



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO EN INMUNOHEMATOLOGÍA

VI Jornadas de Medicina Transfusional

Temuco 16 y 17 Octubre 2017

TM. MgCs. Andrés Aburto Almonacid

Departamento Laboratorio Biomédico

Sección de Hematología e Inmunohematología

Laboratorio Nacional y de Referencia de Inmunohematología

El Sistema de Gestión de Calidad



Gestión de calidad

- *Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos*

Gestión de errores

- *Error: desviación inadvertida o no autorizada de los procedimientos operativos estándar.*

Gestión de riesgos

- *Riesgo: combinación entre la probabilidad de que se produzca un evento y sus consecuencias negativas.*

“Si se conocen los riesgos posibles en el proceso, podemos mitigarlos antes que se transformen en errores”

Tabla 3.*Gestión de riesgos y sus componentes*

GESTION DE RIESGOS		
<p>EVALUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificación de riesgos • Identificación de peligros y amenazas • Evaluación de las probabilidades • Evaluación de las consecuencias 	<p>MITIGACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eliminación/ sustitución • Controles ingeniera • Control administrativo • Estandarización y capacitación. • Equipos de protección personal 	<p>DESEMPEÑO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auditorias • Seguimiento de mejoras • Indicadores

Tabla 2. Valoración del riesgo.

E: Riesgo extremo A: Riesgo alto M: riesgo medio B: riesgo bajo D: Riesgo despreciable o mínimo

		CONSECUENCIAS			
		Mayor	Moderada	Menor	Insignificante
PROBABILIDAD	A	E	E	A	M
	B	E	A	M	M
	C	A	M	M	B
	D	M	M	B	D

Puntos críticos a controlar

Organización
RRHH,
Documentación,
Detección de errores,
Evaluación,
Mejoramiento continuo.

Selección, adquisición,
precisión de equipos,
reactivos, material.

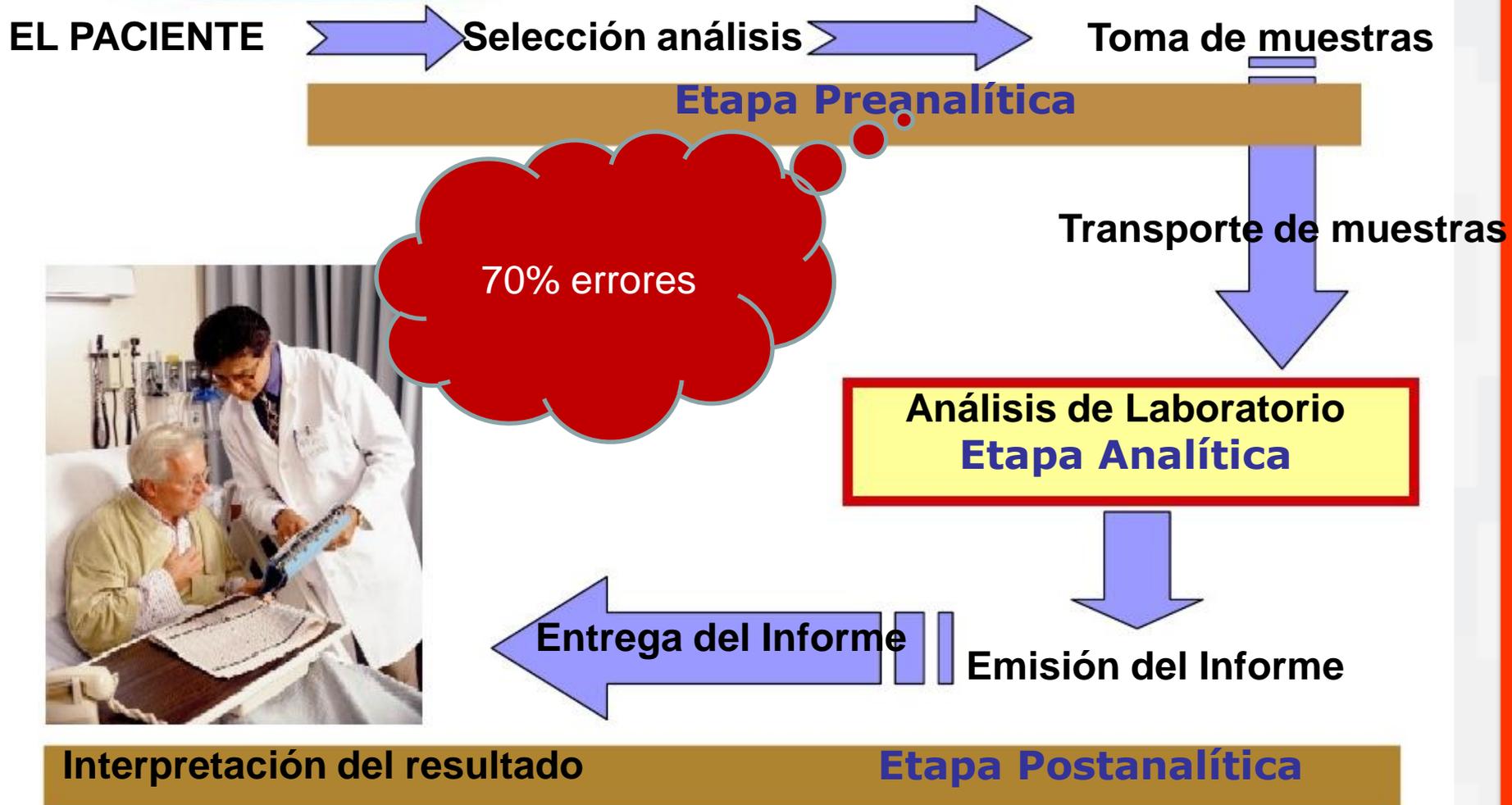
Técnicas estandarizadas,
validadas.
CC internos, externos.

Muestras

Proceso

Resultados

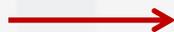
GARANTIA DE CALIDAD



70% errores

Servicios de Sangre

- Procedimientos
- Resultados analíticos
- Productos y servicios



Hemovigilancia



Variaciones y
fuentes de errores
siempre
monitorizados y
controlados

ELEMENTOS A CONSIDERAR EN LAS PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD ERITROCITARIAS

- 1. Indicación de Transfusión**
- 2. Identificación del Receptor**
 - En la muestra del receptor
 - En la solicitud de transfusión
- 3. Análisis a realizar a la muestra del Receptor**
 - Características y condiciones de la muestra
 - Clasificación ABO-RhD
 - Detección e Identificación de Anticuerpos Irregulares
 - Fenotipo eritrocitario
 - Comparación de resultados previos
- 4. Selección de la Unidad a transfundir**
 - Reclasificación ABO-RhD
 - Fenotipo eritrocitario
- 5. Prueba Cruzada o Crossmatch**
 - Serológico
 - Electrónico
- 6. Etiquetado de componente a transfundir**

**Pruebas
inmunohematológicas**

Control de Calidad Interno

Control de Calidad Externo

Documentos normativos



Documentación

	PROCEDIMIENTO DETERMINACION DE PRUEBAS CRUZADAS	Fecha emisión: 06-06-2011
		Revisión:
		Fecha revisión: 06-06-2011
Sección de Hematología y Banco de Sangre	PR-224.02-000	Página Página 1 de 4

1. OBJETIVO

Detectar anticuerpos clínicamente significativos en el receptor que pueden producir acortamiento de la supervivencia o destrucción de los glóbulos rojos a transfundir.

2. CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Este procedimiento se debe realizar a todos los pacientes que van a ser transfundidos con glóbulos rojos en los Servicios de Sangre del país.

3. FUNDAMENTO

Una prueba cruzada que usa suero o plasma del paciente y glóbulos rojos de las unidades de sangre o glóbulos rojos a transfundir a un paciente, se realiza para asegurar que:

- No hay incompatibilidad ABO entre el paciente y los glóbulos rojos a transfundir
- No hay otros anticuerpos irregulares que puedan causar una reacción transfusional hemolítica o un acortamiento de la vida media de las células transfundidas.

El procedimiento de Pruebas Cruzadas se debe aplicar según las reglas de compatibilidad Transfusional, es decir, en primera instancia deben compatibilizarse unidades "sogrupo" y en caso de no ser posible se debe recurrir a compatibilizar unidades ABO y RhD compatibles.

4. REFERENCIAS

- AABB Technical Manual, 16th ed., Bethesda, Maryland, 2008.
- AABB Standards for Blood Bank and Transfusion Services, 25th ed., Bethesda, Maryland, 2008.
- Orientaciones para Centros de Sangre y Unidades de Medicina Transfusional, 2007.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
L.M. Andres Aburto Jefe Sección de Inmunohematología.	L.M. Eduardo Rejmánez Castellano Jefe Sección de Hematología y Banco de Sangre.	L.M. Eduardo Rejmánez Castellano Jefe Sección de Hematología y Banco de Sangre.

	PROCEDIMIENTO DETERMINACION DE PRUEBAS CRUZADAS	Fecha emisión: 06-06-2011
		Revisión:
		Fecha revisión: 06-06-2011
Sección de Hematología y Banco de Sangre	PR-224.02-000	Página Página 2 de 4

5. TERMINOLOGIA

PC: Prueba cruzada o prueba de compatibilidad
 GR: Glóbulos rojos
 SAGH: Suero antiglobulina humana
 PBS: buffer fosfato salino
 LISS: Medio de baja fuerza iónica (Low ionic strength solution)

6. MATERIALES, INSUMOS, REACTIVOS Y EQUIPOS

Muestra: - Sangre total sin anticoagulante, que represente bien el estado inmunológico del receptor en el momento de realizar la transfusión.

Materiales:

- Pipetas Pasteur con capuchón de goma
- Tubos Kahn de vidrio (12x75mm)
- Centrifuga para Inmunohematología
- Baño termo regulable
- Gradillas para tubos Kahn
- Fuente de luz

Reactivos:

- SAGH polispecifico
- Suero fisiológico o PBS
- Solución LISS
- Suero control de reactividad débil
- Suero AB inerte
- GR sensibilizados con IgG
- GR del donante

7. DESARROLLO

1. Preparar en un tubo adecuadamente rotulado, una suspensión al 2% en LISS de los GR a transfundir, previamente lavados (IT Lavado celular).
2. Marcar un tubo con el nº de la unidad a transfundir y las iniciales del receptor. Agregar 2 gotas del suero o plasma del receptor y 2 gotas de la suspensión de GR a transfundir.
3. Mezclar y centrifugar de acuerdo a la calibración de la centrifuga (IT Calibración de centrifuga).

	PROCEDIMIENTO DETERMINACION DE PRUEBAS CRUZADAS	Fecha emisión: 06-06-2011
		Revisión:
		Fecha revisión: 06-06-2011
Sección de Hematología y Banco de Sangre	PR-224.02-000	Página Página 3 de 4

4. Observar en busca de hemólisis o aglutinación, rotando suavemente el tubo frente a una fuente de luz, ~~resuspendiendo~~ el botón celular (IT Lectura).

5. Leer, interpretar y registrar sus resultados.
6. Incubar a 37°C por 10-15 min, según tiempo establecido en estandarización de LISS. (IT Estandarización LISS).

7. Proceder igual a los puntos 3, 4 y 5.
8. Lavar los tubos negativos 4 veces con PBS, eliminando totalmente el sobrenadante del último lavado.

9. Agregar una gota de SAGH polispecifico.

10. Proceder igual a los puntos 3, 4 y 5.

11. Confirmar la validez de resultados negativos, agregando 1 gota de células control AGH (Combs).

12. Proceder igual a los puntos 3, 4 y 5.

Interpretación

Toda reacción de aglutinación igual o mayor 1+ en cualquiera de las etapas de lectura será considerada como "Incompatible". Por lo tanto, no se puede transfundir la unidad al paciente probado.

Toda reacción de aglutinación igual a 0 (sin aglutinación) en todas las etapas de lectura será considerada como "Compatible". Por lo tanto, se puede transfundir la unidad al paciente probado.

8. REGISTROS

Identificación del registro	Almacenamiento	Protección	Recuperación	Tiempo retención y disposición
PR-224.02-000 Pruebas Cruzadas	Archivador: Oficina	Acceso libre	No Aplica	5 años

Sueros clasificadores ABO y RhD (tubo)		Glóbulos Rojos Testigos ABO y Geles ABO-RhD		Suero Antiglobulina Humana Poliespecífico (tubo)		Panel Detección de anticuerpos irregulares y Geles de Coombs		Panel Identificación de anticuerpos irregulares		Sistema de fase sólida (Microplaca)	
Marca	Proveedor	Marca	Proveedor	Marca	Proveedor	Marca	Proveedor	Marca	Proveedor	Marca	Proveedor
Alba Bioscience		Affirmagen	Johnson y Johnson	Anti-Human serum		Diacell I+II	Galénica	Diamed	Galénica	Diaclon-MP	Galénica
Bioclone	Johnson y Johnson	Alba Bioscience		Bioclone	Johnson y Johnson	Panoscreen I y II	Comercial a y b	Diapanel	Galénica	Diamed-MP	Galénica
Biomed	Amilab	Bio-type	Comercial a y b	Biomed	Amilab	Selectogen	Johnson y Johnson	Identicells	Comercial a y b	Capture	Fresenius
BiosChile	GrupoBios	Diacell	Galénica	Diamed	Galénica	Serascan 2	Grifols	Identisera	Grifols		
Cromatest	Bioline	Diamed-MP	Galénica	Medion Grifols Diagnostics AG	Grifols	Serascan Diana 2	Grifols	Identisera Diana	Grifols		
Diaclon (Suero clasificador)	Galénica	Referencells	Comercial a y b	Reaclon	Wiener	Mini screen 2	Comercial a y b	Resolve	Johnson y Johnson		
Ericlone		Serigrup	Grifols	Scot Health Centre	Comercial a y b	Alba Bioscience		Data cyte Plus			
Human	Farmalatina	Serigrup Diana	Grifols	Valtek	Valtek	ID-System (Diamed)	Galénica	Panocell	Comercial a y b		
Lorne Laboratories	Comercial ayb	DG Gel ABO/Rh	Grifols			ORTHO Biovue System	Johnson y Johnson				
Medion Grifols Diagnostics AG	Grifols	DG Gel ABO/Rh (2D)	Grifols			DG Gel Coombs	Grifols				
Monotype	Grifols	ORTHO Biovue System	Johnson y Johnson								
Novaclone	Grifols										
Plasmatec											
Reaclon	Wiener										
Scot Health Centre	Comercial ayb										
Seraclone	Tecnigen										
Slide Test Monoclonal											
Spinreact											
Valtek	Valtek										
19	11	11	4	8	7	10	4	8	4	3	2

Fuente: Programa de Evaluación Externa de la Calidad en inmuno hematología, marzo 2015.

Observaciones: Los reactivos de uso en "tubo" no necesitan de equipamiento por parte del proveedor.

Control y verificación de lote de reactivos

1. Controlar en la recepción: condiciones de embalaje, temperatura y caducidad.
2. Verificación antes que estén disponibles para su uso:
 - Chequear la conformidad con los criterios utilizados al licitar.
 - Examinar un número de frascos al azar, para asegurar: que el volumen es correcto, que la etiqueta es clara, que el inserto del envase es el correcto.
 - Evaluar especificidad y sensibilidad de acuerdo a criterios establecidos para cada tipo de reactivo.

Tabla 3. Inspección visual

Reactivo: Glóbulos rojos A ₁ Fabricante: Lote: Fecha de caducidad: .../.../...		
Criterios	Cumple / No cumple	¿Por qué no cumple?
Visual	Cumple	---
Rótulo	No cumple	No presenta el número de lote
Embalaje	Cumple	---
Inserto	Cumple	---
Hemólisis	Cumple	---



CUADRO 2. Control de la calidad de los reactivos. Hematías

Parámetros que se deben controlar	Requisitos cualitativos	Frecuencia de los controles
Apariencia	Ausencia de turbidez o hemólisis en el sobrenadante por examen visual	Diaria
Reactividad y especificidad	Reacciones claras con sueros seleccionados frente a los antígenos eritrocitarios	Cada nuevo lote, el primero y último día de vida

Franco E. *Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health* 13(2/3), 2003.

CCI: Clasificación ABO

Especificidad: los reactivos deben dar reacciones positivas y negativas claras cuando es probado con el siguiente número de muestras:

GLÓBULOS ROJOS	ANTI-A	ANTI-B	ANTI-AB
A	2	2	2
B	2	2	2
AB	2	2	2
O	2	2	4

Orientaciones para Centros de Sangre y Unidades de Medicina Transfusional, Minsal, 2007

Recomendaciones para la clasificación sanguínea ABO, Instituto de Salud Pública de Chile, 2013

CCI: Clasificación ABO

Potencia: se debe evaluar el límite de detección de reacciones específicas para cada suero en estudio (sensibilidad).

Se debe usar el siguiente número de muestras y títulos mínimos aceptables:

GLÓBULOS ROJOS	ANTI-A	ANTI-B	ANTI-AB
A	2 (128)		2 (128)
B		1 (128)	2 (128)
AB	2 (64)	3 (64)	2 (64)

El reactivo sin diluir debe dar una reacción de 4 +

Orientaciones para Centros de Sangre y Unidades de Medicina Transfusional, Minsal, 2007

Recomendaciones para la clasificación sanguínea ABO, Instituto de Salud Pública de Chile, 2013

CCI: Clasificación ABO

Avidez: se deben producir las reacciones observables en un tiempo dado. Es de utilidad para reactivos que sean utilizados en lámina para “reclasificar”.

Se debe usar el siguiente número de muestras, las cuales deben aglutinar dentro de los primeros 2 minutos.

GLÓBULOS ROJOS	ANTI-A	ANTI-B	ANTI-AB
A	1		2
B		1	2
AB	3	3	

Orientaciones para Centros de Sangre y Unidades de Medicina Transfusional, Minsal, 2007

Recomendaciones para la clasificación sanguínea ABO, Instituto de Salud Pública de Chile, 2013

CUADRO 4. Control de calidad de los reactivos. Sueros ABO

Parámetros que se deben controlar	Requisitos cualitativos	Frecuencia de los controles
Apariencia	Ausencia de hemólisis, precipitación, partículas, o formación de gel detectables mediante examen visual	Cada nuevo lote
Reactividad y especificidad	Ausencia de hemólisis inmune, formación de <i>rouleaux</i> o fenómeno de prozona Reacciones claras con los hematíes portadores del antígeno correspondiente Ausencia de reacciones falsas	Cada nuevo lote
Potencia	El suero no diluido debe producir una reacción de 3+ a 4+ en medio salino con hematíes al 3% a temperatura ambiente. Su titulación debe ser de 1/128 para al anti-A, anti-B, y anti-AB con hematíes A ₁ y B, y de 1/64 con hematíes A ₂ y A ₂ B	Cada nuevo lote

Franco E. *Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health* 13(2/3), 2003.

CCI: Clasificación RhD

- e) **Especificidad:** los reactivos deben dar reacciones positivas y negativas claras cuando es probado con el siguiente número de muestras:

GLÓBULOS ROJOS	ANTI-D
RhD Positivos	2
RhD Negativos	4

- f) **Potencia:** se debe evaluar el límite de detección de reacciones específicas para cada suero en estudio (sensibilidad).

Se debe usar el siguiente número de muestras y títulos mínimos aceptables (en paréntesis):

GLÓBULOS ROJOS	ANTI-D
RhD Positivos	4 (32)

- g) **Avidez:** se deben producir reacciones observables en un tiempo dado. Es de utilidad para reactivos que sean utilizados en lámina para "reclasificar".

Se debe usar el siguiente número de muestras, las cuales deben aglutinar dentro de los primeros 2 minutos.

GLÓBULOS ROJOS	ANTI-D
RhD Positivos	2



CUADRO 5. Control de calidad de los reactivos. Sueros Rh

Parámetros que se deben controlar	Requisitos cualitativos	Frecuencia de los controles
Apariencia	Lo mismo que para los sueros ABO Lo mismo que para los sueros ABO	Diaria Diaria
Reactividad y especificidad	El suero sin diluir debe dar una reacción de 3+ a 4+ en el test diseñado para cada suero	
Potencia	Titulación de 1/16 para anti-D, anti-C, anti-E, anti-c, anti-e y anti-CDE, utilizando hematíes R ₁ r, R ₂ r, r' r, o r" r	Cada nuevo lote

Franco E. *Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health* 13(2/3), 2003.

Suero Antiglobulina Humana – poliespecífico (AGH)

Especificidad

- Ausencia de hemólisis o aglutinación
 - Después de una incubación con suero fresco inerte y compatible, con GR no sensibilizados: 2 grupo A, 2 grupo B, 2 grupo O.
- Reacciones positivas con:
 - Glóbulos rojos RhD positivos (preferiblemente R1r) sensibilizados con un anti-D débil (0,1 UI/mL o 20 nanogramos/mL)
 - Glóbulos rojos recubiertos con C3, o con un aloAC que fija C
- Reacciones negativas con:
 - Los mismos GR anteriores, pero no sensibilizadas con anti-D ni complemento.

Orientaciones para Centros de Sangre y Unidades de Medicina Transfusional, Minsal, 2007

Recomendaciones para la clasificación sanguínea ABO, Instituto de Salud Pública de Chile, 2013

Suero Antiglobulina Humana - poliespecifico (AGH)

CUADRO 6. Control de calidad de los reactivos. Suero antiglobulina humana (polivalente)

Parámetros que se deben controlar	Requisitos cualitativos	Frecuencia de los controles
Apariencia	Ausencia de turbidez, precipitado, partículas o formación de gel en el examen visual	Diaria
Reactividad y especificidad	Ausencia de actividad aglutinante o hemolítica de los hematíes no sensibilizados de cualquier grupo ABO	Diaria
	Aglutinación de hematíes sensibilizados con un suero anti-D que contenga una actividad de anticuerpos < 10 ng/mL	Diaria
	Aglutinación de hematíes sensibilizados por un suero que fije complemento (p.e. anti-Jk ^a), a un título más elevado en presencia que en ausencia de complemento	Cada nuevo lote
	Aglutinación de hematíes recubiertos de C3b y C3d y aglutinación débil o nula con hematíes recubiertos de C4b y C4d	Cada nuevo lote



Franco E. *Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health* 13(2/3), 2003.

Control de calidad de equipos

CUADRO 9. Control de calidad del equipo

Equipo	Control	Frecuencia
Centrífuga de laboratorio	Cronometrar la velocidad, aceleración y demora	Ocasional
Centrífuga Lavadora de Coombs	Utilizar hematíes sensibilizados con anti-D	Diaria
Refrigeradores Congeladores Baños termostáticos	Termómetros de precisión	Diaria
Pehachímetros	Soluciones de control de pH: 4–7 y 7–10	Cuando se usan

Franco E. *Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health* 13(2/3), 2003.

Calidad de las técnicas utilizadas

- Tener POE escritos con claridad y concisión.
- Controlar los reactivos antes de usar.
- Usar equipos sometidos a mantenimiento, calibración, y/o validación.
- Usar controles conocidos en cada técnica realizada.
- Tener un sistema de registro de los resultados a prueba de errores.

CUADRO 7. Control de calidad de las técnicas. Tipificación Rh

Tipo de prueba	Requisitos mínimos	Muestras de control	Frecuencia de los controles
Tipificación del factor Rh (D)	<p>Usar dos sueros anti-D diferentes</p> <p>Usar el test indirecto de antiglobulina para detectar los D^u, si es necesario</p> <p>Si se utilizan dos sueros monoclonales deben ser de lotes diferentes y capaces de reconocer con certeza las variantes del antígeno D.</p>	Una muestra D+ y otra D-	En cada serie de pruebas, o al menos una vez al día, siempre que se usen los mismos reactivos
Fenotipo Rh	Tipificación por duplicado usando dos sueros para cada antígeno (C, c, E, e)	Para una fenotipificación completa, una muestra de cada uno de los siguientes Rh: R ₁ r, R ₂ r, r' r, r'' r, r r y R ₁ ^w r.	Ídem

Franco E. *Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health* 13(2/3), 2003.

Muestra Control de Calidad Interno

- Se analiza como una muestra
- Es externa al kit o reactivos
- Valor conocido
- Transversal a los lotes
- Permite el control diario y en el tiempo
- Uso de una misma muestra conocida alicuotada en cada corrida.
- Cuando no se trabaja con corrida, antes de utilizar un reactivo se debe controlar, y cada vez que cambia el TM, lote, reactivo, equipo. Mínimo 1 vez al día
- “corrida” es un número de muestras estudiadas al mismo tiempo, con el mismo lote de reactivos, incubado bajo las mismas condiciones y leído al mismo tiempo



Muestra Control de Calidad Interno

- **Sample 1:** Group A RhD negative, ccee, K positive, containing anti-B and anti-D (0.05 IU/mL).
- **Sample 2:** Group B RhD positive, CcEe, K negative, containing anti-A and anti-Fy^a.



- La configuración de los tubos es la siguiente:
 - Tubo I A2B R1R2 (CcD.Ee), K pos
 - Tubo II A R1wR1 (CCwD.ee), Fy(a-b+), con anti-B y anti-Fy^a
 - Tubo III B R2R2 (ccD.EE), con anti-A
 - Tubo IV O rr (ccddee), K neg, con anti-A, anti-B y anti-D (aprox. 0.05 UI/ml)

Reacciones de aglutinación

ANEXO 3

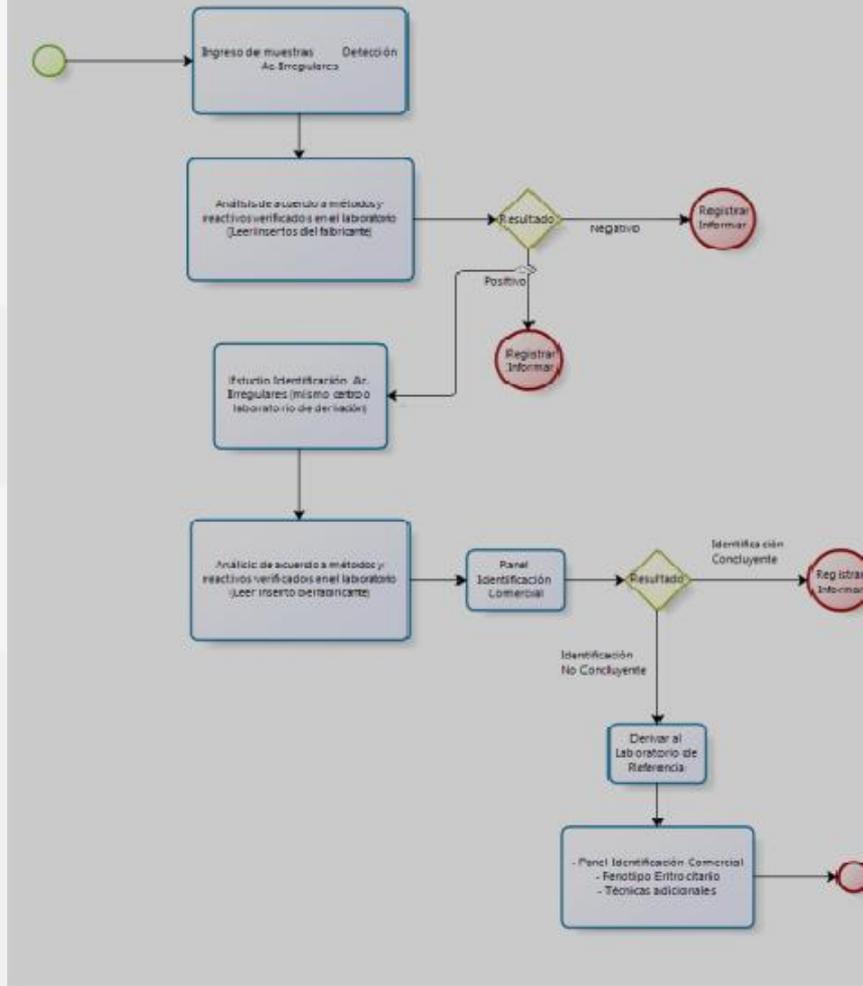
Intensidades de Reacción de acuerdo a las distintas técnicas de aglutinación.

INTENSIDAD DE REACCIÓN	AGLUTINACIÓN TUBO/MICROPLACA	AGLUTINACIÓN EN COLUMNA (GEL Y ESFERAS DE VIDRIO)	AGLUTINACIÓN MICROPLACA (FASE SÓLIDA)
4+	Botón único. Fondo claro. Sin células libres.	Banda homogénea de aglutinados en la parte superior de la columna.	La adherencia es fuerte, cubriendo por completo la monocapa.
3+	Varios aglutinados de gran tamaño. Fondo claro. Sin células libres.	Banda superior de aglutinado y desplazamiento en la parte superior de la columna.	El grado de adherencia es moderado a fuerte, ligera formación de células en el centro del pocillo.
2+	Muchos aglutinados de mediano tamaño. Fondo claro. Sin células libres.	Aglutinados pequeños en la columna y a lo largo de la columna.	El grado de adherencia es moderado, botón celular irregular con agujero.
1+	Numerosos aglutinados pequeños. Fondo turbio por GR libres.	Algunos aglutinados pequeños en la columna.	El grado de adherencia es ligero a pequeño, botón celular difuso.
+/-	Apenas la aglutinación es visible. Fondo turbio por GR libres.	Escasos aglutinados de pequeño tamaño en la columna.	No aplica.
0	Ausencia de aglutinación	Banda de GR al fondo de la columna, resto de la columna sin aglutinados.	No hay adherencia, botón celular central bien definido.

Algoritmos

ANEXO 2

Algoritmo para la detección e identificación de anticuerpos irregulares eritrocitarios.



Proceso de supervisión técnica

I Personal

II Planta Física y Condiciones Ambientales

III Reactivos y Equipamiento

IV Etapa Pre analítica

V Etapa analítica

*VI Aseguramiento de la Calidad de los
Procesos Analíticos*

VII Etapa Post analítica

VIII Seguridad/Bioseguridad



CLINICAL AND
LABORATORY
STANDARDS
INSTITUTE®

January 2008

EP12-A2

User Protocol for Evaluation of Qualitative
Test Performance; Approved
Guideline—Second Edition

REQUISITOS DE CALIDAD A EVALUAR EN LA VERIFICACIÓN DE MÉTODOS CUALITATIVOS

- **Especificidad (E):** Proporción de muestras negativas (no reactivas) que son correctamente identificadas.
- **Sensibilidad (S):** Proporción de muestras positivas (reactivas) correctamente identificadas por la prueba.
- **Falsos Positivos (FP):** Probabilidad de que la muestra clasificada como negativa, dé como positiva por el método.
- **Falsos Negativos (FN):** Probabilidad de que la muestra conocida como positiva, dé como negativa por el método.

(EP12-A2)

TABLA DE CONTINGENCIA 2X2

Método a Evaluar	CRITERIO DE EXACTITUD DIAGNÓSTICA		Total
	POSITIVOS	NEGATIVOS	
POSITIVOS	VP	FP	VP + FP
NEGATIVOS	FN	VN	FN + VN
Total	VP + FN	FP + VN	VP + FP + FN + VN

ESPECIFICIDAD

Los resultados se calculan a partir de la tabla de contingencia de 2x2 aplicando la siguiente fórmula:

Método a Evaluar	CRITERIO DE EXACTITUD DIAGNÓSTICA		Total
	POSITIVOS	NEGATIVOS	
POSITIVOS	VP	FP	VP + FP
NEGATIVOS	FN	VN	FN + VN
Total	VP + FN	FP + VN	VP + FP + FN + VN

$$\text{Especificidad} = \frac{\text{VN}}{\text{VN} + \text{FP}} \times 100$$

SENSIBILIDAD

Los resultados se calculan a partir de la tabla de contingencia de 2x2 aplicando la siguiente fórmula:

Método a Evaluar	CRITERIO DE EXACTITUD DIAGNÓSTICA		Total
	POSITIVOS	NEGATIVOS	
POSITIVOS	VP	FP	VP + FP
NEGATIVOS	FN	VN	FN + VN
Total	VP + FN	FP + VN	VP + FP + FN + VN

$$\text{Sensibilidad} = \frac{\text{VP}}{\text{VP} + \text{FN}} \times 100$$

FALSOS POSITIVOS

Los resultados se calculan a partir de la tabla de contingencia de 2x2 aplicando la siguiente fórmula:

Método a Evaluar	CRITERIO DE EXACTITUD DIAGNÓSTICA		Total
	POSITIVOS	NEGATIVOS	
POSITIVOS	VP	FP	VP + FP
NEGATIVOS	FN	VN	FN + VN
Total	VP + FN	FP + VN	VP + FP + FN + VN

$$\text{Falsos Positivos} = \frac{\text{FP}}{(\text{FP} + \text{VN})}$$

FALSOS NEGATIVOS

Los resultados se calculan a partir de la tabla de contingencia de 2x2 aplicando la siguiente fórmula:

Método a Evaluar	CRITERIO DE EXACTITUD DIAGNÓSTICA		Total
	POSITIVOS	NEGATIVOS	
POSITIVOS	VP	FP	VP + FP
NEGATIVOS	FN	VN	FN + VN
Total	VP + FN	FP + VN	VP + FP + FN + VN

$$\text{Falsos Negativos} = \frac{\text{FN}}{(\text{FN} + \text{VP})}$$

¿QUÉ MUESTRAS SE DEBEN UTILIZAR?

- Muestras de pacientes
- Paneles comerciales valoradas
- Muestras de consenso de programa de intercomparación (PEEC, UKNEQAS, CAP)

¿CUÁNTAS MUESTRAS SE DEBEN UTILIZAR?

a) Número de muestras positivas a utilizar:

$$(n) = \{S (1-S) C^2\} / X^2$$

Donde:

- S= Sensibilidad esperada
- C= Intervalo de confianza estimado (1,96 para un 95% de confianza)
- X= % de error permitido expresado en decimal (habitualmente $\pm 5-20\%$).

b) Número de muestras negativas a utilizar:

$$(n) = \{E (1-E) C^2\} / X^2$$

Donde:

- E= Especificidad esperada
- C= Intervalo de confianza estimado (1,96 para un 95% de confianza)
- X= % de error permitido expresado en decimal (habitualmente $\pm 5-20\%$).

UN EJEMPLO PRÁCTICO

Establezca la verificación para la detección de anticuerpos irregulares en plasma/suero humano por el método de aglutinación en columna.

¿CUÁNTAS MUESTRAS SE DEBEN UTILIZAR?

Muestras Positivas	Muestras Negativas
S= 90-94%	E= 94,4%
C= 1,96	C= 1,96
X= 15%	X= 15%
N= 15	N= 9

$$(n) = \{S (1-S) C^2\} / X^2$$

$$(n) = \{E (1-E) C^2\} / X^2$$

Referencia bibliográfica para datos de Sensibilidad y Especificidad del método:

Bajpai et al. (2012) Automation in immunohematology,
Asian Journal of Transfusion Science.6 (2) 140-144.

Comparison of technologies used for immunohematology tests[1,7-10,14,15]

Technology	Column agglutination technology	Solid phase red cell adherence assay	Erythro-magnetic technology	Conventional tube testing
Number of steps required	8-12	13-15	8-14	14-19
Washing step	Omitted	One washing step	Omitted	Multiple washing steps
Advantages/Disadvantages				
Sample volume	Small	Small	Small	Larger volume required
Uniformity of testing in repeat testing	Yes	Yes	Yes	Depends on technical skill of person putting up the test
Clear and easily readable results	Yes	Yes	Yes	Variability in interpretation
Detection of IgG antibodies	Yes	Yes	Yes	Yes
Detection of IgM antibodies	Yes	No	No	Yes
Detection of weaker expression of blood groups	Yes	Yes	No	May detect
Suitable for lipaemic/hemolysed samples	Yes up to 75 mg/dl of free hemoglobin (Hb)	Yes	False positives with lipaemic/fibrinic samples	Difficult in hemolysed samples
Amenable to all modifications of RBC and serum during testing	Some modifications may be possible	No (Bromelin treated cells are used for testing but not validated for other modifications)	No	Yes
Time taken to do ABO/D grouping (manual method)	It takes a minimum of 20 min	-	It take more than 30 min	Fastest method to do grouping
Batch testing	More suited to batch testing in terms of time efficiency	More suited to batch testing in terms of time efficiency	More suited to batch testing in terms of time efficiency	Not suited to batch testing
Antibody Screening				
Sensitivity for clinically significant antibodies	Better than CTT	Better than CTT	Better than CTT	Less than other methods
Sensitivity for CSAs antibodies	90-94%	Aprox. 97%	83.3-90.4%	Aprox. 43% (LISS-IAT)
Specificity	94.4%	94.3%	98.2%	98.6%

Método	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	N muestras	Referencia	País
PAD (gel)	93,5	88,6	75 (52 RN con hiperbilirrubinemia y 23 pacientes con AHA)	Nathalang y col. 1997. <i>Vox sanguinis</i>	Tailandia
PAD (gel)	98,4	95,2	170 (preparadas <i>in house</i>)	Das y col. 2007. <i>Hematology</i>	India
PAD (gel Diamed)	100	83	9862 (periodo 1996-2002)	Novaretti y col. 2004. <i>Journal of Clinical Laboratory Analysis</i>	Brasil
PAD (tubo)	50,7	97,8	9862 (periodo 1996-2002)	Novaretti y col. 2004. <i>Journal of Clinical Laboratory Analysis</i>	Brasil
AC (DG gel)	90,63	99,94	1921 (sept-nov 2009)	Taylor y col. 2011. <i>Transfusion Medicine</i>	Reino Unido
ABO (DG gel)	99,95	99,96	1825 (sept-nov 2009)	Taylor y col. 2011. <i>Transfusion Medicine</i>	Reino Unido
RhD (DG gel)	99,78	100	1825 (sept-nov 2009)	Taylor y col. 2011. <i>Transfusion Medicine</i>	Reino Unido
AC (DG gel)	100	99,8	1001 al azar y 200 con anticuerpos	Hustinx y col. 2016. Congreso ISBT	Suiza
AC (gel Diamed)	100	99,8	1001 al azar y 200 con anticuerpos	Hustinx y col. 2016. Congreso ISBT	Suiza
AC (DG gel)	100	100	3024 al azar y 100 con anticuerpos	Cid y col. 2006. <i>Transfusion Medicine</i>	España
AC (gel Diamed)	97,58	100	3024 al azar y 100 con anticuerpos	Cid y col. 2006. <i>Transfusion Medicine</i>	España
AC (gel Ortho Biovue)	100	99,93	3024 al azar y 100 con anticuerpos	Cid y col. 2006. <i>Transfusion Medicine</i>	España

Muestras: 15 muestras positivas y 9 muestras negativas de los Programas de Evaluación Externa de la Calidad del ISP y del UKNEQAS. Estas muestras se encuentran valoradas de acuerdo a un patrón de referencia y al consenso de los participantes.

VassarStats: Website for Statistical Computation

- Utilities
- Clinical Research Calculators
- Probabilities
- Distributions
- Frequency Data
- Proportions
- Ordinal Data
- Correlation & Regression
- t-Tests & Procedures
- ANOVA
- ANCOVA
- Miscellanea
- HOME

	Absent	Present	Totals
Test Positive	0	15	15
Test Negative	9	0	9
Totals	9	15	24

	Estimated Value	95% Confidence Interval	
		Lower Limit	Upper Limit
Prevalence	0.625	0.407576	0.804498
Sensitivity	1	0.746533	1
Specificity	1	0.628811	1
For any particular test result, the probability that it will be:			
Positive	0.625	0.407576	0.804498
Negative	0.375	0.195502	0.592424
For any particular positive test result, the probability that it is:			
True Positive (Positive Predictive Value)	1	0.746533	1
False Positive	0	0	0.253467
For any particular negative test result, the probability that it is:			
True Negative (Negative Predictive Value)	1	0.628811	1
False Negative	0	0	0.371189

VassarStats: Website for Statistical Computation

- Utilities
- Clinical Research Calculators
- Probabilities
- Distributions
- Frequency Data
- Proportions
- Ordinal Data
- Correlation & Regression
- t-Tests & Procedures
- ANOVA
- ANCOVA
- Miscellanea
- HOME

	Absent	Present	Totals
Test Positive	0	14	14
Test Negative	9	1	10
Totals	9	15	24

	Estimated Value	95% Confidence Interval	
		Lower Limit	Upper Limit
Prevalence	0.625	0.407576	0.804498
Sensitivity	0.933333	0.660332	0.99651
Specificity	1	0.628811	1
For any particular test result, the probability that it will be:			
Positive	0.583333	0.369406	0.772012
Negative	0.416667	0.227988	0.630594
For any particular positive test result, the probability that it is:			
True Positive (Positive Predictive Value)	1	0.732381	1
False Positive	0	0	0.267619
For any particular negative test result, the probability that it is:			
True Negative (Negative Predictive Value)	0.9	0.541155	0.994758
False Negative	0.1	0.005242	0.458845

Tabla 1. Especificidad

Prueba de especificidad	Probar con	Resultado esperado
Antígenos en los glóbulos rojos A ₁ , A ₂ y B	Plasma AB	Negativo
Anticuerpos en los reactivos Anti-A, anti-B y anti-AB	Glóbulos rojos O	Negativo
Anticuerpos en el reactivo Anti-D	Glóbulos rojos RhD negativo	Negativo
Control de Rh	Glóbulos rojos no sensibilizados	Negativo
Antiglobulina humana (AGH)	Glóbulos rojos no sensibilizados	Negativo

Tabla 2. Sensibilidad

Prueba de sensibilidad	Probar con	Resultado esperado
Glóbulos rojos A ₁ , A ₂ y B	Plasma o sueros que contengan los Ac específicos Anti-A y Anti-B.	Reacción de aglutinación mínima de 2+
Antisueros Anti-A, Anti-B y Anti-AB	Glóbulos rojos que contengan los antígenos específicos A ₁ , A ₂ y B.	Realizar titulaciones y pruebas de avidéz. Los títulos y grados de aglutinación ideales pueden variar dependiendo de las normas técnicas establecidas.
Antisuero Anti-D	Glóbulos rojos que contengan el antígeno D.	Realizar titulaciones y pruebas de avidéz. Los títulos y grados de aglutinación ideales pueden variar dependiendo de las normas técnicas establecidas.
Control de Rh	No se aplica prueba de sensibilidad.	
AGH	Glóbulos rojos sensibilizados con anticuerpos (TAD positivo).	Realizar titulaciones. Los títulos y grados de aglutinación ideales pueden variar dependiendo de las normas técnicas establecidas.



Desde 1892 comprometidos con la salud pública del país



[Obtención de clave](#)

[Cambiar clave](#)

[Nuevo Laboratorio](#)

[Módulo Administrador](#)

Bienvenidos al Portal PEEC / Ensayos de Aptitud

Ingrese sus datos para iniciar sesión

Ingrese su código de laboratorio:

Ingrese su contraseña:

Ingreso

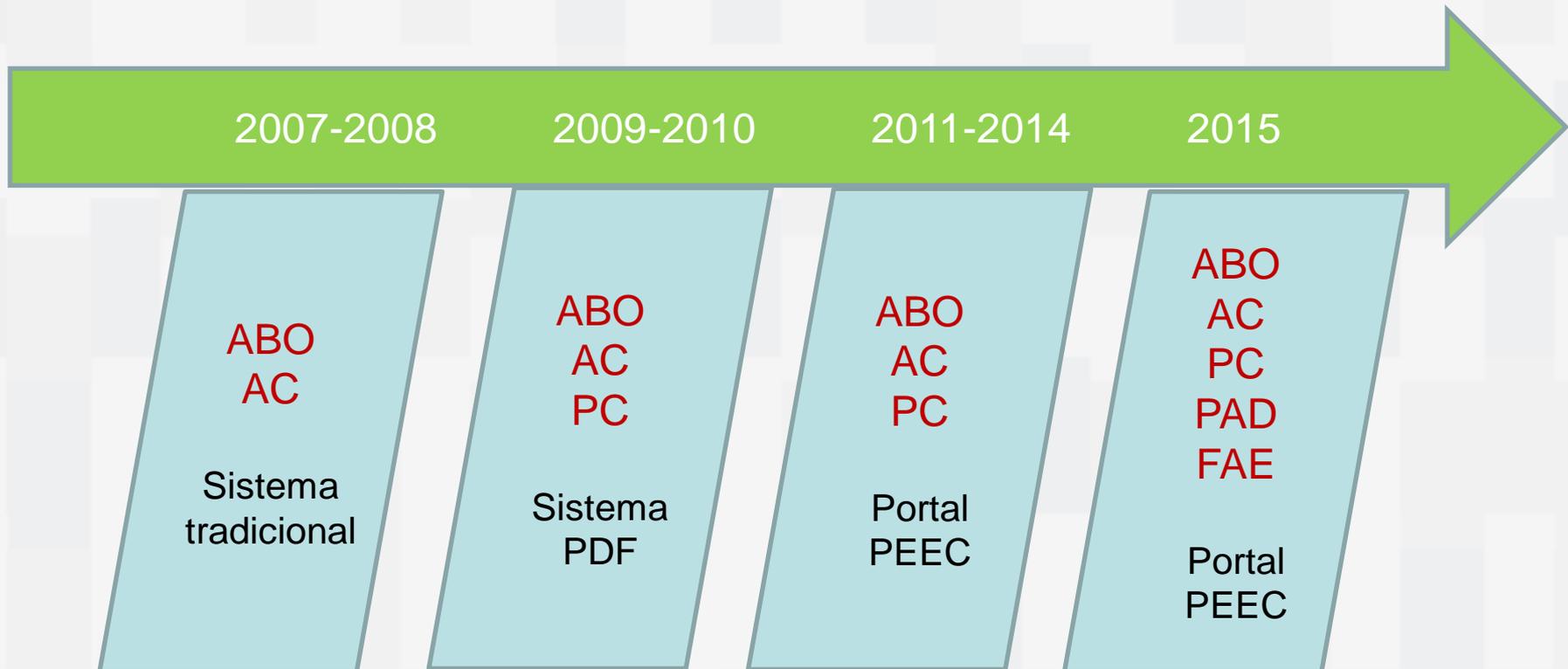
Laboratorios Biomédico

Salud Ambiental

Salud Ocupacional

Desarrollo PEEC Inmunohematología

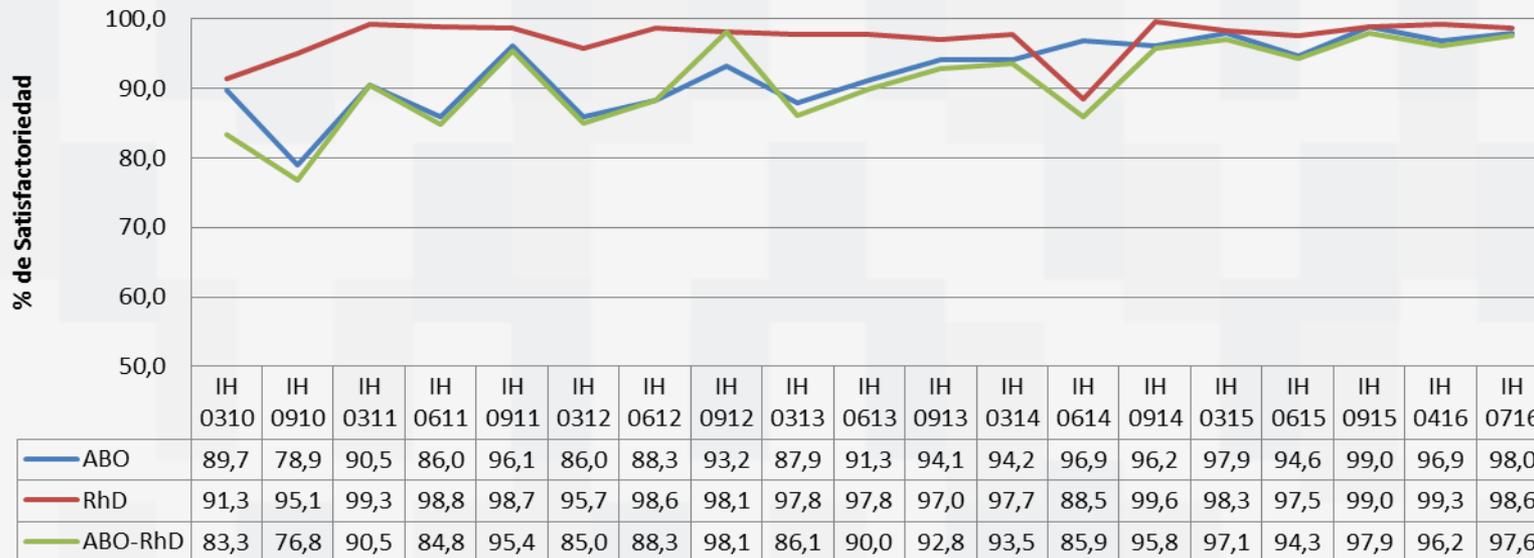
- ABO** Clasificación de Grupo Sanguíneo ABO/RhD
- AC** Detección e Identificación de Anticuerpos Irregulares
- PC** Pruebas Cruzadas
- PAD** Prueba de Antiglobulina Directa
- FAE** Fenotipificación de Antígenos Eritrocitarios



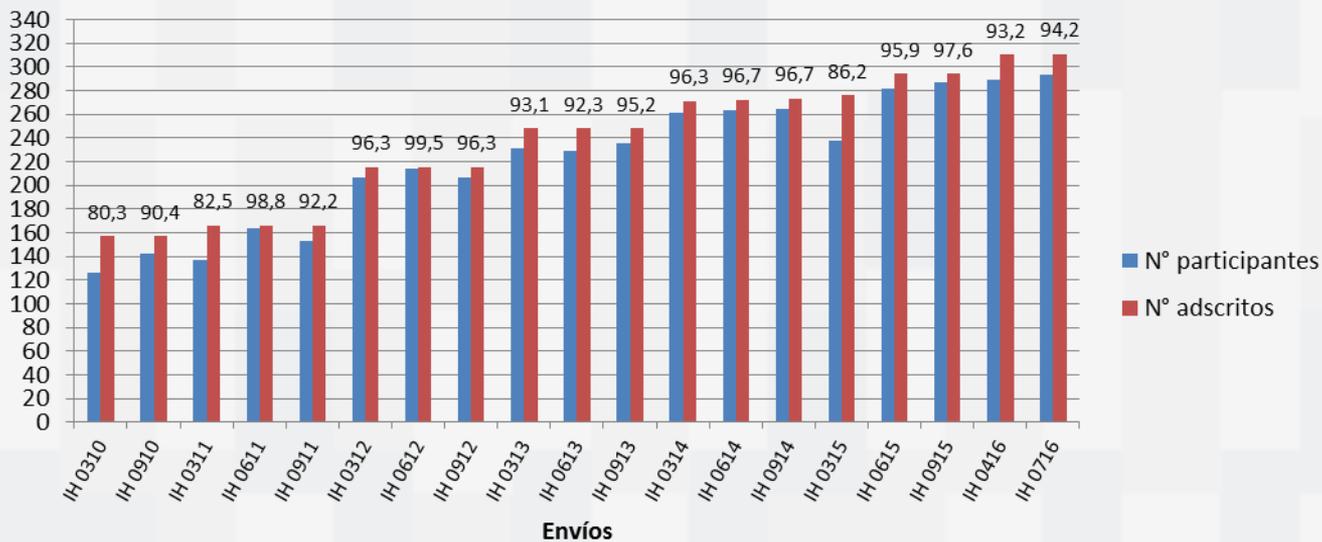
Materiales de Control IH

Código	Muestra	Descripción	Subprogramas
IH 0915-P1	Paciente 1	2 ml de glóbulos rojos y 2 ml de plasma	ABO. AC, PC
IH 0915-P2	Paciente 2	2 ml de glóbulos rojos y 2 ml de plasma	ABO. AC, PC
IH 0915-P3	Paciente 3	2 ml de glóbulos rojos y 2 ml de plasma	ABO. AC, PC
IH 0915-D4	Donante 4	2 ml de glóbulos rojos	PC
IH 0915-P5	Paciente 5	2 ml de glóbulos rojos	PAD
IH 0915-P6	Paciente 6	2 ml de glóbulos rojos	PAD
IH 0915-P7	Paciente 7	2 ml de glóbulos rojos	PAD
IH 0915-D8	Donante 8	2 ml de glóbulos rojos	FAE
IH 0915-D9	Donante 9	2 ml de glóbulos rojos	FAE
IH 0915-D10	Donante 10	2 ml de glóbulos rojos	FAE

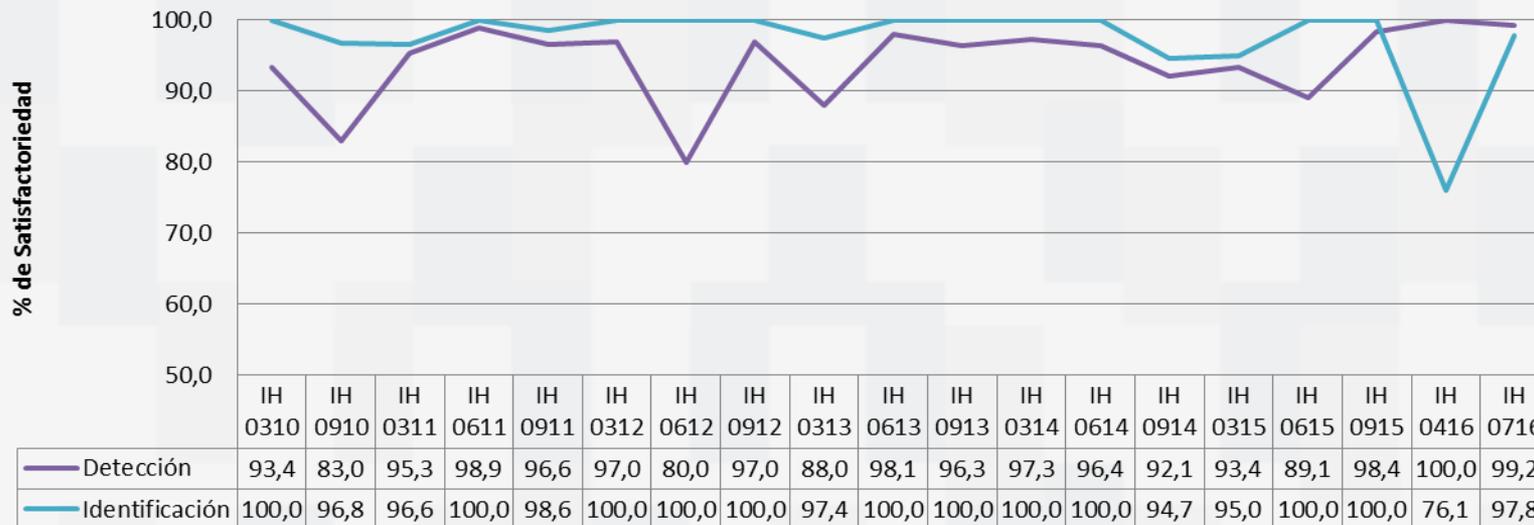
Desempeño acumulado de los laboratorios participantes Clasificación ABO-RhD



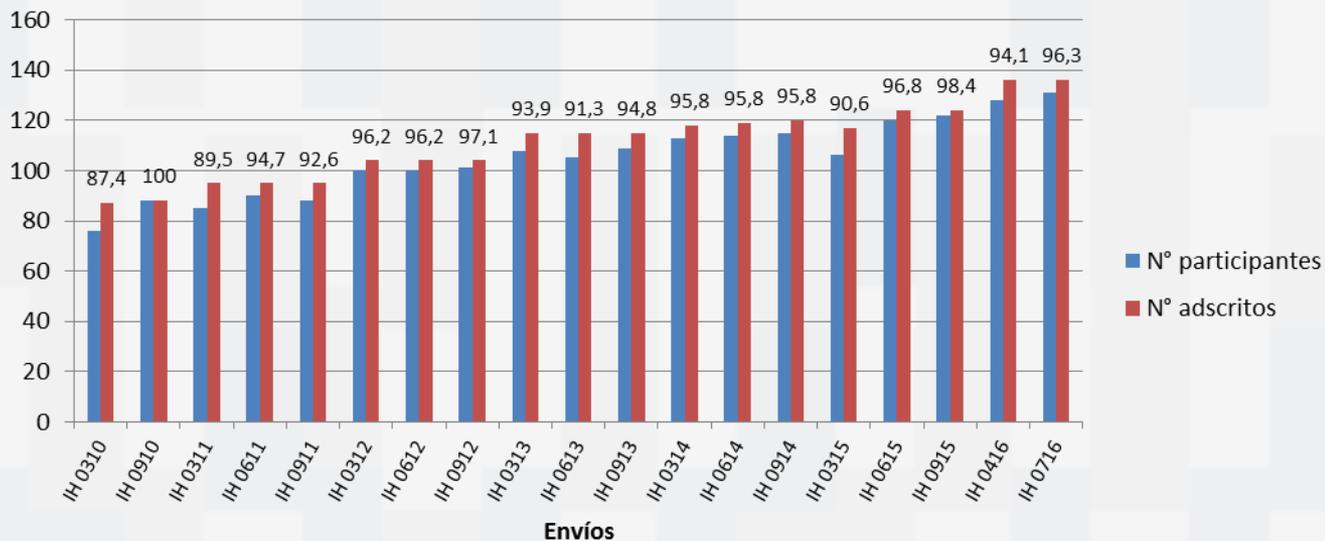
Porcentaje de laboratorios participantes para el subprograma Clasificación ABO-RhD



Desempeño acumulado de los laboratorios participantes Detección e Identificación de Anticuerpos Irregulares

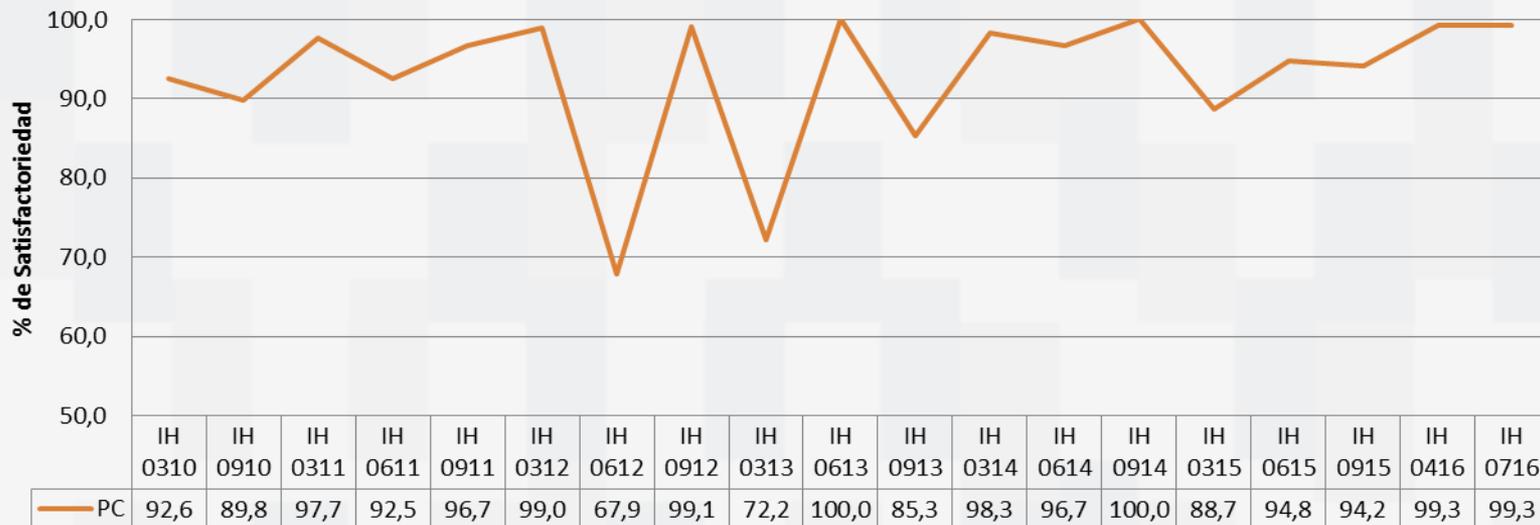


Porcentaje de laboratorios participantes para el subprograma Detección e Identificación de Anticuerpos Irregulares

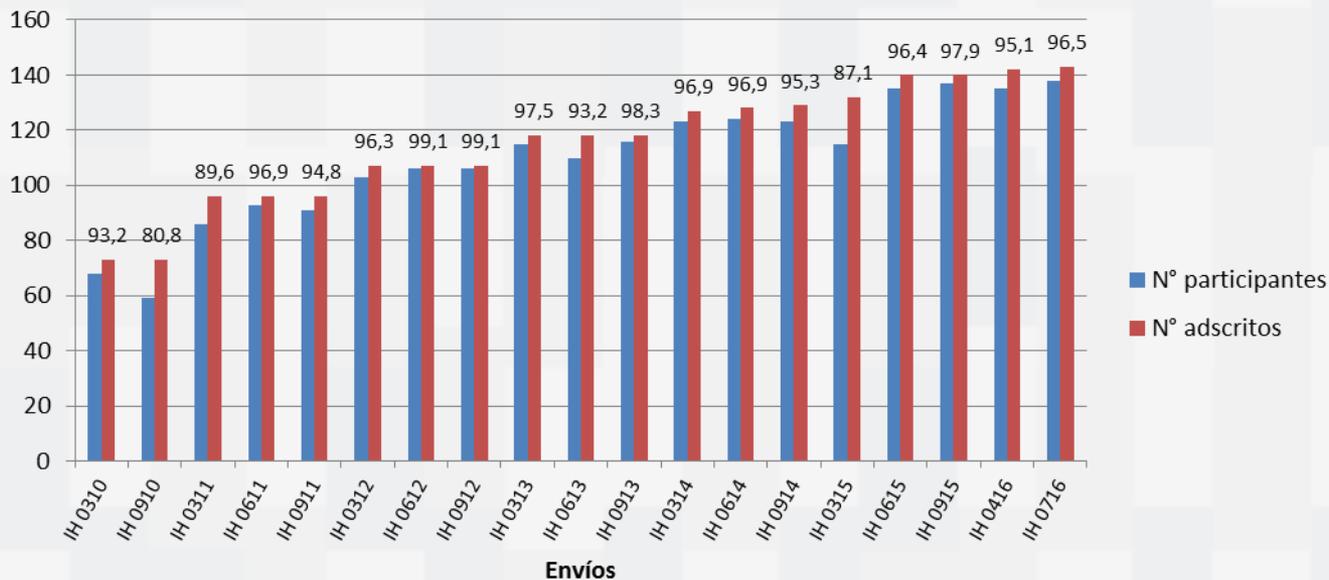


Desempeño acumulativo de los laboratorios participantes

Pruebas Cruzadas



Porcentaje de laboratorios participantes para el subprograma Pruebas Cruzadas



Exercise Questionnaire

Back to List

Summary

Reports

[Blank data entry form](#)
[Email scheme](#)

[Antibody ID UI Rules and Faxheader](#)
[Data Entry Instructions](#)

BLOOD TRANSFUSION LABORATORY PRACTICE

Distribution Number: 17R8 Participant: 21517 Issued: 11/09/2017 Closing: 25/09/2017 Received Date (dd/mm/yyyy): 11/09/2017 Analysed Date (dd/mm/yyyy): 14/09/2017

Sample Quality

Patient 1

Patient 2

Patient 3

Techniques

Phenotyping

22/09/2017

Patient 1 - ABO/D Typing

Reaction grade vs.						
anti-A	anti-B	anti-D1	anti-D2	Ctrl	A Cells	B Cells
Strong Positive	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Strong Positive

Strong = strong positive (3-4+), Weak = weak positive (w-2+), MF = mixed field (dual population)

ABO Interpretation

A

D Interpretation

Neg

Notes

D variant includes weak and partial D

UI = unable to interpret

Unable to test is only to be used in situations where the sample is unsuitable for testing and a repeat cannot be obtained before the closing date

NB - Where more than one technique is used to arrive at an interpretation, mark the most appropriate reaction grades for the final interpretation, and if reaction grades differ, please email the scheme via the link above

Patient 1 - Direct Antiglobulin Test (DAT)

DAT with a polyspecific AHG reagent

Not Stated

Positive

Negative

Only to be completed if the DAT would normally be undertaken on similar clinical samples; results will not be assessed or scored.

Patient 1 - Antibody Screening

Reaction grades	Notes	Antibody Screening Interpretation
-----------------	-------	-----------------------------------

Summary of Material

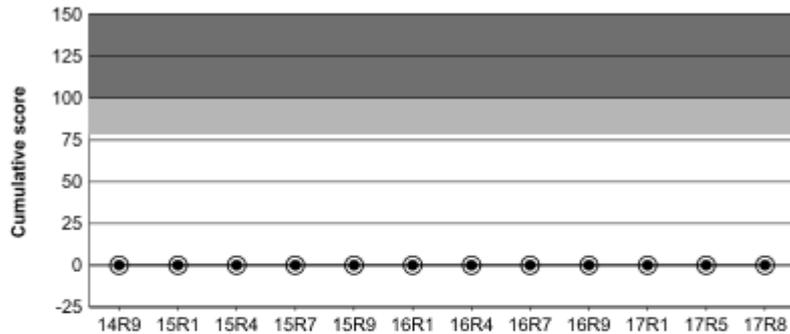
- ❖ Patient 1 - Group A D negative, inert
- ❖ Patient 2 - Group AB D positive, anti-c
 - ❖ Anti-c titre 1 vs. r'r cells
- ❖ Patient 3 – Group O D positive, inert

Titres obtained by tube LISS suspension in the UK NEQAS laboratory on the closing date

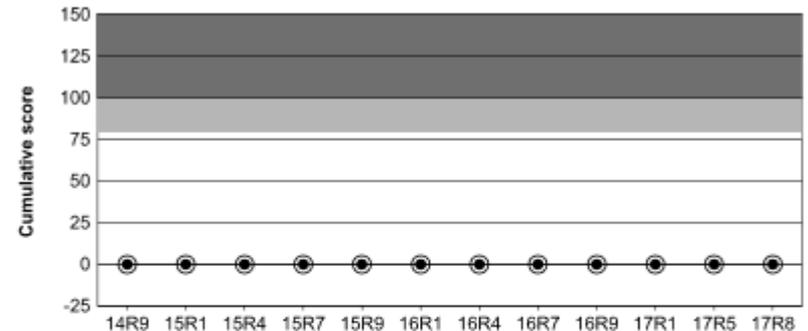
- ❖ Donor W - Group A D negative rr (cde/cde), S+ s-
- ❖ Donor Y - Group O D negative rr (cde/cde), S+ s+
- ❖ Donor Z - Group O D negative r'r (Cde/cde), S- s+

Desempeño acumulativo UK NEQAS-BTLP

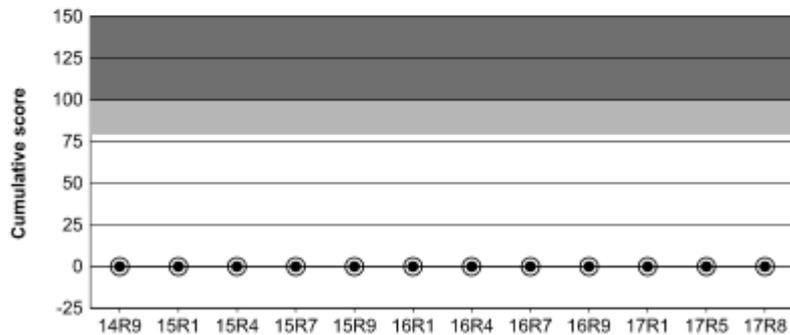
ABO Derived penalty score



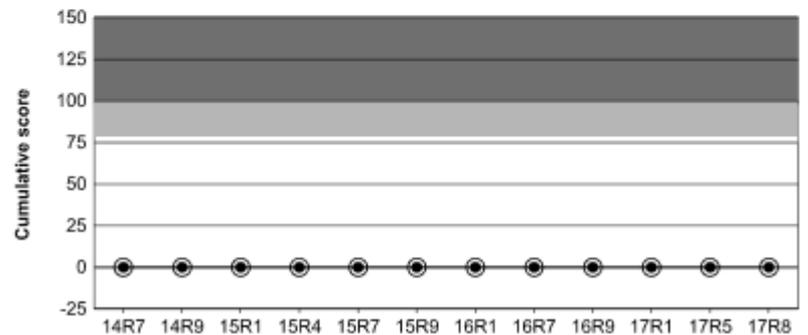
Antibody screen derived penalty score



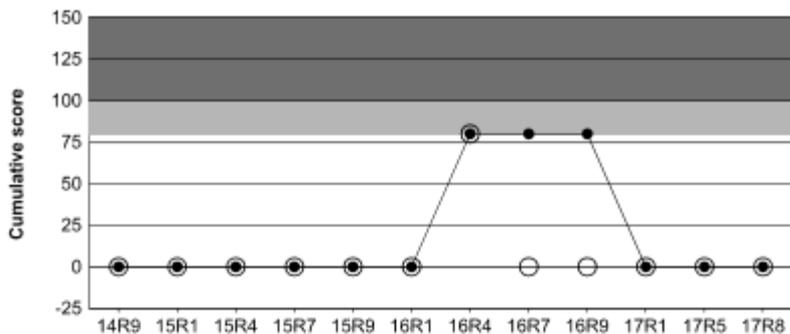
RhD Derived penalty score



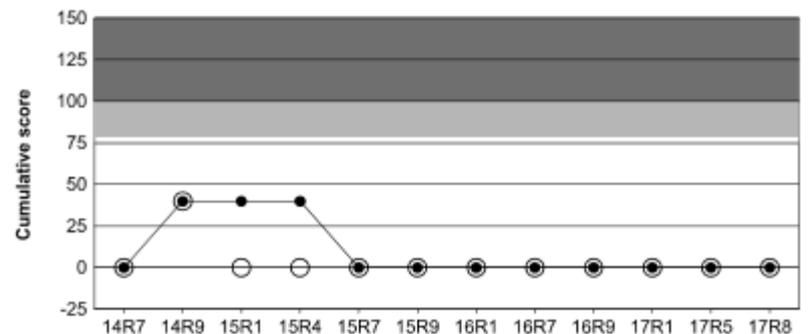
Antibody identification derived penalty score



X-match total score



Phenotyping derived penalty score



Conclusiones

- ✓ En la gestión de calidad en medicina transfusional se deben controlar todos los procesos, identificar los riesgos para mitigar los errores.
- ✓ Asegurar la calidad de nuestros procesos y prestaciones a través del cumplimiento de los requisitos del CCI y CCE.
- ✓ Importancia de alinear los procedimientos que se realizan en nuestro Servicio de Sangre en base a referencias nacionales o internacionales.
- ✓ Priorizar el trabajo en equipo para alcanzar los objetivos conducentes a garantizar sangre segura y de calidad para los pacientes.



Gracias