

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la consolidación del Mar de Grau"



RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 17 MAYO 2016

VISTO:

El expediente N° 16-007231-001-INSN-SB; sobre la aprobación del Manual de Procedimiento de Prueba Cruzada Tisular por Citotoxicidad dependiente de complemento (CDC) (CROSS MATCH); y,

CONSIDERANDO:

Que, el Artículo 37° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que los establecimiento de salud y los servicios médicos de apoyo, cualquiera sea su naturaleza o su modalidad de gestión, deben cumplir los requisitos que disponen los reglamentos y normas técnicas que dicta la Autoridad de Salud a nivel nacional en relación a planta física, equipamiento, personal asistencial, sistemas de saneamiento y control de riesgos relacionados con los agentes ambientales físicos, químicos, biológicos y ergonómicos y demás que proceden atendiendo a la naturaleza y complejidad de los mismos;

Que, el Segundo párrafo del Artículo 5° del Decreto Supremo N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, establece que los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben contar, en cada área, unidad o servicio, con manuales de procedimientos, guías de práctica clínica referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad, y otros que sean necesarios, según sea el caso;

Que, el inciso s) del Artículo 37° del Decreto Supremo N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, establece que al Director Médico le corresponde disponer la elaboración del Reglamento interno, de las guías de práctica clínica y de los manuales de procedimientos referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad, y otros que sean necesarios;

Que, el numeral 6.4. de la Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud Donadores – Trasplantadores, aprobada con Resolución Ministerial N° 995-2007/MINSA, establece que "(...) Los laboratorios de histocompatibilidad brindarán procedimientos técnicos de soporte de las actividades de extracción y trasplante de órganos y tejidos, para lo cual estarán en capacidad de realizar pruebas cruzadas entre donante y receptor";

Que, mediante el literal d) del acápite II.2.1 del Manual de Operaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, aprobado por Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA del 07 de julio de 2014, se establece que es función de la Dirección General el "Proponer los documentos de gestión institucional del INSN-SB y aprobarlos en los casos que corresponda, según la normatividad vigente";

Que, mediante Nota Informativa N° 00272-2016-UGC-INSN-SB, de fecha 21 de abril del presente, la Jefa de Oficina de la Unidad de Gestión de la Calidad, remite a la Dirección General el manual de procedimiento del Laboratorio de Histocompatibilidad del Servicio de Patología Clínica, que fue presentado por la Responsable del Servicio de Patología Clínica, mediante Nota Informativa N° 079-2016-PC/INSN-SB y cuenta con opinión favorable de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento y la Unidad de Gestión de la Calidad;

Con el visto bueno del Director Adjunto, de la Directora Ejecutiva de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, de la Jefa de Oficina de la Unidad de Gestión de la Calidad; y, del Jefe de Oficina de la Unidad de Asesoría Jurídica;

Por los fundamentos expuestos y de conformidad con la Ley N° 26842, Ley General de Salud, con el Decreto Supremo N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, con la Resolución Ministerial N° 995-2007/MINSA, con la Resolución Ministerial N° 090-2013/MINSA, con la Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA; y, con la Resolución Jefatural N° 340-2015/IGSS;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el Manual del Laboratorio de Histocompatibilidad del Servicio de Patología Clínica, que a continuación se detalla:

- Manual de Procedimiento de Prueba Cruzada Tisular por Citotoxicidad dependiente de complemento (CDC) (CROSS MATCH).

ARTÍCULO 2°.- Encargar a la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento la difusión e implementación del manual aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO 3°.- Encargar a la Unidad de Gestión de la Calidad, la evaluación del cumplimiento del documento que es materia de la presente resolución.

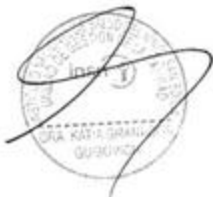
ARTÍCULO 4°.- Disponer la publicación en la página Web de la Institución, conforme a las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE



EZTG/JCRG/kfb/s
Distribución

- () Titular
- () Unidad de Gestión de la Calidad
- () Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento
- () Unidad de Asesoría Jurídica
- () Archivo
- () Comunicaciones



INSN Instituto Nacional de Salud del Niño
San Borja

Dra. Zulema Tomás Gonzáles
DIRECTORA GENERAL



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto de Gestión
de Servicios de Salud

Instituto Nacional de Salud del
Niño – San Borja



"Decenio de Las Personas con Discapacidad en el Perú"

"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS: PRUEBA CRUZADA TISULAR POR CITOTOXICIDAD DEPENDIENTE DE COMPLEMENTO
(CDC) CROSSMATCH



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
PRUEBA CRUZADA TISULAR POR CITOTOXICIDAD
DEPENDIENTE DE COMPLEMENTO (CDC)
(CROSS MATCH)**

SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

**SUB UNIDAD DE SOPORTE AL DIAGNÓSTICO
UNIDAD DE SOPORTE AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO**

Abril 2016

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Equipo Técnico Del Laboratorio de Histocompatibilidad y Biología Molecular del Servicio de Patología Clínica.	Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento. Unidad de Gestión de la Calidad	Dra. Elizabeth Zulema Tomas Gonzales Directora General del INSNSB

Fecha: Abril 2016	Código: M009-HBM/INSN-SB/PC-V.01	Página 1 de 17
-------------------	----------------------------------	----------------





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto de Gestión
de Servicios de Salud

Instituto Nacional de Salud del
Niño – San Borja



"Decenio de Las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS: PRUEBA CRUZADA TISULAR POR CITOTOXICIDAD DEPENDIENTE DE COMPLEMENTO
(CDC) CROSSMATCH

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
PRUEBA CRUZADA TISULAR POR CITOTOXICIDAD DEPENDIENTE DE
COMPLEMENTO (CDC)
(CROSS MATCH)

Contenido

I	NOMBRE	3
II	PROPOSITO.....	3
III	ALCANCE	3
IV	MARCO LEGAL	3
V	NORMAS	4
VI	RECURSOS MATERIALES A UTILIZAR	4
VII	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	6
VIII	DEFINICION	9
IX	AUTORES. FECHA Y LUGAR	10
X	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	11
XI	ANEXOS	11

Fecha: Abril 2016

Código: M009-HBM/INSN-SB/PC-V.01

Página 2 de 17





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto de Gestión
de Servicios de Salud

Instituto Nacional de Salud del
Niño – San Borja



"Decenio de Las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS: PRUEBA CRUZADA TISULAR POR CITOTOXICIDAD DEPENDIENTE DE COMPLEMENTO
(CDC) CROSSMATCH

I. NOMBRE

Prueba Cruzada Tisular por Citotoxicidad Dependiente de Complemento-CDC (Cross match). CPT 86806

II. PROPOSITO

Establecer los procedimientos para el estudio de la Prueba Cruzada Tisular o Cross Match serológico, por la metodología de Citotoxicidad Dependiente de Complemento (CDC), en el Laboratorio de Histocompatibilidad y Biología Molecular del Servicio de Patología Clínica del INSN San Borja.

III. ALCANCE

Para personal responsable de la realización del estudio de la Prueba Cruzada Tisular o Cross match serológico, por la metodología de Citotoxicidad Dependiente de Complemento (CDC), en el Laboratorio de Histocompatibilidad y Biología Molecular del Servicio de Patología Clínica del INSN San Borja.

IV. MARCO LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud,
- Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de órganos y/o Tejidos Humanos.
- Ley N° 29471, Ley que promueve la Obtención, la donación y Trasplante de Órganos o Tejidos Humanos.
- Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud,
- Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud.

Fecha: Abril 2016

Código: M009-HBM/INSN-SB/PC-V.01

Página 3 de 17





PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto de Gestión de Servicios de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja



"Decenio de Las Personas con Discapacidad en el Perú"

"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS: PRUEBA CRUZADA TISULAR POR CITOTOXICIDAD DEPENDIENTE DE COMPLEMENTO (CDC) CROSSMATCH

- Decreto Supremo N° 009-2012-SA, que declara de interés nacional la Atención Integral del Cáncer y Mejoramiento del acceso a los Servicios Oncológicos en el Perú, denominado "Plan Esperanza".

V. NORMAS

- R.M. N° 520-2014/MINSA: Norma Técnica de Salud N° 107-MINSA/ONDT-V.01: "Norma Técnica de Salud que regula el Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas".
- R.M. N° 999-2007/MINSA: Norma Técnica de Salud N° 061-MINSA/DGSP-V.01: "Norma Técnica de Salud para la acreditación de Establecimientos Donadores-Trasplantadores".
- R.M. N° 302-2015/ MINSA: Norma Técnica de Salud N° 117-MINSA/DGSP-V.01: "Norma Técnica de Salud para la Elaboración y Uso de Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Salud".
- R.M. N° 526-2011/MINSA: Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de la Salud.

VI. RECURSOS MATERIALES A UTILIZAR

Para la realización de la Prueba Cruzada Tisular o Cross Match serológico, por la metodología de Citotoxicidad Dependiente de Complemento (CDC) se deberán cumplir con los siguientes requisitos:

VI.1 Recursos Humanos:

- Médico Patólogo Clínico capacitado y entrenado en técnicas de Histocompatibilidad, Biología molecular, Inmunología, estudio de Anticuerpos Anti-HLA y Pruebas cruzadas.

Fecha: Abril 2016	Código: M009-HBM/INSN-SB/PC-V.01	Página 4 de 17
-------------------	----------------------------------	----------------





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto de Gestión
de Servicios de Salud

Instituto Nacional de Salud del
Niño – San Borja



"Decenio de Las Personas con Discapacidad en el Perú"

"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS: PRUEBA CRUZADA TISULAR POR CITOTOXICIDAD DEPENDIENTE DE COMPLEMENTO
(CDC) CROSSMATCH

- Profesional Biólogo capacitado en técnicas de Histocompatibilidad, Biología Molecular, Inmunología, estudios de Anticuerpos Anti-HLA y Pruebas cruzadas.
- Técnico de Laboratorio capacitado en procedimientos de Histocompatibilidad.

VI.2 Paciente:

- El paciente deberá encontrarse en ayunas, con un tiempo mínimo de tres semanas desde su última transfusión sanguínea.
- La toma de muestra en el caso que el paciente se dialice es PRE-DIALISIS.
- EL paciente o Tutor (según sea el caso) deberá manifestar su consentimiento para la realización de la Prueba con el posterior almacenamiento de su muestra mediante la firma del Consentimiento Informado del Laboratorio. *Ver anexo N°01: Consentimiento Informado.*
- El paciente y/o Tutor (según sea el caso) y su potencial donante deberán pasar una entrevista a cargo del Médico responsable del llenado de la Ficha Epidemiológica del laboratorio. *Ver anexo N°02: Ficha Epidemiológica del Receptor y Anexo N°03: Ficha Epidemiológica del Donante.*

VI.3 Muestra biológica:

- **En el caso del RECEPTOR,** La muestra es SUERO fresco o congelado. Las muestra de sangre periférica deberán ser tomada en 2 tubos sin anticoagulante (tubos secos) debidamente identificada con nombre y fecha de la toma de muestra.
- **En el caso del DONANTE,** la muestra es linfocitos de sangre periférica ($2.0 \times 10^6/\text{ml}$). Las muestras de sangre periférica deberán ser tomada en 2 tubos con anticoagulante EDTA.

Fecha: Abril 2016

Código: M009-HBM/INSN-SB/PC-V.01

Página 5 de 17





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto de Gestión
de Servicios de Salud

Instituto Nacional de Salud del
Niño – San Borja



"Decenio de Las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS: PRUEBA CRUZADA TISULAR POR CITOTOXICIDAD DEPENDIENTE DE COMPLEMENTO
(CDC) CROSSMATCH

VI.4 Equipos Biomédico

- Microscopio
- Centrífuga
- Cámara de Neubauer

VI.5 Insumos

- Jeringas Hamilton de 50 ul. y 250 ul.
- Placas de Terasaki
- Tubos de polietileno de 15 ml.
- Pipetas Pasteur
- Aceite mineral
- Colorante azul de tripan o eosina
- Plumón marcador indeleble
- Papel absorbente
- Cronómetro

VI.6 Reactivos

- Solución Ficol-Hipaque
- Medio Hanks, RPMI, etc
- Complemento de conejo
- Suero Control positivo (suero anti-linfocitario o antilinfocitos T)
- Suero control negativo (suero AB inactivado)

VII. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para la realización de la Prueba Cruzada Tisular se requiere lo siguiente:

Fecha: Abril 2016	Código: M009-HBM/INSN-SB/PC-V.01	Página 6 de 17
-------------------	----------------------------------	----------------





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud del
Niño – San Borja

"Decenio de Las Personas con Discapacidad en el Perú"

"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS: PRUEBA CRUZADA TISULAR POR CITOTOXICIDAD DEPENDIENTE DE COMPLEMENTO
(CDC) CROSSMATCH

VII.1 Separación del suero del paciente Receptor.

VII.2 Obtención de linfocitos de sangre periférica del Donante

VII.3 Prueba Cruzada Tisular (Donante-Receptor)

Al inicio del trabajo:

1. Es obligatorio utilizar bata, guantes y lentes de protección durante todo el tiempo de trabajo.
2. Antes de iniciar cualquier procedimiento limpiar con alcohol Etilico al 70% o Hipoclorito de sodio al 10 %, las superficies de las mesas de trabajo para mantener un ambiente estéril.

Durante el Proceso:

N° Paso	Descripción de Acciones	Responsable
	<u>Separación de Suero del paciente (receptor):</u>	
1	<ul style="list-style-type: none"> - Después de haber tomado la muestra en los tubos correspondientes (SECOS), dejar reposar en posición vertical por un periodo de 20 minutos. - Centrifugar los tubos a 3000 rpm por 20 minutos. - Alicuotar en crioviales de 2.0 ml los sueros que se vayan a almacenar. 	Biólogo
	<u>Separación de los linfocitos de sangre periférica del donante por gradiente de Ficol-Hipaque</u>	
2	Tomar en un tubo, un volumen de sangre anticoagulada y diluir con un volumen igual del medio elegido. Mezclar. (4 ml sangre + 4 ml de medio)	Biólogo
3	En otro tubo colocar Ficol – Hipaque. en volumen igual al de la sangre. (4 ml de Ficol Hipaque).	Biólogo

Fecha: Abril 2016

Código: M009-HBM/INSN-SB/PC-V.01

Página 7 de 17





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud del
Niño – San Borja

"Decenio de Las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS: PRUEBA CRUZADA TISULAR POR CITOTOXICIDAD DEPENDIENTE DE COMPLEMENTO
(CDC) CROSSMATCH

4	En zona, con una pipeta Pasteur, trasvasar suavemente la sangre diluida sobre el Ficol-Hipaque (evitar mezclar).	Biólogo
5	Centrifugar durante 20 minutos a 2000 rpm a temperatura ambiente.	Biólogo
6	Tomar aspirando con una pipeta Pasteur el anillo de linfocitos formado y colocarlo en otro tubo que contenga 2 ml de medio.	Biólogo
7	Centrifugar 10 minutos a 1000 rpm a temperatura ambiente.	Biólogo
8	Decantar el sobrenadante, agregar al sedimento celular 5 ml de medio y resuspenderlo con una pipeta Pasteur (Lavar).	Biólogo
9	Centrifugar 10 minutos a 1000 rpm a temperatura ambiente.	Biólogo
10	Decantar el sobrenadante, resuspender el paquete celular con medio enriquecido con SFC al 5%.	Biólogo
11	Contar las células, ajustar a 2.0×10^6 /ml y observar la viabilidad.	Biólogo
<u>Prueba Cruzada Tisular</u>		
12	Para evitar fenómeno de zona el suero se distribuirá en volúmenes de 5 ul, 3 ul, 2 ul, 1ul, 1 ul (de suero diluido 1/2 con PBS).	Biólogo
13	En una placa de Terasaki, previamente parafinada, distribuir; Fila 1: Control negativo – 1ul por pozo. Fila 2: Control de sueros – 1 ul de suero del paciente + 1 ul de células del Donante (A esta fila no se adicionara complemento). Fila 3: Suero del primer paciente adicionando en cada pozo las siguientes concentraciones; 5 ul, 3 ul, 2 ul, 1 ul y 1ul de suero diluido al ½ con PBS. Filas: 4 a 11: Sueros de los siguientes pacientes a testar, siguiendo igual esquema de la fila 3.	Biólogo
14	Fila 12: Dispensar por triplicado 1 ul de un control positivo antilinfocitario o anti T o control positivo.	Biólogo
15	IMPORTANTE: Los sueros controles, positivos se adicionarán después de haber añadido las células para evitar la contaminación de los sueros de los pacientes ya que esto podrían condicionar falsos positivos.	Biólogo

Fecha: Abril 2016

Código: M009-HBM/INSN-SB/PC-V.01

Página 8 de 17





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud del
Niño – San Borja

"Decenio de Las Personas con Discapacidad en el Perú"

"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS: PRUEBA CRUZADA TISULAR POR CITOTOXICIDAD DEPENDIENTE DE COMPLEMENTO
(CDC) CROSSMATCH

16	Agregar 1 ul de células de los respectivos donantes en una concentración de 2.0×10^6 /ml.	Biólogo
17	Incubar 30 min. a temperatura ambiente (22 a 25 ° C)	Biólogo
18	Incubar 30 min. a temperatura ambiente (22 a 25 ° C)	Biólogo
19	Agregar 5 ul de complemento, con excepción de la fila 2	Biólogo
20	Incubar 1 hora a temperatura ambiente.	Biólogo
21	Eliminar el exceso de complemento y parafina con un movimiento rápido y enérgico de inversión de la placa (Flicking)	Biólogo
22	<p>Colorear con colorante vital, dejar reposar y leer.</p> <p>LECTURA E INTERPRETACION:</p> <p>Para validar la prueba debemos verificar que los controles negativo y positivo, hayan funcionado correctamente.</p> <p>La prueba es Compatible si obtenemos score 1 en todos los pocillos en donde se enfrentan suero del receptor con células del donante.</p> <p>La prueba es Incompatible si obtenemos score de 4, 6 u 8 en todos los pocillos en donde se enfrentan suero del receptor con células del donante.</p> <p>Lectura score 2 (dudoso negativo), amerita repetir la prueba.</p>	Biólogo
23	Interpretación de resultados	Biólogo
24	Informe de resultados	Biólogo
25	Validación Clínica Patológica y Elaboración del informe final <i>Anexo 04: Reporte de Resultados</i>	Médico Patólogo Clínico
26	Archivo de resultados	Biólogo

Final del trabajo

1. Limpiar la superficie de la mesa de trabajo utilizada.
2. Dejar los materiales utilizados en su lugar respectivo.

Fecha: Abril 2016

Código: M009-HBM/INSN-SB/PC-V.01

Página 9 de 17



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Instituto de Gestión
de Servicios de Salud****Instituto Nacional de Salud del
Niño – San Borja**

"Decenio de Las Personas con Discapacidad en el Perú"
 "Año de la Consolidación del Mar de Grau"

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS: PRUEBA CRUZADA TISULAR POR CITOTOXICIDAD DEPENDIENTE DE COMPLEMENTO
 (CDC) CROSSMATCH

3. Eliminar los guantes y/o otros materiales descartables biocontaminados en los reservorios adecuados (tacho con bolsa roja).
4. Lavarse las manos con jabón desinfectante disponible.

VIII. DEFINICION

La prueba Cruzada Tisular o crossmatch mediante Citotoxicidad Dependiente de Complemento, es un test informativo que detecta aloanticuerpos presentes en los pacientes pre y post-trasplante. El crossmatch combina suero del paciente (Receptor) con células de su potencial donante. Si en el suero del receptor están presentes aloanticuerpos reactantes contra las células de donante, estos aloanticuerpos se unirán a las células del donante formando complejos Antígeno-anticuerpos que pueden activar la cascada del complemento, produciendo citotoxicidad mediada por complemento ¹ y rechazo hiperagudo del órgano trasplantado ².

IX. AUTORES. FECHA Y LUGAR. VIGENCIA

Laboratorio de Histocompatibilidad y Biología Molecular-INSN San Borja.

v.01. Abril 2016

Autores:

Madeley Karín Aliaga Zamudio MsC(c). maliaga@insnsb.gob.pe

Luis Martin Cruz Díaz MsC(c). lcruz@insnsb.gob.pe

Ausberto Chunga Chunga MD. achunga@insnsb.gob.pe

Cynthia Márquez Serrano MD. cmarquez@insnsb.gob.pe

María Benedicta Trinidad Delpino Grecco, MD. mdelpino@insnsb.gob.pe

Vigencia: 2 años

Fecha: Abril 2016	Código: M009-HBM/INSN-SB/PC-V.01	Página 10 de 17
-------------------	----------------------------------	-----------------





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto de Gestión
de Servicios de Salud

Instituto Nacional de Salud del
Niño – San Borja



"Decenio de Las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS: PRUEBA CRUZADA TISULAR POR CITOTOXICIDAD DEPENDIENTE DE COMPLEMENTO
(CDC) CROSSMATCH

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Peña JR1, Fitzpatrick D, Saidman SL. Complement-dependent cytotoxicity crossmatch. Methods Mol Biol. 2013; 1034:257-83.
2. Patel R, Terasaki P. Significance of the positive crossmatch test in kidney transplantation. N Engl J Med. 1969; 280:735–9.
3. LABScreen PRA Class I and Class II. Product insert. One Lambda, INC.
4. LABScreen Single Antigen HLA Class I y Clase II. Product insert. One Lambda, INC.

x. ANEXOS

ANEXO N°01: CONSENTIMIENTO INFORMADO

ANEXO N°02: FICHA EPIDEMIOLOGICA DEL RECEPTOR

ANEXO N°03: FICHA EPIDEMIOLOGICA DEL DONANTE

ANEXO N° 04: REPORTE DE RESULTADOS

Fecha: Abril 2016

Código: M009-HBM/INSN-SB/PC-V.01

Página 11 de 17





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de Las Personas con Discapacidad en el Perú"

"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS: PRUEBA CRUZADA TISULAR POR CITOTOXICIDAD DEPENDIENTE DE COMPLEMENTO
(CDC) CROSSMATCH**Anexo N° 01: CONSENTIMIENTO INFORMADO****CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD****(Ley General de Salud N° 26842, RD N° -INSNSB-DG-2015)****Procedimiento:**Prueba Cruzada Tisular Por Citotoxicidad Dependiente De Complemento (CDC)-Crossmatch**Objetivo del Procedimiento:** Detectar anticuerpos Pre-formados contra antígenos HLA del donante en pacientes receptores de trasplante de órganos sólido.**Consecuencias previsibles de su realización:** Valoración de grado de sensibilización del paciente receptor contra antígenos HLA del donante.**Consecuencias previsibles de su no realización:** Rechazo hiperagudo al trasplante de órgano sólido.**Riesgos frecuentes:** Ninguno**Riesgos poco frecuentes:** Hematoma en la zona de venopunción.**Riesgos o efectos adversos en función de las particularidades del paciente:**

Los riesgos o complicaciones que podrían aparecer dada su situación clínica y sus circunstancias personales son:

.....
.....**Pronóstico:**.....
.....**Recomendaciones:**.....
.....

Apellidos y Nombres	Servicio	Historia Clínica

Fecha: Abril 2016

Código: M009-HBM/INSN-SB/PC-V.01

Página 12 de 17





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de Las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS: PRUEBA CRUZADA TISULAR POR CITOTOXICIDAD DEPENDIENTE DE COMPLEMENTO
(CDC) CROSSMATCH

DECLARACION DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr/Sra..... de años de edad, con
domicilio en
DNI....., en calidad de Padre (), Madre (), o Apoderado (), del
paciente:....., con número de Historia
Clínica:....., con el Diagnóstico:.....

Declaro:

Que el Médico:..... con CMP N°....., me ha explicado
que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico de mi familiar, la realización de la **Prueba
Prueba Cruzada Tisular Por Citotoxicidad Dependiente De Complemento (CDC)-Crossmatch.**

Por lo tanto, con la información oportuna, completa, adecuada y sin presión, yo voluntaria y
libremente:

SI () NO () doy mi consentimiento para la toma de muestra correspondiente, realización de la
**Prueba Cruzada Tisular Por Citotoxicidad Dependiente De Complemento (CDC) -
Crossmatch**, almacenamiento y posterior uso para la realización de estudios complementarios de
investigación.

.....
Firma del Responsable del paciente
DNI:



HUELLA
DIGITAL

INDICE
DERECHO

.....
Firma de testigo (opcional)
DNI:

.....
Firma de Médico
CMP:.....
RNE:.....

Fecha: Abril 2016

Código: M009-HBM/INSN-SB/PC-V.01

Página 13 de 17





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de Las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS: PRUEBA CRUZADA TISULAR POR CITOTOXICIDAD DEPENDIENTE DE COMPLEMENTO
(CDC) CROSSMATCH

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO:

Yo, Sr/Sra.....
de..... de edad, DNI....., en calidad de Padre (), Madre (), o
Apoderado (), revoco el Consentimiento firmado en fecha.....de..... del
..... y **NO AUTORIZO** la realización de la Prueba Prueba Cruzada Tisular Por
Citotoxicidad Dependiente De Complemento (CDC)-Crossmatch.
Y asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida,
deslindando de toda responsabilidad al equipo médico y a la Institución.

Lima,.....de.....de.....

.....
Firma del Responsable del
del paciente

.....
Firma de Médico

.....
Firma de testigo (opcional)
paciente

DNI:

CMP.....
RNE.....

DNI:

Formato: HLA – CIE-001

Fecha: Abril 2016

Código: M009-HBM/INSN-SB/PC-V.01

Página 14 de 17





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud del
Niño – San Borja

"Decenio de Las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS: PRUEBA CRUZADA TISULAR POR CITOTOXICIDAD DEPENDIENTE DE COMPLEMENTO
(CDC) CROSSMATCH

Anexo N° 02: FICHA EPIDEMIOLOGICA DEL RECEPTOR

RECEPTOR

Datos Personales

Nombres y Apellidos:	N° de Historia:
Edad:	Fecha de Nacimiento:
Género:	Dirección:
Grupo Sanguíneo:	Estado civil:
N° de hermanos:	Teléfono Fijo/móvil:
N° de Hijos:	Vacunas recibidas:

Datos Clínicos

Motivo de Referencia:	Medico Tratante:
Diagnóstico: (detalle)	Casos familiares:
Tiempo de Enfermedad:	Enfermedades cursadas:
Tiempo de Tratamiento:	Intervenciones quirúrgicas:
Último Esquema de tratamiento:	Factores de Riesgo:
Ultima Trasmisión: (Indique el tipo)	

Otros datos clínicos

--

Fecha: Abril 2016

Código: M009-HBM/INSN-SB/PC-V.01

Página 15 de 17





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud del
Niño – San Borja

"Decenio de Las Personas con Discapacidad en el Perú"

"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS: PRUEBA CRUZADA TISULAR POR CITOTOXICIDAD DEPENDIENTE DE COMPLEMENTO

(CDC) CROSSMATCH

Anexo N° 03: FICHA EPIDEMIOLOGICA DEL DONANTE

DONANTE	
Datos Personales	
Nombres y Apellidos:	N° de Historia:
Edad:	Fecha de Nacimiento:
Género:	Dirección:
Grupo Sanguíneo:	Estado civil
N° de hermanos:	Teléfono Fijo/móvil:
N° de Hijos:	Vacunas recibidas:
Datos Clínicos	
Motivo de Referencia:	Médico Tratante:
Grado de parentesco:	Intervenciones quirúrgicas:
Enfermedades cursadas:	Medicamentos ingeridos:
Factores de Riesgo: (transfusiones, abortos, tatuajes, etc)	
Otros datos:	

Fecha: Abril 2016

Código: M009-HBM/INSN-SB/PC-V.01

Página 16 de 17





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto de Gestión
de Servicios de Salud

Instituto Nacional de Salud del
Niño – San Borja



"Decenio de Las Personas con Discapacidad en el Perú"

"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS: PRUEBA CRUZADA TISULAR POR CITOTOXICIDAD DEPENDIENTE DE COMPLEMENTO
(CDC) CROSSMATCH

**Anexo N° 04: REPORTE DE RESULTADOS: PRUEBA CRUZADA TISULAR POR
CITOTOXICIDAD DEPENDIENTE DE COMPLEMENTO (CDC)-CROSSMATCH.**

REPORTE DE RESULTADO

**PRUEBA CRUZADA TISULAR POR CITOTOXICIDAD DEPENDIENTE DE
COMPLEMENTO (CDC)-CROSSMATCH.**

Paciente (RECEPTOR)	Edad	HISTORIA CLINICA	Diagnóstico
DONANTE			
Servicio solicitante	Médico Solicitante	Fecha de toma de muestra	Fecha de resultado

Datos del estudio

Metodología : Citotoxicidad Dependiente de Complemento
Tipo de muestra : Suero del Receptor
Médico Responsable :
Analista Responsable :

Resultado:

	CROSSMATCH
PACIENTE (RECEPTOR) Suero del Receptor/Linfocitos de Sangre Periférica del Donante	

Comentario:

Fecha: Abril 2016

Código: M009-HBM/INSN-SB/PC-V.01

Página 17 de 17

