

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO DE MEMBRANA AMNIÓTICA - MA		FECHA: 28-08-2014
	Versión: 001		CÓDIGO: BTC-21-IN-01
	PUBLICADO ☒ EN ANALISIS ☐ BORRADOR ☐ OBSOLETO ☐	PÁGINA: 1 de 19	

INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO DE MEMBRANA AMNIÓTICA-MA

Elaborado por: Lcda. Mariana Calahorrano Cargo: Directora Técnica Banco de Tejidos y Células	Revisado por: Lcda. Mariana Calahorrano Cargo: Directora Técnica Banco de Tejidos y Células	Aprobado por: Dra. Verónica Jeréz Cargo: Coordinadora General Técnica
 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO DE MEMBRANA AMNIÓTICA - MA		FECHA: 28-08-2014
	Versión: 001		CÓDIGO: BTC-21-IN-01
	PUBLICADO ☒ EN ANALISIS ☐ BORRADOR ☐ OBSOLETO ☐	PÁGINA: 2 de 19	

1. OBJETIVO

Estandarizar el procedimiento técnico de obtención y procesamiento del Tejido Membrana Amniótica cumpliendo las normativas nacionales e internacionales.

2. ALCANCE

Este procedimiento está dirigido a todo el personal del BANTEC y de salud encargado de la extracción de TOAT

3. RESPONSABLE

Directora Técnica de Banco de Tejidos y Células

4. INTERVENIENTES

Analista de Tejidos

5. DEFINICIONES

BANTEC: Banco Nacional de Tejidos

Placenta:

Membrana amniótica:

Embalaje: Empaquetado o colocación de un objeto, en este caso la placenta dentro de una caja para transportarlo con seguridad, siguiendo los procedimientos establecidos.

Transporte: El transporte de la placenta desde los sitios de colecta hacia el BANTEC debe efectuarse en condiciones controladas que garanticen la conservación de la integridad, calidad e identidad de la placenta para obtener tejido (membrana amniótica) de calidad

cc: centímetros cúbicos

SS: Solución salina

BacT/Alert: Sistema de detección microbiana

6. DESARROLLO

6.1. PROCURACIÓN

6.1.1 Identificación.

6.1.1.1 Identificación de Donantes Vivos en Instituciones de Salud

La donación de Placenta para obtener la Membrana Amniótica se obtiene de donantes vivos que se constituye en un dador voluntario para lo cual se requiere la autorización o el consentimiento informado de donación.

a) Donante vivo alogénico

El donante se seleccionará sobre la base del conocimiento de su historia clínica y la entrevista personal realizada por el profesional médico responsable. Esta evaluación

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO DE MEMBRANA AMNIÓTICA - MA		FECHA: 28-08-2014
			CÓDIGO: BTC-21-IN-01
	Versión: 001		PÁGINA: 3 de 19
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐ OBSOLETO ☐	

incluirá aquellos puntos que resulten relevantes en la identificación y selección de posibles donantes cuya donación pudiera representar un riesgo para la salud de terceros, como la posibilidad de la transmisión de enfermedades, o para su propia salud.

Los criterios de selección de donantes vivos de tejidos para uso alógeno se han establecido y documentado. Estos criterios incluirán los específicos de cada tejido o grupo celular más los que hagan referencia al estado general del donante, su historia clínica y de hábitos sociales, y los resultados de los tests de exploración clínica y de laboratorio designada para verificar el estado de salud del donante.

- a) Revisar la historia clínica en busca de los siguientes requisitos previos:
 - a. Mayor de edad
 - b. Que la potencial donante se encuentre gozando de buena salud, y el embarazo no sea de alto riesgo.
 - c. Que la potencial donante esté programada para parto por cesárea.
 - d. Que la cesárea sea electiva y sin ruptura de la membrana amniótica.
 - e. Que la potencial donante tenga registrados, al menos, 3 controles previos durante su embarazo.
 - f. Que en la historia clínica tenga reportados los exámenes de serología como no reactivos para: virus de la inmunodeficiencia humana 1 y 2 (VIH 1 y 2), virus de la hepatitis B (VHB), virus de la hepatitis C (VHC); toxoplasma gondii y sífilis.
- b) Informar a la posible donante del objetivo de obtención de la placenta

6.1.2 Criterios de Exclusión de Donantes de

La donante se seleccionará sobre las bases del conocimiento e su historia clínica y la entrevista realizada por el profesional médico responsable. Esta evaluación incluirá aquellos puntos que resulten relevantes en la identificación y selección de posibles donantes cuya donación pudiera representar un riesgo para la salud de terceros, como la posibilidad de la transmisión de enfermedades. En el caso de donación de membrana amniótica no deberá haber interferencia ni compromiso con el cuidado y la seguridad de la madre o del recién nacido.

Los criterios de selección de la donante incluyen aquellos específicos para membrana amniótica más los que hacen referencia al estado general de la donante, su historia clínica y de hábitos sociales, y los exámenes de exploración clínica y de laboratorio designados para verificar su estado de salud. Estos criterios incluyen los siguientes:

- a. Factores de riesgo (bisexualidad, drogadicción, tatuaje realizado en un periodo menor a seis meses, promiscuidad sexual, antecedentes carcelarios).
- b. Infección materna crónica o aguda
- c. Infección fetal crónica o aguda
- d. Infección o inflamación de las membranas fetales

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO DE MEMBRANA AMNIÓTICA - MA		FECHA: 28-08-2014
			CÓDIGO: BTC-21-IN-01
	Versión: 001		PÁGINA: 4 de 19
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR OBSOLETO ☐	

- e. Proceso legal (madre menor de edad, convicta, mujer abusada sexualmente, bajo tutoría por discapacidad física o mental)
- f. Serología positiva para virus de la inmunodeficiencia humana 1 y 2 (VIH 1 y 2), virus de la hepatitis B (VHB), virus de la hepatitis C (VHC), toxoplasma gondii y sífilis.

6.1.3 Documentación para la Donación

- a) Consentimiento informado de donación de Placenta, que tiene que ser firmado por el donante o su representante legal.
- b) Formulario de información general el donante a ser llenado por el médico que practica la cirugía.

6.2. OBTENCIÓN DE LA PLACENTA

6.2.1. La obtención de la Placenta es realizada por profesionales calificados en el momento de la cesárea de la donante.

6.2.2. Llamada al personal de turno

- a) El personal de turno del BANTEC recibe la llamada del Coordinador Zonal y acude al centro en donde realizaron la ablación para recoger la Placenta y tiene que verificar si el tejido cumple con el procedimiento de recolección.
- b) Se transporta el Tejido al BANTEC cumpliendo el procedimiento de Transporte de Placenta
- c) Llega al Hospital donde se va a realizar el procedimiento, ingresar al servicio donde se encuentre el donante, presentan credenciales.
- d) Sigue el protocolo de quirófano de cada hospital.

6.2.3. El personal de BANTEC una vez recibida la llamada debe preparar el material provisto en el equipo para la obtención de la placenta.

6.2.4. En el sitio de la recolección se debe preparar el equipo para el almacenamiento y transporte de la placenta (equipo proporcionado por el BANTEC).

6.2.5. Poner a enfriar en una refrigeradora la funda con solución salina estéril (proporcionada en el equipo)

6.2.6. Abrir el equipo manteniendo todos los elementos del mismo estéril

6.2.7. Inspeccionar la placenta inmediatamente de realizar la cesárea.

6.2.8. Operaciones Preoperatorias

- a. Colocarse la ropa adecuada e implementos de bioseguridad, de acuerdo al Manual de Bioseguridad y seguir el protocolo de cada hospital.
- b. Realizar el lavado de manos de acuerdo al procedimiento respectivo.
 - i. El lavado de manos debe realizarse con todas las normas de asepsia y con un jabón antibacterial

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO DE MEMBRANA AMNIÓTICA - MA		FECHA: 28-08-2014	
			CÓDIGO: BTC-21-IN-01	
	Versión: 001		PÁGINA: 5 de 19	
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐		

6.2.9. ALMACENAMIENTO EN LUGAR DE EXTRACCIÓN

- Inspeccionar la placenta inmediatamente de realizar la cesárea y colocar en la primera bolsa roja estéril (sin drenarla).
- Colocar en contenido de la funda de solución salina estéril fría sobre la placenta y sellar la bolsa con el sello provisto en el equipo
- Colocar la bolsa sellada dentro de la segunda bolsa estéril y sellarla
- Colocar esta segunda bolsa en una tercera que también está estéril.
- Llenar la etiqueta con todos los datos solicitados y adherirla en la bolsa de manera que quede visible.
- Colocar el hielo en la caja térmica hasta donde señala la línea
- Colocar la funda sellada dentro de la caja térmica (proporcionada por el BANTEC), y cubrirla con hielo.
- Tomar una muestra de 15 cc de sangre y poner en los dos tubos proporcionados por el equipo de la siguiente manera: 10cc en tubo tapa roja y 4.5cc en tubo tapa lila
- Rotular las muestras con el nombre de la donante, fecha de la toma, e iniciales de la persona que toma la muestra.
- Guardar las muestras en la funda plástica con cierre hermético, cerrarla y colocarla en la caja térmica en la que se dispuso la placenta
- Cerrar la caja térmica
- Llenar la etiqueta con los datos de la placenta y adherida a la caja térmica
- Adjuntar en el bolsillo externo de la caja térmica los siguientes documentos debidamente llenos:
 - Consentimiento informado de la donación de la placenta
 - Formulario de información general de la donante 15.3
 - Copia de la cédula de la donante.
 - Copia de los exámenes de serología realizados durante el embarazo, certificado como fiel copia del original

6.2.10. EMBALAJE Y TRANSPORTE

- Transporte desde lugar de extracción hacia BANTEC

Llevar la caja térmica dentro de las 6 horas posteriores a la toma al BANTEC para su recepción y posterior procesamiento,

- Recepción y procesamiento en el BANTEC

- Recibir el embalaje de la placenta y verificar que conste la etiqueta de registro asignada en recepción y triaje de tejidos. Anotar los datos de la etiqueta de registro en el libro de ingreso de placenta.
- Verificar lo siguiente:
 - ✓ El buen estado del cooler y el termómetro

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO DE MEMBRANA AMNIÓTICA - MA		FECHA: 28-08-2014
			CÓDIGO: BTC-21-IN-01
	Versión: 001		PÁGINA: 6 de 19
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	

- ✓ Temperatura al momento de la recepción (se verificará también la presencia de los cubos de hielo). La integridad del embalaje de la placenta y que los datos de la donante estén debidamente consignados (datos de la etiqueta).
 - ✓ La presencia e integridad de los dos tubos de muestras de la donante, tubo tapa lila y tubo tapa roja, así como la cantidad necesaria de sangre requerida en cada uno.
 - ✓ Que los dos tubos con las muestras de sangre estén debidamente rotulados (nombre de la donante, fecha de toma).
 - Ingresar a la sala blanca, encender y desinfectar con alcohol al 70 % al menos 15 min antes la cámara de flujo laminar.
 - Preparar los materiales y equipos necesarios para el procesamiento.
 - Cortar el primer sello de la bolsa roja y tomar la segunda bolsa roja.
 - Verificar la correspondencia de los datos escritos en la etiqueta externa adjunta en el cooler con los datos escritos en el interior del embalaje de la placenta (nombre de la donante, fecha y hora de extracción de la placenta).
- c) Cada funcionario (profesional o técnico que entre en sus funciones asignadas esté el proceso de colecta y embalaje de placenta) será responsable del estricto cumplimiento de este procedimiento.
- d) Condiciones de seguridad:**
- ✓ El personal encargado de la recogida de la placenta, deberá utilizar métodos de manejo de material biológico que prevengan el daño y deterioro, controlarán el embalaje en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos especificados y harán arreglos para proteger la calidad del producto después de la obtención.
 - ✓ El transporte de la placenta debe estar acompañado de la respectiva documentación con toda la información que permita asegurar su identificación.
 - ✓ La placenta ya empacada en las bolsas plásticas selladas se colocarán en el interior de contenedores termo-aislantes, de tal forma que no sufra movimientos violentos.
 - ✓ Los contenedores deberán ser transportados de preferencia en ambulancias i unidades móviles autorizadas por el BANTEC. Nunca deberán transportarse en la parte exterior del vehículo (cajón).
 - ✓ La placenta debe ser transportada en un sistema que permita mantener su temperatura entre +2°C a +6 °C.
 - ✓ La placenta será transportada por una persona debidamente capacitada. Si se le encomienda otras actividades.
 - ✓ En los formatos establecidos para el monitoreo y control del transporte se debe señalar la hora y temperatura de salida del sitio de colecta y la hora y temperatura de su recepción.
- e) Principio del procedimiento:**

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO DE MEMBRANA AMNIÓTICA - MA		FECHA: 28-08-2014
			CÓDIGO: BTC-21-IN-01
	Versión: 001		PÁGINA: 7 de 19
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐ OBSOLETO ☐	

La placenta requiere ser transportada desde el sitio donde se colecta hasta el área de procesamiento del BANTEC. Para garantizar la conservación de la integridad, calidad e identidad de la placenta, este transporte debe efectuarse en condiciones controladas.

Debe completarse el formulario establecido para el transporte y recepción de placenta. Todos los tejidos serán obtenidos en un entorno estéril (quirófano) con las máximas medidas de asepsia.

6.2.11. Toma de muestra para la determinación de las pruebas serológicas y PCR.

- a) Las muestras de sangre se recogerán antes de la extracción del tejido.
- b) En donantes cadavéricos es recomendable obtener las muestras de sangre lo más pronto posible.
- c) Es necesario contar con 10 ml (min. 5 ml) de sangre en tubo de tapa roja preferentemente de vidrio y fraccionado en 2 tubos para mayor seguridad, para las pruebas de serología.
- d) Tomar otra muestra en tubo tapa lila para las pruebas de PCR
- e) Los tubos deben ser estériles y estar secos, sin aditamento alguno y debe ser enviados lo antes posible al laboratorio para su procesamiento.
- f) El método empleado para obtener sangre del cadáver es la punción intracardiaca.
- g) Para realizar la punción intracardiaca se debe palpar el ángulo de Louis del esternón. Inmediatamente por debajo, está el 2do espacio intercostal, palpar el 3ro y el 4to., y a esta altura, a dos centímetros del reborde intercostal punzar con aguja raquídea 18 G. Ir retirando y aspirando hasta que la sangre comience a entrar en la jeringa.
- h) Se pueden usar las vías subclavia, femoral y vale la toma desde cualquier vaso accesible
- i) Al tomar la muestra se deben tener en cuenta los siguientes puntos para evitar la hemólisis de la sangre:
 1. Exceso de velocidad de succión de la muestra
 2. Uso de agujas, jeringas y/o recipientes húmedos
 3. Vaciado inadecuado de la jeringa
 4. La hemólisis interfiere con las mediciones de los exámenes a realizarse
- j) Identificar las muestras con el código del donante

6.3. TRANSPORTE DESDE EL SITIO DE EXTRACCIÓN AL BANTEC

6.3.1 MUESTRAS

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO DE MEMBRANA AMNIÓTICA - MA		FECHA: 28-08-2014
			CÓDIGO: BTC-21-IN-01
	Versión: 001		PÁGINA: 8 de 19
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐ OBSOLETO ☐	

Transportar las muestras de sangre, la muestra de cultivo microbiológico (Tioglicolato) y el tejido al Banco de Tejidos de la siguiente forma:

- 1) En la caja térmica para el transporte se incluirá un bloque de hielo comercial, termómetro y las etiquetas preimpresas con el código del tejido.
- 2) Etiquetar las muestras con el código respectivo del tejido
- 3) Etiquetar los recipientes que contienen el tejido con el código respectivo
- 4) Colocar las muestras de sangre y el hisopo (Tioglicolato) en la caja térmica
- 5) Colocar los recipientes que contienen los globos oculares en la caja térmica en el soporte respectivo para evitar su caída o derrame de líquido.
- 6) Registrar la Temperatura de la caja térmica que marca el termómetro en el Registro respectivo.

6.4. ALMACENAMIENTO TEMPORAL DEL TEJIDO y MUESTRAS

- a) El Tejido una vez que llega al BANTEC es almacenado en la Refrigeradora respectiva, a una temperatura de 4°C a 8°C, hasta su procesamiento. Verificar que la Temperatura de la Refrigeradora esté en el rango respectivo y registrar en el Registro respectivo
- b) Las muestras de sangre son almacenadas en la Refrigeradora respectiva a una temperatura de 2°C a 8°C, colocarlas en la gradilla respectiva hasta su procesamiento.
- c) La muestra de hisopo se mantiene a temperatura de 18°C a 22°C.

6.5 PREPARACION DEL AREA PARA EL PROCESAMIENTO DEL TEJIDO MEMBRANA AMNIÓTICA

- 6.5.1 Planificar con anticipación el trabajo que se realizará en la cabina de seguridad biológica (NUAIRE tipo II A2) Determinar que procedimientos y equipos serán utilizados. Coordinar con los demás profesionales del Banco de tejidos el tiempo de utilización de la cabina, a fin de evitar interrupciones o tráfico indeseado mientras la misma este en uso.
- 6.5.2 Limpiar la cabina con gasa o papel toalla y alcohol hospitalario al 70% o un desinfectante anticorrosivo similar de dentro hacia fuera y de arriba a abajo sin regresar al área previamente desinfectada.
- 6.5.3 Encender la cabina. Apagar la lámpara de UV si la misma se encuentra encendida. Encender la lámpara de luz fluorescente y encender el ventilador de la cabina. Verificar que las rejilla, delantera y trasera, se encuentren libres de obstrucciones. Preparar el área de trabajo. Permitir que la cabina funcione libremente por lo menos 15 minutos.
- 6.5.4 Lavar las manos y antebrazos con jabón antiséptico. Vestir los elementos de protección personal: Bata de manga larga con puños ajustados, anteojos protectores y máscara, si la situación lo amerita. Preparar las superficies interiores de la cabina aplicando alcohol hospitalario al 70% o un desinfectante anticorrosivo similar. Permitir que estas se sequen por la acción del flujo del aire.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO DE MEMBRANA AMNIÓTICA - MA		FECHA: 28-08-2014
			CÓDIGO: BTC-21-IN-01
	Versión: 001		PÁGINA: 9 de 19
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	

- 6.5.5 Para este procedimiento es necesaria la participación de dos técnicos (A y B), uno que realiza las actividades de circulante y otro que efectúa el procesamiento.
- 6.5.6 Cargar e instalar únicamente los materiales y equipos requeridos para el procesamiento de MEMBRANA AMNIÓTICA. Incluir el tejido a ser procesado/s. Tomar en cuenta que los materiales que no han sido esterilizados previamente deberán ser desinfectados con alcohol hospitalario al 70% antes de su ingreso a la cabina de seguridad. Diferenciar las áreas limpias de las áreas sucias (colocar el material limpio a la derecha y el material sucio a la izquierda) para evitar que se crucen los materiales sucios con los materiales limpios y que se impida la libre circulación del aire interno a través de las rejillas delanteras. Acumular en la esquina izquierda más distante de la cabina los materiales de desecho para una vez finalizado el procedimiento eliminarlos en una bolsa roja de bioseguridad. Evitar colocar objetos muy grandes cerca uno de otro dentro de la cabina. Al finalizar la colocación de los elementos, se debe permitir que el flujo de aire barra la cabina durante 3 o 4 minutos, para eliminar cualquier partícula que se hubiera producido o liberado durante la carga de materiales y equipos.
- 6.5.7 Iniciar las actividades. Introducir lentamente las manos en el área de trabajo. Realizar los procesos y tareas de forma metódica y cuidadosa (de las áreas limpias a las áreas potencialmente contaminadas, es decir de derecha a izquierda). Mantener los elementos al menos 10 cm detrás de la rejilla frontal; procurar realizar las actividades que pudieran resultar más contaminantes o riesgosas hacia el fondo del área de trabajo de la cabina haciendo de esta manera la labor más segura para el técnico procesador. Evitar el uso de llamas abiertas como las de los mecheros, pues rompen el patrón de flujo laminar y se corre el riesgo de quemar filtro. Evitar retirar las manos del área de trabajo hasta que todos los procedimientos programados hayan sido realizados.
- 6.5.8 Retirar el material de la cabina y descartarlo en fundas rojas de bioseguridad y recipientes para objetos cortopunzantes.
- 6.5.9 Limpiar la cabina, permitiendo que el aire fluya libremente por 3 o 4 minutos al terminar todos los procedimientos.
- 6.5.10 Aplicar alcohol hospitalario al 70% o un
- 6.5.11 Descartar los guantes y demás elementos de protección personal. Disponerlos de la forma establecida en el Manual de Bioseguridad. Lavar las manos con agua y jabón abundantes.
- 6.5.12 Aplicar con gasa o papel toalla alcohol hospitalario al 70% o un desinfectante anticorrosivo similar de dentro hacia fuera y de arriba a abajo sin regresar al área previamente desinfectada.
- 6.5.13 Apagar el ventilador, la lámpara fluorescente; cerrar la abertura frontal y encender la lámpara ultravioleta por quince minutos.

NOTA IMPORTANTE:

En caso de que presente un derrame dentro de la cabina mientras la misma está en uso, esta debe mantenerse en operación y todos los objetos o equipos que resulten involucrados deben recibir un proceso de descontaminación de superficie. Este proceso evitará que se liberen contaminantes desde la cabina.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO DE MEMBRANA AMNIÓTICA - MA		FECHA: 28-08-2014
	Versión: 001		CÓDIGO: BTC-21-IN-01
	PUBLICADO ☒ EN ANALISIS ☐ BORRADOR OBSOLETO ☐		PÁGINA: 10 de 19

6.6 PROCESAMIENTO PRIMARIO DE PLACENTA

- a. El procesamiento se lo realiza lo más pronto posible de haber llegado al BANTEC o puede permanecer almacenado temporalmente por 3 días.
- b. Realizar el procedimiento en la zona blanca, utilizando la cámara de flujo laminar, aparte de la técnica aséptica.
- c. Retirar los materiales e insumos de la exluca, depositarlos en la mesa auxiliar de trabajo previamente desinfectada con alcohol al 70 %, y cerrar el vidrio de la exclusiva.
- d. Encender únicamente la luz ultravioleta de la cabina de seguridad durante 15 minutos.
- e. Una vez transcurrido este tiempo, apagar la lámpara de UV.
- f. Encender la lámpara de luz fluorescente y encender el ventilador de la cabina.
- g. Verificar que la rejilla delantera se encuentre libre de obstrucciones.
- h. Limpiar la cabina de seguridad biológica con gasa estéril y alcohol al 70 %, o un desinfectante anticorrosivo similar de dentro hacia afuera y de arriba abajo sin ingresar al área previamente desinfectada. Permitir que la cabina funcione libremente por lo menos 15 minutos.
- i. Limpiar con alcohol al 70 % la selladora y el agitador.
- j. Preparar la mezcla de antibióticos y colocar 10 ml de la misma en un envase con 250 ml de solución salina estéril.
- k. Colocar con técnica aséptica los materiales en la cámara de seguridad (Reservar los controles de esterilización del material para adjuntarlos al listado de materiales e instrumentos): retirar el segundo envoltorio de la bandeja de acero para instrumental que contiene lo siguiente:
 - l. Diez gasas pequeñas.
 - m. Una pinza anatómica.
 - n. Una tijera de mayo.
 - o. Un campo desechable.
 - p. Abrir y extender el campo desechable de tal manera de no bloquear la rejilla anterior.
 - q. Colocar el envase para el lavado sobre el ángulo posterior derecho y luego introducir la jeringa, el frasco de hemocultivo, y la solución salina.
 - r. Colocarse los guantes estériles.
- s. A partir de este momento el técnico 1 (que procesa la membrana amniótica se encuentra en condiciones estériles para trabajar únicamente dentro de la cámara de seguridad biológica) y el técnico 2 entregará los insumos y materiales restantes al técnico 1 para completar el procedimiento.
- t. Abrir fuera de la cámara de seguridad biológica la bolsa externa que contiene la placenta
- u. Tomar por el extremo superior la segunda funda y depositar la placenta en la bandeja para instrumental.
- v. Cortar la segunda y tercera bolsa que contiene la placenta por debajo del nudo o ligadura.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO DE MEMBRANA AMNIÓTICA - MA		FECHA: 28-08-2014	
			CÓDIGO: BTC-21-IN-01	
	Versión: 001		PÁGINA: 11 de 19	
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐		

- w. Verificar la correspondencia de los datos escritos en la etiqueta externa adjunta a la segunda bolsa con los datos escritos de la documentación de la donante.
- x. Tomar con la jeringa 5 ml de la solución de transporte y colocarla en el frasco de hemocultivo como muestra para control microbiológico.
- y. Colocar la placenta en la bandeja del instrumental. Proceder a separar la membrana amniótica de la membrana coriónica, en forma manual, si es necesario puede utilizarse la pinza de disección.
- z. Obtener toda la membrana incluyendo la adherida al disco placentario y seccionarla alrededor del cordón umbilical.
- aa. Apartar la bandeja con la placenta, lavar la membrana en el envase para Banco de Tejidos con 500 ml de solución salina estéril, agitándola durante 1-2 minutos.
- bb. Descartar la solución de lavado, repetir la operación por dos veces consecutivas finalizando con el tercer lavado.
- cc. Si permanecen restos del corión y de sangre, proceder a extender la membrana sobre el campo y limpiarla con gasa húmeda y maniobras suaves.
- dd. Tomar con la jeringa 5 ml de la solución de último lavado y colocarla en el frasco de hemocultivo como muestra para control microbiológico.
- ee. A continuación colocar la membrana en el bote con la solución de incubación y taparlo.
- ff. Retirarse de la cámara de seguridad biológica, descartar los elementos cortopunzantes, retirar el envase con la membrana amniótica y colocarla en la exclusiva junto con el resto de los materiales y el instrumental.
- gg. Limpiar la cámara de seguridad biológica de la misma manera en la que se describe en el punto.
- hh. Encender la cámara UV y dejarla funcionar, al menos, 15 minutos.
- ii. Llenar el formulario de registro de materiales e insumos utilizados, reservar todos los controles de esterilización del instrumental para que sean adjuntados al mismo formulario.
- jj. Salir de la sala, colocarse los guantes de manejo y sacar los materiales de la exclusiva.
- kk. Limpiar la exclusiva con gasa y alcohol al 70 %.
- ll. Rotular el envase con la membrana especificando el código del tejido y la fecha de procesamiento.
- mm. Refrigerar la membrana amniótica a 4 °C durante 24 horas hasta el procesamiento secundario.
- nn. Lavar el instrumental con jabón enzimático con acción bactericida, fungicida y virucida.
- oo. Dejar actuar el jabón por unos minutos.
- pp. A continuación limpiar el instrumental por acción mecánica con un cepillo.

6.7 PROCESAMIENTO SECUNDARIO

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO DE MEMBRANA AMNIÓTICA - MA		FECHA: 28-08-2014
			CÓDIGO: BTC-21-IN-01
	Versión: 001		PÁGINA: 12 de 19
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR OBSOLETO ☐	

- a. Introducir todos los materiales e insumos junto con la placenta en la exclusiva previamente desinfectada con alcohol al 70 %, abriendo para ello la ventana deslizante externa.
- b. Ingresar en la sala de procesamiento , colocarse gorro, mascarilla, bata y botas.
- c. Realizar el lavado de manos.
- d. Retirar los materiales e insumos de la exclusiva , depositarlos en la mesa auxiliar de trabajo previamente desinfectada con alcohol al 70 %, y cerrar el vidrio de la exclusiva.
- e. Encender únicamente la luz ultravioleta de la cabina de seguridad durante 15 minutos.
- f. Una vez transcurrido este tiempo, apagar la lámpara de UV.
- g. Encender la lámpara de luz fluorescente y encender el ventilador de la cabina.
- h. Verificar que la rejilla delantera se encuentre libre de obstrucciones.
- i. Limpiar la cabina de seguridad biológica con gasa estéril y alcohol al 70 %, o un desinfectante anticorrosivo similar de dentro hacia afuera y de arriba abajo sin regresar al área previamente desinfectada. Permitir que la cabina funcione libremente , al menos, 15 minutos.
- j. Limpiar con alcohol al 70 % la selladora y el agitador.
- k. Colocar con técnica aséptica los materiales en la cámara de seguridad.
- l. Destapar el pote que contiene la membrana amniótica en solución de incubación.
- m. Retirla y proceder a su lavado con 500 cc de solución fisiológica, agitándola de 1 a 2 minutos.
- n. Descartar la solución de lavado, repetir la operación por 2 veces consecutivas finalizando con el tercer lavado.
- o. Desplegar un campo de 80 * 80 cm y sobre el mismo extender la membrana con su cara estromal hacia abajo.
- p. Proceder a la medición de su superficie
- q. Sumergir la membrana amniótica en el frasco con la solución de criopreservación que debe cubrirla en su totalidad y dejarla 10 minutos.
- r. Finalizado este tiempo retirarla y reservar un fragmento de 1*1 cm como muestra de tejido.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO DE MEMBRANA AMNIÓTICA - MA		FECHA: 28-08-2014
			CÓDIGO: BTC-21-IN-01
	Versión: 001		PÁGINA: 13 de 19
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	

- s. Introducir la membrana en un pouch de 125 *125 mm y agregar 10 cc de solución de criopreservación.
- t. Tomar de la bolsa 5 cc de solución como muestra para control microbiológico
- u. A continuación, como muestra de tejido se introduce el fragmento de 1*1 cc de membrana en la bolsa, de tal manera que tome contacto con la misma solución.
- v. Se retira y en el interior de la tapa del tubo para biopsia se corta con tijera en pequeños fragmentos que se introducen en el tubo con 1cc de la solución de criopreservación que se enviará como muestra, tapar el tubo.
- w. Sellar la bolsa interna, verificando la correcta selladura y la ausencia de filtraciones.
- x. Introducirla en un pouch de 150*175 mm.
- y. Realizar la primera selladura de la bolsa externa , a continuación introducir la etiqueta con los datos completos en la solapa y efectuar la segunda selladura.
- z. Tomar la botella de Bact-Alert y bajo flujo laminar introducir la muestra de solución de criopreservación.
- aa. Se coloca la bolsa con la membrana en la heladera del sector durante 1 hora.
- bb.** Transcurrida la hora, a 4°C entregar el tejido en el área de Almacenamiento a - 80 °C en el sector de cuarentena

NOTA IMPORTANTE:

En caso de que presente un derrame dentro de la cabina mientras la misma está en uso, esta debe mantenerse en operación y todos los objetos o equipos que resulten involucrados deben recibir un proceso de descontaminación de superficie. Este proceso evitará que se liberen contaminantes desde la cabina.

6.8 ETIQUETADO E IDENTIFICACION DE MA

Los rótulos de todos los tejidos deben estar firmemente adheridos y contar con la siguiente información, escrita en forma legible:

- a. Nombre adecuado del Tejido en un lugar destacado.
- b. Identificación numérica o alfanumérica única que correlacione la unidad original con el donante y tipo y subtipo de tejido con la unidad original.
- c. Lote del tejido
- d. Fecha de recolección.
- e. Fechas de vencimiento, incluyendo día y año

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO DE MEMBRANA AMNIÓTICA - MA		FECHA: 28-08-2014
			CÓDIGO: BTC-21-IN-01
	Versión: 001		PÁGINA: 14 de 19
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	

- f. Tamaño
- g. Temperatura de almacenamiento aconsejada.
- h. Resultados de pruebas de tamizaje de marcadores infecciosos o procedimientos inusuales realizados cuando corresponde.
- i. Clasificación correcta del donante, ``autólogo´´
- j. Rotulado especial cuando corresponda por ejemplo : IRRADIADO

6.9 ALMACENAMIENTO TEMPORAL

- a. Almacenar laMA en el Ultracongelador del Servicio de Medicina Transfusional en el compartimento de Almacenamiento Temporal a una temperatura de -80 °C hasta su posterior liberación.
- b. Almacenar temporalmente el tejido hasta tener los resultados de serología, inmunología y cultivos microbiológicos, que lleva aproximadamente 3 a 4 días.

6.10 PREPARACION DE MUESTRAS PARA ENVIO AL LABORATORIO DE REFERENCIA

- a. La preparación de las muestras se debe realizar en el área de procesamiento de muestras.
- b. La muestra de sangre se centrifuga a 3.000 r.p.m., por 15 minutos. Se separa el suero en dos alícuotas:
 - i. Alícuota 1: mínimo 3mL, se coloca en 1 tubo de plástico ependorff, correctamente identificado con el código del donante y se almacena en el ultracongelador, en orden de obtención y se almacena por 5 años.
 - ii. Alícuota 2: 3 mL se coloca en un tubo de vidrio correctamente identificado con el código del donante y se coloca en la gradilla respectiva hasta su envío al laboratorio de referencia.
- c. La muestra de tejido que está en el medio de cultivo es enviado al laboratorio de referencia

6.11 SOLICITUD DE EXAMENES

- 1. Realizar el pedido de las pruebas de serología e inmunológicas de la muestra de suero que son exigidas:
 - i. VIH 1y 2
 - ii. Hepatitis B Antígeno de superficie (AgHBs)
 - iii. Anti-core; el resultado positivo del anti-core de la hepatitis B exige la realización de pruebas complementarias
 - iv. Hepatitis C (donación contraindicada)
 - v. Treponema pallidum (pruebas para detectar Anticuerpos específicos para T,P) contraindicación.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO DE MEMBRANA AMNIÓTICA - MA		FECHA: 28-08-2014
			CÓDIGO: BTC-21-IN-01
	Versión: 001		PÁGINA: 15 de 19
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐ OBSOLETO ☐	

- vi. HTLV I y II (en donantes que viven o proceden de zonas de alta incidencia, sus compañeros sexuales o sus hijos) contraindicación
 - vii. Chagas
 - viii. Citomegalovirus IgM e IgG
 - ix. Rubéola IgM e IgG
 - x. Toxoplasma IgM e IgG
2. Realizar el pedido de Cultivo del Tejido
 3. El pedido de pruebas se lo hará en el Formato respectivo.

6.12 TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS AL LABORATORIO DE REFERENCIA

Medio de transporte: Un medio de transporte en microbiología es un medio de cultivo que es capaz de mantener viva una cepa de microorganismos por un periodo prolongado manteniendo a los microorganismos vivos y sobre todo sin alterar su concentración.

Los medios de transporte deben cumplir con los siguientes criterios:

- almacenamiento temporal de los especímenes que se transportan al laboratorio para su cultivo.
- mantener la viabilidad de todos los organismos presentes en la muestra sin alterar su concentración.
- sólo contienen buffers y la sal.
- falta de carbono, nitrógeno, y factores de crecimiento orgánico con el fin de evitar la multiplicación microbiana.
- medios de transporte utilizados en el aislamiento de anaerobios deben estar libres de oxígeno molecular.

Principio del procedimiento:

Adecuada recolección de las muestras para el control microbiológico y su correcto transporte con el fin de evitar derrames o roturas de los envases que contienen las muestras a procesar.

Desarrollo del procedimiento:

1. Las muestras serán recibidas, registradas y almacenadas a temperatura ambiente hasta su posterior transporte, que debe ser lo más rápido posible al laboratorio de microbiología, cuando no se pueda enviar inmediatamente mantener las muestras a temperaturas de 35 a 37°C, nunca refrigerar las muestras. No deben ser guardadas más de 24 horas hasta su procesamiento. Si se anticipa que habrá demora en el envío de la muestra o si ha de ser llevado a otro laboratorio, se recomienda utilizar medios de transporte adecuados, con el fin de evitar que las muestras se contaminen.
2. Colocar la muestra en un recipiente adecuado para su transporte con el fin de asegurar la sobrevivencia del posible agente infeccioso, evitar derrame del espécimen y mantener las medidas de bioseguridad apropiadas.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO DE MEMBRANA AMNIÓTICA - MA		FECHA: 28-08-2014
			CÓDIGO: BTC-21-IN-01
	Versión: 001		PÁGINA: 16 de 19
PUBLICADO ☒ EN ANALISIS ☐ BORRADOR ☐ OBSOLETO ☐			

3. Cada muestra deberá contar con una información básica, código del tejido, edad y tipo de muestra a procesar en los recipientes que contienen las muestras.
4. Adicionalmente elaborar e incluir una orden de control microbiológico con los datos mencionados en el numeral 3, indicando los exámenes que se solicita, como son cultivo de aerobios anaerobios y hongos.
5. Llevar las muestras al laboratorio de microbiología para su procesamiento, que se elaborarán según protocolos.
6. Entregar a la persona responsable de del laboratorio de microbiología con la finalidad de tener la certeza de las muestras no se confundan o pierdan.
7. Hacer firmar el recibido en la orden que se la realiza por duplicado con la firma de la persona responsable con la finalidad de tener constancia de las muestras entregadas.
8. Monitorear el desarrollo de los exámenes entregados sea telefónicamente o personalmente.

6.13 RETIRO DE LOS RESULTADOS DE LOS EXAMENES

Los resultados de las pruebas de se retirarán del Laboratorio de Referencia:

- a. Serología a las 24 horas de haber dejado las muestras, se retira el reporte físico para adjuntarlo al expediente del tejido.
- b. Microbiología, se tiene un primer resultado verbal a los 3 días, cuando no hay crecimiento bacteriano, caso contrario se espera los 5 días para que entreguen el resultado.
- c. A los 5 días se retira el reporte físico para adjuntarlo al expediente del tejido.
- d. Verificar que los reportes emitan los resultados de todas las pruebas solicitadas, el valor o el termino adecuado dependiendo de la prueba (reactivo, negativo, ect), nombre y firma del responsable de la realización de las pruebas, código del tejido, código del laboratorio.
- e. Se reporta los resultados en la Base de Datos
- f. Se archiva los reportes físicos en el expediente del tejido respectivo.

6.14 LIBERACION

- a) Validar los resultados de las pruebas de serología y se aplica el algoritmo respectivo.
- b) El siguiente cuadro nos indica si la córnea puede o no ser liberada de acuerdo a los resultados de las pruebas.

Prueba Serológica	Resultados Positivo	Distribución	Resultado No Reactivo/Negativo	Distribución
H.I.V. I y II	Positivo	No	Negativo/No Reactivo	SI

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO DE MEMBRANA AMNIÓTICA - MA		FECHA: 28-08-2014
			CÓDIGO: BTC-21-IN-01
	Versión: 001		PÁGINA: 17 de 19
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	

V.D.R.L	Positivo	No	Negativo/No Reactivo	SI
H.C.V.	Positivo	No	Negativo/No Reactivo	SI
Hbs. Ag.	Positivo	No	Negativo/No Reactivo	SI
Chagas.	Positivo	Sí	Negativo/No Reactivo	SI

- c) Validar los resultados de Microbiología
 - d) Liberar el tejido colocarla en Almacenamiento definitivo en el Ultracongelador del Servicio de Medicina Transfusional del H. Eugenio Espejo en el compartimento de Almacenamiento definitivo.
 - e) La liberación no debe ser más de 15 días,.
 - f) Se realiza el chek list de todo el expediente del tejido para poder liberar, este debe ser firmado por el Analista que verificó.
 - g) Revisar que la carpeta del donante contenga los siguientes documentos y formularios debidamente llenos y registrar en el chek list:
 - a. Formulario de donación.
 - b. Reporte de consulta de voluntad del Registro Civil.
 - c. Formulario de información general del donante. A este formulario se deben adjuntar los testigos de esterilización del equipo de enucleación.
 - d. Resultados de los exámenes serológicos.
 - e) Formulario de preservación y evaluación del tejido . A este formulario se deben adjuntar los testigos de esterilización del equipo de procesamiento de córneas.
 - f) Registro de insumos y materiales utilizados en la enucleación.
 - g) Registro de insumos y materiales utilizados en el procesamiento de membrana amniótica.
2. Evaluar e incluir en la carpeta los resultados de los controles microbiológicos.

6.15 ALMACENAMIENTO FINAL

El tejido es colocado en el Ultracongelador del Servicio de Medicina Transfusional del H. Eugenio Espejo a una temperatura de -80°C, y tiene un período de vigencia de 5 años.

Antes de su liberación debe permanecer en cuarentena por 90 días.

6.16 ASIGNACIÓN O DISTRIBUCIÓN

- a. Retirar una solicitud de pedido de tejido en el BANTEC por lo menos 24 horas antes de programado el implante.
- b. Al retirar la solicitud se le entrega también el formulario de Gratuidad del Tejido.
- c. Tiene que añadir una copia de la cédula del paciente.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO DE MEMBRANA AMNIÓTICA - MA		FECHA: 28-08-2014
			CÓDIGO: BTC-21-IN-01
	Versión: 001		PÁGINA: 18 de 19
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	

- d. En el BANTEC se le explica como el proceso de la solicitud y retiro del tejido hacia la institución de salud que va a implantar
- e. La solicitud, copia de la cédula y formulario de gratuidad tienen que ser entregados en el BANTEC, por lo menos 24 horas antes del implante.
- f. Se le indica que el retiro del tejido solo lo puede hacer el médico solicitante o un delegado de él, siempre y cuando sea un profesional de salud de la institución en donde se va a realizar el implante. No se entrega familiares o al paciente.
- g. Liberado el tejido se coloca en el stock para distribuirlo de acuerdo al Protocolo de Asignación y Distribución de Tejidos.

6.17 RETIRO DE TEJIDO DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL

- a. El retiro del Tejido se lo tiene que hacer mínimo 2 horas antes de la distribución para evitar que se pierda la cadena de frío.
- b. Se elabora un acta de salida del tejido al Servicio de Medicina Transfusional del H. Eugenio Espejo para retirar del Ultracongelador en donde se tiene almacenado, deben constar los datos de:
 - a. Código del tejido
 - b. Nombre del Tejido
 - c. Fecha de salida, hora
 - d. Nombre y firma del analista del BANTEC que retira el tejido y firma del profesional del Servicio de Medicina Transfusional que entrega.
 - e. Registrar T° del equipo al momento del retiro del tejido en el formato de T°.

6.18 EMBALAJE Y TRANSPORTE PARA LA DISTRIBUCIÓN

- a. Verificar que la documentación respectiva de la asignación y distribución este completa.
- b. El envío a las Zonales que se realiza por vía aérea SE APLICARÁ PROTOCOLO PARA TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS POR VÍA AEREA DENTRO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR
- c. Comunicar a las Zonales los datos del envío para que estén pendientes del retiro.
- d. Si el transporte es desde el BANTEC hacia las instituciones de salud de la ciudad de Quito, se aplicará el instructivo de transporte terrestre.
- e. Ingresar la información del paciente para quién enviado el tejido y escanear los documentos en la pestaña respectiva.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO DE MEMBRANA AMNIÓTICA - MA		FECHA: 28-08-2014
			CÓDIGO: BTC-21-IN-01
	Versión: 001		PÁGINA: 19 de 19
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR OBSOLETO ☐	

6.19 ARCHIVO

- Se debe archivar en la Base de Datos todos los parámetros registrados para cada Tejido, ya que es un requisito de calidad y nos da la trazabilidad.
- Archivar todos los formularios físicos en la carpeta respectiva e identificando el código respectivo.
- Escanear los registros solicitados en la Base de Datos para alimentar el archivo magnético de cada tejido.
- Ingresar toda la información ya que es fundamental para poder realizar los análisis estadísticos de cada tejido.
- El archivo físico y magnético tiene que ser llevado adecuadamente y está bajo la custodia y responsabilidad de los Analistas de Tejido del BANTEC.

6.20 CONFIDENCIALIDAD

- Se registrará fecha de implante, datos del receptor y posibles reacciones adversas en el receptor. Estos datos deben ser notificados al BANTEC por los centros de implante.
- El contenido del registro será confidencial, seguro, completo legible e indeleble y sus datos deberán mantenerse para garantizar la trazabilidad.