



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTES DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Buenos Aires, 28 de junio 1995

VISTO

El estado actual de la regulación en materia de laboratorios y servicios de histocompatibilidad en relación con la temática trasplanto lógica y;

CONSIDERANDO

Que el desarrollo científico y tecnológico ocurrido desde la Resolución N° 272/81 de la Secretaría de Estado de Salud Pública hace imprescindible adecuar su contenido al imperativo de la actual exigencia en la materia considerada.

Que el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante se halla legalmente facultado para tal cometido por la amplia competencia otorgada para realizar cuanta acción resulte necesaria para el mejor cumplimiento de sus fines, en consonancia con la innegable importancia que un adecuado servicio de serología e histocompatibilidad reviste en la práctica trasplantológica.

Que se ha previsto un plazo de dos años de duración de la habilitación conforme a las nuevas normas y plazos para la adecuación de los servicios existentes a los requisitos actuales, en función del carácter impostergable que revisten para un necesario ordenamiento de una actividad regulada por la Ley 24.193 y su actual reglamentación.

Que la Dirección Científico Técnica y el Departamento Jurídico han tomado la intervención que respectivamente les compete.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTES DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Por ello;

**EL HONORABLE DIRECTORIO
DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR
DE ABLACIÓN E IMPLANTE**

RESUELVE:

ARTICULO 1º: Apruébense las nuevas normas para la habilitación, rehabilitación y funcionamiento de los laboratorios de histocompatibilidad que forman parte del ANEXO UNICO de la presente resolución.

ARTICULO 2º: Elévese la presente a ala Secretaria de Salud y a las autoridades sanitarias jurisdiccionales a los fines correspondientes.

ARTICULO 3º: Regístrese, notifíquese a las áreas involucradas, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quienes corresponda y oportunamente archívese.

RESOLUCIÓN Nº: 285/95

ANEXO ÚNICO

A) DISPOSICIONES COMUNES

1.- Incumbe a las autoridades sanitarias jurisdiccionales otorgar la habilitación y rehabilitación de los laboratorios de histocompatibilidad existentes en sus respectivos ámbitos de competencia, de lo que deberán dar cuenta inmediata al INCUCAI en un plazo no mayor a siete (7) días hábiles. A ese fin adjuntaran, en cada supuesto, la siguiente información:

- a) Datos del Establecimiento: Nombre o razón social, domicilio (calle. Numero, piso, departamento, localidad, provincia, código postal), teléfonos y si reviste el carácter de entidad publica, privada mixta.
- b) Datos del Director del mismo (titulo y matricula profesional, domicilio, DNI).
- c) Numero de resolución o acto administrativo que otorgo la habilitación o rehabilitación, fechas de otorgamiento y vencimiento respectivamente.
- d) Datos de los profesionales que integran el equipo del laboratorio (Nombres y Apellidos, domicilio- calle, numero, piso, departamento, localidad, provincia, código postal, titulo y matricula profesional, DNI).

2.- Las normas que contiene el ANEXO adjunto serán de aplicación inmediata. Las autoridades sanitarias jurisdiccionales elevaran al INCUCAI un programa para la habilitación y rehabilitación de los laboratorios de histocompatibilidad que contemple se puesta en marcha en un plazo no mayor de treinta (30) días de su entrada en vigencia. Se fija como plazo máximo para su ejecución el de noventa (90) días.

3.- Establecerse en dos (2) años el tiempo de vigencia de las habilitaciones de los laboratorios de histocompatibilidad que se otorguen de conformidad con las nuevas normas.

4.- Los laboratorios deberán mantener las condiciones existentes a la fecha de su habilitación en materia de infraestructura, equipos, técnicas y recursos humanos y deberán además para su rehabilitación periódica aprobar en cada caso los mecanismos y pruebas de control de calidad establecidos por el INCUCAI y los organismos sanitarios jurisdiccionales.

B) REQUERIMIENTOS DE HABILITACIÓN

1.-PERSONAL:

Jefe del laboratorio medico, bioquímico, o biólogo, con certificado de capacitación y concurrencia de tres (3) años en servicio de histocompatibilidad nacional o internacional reconocido.



Ministerio de Salud de la Nación



En caso de no cumplimentar el tiempo mínimo de capacitación exigido el Laboratorio podrá desarrollar su actividad bajo la supervisión y responsabilidad técnica de un Servicio de Referencia a designar por el INCUCAI, y por un periodo que no podrá superar los dos (2) años.

Personal profesional, técnico y/o administrativo según las necesidades del laboratorio.

2.- SALA DE ESPERA Y SECRETARÍA

3.- SALA DE EXTRACCIONES

4.-LABORATORIO:

a) ÁREA SEROLOGICA:

1.- Determinación de antígenos de Histocompatibilidad Clase I :

- Contador de centelleo o contratación para su utilización del mismo en otro centro que lo posea.
- Cosechador de células
- Bomba de vacío
- Centrífuga de mesa
- Pipeta automática de 5 a 50 ul
- Micro jeringa con dispenser 1 a 100 ul
- Sistema de filtrado de soluciones

REACTIVOS

- Ficoll Hypaque
- Solución de Hanks
- Medio de cultivo
- Timidina tritiada
- Fitohematoglutinina
- Mitomicina (optativo si no se irradian células)
- Agua bidestilada
- Liquido decentelleo
- POPOP y PPO

DESCARTABLES

- Pipetas pasteur
- Tubos de plástico y de vidrio
- Tips
- Viales
- Placas para cultivo
- Papel para cosechar células
- Container para material radioactivo



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTES DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

c) PARA EL EMPLEO DE TÉCNICA DE BIOLOGÍA MOLECULAR

EQUIPAMIENTO NECESARIO

1.- Extracción de DNA:

- Vaselina
- Bromuro de etidio y/o CFDA y/o FITC según técnica
- Sueros tipificadores eritrocitarios
- Albúmina bovina y suero fisiológico

DESCARTABLES

- Microplacas tipo Terasaki
- Guantes
- Porta y cubreobjeto
- Tips
- Tubos de micro centrífuga
- Pipetas Pasteur de plástico y vidrio
- Tubos de material plástico

NO DESCARTABLES

- Erlenmeyers
- Tubos de vidrio: cónicos
- hemodiálisis
- Kahn

b) ÁREA CULTIVOS (OPCIONAL)

- Aprobación de la CNEA
- Ámbito de trabajo aislado del resto del laboratorio
- Materiales y reactivos estériles
- Medidas de esterilidad en el área (Uso de camisolín, guantes, barbijo, desinfección del área y aparatología)

MATERIAL REQUERIDO :

BIENES CAPITALES

- Flujo laminar
- Estucha de cultivo con CO₂, humedad, 37 °C
- Método : tinción eosina-formol.
- Metodo Inmunofluorescencia.

2.- Técnicas de Cross- Match.

3.- Determinación de grupo sanguíneo ABO.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTES DE ORGANOS
ncucaai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

MATERIAL NECESARIO:

BIENES CAPITALES

- Centrífuga de mesa con cabezales y portatubos
- Micro centrífuga
- Microjeringa Hamilton 1 a 100 ul con dispenser
- Microjeringa Hamilton 5 a 250 ul con dispenser
- Pipeta automática de 5 a 50 ul
- Heladera
- Freezer de -20°C
- Freezer de -80°C (Opcional)
- Microscopio óptico invertido, con contraste de fase y/o accesorios para inmunofluorescencia
- Camara Neubauer y cubre objetos
- Vortex
- Transiluminador
- Sistema de congelamiento con Nitrógeno líquido
- Balanza analítica
- Medidor de ph
- Esterilizadora para secado y esterilización de materiales

REACTIVOS

- Sueros anti HLA clase I
- Ficoll Hipaque
- Suero de conejo con actividad complemento
- Hanks o PBS
- Solución de Turk
- Colorantes para lectura de reacción y viabilidad

- Reactivos
- Micro centrifuga
- Centrífuga de mesa
- Micro pipetas automáticas de 1 a 20 ul, de 20 a 200 ul, de 200 a 1000 ul
- Tips estériles para las mismas
- Vortex
- Baño termostatzado
- Espectrofotometros (opcional)
- Heladera
- Freezer -20 y -80°C (optativos según técnica)
- Guantes descartables
- Camisolín
- Fuente de poder (opcional según técnica)
- Cuba electroforetica(opcional según técnica)
- Transiluminador (opcional según técnica)



Ministerio de Salud de la Nación



2) Amplificación de DNA:

- Termociclador
- Reactivos
- Micropipetas automáticas de 1 a 20 ul, de 20 a 200 ul, de 200 a 1000 ul
- Tips estériles para las mismas con filtros
- Taq DNA polimerasa
- Desoxinucleotidos
- Primers
- Controles interno de amplificación
- Buffer de PCR
- Fuente de poder
- Cuba electroforetica
- Peines para electroforesis
- Transiluminador UV
- Cámara polaroid y fotos
- Mascara de protección UV
- Horno a microondas (opcional).

Hasta aquí si se utiliza SSP (Primers secuencia especifica) por visualización e interpretación de resultados. Si se utiliza SSO (Oligonucleotidos secuencia especifica) y según técnica:

1. Dot blot e hibridizacion
2. Hibridizacion reversa
3. Gasett RX – Revelador (todo el sistema)
4. Radioisótopos: autorización CONEA

Áreas de Trabajo:

- I-Área de preparación de reactivos
- II-Área de extracción de DNA o preamplificación
- III-Área de Amplificación de DNA

Circulación obligada de I a III.

Dichas áreas deben estar separadas por posibles contaminaciones.

C) REQUERIMIENTOS GENERALES

- 1) Todas las áreas deben estar distribuidas en espacios cómodos y suficientes con iluminación y ventilación adecuadas.
- 2) Los procedimientos detallados en el apartado anterior requieren temperaturas medias entre 18 a 24 ° C, por lo que los lugares deberán estar provistos de aire acondicionado y calefacción que evite las oscilaciones de temperatura.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTES DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

- 3) Los freezers y heladeras deberán ser ubicados en lugares con temperaturas medias y deberán ser sometidos a controles periódicos para asegurar su buen funcionamiento permanente.
- 4) Los reactivos deberán ser almacenados a las temperaturas preindicadas rotulados con fechas de vencimiento legibles y sin alteración.
- 5) La recolección de muestras (sangre y/o derivados, bazo, ganglio) debe incluir en forma clara el nombre o registro de la misma, su fecha de obtención y fuente de origen.
Deberá ser también especificado si el paciente ha recibido transfusiones o ha sido sometido a trasplante previo(ficha inmunológica).
- 6) Los antisueros HLA Clase I deben abarcar todas las especificidades conocidas, ser preferiblemente monoespecíficos, y testeados antes de su incorporación a las placas de tipificación.
- 7) Las placas de tipificación deben incluir controles internos
 - positivos
 - negativos
- 8) El suero de conejo con actividad complemento debe ser testado, previo a su uso, en presencia y ausencia de sueros específicos, para comprobar su toxicidad.
- 9) Todo laboratorio de histocompatibilidad deberá detallar las técnicas de Cross Match empleadas: prolongade, citometria de flujo, con antiglobulina u otras