

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN CONCENTRADO DE PLAQUETAS OBTENIDOS POR FRACCIONAMIENTO Y AFERÉSIS	Código: IT-IS-BS-02
		Página 1 de 7
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión vigente: 02

INDICE	Pág.
1.0 ALCANCE.....	01
2.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	01
3.0 DEFINICIONES.....	02
4.0 MATERIAL Y EQUIPO.....	02
5.0 DESARROLLO.....	03
7.0 ANEXO.....	05
8.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	07

1. Alcance:

Esta Instrucción de trabajo aplica al cumplimiento de control de calidad de las unidades obtenidas por fraccionamiento específicamente para concentrado de plaquetas obtenidos por fraccionamiento y aféresis; a los cuales se le realiza cuantificación de leucocitos residuales por citometría de flujo y control bacteriológico descritos en el capítulo 8 de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos"

2. Documentos Aplicables:

N/A NOM-253-SSA1-2012 Norma Oficial Mexicana Para La Disposición De Sangre Humana y sus Componentes Con Fines Terapéuticos.

FT-IS-BS-11 Control de Calidad Interno Mensual en Concentrado de Plaquetario.


FT-IS-BS-58 Control de calidad Interno en concentrado plaquetario obtenido por Aféresis automatizada.

IT-IS-BS-09 Instrucción de Trabajo Control Bacteriológico.

IT-IS-BS-10 Instrucción de Trabajo para la cuantificación de leucocitos residuales por Citometría de flujo.

IT-IS-BS-11 Instrucción de trabajo para toma de muestras y procesamiento de Biometría Hemática

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	QFB Leticia Nogal Valadez Químico del Banco de Sangre	Dra. Esperanza Elizabeth Zuno Reyes Jefe Del Banco de Sangre	Dr. Santiago López Venegas Jefe de La División de Servicio Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN CONCENTRADO DE PLAQUETAS OBTENIDOS POR FRACCIONAMIENTO Y AFÉRESIS	Código: IT-IS-B5-02
		Página 2 de 7
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión vigente: 02

3. Definiciones:

Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos preestablecidos.

Capa leucocitaria: fracción sanguínea que contiene principalmente leucocitos, separada por centrifugación de una unidad de sangre total.

Capa leucoplaquetaria: fracción sanguínea que contiene principalmente leucocitos y plaquetas, separada por centrifugación de una unidad de sangre total.

Control de calidad: son las actividades y técnicas operativas desarrolladas para cumplir con los requisitos de calidad establecidos.

Concentrado de plaquetas (CP): unidad que contiene principalmente trombocitos suspendidos en plasma, obtenidos por aféresis o preparados mediante fraccionamiento de unidades de sangre fresca de una donación única.

Concentrado de plaquetas unitarias o recuperadas: unidad que contiene trombocitos en suspensión, obtenida mediante fraccionamiento de una unidad de sangre total.

Mezcla de plaquetas: el volumen resultante de combinar en condiciones de esterilidad varias unidades de plaquetas recuperadas.

Concentrado de plaquetas obtenidas por aféresis (Afe): unidad que contiene trombocitos en suspensión obtenida por métodos de aféresis.

Componente sanguíneo: Fracción celular o acelular del tejido hemático, separada de una unidad de sangre total por centrifugación u obtenida por aféresis.

Leucocitos: Conjunto heterogéneo de células sanguíneas que son los efectores celulares de la respuesta inmunitaria, interviniendo así en la defensa del organismo contra sustancias extrañas o agentes infecciosos (antígenos). Se originan en la médula ósea y en el tejido linfático.

Productos sanguíneos: término genérico empleado para designar los diversos preparados de la sangre que tienen utilidad terapéutica, incluyen las unidades de sangre total, de sus componentes y mezclas de éstos.


Potencial de Hidrogeno (pH): El pH es una medida de acidez o alcalinidad de una disolución. El pH indica la concentración de iones hidronio $[H_3O]^+$ presentes en determinadas disoluciones

Sangre: el tejido hemático con todos sus componentes.

4. Material y Equipo:

- * Crio viales
- * Guantes
- * Cubre bocas

COPIA NO CONTROLADA


	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN CONCENTRADO DE PLAQUETAS OBTENIDOS POR FRACCIONAMIENTO Y AFÉRESIS	Código: IT-IS-BS-02
		Página 3 de 7
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión vigente: 02

- Gasas
- Pinzas
- Antiséptico (solución)
- Jeringas 5 – 10 ml
- Puntillas
- Pipetas semiautomáticas 500 µL, 50 µL, 1000 µL, 100 µL
- Pinzas de rodillo
- Tiras reactivas para determinación de Ph o Potenciómetro
- Torundas
- Equipo automatizado para realización de Biometría Hemática
- Equipo automatizado de Citometría de flujo
- Equipo automatizado para Cultivo Bacteriológico
- Balanza digital
- Sellador
- Campana de flujo laminar
- Frascos de Hemocultivo
- Adaptador hemocultivo

5. Desarrollo:


No.	Responsables	Descripción de la Actividad
5.1	Químico	Inspecciona las unidades y evalúa que estén libres de agregados plaquetarios.
5.2	Químico	Selecciona aleatoriamente las unidades de Concentrado Plaquetario y el total de aféresis para su control de calidad
Control de calidad interno en Concentrados Plaquetarios obtenidos por fraccionamiento		
5.3	Químico	Realiza el muestreo a las unidades de CP mezclando y homogenizando cuidadosamente con movimientos oscilatorios. Tomando la vía recorre de 3 a 5 veces el fluido para asegurar que tanto el contenido de la vía como el interno quede perfectamente homogenizado y el control de calidad sea del volumen total
5.4	Químico	Toma dos segmentos, una alícuota aproximadamente de 1.5 ml será para la cuantificación de leucocitos residuales y para el cálculo

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN CONCENTRADO DE PLAQUETAS OBTENIDOS POR FRACCIONAMIENTO Y AFÉRESIS	Código: IT-IS-BS-02
		Página 4 de 7
		Fecha de Revisión: Septiembre 2019
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Versión vigente: 02

		del contenido de plaquetas por Biometría Hemática (ver IT-IS-BS-11 Instrucción de trabajo para toma de muestras y procesamiento de Biometría Hemática, IT-IS-BS-10 Instrucción de Trabajo para la cuantificación de leucocitos residuales por Citometría de flujo) y la segunda para análisis bacteriológico y (ver IT-IS-BS-09 control bacteriológico)
5.5	Químico	<p>Pesa las unidades fraccionadas en la balanza granataria digital. Calcula en base a la siguiente fórmula:</p> <p>Volumen de la unidad De CP = $\frac{\text{Peso de la Bolsa (gr)} - \text{Peso de la bolsa vacía (gr)}}{\text{La densidad del hemocomponente}}$</p> <p>*Nota: la densidad del hemocomponente será de acuerdo al proporcionado por el fabricante</p>
5.6	Químico	<p>Calcula los siguientes parámetros a partir de la Bh con las siguientes fórmulas:</p> <p>Contenido de plaquetas/Unidad=(lectura de la Bh) (1000000) (vol mL)</p> <p>Leucocitos Residuales/Unidad=(lectura de la Bh) (1000000) (vol mL)</p>
5.7	Químico	Registra en el formato FT-IS-BS-11 Control de Calidad Interno Mensual en Concentrado de Plaquetario los valores obtenidos.
Control de calidad interno en Concentrados Plaquetarios obtenidos por aféresis automatizada		
5.8	Químico	Recibe del área de aféresis la muestra (bolsa satélite) para análisis bacteriológico y para leucocitos residuales.
5.9	Químico	Realiza el análisis bacteriológico (ver IT-IS-BS-09 Instrucción de Trabajo Control Bacteriológico), el volumen sobrante lo destina para la cuantificación de leucocitos residuales (ver IT-IS-BS-10 Instrucción de Trabajo para la cuantificación de leucocitos residuales por Citometría de flujo)
5.10	Químico	<p>Calcula los leucocitos residuales a partir de la Bh con las siguiente formula:</p> <p>Leucocitos Residuales/Unidad=(lectura de la Bh)(1000000)(vol mL)(factor de dilución)</p> <p>Nota: El volumen es calculado por el equipo automatizado de aféresis</p>
5.11	Químico	Registra FT-IS-BS-58 Control de calidad Interno en concentrado plaquetario obtenido por Aféresis automatizada los valores obtenidos

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN CONCENTRADO DE PLAQUETAS OBTENIDOS POR FRACCIONAMIENTO Y AFÉRESIS	Código: IT-IS-BS-02
		Página 5 de 7
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión vigente: 02


5.12	Químico	Mide el pH de las unidades de CP y de aféresis (al término de la vigencia) tomando una alícuota y depositándola en los tubos de 12 x 75 mm, introduce las tiras reactivas medidoras de pH , espera lectura tras 20 segundos y compara con el código de color establecido por el fabricante
5.13	Químico	Registra en FT-IS-BS-58 y Control de calidad Interno en concentrado plaquetario obtenido por Aféresis automatizada y en FT-IS-BS-11 Control de Calidad Interno Mensual en Concentrado de Plaquetario los resultados obtenidos de pH
5.14	Médico coordinador	Concentra la información y revisa los resultados
5.15	Jefe de banco de sangre	Solicita al Medico coordinador la información para su análisis así como para el reporte del porcentaje de cumplimiento en los indicadores de calidad. Verifica, valida, toma acciones según los requisitos de control de calidad en hemocomponentes (capítulo 8 de N/A NOM-253-SSA1-2012 para la disposición de sangre Humana y sus componentes con fines terapéuticos ver anexo I)

6. Anexos:

I. Tabla 1. Vigencia de unidades de plaquetas recuperadas de la sangre total, mezclas de unidades y unidades obtenidas por aféresis.

VARIABLES		VIGENCIA
Otras condiciones	Temperatura de conservación	
a) En sistema cerrado, en agitación continua suave	+20 °C a +24°C	Cinco días después de la donación, ampliable hasta 7 días si se emplean sistemas de reducción bacteriana o métodos de detección de contaminación bacteriana.
b) En sistema cerrado, sin	+20 °C a +24°C	Máximo 24 horas después de la

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN CONCENTRADO DE PLAQUETAS OBTENIDOS POR FRACCIONAMIENTO Y AFÉRESIS	Código: IT-IS-BS-02
		Página 6 de 7
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión vigente: 02

agitación		donación
c)plaquetas lavadas descongeladas o no), en agitación continua suave d)plaquetas con escaso volumen de plasma e)plaquetas en sistemas abiertos	+20 °C a +24°C	Máximo seis horas a partir de la apertura del sistema o del procedimiento (es preferible transfundirlas en el menor tiempo posible).

Modificado de: Tabla 19, capítulo 8. Procesamiento, conservación, vigencia y Control de calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos. (pag.43). NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

Tabla 2. Requisitos que deben reunir el 100% de las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria.


PARAMETRO	ESPECIFICACION	CANTIDAD Y FRECUENCIA
Inspección de la unidad	Ausencia de agregados plaquetarios	Todas las unidades preparadas en el mes
Volumen por unidad	>40 ml	
Contenido de plaquetas	>6.0 x 10 ¹⁰ por unidad	1 % o diez unidades al mes, lo que sea mayor
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas	<0.2 x 10 ⁹ por unidad,	1 % o diez unidades al mes, lo que sea mayor
PH al término vigencia	6.4 a 7.4	1 % O 4 unidades al mes, lo que sea mayor
Control bacteriológico al final de procesamiento	Sin desarrollo	5 % o 20 unidades al mes, lo que sea mayor

Modifica de: Tabla 20, capítulo 8. Procesamiento, conservación, vigencia y Control de calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos. (pag.43). NOM-253-SSA1-2012 Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

Tabla 21. Requisitos de deben reunir el 100% de las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis probadas.

PARAMETRO	ESPECIFICACION	CANTIDAD Y FRECUENCIA
Inspección visual	Ausencia de agregados plaquetarios	Todas las unidades obtenidas en el mes
Volumen (depende del contenido de plaquetas)	> 40 mL con al menos 6.0 x 10 ¹⁰ plaquetas	

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN CONCENTRADO DE PLAQUETAS OBTENIDOS POR FRACCIONAMIENTO Y AFÉRESIS	Código: IT-IS-BS-02
		Página 7 de 7
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión vigente: 02

Contenido plaquetas	>200 x 109 x unidad (en el 90% de las unidades)	1% o diez unidades al mes lo que sea mayor
Leucocitos residuales en unidades leucorreducidas (véase nota al pie de esta tabla)	<1 x 106 por unidad (en el 90% de las unidades)	
pH al término de su vigencia	6.4 a 7.4	1% o diez unidades al mes lo que sea mayor
HLA O HPA (en caso de requerirse)	Tipificación	Cada vez que se requiera
Control bacteriológico al final del procesamiento	Sin desarrollo	5% - 20 unidades al mes lo que sea mayor

Modificado de: Tabla 21, capítulo 8. Procesamiento, conservación, vigencia y Control de calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos. (pag.43). NOM-253-SSA1-2012 Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

7. Control de Cambios:

Versión Vigente	Fecha	Motivo
0	Agosto 2014	Alta Instrucción de Trabajo
01	Marzo 2016	Se realizan mejoras por migración a la NOM 253 y se anexan los formatos y documentos aplicables.
02	Septiembre 2019	Revisión anual

COPIA NO CONTROLADA