	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO CONTROL DE CALIDAD PARA MATERIAL DE VIDRIO	Código: IT-IS-BS-17
		Página 1 de 3
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión vigente: 01

INDICE

Pág.

1.0 ALCANCE.....	1
2.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	1
3.0 DEFINICIONES.....	1
4.0 MATERIAL Y EQUIPO	2
5.0 DESARROLLO.....	2
6.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	3

1. Alcance:

Aplica desde a la evaluación del proceso de lavado de material de vidrio para su reporte según la NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

2. Documentos Aplicables:

IT-IS-BS-16 Instrucción de trabajo verificación de funcionamiento de reactivos.

N/A NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

N/A Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-222-SSA1-2002, Que establece las especificaciones sanitarias de los reactivos: hemoclasificadores para determinar grupos de sistema ABO, Anti Rh para identificar el antígeno D y antiglobulina humana para la prueba de Coombs.

N/A Bitácora Control de Calidad Lavado de material


3. Definiciones:

Aglutinación: reacción caracterizada por agrupación de células o partículas resultante de la interacción entre antígenos y anticuerpos.

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

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

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	QFB. Leticia Noga Valadez Químico del Banco de Sangre	Dra. Esperanza Elizabeth Zuno Reyes Jefa de Banco de Sangre	Dr. Santiago López Vengas Jefe De La División De Servicio Auxiliares De Diagnóstico, Tratamiento

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO CONTROL DE CALIDAD PARA MATERIAL DE VIDRIO	Código: IT-IS-BS-17
		Página 2 de 4
	DIVISIÓN SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 01

Eritrocitos sensibilizados: Glóbulos rojos que tienen adheridos a un antígeno de la membrana eritrocitaria, anticuerpos, complemento o ambos.

Prueba de antiglobulina humana (prueba de Coombs): ensayo de aglutinación en el que se emplean anticuerpos contra la gammaglobulina humana, que permite demostrar la presencia o ausencia de anticuerpos adheridos a un antígeno de la membrana del eritrocito.

Reactivo de antiglobulina humana (Coombs): Producto empleado para la detección de globulinas humanas adheridas a los eritrocitos. El poli-específico, también detecta actividad de complemento humano (C3d y C3b).


Verificación: la constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio, o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado.

4.0 Material y Equipo:


- * Gasas.
- * Guantes.
- * Tubos de vidrio.
- * Pipetas de vidrio.
- * Reactivo de antiglobulina humana (Coombs).
- * Solución salina.
- * Suspensión de eritrocitos sensibilizados del 2-5%.
- * Gradilla para tubo de vidrio.
- * Centrifuga para pruebas serológicas

5. Desarrollo:

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
5.1 Selección de material de vidrio a evaluar		
5.1.1	Químico de Control de Calidad	Selecciona 10 tubos y 10 pipetas de vidrio de manera aleatoria.
5.2 Procedimiento de evaluación del control de calidad de material de vidrio		
5.2.1	Químico de	Consulta IT-IS-BS-16 Instrucción de trabajo verificación de

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO CONTROL DE CALIDAD PARA MATERIAL DE VIDRIO	Código: IT-IS-BS-17
		Página 3 de 4
	DIVISIÓN SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 01

	Control de Calidad	<p>funcionamiento de reactivos, apartado 5.8.4.</p> <p>Utiliza una dilución del suero de Coombs en la cual los eritrocitos sensibilizados muestren una aglutinación de 2 cruces (dilución proveniente de la titulación del reactivo de antiglobulina humana).</p> <p>Ver N/A Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-222-SSA1-2002, Que establece las especificaciones sanitarias de los reactivos: hemoclasificadores para determinar grupos de sistema ABO, Anti Rh para identificar el antígeno D y antiglobulina humana para la prueba de Coombs.</p>						
5.2.2	Químico de Control de Calidad	Coloca dos gotas en el material a evaluar (tubos y pipetas), se giran de tal forma que se cubra la mayor superficie interna posible del material.						
5.2.3	Químico de Control de Calidad	Deja reposar entre 15 y 30 minutos.						
5.2.4	Químico de Control de Calidad	Agrega una gota de eritrocitos sensibilizados al 2-5%, centrifuga y lee.						
5.3 Interpretación de los resultados del control de calidad de material de vidrio								
5.3.1	Químico de Control de Calidad	<p>Evalúa la aglutinación de eritrocitos sensibilizados:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>¿Aglutina?</td> <td>Entonces</td> </tr> <tr> <td>SI</td> <td>El material está libre de proteína o residuos de jabón y se puede utilizar.</td> </tr> <tr> <td>NO</td> <td>Esto significa que hubo consumo de antiglobulina humana, por lo cual el material debe ser lavado nuevamente.</td> </tr> </table>	¿Aglutina?	Entonces	SI	El material está libre de proteína o residuos de jabón y se puede utilizar.	NO	Esto significa que hubo consumo de antiglobulina humana, por lo cual el material debe ser lavado nuevamente.
¿Aglutina?	Entonces							
SI	El material está libre de proteína o residuos de jabón y se puede utilizar.							
NO	Esto significa que hubo consumo de antiglobulina humana, por lo cual el material debe ser lavado nuevamente.							
5.3.2	Químico de Control de Calidad	<p>Calcula el porcentaje de material limpio, según la siguiente fórmula:</p> $\% \text{ Material Limpio} = \frac{\text{NPL} \times 100\%}{\text{N}}$ <p>Dónde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • NLP = número de piezas limpias • N = Total de piezas evaluadas <p>El porcentaje mínimo permitido es de 80%.</p>						

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO CONTROL DE CALIDAD PARA MATERIAL DE VIDRIO	Código: IT-IS-BS-17
		Página 4 de 4
	DIVISIÓN SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 01

6. Control de Cambios:

Versión Vigente	Fecha	Motivo
0	Marzo 2016	Alta de documento para completar la migración a NOM 253.
01	Septiembre 2019	Revisión y actualización anual