

	<p>INSTRUCTIVO PARAMETRIZADO</p>	<p>VERSION: 2</p> <p>CODIGO: IT-BS-25</p>
<p>Control de calidad de los Instrumentos del Banco de Sangre</p>		<p>FECHA: 29/Jul/2008</p>

1. Objeto

Garantizar la calidad de los equipos del Banco de Sangre, así los procedimientos son confiables y reproducibles, si se vigila cuidadosamente su buen funcionamiento.

2. Alcance

Aplica para bacteriólogos y auxiliares del Banco de sangre.

Control Ordinario

Es indispensable un programa de mantenimiento preventivo, que comprenda limpieza, recalibrado y reemplazo de piezas, si fuera necesario. Se deben llevar libros de registros para todos los equipos, que comprenderán la documentación del programa, las reparaciones y los pedidos. Organigrama con un mantenimiento e ingeniería.

CENTRÍFUGAS

El personal encargado de la selección deberá utilizar blusa ó uniforme de la fuerza de centrifugación debe ser lo suficientemente fuerte para aglutinar los glóbulos rojos, las centrífugas utilizadas en el banco de sangre deben ser verificadas según cronograma.

La duración de la centrifugación tiene gran influencia en la cantidad de glóbulos rojos que pueden aglutinarse, sino se centrifuga el tiempo apropiado puede ocurrir reacciones falsas negativas y si se centrifuga demasiado se producen reacciones falsas positivas.

CALIBRACIÓN DE SEROFUGAS

Se realiza para determinar el tiempo óptimo de centrifugación, utilizando solución salina.

PROCEDIMIENTO PARA AGLUTINACIÓN INMEDIATA.

Se debe realizar mensualmente. La velocidad óptima y el menor tiempo durante el cual una reacción de aglutinación se puede observar en forma clara es el parámetro ideal.

La duración de la centrifugación tiene gran influencia en la cantidad de glóbulos rojos que pueden aglutinarse, si no se centrifuga el tiempo adecuado puede darse falsos negativos, si se centrifuga mas tiempo puede darse falsos positivos.

Diluir un anti A: para que de reacción de una cruz con células A así:

4.9 cm³ de solución salina + 0.1 cm³ de anti A (Dilución 1:50)

Preparar suspensión de células O % al 5 % para control negativo.

Tabla Dilucion de Tubos

Para centrifugas especial de bancos colocar así:

- 10 s los tubos 1 y 6
- 15 s los tubos 2 y 7
- 20 s los tubos 3 y 8
- 30 s los tubos 4 y 9
- 45 s los tubos 5 y 10

Interpretación

El tiempo óptimo para la centrifugación es el tiempo mas corto requerido para satisfacer estos criterios

1. En los tubos positivos, la aglutinación es tan fuerte como la determinada en la preparación de los reactivos.
 2. En los tubos negativos no hay aglutinación ni ambigüedad.
 3. El botón celular esta delineado claramente y la periferia esta bien definida y no es borrosa.
 4. El líquido sobrante debe ser claro
 5. El botón celular debe ser resuspendido fácilmente
- Registrar datos en formato calibración de centrífuga FO-BS-26

Tabla - Resultados de la Prueba

En el ejemplo anterior el criterio ideal de elección es a los 30 s o 40 s porque cumple con todos los criterios.

Procedimiento para pruebas de antiglobulinas y lavados

Preparar 10 tubos, por pares marcados por el tiempo en segundos así: 30, 45, 60, 90 y 120
 Adicionar a cada uno una gota de (50 µ de concentrado de glóbulos rojos)
 Adicionar solución salina hasta el mismo nivel, aproximadamente 5 ml.
 Centrifugar el primer par con el tiempo indicado en cada tubo así con cada par.

Registrar los datos en el formato FO-BS-26

Observar

CALIBRACIÓN DE CENTRIFUGAS

Limpiar diariamente con detergente.
 Verificar la velocidad de acuerdo con la cifra de revoluciones demarcada en el día.
 Se debe realizar desinfección mensual o después de rompimiento o derramamiento.

REFRIGERADORES Y CONGELADORES

Las temperaturas de los refrigeradores donde se almacena la sangre, deben ser mantenidas entre 2 °C y 8 °C. Las temperaturas de los congeladores donde se almacena los plasma y crios, deber ser mantenida de -26 °C a -30 °C e inspeccionada diariamente en la mañana y en la tarde, estas deben ser anotadas en el FO-BS-15; las alarmas de alta y baja temperatura, debe ser probadas semanalmente y registradas en el formato FO-BS-54(Verificación de alarmas audibles) y se realiza monitorización de temperaturas con el FLUKE, los resultados deben anotarse en formato FO-AD-74 (Monitorización intermedia de temperatura para medios isotérmicos)

CONTROL DE CALIDAD DE NEVERAS

Se realiza diariamente control de temperaturas.
 Diariamente se debe controlar el circuito y la alarma
 El sistema de alarma se revisa cada seis meses.
 se realiza monitorización con el FLUKE, los resultados deben anotarse en el FO-AD-74 Monitorización intermedia de temperatura para medios isotérmicos.

BAÑOS MARIA

Diariamente se verifica que la temperatura sea óptima para las reacciones serológicas, debe ser de 37 °C, las temperaturas se registran en el control de temperaturas FO-BS-15

El agua de baño maría, debe mantenerse libre de microorganismos, su nivel debe ser lo suficientemente alto para cubrir parcialmente la mitad del termómetro, se cambia diariamente.
 se realiza monitorización de temperaturas con el FLUKE, los resultados deben anotarse en el FO-PS-28 datos que se deben enviar para generar certificado de monitorización.

Referencia.

Manual técnico aaBB (asociación americana de bancos de sangre)
 Edición 13 (2001)

VERSION	FECHA	RAZON DE LA ACTUALIZACION
02	29/Jul/2008	Se complementa el título procedimiento para aglutinación inmediata; se adicionan tablas: Dilución de tubos e interpretación, Resultados de la prueba y Observar. Se elimina control de calidad de baños María. Se adiciona el párrafo "Mensualmente se realiza verificación de temperaturas con el FLUKE, los resultados deben anotarse en el FO-PS-05 Verificación de temperaturas."
02	12/Feb/2014	Se revisa y no es necesario modificarlo
02	19/Nov/2014	Se revisa y no se modifica
02	10/Feb/2016	Se revisa y no se modifica
02	17/Feb/2017	Se revisa y no se modifica
02	16/Ene/2018	Se revisa y no se modifica
02	14/Ene/2019	Se revisa y no se modifica
02	27/Ene/2020	Se revisa y no se modifica.
02	13/Ene/2021	Se revisa y no se modifica.
02	10/Ene/2022	Se revisa y no se modifica
02	12/Ene/2023	Se revisa y no se modifica.
02	12/Ene/2024	Se revisa y no se modifica.



ELABORO	REVISO	APROBO
Nombre: Diana María Hernández Castaño Cargo: Fecha: 29/Jul/2008	Nombre: Carlos Gonzalo Robledo Restrepo Cargo: Director General Fecha: 29/Jul/2008	Nombre: Carlos Gonzalo Robledo Restrepo Cargo: Director General Fecha: 29/Jul/2008

COPIA CONTROLADA