

## PROGRAMA CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN INMUNOHEMATOLOGÍA PARA BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN

Programa de Control de Calidad Externo de Proasecal SAS, con acreditación bajo la norma ISO/IEC 17043:2010 Otorgada por ONAC vigente a la fecha, con código de acreditación 14-PEA-001 y **ema** con número de acreditación PEA-CLI-07 a partir de 2015-03-24

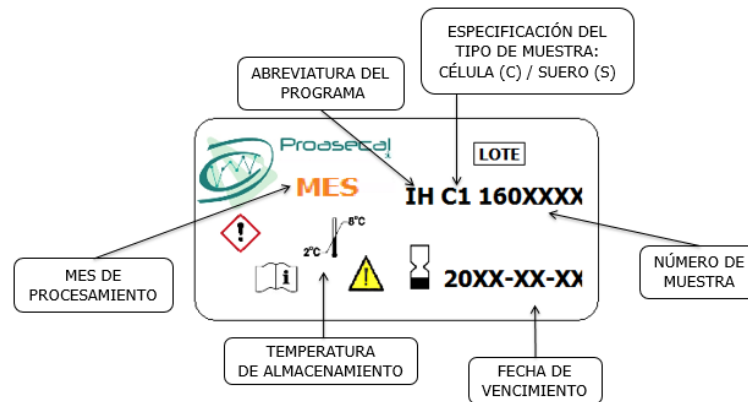
El Programa de Control Externo de Inmunohematología permite verificar el desempeño de cada uno de los procesos, evalúa los reactivos utilizados en cada una de las técnicas y la exactitud de las diferentes metodologías. Adicionalmente, proporciona análisis de destreza y experticia de los profesionales que intervienen en estos procesos.

### MATERIALES

Teniendo en cuenta la fecha de expiración del material de control, recibirá las muestras que corresponden al periodo contratado (anual), en los meses de Marzo, Julio y Noviembre o de acuerdo a las fechas de producción.

Cuando reciba el estuche, por favor ábralo inmediatamente y verifique:

- ✓ El número correcto y la integridad de las muestras descritas en la remisión: 2 viales con suspensión de células de 3%-5% y un suero debidamente preservados.
- ✓ Integridad del rótulo:



**Matriz:** Células y suero de origen humano,  
**Almacenamiento:** 2°C a 8°C hasta la fecha de vencimiento.  
**Evitar exposición a congelación o a temperatura superior a 25° C.**

- ✓ En el CD encontrará una hoja de reporte para cada muestra.

**NOTA:** Si identifica alguna discrepancia por favor contáctenos inmediatamente.

### INSTRUCCIONES DE MANEJO

- ✓ **Antes de procesar la muestra y reportar los resultados, consulte el resumen de historia clínica del paciente (células 1 y suero 1), y una pequeña reseña del donante (células 2), en la página de Proasecal.**
- ✓ Retire la muestra correspondiente del refrigerador. Déjela atemperar entre 18°C a 25°C antes de ser utilizada. El tiempo puede variar dependiendo la temperatura del laboratorio. En temperaturas mayores a 23°C es recomendable dejar el control menos tiempo. Cuando la temperatura es menor a 18°C el control necesitará más tiempo para alcanzar la temperatura ideal de procesamiento.

- ✓ Mezcle por inversión suavemente varias veces para garantizar la re-suspensión del suero, inmediatamente antes de procesar la muestra. NO AGITAR CON MEZCLADOR MECÁNICO, NO AGITAR FUERTEMENTE, NI PERMITIR LA FORMACIÓN DE BURBUJAS. *NOTA: Los viales que han estado almacenados durante más tiempo requieren un mayor tiempo de mezclado.*
- ✓ Procese las muestras del control de calidad con el mismo procedimiento usado en la rutina para las muestras de donantes o pacientes, para evaluar de manera apropiada el desempeño de cada uno de los procesos. *En el caso de tecnologías de aglutinación en columna o fase sólida de captura se sugiere trabajar con el paquete globular.*
- ✓ El material de control es estable hasta su fecha de vencimiento.

De acuerdo con las pruebas que procese en su institución proceda así:

1. Con las células marcadas como **C1 XXX (Las X corresponden al número interno dado para trazabilidad en Proasecal y cambian en cada muestra)** realice:

- ✓ Grupo sanguíneo (prueba directa y prueba inversa) *NOTA: La prueba inversa se realiza con la muestra de suero etiquetada como S1 XXX*
- ✓ Rh
- ✓ Confirmación del antígeno D (*siempre que el resultado del Rh sea negativo*)
- ✓ Lectina A1 y Lectina H
- ✓ Fenotipo (*aun si el resultado del Rh es positivo*)
- ✓ Kell
- ✓ Coombs directo

Reporte en el formato que corresponde al lote de las células.

2. Con las células marcadas como **C2 XXX (Las X corresponden al número interno dado para trazabilidad en Proasecal y cambian en cada muestra)** realice:

- ✓ Grupo sanguíneo (prueba directa) *NOTA: Esta muestra no incluye la prueba inversa.*
- ✓ Rh
- ✓ Confirmación del antígeno D, (*siempre que el resultado del Rh sea negativo*)
- ✓ Lectina A1 y Lectina H
- ✓ Fenotipo (*aun si el resultado del Rh es positivo*)
- ✓ Kell
- ✓ Coombs directo

Reporte en el formato que corresponde al lote de las células.

3. Con la muestra de suero etiquetada como **S1 XXX (Las X corresponden al número interno dado para trazabilidad en Proasecal y cambian en cada muestra)** realice:

- ✓ Rastreo de anticuerpos irregulares
- ✓ Identificación de anticuerpos irregulares

Reporte en el formato que corresponde al lote del suero.

4. Por último, con las células **C2 XXX** y el suero **S1 XXX** efectúe la prueba cruzada y reporte en el formato correspondiente.

## SEGURIDAD

Todas las muestras de sangre fueron analizadas para agentes infecciosos y los resultados fueron negativos, sin embargo contiene material humano y/o componentes potencialmente infecciosos. Se recomienda manipular con las mismas precauciones, que las muestras de los donantes o pacientes.

## REPORTE DE LOS RESULTADOS

**Planifique la inclusión de las muestras de control de calidad en su rutina de trabajo con la suficiente anticipación para que sus resultados sean ingresados en la página WEB en las fechas establecidas en el cronograma, las cuales se definen, según las fechas de expiración de las células enviadas.**

- ✓ Antes de reportar verifique: Su número de usuario y que el número completo de la muestra corresponde con el número del formato.
- ✓ Reporte de forma completa los resultados de las pruebas que se realizan en su institución, y **no las que realizan en su laboratorio de referencia.**
- ✓ Registre en grado de aglutinación por cruces la prueba de hemoclasificación directa e inversa, para un mejor análisis del desempeño de su laboratorio de Inmunohematología (1+,2+,3+,4+ o DP para doble población).



- ✓ En la clasificación sanguínea encuentra dos opciones para reportar el resultado con el anti-D (D1 y D2), si utiliza dos tipos de antisuero.
- ✓ Si en la clasificación sanguínea no realiza alguna prueba, en la plantilla de reporte deje la opción "Selecione"
- ✓ Si no procesa una prueba, registre "No se procesa".
- ✓ Si no aplica realizar una prueba, registre "No aplica".
- ✓ **Recuerde que si requiere que la información ingresada en la página de Proasecal se modifique, debe hacer llegar un correo con la correspondiente solicitud, antes de la fecha límite de reporte de resultados.**

## REPORTES VIA WEB

Utilice su No. de usuario y Contraseña para ingresar los datos en la página [www.proasecal.com](http://www.proasecal.com)

1. CLIC AQUÍ

PRUEBA DE EFICIENCIA EN INMUNOHEMATOLOGIA BANCOS DE SANGRE						
Instructivo	Reporte de Resultados	Documentos Relacionados	Videos Relacionados	Historico de Resultados		
Numero	Fecha Inicio	Fecha de Reporte	Fecha Cierre	Evaluación	Usuario	
<a href="#">IHB-118/2012</a>	2012-07-01	2012-07-09	2012-07-22	<a href="#">Individual</a> - <a href="#">Consolidado</a> - <a href="#">Consolidado por Método</a>	SU LABORATORIO	
<a href="#">IHB-1228838/2012</a>	2012-11-01	2012-12-06	2012-12-18	<a href="#">Individual</a> - <a href="#">Consolidado</a> - <a href="#">Consolidado por Método</a>	SU LABORATORIO	
<a href="#">IHB-134/2013</a>	2013-03-01	No ha reportado	0000-00-00			

2. CLIC EN ESTA VIÑETA

3. SELECCIONE EL NÚMERO DE MUESTRA A REPORTAR

4. CONSULTE EL CASO

5. SELECCIONE EL TIPO DE MUESTRA A REPORTAR

PRUEBA DE EFICIENCIA EN INMUNOHEMATOLOGIA BANCOS DE SANGRE	
Instructivo	Reporte de Resultados
<p><b>CASO CLINICO</b></p> <p>Paciente (células 1 y suero 1): una mujer de profesión bombero que estaba respondiendo a un incendio en el almacén, cuando un rayo cayó y la dejó inmóvil en el suelo. Ella fue llevada de urgencia al hospital para procedimiento quirúrgico. Es madre de dos hijos y fue transfundida con dos unidades de sangre en el nacimiento de su segundo hijo hace siete años.</p> <p>Donante (células 2): unidad escogida al azar de un maestro de la escuela secundaria local.</p> <p>Seleccione la Muestra a Reportar</p> <p><a href="#">Células 1 - 1628811</a></p> <p><a href="#">Células 2 - 1628912</a></p> <p><a href="#">Suero 1 - 1629413</a></p> <p><a href="#">Regresar</a></p>	



Instructivo **Reporte de Resultados** Documentos Relacionados Videos Relacionados Historico de Resultados

Reporte de Resultados Inmunohematología - Células 1

Laboratorio: SU LABORATORIO Fecha de Envío:

Valores

**SELECCIONE EL GRADO DE AGLUTINACIÓN POR CRUCES**

Valor	Metodología
Grupo ABO y RhD PRUEBA DIRECTA	<input checked="" type="radio"/> Manual <input type="radio"/> Automatizada
Anti A Anti B Anti AB Anti D1 Anti D2	<input checked="" type="radio"/> Manual <input type="radio"/> Automatizada
Grupo ABO PRUEBA INVERSA	<input checked="" type="radio"/> Manual <input type="radio"/> Automatizada
Células A1 Células A2 Células B Células O	<input checked="" type="radio"/> Manual <input type="radio"/> Automatizada
INTERPRETACIÓN	<input checked="" type="radio"/> Manual <input type="radio"/> Automatizada
CONFIRMACIÓN ANTIGENO D	<input checked="" type="radio"/> Manual <input type="radio"/> Automatizada
LECTINA A1	<input checked="" type="radio"/> Manual <input type="radio"/> Automatizada

**SELECCIONE EL TIPO DE METODOLOGÍA Y TÉCNICA EMPLEADA**

**SELECCIONE EL GRUPO SANGUÍNEO**

**SELECCIONE EL Rh**

Grabar Cancelar

**UTILICE ESTA OPCIÓN SI DESEA GRABAR LA INFORMACIÓN**

**UTILICE ESTA OPCIÓN SI DESEA BORRAR LA INFORMACIÓN**

PRUEBA DE EFICIENCIA EN INMUNOHEMATOLOGÍA BANCOS DE SANGRE

Instructivo **Reporte de Resultados** Documentos Relacionados Videos Relacionados Historico de Resultados

Seleccione la Muestra a Reportar

<a href="#">Células 1 -1308817</a>
<a href="#">Células 2 - 1308918</a>
<a href="#">Suero 1 - 1309419</a>

Regresar

**CLIC AQUÍ UNA VEZ HAYA REPORTADO TODAS LAS MUESTRAS**

**NOTA: Realice el mismo procedimiento para reportar todas las pruebas en esta y las demás muestras.**

#### REPORTE VIA FAX

Registrar en el formato de reporte:

- ✓ La fecha de análisis en la casilla correspondiente.
- ✓ El "número de lote de células" y "número de lote de suero", que corresponde con los códigos de las muestras que va a reportar.
- ✓ Verifique telefónicamente que el fax ha sido recibido por Proasecal y es legible.

Metodología		Técnica	
GRUPO ABO y RhD PRUEBA DIRECTA			
Anti A	Anti D1	Tubo	Aglutinación columna Gel Grifols
Anti B	Anti D2	Placa	Aglutinación columna Microesferas Ortho
Anti AB		Microplaca Bio-Rad	Aglutinación columna Sifasolid ABO
		Microplaca Immucor	Otro(Especifique)
		Aglutinación columna Gel Bio-Rad	

**REGISTRE EL GRADO DE AGLUTINACIÓN POR CRUCES**

**SELECCIONE EL MÉTODO Y LA TÉCNICA**



Si su método no se encuentra incluido en los descritos en el formato, infórmelo a Proasecal enviando el inserto por correo electrónico.

## CONSULTA DE RESULTADOS

Ingresa nuevamente a la página [www.proasecal.com](http://www.proasecal.com) con el mismo usuario y contraseña empleado para reportar sus resultados y podrá consultar tres tipos de reporte. Proceda como se indica a continuación:

1. CLIC EN ESTA VIÑETA

Numero	Fecha Inicio	Fecha de Reporte	Fecha Cierre	Evaluación	Usuario
<a href="#">IHB-118/2012</a>	2012-07-01	2012-07-09	2012-07-22	<a href="#">Individual</a> - <a href="#">Consolidado</a> - <a href="#">Consolidado por Método</a>	SU LABORATORIO
<a href="#">IHB-1228838/2012</a>	2012-11-01	2012-12-06	2012-12-18	<a href="#">Individual</a> - <a href="#">Consolidado</a> - <a href="#">Consolidado por Método</a>	SU LABORATORIO
<a href="#">IHB-134/2013</a>	2013-03-01	2013-03-16	2013-03-23	<a href="#">Individual</a> - <a href="#">Consolidado</a> - <a href="#">Consolidado por Método</a>	SU LABORATORIO

2. CLIC EN INDIVIDUAL PARA CONSULTAR SU RESULTADO

## CRITERIOS DE EVALUACIÓN

- ✓ Para el asignado se tendrán en cuenta, la información suministrada por el proveedor, el consenso de los expertos y el consenso general de los participantes siempre y cuando el mismo no vaya en desacuerdo con el diagnóstico verdadero del caso a calificar.
- ✓ Las pruebas que no se procesan, no serán penalizadas
- ✓ Recibirá un informe de sus resultados, cada uno de los parámetros será calificado de acuerdo con los siguientes símbolos:



Satisfactorio: Correcto o de acuerdo con el asignado.



No satisfactorio: Incorrecto o en desacuerdo con el asignado.



Para las pruebas que están en el asignado, pero que la institución no procesa y que no afectan la calificación.

## REPORTE INDIVIDUAL

Células 1: 1628811

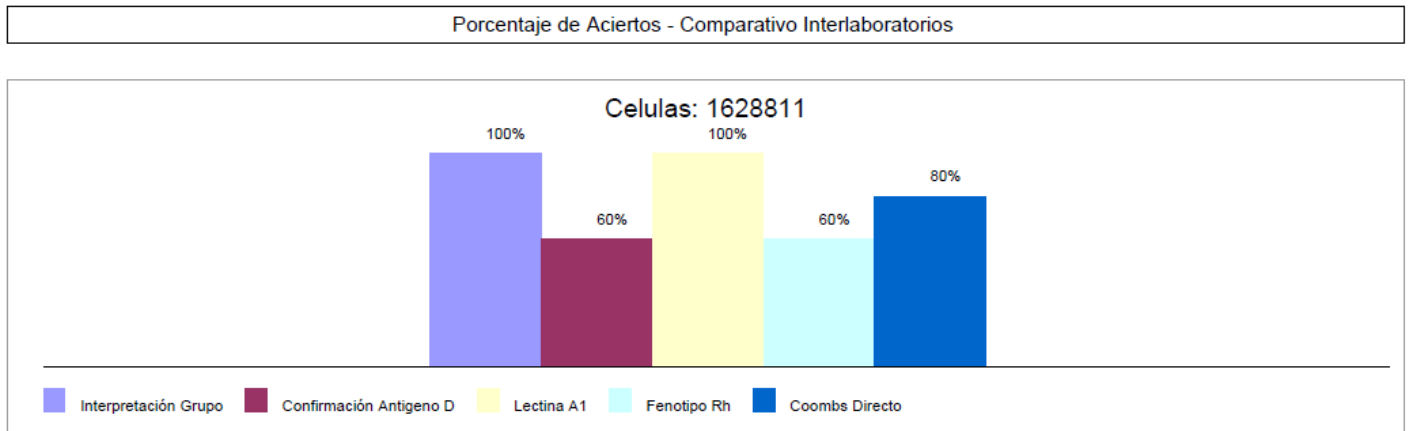
Parámetro	Asignado	Participante	Calificación
Interpretación Grupo	Grupo A	Grupo A	✓
Interpretación Rh	Negativo	Negativo	✓
Confirmación Antígeno D	Negativo	No se procesa	✗
Lectina A1	Positivo	Positivo	✓
Lectina H	Negativo	No se procesa	●
Fenotipo Rh	C(-),c(+),E(-),e(+)	No se procesa	●
Kell	Negativo	No se procesa	●
Coombs Directo	Negativo	Negativo	✓

Sus aciertos en esta muestra	10/12
Porcentaje de esta muestra	83.33%



## COMPARATIVO INTERLABORATORIOS

Gráficamente se muestra el comportamiento de los diferentes parámetros reportados, en el evento de control correspondiente



## REPORTE CONSOLIDADO POR MÉTODO

Incluye información de los resultados obtenidos por las diferentes metodologías reportadas en el evento de control correspondiente, lo que le permitirá al participante evaluar el desempeño de su técnica.

Células 1: 1308817			
Interpretación Grupo			
Metodología Grupo ABO y RhD PRUEBA DIRECTA			
Metodología	Total Participantes	Grupo O	Otros
Tubo	4	4	0
Placa	0	0	0
Microplaca	2	2	0
Aglutinación columna Gel DiaMed	3	3	0
Aglutinación columna Gel Grifols	1	1	0
Otro	0	0	0
Aglutinación columna Microesferas Ortho	2	2	0
Fase solida de Captura Immucor	0	0	0
Aglutinación columna Sifasolid ABO	0	0	0
No Reporta	0	0	0

## APELACIÓN

Si tiene alguna apelación sobre el informe de ensayo de aptitud recibido, usted puede consultar en la página web la Política de apelaciones para usuarios Proasecal.

## RESULTADOS INGRESADOS FUERA DE FECHA LÍMITE:

Después de ejecutada la fecha de cierre definitivo de programa no se hacen correcciones, a excepción de un error detectado que afecte la calificación de todos los participantes, en cuyo caso se sigue el protocolo definido en GP-DOC-2 Política de manejo de resultados y reportes tabulados. Los resultados recibidos fuera de fecha límite de reporte no se toman en consideración para recalcular consensos.

Los informes aparecerán con una marca de agua "FUERA DE FECHA".

Los formularios tienen una fecha de vigencia de 5 meses, después de este tiempo quedan automáticamente bloqueados y no podrá reportar.



## **CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN**

Con este programa recibirá una constancia de Proasecal SAS por su inscripción en el Programa de Control de Calidad Externo en Inmunohematología.

## **CONSTANCIA DE PARTICIPACIÓN**

Al finalizar su año de control, si su laboratorio lo solicita, recibirá una constancia de Proasecal SAS por su participación en el Programa de Control de Calidad Externo en Inmunohematología, siempre y cuando haya reportado los tres eventos de control.

## **ASESORIA**

Si tiene alguna dificultad en el manejo del programa y/o de las muestras enviadas después de leer este instructivo o requiere ayuda adicional, recuerde que PROASECAL SAS incluye en el costo del programa:

### ASESORIA TÉCNICA:

- ✓ Por vía telefónica (PBX, videoconferencia, 6 líneas móviles de los diferentes operadores) o por correo electrónico, sobre el manejo de las muestras enviadas, el reporte de resultados o la interpretación de la evaluación correspondiente.
- ✓ Visitas de los asesores según disponibilidad y de acuerdo con las necesidades detectadas o solicitadas.

### EDUCACIÓN CONTINUADA:

Se programan anualmente Jornadas de Retroalimentación con fines educativos en forma de seminarios o talleres sobre temas de actualidad en las áreas del laboratorio, los cuales se dictan en Bogotá de manera presencial y son transmitidas a través de la página web a todas las ciudades del país y fuera de este, en tiempo real, con posibilidad de participar y resolver dudas a través del chat.

## **PREVENCIÓN DE PRÁCTICAS INDEBIDAS**

Cada laboratorio obtiene unos resultados que son propios y corresponden a las condiciones de su sistema de análisis, los lotes de materiales enviados y las matrices dedicadas; por tanto, se considera una práctica indebida informarlos a otro laboratorio porque genera un incumplimiento con lo definido para un Control de Calidad Externo.

## **CONFIDENCIALIDAD**

La información contenida en la evaluación de resultados es de carácter confidencial. La divulgación de la misma se realizará únicamente al participante interesado, o en caso de ser requerida por la autoridad competente previa autorización del laboratorio.

