

PROGRAMA de Ensayos de Aptitud



Inserto Inmunohematología Bancos de sangre

Uso intencionado:

Programa de ensayo de aptitud diseñado para la evaluación externa independiente y confidencial del desempeño de un laboratorio individual, comparado con un valor asignado y el consenso de laboratorios participantes.

Frecuencia:

Cuatrimestral.

Materiales:

Sangre total reconstituida (libre de capa leucoplaquetaria)

Rótulo:

La etiqueta de la muestra incluye la siguiente información: Nombre y abreviatura del programa, número de muestra, lote, mes de reporte, volumen, temperatura de almacenamiento, fecha de vencimiento y pictogramas.

Pictogramas SGA:

Advertencia	
Riesgo biológico	

Los pictogramas en el etiquetado del material dependen del perfil de riesgos que presente la materia prima.

Conservación y estabilidad:

Almacenado el material permanece estable hasta el último día del mes indicado en la fecha de vencimiento, a una temperatura de 2°C a 8°C.

En el caso de que ocurra ligera hemólisis, esto no afecta la calidad analítica de los resultados.

Este producto se transporta en refrigeración. Para más detalles sobre el transporte del material, consulte la Guía del Usuario.

Seguridad:

Las muestras del programa de ensayo de aptitud deben ser tratadas como potencialmente infecciosas. Pueden contener material de origen humano para el que no existen análisis homologados, por lo tanto, se recomienda manipular con las mismas precauciones que las muestras de los pacientes.

Descarte las muestras del programa siguiendo los protocolos establecidos en su institución.

Confidencialidad:

La información contenida en la evaluación de resultados es de carácter confidencial. La divulgación de esta se realizará únicamente al participante interesado, a la autoridad competente o al ente acreditador en caso de ser requerida.

Indicaciones de peligro y consejos de prudencia:

P264 - Lávese bien las manos después de la manipulación.

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P281 - Utilizar el equipo de protección personal necesario.

P308 + P313 - Si se está expuesto, obtenga asesoramiento / atención médica.

Consulte la ficha de seguridad para más información.

Principio del método:

El programa de ensayo de aptitud en Inmunohematología emplea glóbulos rojos concentrados para evaluar el rendimiento de los antisueros anti- A, anti-B, anti -D, fenotipo RH(C,c,E,e) /KI, y fenotipos para otros antígenos (según corresponde en cada lote); las muestras plasmáticas tienen alcance para la investigación de anticuerpos irregulares, prueba inversa de la hemoclasificación y pruebas cruzadas.

Las muestras tienen un uso previsto para metodología convencional (tubo), aglutinación en columna o microplacas en pruebas manuales o automatizadas.

Instrucciones de manejo:

- Tome las muestras a procesar del refrigerador y déjelas mínimo 15 minutos a una temperatura de entre 15°C a 25°C antes de ser utilizadas.
- Mezclar las muestras por inversión suavemente 10 veces para garantizar la homogenización de la sangre total. **NO AGITAR CON MEZCLADOR MECÁNICO, NO AGITAR FUERTEMENTE, NI PERMITIR LA FORMACIÓN DE BURBUJAS.**
- Centrifugar las muestras 3500 rpm/15 minutos y rotularlas adecuadamente según el procedimiento de identificación de muestras dispuesto por el banco de sangre o servicio de transfusión.
- Procesar las muestras con la tecnología implementada por el Banco de sangre o servicio de transfusión siguiendo estrictamente las instrucciones sugeridas por los fabricantes; tener presente que así mismo debe procederse con la interpretación de los resultados.
- Es necesario procesar las muestras del programa de ensayo de aptitud como si fuera la muestra de un paciente; se recomienda seguir el mismo procedimiento analítico para evaluar de manera apropiada los resultados obtenidos con los materiales, procedimientos, métodos y equipos empleados,
- La muestra marcada como **Sangre Total I** es la muestra del **paciente** y la muestra marcada como **Sangre Total 2** es la muestra del **donante**.

Características que se evalúan en el programa:

Hemoclasificación ABO	Fenotipo RHD	Fenotipos otros sistemas sanguíneos
Rastreo de anticuerpos irregulares	Identificación de anticuerpos irregulares	Coombs directo
Prueba cruzada		

Procese una sola vez como si fuera la muestra de un paciente y realice el reporte.

Importante: Para más información remítase a la guía del usuario y demás documentos del programa.