


|  |                           |                    |
|--|---------------------------|--------------------|
|  | INSTRUCTIVO PARAMETRIZADO | VERSION: 4         |
|  |                           | CODIGO: IT-BS-23   |
| Control de calidad de los Componentes Sanguíneos                                 |                           | FECHA: 09/Jul/2025 |

**1. Objeto**  
Definir que la unidad de sangre recolectada y los componentes sanguíneos cumplan con los parámetros establecidos.

**2. Alcance**  
Aplica para bacteriólogos del banco de sangre.

**3. INTRODUCCION**

El control de calidad de componentes sanguíneos se refiere a las técnicas y actividades periódicas de carácter operativo llevadas a cabo para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos para la producción de los componentes sanguíneos procesados. Con esto se evalúan todos los pasos involucrados en el procedimiento de obtención de los componentes sanguíneos incluyendo estándares de recolección, procesamiento, funcionamiento de los equipos empleados, capacitación del personal involucrado y almacenamiento de los productos.

la frecuencia del control de calidad está dada por la regularidad con la que los componentes sanguíneos son producidos y el grado de cumplimiento de los parámetros de calidad específicos.

Si los resultados del control de calidad evidencian incumplimiento de los requisitos establecidos, la frecuencia de dicho control se aumentará hasta que los parámetros hayan sido controlados. En estos casos se realizará validación de la obtención de las unidades revisando las diferentes variables que puedan estar afectando el cumplimiento de los requisitos de calidad.

Para esto se recogen los datos necesarios (entre 6 y 12 unidades) a evaluar, de acuerdo al parámetro que no esté dentro de lo establecido se realizan las modificaciones, en cuanto a obtención de la sangre, separación o entrenamiento del personal. De ser necesario se realizarán controles sucesivos hasta detener la falla y realizar la respectiva corrección que lleve al cumplimiento de los parámetros establecidos.

**4. CONTROL DE CALIDAD DE UNA UNIDAD COMPLETA**

- Materiales**
- Pinzas
  - Tijeras
  - Descongelador de plasmas
  - Tubos secos
  - Sellador
  - Balanza electrónica
  - Contador de células automatizado
  - Sellador de tubuladura
  - Conector estéril

**Implementos y equipos a evaluar:**  
Bolsa cuádruple, bolsa triple, centrifugas, balanzas recolectoras, separador automatizado T-ACE.

- \* Se controla semanalmente, una unidad recolectada en bolsa cruadruple (sangre total, glóbulos rojos, plasma, plaquetas) y una unidad recolectada en bolsa triple (sangre total, glóbulos rojos y plasma).
- \* A cada uno de los componentes se les realiza lo siguiente:

**Sangre total**

- \***Frecuencia:** Se realiza semanalmente a un donante al azar.
- \***Volúmen:** El volúmen de la sangre total, es el obtenido en las balanzas electrónicas T-RAC, programadas para un volumen total de 470 ml. -Valor de referencia: 400 ml- 500 ml.
- \***Aspecto:** Se inspecciona que este libre de coágulos, aire y hemólisis. -Valor de referencia: normal.
- \***Cultivo microbiológico:**Se le realiza a los glóbulos rojos y a las plasquetas provenientes de esta misma unidad.
- \***Frecuencia:** semanal.
- \***Procedimiento para la realización del cultivo:**
  - Utilizar la unidad completa, en caso de no hacerlo, utilizar el conector estéril para separar en bolsas satélites una pequeña cantidad para control de calidad y así utilizar el componente.
  - Realizar ingreso en el sistema del laboratorio (colocar en las observaciones Control banco de sangre, el tipo de hemocomponente y número de unidad
  - Llevar a la sección de Microbiología para su procesamiento.

## Glóbulos rojos pobres en leucocitos

**\*Aspecto:** Se inspecciona que este libre de coágulos, aire y hemólisis. -Valor de referencia: Normal.

**\*Volumen:** El peso es el obtenido por el separador automatizado T-ACE, este valor ya tiene restado el peso de la bolsa. (El resultado se divide por la densidad del componente).

- Valor de referencia:

\* Glóbulos rojos pobres en leucocitos: 230 ml a 350 ml.

\* Glóbulos rojos Leucorreducidos (filtrados): 230 ml - 350 ml.

### \*Procedimiento:

- Homogenizar la unidad, Se se le realiza 3 stripper a la tubuladura para homogenizar su contenido.
- Tomar un segmento de la tubuladura, abrirlo y depositar el contenido de paquete celular en un tubo seco.
- Enviar el tubo a la sección de Hematología para la realización de los siguientes parámetros:
- Hematocrito: -Valor de referencia: 50 %-70 %
- Recuento de leucocitos: Valor de referencia:  $< 1.2 \times 10^6$ / Unidad

\* Registrar datos en el formato FO-BS-77 para bolsa cuádruple ó el FO-BS-78 para bolsa triple.

## Plasma fresco congelado

**\*Frecuencia:** se realiza semanalmente a la unidad seleccionada.

**\*Aspecto:** Inspeccionar que la unidad no presente lipemia, ictericia, color diferente al amarillo característico del plasma, hemólisis, ausencia de coágulos etc.

**\*Volumen:** El peso es el obtenido en el separador automatizado T-ACE, este valor ya tiene restado el peso de la bolsa. (El resultado se divide por la densidad del componente).

- Valor de referencia: 150 ml a 300 ml.

### \*Procedimiento:

- Tomar la unidad de plasma antes de ser congelada.
- Homogenizar la unidad, Se se le realiza 3 stripper a la tubuladura para homogenizar su contenido.
- Sellar un segmento de la tubuladura, abrirlo y depositar el contenido en un tubo seco.
- Enviar el tubo a la sección de Hematología y coagulación para analizar en el contador de células automatizado y equipo de coagulación los siguientes parámetros:

- Recuento de Leucocitos: -Valor de referencia:  $< 0.1 \times 10^9$ /l

- Recuento de Plaquetas: -Valor de referencia:  $< 50 \times 10^9$ /l

- Glóbulos rojos: -Valor de referencia:  $< 6 \times 10^9$ /l

- Factor VIII :  $< 60 = 70$  UI/unidad

- A la sección de inmunoquímica se lleva otra muestra de plasma para el análisis de proteínas totales: Valor de referencia:  $> 50$  g/L

\* Registrar datos en el formato FO-BS-77 para bolsa cuádruple ó el FO-BS-78 para bolsa triple.

## Crioprecipitado

**\*Frecuencia:** se realiza cada que se prepare nuevo lote (mínimo a cuatro unidades al azar).

**\*Volumen:** Se pesa en la balanza electrónica OHAUS, a este peso le resto el peso de la bolsa vacía (26 g) y lo divido por la densidad del componente (1030 g/ml), el resultado es dado en ml.

### \*Procedimiento:

- Descongelar a  $37^\circ\text{C}$  en el descongelador de plasmas.
- Homogenizar el crioprecipitado de modo que no queden natas.
- abrir la unidad y depositar unos 3 ml del contenido del crioprecipitado en un tubo seco.

a. Marcar 8 tubos para dilución 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, 1:64, 1:128, 1:256

b. Agregar a cada tubo 400  $\mu\text{l}$  de solución salina.

c. Tomar 400  $\mu\text{l}$  de crioprecipitado previamente mezclado y agregarlo al primer tubo, mezclar, tomar 400  $\mu\text{l}$  de esta dilución y agregarlos al siguiente y así sucesivamente

d. Llevar a la sección de coagulación y realizarle a cada uno un fibrinógeno.

e. Se anota el último valor dado por el equipo, hasta que ya no puede realizar lectura.

### Cálculos para la determinación de fibrinógeno en crioprecipitados:

-Teniendo en cuenta que la concentración del fibrinógeno se expresa en el mg/dl, es necesario aplicar la siguiente formula con el fin de establecer la concentración total de fibrinógeno en un componente plasmático:

\*\*Ejemplo:

\*Volumen de crioprecipitado: 20 ml

\*Concentración de Fibrinógeno reportado para la muestra de crioprecipitado: 1500 mg/dl

1 dl = 100 ml

Fibrinógeno mg x Volumen en mL Crioprecipitado / 100 ml (1 dl) = mg fibrinógeno / Unidad

### Concentración de Fibrinógeno en Unidad de Crioprecipitado:

1500 mg Fibrinógeno (reportado) \_\_\_\_\_ 100 ml (1 dL) X 20 ml (Volumen Crioprecipitado)

1500 mg Fibrinógeno x 20 ml (Volumen de crioprecipitado) 300 mg fibrinógeno/Unidad

-Valor de referencia: 15 ml a 30 ml

### Determinación del factor VIII

#### Cálculos para la determinación de factor VIII en crioprecipitados

-Los sistemas de determinación de factor VIII expresan su actividad en porcentaje, para calcular la concentración de este factor en la unidad de crioprecipitado, es importante tener en cuenta que 100% de actividad del factor VIII equivale a 1UI de dicho factor en un mL de muestra.

Para este cálculo se utiliza la siguiente regla de tres:

Para este cálculo se utiliza la siguiente regla de tres:

$$\begin{array}{ccc} 100\% \text{ Actividad de Factor VIII} & \longleftrightarrow & 1 \text{ UI Factor VIII / mL de Muestra} \\ \% \text{ Actividad de Factor VIII en muestra de Crioprecipitado} & \longleftrightarrow & X \\ \hline \frac{\% \text{ del factor VIII} \times 1 \text{ UI/mL}}{100\%} & = & \text{UI Factor VIII/ mL} \end{array}$$

- La concentración total de factor VIII en crioprecipitado, se define multiplicando el número de unidades internacionales (UI) por mililitro obtenidas a partir de la formula anterior por el volumen total en mililitros del componente evaluado:

**UI Factor VIII/ Unidad** = UI/ mL Factor VIII x volumen en mL del crioprecipitado

Concentración Factor VIII en Unidad de Crioprecipitado:

100% Actividad de Factor VIII ----- 1 UI Factor VIII / mL de Muestra  
450% Actividad de Factor VIII ----- X

$$\frac{450\% \text{ de actividad Factor VIII} \times 1 \text{ UI/mL}}{100\% \text{ actividad de factor VIII}} = 4.5 \text{ UI Factor VIII/ mL Crioprecipitado}^*$$

Determinación de UI en la Unidad de Crioprecipitado:

\*4.5 UI F VIII / mL crioprecipitado X 20 mL (Volumen de Crioprecipitado) = 90 UI/ Unidad de crioprecipitado

#### Nota:

No se realiza dosificación de factor VIII, ya que este componente es utilizado en la institución solo para reposición de fibrinógeno. Este mismo procedimiento aplica para la medición del factor VIII en los plasmas frescos congelados.

\*Registrar datos en el formato FO-BS-07

#### Plaquetas pobres en leucocitos

**\*Frecuencia:** se realiza semanalmente a la unidad seleccionada.

**\*Aspecto:** Inspeccionar que la unidad no presente lipemia, ictericia, cambio de color, hemólisis, ausencia de coágulos etc.

**\*Volumen:** El peso es el obtenido por el separador automatizado T-ACE, este valor ya tiene restado el peso de la bolsa (este resultado se divide por la densidad del componente).

-Valor de referencia: 50 ml a 70 ml (60+/-10).

#### \*Procedimiento:

- Homogenizar la unidad, Se se le realiza 3 striper a la tubuladura para homogenizar su contenido con la unidad.

- Sellar un segmento de la tubuladura, abrirlo y depositar el contenido en un tubo seco.

- Enviar el tubo a la sección de Hematología para analizar en el contador de células automatizado y evaluar los siguientes parámetros:

- Recuento de Plaquetas: -Valor de referencia:  $>5,5 \times 10^{10}$ /Unidad

- Leucocitos: -Valor de referencia:  $<0,5 \times 10^8$ /Unidad

- Ph: -Valor de referencia: 6,2 - 7,4

\* Registrar datos en el formato FO-BS-77.

**\*NOTA: Todos los volúmenes de los componentes obtenidos incluyendo las plaquetaferesis, deben ser verificados, pesandolos en la balanza electrónica OHAUS y dividiendo el resultado por la densidad del componente y así obtener el volumen real del mismo**

## 5. CONTROL DE CALIDAD DE UN COMPONENTE AL AZAR

**\*Frecuencia:** se realiza semanalmente tomando una unidad de glóbulos rojos y plaquetas manuales de las que se tienen ya almacenadas y de un plasma antes de su congelación. Estas unidades deben ser de diferentes donantes.

**\*Determinación del volumen para cada componente:** se pesa en la balanza electrónica OHAUS, a este peso le resto el peso de la bolsa vacía y lo divido por la densidad del componente.

- \* Peso de la bolsa de glóbulos rojos: 40 g Densidad 1065 g/ml
- \* Peso de la bolsa de plasmas y plaquetas: 26 g Densidad: 1030 g/ml.
- \* Este resultado es dado en ml.

\* A las unidades analizadas al azar no se les realiza cultivo microbiológico.

\* Registrar los datos en los formatos respectivos:

- Glóbulos rojos pobres en leucocitos: FO-BS-04.
- Plasma: FO-BS-05.
- Plaquetas pobres en leucocitos: FO-BS-08.

**Los valores que no se encuentren dentro de los rangos establecidos se resaltarán en las tablas de resultados con color amarillo**

**Al final de cada tabla de acuerdo al número de controles realizados notar el porcentaje de cumplimiento, que debe ser para cada parámetro analizado de más del 75 %**

## 6. PLAQUETAS POR AFERESIS

**\*Frecuencia:** Realizar a todas las aféresis.

**\*Aspecto:** Inspeccionar que la unidad no presente lipemia, ictericia, cambio de color, hemólisis, ausencia de coagulos etc.

**\*Volumen:-** Valor de referencia: volumen programado por la máquina y varía de acuerdo al donante (volumen sanguíneo).

**\*Procedimiento:**

- Sellar la línea de la bolsa de almacenamiento de plaquetas entre el adaptador de tres vías y el filtro leucorreductor y desconectar el conjunto de bolsas de almacenamiento de plaquetas.
- Homogenizar el producto y dejarlo en reposo durante una hora.
- pasada la hora, mezclar el el producto durante 10 min.
- Despinzar la línea que va a la bolsa de toma de muestra de plaquetas y llenarla varias veces, retornar el contenido entero de la bolsa de almacenamiento y repetir este procedimiento entre tres y cinco veces para lograr una adecuada muestra para control de calidad.
- Las muestras obtenidas deben ser de por lo menos 3 ml y enviarlas de inmediato a recuento en el laboratorio; no es recomendable que estas muestras se dejen en la bolsa de muestra por más de 3 horas, ya que el material con el que está hecho esta bolsa no permite mantener la viabilidad de las plaquetas, por lo que un tiempo prolongado puede afectar el recuento final.
- Se recomienda para el recuento de plaquetas de la muestra de control de calidad realizar una dilución de 1:10 con solución salina, llevar esta dilución a la sección de hematología para pasar por el contador de células automatizado.
- El resultado obtenido se debe multiplicar por 10.
- Sacar el aire residual que puede haber en la bolsa de almacenamiento de plaquetas, utilizando la bolsa adicional para aire presionando la bolsa de almacenamiento de plaquetas, con las entradas mirando hacia arriba.

Los valores obtenidos deben estar en los siguientes rangos:

- Recuento de Plaquetas: Valor de referencia:  $>3,0 \times 10^{11}$ /Unidad
  - pH: Valor de referencia: 6,2 - 7,4
  - Leucocitos: Valor de referencia:  $<1,0 \times 10^6$ /Unidad
  - Cultivo microbiológico: Valor de referencia: Negativo
- Frecuencia del cultivo microbiológico: 1 unidad semanal (4 mensuales).

**\*Resultados:**

- \* El resultado obtenido está dado en microlitros. Para pasar a mililitros multiplico el resultado anterior por 1000.
- \* Número de plaquetas en bolsa de plaquetas= volumen de palquetas x número de plaquetas/mililitros.
- \* El número de plaquetas debe ser igual o similar

\* Se envía luego a Química para realización de pH.  
-Valor de referencia: 6,2 - 7,4

**\*Nota:** Se realiza al 100 % de las unidades recolectadas.

\* Registrar datos en el formato FO-BS-79.

## 7. CONTROL DE PESO DE UNIDADES RECOLECTADAS EN CAMPAÑA

\* Al 10% de las unidades recolectadas en campaña, se les realiza control de peso de cada uno de sus componentes y sangre total.

## 8. CONTROL DE PESO DE UNIDADES RECOLECTADAS EN EL PUESTO FIJO DE ATENCIÓN DE DONANTES SEDE TESORO

\* A una o dos unidades recolectadas en el puesto fijo de atención de donantes de la sede Tesoro se les realiza control de peso semanal.

Tabla de parámetros y valores de referencia.

| Componente Sanguíneo  | Parámetro                           | Valores de referencia                                | Frecuencia y cantidad                                 |
|---|-------------------------------------|--|---|
| Sangre Total  | Volumen de sangre total recolectado | 450 +/-50 ml   | Mensual<br>1% o 4 unidades al mes<br>(El valor mayor) |
| Glóbulos Rojos Estándar   | Volumen                             | 280 +/- 50 ml  | Mensual<br>1% o 4 unidades al mes<br>(El valor mayor) |
|   | Hematocrito                         | 65 – 80%   |   |
|   | Cultivo microbiológico              | Negativo   |   |
| Glóbulos Rojos sin capa leuco plaquetaria (Buffy Coat) o pobres en leucocitos en solución aditiva | Volumen                             | 280 +/- 50 ml*                                       | Mensual<br>1% o 4 unidades al mes<br>(El valor mayor) |
|   | Hematocrito                         | 50 – 70 %**  |   |
|   | Recuento de leucocitos              | $< 1.2 \times 10^9$ /Unidad                          |   |
|   | Cultivo microbiológico              | Negativo   |   |
| Glóbulos Rojos Leucorreducidos o filtrados con o sin solución aditiva                             | Volumen                             | 250 a 350 ml   | Mensual<br>1% o 4 unidades al mes<br>(El valor mayor) |
|   | Hematocrito                         | 50 – 70 %  |   |
|   | Recuento de leucocitos              | $< 1.0 \times 10^6$ / Unidad                         |   |
|   | Cultivo microbiológico              | Negativo   |   |
| Glóbulos Rojos Leucorreducidos en solución aditiva obtenido de la filtración de sangre total      | Volumen                             | 350 +/- 50 ml  | Mensual<br>1% o 4 unidades al mes<br>(El valor mayor) |
|   | Hematocrito                         | 50 – 70 %  |   |
|   | Recuento de leucocitos              | $< 1.0 \times 10^6$ / Unidad                         |   |
|   | Cultivo microbiológico              | Negativo   |   |
| Glóbulos Rojos Irradiados   | Volumen                             | 250 a 350 ml   | Mensual<br>1% o 4 unidades al mes<br>(El valor mayor) |
|   | Hematocrito                         | 50 – 70 %  |   |
|   | Recuento de leucocitos              | $< 1.0 \times 10^6$ / Unidad                         |   |
|   | Cultivo microbiológico              | Negativo   |   |
| Plasma Fresco congelado   | Volumen                             | 150 – 300 ml   | Mensual<br>1% o 4 unidades al mes<br>(el valor mayor) |
|   | Inspección visual                   | Ausencia de coágulos, lipemia, ictericia o hemólisis |   |
|   | Células residuales (***)            |  |   |
|   | Leucocitos                          | $< 0.1 \times 10^9$ /L                               |   |
|   | Plaquetas                           | $< 50 \times 10^9$ /L                                |   |
|   | Glóbulos rojos                      | $< 6 \times 10^9$ /L                                 |   |

| Componente Sanguíneo                             | Parámetro   | Valores de referencia           | Frecuencia y cantidad  |
|--|---|---------------------------------|--|
| Crioprecipitado                                  | Volumen   | 15 – 30 ml                      | Cada que se prepare nuevo lote (mínimo cuatro unidades).<br>Cumplimiento de los parámetros en el 75% de las unidades evaluadas |
|  | Concentración de factor VIII  | $> 80$ UI/ Unidad               |  |
|  | Concentración de fibrinógeno  | $> 150$ mg/ Unidad              |  |
| Concentrado de plaquetas unitario                | Volumen   | 50 – 70 ml                      | Mensual<br>1% o 4 unidades al mes<br>(El valor mayor)  |
|  | Recuento de plaquetas   | $> 5.5 \times 10^{10}$ / Unidad |  |
|  | Ph  | 6.2 – 7.4                       |  |
|  | Recuento de leucocitos (plaquetas obtenidas a partir de plasma rico en plaquetas)         | $< 0.2 \times 10^9$ / Unidad    |  |
|  | Recuento de leucocitos (plaquetas obtenidas a partir de capa leucoplaquetaria Buffy Coat) | $< 0.5 \times 10^8$ / Unidad    |  |
|  | Cultivo microbiológico  | Negativo                        |  |
| Concentrado de plaquetas unitario leucorreducido | Volumen   | 50 – 70 ml                      | Mensual<br>1% o 4 unidades al mes<br>(El valor mayor)  |
|  | Recuento de plaquetas   | $> 5.5 \times 10^{10}$ / Unidad |  |
|  | Ph  | 6.2 – 7.4                       |  |
|  | Recuento de leucocitos post - filtración  | $< 1.6 \times 10^5$ / Unidad    |  |
|  | Cultivo Microbiológico  | Negativo                        |  |
| Concentrado de plaquetas obtenido por aféresis   | Recuento de plaquetas   | $> 3.0 \times 10^{11}$ / Unidad | Mensual<br>1% o 4 unidades al mes<br>(El valor mayor)  |
|  | Recuento de leucocitos  | $< 1.0 \times 10^6$ / Unidad    |  |
|  | Ph  | 6.2 – 7.4                       |  |
|  | Cultivo microbiológico  | Negativo                        |  |

## 9. CONTROL DE CALIDAD DE FILTROS DESLEUCOCITADORES Y RECUPERACIÓN DE GLÓBULOS ROJOS

### a. propósito

Este método de cuantificación describe un procedimiento de recuento visual de leucocitos presentes en los componentes sanguíneos leucorreducidos o en paquetes globulares estándar.

. La sensibilidad de este método es de 0,1 leucocitos/ $\mu$ l y debe ser usado para realizar las cuantificaciones de leucocitos residuales en componentes sanguíneos leucoreducidos con niveles inferiores a 5 leucocitos/ $\mu$ l, lo cual corresponde al umbral de detección del hemocitómetro más cercano en sensibilidad

## b. Materiales

Cámara de conteo de Nageotte, con cubreobjetos grande  
Solución de Turk (\*)  
Micropipeta de 10  $\mu$ l-100  $\mu$ l  
Micropipeta de 100  $\mu$ l-1000  $\mu$ l  
Tips de Micropipeta de 10  $\mu$ l-1000  $\mu$ l  
Tubos de plástico de 12 mm x 75 mm  
Microscopio de contraste, equipado con objetivos de 10X y 20X  
Cajas de Petri, con papel filtro húmedo

## c. Procedimiento

- . Rotular todos los tubos a utilizar
- . Agregar a cada tubo 900  $\mu$ l de Solución de Turk
- . Hacer una dilución 1:10 de cada muestra, agregando 100  $\mu$ l de cada muestra, en el correspondiente tubo rotulado. Enjuagar la punta de la micropipeta varias veces para asegurar que la muestra sea transferida al diluyente.
- . Mezclar bien la muestra diluida con ligeros movimientos del tubo y dejar reposar por unos diez minutos para lisar los eritrocitos (no prolongar este paso por más de una hora).
- . Tomar la muestra diluida nuevamente, y retirar aproximadamente 600  $\mu$ l en una micropipeta.
- . Colocar cuidadosamente un cubreobjeto limpio en la cámara de Nageotte seca. Este deberá de estar centrado sobre la cámara. Cuidadosamente cargar la muestra en la cámara, por una orilla del cubreobjeto/cámara, procurando no mover el cubreobjeto. Hacerlo desde un solo lado, para evitar que se atrapen burbujas.
- . Llenar completamente.
- . Tratar de mover lo menos posible la cámara cuando esté cargada con la muestra.
- . Dejar reposar la cámara dentro de una caja de Petri durante 15 min, para favorecer la sedimentación de los leucocitos.
- . Contar la muestra dentro de un rango de 30 min.
- . Contar los leucocitos "barriendo" la superficie delineada de un lado a otro, como se muestra abajo.
- . Contar todos los leucocitos dentro del área (p.ej. 40 rectángulos) incluyendo los que toquen líneas de borde.
- . Contar todos los 40 rectángulos de una de las cámaras - este es el primer conteo-.
- . Contar la segunda área
- . Para calcular los leucocitos/ $\mu$ l se usa la siguiente fórmula:

$$\text{Leucocitos} / \mu\text{l} = \text{celulas contadas} \times \text{dilusión/Volumen del conteo} (\mu\text{l})$$

Si solamente se contó una de las dos áreas el volumen es de 50  $\mu$ l, o bien si se hizo el recuento duplicado el volumen es de 100  $\mu$ l.

## d. Cálculos

### . Porcentaje de eficiencia

(a) Para calcular el porcentaje de eficacia de leucoreducción:

$$\% = \frac{\text{leucocitos/uL prefiltrado} - \text{leucocitos}/\mu\text{l posfiltrado}}{\text{Leucocitos/uL prefiltrado}} \times 100$$

(b) Si no se visualizan células en cualquiera de las cámaras, los leucocitos/uL residuales se contabilizan como 0,1 (que es la sensibilidad del método). Este número representa el porcentaje de eficiencia de leucoreducción, si se hubiera contado una célula. Pero como no se vio ninguna, el porcentaje de eficiencia en leucoreducción deberá de ser reportado como mayor a ( > ) dicho porcentaje, y mostrando tres dígitos después del punto decimal.

### . Leucocitos residuales:

Para calcular los leucocitos residuales en la unidad de sangre filtrada, multiplique los leucocitos/ $\mu$ l x 1,000 = leucocitos/ml. Este número es multiplicado por el volumen (ml) de la unidad filtrada que equivale al total de leucocitos en la unidad filtrada como leucocitos residuales

Si no se visualizan células en cualquiera de las cámaras de conteo, los leucocitos residuales son estimados por la multiplicación del umbral de sensibilidad del método (0,1 leucocitos/ $\mu$ l) por 1,000, después por el volumen de la unidad filtrada (ml). Esto representa los leucocitos residuales en la unidad filtrada, reportados como una concentración inferior ( < ) a la menor concentración leucocitaria encontrada.

### Logaritmo de reducción:

$$= \frac{\text{Total de glóbulos rojos previos}}{\text{Total de glóbulos rojos residuales}}$$

### Porcentaje de recuperación de glóbulos rojos

$$\text{Volumen previo} - \text{volumen pos} / \text{volumen previo} \times 100$$

### Composición del reactivo de TURK:

Fórmula de la Solución de Turk:

1 mL - 1 % Violeta de genciana

3 mL - Ácido Acético Glacial

Mezclar los reactivos en un recipiente graduado y diluir a 100 ml con agua destilada. Mezclar vigorosamente. Antes de usar cada pasar a través de un filtro de 0.45 $\mu$ , seguido de una filtración a 0,2  $\mu$ , usando una jeringa de 20 ml. Almacenar a temperatura ambiente en un frasco de vidrio ámbar.



- \* Este control se realiza mensual, con la asesoría de la casa comercial.
- \* Registrar datos en el formato FO-BS-79.

10. Referencia

- \* Control de calidad de componentes sanguíneos. Documento Técnico. Instituto Nacional de salud. Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA. 2011.
- \* Instructivo casa comercial BPL.

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.

- \* Requisitos técnicos del plasma recuperado. POE-7 V.3. Gestión del Plasma. Life factors. Noviembre de 2022  
Gestión del plasma

| VERSION | FECHA       | RAZON DE LA ACTUALIZACION   |
|---------|-------------|---|
| 02      | 05/Oct/2008 | Se actualizan las frecuencias de la realizacion de los controles. se anexan algunas pruebas que no aparecían y se estan realizando como la dosificacion del factor VIII en crioprecipitados. y el control de plaquetas por aferesis.  |
| 03      | 25/May/2012 | Se actualiza control de calidad de cada componente (peso, frecuencia etc) según el manual de control de calidad publicado en feb de 2012.<br>Se adiciona:<br>Procedimiento para la realización de cc de fibrinógeno en el crioprecipitado.<br>Control de calidad de plaquetas por aféresis.<br>Control de peso de unidades recolectadas en campaña y Sede Tesoro.<br>Control de filtros desleucocitadores y recuperación de glóbulos rojos.<br>Se elimina control de calidad de factor VIII de la coagulación, se realiza nota aclaratoria.<br>Se adiciona el cálculo del fibrinogeno para los crioprecipitados.<br>e adicionan notas aclaratorias sobre el registro de los controles en los formatos asignados para cada componente. |
| 03      | 12/Feb/2014 | Se revisa y no es necesario modificarlo   |
| 03      | 19/Nov/2014 | Se revisa y no se modifica  |
| 03      | 16/Feb/2016 | Se revisa y no se modifica  |
| 03      | 23/Feb/2017 | Se revisa y no se modifica  |
| 03      | 15/Ene/2018 | Se revisa y no se modifica.   |
| 03      | 14/Ene/2019 | Se revisa y no se modifica.   |
| 03      | 27/Ene/2020 | Se revisa y no se modifica.   |
| 03      | 13/Ene/2021 | Se revisa y no se modifica.   |
| 03      | 10/Ene/2022 | Se revisa y no se modifica.   |
| 03      | 12/Ene/2023 | Se revisa y no se modifica.   |
| 03      | 12/Ene/2024 | Se revisa y no se modifica.   |
| 03      | 21/Ene/2025 | Se revisa y no se modifica.   |
| 4       | 15/Jul/2025 | * Se adiciona en el procedimiento de control de calidad de plasma fresco congelado, el montaje del factor VIII y proteínas totales en plasma.<br><br>* En el control de crioprecipitados se adiciona control de factor VIII de la coagulación.  |



| ELABORO   | REVISO   | APROBO  |
|---|--|---|
| <b>Nombre:</b> Yulime Andrea Monsalve Martinez<br><b>Cargo:</b> Dirección de Calidad<br><b>Fecha:</b> 09/Jul/2025 | <b>Nombre:</b> Sandra Milena Arango Vanegas<br><b>Cargo:</b> Coordinación Banco de sangre<br><b>Fecha:</b> 10/Jul/2025 | <b>Nombre:</b> Carlos Gonzalo Robledo Restrepo<br><b>Cargo:</b> Director General<br><b>Fecha:</b> 15/Jul/2025 |