



GABINETE DIRECCIÓN  
ASESORÍA JURÍDICA.

DEPTO. LABORATORIO BIOMÉDICO  
NACIONAL Y DE REFERENCIA.



1  
ACTUALIZA DOCUMENTO "RECOMENDACIONES PARA EL CONTROL DE CALIDAD EN TÉCNICAS SEROLÓGICAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA ERITROCITARIA", DEL DEPARTAMENTO LABORATORIO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA, APROBADO MEDIANTE RESOLUCIÓN EXENTA N° 392, DE 7 DE FEBRERO DE 2020, DEJÁNDOLA SIN EFECTO.

01654 25.08.2021

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_

SANTIAGO,

VISTOS: Providencia Interna N° 1453, de fecha 15 de julio de 2021, del Jefe Asesoría Jurídica; memorando núm. 291, de fecha 12 de julio de 2021, de la Jefa Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia; documento técnico "Recomendaciones para el Control de Calidad en Técnicas Serológicas de Inmunohematología Eritrocitaria"; y

#### CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 392, del 7 de febrero de 2020, este Instituto de Salud Pública de Chile, aprobó el documento "Recomendaciones para el Control de Calidad en Técnicas Serológicas de Inmunohematología Eritrocitaria", que fuere presentado para su autorización por el Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.

SEGUNDO: Que, el mencionado documento técnico, tenía por objeto impartir recomendaciones a los laboratorios clínicos de Inmunohematología respecto de sus exámenes de control de calidad, teniendo estas un especial enfoque en la fase analítica del laboratorio, resultando ser una herramienta aplicable en los Centros de Sangre, Unidades de Medicina Transfusional, Bancos de Sangre y Laboratorios Clínicos que realizan análisis inmunohematológicos a donantes, pacientes y embarazadas.

TERCERO: Que, en este contexto el Departamento Laboratorio Biomédico y Nacional de Referencia de este Instituto, mediante memorando núm. 291 del 2021, presenta al Director (S) de este Servicio una propuesta actualizada del documento técnico aprobado en virtud del acto que hace referencia el considerando primero precedente.

CUARTO: Que, es necesario que esta actualización propuesta sea aprobada administrativamente; y,

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional N° 18.575, de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880, de Base de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los artículos 57, 59 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763 de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; la Resolución N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el Decreto N° 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

#### R E S O L U C I Ó N.

1.- APRUÉBASE la actualización del texto de "Recomendaciones para el Control de Calidad en Técnicas Serológicas de Inmunohematología Eritrocitaria"

del Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia del Instituto de Salud Pública de Chile, cuyo texto es el siguiente:

## **"RECOMENDACIONES PARA EL CONTROL DE CALIDAD EN TÉCNICAS SEROLÓGICAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA ERITROCITARIA**

### **OBJETIVO**

*Este documento presenta las recomendaciones para el control de calidad de los exámenes de laboratorio de Inmunohematología. Ha sido consensuado con el Comité de Expertos del área de Inmunohematología y entrega las directrices para la implementación de un sistema de control de calidad, con un especial enfoque en la fase analítica del laboratorio.*

### **ALCANCE**

*Aplica a los Centros de Sangre, Unidades de Medicina Transfusional, Bancos de Sangre y Laboratorios Clínicos que realizan análisis inmunohematológicos a donantes, pacientes y embarazadas.*

### **INTRODUCCIÓN**

*La ejecución de exámenes inmunohematológicos eritrocitarios, tales como la clasificación sanguínea ABO-RhD, detección e identificación de anticuerpos irregulares eritrocitarios, prueba cruzada serológica y otros parámetros estudiados, se realizan con la premisa de que la calidad de los resultados emitidos, permite hacer la correcta selección de hemocomponentes y tomar decisiones de tratamiento médico seguro.*

*El control de calidad entrega información relativa a la certeza de los análisis a los profesionales sobre el estado de un proceso que está en ejecución, por lo que es necesario describir conceptos mínimos y a la vez críticos a controlar en el Laboratorio de Inmunohematología.*

### **DEFINICIONES**

**Control de calidad:** Área de la gestión de calidad enfocada en el cumplimiento de los requisitos de calidad.

**Control de calidad interno:** Procedimiento destinado a evaluar el desempeño del sistema de medición, para muestras procesadas en iguales condiciones. Su ejecución permite la detección de desviaciones y variaciones analíticas, y permite aceptar o rechazar las series analíticas, además de tomar acciones que prevengan la producción de errores.

**Control de calidad externo:** Determinación del desempeño de cada laboratorio mediante la comparación con otros.

**Corrida analítica:** Intervalo (período de tiempo o una serie de medidas) para el cual se espera que la precisión y la exactitud del sistema de medición sean estables

**Material de Control:** sustancia que tiene una o varias de sus propiedades establecidas para permitir su uso en una serie analítica que permita conocer la imprecisión de las mediciones.

**Verificación:** confirmación mediante examen y obtención de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

### **ABREVIACIONES**

UMT: Unidad de Medicina Transfusional.

LISS: Solución de Baja Fuerza Iónica.

**A. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN INMUNOHEMATOLOGÍA**

El control de calidad en el laboratorio de Inmunohematología, así como en otras áreas, comprende no solamente el análisis de muestras de control de calidad interno y externo, sino que implica el cumplimiento de una serie de aspectos relacionados a la fase pre analítica, analítica, post analítica, manejo de reactivos y equipamiento, competencias del personal, documentación y otros aspectos, los cuales se encuentran descritos en el siguiente esquema.

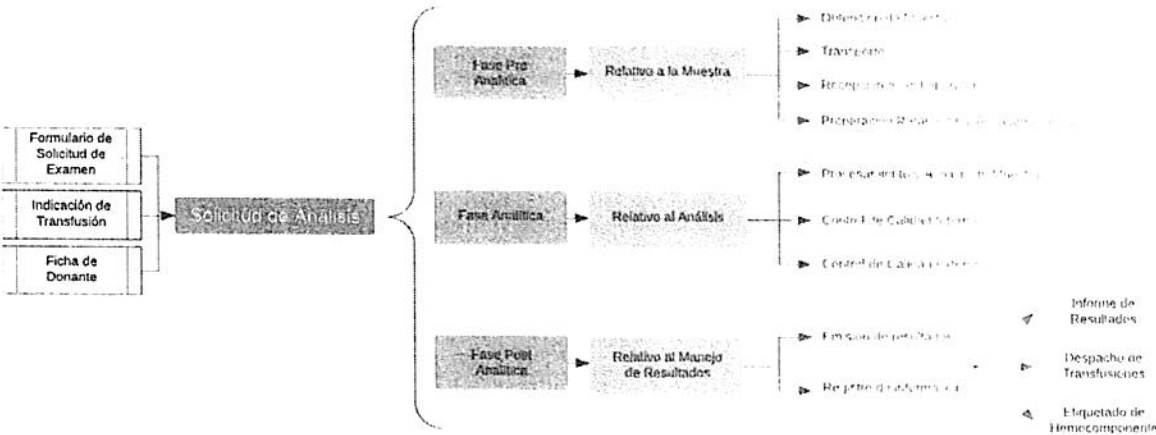


Figura N°1: Aseguramiento de la calidad en Inmunohematología

Las actividades a establecer de manera global en las diferentes etapas de análisis, que a su vez son requisitos para la calidad son los siguientes:

**1. Pre analítica**

- a. Verificar que el formulario de solicitud de examen se ajuste a la normativa vigente, ya sea a lo descrito en el Decreto N°20/2012 “Aprueba Reglamento de Laboratorios Clínicos” cuando se trate de solicitudes de examen de laboratorio no asociadas a procesos transfusionales o de donación de sangre, en la Resolución Exenta N°1026/2013 “Orientaciones sobre las Unidades de Medicina Transfusional” en el caso de solicitudes de transfusión y equivalentes, y en la Norma General Técnica N°146/2013 “Norma que regula el procedimiento de atención de donantes de sangre” en el caso de fichas de atención de donantes de sangre.
- b. Verificar el uso de reactivos se realice según las indicaciones del fabricante las que están dispuestas en su inserto, o en su defecto, si existen modificaciones a la técnica, esta debe estar validada previo a su uso en rutina, se debe asegurar que los reactivos estén vigentes y que han sido almacenados apropiadamente antes de su uso.
- c. Supervisar que las muestras utilizadas están correctamente etiquetadas son aptas para el análisis requerido, por ejemplo, en relación al tubo y anticoagulante empleado para su toma, tiempo desde la toma de muestra, tiempo y condiciones de almacenamiento, y cualquier otra condición existente como requisito.
- d. Verificar que el equipamiento a emplear no tiene fallas reportadas que imposibiliten su operación o puedan causar desviaciones en los resultados, y que las condiciones ambientales (temperatura, humedad, etc.) está dentro de los estándares definidos para el uso. Estas condiciones deben mantenerse tanto en esta fase, como en la fase analítica, y en un sentido amplio para garantizar la adecuada operación y conservación del equipamiento.

**2. Analítica**

- a. Disponer de procedimientos operativos, estandarizados para planificación, ejecución y análisis de muestras, donantes o pacientes según corresponda. Debe tener especial cuidado en que la lectura y registro de resultados de análisis de muestras se realice según lo protocolizado. También, es recomendable que puedan existir supervisiones por otro

profesional del cumplimiento de lo establecido por el laboratorio, considerando la totalidad de las actividades o parte de estas.

- b. Disponer de procedimientos operativos, estandarizados para la planificación, ejecución y análisis del control de calidad interno y externo. Es particularmente relevante verificar que las reactividades e interpretaciones del control de calidad interno se encuentren dentro de los valores establecidos por el fabricante, o por el laboratorio en caso de controles de preparación propia, antes de aceptar corridas analíticas.
- c. La validación de resultados de laboratorio debe hacerse en conformidad del cumplimiento de la totalidad de los requisitos descritos para la fase pre analítica y analítica, y con especial énfasis a dar tratamiento y respuesta a los posibles hallazgos existentes en los procesos de control de calidad interno y externo, los cuales deben ser revisados por el profesional responsable del control de calidad del laboratorio.

### **3. Post analítica**

- a. Verificar que la emisión de resultados de laboratorio se ajuste a la normativa vigente, ya sea a lo descrito en el Decreto N°20/2012 "Aprueba Reglamento de Laboratorios Clínicos", esto cuando corresponda a informes de resultados de examen de laboratorio disponibles para el paciente y en Resolución Exenta N°1026/2013 "Orientaciones sobre las Unidades de Medicina Transfusional" en caso del registro de resultados empleados para la selección de hemocomponentes en el servicio de sangre, y a la Norma General Técnica N°155/2013 "Estándares para obtención de componentes sanguíneos y gestión de inventario o stock" en el caso del etiquetado de hemocomponentes.

### **B. COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO**

En relación al recurso humano que desempeña labores en un servicio de sangre, se consideran necesarias las siguientes características:

- a. Que cuente con formación profesional o técnica, según corresponda su área de desempeño dentro del laboratorio de inmunohematología, en Banco de Sangre, Inmunohematología y/o Medicina Transfusional.
- b. Que sus competencias hayan sido evaluadas satisfactoriamente previo a su incorporación a labores que le han sido formalmente asignadas.

La institución debe velar por:

- a. Evaluar regularmente las competencias de sus profesionales, con una frecuencia mínima de una vez al año.
- b. Desarrollar un programa de formación y entrenamiento continuo en el lugar de trabajo, acorde a las funciones asignadas, y/o incentivar la participación en programas de formación disponibles a nivel nacional e internacional.

### **C. DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO**

Es necesario mantener registros estandarizados para:

- Resultados obtenidos de análisis de muestras.
- Resultados obtenidos del control de calidad interno y externo.
- Análisis de no conformidades detectadas en procesos de control de calidad.
- Condiciones ambientales del laboratorio (Temperatura y humedad).
- Operaciones realizadas relativas al equipamiento (Mantenimiento preventivo y correctivo, reporte de fallas, etc.)

Además, se debe mantener disponible para los profesionales la siguiente documentación:

- Procedimientos documentados estandarizados que describan los procesos preanalíticos, analíticos y post analíticos del laboratorio de inmunohematología, control de calidad interno y externo, control de equipamiento, manejo de la bioseguridad y otros procesos del laboratorio que se considere preciso documentar.

- *Insertos de los reactivos empleados en el laboratorio, en su versión vigente.*
- *Antigramas para la interpretación de estudios de detección e identificación de anticuerpos irregulares, tanto los que se encuentran vigentes, como los anteriores, con especial énfasis en aquellos empleados en evaluaciones de control de calidad externo.*
- *Instructivos técnicos para la realización de las técnicas de análisis implementadas en el laboratorio, en versión vigente y aprobada por el encargado de calidad del laboratorio.*
- *Manuales de uso del equipamiento y sus mantenciones preventivas y correctivas*

*Los registros y documentación del laboratorio podrán estar en formato físico, o en formato digital, en la medida de que esta modalidad permita asegurar la integridad y control de los datos.*

#### D. CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS

*El equipamiento empleado para el análisis inmunohematológico, que incluye, pero no se limita a autoanalizadores, dispositivos incubadores y refrigeradores, centrifugas y sistemas informáticos, son considerados dispositivos médicos. Las actividades de validación y/o verificación de nuevos métodos que los empleen, su calibración, mantenimiento preventivo y correctivo, monitoreo diario, deben ser realizadas según lo establecido por el fabricante y/o distribuidor en Chile, de forma complementaria por lo indicado en la norma ISO 15189 “Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia”, por personal que haya sido capacitado en el manejo y uso de estos.*

#### E. CONTROL DE CALIDAD DE REACTIVOS

*En este documento se especifica el control a realizar a los nuevos lotes de reactivos en uso.*

*A su vez, cuando se recibe el primer lote de un nuevo reactivo a incorporar a la rutina del laboratorio de inmunohematología, que hará el reemplazo de otro reactivo existente, por ejemplo, cambio de metodología o proveedor o la implementación de un nuevo método se debe previamente realizar la verificación del mismo. Para ello, pueden emplearse guías metodológicas como CLSI EP12-A2 o equivalentes.*

##### Control de un nuevo lote de reactivos

*Cada nuevo lote de reactivos recibidos debe ser verificado antes de estar disponible para el trabajo diario. En caso de obtener resultados insatisfactorios, este no debe ser utilizado.*

*En relación a criterios visuales, se debe evaluar lo siguiente:*

- *Que el volumen de reactivo de los recipientes esté acorde a la especificación del fabricante.*
- *Que la etiqueta no tenga defectos de impresión y sea legible.*
- *Que el reactivo cuente con instrucciones de uso (inserto), en español.*

*Los reactivos inmunohematológicos deben cumplir estándares de potencia, especificidad y avidéz, según la familia de reactivos a verificar, los cuales están detallados la siguiente tabla.*

**Tabla N°1: Especificaciones técnicas mínimas para reactivos inmunohematológicos**

| Reactivo | Parámetro medible |          |        |
|----------|-------------------|----------|--------|
|          | Especificidad     | Potencia | Avidez |

|                                                                         |      |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                             |
|-------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Sueros clasificadores ABO y RhD                                         | 100% | <u>Suero Anti-A:</u><br>128 con células A; 64 con células AB.<br><br><u>Suero Anti-B:</u><br>128 con células B;<br>64 con células AB.<br><br><u>Suero Anti-AB:</u><br>128 con células A;<br>128 con células B;<br>64 con células AB.<br><br><u>Suero Anti-D:</u> 32. | Menor o igual a 60 segundos |
| Glóbulos rojos testigos A <sub>1</sub> , A <sub>2</sub> , B, O          | 100% | ---                                                                                                                                                                                                                                                                  | ---                         |
| Panel de detección de anticuerpos irregulares                           | 100% | ---                                                                                                                                                                                                                                                                  | ---                         |
| Panel de identificación de anticuerpos irregulares                      | 100% | ---                                                                                                                                                                                                                                                                  | ---                         |
| Sueros antiglobulina humana poli y monoespecíficos                      | 100% | <u>Sueros de Coombs:</u> 16                                                                                                                                                                                                                                          | ---                         |
| Sistemas de aglutinación en columna para la clasificación ABO-RhD       | 100% | ---                                                                                                                                                                                                                                                                  | ---                         |
| Sistemas de aglutinación en columna para la prueba antiglobulina humana | 100% | ---                                                                                                                                                                                                                                                                  | ---                         |
| Sistema de fase sólida (microplacas)                                    | 100% | ---                                                                                                                                                                                                                                                                  | ---                         |

La especificidad se debe determinar de manera distinta, dependiendo si el reactivo es nuevo para una técnica recién implementada, si reemplaza a un reactivo antes empleado por cambio técnico, o si el reactivo corresponde a un nuevo lote de un reactivo en uso. Para el primer y segundo caso se debe realizar un proceso de verificación de método, pudiendo emplearse la norma CLSI EP12-A2 o equivalente. Cuando corresponda al tercer caso, es decir, la llegada de un nuevo lote de un reactivo en uso, podrán hacerse los estudios indicados en la tabla contra los controles de calidad disponibles en el laboratorio.

La potencia podrá determinarse únicamente en reactivos líquidos destinados para el uso en soporte tubo. En el caso de la determinación de avidéz, esta determinación deberá realizarse para reactivos destinados a uso en soporte lámina en procesos de reclasificación.

Si un determinado lote de reactivos es adquirido por un grupo de laboratorios de inmunohematología que desarrollan actividades en red, como, por ejemplo, las UMT pertenecientes a un servicio de salud

determinado, podrá ser sujeto a verificación de lote por uno de los laboratorios del grupo. No obstante, cada laboratorio de igual manera deberá realizar rondas de control de calidad interno por corrida analítica.

**F. CONTROL DE CALIDAD INTERNO**

Cuando se realizan análisis en serie, debe definirse y ejecutar el análisis de un set de muestras control para asegurar que los resultados obtenidos son correctos. Tales controles asegurarán que los reactivos operan según lo especificado por el fabricante y que todos los pasos de un análisis han sido realizados según lo establecido en el laboratorio, por ej. el lavado de glóbulos rojos, la preparación de diluciones.

Considerando aspectos generales descritos en la “Guía técnica para Control de Calidad de Mediciones Cuantitativas en el Laboratorio Clínico”, del Instituto de Salud Pública de Chile, la frecuencia del control de calidad debe definirse en función del número de muestras analizadas, por tanto, cuando se procesan números pequeños de muestras, los controles pueden realizarse considerando tres opciones:

- al principio y al final de las corridas analíticas,
- intercalando el material de control de forma aleatoria o
- intercalándolo de forma secuencial (cada un determinado número de muestras),

Cuando el número de muestras analizado es mayor y continuo en el laboratorio, las corridas analíticas serán definidas en número de muestras analizadas o en tiempo de trabajo, siendo recomendado controlar al menos cada 24 horas o su equivalente en número de muestras analizadas.

Se debe registrar el resultado del control con su potencia expresada en cruces para cada reacción y su interpretación, debe ponerse especial énfasis en la detección de reacciones más débiles de lo esperado frente al estándar definido, que puedan indicar una baja en la potencia del reactivo. Si esto se detecta, se debe usar otro material control para confirmar el hallazgo y si se confirma, debe verificar la potencia del reactivo en cuestión antes de continuar con su uso.

Siempre se debe realizar inspección visual antes de hacer uso de reactivos, por ejemplo, PBS y LISS, para asegurar que no hay signos de deterioro, el cual puede ser detectado por presencia de turbidez, partículas, formación de gel, o, en los reactivos celulares, por medio de hemólisis o decoloración de ellas.

Las técnicas inmunohematológicas se pueden realizar con métodos en tubo, microplaca, fase sólida y en microcolumna, con ejecución manual, semiautomatizada o en analizadores automatizados. La técnica en lámina, únicamente debe ser empleada para reclasificación ABO-RhD, tal como es indicado en el documento técnico “Recomendaciones para la Clasificación Sanguínea ABO”.

**II.a. Clasificación ABO-RhD**

Para la Clasificación ABO y RhD se emplearán reactivos celulares y no celulares, que cumplan con lo indicado en los documentos técnicos “Recomendaciones para la Clasificación Sanguínea ABO” y “Recomendaciones para la Clasificación Sanguínea RhD”, del Instituto de Salud Pública de Chile.

El material control corresponderá a muestras de Sangre total estabilizada con preservante, por ejemplo, con solución de Alsever, o divididas en glóbulos rojos estabilizados para la prueba directa o globular y como suero o plasma para la prueba inversa o sérica. La conformación de estos materiales, está descrita en la siguiente tabla:

Tabla N°2: Características del Material Control ABO-RhD.

| Reactivo a Controlar           | Control Positivo       | Control Negativo       |
|--------------------------------|------------------------|------------------------|
| Anti-A                         | Glóbulos Rojos A       | Glóbulos Rojos B       |
| Anti-B                         | Glóbulos Rojos B       | Glóbulos Rojos A       |
| Anti-A, B                      | Glóbulos Rojos A y B   | Glóbulos Rojos O       |
| Anti-D                         | Glóbulos Rh D Positivo | Glóbulos Rh D Negativo |
| Células Testigo A <sub>1</sub> | Suero/Plasma B         | Suero/Plasma A         |

|                   |                |                |
|-------------------|----------------|----------------|
| Células Testigo B | Suero/Plasma A | Suero/Plasma B |
|-------------------|----------------|----------------|

Se debe contar con materiales suficientes para controlar todas las reacciones definidas.

**II.b. Detección e Identificación de Anticuerpos Irregulares.**

Para la detección e identificación de anticuerpos irregulares se emplearán paneles de células y reactivos que cumplan con lo indicado en el documento técnico “Recomendaciones para la Detección e Identificación de Anticuerpos Irregulares”, del Instituto de Salud Pública de Chile.

Adicionalmente, es necesario considerar:

- No se deben hacer mezclas o “pool” de las soluciones globulares contenidas en los viales de los paneles comerciales empleados para la detección e identificación de anticuerpos irregulares.
  - Todos los paneles y técnicas de detección e identificación empleadas, independientemente de que sean ocupadas de manera complementaria, deben ser sometidas a corridas de control de calidad.
- El material control corresponderá a muestras de suero o plasma, dependiendo de la metodología de análisis empleada. La conformación de estos materiales está descrita en la siguiente tabla.

Tabla N°3: Características del Material Control Detección e Identificación de Anticuerpos Irregulares.

| Reacción a Controlar                                              | Control Positivo                                            | Control Negativo                      |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Detección de Anticuerpos Irregulares                              | Suero/Plasma con Anti-D (0,05 UI/ml) o Anti-Fy <sup>a</sup> | Suero/Plasma Inerte AB                |
| Identificación de Anticuerpos Irregulares, Fase Coombs            | Suero/Plasma con Anti-D (0,05 UI/ml) y Anti-Fy <sup>a</sup> | Suero/Plasma Inerte AB                |
| Identificación de Anticuerpos Irregulares, Fase Enzimática        | Anti /Plasma con Anti-D (0,05 UI/ml)                        | Suero/Plasma con Anti-Fy <sup>a</sup> |
| Identificación de Anticuerpos Irregulares, para anticuerpos fríos | Suero/Plasma con anti-M                                     | Suero/Plasma con Anti-D (0,05 UI/ml)  |

**II.c. Pruebas Cruzadas Serológicas**

La prueba cruzada serológica se ejecutará considerando lo indicado en el documento técnico “Recomendaciones para la realización de Pruebas Cruzadas en Medicina Transfusional” del Instituto de Salud Pública de Chile.

El material control está compuesto por a lo menos una muestra de glóbulos rojos estabilizados y una muestra que contenga suero o plasma. La conformación de estos materiales está descrita en la siguiente tabla.

Tabla N°4: Características del Material Control Prueba Cruzada Serológica.

| Reacción a Controlar                                                                                                                                                     | Control Positivo                                                                                    | Control Negativo                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prueba Cruzada Serológica                                                                                                                                                | Donante Fenotipado Fy <sup>a</sup> Positivo o RhD Positivo más Plasma con anticuerpos respectivos*. | Donante Fenotipado Fy <sup>a</sup> Negativo o RhD Negativo más Plasma con anticuerpos respectivos*. |
| *Se podrán emplear otras combinaciones de antígeno-anticuerpo en función de la disponibilidad en laboratorio, o incorporar un control adicional de incompatibilidad ABO. |                                                                                                     |                                                                                                     |

**II.d. Prueba de Antiglobulina Directa (PAD)**

Para la Prueba de Antiglobulina Directa se emplearán reactivos que cumplan con lo indicado en el documento técnico “Recomendaciones para la Prueba de Antiglobulina Directa” del Instituto de Salud Pública de Chile.

El material control corresponderá al menos dos muestras de glóbulos rojos estabilizadas. La conformación de estos materiales está descrita en la siguiente tabla.

Tabla N°5: Características del Material Control Prueba de Antiglobulina Directa.

| Reacción a Controlar       | Control Positivo                        | Control Negativo                  |
|----------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------|
| PAD Poliespecífica IgG/C3d | Glóbulos rojos Sensibilizados IgG o C3d | Glóbulos rojos PAD Negativo       |
| PAD Monoespecífica IgG     | Glóbulos rojos sensibilizados IgG       | Glóbulos rojos sensibilizados C3d |
| PAD Monoespecífica C3d     | Glóbulos rojos sensibilizados C3d       | Glóbulos rojos sensibilizados IgG |

**II.e. Fenotipo de Antígenos Eritrocitarios**

El estudio de fenotipo de antígenos eritrocitarios es empleado principalmente para la selección de sangre antígeno-negativo para transfusión cuando el paciente presenta anticuerpos irregulares eritrocitarios con especificidad definida. Cuando este análisis se hace de forma sistemática sobre parte o el total de la población atendida, permite conocer la prevalencia por cada antígeno sanguíneo estudiado y estimar la probabilidad de encontrar una unidad de sangre con una determinada característica antigénica, establecer presencia de “donantes raros” o pacientes con alto riesgo de aloinmunización, entre otras.

Se deben incorporar controles con características antigénicas conocidas, al menos uno positivo y otro negativo para el antígeno o grupo de antígenos en cuestión, homocigotas siempre que estén disponibles para el caso de las positivas. La conformación del control de calidad para este análisis se propone en la siguiente tabla con ejemplos para antígenos C (Rh), Fy<sup>a</sup> (Duffy) y M (MNS), pudiendo aplicarse estos ejemplos a otros antígenos eritrocitarios a controlar.

Tabla N°6: Características del Material Control para Fenotipo eritrocitario, para antígenos C, Fy<sup>a</sup> y M.

| Reacción a Controlar                     | Control Positivo                                         | Control Negativo           |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------|
| Antígeno C, Sistema Rh                   | 1° Opción: Célula C+, c-<br>2° Opción: Célula C+, c+     | Célula C-, c+              |
| Antígeno Fy <sup>a</sup> , Sistema Duffy | 1° Opción: Célula Fy(a+b-)<br>2° Opción: Célula Fy(a+b+) | Célula Fy(a-b+) o Fy(a-b-) |
| Antígeno M, Sistema MNS                  | 1° Opción: Célula M+, N-<br>2° Opción: Célula M+, N+     | Célula M-, N+              |

**G. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO**

El control de calidad externo es una herramienta que contribuye a la calidad analítica de los laboratorios y servicios de sangre, ayuda a identificar errores y estimula una mejora en el desempeño de los participantes. Además, permite comparar los resultados del laboratorio o servicio de sangre con resultados de referencia o valores de consenso, permitiendo complementar y optimizar el control de calidad del laboratorio de inmunohematología. Asimismo, este tipo de control permite fortalecer la confianza sobre la calidad de la prestación otorgada por el laboratorio.

El laboratorio de inmunohematología debe participar en programas de comparación interlaboratorio, tales como aquellas organizadas por el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) del Instituto de Salud Pública de Chile, o por cualquier otro proveedor de control de calidad externo, para todos los análisis que realice y que exista programa de control disponible a nivel nacional.

Es importante que el laboratorio de inmunohematología ejecute el análisis de la muestra recibida por proveedor del programa de control de calidad externo de la calidad elegido, como una muestra de rutina

dentro de sus análisis diarios y no realizar modificaciones a su estudio, ni comparaciones con otros laboratorios durante su evaluación.

El Director Técnico o Jefe de Unidad junto al encargado de calidad debe dar seguimiento a los resultados obtenidos, analizarlos, difundirlos con los funcionarios relacionados y participar de la implementación de acciones preventivas y/o correctivas cuando su desempeño no fuera satisfactorio, asegurando una mejora continua de calidad del laboratorio de inmunohematología.

#### **AUTORES**

TM. Diego Zapata Tapia. Sección Hematología e Inmunohematología. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile.

TM. Rodrigo Villarroel Venegas. Sección Hematología e Inmunohematología. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile.

#### **REVISORES INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

TM. Andrés Aburto Almonacid. Sección Hematología e Inmunohematología. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.

TM. Eduardo Retamales Castelletto. Sección Hematología e Inmunohematología. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.

BQ. Hugo Moscoso Espinoza. Subdepartamento Enfermedades No Transmisibles. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.

Dra. Verónica Ramírez Muñoz. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.

#### **REVISORES EXTERNOS**

**Comité de Expertos PEEC Inmunohematología.**

Dr. Federico Liendo Palma. Banco de Sangre/UMT. Complejo Asistencial Barros Luco Trudeau.

TM. Mg Cs. María Antonieta Núñez. Banco de Sangre. Clínica Santa María.

TM. Ramón Schifferli Salazar. Centro de Sangre y Tejidos de Valparaíso.

Dra. María Cristina Martínez Valenzuela. Centro de Sangre Concepción.

TM. Carolina Villalobos Urbina. Banco de Sangre/UMT. Complejo Asistencial Barros Luco Trudeau.

#### **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- Roback JD, editor. AABB Technical Manual, 17<sup>th</sup> ed., Bethesda, Maryland, 2011.
- American Association of Blood Banks. AABB Standards for Blood Bank and Transfusion Services, 25<sup>th</sup> ed., Bethesda, Maryland, 2008.
- Ministerio de Salud. Decreto N°20/2012 "Aprueba Reglamento de Laboratorios Clínicos".
- Ministerio de Salud. Resolución Exenta N°1026/2013 "Orientaciones sobre las Unidades de Medicina Transfusional".
- Ministerio de Salud. Norma General Técnica N°146/2013 "Norma que regula el procedimiento de atención de donantes de sangre".
- Ministerio de Salud. Norma General Técnica N°155/2013 "Estándares para obtención de componentes sanguíneos y gestión de inventario o stock".

- *Ministerio de Salud. Orientaciones para Centros de Sangre y Unidades de Medicina Transfusional, 2007.*
- *Cortés Buelvas A, Muñiz-Díaz E, León de González G. Inmunohematología básica y aplicada, 1º Edición. Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional, 2014.*
- *Instituto Nacional de Normalización (INN). NCh ISO 15189-2012, Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia.*
- *Instituto de Salud Pública de Chile, Recomendaciones para la Clasificación Sanguínea ABO”, 2013.*
- *Instituto de Salud Pública de Chile, Recomendaciones para la Detección e Identificación de Anticuerpos Irregulares Eritrocitarios”, 2014.*
- *Instituto de Salud Pública de Chile, Recomendaciones para la realización de las Pruebas Cruzadas en Medicina Transfusional”, 2016.*
- *Instituto de Salud Pública de Chile, Recomendaciones para la Clasificación Sanguínea RhD”, 2018.*
- *Instituto de Salud Pública de Chile, Recomendaciones para la Prueba de Antiglobulina Directa”, 2019”.*

**2.- DÉJASE SIN EFECTO** la Resolución Exenta Nº 392, del 7 de febrero de 2020 que “Aprueba documento Recomendaciones para el Control de Calidad en Técnicas Serológicas de Inmunohematología Eritrocitaria del Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia del Instituto de Salud Pública de Chile”.

**3.- AUTORIZASE** al Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia, a efectuar la publicación de la actualización de las **“RECOMENDACIONES PARA EL CONTROL DE CALIDAD EN TÉCNICAS SEROLÓGICAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA ERITROCITARIA”**, en los formatos que estime pertinentes, siempre y cuando, su contenido se encuentre en concordancia con el texto indicado en el presente acto administrativo.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EXTRACTO EN EL DIARIO OFICIAL Y EL TEXTO COMPLETO EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)**



17/08/2021  
ID N° 749609  
Resol.A1/N°820

**Distribución:**

- Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Asesoría Jurídica.
- Oficina de Partes.