - Niveles de control.
 - Número de lote.
- Seleccionar [Hecho].

Reglas de Westgard:

- Regla 1-2s: Regla de control, cuando un punto excede ± 2 desviaciones estándar en la gráfica de Levey- Jennings
- Regla 1-3s: Regla de control, cuándo un punto excede ± 3 desviaciones estándar en la gráfica de Levey- Jennings
- Regla 2-2s: Rechazar cuando la medición de dos puntos sobrepasa las ± 2 desviaciones estándar en la gráfica de Levey-Jennings.

Deben estar procesados y validados las muestras del control de calidad interno del equipo antes de procesar las muestras de donantes.

Procesamiento de muestras

Normas de Bioseguridad

- Utilizar guantes en todo el proceso de traslado, centrifugación y manipulación analítica de las muestras.
- Limpieza de superficies pre y post procesamiento de muestras.
- Utilizar guantes al realizar mantención semanal y en la eliminación de desechos sólidos del equipo Architect.

Chequeos preanalíticos

- Verificar el nivel de llenado de tubos.
- Integridad de las etiquetas.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 70 de 114

- Descarte de muestras coaguladas o con interferentes en el plasma.
- Número de tubos coincide con la cantidad de muestras para procesar, además del correlativo de “número de donante”, comparado con la “Hoja de trabajo” del sistema informático, que se obtiene desde el acceso directo “Abbott Architect Interface”.
 - Realizar doble click en el acceso directo.
 - Aparecerá la pantalla “centre name” solicitando usuario y contraseña personal de sistema informático.
 - Seleccionar [Conectar].
 - Aparecerá una pantalla con el mensaje “conexión activada”.
 - Seleccionar [Hoja de trabajo].
 - Ingresar fecha “desde” - “hasta”.
 - Mostrar: Donantes.
 - En el menú desplegable seleccionar “muestras con resultados recibidos”.
 - Pulsar [Buscar].

Modo Automático

- Comprobar que el módulo de proceso esté en “procesando”.
- Colocar muestras en gradilla con el código de barras hacia adelante.
- Colocar las gradillas en el gestor de muestras.
- Las pruebas se cargan automáticamente a través del LIS.
- Pulsar [Peticiones] desde el menú principal.
- Revisar en [estado de peticiones] en el menú desplegable

Modo Manual

- Colocar muestras en gradilla con el código de barras hacia adelante.
- Seleccionar [Peticiones] desde el menú principal.
- Pulsar [Peticiones de pacientes] en el menú desplegable.
- Seleccionar como “tipo de petición”: individual.
- Introducir la identificación de la gradilla “G: letra y 3 números”.
- Introducir la posición de la muestra en “P” (de 1 a la 5).
- Seleccionar los ensayos a procesar.
- Presionar [F2-Añadir].
- Repetir el proceso para todas las peticiones.
- Comprobar que el módulo de proceso esté en “procesando”.
- Colocar las gradillas en el gestor de muestras.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 71 de 114

- Pulsar [Peticiones] desde el menú principal.
- Revisar en [estado de peticiones] en el menú desplegable y verificar que el estado de las muestras cambie de pendiente a programado.
- Aparecerá en “Hora” el tiempo estimado en el que finaliza la determinación.

Revisión de resultados

- Seleccionar [Resultados] desde el menú principal.
- Pulsar [Revisar resultados] desde el menú desplegable.
- Utilizar las flechas de navegación para visualizar todos los resultados.

Interpretación de resultados

- $S/CO < 0.9$ → No reactivo
- $S/CO 0.9 - 0.99$ → Zona gris*
- $S/CO \geq 1.0$ → Reactivo

* Zona Gris Chagas → $S/CO 0.8 - 0.99$

Resultados Reactivo/Zona gris

- Se deben realizar 2 repeticiones (3 determinaciones en total).
- Re-centrifugar muestra a 4000 rpm por 15 minutos.
- Ingresar en modo manual la repetición identificando la muestra como “número de donante-R1”.
- La segunda repetición se realiza desde la tubuladura del PFC del donante.
- Se debe descongelar el segmento de tubuladura obtenido.
- Vaciar en una copa de muestra.
- Ingresar en modo manual la repetición identificando la muestra como “número de donante-R2”.

Obtener 2 de 3 resultados Reactivo/Zona gris se interpreta como resultado final Reactivo. En este caso se debe realizar la derivación de la muestra para estudio de confirmación al Instituto de salud pública, a excepción de la determinación de Sífilis*.

*Sífilis Reactivo/Zona gris: RPR

- Llevar reactivos de RPR, controles y muestras a temperatura ambiente.
- Rotular una tarjeta de RPR para la muestra a procesar, con un pocillo (círculo marcado en la tarjeta) para Control Negativo, Control Positivo y para la Muestra.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 72 de 114

- Con una micropipeta dispensar 50 µL de muestra, control positivo y negativo en los círculos individuales de la tarjeta de RPR.
- Con un palillo extender la gota por toda la superficie interior del círculo, empleando palillos distintos para cada pocillo.
- Homogeneizar cuidadosamente el reactivo RPR-carbón antes de usar.
- Acoplar la aguja al vial dispensador de plástico.
- Abrir el vial de RPR-Carbón.
- Aspirar por succión una cantidad suficiente de reactivo.
- Dispensar una gota (20 µL) de reactivo en forma vertical sobre cada una de las muestras y controles. Una vez terminado el ensayo, devolver la cantidad sobrante de reactivo a su envase original.
- Lavar la aguja y vial dispensador con agua destilada.
- Situar la tarjeta sobre el agitador rotatorio a 100 rpm durante 8 minutos.
- Inmediatamente después de terminado el tiempo de agitación examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación. Ver Anexo N° 6.2
- Emitir resultado físico utilizando la plantilla “formato RPR reactivo donación”. Ver Anexo N° 6.3

Validación de resultados

- Iniciar sesión en Sistema informático del banco de sangre.
- Seleccionar en el menú principal [Laboratorio].
- Pulsar [validación de donantes] en el menú desplegable.
- Ingresar fecha de donación a validar.
- En “sección” pulsar [serología] en el menú desplegable.

Ingreso de resultados reactivos en sistema informático

- Iniciar sesión en sistema informático.
- Seleccionar en el menú principal [Laboratorio].
- Pulsar [Resultados por donación].
- En “sección” pulsar [Inmunohematología].
- En “donación/Muestra número” ingresar el código de donación completo.
- Ingresar la interpretación del resultado (Reactivo/No reactivo/Zona gris) en las casillas - REP1 y -REP2.
- Pulsar [Validación] en el menú inferior.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 73 de 114

Finalización de rutina diaria

- Iniciar sesión en Sistema informático.
- Seleccionar en el menú principal [Laboratorio].
- Pulsar [listas de trabajo] en el menú desplegable.
- Ingresar fecha.
- En “mostrar”, pulsar [todas las donaciones/muestras] en el menú desplegable.
- Aparecerá la lista de trabajo “Serología”.
- Pulsar [Seleccionar].
- Pulsar [Imprimir].
- Firmar y timbrar el listado impreso.
- Guardar en el archivador “Estudio de Donantes”.

Eliminación de muestras

- Las muestras ya procesadas y validadas con resultados no reactivos se deben eliminar al finalizar el turno, en el contenedor amarillo de residuos especiales ubicado en el laboratorio de serología.



Advertencia: La transmisión documentada por transfusiones de cualquiera de los patógenos mencionados, en cualquier circunstancia, deberá ser notificada al Ministerio de Salud de forma inmediata

Tabla N° 6.1: Dispensación Material control

Equipo ARCHITECT i2000SR

Volumen por CONTROL

VIH (En todos sus niveles)	150 uL (4 gotas c/u)
VHC	70 uL (3 gotas c/u)
HbsAg	125 uL (4 gotas c/u)
SIFILIS	80 uL (3 gotas c/u)
CHAGAS	98 uL (3 gotas c/u)
HTLV	183 uL (5 gotas c/u)

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 74 de 114

Volumen por CALIBRADOR

VIH	350 uL (8 gotas)
VHC	110 uL (4 gotas)
HbsAg	275 uL (9 gotas)
SIFILIS	140 uL (4 gotas)
CHAGAS	194 uL (5 gotas)
HTLV	450 uL (12 gotas)

1 gota equivale aproximadamente 50 uL

Tabla N° 6.2: Interpretación de resultados RPR

Floculación macroscópica	Interpretación
Sin grumos o rugosidad leve	No Reactivo (NR)
Grumos pequeños a grandes	Reactivo (RE)

Los resultados se informan como Reactivo o No Reactivo.

La reacción Reactiva mínima (o débil) se informa Reactiva.

Interpretación de lectura de floculación macroscópica.



Imagen N° 6.3: Formato RPR Resultado Reactivo

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 75 de 114



Hospital de Urgencia
Asistencia Pública
Banco de Sangre

Nombre :
F. nacimiento:
Nº muestra :
Fecha toma muestra:

RESULTADOS SEROLOGÍA

SEROLOGÍA DE SÍFILIS (QUIMIOLUMINISCENCIA) :
RPR (SÍFILIS) :

Anexo N° 7: POE “Clasificación Inmunohematológica en Donantes”

Encender equipo Erytra - Grifols

- Accionar el interruptor general situado en la parte posterior derecha del equipo.
- Pulsar botón [Puesta en marcha].
- Se encenderá la luz verde del botón [puesta en marcha].
- Esperar a que cargue el sistema operativo Windows.
- Aparecerá la ventana “control de acceso”.
- Introducir nombre de usuario y contraseña.

Se encenderá la luz amarilla del semáforo mientras dure el arranque, cuando se haya completado el proceso la luz del semáforo pasará a verde.

Mantención de usuario diaria y semanal

- El/la Tecnólogo médico de la Unidad de medicina transfusional realiza la mantención diaria y semanal del equipo, proceso descrito en el manual de la UMT del Banco de sangre Consultar Manual UMT

Carga de reactivos y tarjetas de gel

Reactivos y diluyente

- Abrir el soporte de reactivos apretando el botón del panel.
- Extraer soporte de muestras.
- Retirar las botellas/viales vacíos disponibles.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 76 de 114

- Cargar nuevas botellas/viales en la ubicación para los reactivos con el código de barras orientado hacia la ventana de identificación del soporte.
- Insertar soporte hasta que quede bloqueado.
- Comenzará automáticamente la lectura de los códigos de barra de los reactivos.
- Al finalizar se mostrarán disponibles en la ventana de Reactivos.



Consideraciones: Antisuero para variante D (Anti-D IgG Mono-Type RH1) es termolábil, por lo tanto, debe permanecer refrigerado entre 2 - 8 °C posterior a su uso.

Tarjetas de gel

- Abrir el cajón de las tarjetas.
- Retire los soportes de tarjetas vacíos.
- Colocar nuevo soporte con tarjetas con el código de barras orientado hacia la izquierda.
- Cerrar el cajón.

Control de calidad

- El Tecnólogo médico de la Unidad de Medicina Transfusional procesa, valida e imprime los controles diariamente en sus 4 niveles (QCX1, QCX2, QCX3 y QCX4)

Procesamiento de muestras

Normas de Bioseguridad

- Utilizar guantes en todo el proceso de traslado, centrifugación y manipulación analítica de las muestras.
- Limpieza de superficies pre y post procesamiento de muestras.

Equipo Erytra - Grifols

Reactivos, insumos y equipamiento

DG Gel ABO/Rh (2D)

DG Gel Coombs

DG Gel Rh Pheno+Kell

Serigrup Diana A1/B

DG Fluid A

Micropipetas 10 µL y 50 µL

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 77 de 114

Centrífuga de tarjetas DG Spin

Serascan Diana 2

DG Gel Sol

DG Clean

Anti-D IgG Mono-Type RH1

DG Fluid B

Puntas amarillas desechables

Incubador de tarjetas DG Therm

Chequeos pre-operación

- Seleccione desde el menú superior [Estado].
- Pulse [Contenedores].
- Confirmar el nivel de soluciones A y B.
- Confirmar la capacidad disponible de los contenedores de solución de desecho.
- Confirmar capacidad disponible del contenedor de desecho de tarjetas.
- Llevar reactivo Anti-D IgG Mono-Type RH1 a temperatura ambiente antes de utilizarlo

Procesamiento de muestras

Chequeos preanalíticos

- Verificar el nivel de llenado de tubos.
- Integridad de las etiquetas.
- Descarte de muestras coaguladas o con interferentes en el plasma.
- Número de tubos coincide con la cantidad de muestras para procesar, además del correlativo de “número de donación”, comparado con la “Hoja de trabajo” del sistema informático del banco de sangre, que se obtiene desde el acceso directo “Erytra Interface”
 - Realizar doble click en el acceso directo.
 - Aparecerá la pantalla “centre name” solicitando usuario y contraseña personal del sistema informático.
 - Seleccionar [Conectar].
 - Aparecerá una pantalla con el mensaje “conexión activada”.
 - Seleccionar [Hoja de trabajo].
 - Ingresar fecha “desde” - “hasta”.
 - Mostrar: Donantes.
 - En el menú desplegable seleccionar “muestras con resultados recibidos”.
 - Pulsar [Buscar].

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 78 de 114

Modo automatizado cerrado

- Se debe chequear que se encuentre la conexión establecida del acceso “Erytra Interface”.
- Cargar tubos de muestra en las gradillas con el código de barras orientado hacia la ventana de la gradilla.
- Abrir el soporte de muestras.
- Extraer el soporte de muestras.
- Cargar las gradillas con muestras en el soporte.
- Cerrar el soporte.
- Comenzará de manera automática la lectura de los códigos de barra y a través del sistema informático se realizarán las pruebas asociadas.

Modo automatizado abierto

- Cargar tubos de muestra en las gradillas con el código de barras orientado hacia la ventana de la gradilla.
- Abrir el soporte de muestras.
- Extraer el soporte de muestras.
- Cargar las gradillas con muestras en el soporte.
- Cerrar el soporte.
- Seleccione desde el menú superior [Estado].
- Pulse [Muestras].
- Pulsar el ícono de la muestra sin identificar (en rojo).
- Pulsar botón [ID manual de muestras].
- Escribir el número del código de barras con el teclado.
- Pulsar [Confirmar].
- Repetir la identificación manual especificando de nuevo la ID de la muestra (doble verificación).
- Pulsar [Confirmar].
- Seleccionar desde el menú superior [Hoja de trabajo].
- Agregar las pruebas inmunohematológicas manualmente.

Modo manual

Clasificación de grupo ABO/RhD

- Utilizar tarjetas DG Gel ABO/Rh (2D).
- Identificar tarjeta con los tres últimos números del código de donación.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 79 de 114

- Desprender el precinto de aluminio que está sobre las tarjetas con precaución de no realizarlo por completo.
- Dispensar 50 µL de Serigrup Diana en los microtubos N/A₁ y N/B.
- Dispensar 50 µL de plasma del donante en los microtubos N/A₁ y N/B.
- Diluir hematíes de la muestra al 5% en DG Gel Sol (50 µL GR donante + 1 mL de DG Gel Sol).
- Dispensar 10 µL de la suspensión de hematíes en los microtubos A, B, AB, D^{V-}, D^{V+} y Ctl.
- Utilizar 4 tarjetas para controlar la corrida analítica.
- Rotular cada tarjeta con QCX1, QCX2, QCX3 y QCX4 según corresponda.
- Dispensar 50 µL de Serigrup Diana en los microtubos N/A₁ y N/B.
- Dispensar 50 µL del sobrenadante del Extended IV Control en los microtubos N/A₁ y N/B.
- Diluir cada uno de los controles al 5% en DG Gel Sol (50 µL GR QCX + 1 mL de DG Gel Sol).
- Dispensar 10 µL de la suspensión de hematíes en los microtubos A, B, AB, D^{V-}, D^{V+} y Ctl.
- Cubrir la tarjeta con el precinto de aluminio.
- Abrir la tapa de la centrífuga de tarjetas DG Spin.
- Centrifugar 9 minutos a 990 rpm.
- Interpretación de resultados. Ver Anexo N° 7, Imagen 7.1
- Trazabilidad en DG Reader.

Detección de anticuerpos irregulares

- Utilizar tarjetas DG Gel Coombs.
- Identificar con los tres últimos números del código de donación.
- Utilizar 2 microtubos AHG por muestra a procesar, identificar como I y II respectivamente.
- Desprender el precinto de aluminio que está sobre la tarjeta con precaución de realizarlo únicamente sobre los microtubos a utilizar.
- Dispensar 50 µL de Serascan I Diana 2 en un microtubo I.
- Dispensar 50 µL de Serascan II Diana 2 en el microtubo II.
- Dispensar 25 µL de plasma del donante sobre los dos microtubos.
- Utilizar 4 microtubos AHG para controlar, identificar como control I y II (+) más control I y II (-) respectivamente.
- Dispensar 50 µL de Serascan I Diana 2 en un microtubo control I (+) y control I (-).
- Dispensar 50 µL de Serascan II Diana 2 en un microtubo control II (+) y control II (-).

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 80 de 114

- Dispensar 25 µL del sobrenadante del Extended IV Control QCX4 sobre los dos microtubos del control I y II (+).
- Dispensar 25 µL del sobrenadante del Extended IV Control QCX1 sobre los dos microtubos del control I y II (-).
- Cubrir la tarjeta con el precinto de aluminio.
- Abrir la tapa del incubador de tarjetas DG Therm.
- Incubar 15 min a 37°C.
- Abrir la tapa de la centrífuga de tarjetas DG Spin.
- Centrifugar 9 minutos a 990 rpm.
- Leer resultados en DG Reader.

Estudio de D variante

- Utilizar tarjetas DG Gel Coombs.
- Identificar con los tres últimos números del código de donación.
- Utilizar 1 microtubo AHG por muestra a estudiar.
- Diluir hematíes de la muestra al 1% en DG Gel Sol (10 µL GR donante + 1 mL de DG Gel Sol).
- Desprender el precinto de aluminio que está sobre las tarjetas con precaución de realizarlo únicamente sobre el microtubo a utilizar.
- Dispensar 50 µL de la suspensión de hematíes en el microtubo rotulado.
- Utilizar 2 microtubos AHG para controlar, identificar como Dv(+) y Dv(-) respectivamente.
- Diluir hematíes del Extended IV Control QCX4 al 1% en DG Gel Sol (10 µL GR control QCX4 + 1 mL de DG Gel Sol) sobre el microtubo Dv(-).
- Diluir hematíes del Extended IV Control QCX1 al 1% en DG Gel Sol (10 µL GR control QCX1 + 1 mL de DG Gel Sol) sobre el microtubo Dv (+).
- Dispensar 25 µL de Anti-D IgG Mono-Type RH1 sobre todos los microtubos.
- Cubrir la tarjeta con el precinto de aluminio.
- Abrir la tapa del incubador de tarjetas DG Therm.
- Incubar 15 min a 37°C.
- Abrir la tapa de la centrífuga de tarjetas DG Spin.
- Centrifugar 9 minutos a 990 rpm.
- Leer resultados en DG Reader.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 81 de 114

Fenotipo RH y KELL

- Utilizar tarjetas DG Gel Rh Pheno + Kell.
- Identificar con los tres últimos números del código de donación.
- Diluir hematíes de la muestra al 5% en DG Gel Sol (50 µL GR donante + 1 mL de DG Gel Sol).
- Desprender el precinto de aluminio que está sobre las tarjetas con precaución de no realizarlo por completo.
- Dispensar 10 µL de la suspensión de hematíes en los microtubos DV+, C, E, c, e, Cw, Kell y Ctrl.
- Utilizar 4 tarjetas para controlar la corrida analítica.
- Rotular cada tarjeta con QCX1, QCX2, QCX3 y QCX4 según corresponda.
- Diluir cada uno de los controles al 5% en DG Gel Sol (50 µL GR QCX + 1 mL de DG Gel Sol).
- Dispensar 10 µL de la suspensión de hematíes en los microtubos DV+, C, E, c, e, Cw, Kell y Ctrl.
- Cubrir la tarjeta con el precinto de aluminio.
- Abrir la tapa de la centrífuga de tarjetas DG Spin.
- Centrifugar 9 minutos a 990 rpm.
- Leer resultados en DG Reader.

Resultados y trazabilidad semiautomatizada - DG Reader

- Hay que confirmar que el lector de tarjetas DG Reader esté conectado.
- Abrir el software de Grifols.
- Colocar una tarjeta DG Gel en la ranura del portatarjetas.
- Colocar el código de barras mirando hacia el lector.
- Empujar el portatarjetas hacia el interior del DG Reader (izquierda) hasta que haga tope y soltar suavemente hasta que quede bloqueado dentro del DG Reader.
- En el software de Grifols seleccionar “lectura de tarjeta”.
- Esperar a que el software lea la información de la tarjeta, el led de “ready” permanecerá encendido, cuando éste se apaga indica que se ha tomado la imagen y la tarjeta puede ser retirada.
- El resultado aparecerá en pantalla.
- Retirar la tarjeta desplazando el portatarjetas hacia la derecha.
- Retirar la tarjeta del lector de tarjetas.
- Asegurarse de que la información de la tarjeta se haya leído correctamente.
- El DG Reader quedará listo para la siguiente lectura.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 82 de 114

Validación de resultados

- Ingrese a la pantalla [Resultados].
- Seleccionar los resultados a validar individualmente o utilizando el botón [Seleccionar todos].
- Pulsar [Validar].
- Pulsar [Confirmar].

Revisión y validación de resultados excepcionales

- Pulsar el icono “Resultados excepcionales” junto al ID de la muestra.
- Se visualizará la tarjeta con los niveles dispensados en los microtubos.
- Revisar, modificar y confirmar los resultados de forma individual.
- Pulsar [Aceptar resultados] o [Rechazar resultados] según corresponda.
- Pulsar [Confirmar].
- Pulsar [Validar].

Finalización de rutina diaria

- Iniciar sesión en el sistema informático del banco de sangre.
- Seleccionar en el menú principal [Laboratorio].
- Pulsar [listas de trabajo] en el menú desplegable.
- Ingresar fecha.
- En “mostrar”, pulsar [todas las donaciones/muestras] en el menú desplegable.
- Aparecerá la lista de trabajo “Grupo”.
- Pulsar [Seleccionar].
- Pulsar [Imprimir].
- Firmar y timbrar el listado impreso.
- Guardar en el archivador “Estudio de donantes”.

Eliminación de muestras

- Las muestras ya procesadas y validadas se deben eliminar al finalizar el turno, en el contenedor amarillo de residuos especiales ubicado en el laboratorio de serología.



HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA

Código: APCs1.2

SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA

Versión: 03

UNIDAD DE BANCO DE SANGRE

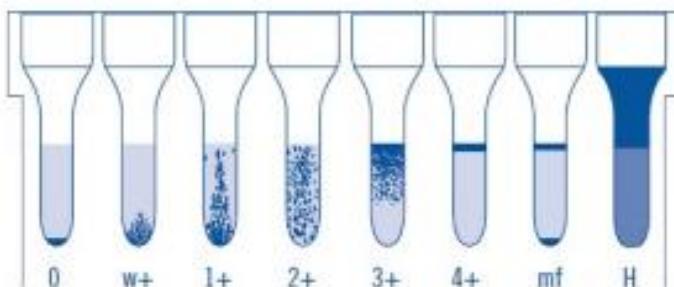
Fecha: 12/2023

Vigencia: 5 años

MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES
BANCO SANGRE

Página 83 de 114

Imagen N°7.1: Interpretación de resultados



Grados de reacción

Negativo	0	Sedimento bien definido de hematíes aglutinados en el fondo de la columna de gel y ausencia de células aglutinadas en el resto de la columna
Positivo	+/- (w+)	Pequeñas acumulaciones, apenas visibles de células aglutinadas en la parte inferior de la columna de gel y un sedimento sin aglutinar en el fondo
	1+	Pequeñas acumulaciones de células aglutinadas principalmente en la mitad inferior de la columna de gel
	2+	Acumulaciones de tamaño mediano o pequeño de células aglutinadas a lo largo de la columna de gel
	3+	Acumulaciones de tamaño mediano de células aglutinadas en la mitad superior de la columna de gel
	4+	Banda bien definida de hematíes aglutinados en la parte superior de la columna de gel
Doble población	DP (mf)	Banda de hematíes en la parte superior del gel y un sedimento en el fondo (como un resultado negativo)
Hemólisis	H	Hemólisis en el microtubo con muy pocos/ningún hematíe en la columna de gel

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 84 de 114

Anexo N° 8: POE “Liberación y etiquetado de hemocomponentes”

Normas de Bioseguridad

Utilizar guantes en todo el proceso de etiquetado de los hemocomponentes.

Etiquetado de hemocomponentes

- Iniciar sesión en el sistema informático del banco de sangre.
- Seleccionar en el menú principal [Procesado].
- Pulsar [Impresión Etiquetas] en el menú desplegable.
- En “componente sanguíneo”, elegir en el menú desplegable el tipo de hemocomponente a etiquetar entre las siguientes opciones:

Glóbulos rojos	Glóbulos rojos SAG-M leucorreducidos (GR027)
Plasma	Plasma fresco congelado (PL006)
	Plasma pobre en factor VIII (PL005)
	Plasma uso no terapéutico (PL107)
Plaquetas	PQ leucorreducidas (PQ003)
	PQ plaquetas irradiadas filtrada (PQ074)
	Plaquetas de aféresis leucorreducidas (PQ012)
Crioprecipitados	CPP crioprecipitado (CP013)
Buffy coat	Buffy coat (BC009)

- Posicionar el cursor en la casilla “Unidad número”.
- Utilizando la pistola lectora de código de barras escanear el código del “N° toma donante” de la bolsa.
- La etiqueta será generada automáticamente.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 85 de 114

- Pegar la etiqueta por la cara frontal de la bolsa del hemocomponente, cuidando de no tapar el código de barras que corresponde al número de donación ubicado en la parte superior derecha.
- Se desplegará una ventana emergente llamada “Confirmación del etiquetado”.
- En “Unidad Número” utilizando la pistola lectora de códigos de barra, escanear nuevamente el código “Nº toma donante” de la bolsa.
- En “Componente Sanguíneo” escanear el código que corresponde al tipo de componente sanguíneo impreso en la etiqueta
- En “Unidad Número” escanear el código del número de donación impreso en la etiqueta
Ver Anexo Nº 8, Imagen 8.1
- Seleccionar [Grabar]
- Repetir el proceso para las otras bolsas de el mismo tipo de hemocomponente
- Realizar el proceso de chequeo de acuerdo con los criterios descritos en “eliminación de hemocomponentes no aptos para la transfusión”
- Productos cuya etiqueta indique pesos cercanos al límite inferior o superior definido como criterio de calidad, se deberá chequear peso en la balanza.
- Eliminar de acuerdo con el proceso descrito en “eliminación de hemocomponentes no aptos para la transfusión”
- Ordenar por fecha los productos ya etiquetados.
- Colocar en un cooler los productos.
- Trasladar hacia su lugar de almacenamiento definitivo
- Entregar cooler al personal técnico paramédico de la Unidad de medicina transfusional



Consideraciones: Productos del fraccionamiento sin etiqueta del número de donación o no legibles y que no se pueda comprobar su trazabilidad, deben ser eliminados por precaución.

Imagen 8.1: Componentes de la etiqueta



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 86 de 114

Anexo N° 9: POE “Envío y confirmación de muestras reactivas”

Toda muestra de donante con resultado para tamizaje microbiológico doblemente “Reactivo” o “Zona Gris” deben seguir el siguiente procedimiento de confirmación.

Hepatitis B, Hepatitis C, HTLV I/II, Enfermedad de Chagas y VIH:

Imprimir Ficha de donación

- Ingresar al sistema informático con clave y contraseña.
- Desde el menú principal seleccionar [Laboratorio].
- Pulsar [Resultados por donación] desde el menú desplegable.
- Ingresar el N° de donación correspondiente a la muestra a derivar.
- Copiar el N° de donante, que está situado a continuación del nombre.
- Desde el menú principal seleccionar [Donantes].
- Pulsar [buscar información] > [Donantes] desde el menú desplegable.
- Se abrirá la página “buscar datos del donante”.
- En la casilla [número donante] pegar el N° de donante.
- [Buscar].
- Se abrirá la página “datos del donante”.
- Pulsar [Imprimir].

Estos datos se utilizarán para completar los antecedentes solicitados en el formulario de envío de muestras a confirmación.

Ingreso VIH-SUR

- Realizar registro en el Sistema de registro único e información del VIH/SIDA.
- Ingresar a www.survih.minsal.cl
- Ingresar nombre de usuario y contraseña personal.
- [Ingresar].
- Desde la pantalla principal seleccionar el ícono “Proceso del VIH/SIDA”
- En el menú desplegable pulsar [Ingreso Registro Nuevo], se desplegará un formulario a pantalla completa llamado “Formulario de Datos del Paciente” Ver Anexo N° 9, *Imagen 9.1*
- Rellenar con los datos requeridos: RUN, apellidos, nombres, fecha de nacimiento, sexo, género, nacionalidad, dirección, comuna, región, teléfono de contacto, correo

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 87 de 114

electrónico, resultado, establecimiento de ingreso al sistema, servicio de salud, previsión.

- [Guardar].
- Desde el menú izquierdo de “Hitos”, seleccionar [toma de muestra], se desplegará un nuevo formulario Ver Anexo N° 9, *imagen 9.2 y 9.3*
- Rellenar con los datos requeridos: Servicio de salud, establecimiento, establecimiento origen de la muestra, código de registro, fecha de toma de muestra, fecha de envío al laboratorio, puerta de entrada: servicios de sangre, tipo de paciente: donante de sangre, establecimiento de destino.
- [Guardar].
- Continuar con el Hito 2 [Procesamiento de muestra], se desplegará un nuevo formulario Ver Anexo N° 9, *imagen 9.4*
- Rellenar con los datos requeridos: Servicio de salud, establecimiento, establecimiento de origen de la muestra, fecha de recepción de la muestra, fecha del procesamiento de la muestra, resultado del procesamiento de la muestra, envío al ISPCH: si/no, fecha de envío al ISPCH.
- [Actualizar].
- Se desplegará el formulario de envío de muestras a confirmación de VIH al ISPCH Ver Anexo N° 9, *imagen 9.5*
- [Enviar].
- Aparecerá un ícono de un archivo PDF “ impresión de informes” Ver Anexo N° 9, *imagen 9.6*
- La cual redirigirá a la pantalla de “Mantenedor de formularios enviados al ISPCH” Ver Anexo N° 9, *imagen 9.7*
- Pulsar [Ver informe].
- Imprimir dos copias.

Formularios

Hepatitis B, Hepatitis C, HTLV I/II:

- Ingresar a la página de internet formularios.ispch.gob.cl
- Ingresar nombre de usuario: **HALEJANDRODELARIO** y contraseña que se encuentra en el libro “Novedades” de Tecnólogos médicos ubicado en sala de Jefatura.
- [Acceder]

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 88 de 114

- Desde el menú principal pulsar [formularios] y seleccionar el que corresponda según la muestra a enviar a confirmación.
- - Código: 2153001 Hepatitis B antígeno de superficie confirmación.
- - Código: 2150007 HTLV I/II confirmación.
- - Código: 2153002 Virus Hepatitis C confirmación.
- Pulsar el icono “ingreso de antecedentes”.
- Aparecerá una ventana emergente el formulario seleccionado *Ver Anexo N° 9, imagen 9.8*
- Rellenar los datos solicitados en el formulario.
- Pulsar [Enviar].
- Desde el menú principal pulsar [Home].
- Se descargará automáticamente un PDF con el formulario.
- Imprimir dos copias.

Enfermedad de Chagas:

- Buscar en el escritorio del PC del laboratorio de serología “formulario Chagas ISPCH”.
- Rellenar con los datos solicitados en el formulario *Ver Anexo N° 9, imagen 9.9*
- Guardar e imprimir dos copias.

Rotulado de muestras

- Chagas : Nombre y dos apellidos + fecha de obtención muestra
- Hepatitis B : Nombre y dos apellidos + fecha de obtención muestra
- Hepatitis C : Nombre y dos apellidos + fecha de obtención muestra
- HTLV I/II : Nombre y dos apellidos + fecha de obtención muestra
- VIH : Código de VIH + fecha de obtención muestra

Etiqueta de envío al ISPCH

- Ingresar al ícono de escritorio [Etiquetas] desde el PC de UMT.
- Ingresar a la carpeta “etiquetas ISPCH”.
- Dentro de esa carpeta hay formatos de etiqueta predeterminados, seleccionarla de acuerdo con la confirmación a enviar.
- Se abrirá el programa “zebra designer”.
- Aparecerá una plantilla de etiqueta con el encabezado “Confirmación + examen a derivar”.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 89 de 114

- Modificar la etiqueta ingresando el nombre + dos apellidos del donante y fecha de extracción de la muestra.
- [Imprimir].
- Cortar las etiquetas y pegarlas una en el tubo de tapa lila y otra en la ficha de donación.

Conservación

- Suero o plasma en congelador Nº 18 a -26 °C.
- Sangre total con EDTA en refrigerador Nº 9 a 4 °C.

Archivo de formularios

- Verificar el registro de resultados en el sistema informático.
- Registrar en el libro de envío de muestras al ISPCH (fecha, nombre donante, N° de donación, TM responsable del envío).
- Archivar solicitud de examen y ficha de donación en carpeta “Serología en espera de confirmación ISPCH”.

Transporte

- Todas las muestras deben ser enviadas bajo el sistema de triple embalaje.
- Recipiente primario: Tubo que contiene la muestra, debe ser impermeable y hermético. Debe estar debidamente etiquetado y envuelto en material absorbente en caso de derrames por rotura o fuga.
- Envase secundario: contenedor azul plástico con logo de riesgo biológico, impermeable y hermético a prueba de derrames, con esponja interior para contener el recipiente primario (tubo lila)
- Envase exterior: Cooler de plástico resistente que protege al recipiente primario y al envase secundario.
- Enviar copia de formulario.
- Todas las muestras deben ser transportadas con unidades refrigerantes entre el envase secundario y el envase exterior.

Gestión móvil de traslado de muestras

- Para solicitar un móvil se debe enviar un correo electrónico a moviles.huap@redsalud.gob.cl o llamar al teléfono +56966673762

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 90 de 114

- Rodrigo Iturrieta es el encargado de gestionar e informar por los mismos canales de comunicación la disponibilidad de móviles institucionales o externos y sus horarios.

Instructivo resumen Ver Anexo N° 9.10

Criterios

Tipo de muestra y volumen mínimo

- Chagas : 2 mL de suero o plasma con EDTA
- Hepatitis B : 3 mL de suero o plasma con EDTA
- Hepatitis C : 3 mL de suero o plasma con EDTA
- HTLV I/II : 5 mL de sangre con anticoagulante EDTA o Citrato de sodio
- VIH : 2 mL de plasma con EDTA

Exámenes que soliciten suero o plasma con EDTA, separar desde el tubo primario de serología y trasvasar a un nuevo tubo tapa lila y rotular

Conservación

- Chagas : 2 – 8°C hasta 14 días
- Hepatitis B : 2 – 8°C
- Hepatitis C : 2 – 8°C
- HTLV I/II : 2 – 15°C máximo 3 días desde la extracción
- VIH : 2 – 8°C

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 91 de 114

Imagen 9.1: Formulario de datos del donante VIH-SUR

Sistema de Registro Único e Información del VIH/SIDA

Versión 4.77
Mesa de Ayuda: Anexo: 28990 / Teléfono: +56 (2) 25688901 Lu-Vi 09:00 - 17:00
E-mail: soportevh@minsal.cl [Cerrar Sesión](#)

jueves, 27 de abril de 2023 Ajaranarv [Supervisor Laboratorio]

Formulario de Datos del Paciente

Es Recién Nacido? :	<input type="checkbox"/> Si	Código de Identificación :	<input type="text"/>	
R.U.N.x :	<input type="text"/> - <input type="text"/>	Fallecido :	<input type="text"/>	
Pasaporte :	<input type="text"/>	Sexo al nacer :	<input type="text"/>	Género:
DNI :	<input type="text"/>	NO	<input type="radio"/>	SI
Primer Apellido :	<input type="text"/>			
Nombres :	<input type="text"/>			
Fecha de Nacimiento :	<input type="text"/> 	Provincia :	<input type="text"/>	
Fecha de Registro :	27/04/2023	Comuna :	<input type="text"/>	
País (Nacionalidad) :	Chile	Calle * :	<input type="text"/>	
¿Se considera perteneciente a algún pueblo indígena (originario)?		<input type="radio"/> NO <input type="radio"/> SI		
Dirección				
Región :	<input type="text"/>	Provincia :	<input type="text"/>	
Comuna * :	<input type="text"/>	Número * :	<input type="text"/>	
Calle * :	<input type="text"/>			
Resto de la Dirección :	<input type="text"/>			
Teléfono 1 :	<input type="text"/>	Teléfono 2 :	<input type="text"/>	
Celular 1 :	<input type="text"/>	Cellular 2 :	<input type="text"/>	
Código Postal :	<input type="text"/>	Correo Electrónico :	<input type="text"/>	
Primer Medio de Contacto :	TELEFONICO	Informe de Resultado :	<input type="text"/>	
Establecimiento de ingreso al sistema : 11-195 Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro del Río (Santiago) Servicio de Salud : Metropolitano Central Previsión de Salud * : <input type="text"/>				
<input type="button" value="Guardar"/> <input type="button" value="Limpiar"/>				

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 92 de 114

Imagen 9.2: Hitos VIH-SUR



Imagen 9.3: Formulario Hito N°1 - Toma de muestra

Formulario de Datos del Paciente

Código de Identidad	PGO250873693-4	Código de Registro de la Muestra
Volver		
Toma de Muestra		
Servicio de Salud	Metropolitano Central	
Establecimiento	Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro del Río (Santiago, Santiago)	
Establecimiento de Origen de la Muestra	Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro del Río (Santiago, Santiago)	
Test-Rápido.	<input type="checkbox"/> Seleccionar	
Código de Registro de la Muestra	3058079252	
Fecha de Toma de Muestra	26/05/2023	Calendario
Fecha de envío a Laboratorio	31/05/2023	Calendario
Puerta de Entrada	Servicios de Sangre	
Tipo de Paciente	Donante de Sangre familiar o reposi	
Establecimiento o Laboratorio Destino	Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr Alejandro del Río	
Buscar		
<input checked="" type="checkbox"/> Guardar		

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 93 de 114

Imagen 9.4: Formulario Hito N°2 - Muestra Laboratorio

Formulario de Datos del Paciente

Código de Identificación :PGO250873693-4	Volver
Tipo de Paciente :Paciente	Ver Paciente
Código de Registro de la Muestra :11-195-2023-5-75079-3058079252	

Muestra Laboratorio

Hitos	
Toma de Muestra	Servicio de Salud : Metropolitano Central
Procesamiento de Muestra	Establecimiento : Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro del Río (Santiago, Santiago)
Confirmación del Examen	Establecimiento de Origen de la Muestra : Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro del Río (Santiago, Santiago)
Prueba Identidad	Fecha de recepción de la Muestra :
Entrega de Resultado	Fecha Procesamiento de la Muestra :
	Resultado del Procesamiento de la Muestra : Seleccionar...
	Fecha del Resultado del Procesam. de la muestra :
	Envio de Muestra al ISP : No <input type="button" value="Enviar"/>
	Fecha de Envío al ISP :
	<input type="button" value="Actualizar"/>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 94 de 114

Imagen 9.5: Formulario envío muestra a confirmación VIH al ISPCH

**FORMULARIO PARA ENVIO DE MUESTRA
PARA CONFIRMACION DE VIH ADULTO**

Datos de la Procedencia:

Profesional Responsable(*):	<input type="text"/>	Unidad(*):	<input type="text"/>
Laboratorio/Hospital:	ASISTENCIA PUBLICA DR.ALEJANDRO DEL R	RUT:	61608602-2
Dirección:	CURICO N° 345	Región:	REGION METROPOLITANA
Fono(*):	<input type="text"/>	Comuna:	SANTIAGO
Mail(*):	<input type="text"/>	Código DEIS	11-195

Datos de Despacho:

Dirección:	CURICO N° 345	Correo electrónico:	<input type="text"/>
Región:	REGION METROPOLITANA	Laboratorio:	<input type="text"/>
Provincia:	SANTIAGO	Fax Laboratorio:	<input type="text"/>
Comuna:	SANTIAGO		

Identificación del Paciente

Clave:	PGO	250873	6934	Rut:	15391693-4
Nacionalidad(*):	<input type="text"/> CHILE				
Edad(*):	49	<input type="radio"/> Donante	<input checked="" type="radio"/> Femenino	<input type="radio"/> Masculino	
	<input type="radio"/> ETS				
Clasificación(*):	<input type="radio"/> Hospitalizado	<input type="radio"/> Embarazada	<input type="radio"/> Consulta Espontánea-APS	<input type="radio"/> Campaña Extramuro	Otra Clasificación: <input type="text"/>

Datos de la Muestra:

Fecha de obtención(*):	26/05/2023	Hora de obtención(*):	00:00	<input type="checkbox"/> No disponible
Tipo de muestra(*):	<input type="radio"/> Suero	<input type="radio"/> Plasma	<input type="radio"/> Sangre anticoagulante EDTA	Cod. SURVIH: 11-195-2023-5-75079-3058079252

Técnicas Realizadas: Seleccione tipo de técnica

Lote(*):	<input type="text"/>	Vencimiento(*):	<input type="text"/>
----------	----------------------	-----------------	----------------------

Datos Clínicos:

<input type="radio"/> Asintomático	<input type="radio"/> Sintomático	Diagnóstico: <input type="text"/>
Antecedentes Clínicos VIH anterior (indicar país): <input type="text"/>		
Uso de TARV previo: <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No Informa		
Profilaxis preexposición (PrEP): <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No		

Factor de riesgo:

<input type="radio"/> Hombres que tienen sexo con hombres (HSH)	<input type="text"/> Otro(Factor de riesgo): <input type="text"/>
<input type="radio"/> Trabajador(a) sexual	
<input type="radio"/> Accidente corto punzante	

Enviar

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 95 de 114

Imagen 9.6: Ícono de impresión de informes



Imagen 9.7: Respaldo de Informe

Mantenedor de Formularios Enviados ISP				
Lista informes enviados a Instituto de Salud Pública de Chile				
Enlace	Correlativo	Código Muestra	Fecha Toma de Muestra	Establecimiento
Ver Informe	907487	11-195-2023-5-75079-3058079252	26/5/2023 00:00:00	Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro del Río (Santiago, Santiago)

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 96 de 114

Imagen 9.8: Formulario de envío a confirmación Hepatitis C*

CONFIRMACIÓN HEPATITIS
FORMULARIO DE ENVÍO DE MUESTRAS/NOTIFICACIÓN VIGILANCIA DE LABORATORIO
RG-12-246.00 V5

Actualizado 14-01-2020
Nº Registro:

Identificación del Paciente

Rut*: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Otros	Dirección: <input type="text"/>
Nombres*: <input type="text"/>	Región: <input type="text"/> SELECCIONE
Apellido Paterno*: <input type="text"/>	Comuna: <input type="text"/> SELECCIONE
Apellido Materno*: <input type="text"/>	Ciudad/Localidad: <input type="text"/> SELECCIONE
Sexo: <input type="radio"/> Femenino <input checked="" type="radio"/> Masculino	Teléfono: <input type="text"/>
Fecha de Nacimiento*: <input type="text"/> <input type="button" value="Calendario"/> <input type="checkbox"/> no disponible	Previsión: <input type="text"/> [no informado]
Edad: <input type="text"/> Años	

Datos de la Procedencia:

Establecimiento*: Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Al	Nombre Profesional: <input type="text"/> Ingrese
Dirección: CURICO Nº 345	Responsable*: Nombre Profesional: <input type="text"/>
Region: REGION METROPOLITANA	Correo electrónico: <input type="text"/> Ingrese
Comuna: SANTIAGO	Laboratorio*: Correo electrónico: <input type="text"/>
Ciudad: SANTIAGO	Teléfono Laboratorio: 02-25681378
	Servicio Clínico: UMT

Datos de Despacho:

Dirección: CURICO Nº 345	Correo electrónico: <input type="text"/>
Región: REGION METROPOLITANA	Laboratorio: <input type="text"/>
Comuna: SANTIAGO	
Ciudad/Localidad: SANTIAGO	
	Tipo de Despacho: <input type="radio"/> Envío Oficina de Partes (H) <input type="radio"/> Retira Paciente ISP (R)

Antecedentes de la Muestra:

Examen: 2153002 - VIRUS HEPATITIS C CONFIRMACIÓN	Hora de obtención: <input type="text"/>
Fecha de obtención*: <input type="text"/> <input type="button" value="Calendario"/>	Fecha envío ISP: <input type="text"/> <input type="button" value="Calendario"/>
Tipo de Muestra*: <input type="checkbox"/> SUERO <input type="checkbox"/> PLASMA CON EDTA	

Técnicas Realizadas:

TÉCNICA	LOTE	CUT-OFF	REACTIVIDAD	RESULTADO
Tamizaje 1	<input type="text"/> Otra (Especificar nombre)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tamizaje 2	<input type="text"/> Otra (Especificar nombre)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tamizaje 3	<input type="text"/> Otra (Especificar nombre)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Técnica Suplementaria	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
PCR				

Antecedentes Clínicos/Epidemiológicos*:

<input type="checkbox"/> Donante	<input type="checkbox"/> Hemofílico
<input type="checkbox"/> ETS	<input type="checkbox"/> Tratamiento antiviral
<input type="checkbox"/> Hospitalizado	<input type="checkbox"/> Hepatitis B
<input type="checkbox"/> Dializado	<input type="checkbox"/> Hepatitis C

Otro antecedente:

*Confirmación de Hepatitis B y HTLV I/II son un formulario idéntico

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 97 de 114

Imagen 9.9: Formulario de envío a confirmación Enfermedad de Chagas

 DEPARTAMENTO LABORATORIO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA SUBDEPARTAMENTO DE ENFERMEDADES INFECTOSAS SECCIÓN PARASITOLOGÍA	Versión: 19-05-2011 RG-21356-001	
FORMULARIO PARA CONFIRMACIÓN SEROLÓGICA ENFERMEDAD DE CHAGAS (<i>Trypanosoma cruzi</i>) LABORATORIOS CLÍNICOS Y BANCOS DE SANGRE		
1. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE		
*MUESTRA DE <input type="checkbox"/> PACIENTE <input checked="" type="checkbox"/> DONANTE	*FECHA ENVÍO <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
Nº DE FICHA <input type="text"/> Nº DE BOLSA <input type="text"/>		
*APELLIDO PATERNO <input type="text"/>	*APELLIDO MATERNO <input type="text"/>	*NOMBRES <input type="text"/>
*RUT <input type="text"/> - <input type="text"/>	FECHA DE NACIMIENTO <input type="text"/> DIA <input type="text"/> MES <input type="text"/> AÑO	<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M SEXO <input type="text"/> PREVISIÓN
*DIRECCIÓN <input type="text"/>		TELÉFONO <input type="text"/>
2. PROCEDENCIA DE LA MUESTRA		
* PROFESIONAL RESPONSABLE <input type="text"/>		
* ESTABLECIMIENTO <input type="text"/> HOSP. DE URGENCIA ASISTENCIA PUBLICA SERVICIO UNIDAD DE MEDICINA TRANSFUSIONAL		
* DIRECCIÓN <input type="text"/> CURICO 345 CIUDAD SANTIAGO		
TELEFONO <input type="text"/> 225681134 FAX <input type="text"/> MAIL <input type="text"/> bancodesangre.huap@redsalud.gob.cl		
3. ANTECEDENTES DE LA MUESTRA		
*FECHA OBTENCIÓN <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		
TIPO DE MUESTRA: <input type="checkbox"/> SUERO <input type="checkbox"/> PLASMA <input type="text"/> HORA OBTENCIÓN <input type="text"/>		
* TÉCNICA REALIZADA:		
ELISA <input type="checkbox"/> INMUNOFLUORESCENCIA <input type="checkbox"/> OTRA (indique): <input type="text"/>		
*RESULTADO <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> IND LECTURA <input type="text"/> PUNTO CORTE <input type="text"/>		
*MARCA COMERCIAL <input type="text"/> LOTE <input type="text"/>		
ANTECEDENTES CLINICO/EPIDEMIOLÓGICOS Donante de sangre <input type="text"/>		



HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 98 de 114

Tabla N° 9.10: Instructivo Resumen de envío de muestras a confirmación al ISPCH

Nombre del Examen	Tipo de Muestra	Requisitos	Volumen de Muestra	Transporte y Conservación	Normas Locales
Chagas	Suero o Plasma en EDTA en tubo estéril tapa rosca o goma. Rotulado con Nombre y dos Apellidos.	Muestra con tamizaje doblemente "Reactivos" o "Zona Gris".	2 mL (mínimo 1 mL)	Entre 2-8°C por no más de 14 días. Transportar a menos de 30°C durante un período no superior a los 3 días. Tiempo máximo de estabilidad es de 17 días.	Imprimir y llenar manualmente formulario ISP desde PC UMT. Con la muestra debe ir copia del formulario. Registrar en e-Delphyn y en libro de envío de muestras al ISP. Dejar Solicitud de examen o ficha de donación en carpeta "Serología en espera de confirmación ISP".
Hepatitis B	Suero o Plasma con EDTA. Rotulado con Nombre y dos Apellidos.	Muestra con tamizaje doblemente "Reactivos" o "Zona Gris".	3 mL	Entre 2-8°C. Se transportan con unidades refrigerantes.	Enviar formulario desde formularios.ispch.gob.cl Con la muestra debe ir copia del formulario. Registrar en e-Delphyn y en libro de envío de muestras al ISP. Dejar Solicitud de examen o ficha de donación en carpeta "Serología en espera de confirmación ISP".
Hepatitis C	Suero o Plasma con EDTA. Rotulado con Nombre y dos Apellidos.	Muestra con tamizaje doblemente "Reactivos" o "Zona Gris".	3 mL	Entre 2-8°C Se transportan con unidades refrigerantes.	Enviar formulario desde formularios.ispch.gob.cl Con la muestra debe ir copia del formulario. Registrar en e-Delphyn y en libro de envío de muestras al ISP. Dejar Solicitud de examen o ficha de donación en carpeta "Serología en espera de confirmación ISP".
HTLV I/II	Sangre con anticoagulante (EDTA o citrato de Sodio). Rotulado con Nombre y dos Apellidos.	Muestra con tamizaje doblemente "Reactivos" o "Zona Gris".	5 mL	Entre 2-15°C. Se transportan con unidades refrigerantes. No debe sobrepasar los 3 días desde la extracción.	Enviar formulario desde formularios.ispch.gob.cl Con la muestra debe ir copia del formulario. Registrar en e-Delphyn y en libro de envío de muestras al ISP. Dejar Solicitud de examen o ficha de donación en carpeta "Serología en espera de confirmación ISP".
VIH	Plasma/EDTA. Rotulado con Código de VIH.	Muestra con tamizaje doblemente "Reactivos" o "Zona Gris".	Mínimo 1,5 mL	Entre 2-8°C, o se congelan cuando la muestra tendrá más de 48 hrs en el laboratorio. Se transportan con unidades refrigerantes.	Ingresar resultado a plataforma VIH-SUR, enviando formulario. Con la muestra debe ir una copia del formulario. Se debe registrar resultado en e-Delphyn y en libro de envío de muestras al ISP. Dejar Solicitud de examen o ficha de donación en carpeta "Serología en espera de confirmación ISP".
Sífilis	No se envía a confirmación.	Muestra con tamizaje doblemente "Reactivos" o "Zona Gris".	No	No	Realizar RPR (Solo para Donantes). Imprimir resultado RPR. Ingresar registro en e-Delphyn.



HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 99 de 114

Anexo N° 10: Ficha serología reactiva 10.1 - Formato correo donantes 10.2

10.1 Ficha serología reactiva

Ficha Confirmación Serología de Donantes					
Nombre Paciente : _____ RUN: _____ F. Nac.: _____					
Solicitud de ficha clínica: Fecha: ____/____/____					
Examen Confirmación ISP:	VIH: <input type="checkbox"/>	HEP C: <input type="checkbox"/>	Chagas: <input type="checkbox"/>		
	HEP B: <input type="checkbox"/>	HTLV I-II: <input type="checkbox"/>	Sífilis: <input type="checkbox"/>		
Llamados telefónicos: ono 1: _____	Fecha llamado*: _____	¿Llamado fue contestado? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Fecha citación y hora: ____/____/_ :_____	T.M.: _____	Obs.: _____
ono 2: _____	1. ____/____/_	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	____/____/_ :_____		_____
	2. ____/____/_	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	____/____/_ :_____		_____
	3. ____/____/_	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	____/____/_ :_____		_____
* Llamado debe realizarse en diferentes días					
Fecha envío Correo Electronico: ____/____/_			¿Hubo respuesta? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	T.M.: _____	Obs: _____
Fecha envío carta certificada: ____/____/_			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	T.M.: _____	Obs: _____
Documentación Entregada Paciente:	Confirmación ISP: <input type="checkbox"/>	Prueba Identidad: <input type="checkbox"/>			Obs.: _____
	Interconsulta: <input type="checkbox"/>	Examenes Banco de Sangre: <input type="checkbox"/>			_____
	Activación GES: <input type="checkbox"/>	Otros: _____			_____
	Realiza ENO: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	TM: _____			_____
Caso cerrado: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			Agregado a Excel: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
Observaciones: _____ _____ _____ _____					

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 100 de 114

10.2 Formato correo serología donantes



Santiago, 15 de mayo de 2023

Citación Banco de Sangre Hospital de Urgencia Asistencia Pública

Estimado/a:

Nos estamos comunicando con usted, debido a que en nuestros antecedentes tenemos registrada una donación de sangre que usted realizó en el Banco de Sangre o colecta del Hospital de Urgencia Asistencia Pública (HUAP) durante el año 2023. Necesitamos que usted pueda comunicarse con el banco de sangre nuevamente, **LO ANTES POSIBLE**, esto relacionado con los análisis realizados a su sangre en aquella oportunidad.

Para mayor información contactarse al Banco de Sangre al **225681377** preguntando por el Tecnólogo Medico Mathias Mellado o dirigirse por correo a mathias.mellado@redsalud.gob.cl (atención lunes a viernes de 08:00 hasta las 16:00 horas).

En caso de no encontrar disponible al profesional, solicitamos dejar sus datos de contacto (teléfono) para poder comunicarse con usted lo antes posible.

En caso de asistir al banco de sangre el horario de atención para esta situación es de **lunes a viernes de 08:00 hasta las 16:00 horas**.

Si no ve posible poder venir a una cita al banco de sangre, debido a que no se encuentra en Santiago o si, por motivos personales no desea conocer su situación, también le solicitamos que nos llame indicando su voluntad, para no seguir insistiendo.

Saludos cordiales.

T.M. MATHIAS MELLADO M.
BANCO DE SANGRE
HUAP

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 101 de 114

Anexo N° 11: POE “Ingreso, registro y procesamiento de muestras PEEC de Serología”

Recepción de muestras PEEC en la UMT

- Las muestras de control son enviadas por el ISPCH, a través de correo. Cuando son recepcionadas en el Banco de Sangre, se debe verificar las condiciones en las que llegan las muestras. El TM de turno en la UMT, T.M. de Serología, TM Coordinador de UMT o TM Encargado/a de Calidad debe hacer la recepción.
- Se debe:
 - Verificar integridad del envase externo.
 - Verificar que las muestras correspondan a la indicada en carta de referencia.
 - Verificar cantidad de muestras.
 - Verificar posible derrame de muestras.
- Si estas condiciones se cumplen, proceder a almacenar dependiendo de lo indicado en el envase contenedor de las muestras (temperatura ambiente o refrigerada).
- Si las muestras no están conformes avisar al jefe de banco de sangre.
- El T.M. Encargado/a de Calidad debe ingresar a la plataforma del PEEC (<http://peec.ispch.gov.cl/>) para hacer recepción conforme o disconforme de la encomienda.
- Si está todo bien se debe ir a ingreso de resultados → Seleccionar la caja de encomienda  → Seleccionar todas las muestras recepcionadas y guardar.

Impresión de Plantilla de Resultados

- T.M. Encargado/a de Calidad debe definir en conjunto con T.M. de Serología la fecha de procesamiento para detallar en las plantillas.
- T.M. Encargado/a de Calidad, deberá imprimir una “**Plantilla de Resultados PEEC Serología**” Ver Anexo N° 11.1 correspondientes a cada tamizaje con sus respectivas muestras asociadas.

Ingreso de Muestras en el Sistema Informático del banco de sangre

- El ingreso de las muestras en el sistema informático lo realizará el T.M. de Serología.
- Usar el terminal de ingreso de solicitudes (PC de ingreso en área de despacho de la UMT).
- En sistema informático, ingresar a módulo de “Pacientes” → Registro de peticiones.
- Seleccionar Tipo de petición → Recepción.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 102 de 114

- Ingresar cada marcador por separado.
- En campo Historia Clínica digitar **PEEC-HIV, PEEC-HBsAg+VHC, PEEC-HTLV 1/2, PEEC-SIFILIS Y PEEC-CHAGAS**, según el marcador a ingresar y pinchar botón Buscar.
- Existe la alternativa de búsqueda en el campo “apellido”. Se debe buscar **PEEC***, donde se desplegarán todos los perfiles creados según los marcadores que se realizan análisis de PEEC.
- Se desplegarán las peticiones históricas registradas para ese marcador. Pinchar **Añadir**.
- Se desplegará ficha de petición de Estudio de Laboratorio. Completar la ficha. Son obligatorios los campos Previsión, origen, servicio, diagnóstico.
- Seleccionar en esos campos, Fonasa (código FONA), ISP (Código 21), ISP (Código 18) y PEEC HIV (Código 150), PEEC HEPATITIS (Código 151) o PEEC según corresponda la serología que está ingresando.
- Pinchar grabar, se desplegará ficha para el ingreso de muestra.
- En el campo Muestra número: ingresar el **Número o identificador que traiga el tubo de muestra del ISPCH**.
- Se debe mantener la fecha del momento del ingreso.
- Grabar e imprimir 2 etiquetas. Colocar el criotubo dentro de un tubo de tapa lila, cuando sea posible. De no entrar el tubo original, traspasar muestra a copa de reacción y está ponerla en tubo tapa lila.
- Los tubos de tapa lila utilizados como soporte para procesar las muestras se deben etiquetar. La segunda etiqueta quedará pegada en la “Plantilla de Resultados PEEC Serología” respectiva para cada tamizaje.
- Sin cerrar la ventana Datos de la Muestra, pinchar “**OTRA MUESTRA**” y agregar la siguiente muestra asociada a ese marcador. Repetir los pasos indicados anteriormente.
- Cuando estén ingresadas todas las muestras, asociadas a ese marcador, salir de ventana de muestras y en la ventana de la petición de estudio de laboratorio pinchar → **Resultados**.
- Se desplegará ventana de todas las muestras recién creadas y asociadas a esa petición, ir seleccionando cada una de ellas y añadir la prueba analítica correspondiente.
- Hay que recordar que en la solicitud de hepatitis debe añadir Hepatitis B y hepatitis C a la misma muestra.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 103 de 114

Procesamiento Muestras PEEC

- El procesamiento de las muestras lo realizará el TM de Serología, posterior al ingreso de muestras al sistema informático.
- Se deben procesar las muestras tal como si fuera una de donación. Por lo tanto, se deben procesar posterior al mantenimiento diario del equipo y del procesamiento de los controles de calidad.
- Se deben utilizar guantes como medida de protección personal para el procesamiento de muestras.
- Los tubos etiquetados con sus respectivas muestras y sin tapa, deben cargarse en un rack de muestras. Posterior se debe cargar el rack con las muestras en el equipo en las posiciones de “procesamiento de rutina”.
- Debido a la comunicación del equipo con el sistema informático del Banco de Sangre, el procesamiento de las muestras comienza a trabajar de forma automática.
- Si el resultado es “No Reactivo”, se registra en la “Plantilla de Resultados PEEC Serología” y si es “Reactivo” o “Zona Gris (Indeterminado)” se debe hacer en triplicado. Luego se debe registrar en la plantilla de resultados PEEC.
- Se deben llenar todos los campos de esta plantilla, incluyendo lote de reactivos, vencimientos, y registro de controles o la media de controles según corresponda.
- Una vez finalizado el proceso, las muestras deben ser almacenadas en el mismo contenedor de origen, en el refrigerador N°5 de la sala de serología a la espera de los resultados.

Revisión de resultados

- El segundo TM de Producción debe revisar que todo lo ingresado en la plantilla de resultados esté acorde a lo realizado para cada muestra tanto en el Sistema Informático como en el equipo de Serología (ingreso, procesamiento, registro de muestras). Luego de hacer esta revisión se debe informar y entregar las plantillas al TM Encargado/a de Calidad.

Registro de resultados en Plataforma PEEC ISPCH

- Este registro lo debe realizar un **TM capacitado para el ingreso de resultados en el portal PEEC** y que cuente con Perfil de ingreso de resultados (jefe/a de Servicio o TM Encargado/a de Calidad).
- Se deben reunir la/las plantillas de resultados de serología PEEC que haya informado el TM encargado/a del procesamiento.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 104 de 114

- Se deben registrar estos resultados en el portal del PEEC (<http://peec.ispch.gov.cl/>).
- Ir a ingreso de resultados → ir a campo “**Ingreso de resultados**” del tamizaje que corresponda  → llenar todos los campos según indica el formulario para cada estudio.
- Cuando estén completados todos los campos, se debe guardar.
- Se carga nuevamente el menú “Ingreso de Resultados”, pero **NO** se debe enviar el resultado, ya que falta la última revisión.
- La última revisión la realiza el T.M. de Serología que procesó las muestras. Debe revisar que la información cargada en el portal PEEC corresponda a lo informado en las plantillas de resultados, sin errores de falta de datos o letras.
- T.M. Encargado/a de Calidad debe ir a campo “Ingreso de resultados” y en el tamizaje que corresponda debe enviar los resultados 

Consideraciones

Almacenar muestras congeladas hasta que se publiquen los resultados desde el ISPCH y corroborar de que no hubo problemas o error asociado al procesamiento de las muestras. En caso de no presentarse “No conformidades” las muestras pueden ser eliminadas. La eliminación se realiza en el contenedor amarillo de residuos especiales.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 105 de 114

Anexo N° 11.1: Formato de Plantilla de Resultados PEEC Serología



Hospital de Urgencia
Asistencia Pública

Resultados PEEC VIH

T.M. : _____

Fecha de Procesado : _____

Datos Técnicos

Ensayo de Tamizaje utilizado	Architect HIV Ag/Ab Combo
Fabricante	Abbott
Técnica	Quimioluminiscencia
Número de Lote Reactivo	
Fecha de Vencimiento Reactivo	
Tipo de Lectura	Instrumental

Resultado Controles

Control	Lectura
Control Negativo	
Control Positivo 1	
Control Positivo 2	
Control Positivo 3	
Cut-Off	1.0

Resultado Muestras

Muestra	Lectura 1*	Repetición 1**	Repetición 2	Interpretación***
EFA020170				
DOM180265				
EGO100283				
NRP130962				

□

*Resultado expresado en S/CO

**Repetición solo de muestras con resultado REACTIVO.

***No Reactivo / Reactivo / Zona Gris

Firma T.M.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 106 de 114

Anexo N° 12: POE “Ingreso, registro y procesamiento de muestras RIQAS de Serología”

Programas de control de calidad externo “RIQAS”

1. RIQAS SEROLOGY “HIV HEPATITIS”.

- Tamizaje de VIH: Anti-HIV I&II Combi.
- Tamizaje de VHB: HBsAg (Antígeno de Superficie).
- Tamizaje de VHC: Anti HCV.
- Tamizaje de HTLV: Anti HTLV-I&II Combi.

2. RIQAS SEROLOGY “SYPHILIS”.

- Tamizaje de Sífilis: Syphilis – Immunoassay.

Recepción de muestras

- Las muestras de control son enviadas una vez por semestre a través de correo, en la cual se deben mantener refrigeradas para procesar cuando corresponda. Al recepcionarlas en el Banco de Sangre, se debe verificar las condiciones en que llegan.
- El TM Coordinador/a de la UMT, T.M. Encargado/a de Calidad o el T.M. de turno en UMT debe hacer la recepción de muestras. Se debe:
 - Verificar integridad del envase externo.
 - Verificar que las muestras correspondan a la indicada en carta de referencia.
 - Verificar cantidad de muestra.
 - Verificar derrame de muestra.
- Si estas condiciones se cumplen se debe almacenar las muestras en refrigerador N°5 en sala de Serología y dejar registro en el libro de novedades.

Ingreso en sistema informático del banco de sangre

- El ingreso de las muestras en el sistema informático lo debe realizar el T.M. de Serología (diurno).
- Ingresar solicitud de exámenes en el sistema informático.
- Ingresar al sistema informático con su clave. Usar el terminal de ingreso de solicitudes (PC de ingreso en área de despacho).
- Ingresar a módulo de pacientes→registro de peticiones.
- Seleccionar Tipo de petición→Recepción.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 107 de 114

- En campo Apellidos digitar **RIQAS** y pinchar botón Buscar.
- Aparecerán los dos programas a procesar (**RIQAS-HIV+HEPATITIS**, **RIQAS-SIFILIS**). Se deberá ingresar a uno primero para hacer el registro de petición.
- Se desplegarán las peticiones históricas registradas para el marcador seleccionado, pinchar **Añadir**.
- Se desplegará ficha de petición de Estudio de Laboratorio. Completar la ficha. Son obligatorios los campos Previsión, origen, servicio, diagnóstico y Perfil.
- Seleccionar en esos campos, Fonasa (Código FONA), Banco de Sangre (Código 22), URG - Banco de Sangre (Código 22), Otro Diagnóstico (Código 107) y Recepción consecutivamente.
- Pinchar grabar, se desplegará ficha para el ingreso de muestra.
- En el campo Muestra número: ingresar el número o identificador del correlativo para muestras Ver Anexo N° 12.1: *Correlativo de muestras RIQAS*
- Mantener la fecha del momento del ingreso.
- En campo origen ingresar “Banco de Sangre”.
- Grabar e imprimir 2 etiquetas. Pegar una etiqueta en la Plantilla de resultados y otra en tubo tapa lila. Sin cerrar la ventana Datos de la Muestra, pinchar otra muestra y agregar la siguiente muestra asociada a ese marcador. Repetir los pasos indicados anteriormente.
- Cuando estén ingresadas todas las muestras correspondientes al siguiente envío de resultados asociadas a ese marcador, salir de ventana de muestras y en la ventana de la petición de estudio de laboratorio pinchar → **Seleccionar** → **Resultados**.
- Se desplegará ventana de todas las muestras asociadas a esa petición, ir seleccionando cada una de ellas y añadir la prueba analítica correspondiente.
- Para las muestras del periodo de envío siguiente, no es necesario crear una petición nueva, solo se agregan nuevas muestras a la petición.

Procesamiento de muestras

- Se deben utilizar guantes en todo momento mientras haya manipulación de las muestras.
- Las muestras deben estar a temperatura ambiente entre 15-20 minutos previo al procesamiento.
- Se debe hacer una homogenización suave de los viales (aproximadamente 10 veces), evitando que se formen burbujas.
- Se deben utilizar guantes para realizar el procedimiento.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 108 de 114

- Se deben poner copas de reacción en los tubos tapa lila rotulados y el contenido de los viales deben ser traspasados a su copa correspondiente.
- Se deben cargar las muestras en el equipo de Serología. Debido a la comunicación del LISS con el Sistema Informático, el procesamiento de las muestras debería ocurrir de forma automática.
- Si el resultado es “No Reactivo”, se registra en la plantilla “Informe de resultados RIQAS” Ver Anexo N° 12.2: *Plantilla Informe de Resultados RIQAS*
- Si el resultado es “Reactivo” se debe hacer repetición de la prueba en duplicado (tres determinaciones totales). Las repeticiones de las pruebas con resultado reactivo se realizan de forma manual en equipo de Serología.
- Posterior se debe registrar en la plantilla de resultados, con su interpretación dependiendo del resultado de las repeticiones.
- Dos de tres resultados “Reactivo”, se considera con interpretación de resultado final como reactivo.
- Dos de tres resultados “Zona Gris”, se considera con interpretación de resultado final como Indeterminado.
- Se debe llenar todos los campos solicitados en la plantilla de resultados y hacer entrega al T.M. Encargado/a de Calidad para el envío de resultados en la plataforma.
- Una vez finalizados los análisis, los viales, tubos y copas de reacción utilizadas, deben ser eliminadas en el contenedor amarillo. Mientras que los equipos de protección personal se eliminan en el contenedor de desechos comunes.

Registro y envío de resultados

- La plataforma para el envío de resultados es <https://riqasconnect.randox.com/riqas/login.asp>
- Iniciar sesión.
- Ingresar en la pestaña **Data Entry**.
- Seleccionar el **Laboratory Ref. No.** dependiendo del programa a ingresar resultados, **333738/D** para el programa HIV HEPATITIS y **333738/E** para programa Syphilis.
- Seleccionar el número de muestra correspondiente a registrar el resultado. Está indicado por el mensaje “Current Sample”.
- Por cada parámetro medido en la muestra debe estar asignado el signo “=” para asignar un valor cuantitativo exacto.
- Se debe ingresar el resultado cuantitativo de cada parámetro (es el primer resultado en caso de tener repeticiones).

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 109 de 114

- Ingresar interpretación del resultado (Screening category) por cada parámetro, 1 para “No Reactivo”, 2 para “Inconcluso” y 3 para “Reactivo”.
- Al tener todos los datos ingresados de la muestra, se envían los resultados en “Submit”.

Revisión de reportes de resultados

- Iniciar sesión en plataforma <https://riqasconnect.randox.com/riqas/login.asp>
- Ingresar en la pestaña **PDF Reports**.
- Seleccionar **Routine Reports**.
- Seleccionar el Laboratory Ref. No. dependiendo del programa a ingresar resultados, **333738/D** para el programa HIV HEPATITIS y **333738/E** para programa Syphilis.
- Seleccionar reporte por Número de ciclo y número de muestra.
- Al seleccionar el reporte requerido, se realiza una descarga del reporte en formato PDF.

Instructivo 12.1: Correlativo de muestras RIQAS

Para evitar repetición de códigos se utilizan cuatro variables para asignar correlativo de muestras.

- Año: Los tres primeros dígitos se utiliza la letra “A” por el año en curso de la muestra y luego se asigna los **dos últimos dígitos del presente año** (ej. A23 para muestra del año 2023).
- Programa: Dependiendo del programa de la muestra los tres dígitos siguientes son “**HIV**” para muestras del programa VIH HEPATITIS y “**SIF**” para muestras del programa Syphilis.
- Ciclo: Dependiendo del ciclo de muestras del programa se asignan los tres siguientes dígitos. El primero se usa la letra “C” y luego los **dos dígitos numéricos del ciclo del programa** (ej. C11).
- Número de Muestra: Los tres últimos dígitos están asociados al número de muestra. El primer dígito es la letra “M” por muestra y los últimos **dos dígitos numéricos son los asociados a la muestra** (ej. M06).

Ejemplo de correlativo de muestras: **A23HIVC11M13** y **A23SIFC11M07**.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 110 de 114

12.2: Plantilla “Informe de Resultados RIQAS”.



RIQAS Programa VIH/Hepatitis

Muestra: N° 13, Ciclo 11 (A23HIVC11M13)

Turno: _____

T.M. : _____

Fecha: _____

Fecha Plazo envío de resultado: 06-02-2023

Técnica	Medición 1*	Medición 2**	Medición 3**	Interpretación***
VIH				
VHB				
VHC				
HTLV				

Muestra: N° 14, Ciclo 11 (A23HIVC11M14)

Técnica	Medición 1	Medición 2	Medición 3	Interpretación
VIH				
VHB				
VHC				
HTLV				

*Indicar Resultado en S/CO.

**Repetir mediciones solo con resultados Reactivos.

***Reactivo / No reactivo / Zona gris.

Firma T.M.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 111 de 114

DISTRIBUCIÓN

Dirección

Subdirección de Gestión Clínica

Banco de Sangre

Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente e IAAS

BIBLIOGRAFÍA

- Manual de operaciones Architect i2000sr
- sintesis.med.uchile.cl
- Manual Técnico (2001). Asociación Argentina de Hemoterapia e inmunohematología & American Association of Blood Banks (AABB)
- Procedimiento técnico para el diagnóstico serológico de sífilis - Instituto de Salud Pública de Chile – 2018
- DG Reader Manual de usuario
- Andrés Aburto Almonacid (2013) Recomendaciones para la clasificación sanguínea ABO, Instituto de Salud Pública de Chile. Disponible en: <https://www.ispch.cl/sites/default/files/clasificacion%20sanguinea%20-%202010052013A.pdf>
- Diagnostic Grifols (2019) Inmunohematología - Catálogo general Grifols. Disponible en : <https://simedcorp.com/wp-content/uploads/2020/10/Inmunohematologia-GRIFOLS.pdf>
- Manual Técnico (2001). Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología & American Association of Blood Banks (AABB). 13º edición. Argentina.
- Orientaciones y regulaciones del MINSAL para Centros de Sangre y Unidades de Medicina Transfusional
- Informativo PEEC 2023. Laboratorios Biomédicos. ISP.
- Instructivo PEEC 2022. Laboratorios Biomédicos. ISP.
- Manual de Usuario: Módulo Encomiendas Portal PEEC. ISP.
- Manual de Usuario: Generalidades de Ingreso y Envío de Resultados Portal PEEC. ISP.
- Ministerio de Salud (2013). Norma general técnica N°155: “Estándares para la obtención de componentes sanguíneos y gestión de inventario o stock” disponible en: <https://www.sochihem.cl/bases/arch1112.pdf>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 112 de 114

- Ministerio de Salud (2013). "Orientaciones sobre las Unidades de Medicina transfusional" disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2017/03/2013-Res-Ex-1026-Guia-Tecnica- -Orientaciones-sobre-las-UMT.pdf>
- Fresenius Kabi (2012), CompoMat G5 Instrucciones de uso OP-ES (ed. 6/02.12), Alemania. Disponible en: <https://www.fresenius-kabi.com>
- Ravindra Sarode (2022), Hemoderivados. Disponible en: [https://www.msdmanuals.com/es-cl/professional/hematolog%C3%ADA-y-oncolog%C3%DIa/medicina-transfusional/hemoderivados](https://www.msdmanuals.com/es-cl/professional/hematolog%C3%ADA-y-oncolog%C3%ADA/medicina-transfusional/hemoderivados)
- Manual Técnico AABB (ed. 17º) Traducción al español por la Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología (2012)
- Ficha técnica VIH Adulto confirmación ISPCh www.ispch.gob.cl/prestacion/2150006
- Ficha técnica HTLV I/II confirmación ISPCh www.ispch.gob.cl/prestacion/2150007
- Ficha técnica Trypanosoma cruzi (enfermedad de Chagas) confirmación serológica vigilancia www.ispch.gob.cl/prestacion/2330089
- Ficha técnica Hepatitis B antígeno de superficie confirmación www.ispch.gob.cl/prestacion/2153001
- Ficha técnica Virus Hepatitis C confirmación www.ispch.gob.cl/prestacion/2153002
- Jimenez, M. (2021) Guía técnica para el transporte de sustancias infecciosas hacia el instituto de salud publica. Disponible en <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/03/Gu%C3%ADa-T%C3%A9cnica-para-el-Transporte-de-Sustancias-Infecciosas-hacia-el-Instituto-de-Salud-P%C3%BAblica.pdf>
- Orientaciones y regulaciones del MINSAL para Centros de Sangre y Unidades de Medicina Transfusional
- Insertos kits RIQAS obtenidos en <https://riqasconnect.randox.com/riqas/PDFInsertReport.asp>
- Manual Técnico (2001). Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología & American Association of Blood Banks (AABB). 13º Edición. Argentina.
- Orientaciones y regulaciones del MINSAL para Centros de Sangre y Unidades de Medicina Transfusional
- Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. OMS. 3º Edición.
- Guía de Bioseguridad para Laboratorios Clínicos. ISP. 1º Edición. 2019.
- Manual de manejo de residuos de establecimientos de atención en salud. Ministerio de Salud, 2010. 2º Edición. Chile.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 113 de 114

- Manual Técnico (2001). Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología & American Association of Blood Banks (AABB). 13º edición. Argentina.
- Arbeláez, C. (2009). Sistema de grupo sanguíneo ABO. Medicina & Laboratorio. 2009; 15:329-346. Colombia. Consultado 30 de mayo de 2011, disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/medlab/myl-2009/myl097-8c.pdf>
- Manual de operaciones Architect i2000sr
- Guía técnica de control de calidad mediciones cuantitativas - Instituto de Salud Pública de Chile
- Manual de operaciones Architect i2000sr
- Orientaciones y regulaciones del MINSAL para Centros de Sangre y Unidades de Medicina Transfusional
- sintesis.med.uchile.cl
- Manual Técnico (2001). Asociación Argentina de Hemoterapia e inmunohematología & American Association of Blood Banks (AABB)
- Procedimiento técnico para el diagnóstico serológico de sífilis - Instituto de Salud Pública de Chile - 2018

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APCs1.2
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE BANCO DE SANGRE	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE PRODUCCIÓN DE COMPONENTES BANCO SANGRE	Página 114 de 114

MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO

SÍNTESIS DE MODIFICACIONES			RESPONSABLE MODIFICACIÓN	APROBADO POR DIRECTOR
VERSIÓN	FECHA	CAUSA DE MODIFICACIÓN		
02	07/2016	Actualización	T.M Jaime Contador P.	Dr. Mario Henríquez
03	11/2023	Actualización	T.M Nicole Álvarez G. T.M Mathías Mellado M. T.M Felipe Paillalef M.	Dr. Patricio Barría