

Clasificación sanguínea Ortho Workstation- Ortho Biovue- Ortho Vision

FECHA: 05/Sep/2023

1. Objeto

Determinar los pasos a seguir para al realización de grupo ABO y D (RH 1) y la determinación de los anticuerpos esperados del grupo sanguíneo (inverso).

2. Alcance

Desde que la muestra llega al servicio hasta que se valida el resultado.

3. Enfoque diferencial

No aplica

4. Talento humano

Bacteriólogos o Microbiólogos.

Los bacteriólogos tienen la competencia para realizar esta prueba. Esta prueba esta evaluada por la dirección de acuerdo a los entrenamientos proporcionados y la evaluación de las competencias.

5. Equipo Biomédico

- Micropipeta para dispensar 10 µL, 40 µL y 50 µL

6. Medicamentos

- Solución salina isotónica

La solución salina se utiliza para realizar la dilución de las muestras a procesar.

7. Dispositivos médicos e insumos

- Puntas de pipeta desechables.
- Gradilla de trabajo del sistema BioVue de Ortho.
- Soporte de perforación, BioVue.
- Centrífuga del sistema BioVue de Ortho.

8. Principio del procedimiento

El estudio de los reactivos Anti-A y Anti-B es necesario para determinar si los hematíes poseen o no los antígenos de los grupos A o B. Los adultos normales cuyos hematíes carecen de los antígenos A o B habitualmente poseen el correspondiente anticuerpo en su suero. Las consecuencias potencialmente graves de las transfusiones incompatibles ABO requieren que se estudie de forma fiable la presencia de antígenos A y B tanto en el receptor como en el donante de los hematíes. Los resultados de la determinación del grupo ABO en los hematíes se confirman por la determinación inversa del grupo (ensuero) con hematíes de un reactivo conocido de A1 y B.

El antígeno D es capaz de estimular la producción de anticuerpos Anti-D en personas que carecen del antígeno D. El anticuerpo Anti-D es un anticuerpo clínicamente significativo, capaz de provocar la destrucción de los hematíes y dar lugar a una enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN) y reacciones de transfusión. Por lo tanto el antígeno D se tiene en cuenta habitualmente en la selección sistemática de la sangre para transfusión y para el tratamiento con inmunoglobulina Anti-D.

9. Principio del procedimiento

Los procedimientos utilizados se basan en el principio de aglutinación. Los hematíes normales que poseen antígenos aglutinarán en presencia del anticuerpo dirigido contra el antígeno.

El sistema Ortho utiliza la tecnología de aglutinación en columna, que consta de esferas de vidrio y reactivo contenidas en una columna. Al añadir los hematíes y centrifugar posteriormente el cassette, los hematíes aglutinados quedan atrapados por las esferas de vidrio, y los hematíes no aglutinados se desplazan hasta la parte inferior de la columna.

10. Reactivos

Los cassettes del sistema ABO - Rh/determinación inversa BioVue de Ortho constan de 6 columnas que contienen una solución tamponada con albúmina bovina y potenciadores macromoleculares, así como conservantes azida sódica al 0.1% y ácido etilendiamino-tetraacético

0,01M (EDTA).

Columna 1: Reactivo de determinación del grupo sanguíneo Anti-A (Anti-ABO1). Mezcla de anticuerpos monoclonales Anti-A (IgM) de ratón (clones MHO4 y 3D3) Anti-A FD&C azul Nº 1

Columna 2: Reactivo de determinación de grupo sanguíneo Anti-B (Anti-ABO2). Mezcla de anticuerpos monoclonales Anti-B (IgM) de ratón (clones NB10.5A5 y NB1.19) Anti-B FD&C amarillo Nº 5

Columna 3: Reactivo de determinación de grupo sanguíneo Anti-D (Anti-RH1). Mezcla de anticuerpos monoclonales Anti-D (IgM) humanos (clon D7B8)

Columna 4: Control. Potenciador optimizado para su uso como control para el estudio de los grupos sanguíneos

Columnas 5 y 6: Diluyente inverso. Potenciador optimizado para su uso en el estudio inverso de los grupos

Cassettes ABO-Rh/determinación		
Columna	Reactivos	Descripción del componente
1	Reactivos de determinación del grupo sanguíneo Anti-A	Mezcla de anticuerpos monoclonales Anti-A (IgM) de ratón (MHO4 y 3D3) Anti-A FD&C azul Nº 1
2	Reactivos de determinación del grupo sanguíneo Anti-B	Mezcla de anticuerpos monoclonales Anti-B (IgM) de ratón (clones NB10.5A5 y NB 1,19) Anti-B FD&C amarillo Nº 5
3	Reactivos de determinación del grupo sanguíneo Anti-D	Mezcla de anticuerpos monoclonales Anti-D (IgM) humanos (clon D7B8)
4	Control	Potenciador optimizado para su uso como control para el estudio de los grupos sanguíneos
5 y 6	Diluyente inverso	Potenciador optimizado para su uso en el estudio inverso de los grupos

11. Condiciones de conservación

Almacenar los cassettes en posición vertical a 2 °C-25 °C.

No almacenar los cassettes en una nevera o congelador de descongelación automática.

No almacenar los cassettes cerca de una fuente de calor (como un bloque de calor, un radiador, grandes equipos, neveras, congeladores, etc., o en cualquier zona que reciba la luz solar directa).

Nota: Adherida a la bandeja de cassettes hay una etiqueta de comprobación de la temperatura. Si el color rojo que se ve a través del círculo de la etiqueta es igual o excede el estándar de color de la esquina de la etiqueta, los cassettes han sido expuestos a temperaturas que pueden afectar el rendimiento de los reactivos que contienen. Se podrían producir resultados falsos-negativos si se utilizan estos cassettes. No utilizar los cassettes contenidos en la bandeja.

12. Especificaciones del desempeño

En los estudios clínicos, la determinación de los grupos ABO y D (RH1) en las muestras estudiadas demostró la siguiente distribución cuanto se utilizó el sistema Ortho:

Grupo sanguíneo	Número de estudiadas	Muestras muestras positivas	Frecuencia (%)
A (ABO1)	4253	1503	35,34
B (ABO2)	4253	524	12,32
AB (ABO3)	4253	203	4,77
O	4253	2023	47,57
D (RH1)	4231	3682	87,02

Se disponía de los antecedentes étnicos de 3264 (76,2%) de las muestras estudiadas. De ellas, el 61,6% procedía de personas de raza blanca, un 10,9% de afroamericanos, un 2,3% de hispanos, un 0,9% de orientales y un 0,5% de indios americanos, de Arabia Saudita, Países árabes, India asiática y Filipinas. Los cambios de la distribución variarán dependiendo de la etnia de la población en estudio.

Los resultados obtenidos en la determinación del grupo ABO con el método BioVue alcanzaron un acuerdo del 99,95 - 99,98% con el estudio directo y del 99,70 - 99,78% con el estudio indirecto, cuando se compararon con el método del tubo. El acuerdo entre el método del tubo y los métodos de BioVue fue del 99,93% para la detección del antígeno D (RH1). Este porcentaje de acuerdo indica la concordancia entre los dos métodos solamente, y no indica cual de ellos es el que obtiene los resultados correctos.

CARACTERÍSTICAS DE ESPECIFICIDAD DE LOS RESULTADOS

Se han estudiado los reactivos de determinación del grupo sanguíneo Anti-A (Monoclonal), Anti-B (Monoclonal) y Anti-D (Monoclonal), que

se incluyen en el cassette del sistema BioVue de Ortho, encontrándose que aglutina específicamente los hematíes humanos en presencia del antígeno correspondiente, cuando se utiliza según las instrucciones de uso recomendadas.

El reactivo anti-A (Anti-ABO1) puede detectar la mayoría de ejemplos de subgrupos débiles del antígeno A (como A2, A3 y Ax) y puede detectar el antígeno A previamente no reconocido en un pequeño porcentaje de los sujetos del grupo B, conocidos como B(A). Este reactivo no reacciona con las células poliaglutinables Tn.

El reactivo anti-B (Anti-ABO2) puede detectar algunos ejemplos de subgrupos débiles del antígeno B (como B3, Bx y Bm). Este reactivo no reacciona con el antígeno adquirido B ni con las células poliaglutinables Tn.

El reactivo anti-D (Anti-RH1) puede detectar la mayoría de ejemplos del antígeno D débil y parcial (incluyendo los tipos débiles D 1, 2, 3 y 4.0 y las categorías D II, III, IV, V, VII, DBT y Ro Har). No reacciona con las 9 de 9 células de categoría D VI estudiadas. Las reacciones Rh(D) positivas de 2+ o inferior pueden indicar un fenotipo D débil o una aglutinación espontánea. La repetición del ensayo con un método alternativo permitirá comprobar que la reactividad se debe a la presencia del antígeno D y no a una aglutinación espontánea. Este reactivo puede mostrar una actividad serológica diferente cuando se compara con otros reactivos Anti-D.

El banco de sangre realizó dos ejercicios de verificación, uno inicialmente para verificar las especificaciones de desempeño del fabricante y otra verificación retrospectiva de las pruebas, evidenciando que se ajusta a los parámetros dados por el fabricante.

13. Muestras recomendadas

No se requiere preparación especial del paciente o del donante antes de obtener la muestra. Se pueden obtener muestras con anticoagulante o sin él.

Las muestras se estudiaran en cuanto sea posible después de su obtención. Si se produce un retraso en la realización de la prueba , se almacenaran las muestras entre 2 °C-8 °C. Las muestras coaguladas o la sangre extraida con EDTA, heparina o citrato sódico se estudiaran antes de 7 días. No usar muestras hemolizadas.

Los hematíes extraidos del cordón umbilical deberan carecer de contaminación (p.ej., gelatina de Wharton o tejidos). Si se sospecha una contaminación, puede ser necesario lavar las células con solución salina isotónica.

Se pueden preparar suspensiones de hematíes usando las siguientes combinaciones de solución salina y hematíes concentrados:

Volumen de salino	Volumen de hematíes concentrados ^a	Concentración hematíes
1 mL	40 µL	3%
1 mL	50 µL	4%
1 mL	65 µL	5%
1 mL	10 µL	0,8%
0,8 mL	10 µL	1,0%

14. Tubos utilizados para la muestra

Las muestras coaguladas o la sangre extraída con EDTA, heparina o citrato sódico se estudiarán antes de siete días.

- Muestras coaguladas:/ Tubo seco sin gel
- Plasma con EDTA
- Plasma heparinizado
- Plasma citratado

La centrifugación de las muestras de sangre a 900-1000 g durante 5 minutos conseguirá una concentración de hematíes aproximadamente del 80%. Estas especificaciones de centrifugación eliminan la sobreconcentración de los hematíes que podría dar lugar a resultados falsos positivos.

15. Reactivos requeridos

El cassette del sistema Ortho se suministra listo para su uso. Cada columna contiene un reactivo específico para una prueba en concreto. El cassette se presenta sellado al calor con una lámina de aluminio para conservar la integridad de los reactivos. Al abrir la lámina, se usarán los cassettes en el plazo de una hora. No usar el cassette si el nivel del líquido de la columna se encuentra en la parte alta de las esferas de vidrio, o incluso más abajo.

Materiales necesarios pero no suministrados

- Reactivo de hematíes (células combinadas), Affirmagen® al 0,8% O al 3%
- Cassette de ABO Reverse

16. Procedimiento

- Preparar las suspensiones de hematíes según se describe en la sección Obtención y preparación de la muestra.
- Espere a que el cassette y la muestra a analizar alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos. Orientar el cassette con la etiqueta posterior (lado del código de barras) mirando hacia el usuario. Marcar el cassette adecuadamente con la identificación de la muestra.
- Abrir los pocillos del cassette usando el soporte de perforación. Dar la vuelta al cassette y presionar hacia abajo en el soporte. Retirar deslizando el soporte de perforación.

NOTA: El cassette se usará en el plazo de una hora tras la inserción del soporte.

1. Preparar la suspensión de hematíes de 3 % al 5% así:

En el programa # 5 de la micropipeta Ortho BioVue System así: 190 µl de solución salina isotónica más 10 µl de sangre total o glóbulos rojos.

2. Orientar el cassette con la etiqueta posterior (lado del código de barras) mirando hacia el usuario. Marcar el cassette adecuadamente con la identificación de la muestra. Despues de abiertos los cassettes o perforados, deben ser usados en el plazo de una hora.

3. Para la determinación inversa del grupo:

* Con el programa #3 de la micropipeta, añadir 50 µL de affirmagen al 0,8 % ó 10 µL de affirmagen al 3 % a las cámaras de reacción apropiadas del cassette (columnas 5 y 6, A1 y B respectivamente).

* Con el programa # 1 de la micropipeta, añadir 40 µL de suero o plasma a las cámaras de reacción apropiadas del cassette (columna 5 y 6). En caso necesario golpear suavemente el contenido de las cámaras de reacción.

4. Para la determinación directa del grupo:

Con el programa # 2 de la micropipeta Ortho BioVue System colocar 10 µl de la suspensión preparada en el punto 1. a las cámaras de reacción 1(Anti -A), 2(Anti B), 3(Anti-D) y 4 control.

5. Centrifugar por 5 min.

Nota: La centrifugación debe realizarse en los 30 min siguientes a la adición de las muestras en la cámara de reacción.

6. Leer la aglutinación en la parte frontal y posterior de cada columna al terminar la prueba.

7. Registrar la intensidad de la reacción del lado que presente el resultado positivo mas intenso.

La lectura e interpretación en el sistema ABO - Rh debe coincidir con la prueba inversa.

Preparar las suspensiones de hematíes según se describe en la sección Obtención y preparación de la muestra o se centrifuga la sangre total con los diferentes anticoagulantes y se programa en el equipo la prueba. Según el instructivo IT-BS-67

Control calidad

El estudio serológico es necesario para reconocer el deterioro del reactivo. Se recomienda que cada lote de reactivos se analice cada día de uso con los controles positivos y negativos adecuados según los procedimientos normalizados de trabajo aprobados.

Control positivo - Usar hematíes que se conozca que posean el antígeno hacia el cual se dirige el anticuerpo reactivo. Si es posible, se utilizará una expresión heterocigótica del antígeno. Los resultados deberían demostrar la aglutinación en forma de hematíes retenidos en la parte superior de la columna de esferas de vidrio o encima de ella. Ortho confidence antibody.

Control negativo - Usar hematíes que se conozca que carezcan del antígeno hacia el cual se dirige el anticuerpo reactivo. Los resultados no deberían demostrar la aglutinación de hematíes, en forma de la acumulación de hematíes concentrados en la parte inferior de la columna. Ortho confidence antibody.

Columna de control - Usar hematíes normales (sin sensibilizar). Los resultados deberían demostrar la ausencia de aglutinación de los hematíes, en forma de la acumulación de hematíes concentrados en la parte inferior de la columna.

Dilución inversa - Estudiar usando los procedimientos estándar de tipado inverso. Se seleccionarán suero o plasma y el reactivo de hematíes para demostrar las reacciones tanto positivas como negativas. Ortho confidence antibody.

17. Interferencias

* Se deben seguir atentamente las instrucciones de Procedimiento de la prueba e Interpretación de los resultados para garantizar la exactitud de los resultados de la prueba. Un laboratorio que implanta el sistema Ortho deberá disponer de un programa que entrene al personal sobre el uso y manipulación adecuados del producto.

* Debido al deterioro del antígeno, los hematíes envejecidos pueden mostrar una reactividad más débil que las células frescas.

* Los hematíes tratados con enzimas no se utilizarán con estos reactivos.

* En algunos pacientes (como recién nacidos, ancianos o pacientes inmunocomprometidos), los anticuerpos ABO esperados pueden ser débiles o incluso estar ausentes. En cualquier receptor cuyo grupo ABO no pueda determinarse exactamente, se considerará como alternativa la transfusión de hematíes del grupo O.

* Los hematíes que parecen ser D negativos con este método deben analizarse después para comprobar un antígeno D débil o parcial con un método de estudio aceptable cuando así lo indiquen las normas locales

* En raras ocasiones, se pueden presentar resultados no válidos de la prueba debidos a una aglutinación espontánea con el reactivo anti-D cuando se estudian hematíes fuertemente recubiertos con anticuerpos.

* La presencia de proteínas séricas anormales en la muestra en estudio puede provocar la agregación de los hematíes, que se puede interpretar como una aglutinación.

* Se ha demostrado que los expansores de plasma interfieren con algunas pruebas del banco de sangre. No se dispone de datos sobre la posible interferencia cuando se usa el sistema Ortho. Se utilizarán técnicas de solución de problemas si se observa una interferencia.

* Los polímeros de alto peso molecular en el diluyente inverso pueden potenciar la detección de otros anticuerpos de los hematíes, además

de las isoaglutininas esperadas.

18. Interpretación de los resultados

Positivo (+): La aglutinación de los hematíes se considera un resultado positivo de la prueba e indica la presencia del antígeno correspondiente. La presencia de hemólisis con o sin aglutinación en la prueba inversa se considera un resultado positivo de la prueba.

Negativo(-): La ausencia de aglutinación o de hemólisis de los hematíes se considera un resultado negativo de la prueba e indica que no se puede demostrar la presencia del antígeno correspondiente.

Columna de control: Si se observa algún grado de reactividad positiva en la columna de control, no se podrá realizar una interpretación válida del grupo sanguíneo. Se deberá realizar investigaciones adicionales para determinar la base serológica de la reactividad del control.

La hemólisis provocará la aparición de un color entre rosa claro y rojo del reactivo por encima de la columna de esferas. En caso de hemólisis parcial, la aglutinación puede estar presente, o no.

- Reacción 4+: Los hematíes aglutinados forman una banda en la parte superior de la columna de esferas.
- Reacción 3+: La mayoría de los hematíes aglutinados se retienen o quedan atrapados en la mitad superior de la columna de esferas.
- Reacción 2+: Se observan hematíes aglutinados a lo largo de toda la columna de esferas. También se puede apreciar un pequeño cúmulo de células en la parte inferior de la columna de esferas.
- Reacción 1+: La mayoría de los hematíes aglutinados se retienen o quedan atrapados en la mitad inferior de la columna de esferas. También se puede apreciar un pequeño cúmulo de células en la parte inferior de la columna de esferas.
- Reacción 0,5+: La mayoría de los hematíes aglutinados atraviesan la columna y forman un cúmulo irregular (no homogéneo) en la parte inferior de la columna de esferas. Por encima de este cúmulo se observan pequeñas aglutinaciones.
- Reacción 0: Todos los hematíes atraviesan la columna y forman un cúmulo homogéneo en la parte inferior de la columna de esferas.

El sistema Ortho puede detectar las poblaciones de celulas mixtas como hematíes aglutinados en la parte superior de la columna de esferas y hematíes sin aglutinar en la parte inferior de la columna.

El grupo del suero y el grupo de las células siempre deberá coincidir. Se deberá aclarar las discrepancias entre ambos resultados. Ver el IT-BS-09 (discrepancias del grupo sanguíneo ABO).

19. Precauciones de seguridad

- La sangre y los materiales en contacto con la sangre se manipularán como si fuesen potencialmente infecciosos. Se recomienda que la sangre y los materiales que entran en contacto con la sangre se manejen según las buenas prácticas de laboratorio establecidas.
- Algunos componentes del cassette se pueden considerar residuos peligrosos o potencialmente infecciosos Desechar todos los materiales según las normas y regulaciones aplicables
- Unas condiciones de almacenamiento inadecuadas afectarán negativamente al comportamiento del producto.

ATENCIÓN: Adherida a la bandeja de cassettes hay una etiqueta de comprobación de la temperatura. Si el color rojo que se puede ver en el círculo de la etiqueta coincide con o supera el patrón de color de la esquina de la etiqueta, los cassettes habrán estado expuestos a temperaturas superiores a 42 °C, lo cual puede afectar al rendimiento de los reactivos que contienen los cassettes. Se podrían producir resultados falsos-negativos si se utilizan estos cassettes. No utilizar los cassettes contenidos en la bandeja.

- No usar los reactivos después de su fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
- La congelación de los cassettes o la evaporación del líquido por el calor puede interferir con el paso libre de los hematíes no aglutinados a través de la columna de esferas de vidrio.
- No usar los cassettes que aparezcan dañados (por ejemplo, con rotura del sello de la lámina de aluminio o roturas, grietas o burbujas de aire en la columna) o que muestren un contenido seco (p. ej., el nivel de líquido se encuentra en la parte alta de las esferas de vidrio, o incluso más abajo) o cambios de color (debido a la contaminación bacteriana, lo que puede provocar reacciones falsas).
- Se debe utilizar la centrífuga del sistema Ortho para alcanzar los parámetros de centrifugación para este sistema. La correcta calibración de la centrífuga es esencial para conseguir los resultados exactos de la prueba.
- El uso inadecuado del soporte de perforación o la caída del cassette después de la inserción del soporte podría provocar la contaminación cruzada de los reactivos al pipetejar.
- Se pueden obtener resultados erróneos debido al empleo de una técnica inadecuada cuando se realiza cualquier prueba diagnóstica. La mayoría de las fuentes habituales de estos resultados son: Uso de una concentración de hematíes que no es la descrita en la sección de Obtención y preparación de la muestra, contaminación microbiana de los materiales suplementarios utilizados en el procedimiento, uso de muestras que contienen macropartículas (impide el libre flujo de los hematíes a través de la columna), uso de muestras muy hemolizadas (lo que puede interferir con las lecturas de las reacciones en la columna).

20. Clasificación sanguínea directa ABO/ABO (confirmatoria)

Prueba cualitativa para la confirmación de los antígenos A (ABO1), B (ABO2) y D (RH1) en los hematíes humanos.

El fundamento, principio, almacenamiento, muestra (para clasificación directa), interpretación de resultados, es el mismo de la clasificación

directa inversa, solo que ésta es solo la prueba directa.

21. Aclaración

Los cassettes del sistema de confirmación ABD BioVue de Ortho constan de 6 columnas que contienen una solución tamponada con albúmina bovina y potenciadores macromoleculares, así como los conservantes azida sódica al 0,1 % (p/v) y ácido etilendiaminotetraacético 0,01 M (EDTA).

las columnas tienen la misma composición de las primeras tres columnas ya descritas para el cassette de prueba directa inversa.

NOTA

El cassette de hemoclasificación directa e inversa es usado para la determinación del grupo sanguíneo en los donantes y transfusiones.

El cassette ABO/ABO es usado para 'hemoclasificación de neonatos y re chequeo de pacientes ambulatorios Rh negativos.

Montaje de la prueba Automatizada Ortho vision

Ver Instructivo IT-BS-67.

El equipo arroja los resultados de la prueba y estos son revisados y validados por el Bacteriólogo.

22. Fuentes potenciales de variabilidad

- * Anemia hemolítica autoinmune
- * Presencia de anticuerpos irregulares

23. Bibliografía

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993
2. Biotechnology - Laboratories for Research, Development & Analysis - Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, et al. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. Transfusion 1992;32:Suppl 16S.
4. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. Transfusion 1993;33:Suppl 18S.
5. Goldstein J, Lenny L, Davies D, Voak D. Further evidence for the presence of A antigen on group B erythrocytes through the use of specific exoglycosidases. Vox Sang 1989;57:142-6.
6. Reis KJ, Yaskanin D, Soto-Gil R, Ciavarella D. Evaluation of monoclonal anti-D reagents using clones D7B8 and RUM-1 in BioVue column agglutination test. Vox Sang 2000;78 (S1)P076.
7. Issitt PD, Anstee DJ. Weak D (formerly the Du Phenotype). In: Applied Blood Group Serology. 4th Ed. 1998;328-330:1185.
8. Thorpe SJ, Boult CE, Stevenson FK, Scott ML, Sutherland J, Spellerberg MB, Nativg JB ,Thompson KM. Cold agglutinin activity is common among human monoclonal IgM Rh system antibodies using the V4-34 heavy chain variable gene segment. Transfusion 1997;37:1111-1116.

Si este documento se encuentra impreso no se garantiza su vigencia, por lo tanto es copia NO CONTROLADA, la versión actual se encuentra en Isolución

VERSIÓN	FECHA	RAZON DE LA ACTUALIZACION
02	01/Oct/2006	Se modifican los pasos para la preparación de hematíes
03	02/Oct/2011	Se adiciona alcance. Se adiciona fundamento, almacenamiento, muestra, materiales, interpretación de resultados y características de los reactivos. Se actualiza el número de procedimiento
03	10/Ene/2014	Se revisa y no es necesario modificarlo
04	12/Ago/2015	Se modifica el alcance. Se incluye la clasificación directa en cassette confirmatorio. Se actualiza con el montaje en el AutoVue y el uso de cada tarjeta. Se
04	31/Ago/2016	Se revisa y no se modifica.
05	02/May/2017	- Se completa el alcance, las condiciones de almacenamiento e interpretación. - Se adiciona en reactivos la función y composición de cada columna de la tarjeta de reactivo. - Se adiciona la concentración de las muestras recomendadas. - Se actualiza equipos y reactivos y el procedimiento. - Se adiciona: Interferencias, precauciones de seguridad. - Se actualiza la bibliografía.
05	16/Ene/2018	Se revisa y no se modifica.
05	18/Mar/2019	Se adiciona en el título Ortho vision pero no se modifica la versión porque no se modifica el contenido del instructivo.
05	27/Ene/2020	Se revisa y no se modifica.
		Se retira del título el autoVue, se retira del instructivo el instrumento de medición

06	07/Ene/2021	autoVue y se adiciona el instrumento Ortho vision.
06	10/Ene/2022	Se revisa y no se modifica
06	12/Ene/2023	Se revisa y no se modifica.
07	05/Sep/2023	Se adiciona enfoque diferencial, talento humano, equipo biomédico, medicamentos, dispositivos médicos e insumos. Se modifica el alcance.
07	20/Ene/2025	Se revisa y no se modifica.



ELABORO	REVISO	APROBO
Nombre: Gloria Patricia Tirado Cargo: Director(a) de Calidad Fecha: 05/Sep/2023	Nombre: Yulime Andrea Monsalve Martinez Cargo: Bacteriólogo(a) de Pruebas Biológicas Fecha: 05/Sep/2023 Nombre: Sandra Milena Arango Vanegas Cargo: Coordinación Banco de sangre Fecha: 05/Sep/2023	Nombre: Carlos Gonzalo Robledo Restrepo Cargo: Director General Fecha: 06/Sep/2023

COPIA CONTROLADA