

EXÁMENES MÍNIMOS PARA BANCOS DE SANGRE Y SUS REQUERIMIENTOS:

La Junta Directiva del Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos

Considerando que:

Los exámenes de laboratorio deben realizarse conforme la normativa vigente, bajo la responsabilidad total del MQC Regente registrado en el Colegio, siguiendo los lineamientos de legalidad y calidad analítica establecidos, lo que incluye exámenes mínimos en cada establecimiento, que se realizarán con los equipos, materiales y reactivos necesarios y adecuados para dichos exámenes. Que se deben mantener actualizados los listados de pruebas, equipos, materiales y reactivos mínimos, conforme las necesidades y especificaciones de los distintos tipos de establecimientos de microbiología y química clínica.

Acuerda:

Revocar el acuerdo 9.9 sesión 14:2004-2005 del 28 de junio de 2004; y acuerdo 9.6 sesión 04:2005-2006 del 4 de abril de 2005. Aprobar los siguientes **LISTADOS DE EXÁMENES MÍNIMOS, EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS MÍNIMOS PARA BANCOS DE SANGRE**

LISTADO DE EXÁMENES MÍNIMOS, EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS MÍNIMOS PARA BANCOS DE SANGRE

PRUEBAS MÍNIMAS

INMUNOHEMATOLOGÍA (PACIENTE)

1. Grupo Sanguíneo ABO Rh
2. Fenotipo completo Rh (C, c, E, e) y antígeno Kell (KEL1)
3. Prueba de la Antiglobulina Directa, con reactivo monoespecífico (IgG) y con reactivo poliespecífico (IgG + Complemento).
4. Prueba de la Antiglobulina Indirecta
5. Identificación de Anticuerpos Irregulares (Panel de Identificación)
6. Aglutininas frías
7. Adsorción - Elución (demostrar las técnicas que son utilizadas en el Banco de Sangre)
8. Prueba cruzada mayor

INMUNOHEMATOLOGÍA Y SEROLOGÍA (DONANTE)

1. Grupo Sanguíneo ABO y Rh (capacidad para detectar variables del D, como la variable DVI).
2. Fenotipo completo Rh (C, c, E, e) y antígeno Kell (KEL1)
3. Prueba de la Antiglobulina Directa (Coombs Directo)
4. Prueba de la Antiglobulina Indirecta (Coombs Indirecto)
5. Identificación de Anticuerpos Irregulares (Panel de Identificación)
6. Prueba de HIV I y II Antígeno / Anticuerpo en formato de ELISA o inmunoensayo automatizado

7. Prueba de Antígeno de Superficie de Hepatitis B en formato de ELISA o inmunoensayo automatizado
8. Prueba de Anticuerpos totales contra Antígeno CORE en formato de ELISA o inmunoensayo automatizado
9. Prueba de Anticuerpos anti Hepatitis C en formato de ELISA o inmunoensayo automatizado
10. Prueba de Anticuerpos totales contra Trypanosoma cruzii (Enfermedad de Chagas) en formato de ELISA o inmunoensayo automatizado
11. Prueba de anticuerpos totales contra virus HTLV I y II en formato de ELISA o inmunoensayo automatizado
12. VDRL y/o Anticuerpos totales contra Treponema pallidum
13. Cultivo para control de esterilidad de los hemocomponentes

NOTAS:

1. El Banco de Sangre debe utilizar cualquiera de las técnicas validadas hasta el momento para los ensayos inmunohematológicos, como la técnica en tubo, la tecnología en columna, la microplaca, etc.
2. Las pruebas descritas de los puntos 6 al 11, en el apartado de donantes, pueden ser referidas a otro banco de sangre, para lo cual, el banco de sangre que refiere debe tener un registro de los resultados. El banco de sangre de referencia debe cumplir con la descripción de las pruebas aquí especificadas. Se notifica en la inspección de Fiscalía
3. Las pruebas serológicas que se utilicen para los donadores de sangre, deben estar diseñadas y haber sido validadas para uso en donadores de sangre.

EQUIPO MÍNIMO PARA BANCOS DE SANGRE

EQUIPO Y MATERIALES PARA BANCO DE SANGRE POR SECCIONES

1. RECEPCIÓN Y SALA DE ESPERA

- 1.1 Sillas
- 1.2 Mesas
- 1.3 Papelería (información al donante, entrevistas y hojas de autoexclusión (el uso de este documento es opcional).)
- 1.4 Carnés de donadores
- 1.5 Archivo de entrevistas a donadores de sangre (se guardan por 10 años como mínimo)
- 1.6 Cubículo para llenar cuestionarios
- 1.7 Escritorio y silla para entrevistador
- 1.8 Espacio con privacidad para donante y entrevistador

2. TOMA DE SIGNOS VITALES

- 2.1 Esfigomanómetro
- 2.2 Estetoscopio
- 2.3 Báscula
- 2.4 Termómetro

4. PRUEBAS PRE-DONACIÓN

- 3.1 Lancetas
- 3.2 Algodón

- 3.3 Alcohol al 70%
- 3.4 Capilares para microhematocrito
- 3.5 Plasticina para sellar capilares para microhematocrito
- 3.6 Soporte para colocar los capilares para microhematocrito
- 3.7 Centrífuga para capilares para microhematocrito
- 3.8 Lector de capilares

Los ítems 3.4, 3.5, 3.6, 3.7 y 3.8 pueden ser sustituidos por un equipo automatizado para la determinación de hemoglobina / hematocrito

- 3.9 Portaobjetos o sustituto
 - 3.10 Aplicadores sin algodón
 - 3.11 Reactivo para grupo sanguíneo anti-A, anti-B, anti-AB y anti-D
 - 3.12 Aglutinoscopio o sustituto
- La determinación del grupo ABO y Rh previo a la donación es opcional

4. EXTRACCIÓN DE LA UNIDAD DE SANGRE

- 4.1 Bolsas para donación
- 4.2 Algodón
- 4.3 Alcohol al 70% o solución desinfectante para piel
Antiséptico de alto poder (yodo 6%, clorhexidina 2%)
- 4.4 Torniquete
- 4.5 Esparadrapo
- 4.6 Pinzas para prensar tubo piloto
- 4.7 Agitadores para bolsas (no aplica en unidades móviles)
- 4.8 Curitas
- 4.9 Sillas o camillas de donación
- 4.10 Tijeras para cortar el tubo piloto
- 4.11 Tubos para recoger la muestra para serología

5. SECCIÓN DE FRACCIONAMIENTO

- 5.1 Extractor de plasmas
- 5.2 Centrífuga refrigerada para bolsas de sangre
- 5.3 Sellador de tubo piloto o grapas y prensa para grapas
- 5.4 Tijeras
- 5.5 Balanza
- 5.6 Contrapesos
- 5.7 Prensas plásticas

6. SEROLOGÍA DE DONADORES

- 6.1 Reactivo para la determinación del antígeno de superficie para la Hepatitis B (HBsAg)
 - 6.2 Reactivo para la determinación del anticuerpo contra Virus de la Hepatitis C (HCV)
 - 6.3 Reactivo para la determinación de antígeno/anticuerpo contra Virus de la Inmunodeficiencia Humana I y II (HIV I y II Ag/Ac Combo)
 - 6.4 Reactivo para la determinación de anticuerpos contra *Trypanosoma cruzi* (*Enfermedad de Chagas*)
 - 6.5 Reactivo para la determinación de anticuerpos anti Antígeno CORE de Hepatitis B (HBcAc)
 - 6.6 Reactivo para la determinación de Anticuerpos anti HTLV I y II
- Las pruebas descritas en los ítems 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5 y 6.6, deben realizarse por la técnica de ELISA
- 6.7 Equipo automatizado o lector para ELISA, para realizar las pruebas de los ítems 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6.
 - 6.6 Reactivo para realizar la prueba V.D.R.L. y/o determinación de anticuerpos anti *Treponema pallidum*
 - 6.7 Pool de células Rastreadoras

- 6.8 Reactivo de Coombs
- 6.9 Incubadora a 37 grados Celsius
- 6.10 Solución salina a 0.85%
- 6.11 Medios potenciadores
- 6.12 Reactivo para grupo sanguíneo anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D
- 6.13 Células A1 para realizar grupo inverso
- 6.14 Células B para realizar grupo inverso
- 6.15 Reactivos para determinar fenotipos
- 6.16 Centrífuga de mesa o de pie
- 6.17 Micropipetas para depositar diferentes volúmenes: 10, 25, 50 y 100 microlitros
- 6.18 Puntas para micropipetas

7. CONSERVACIÓN DE LOS HEMO-COMPONENTES

- 7.1 Congeladores a -20 grados Celsius
- 7.2 Refrigerador a 1 a 6 grados Celsius para unidades sin pruebas serológicas
- 7.3 Refrigerador a 1 a 6 grados Celsius para unidades listas para utilizar
- 7.4 Agitadores para bolsas de concentrados de plaquetas a 20 a 24 grados Celsius
- 7.5 Hielera para transporte de hemocomponentes
- 7.6 Termómetros

8. PRUEBAS PRETRANSFUSIONALES

- 8.1 Centrífuga de inmunohematología
- 8.2 Incubadora a 37 grados Celsius
- 8.3 Solución salina a 0.85% o suero fisiológico
- 8.4 Células rastreadoras para la detección de anticuerpos antieritrocito
- 8.5 Panel de identificación de anticuerpos antieritrocitos
- 8.6 Reactivos para determinar fenotipos sanguíneos
- 8.7 Reactivo de Coombs
- 8.8 Medios potenciadores
- 8.9 Reactivo para grupo sanguíneo anti-A, anti-B, anti-AB y anti-D
- 8.10 Micropipetas para depositar diferentes volúmenes: 10, 25, 50 y 100 microlitros
- 8.10 Puntas para micropipetas
- 8.11 Registro en físico y/o electrónico de resultado de las pruebas realizadas
- 8.12 Balanza para medir masa mínima de 5 gramos
- 8.13 Bolsas de transferencia
- 8.14 Tubos de vidrio
- 8.15 Recipiente para descartar material infeccioso
- 8.16 Filtros de leucorreducción, de glóbulos rojos empacados y de plaquetas.
- 8.17 Dispensadores o pipetas de 1, 2, 5 y 10 ml.

9. ÁREA DE DESCANSO Y RECUPERACIÓN

- 9.1 Mesa de comedor
- 9.2 Sillas
- 9.3 Utensilios para ofrecer refrigerio a los donadores
- 9.4 Acceso a lavatorio

10. SECCIÓN DE AFÉRESIS (OPCIONAL)

- 10.1 Máquina de aféresis
- 10.2 Conexiones con agujas
- 10.3 Bolsas estériles
- 10.4 Soluciones estériles
- 10.5 Conexiones estériles

11. DOCUMENTACIÓN GENERAL

- 11.1 Manual de Procedimientos
- 11.2 Registro del control de calidad interno y externo
- 11.3 Registro de pruebas pretransfusionales
- 11.4 Registro de transfusiones realizadas
- 11.5 Registro de pruebas serológicas, grupo sanguíneos y fenotipo de glóbulos rojos
- 11.6 Registro de donante diferido o rechazado
- 11.7 Registro de hemocomponentes descartados
- 11.8 Registro de estudios inmunohematológicos (en caso de que los realicen)
- 11.9 Registro de donantes con serología positiva
- 11.10 Registro de hemocomponentes recibidos o enviados a otros bancos de sangre
- 11.11 Registro de reacciones adversas a la transfusión y a la donación

12. EQUIPO DE BIOSEGURIDAD

- 12.1 Guantes
 - 12.2 Gabachas
 - 12.3 Extintor
- Basureros distribuidos según las normas para la gestión de desechos infectocontagiosos vigentes"

<p>Aprobado en sesión de Junta Directiva del 14 de noviembre de 2017, sesión 33:2017-2018 Acuerdo 4</p>
