

# **ORIENTACIONES PARA CENTROS DE SANGRE Y UNIDADES DE MEDICINA TRANSFUSIONAL**

# INDICE

<b>PARTE 1</b> .....	<b>9</b>
<b>1.1</b> Las Regulaciones .....	<b>9</b>
<b>1.2</b> Las definiciones.....	<b>9</b>
<b>PARTE 2</b> .....	<b>14</b>
<b>2.1</b> Gestión de la Documentación .....	<b>14</b>
<b>2.1.1</b> Estructura de los documentos.....	<b>14</b>
<b>2.1.2</b> Tipos de documentos .....	<b>15</b>
<b>2.1.3</b> Procedimiento para escribir los procedimientos.....	<b>18</b>
<b>2.1.4</b> Formato de procedimientos e instrucciones de trabajo. ....	<b>19</b>
<b>2.1.5</b> Revisión de Documentos .....	<b>21</b>
<b>2.1.6</b> Verificación de documentos .....	<b>22</b>
<b>2.1.7</b> Aprobación de documentos .....	<b>22</b>
<b>2.1.8</b> Distribución de los documentos.....	<b>22</b>
<b>2.1.9</b> Control de la documentación. ....	<b>23</b>
<b>2.1.10</b> Aplicación. ....	<b>23</b>
<b>PARTE 3</b> .....	<b>24</b>
<b>3.1</b> Elementos de un sistema de calidad para la colecta, procesamiento y estudios a la sangre y los productos sanguíneos .....	<b>24</b>
<b>3.1.1</b> Responsabilidad de la Dirección (Gerencia).....	<b>25</b>
Política de Calidad .....	<b>25</b>
Organización .....	<b>25</b>
Recursos .....	<b>25</b>
Representante de la Dirección .....	<b>26</b>
Revisión de la Dirección .....	<b>26</b>
<b>3.1.2</b> El Sistema de Calidad .....	<b>26</b>
<b>3.2.1.</b> Generalidades .....	<b>26</b>
<b>3.2.2.</b> Procedimientos del Sistema de Calidad.....	<b>26</b>
<b>3.2.3.</b> Planificación de Calidad.....	<b>26</b>
<b>3.2.4.</b> Revisión Contractual.....	<b>27</b>
<b>3.1.3</b> Control de Diseño .....	<b>27</b>
<b>3.3.1.</b> Generalidades .....	<b>27</b>
<b>3.3.2.</b> Planificación del Diseño y Desarrollo .....	<b>27</b>
<b>3.3.3.</b> Diseño, revisión, certificación, validación .....	<b>27</b>
<b>3.3.4.</b> Cambios al diseño.....	<b>28</b>
<b>3.3.5.</b> Sistemas Informáticos (no están incluidas en la norma BS EN ISO 9001) .....	<b>28</b>
<b>3.1.4</b> Control de Documentos ( Ver Gestión de Documentos).....	<b>28</b>
Aprobación y distribución de información y documentos .....	<b>28</b>
Cambios de documentos e información.....	<b>28</b>
<b>3.1.5</b> Adquisiciones.....	<b>29</b>
Generalidades .....	<b>29</b>
Evaluación de los proveedores del Centro de Sangre.....	<b>29</b>

	Información de Compra .....	29
	Verificación del producto comprado .....	29
<b>3.1.6</b>	<b>Producto de un ofertante-demandante.....</b>	<b>30</b>
<b>3.1.7</b>	<b>Identificación y trazabilidad de productos .....</b>	<b>30</b>
<b>3.1.8</b>	<b>Control de los procesos .....</b>	<b>30</b>
	Generalidades .....	30
	Proceso controlado .....	30
	Procesos especiales .....	31
<b>3.1.9</b>	<b>Inspección y estudios .....</b>	<b>31</b>
	Generalidades .....	31
	Recepción Inspección y Estudios.....	32
	Inspección y estudios durante el proceso.....	32
	Inspección Final y Estudios Finales.....	32
	Registros de inspección y de estudios .....	33
<b>3.1.10</b>	<b>Control de Inspección, Medición y Equipos de Estudio.....</b>	<b>33</b>
<b>3.1.11</b>	<b>Estado de inspección y estudios definidos en el plan de calidad y/o procedimiento documentado.....</b>	<b>33</b>
<b>3.1.12</b>	<b>Control de productos no conformes .....</b>	<b>34</b>
<b>.1.13</b>	<b>Medidas Correctivas y Preventivas .....</b>	<b>34</b>
	3.13.1. Reclamos, sugerencias y sistema de archivos .....	34
	3.13.2. Medidas preventivas .....	35
<b>3.1.14</b>	<b>Manejo, almacenamiento, embalaje, entrega y retiro.....</b>	<b>35</b>
<b>3.1.15</b>	<b>Registros de calidad.....</b>	<b>35</b>
<b>3.1.16</b>	<b>Auditorias internas de calidad.....</b>	<b>36</b>
<b>3.1.17</b>	<b>Capacitación .....</b>	<b>36</b>
<b>3.1.18</b>	<b>Técnicas de estadística .....</b>	<b>37</b>
<b>3.1.19</b>	<b>Ejemplo de una declaración de política de calidad.....</b>	<b>37</b>
<b>PARTE 4</b>	<b>.....</b>	<b>38</b>
<b>4.1</b>	<b>Garantía de calidad en la donación de sangre .....</b>	<b>38</b>
<b>4.1.1</b>	<b>Especificaciones Generales .....</b>	<b>38</b>
	Generalidades .....	38
<b>4.1.2</b>	<b>Registros.....</b>	<b>39</b>
	Generalidades .....	39
	Identificación del donante.....	39
	Identificación de la donación.....	39
	Etiquetado.....	39
	Registro de colectas.....	40
<b>4.1.3</b>	<b>Documentación.....</b>	<b>40</b>
<b>4.1.4</b>	<b>Control de inspección del material para los estudios.....</b>	<b>40</b>
<b>4.1.5</b>	<b>Control de la compra de materiales y servicios.....</b>	<b>40</b>
	Especificación e inspección de las bolsas con sangre .....	40
	Inspección de las etiquetas por posibles errores de impresión .....	41
<b>4.1.6</b>	<b>Evaluación y Selección de lugares de colecta .....</b>	<b>41</b>
<b>4.1.7</b>	<b>Protección y conservación de la calidad del producto.....</b>	<b>41</b>
<b>PARTE 5</b>	<b>.....</b>	<b>42</b>
<b>5.1</b>	<b>Evaluación y producción de componentes sanguíneos .....</b>	<b>42</b>
<b>5.1.1</b>	<b>Alcance de las orientaciones y regulaciones .....</b>	<b>42</b>
<b>5.1.2</b>	<b>Condiciones para establecer y mantener requisitos de los componentes sanguíneos .....</b>	<b>42</b>
<b>5.1.3</b>	<b>Componentes y pruebas de monitoreo de procesos .....</b>	<b>43</b>
	.1.3.1 Procedimiento de toma de muestra .....	43

.1.3.2	Frecuencia de las pruebas .....	44
.1.3.3	Peso del componente: volumen .....	44
<b>5.1.4</b>	<b>Procesamiento de los componentes .....</b>	<b>45</b>
.1.4.1	Premisas .....	45
.1.4.2	La materia prima .....	45
.1.4.3	Prevención de contaminación microbiológica .....	45
.1.4.4	Sistema Cerrado .....	46
.1.4.5	Sistema Abierto .....	46
<b>5.1.5</b>	<b>Tiempo de almacenamiento de los componentes .....</b>	<b>47</b>
<b>5.1.6</b>	<b>Etiquetado .....</b>	<b>47</b>
.1.6.1	Generalidades.....	47
.1.6.2	Identificación de la donación y del donante.....	48
<b>5.1.7</b>	<b>Almacenamiento de componentes .....</b>	<b>48</b>
.1.7.1	Condiciones de las áreas de almacenamiento de componentes.....	48
.1.7.2	Procedimientos para el almacenamiento de componentes.....	49
<b>5.1.8</b>	<b>Componentes no conformes y biológicamente riesgosos. Eliminación de los componentes no conformes .....</b>	<b>50</b>
.1.8.1	5.8.1. Eliminación de los componentes biológicamente riesgosos .....	50
<b>5.1.9</b>	<b>Liberación del componente.....</b>	<b>51</b>
<b>5.1.10</b>	<b>Liberación de componentes que no cumplen con los requisitos establecidos .....</b>	<b>51</b>
<b>5.1.11</b>	<b>Transporte de los componentes sanguíneos .....</b>	<b>51</b>
.1.11.1	Consideraciones generales.....	51
.1.11.1.1	5.11.2. Transporte desde el lugar de extracción al lugar de procesamiento .....	52
.1.11.1.2	5.11.3. Transporte de componentes desde los Centros de Sangre hacia los usuarios.....	53
.1.11.2	Retiro de componentes.....	53

## **PARTE 6.....54**

<b>6.1</b>	<b>Especificaciones para un etiquetado uniforme y estandarizado .....</b>	<b>54</b>
<b>6.1.1</b>	<b>Etiquetado uniforme de sangre y sus componentes .....</b>	<b>54</b>
.1.1.1	Información General .....	54
.1.1.2	Propósito.....	54
.1.1.3	Aplicabilidad.....	55
<b>6.1.2</b>	<b>Documentos de referencia.....</b>	<b>55</b>
<b>6.1.3</b>	<b>Especificaciones Generales .....</b>	<b>55</b>
	El sistema de Etiquetado .....	55
	.CODIFICACION POR CODIGO DE BARRA ISBT128 .....	57
<b>6.1.4</b>	<b>Números de donación.....</b>	<b>61</b>
.1.4.1	Estructura general.....	61
.1.4.2	Código de barra ISBT -128 y texto .....	63
<b>6.1.5</b>	<b>Etiquetas de grupos de sangre .....</b>	<b>65</b>
.1.5.1	Color de la etiqueta.....	66
.1.5.2	Impresión .....	66
.1.5.3	Información contenida.....	66
.1.5.4	Numero de verificación de la etiqueta de grupo .....	67
.1.5.5	Grupo sanguíneo .....	67
.1.5.6	Fecha de vencimiento.....	68
.1.5.7	Información Adicional .....	68
<b>6.1.6</b>	<b>Especificaciones de etiqueta NO APTA PARA TRANSFUSIÓN .....</b>	<b>69</b>
.1.6.1	Información esencial.....	69
.1.6.2	Información Opcional.....	69
<b>6.1.7</b>	<b>Especificaciones de etiqueta RIESGO BIOLÓGICO .....</b>	<b>70</b>
.1.7.1	Información esencial.....	70
.1.7.2	Información adicional.....	70
<b>6.1.8</b>	<b>Especificaciones de etiqueta AUTOLOGA .....</b>	<b>70</b>

.1.8.1	Información esencial.....	70
<b>6.1.9</b>	<b>Etiquetas alternativas sin código ISBT 128.....</b>	<b>71</b>
<b>6.1.10</b>	<b>Etiqueta de componente .....</b>	<b>72</b>
.1.10.1	Descripción General.....	72
.1.10.2	Dimensiones de la etiqueta.....	72
.1.10.3	Códigos de barra del componente.....	73
.1.10.4	Referencia de números y códigos de la etiqueta de componentes.....	73
.1.10.5	Asignación de códigos a nuevos componentes.....	74
<b>6.1.11</b>	<b>Etiquetas base ( del fabricante ) .....</b>	<b>74</b>
.1.11.1	Tipos de etiquetas bases.....	74
.1.11.2	Número de lote de la bolsa.....	75
<b>6.1.12</b>	<b>Desarrollos futuros en el etiquetado.....</b>	<b>75</b>
.1.12.1	Componentes de las etiquetas.....	75
.1.12.2	Alternativas de etiquetas.....	77
.1.12.3	Fecha de vencimiento del código de barra.....	77
.1.12.4	Cambios de diseño de etiqueta.....	77
<b>PARTE 7.....</b>		<b>79</b>
<b>7.1</b>	<b>Requisitos de los componentes sanguíneos .....</b>	<b>79</b>
<b>7.1.1</b>	<b>Disminución en el número de leucocitos de un componente sanguíneo.....</b>	<b>79</b>
.1.1.1	Componentes leucodepletados (LD).....	79
.1.1.2	Componentes leucoreducidos.....	80
<b>7.1.2</b>	<b>Otras especificaciones relacionadas con los componentes .....</b>	<b>81</b>
<b>7.1.3</b>	<b>Consideraciones para la producción de componentes.....</b>	<b>82</b>
.1.3.1	Sangre total.....	82
.1.3.2	Glóbulos Rojos.....	85
.1.3.3	Glóbulos rojos en solución aditiva.....	87
.1.3.4	Glóbulos rojos lavados.....	89
.1.3.5	Concentrado de plaquetas.....	91
.1.3.6	Plaquetas por aféresis.....	94
.1.3.7	Granulocitos por Aféresis.....	96
.1.3.8	Plasma fresco congelado.....	98
.1.3.9	Crioprecipitado.....	100
.1.3.10	Plasma pobre en crioprecipitado.....	102
.1.3.11	Componentes adecuados para la transfusión intrauterina (TIU), en neonatos y niños menores de un año.....	103
.1.3.12	Glóbulos rojos para transfusión intrauterina (TIU).....	104
.1.3.13	Glóbulos rojos para recambio en neonatos.....	107
.1.3.14	Glóbulos rojos para neonatos y niños.....	109
.1.3.15	Glóbulos Rojos en solución aditiva para neonatos y niños.....	112
.1.3.16	Plasma fresco congelado para neonatos y niños.....	114
.1.3.17	Plaquetas para TIU.....	116
.1.3.18	Plaquetas para uso neonatal.....	118
.1.3.19	Componentes Irradiados.....	121
<b>ANEXO 1 .....</b>		<b>125</b>
<b>A.1</b>	<b>Especificaciones generales para la donación de sangre .....</b>	<b>125</b>
<b>A.1.1</b>	<b>Identificación del donante .....</b>	<b>125</b>
<b>A.1.2</b>	<b>Estudio de hemoglobina o hematocrito .....</b>	<b>125</b>
.1.2.1	Estudio de hemoglobina por el método de sulfato de cobre.....	125
.1.2.2	Método espectrofotométrico para la investigación de la concentración de Hb.....	126
.1.2.3	Método de microhematocrito para muestras de sangre por punción capilar.....	127

<b>A.1.3</b>	<b>Preparación del sitio de venopunción.....</b>	<b>127</b>
<b>A.1.4</b>	<b>Preparación de la bolsas de extracción de sangre .....</b>	<b>128</b>
<b>A.1.5</b>	<b>Venopunción.....</b>	<b>128</b>
<b>A.1.6</b>	<b>Donación de Sangre.....</b>	<b>129</b>
	.1.6.1 Anticoagulante .....	129
	.1.6.2 Flujo de la sangre .....	129
	.1.6.3 Monitoreo del volumen sanguíneo.....	129
	.1.6.4 Toma de muestra .....	130
	.1.6.5 Termino de la donación.....	130
	.1.6.6 Inspección final de la donación .....	130
	.1.6.7 Defectos asociado a seguridad.....	131
<b>ANEXO 2 .....</b>		<b>133</b>
<b>A.2</b>	<b>Local para sesiones de colectas .....</b>	<b>133</b>
<b>A.2.1</b>	<b>Consideraciones Generales.....</b>	<b>133</b>
<b>A.2.2</b>	<b>Selección de un lugar de colecta.....</b>	<b>133</b>
<b>A.2.3</b>	<b>Factores de Salud y seguridad.....</b>	<b>134</b>
<b>ANEXO 3 .....</b>		<b>136</b>
<b>A.3</b>	<b>Especificaciones Generales para los Procedimientos de Exámenes de Laboratorio.....</b>	<b>136</b>
<b>A.3.1</b>	<b>Generalidades .....</b>	<b>136</b>
	.1.1.1 Alcance.....	136
	.1.1.2 Requerimientos generales.....	136
	.1.1.3 Reactivos, kits y equipamiento.....	136
	.1.1.4 Informe de resultados .....	137
	.1.1.5 Liberación de productos analizados.....	137
	.1.1.6 Categorías de exámenes de laboratorio .....	137
<b>A.3.2</b>	<b>Exámenes obligatorios para las donaciones de sangre.....</b>	<b>138</b>
	.1.2.1 Exámenes inmunohematológicos .....	138
	.1.2.1.1 Grupo ABO.....	138
	.1.2.1.2 Grupo Rh antígeno D .....	138
	.1.2.1.3 Fenotipo Rh adicional, fenotipo K y otros fenotipos.....	139
	.1.2.1.4 Donaciones con aloanticuerpos .....	140
	.1.2.2 Exámenes microbiológicos.....	142
	.1.2.2.1 Muestras reactivas al tamizaje inicial.....	142
<b>A.3.3</b>	<b>Exámenes microbiológicos adicionales para casos especiales .....</b>	<b>146</b>
<b>PARTE 8.....</b>		<b>147</b>
<b>8.1</b>	<b>Atención y selección de los donantes de sangre .....</b>	<b>147</b>
<b>8.1.1</b>	<b>Consideraciones Generales.....</b>	<b>147</b>
<b>8.1.2</b>	<b>Requisitos para la donación. ....</b>	<b>148</b>
<b>8.1.3</b>	<b>Antecedentes médicos del donante .....</b>	<b>149</b>
<b>8.1.4</b>	<b>Donantes con variantes genéticas.....</b>	<b>151</b>
<b>8.1.5</b>	<b>Embarazo.....</b>	<b>152</b>
<b>8.1.6</b>	<b>Donantes en tratamiento con fármacos.....</b>	<b>152</b>
<b>8.1.7</b>	<b>Enfermedades infecciosas.....</b>	<b>152</b>
<b>8.1.8</b>	<b>Otras enfermedades tropicales .....</b>	<b>153</b>
<b>8.1.9</b>	<b>Inoculaciones e inmunizaciones.....</b>	<b>154</b>
<b>8.1.10</b>	<b>Examen físico a los donantes .....</b>	<b>154</b>

<b>PARTE 9.....</b>	<b>156</b>
<b>9.1</b>	<b>Guías de selección, validación y uso de reactivos para Inmunohematología.....156</b>
<b>9.1.1</b>	<b>Introducción.....156</b>
<b>9.1.2</b>	<b>Calidad en el laboratorio del Banco de Sangre, UMT, CS .....157</b>
.1.2.1	Control de calidad..... 157
.1.2.1.1	Pre -análisis..... 157
.1.2.1.2	Análisis..... 158
.1.2.1.3	Post análisis..... 158
.1.2.1.4	Personal..... 158
<b>9.1.3</b>	<b>Selección, adquisición y validación de reactivos .....158</b>
.1.3.1	Introducción..... 158
.1.3.2	Especificaciones para la adquisición ..... 159
.1.3.3	Proceso de licitación..... 160
.1.3.4	Proceso de selección..... 160
.1.3.5	Validación ..... 161
.1.3.6	De un nuevo lote de reactivos..... 161
<b>9.1.4</b>	<b>Especificaciones de los glóbulos rojos reactivos para inmunohematología .....162</b>
.1.4.1	Requisitos generales..... 162
<b>9.1.5</b>	<b>Reactivos no-celulares .....163</b>
.1.5.1	Aspecto..... 163
.1.5.2	Especificidad..... 163
.1.5.3	Avidez..... 163
<b>9.1.6</b>	<b>Criterios para reactivos específicos .....163</b>
.1.6.1	Anti-A, -B, -A, B..... 163
.1.6.2	Avidez, para reactivos destinados a uso en lamina con “sangre total” ..... 164
.1.6.3	Anti-D ..... 164
.1.6.4	Tipificación de otras especificidades (por ej. anti-E, anti-Fy <sup>a</sup> )..... 165
.1.6.5	Reactivo Antiglobulina humana - poliespecifico (AGH)..... 165
.1.6.6	La albúmina (albúmina bovina de suero)..... 166
.1.6.7	Solución salina de baja fuerza iónica (LISS)..... 166
.1.6.8	Chequeo Sexológico..... 166
.1.6.9	Anti-D débil para controlar las pruebas de antiglobulina ..... 167
<b>9.1.7</b>	<b>Especificaciones de los reactivos celulares.....167</b>
.1.7.1	Aspecto..... 167
.1.7.2	Glóbulos rojos control para tipificación ABO y RhD..... 167
<b>9.1.8</b>	<b>Detección de anticuerpos .....168</b>
<b>9.1.9</b>	<b>Identificación de anticuerpo .....168</b>
<b>9.1.10</b>	<b>Células recubiertas con IgG (células control de antiglobulina).....168</b>
<b>9.1.11</b>	<b>Uso de reactivos y controles para clasificación de grupo sanguíneo y detección de anticuerpo .....168</b>
.1.11.1	Clasificación ABO..... 169
.1.11.2	Tipificación RhD..... 170
.1.11.3	Tipificación RhD..... 171
.1.11.4	Prueba Cruzada (cross-match)..... 171
.1.11.5	Detección de anticuerpo..... 172
.1.11.6	Identificación de anticuerpos ..... 173
.1.11.7	El crossmatch electrónico..... 173
.1.11.8	Controles para la identificación de anticuerpo..... 173
<b>9.1.12</b>	<b>Investigación de posible destrucción inmune de los glóbulos rojos.....174</b>
<b>9.1.13</b>	<b>Pautas para la preparación de reactivos .....174</b>
.1.13.1	Consideraciones generales para la producción a gran escala ..... 175
.1.13.2	Reactivos hechos de plasma humano ..... 176

.1.13.3	Glóbulos Rojos para Reactivos.....	176
<b>9.1.14</b>	<b>Técnicas .....</b>	<b>177</b>
.1.14.1	La preparación de las suspensiones celulares .....	177
.1.14.2	Lectura y puntuación de la aglutinación de los glóbulos rojos .....	178
.1.14.3	Técnica en salino a temperatura ambiente .....	178
.1.14.4	Técnica de centrifugación inmediata .....	179
.1.14.5	Técnica en lámina .....	179
.1.14.6	Técnica Antiglobulina Humana Indirecta (TAI) salina .....	179
.1.14.7	Técnica Antiglobulina Humana Indirecta (TAI) con adición de LISS .....	180
.1.14.8	Técnica Antiglobulina Humana Indirecta (TAI) con suspensión en LISS.....	180
.1.14.9	Técnica Antiglobulina Humana Directa (TAD).....	180
.1.14.10	Titulación (Potencia).....	181
.1.14.11	Prueba de Aidez.....	181
.1.14.12	Preparación de glóbulos rojos recubiertos con IgG .....	181
.1.14.13	Método para asegurar la correcta sensibilización de glóbulos rojos control recubiertos con IgG.....	182
.1.14.14	Preparación de glóbulos rojos recubiertos con complemento.....	183
.1.14.15	Preparación de glóbulos rojos con C3b usando anti-I .....	184
.1.14.16	Conversión del plasma a “suero” utilizando cloruro de calcio y caolín .....	184
<b>9.1.15</b>	<b>Preparación de soluciones .....</b>	<b>185</b>
.1.15.1	Preparación de solución Alsever modificado .....	185
.1.15.2	Búferes fosfatos 0.15M .....	185
.1.15.3	Buffer del Fosfato salino (PBS) para suspensiones de glóbulos rojos .....	186
.1.15.4	Salino para lavado de glóbulos rojos.....	186
<b>APARTADO N°1 .....</b>	<b>188</b>	
	<b>Medicamentos que pueden afectar la función plaquetaria.....</b>	<b>188</b>
<b>APARTADO N° 2 .....</b>	<b>190</b>	
	<b>Viajes al extranjero a áreas con riesgo de T. Cruzi y Malaria.....</b>	<b>190</b>
<b>APARTADO N° 3 .....</b>	<b>198</b>	
	<b>Periodo de Rechazo en Inmunizaciones .....</b>	<b>198</b>
<b>APARTADO N° 4 .....</b>	<b>200</b>	
	<b>Selección de donantes de sangre.....</b>	<b>200</b>
.1.1	<b>Preguntas sobre identidad y comprensión del proceso de selección .....</b>	<b>200</b>
.1.1.1	Donantes clasificados en A y B.....	200
.1.1.2	Donantes clasificados en C.....	201
<b>APARTADO N° 5 .....</b>	<b>202</b>	
	<b>Acupuntura y Donación de Sangre.....</b>	<b>202</b>
<b>APARTADO N° 6 .....</b>	<b>203</b>	



<b>Criterios para el retiro y eliminación de componentes sanguíneos por información recibida después de la donación.....</b>	<b>203</b>
<b>.1.1 Consideraciones Generales.....</b>	<b>203</b>
<b>.1.2 Notificación tardía de resultados de los test.....</b>	<b>203</b>
<b>.1.3 Notificación de circunstancias que deberían haber provocado un rechazo en la sesión de donación .....</b>	<b>203</b>
<b>.1.4 Notificación tardía de enfermedades o contacto con personas portadora de un agente infeccioso, pudiendo el donante encontrarse en período de incubación, y aparentemente sano al momento de la donación. ....</b>	<b>204</b>
<b>.1.5 Instrucciones para el Donante .....</b>	<b>204</b>
 <b>Documentos Base para estas Orientaciones:.....</b>	<b>205</b>
 <b>Comisión Técnica de trabajo: .....</b>	<b>205</b>
 <b>Colaboradores .....</b>	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>

Parte

## .1 Las Regulaciones

Las Regulaciones que determina el MINSAL dan cuenta del marco reglamentario que rige la transfusión de sangre. Se enumeran a continuación:

- Determinación del virus del SIDA en Bancos de Sangre. Ordinario N°4018, 14 de Julio 1987
- Normas sobre exámenes microbiológicos obligatorios a realizar a toda la sangre donada para transfusiones y otros aspectos relacionados con la seguridad microbiológica de la sangre. Circular 53 del 10 de Diciembre de 1995
- Normas de Banco de Sangre, Ministerio de Salud, 1983
- Proceso de mejoría de la Medicina Transfusional. Resolución exenta 2171 del 6 de Diciembre de 1999 y D.O. 31-1-2000
- Norma para la selección de donantes de sangre. Circular 4C/21 del 22 de Marzo del 2000.
- Normas para la extracción de sangre de donantes de sangre completa. Resolución exenta 561 del 01 de marzo del 2000.
- Recomendaciones para el uso de transfusiones de sangre o sus componentes. Resolución exenta 2171 del 6 de diciembre de 1999. Circ 4C/26 de 11-4-2000.

## .2 Las definiciones

Las definiciones usadas en este documento son las mismas que actualmente emplean la UE, el Consejo de Europa y la OMS:

- **Almacenamiento:** Sistema que permite guardar por un período que corresponde a la vida media de un producto sanguíneo en condiciones adecuadas a cada uno de ellos.
- **Banco de Sangre (BS):** Efectúa promoción de la donación de sangre, recolección, procesamiento de sangre y sus productos, almacenamiento y calificación con el objeto de autoabastecerse. Además se ocupa de los estudios pretransfusionales y de la terapia transfusional del mismo establecimiento.
- **Centro de sangre (CS):** Incluye aquellos lugares que se efectúan promoción de la donación de sangre, recolección, procesamiento de sangre y sus productos, almacenamiento, calificación y distribución a

varios centros hospitalarios. También puede cumplir las funciones de laboratorio de referencia en inmunohematología, laboratorio de urgencia y despacho nominativo de componentes sanguíneos a todos los establecimientos hospitalarios que lo soliciten.

- **Colecta móvil de sangre:** Actividad en que un equipo humano especializado se desplaza a una localidad predefinida, portando el equipamiento necesario para otorgar una adecuada atención a los donantes de sangre. La colecta puede realizarse en un lugar físico disponible dentro de una comunidad o en un vehículo especialmente acondicionado para estos fines.
- **Comité Consultivo (CC):** Grupo de expertos nacionales e internacionales designado por el MINSAL, cuya función es establecer, actualizar y monitorear las normativas que rigen la calidad de los procesos que se realizan en CS, BSH, UMT.
- **Componente sanguíneo:** un constituyente terapéutico de la sangre (glóbulos rojos, leucocitos, plaquetas, plasma) que se pueda preparar mediante la centrifugación, filtración y congelamiento utilizando la metodología convencional de los bancos de sangre
- **Componentes sanguíneos primarios:** Producto sanguíneo susceptible de separar en otros componentes
- **Componentes sanguíneos secundarios:** Producto Sanguíneo obtenido a partir de otro componente primario
- **Crioprecipitado:** Componente que contiene la fracción crioglobulina del plasma obtenido a partir de plasma fresco congelado libre de células y concentrado a un volumen final de 20 ml.
- **Cuarentena:** Situación de materias primas, reactivos, extracciones o productos sanguíneos lábiles, aislados físicamente o por otros medios eficaces, en espera de una decisión para ser liberados o puestos a disposición para distribuir o rechazados
- **Derivado plasmático:** proteína de plasma humano altamente purificada y preparada con una mezcla de plasma bajo condiciones de fabricación farmacéutica autorizadas
- **Donaciones efectivas:** Donaciones que generaron una bolsa de sangre apta para ser procesada
- **Donaciones frustras:** Personas que fueron seleccionadas como donantes , pero para quienes la extracción no se pudo realizar o se efectuó de manera incompleta ya sea por: dificultad de la vía venosa; reacción a la donación; la bolsa no se llenó completamente o se llenó demasiado; la bolsa no se agitó lo suficiente u otra causa y no será usada para preparar componentes

- **Donantes aceptados, aptos o seleccionados:** Personas que de acuerdo a las normas establecidas, entrevista y criterios del entrevistador cumple los requisitos para donar sangre.
- **Donantes atendidos:** Personas que acudieron al Banco de Sangre con el objetivo de donar sangre, fueron entrevistados de manera completa o incompleta y luego fueron aceptados o rechazados como donante.
- **Donantes autoexcluidos:** Personas que expresaron su voluntad que no se les extrajera sangre (autoexclusión pre extracción) o que fueron aceptados como donantes, donaron y una vez extraída la bolsa de sangre, indicaron (de manera explícita o confidencial) su voluntad que la sangre extraída no fuera usada para transfusión (autoexclusión post extracción).
- **Donantes rechazados:** Personas que no fueron aceptados como donantes, por no cumplir con los requisitos establecidos para la donación de sangre. En forma temporal o definitiva
- **Donante recuperado:** Aquel donante de sangre que está registrado como tal en el CS, y que vuelve a donar después de un período mayor a 2 años sin efectuar donaciones.
- **Efecto adverso:** Cualquier hecho desfavorable vinculado con la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y de sus componentes.
- **Embalaje:** Procedimiento de protección para productos sanguíneos o reactivos que permita el traslado sin que se alteren sus propiedades.
- **Fraccionamiento:** Procedimiento a que se somete un componente sanguíneo primario para obtener otros componentes
- **Glóbulos rojos:** Componente obtenido por centrifugación, remoción de parte del plasma de la sangre total, sin efectuar un proceso posterior.
- **Glóbulos rojos en solución aditiva:** Componente obtenido por centrifugación, remoción de parte del plasma de la sangre total y la posterior adición de una solución aditiva aprobada (ADSOL, NUTRICEL, OPTISOL) a los glóbulos rojos.
- **Glóbulos rojos lavados:** Componente obtenido de la sangre total por centrifugación y remoción del plasma, con lavado posterior de los glóbulos rojos en una solución isotónica garantizando la esterilidad.
- **Glóbulos rojos leucorreducidos:** Componente obtenido por remoción de parte de los leucocitos desde los glóbulos rojos (menos de  $<1.2 \times 10^9$ )
- **Glóbulos rojos leucodepletados:** Componente obtenido por remoción de la mayoría de los leucocitos desde los glóbulos rojos (menos de  $5 \times$

10<sup>6</sup> )

- **Granulocitos:** Componente que contiene principalmente granulocitos, suspendidos en plasma, obtenido por aféresis de un donante.
- **Hemovigilancia:** Conjunto de procedimientos de vigilancia organizados relativos a los efectos o reacciones adversas graves o inesperadas que se manifiestan en los donantes o en los receptores, así como el seguimiento epidemiológico de los donantes.
- **Inspección:** Control oficial y objetivo, realizado de acuerdo con normas preestablecidas, destinado a evaluar el grado de cumplimiento de las normativas y regulaciones vigentes.
- **Plaquetas :** Componente obtenido de una unidad de sangre total fresca, que contiene la mayoría de las plaquetas de la unidad original en un volumen reducido de plasma. (50 – 70 ml)
- **Plaquetas de aféresis:** Componente obtenido por una plaquetaféresis de un donante y usando un equipo automático separador de células.
- **Plasma fresco congelado:** Componente preparado desde sangre total o de plasma obtenido por aféresis, congelado en un período y temperatura que permitan mantener en forma adecuada los factores lábiles de la coagulación.
- **Plasma pobre en crioprecipitado (Plasma sin factor VIII) :** Componente preparado del plasma fresco por remoción del crioprecipitado
- **Pooling:** Concentrado obtenido de una mezcla de 2 o más unidades de componente provenientes de diferentes donantes.
- **Procedimiento operativo estandarizado (POE)** Es la descripción detallada, concreta y comprensible de todos los pasos que hay que seguir en el desarrollo de una actividad concreta.
- **Producto conforme:** Componente sanguíneo liberado de un estado de cuarentena, mediante el uso de sistemas y procedimientos que garanticen que el producto acabado cumple los requisitos para su distribución.
- **Producto liberado :** Producto sanguíneo que ha ingresado al stock, pasando los controles necesarios para su uso.
- **Producto sanguíneo:** cualquier producto terapéutico derivado de la sangre o plasma humana e incluye tanto a los componentes lábiles como a los derivados plasmáticos estables
- **Pruebas microbiológicas:** Exámenes realizados a la sangre donada para detectar marcadores de las infecciones transmitidas por la sangre y que corresponden a las enfermedades epidemiológicamente

significativas para una región o país.

- **Pruebas Inmunoematológicas** : Exámenes de inmunoematología que se deben realizar a la sangre donada.
- **Pruebas pretransfusionales** Exámenes de inmunoematología que se deben realizar a los receptores de componentes sanguíneos que permitan asegurar una compatibilidad entre donantes y receptores. Las pruebas debe asegurar la compatibilidad de todos los anticuerpos con significancia clínica.
- **Reacción adversa:** Respuesta inesperada del donante o del paciente en relación con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes.
- **Sangre** : la sangre total que se extrae del donante y tratada para la transfusión o fabricación ulterior.
- **Sitio fijo de atención de donantes de sangre:** Sitio de atención de donantes que cuenta con la infraestructura (local, equipamiento básico, sistema informático), destinada a realizar la atención y recolección de sangre en forma periódica.
- **Solidarizado** : Componentes de un mismo donante.
- **Stock:** Número total de unidades de componentes almacenados en condiciones adecuadas a cada uno de ellos para responder a la demanda de un centro.
- **Trazabilidad:** Procedimiento de recogida e intercambio de información a lo largo del circuito transfusional, estableciendo el vínculo entre el producto sanguíneo lábil entregado y el receptor efectivo, cautelando el anonimato del donante y el secreto médico.
- **Unidad de Medicina Transfusional (UMT):** Organización localizada dentro de un complejo hospitalario cuyas funciones son mantener, en coordinación con el CS, un depósito adecuado a sus necesidades (habituales y de urgencia), efectuar estudios pretransfusionales y entrega y/o instalación de los componentes a transfundir. En situaciones preestablecidas puede prestar servicios a otra UMT (entrega nominativa de productos sanguíneos).

# Parte

## .1 Gestión de la Documentación

La Gestión de Documentos debe describir las políticas, procesos y procedimientos a seguir para redactar, verificar, aprobar, distribuir, revisar, corregir, retirar y reemplazar los documentos empleados.

Debe asegurarse que se emplee un formato único para todos los documentos relacionados con la calidad y el control de la misma.

Todos los documentos deben estar disponibles en papel y/o en soporte informático y accesibles en todos los lugares que se necesiten.

### .1.1 Estructura de los documentos.

Todos los documentos deben estar debidamente e inequívocamente identificados con el objeto de su correcta utilización por los correspondientes usuarios. Para ello los manuales, procedimientos, instrucciones y guías deben tener el siguiente contenido:

En la página inicial:

- N° copia del documento.
- Numero de orden de destinatario
- Tipo de documento.
- Título.
- Unidad o área a la que pertenece el documento.
- Codificación
- Fecha de creación de la primera edición
- Redactado (Nombre, fecha y firma de la persona que lo redacta).
- Verificado (Nombre, fecha y firma del responsable de la Unidad a la que pertenece el documento).
- Aprobado (Nombre, fecha y firma del responsable de la Unidad de Calidad).
- Fecha de edición.

- Documentos asociados (Documentos que se utilizan en la ejecución del procedimiento).
- Distribución, que debe contener 3 columnas: 1:Destinatario, 2:Localización o lugar en dónde se ubica, y 3:Número de copia del total que se editen.

Debe mostrar en todas sus páginas una cabecera y/o pie de página la siguiente información:

- La identificación del CS o UMT (en todas las páginas).
- Título y codificación del documento
- Número de edición
- El número de página y la referencia al total de páginas del documento

## .1.2 Tipos de documentos

El sistema de garantía de calidad debe incluir los siguientes documentos:

**Manuales.** Deben describir el conjunto de procedimientos que no están directamente implicados en la cadena de producción. En el caso del Manual de Calidad se incluyen también objetivos y compromisos de calidad del CS y UMT.

**Procedimientos.** Deben describir a grandes rasgos cada proceso que se sigue en el CS y UMT desde el principio hasta el final. Pueden ser

Procedimientos generales (PG): Es la instrucción escrita detallada, concreta y comprensible de todos los pasos que hay que seguir en el desarrollo de una actividad específica, o de un proceso que es común a más de una actividad.

Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) Documento donde se establece el conjunto de pasos cronológicos y los requisitos a seguir para la realización de una actividad determinada que tenga influencia en la calidad de los productos y servicios.

**Guías.** Deben describir el conjunto de datos informativos que son de interés para la persona que está realizando una determinada operación en la que la consulta de datos puede ser necesaria. También se incluyen como guías otros documentos, como indicadores de calidad, Guía de medicamentos que condicionan la donación, Guía de códigos informáticos, Guía de selección del donante, etc.

Debe contener como mínimo los objetivos y los apartados con la información



correspondiente.

**Registros ( R )** Evidencia documentada que contiene los resultados de las técnicas, evaluaciones, y otras actividades, es la prueba tangible de las actividades efectuadas.

Deben permitir determinar las posibles fuentes de error, y la trazabilidad de resultados o procesos.

El CS y UMT deben asegurar la identificación, recopilación, clasificación, archivo, disposición, conservación y acceso de los registros.

Los registros deben estar protegidos de la destrucción o modificación accidental o no autorizada.

Se debe establecer un sistema que permita velar por el cumplimiento de las regulaciones sobre registros de información sensible y el resguardo de la confidencialidad, que prevenga un acceso no autorizado a la documentación de donantes y pacientes

Se debe registrar inmediatamente el resultado de cada prueba y se debe documentar la interpretación final de ella.

Los registros debe tener asignado un código (R), un responsable de su archivo, plazo de conservación, el tipo de soporte (papel o informático), y el lugar donde se archiva (archivo general, laboratorio x, etc.). En caso de ser un fichero informático se debe establecer además el intervalo de tiempo para realizar copias de seguridad (respaldo).

Debe tener el siguiente contenido:

- Nombre del CS o UMT y título del registro.
- Codificación del registro (R) Todos los formatos de registros serán codificados con la letra R con un sistema de numeración secuencial, que permita su trazabilidad.
- Número de página en el total de páginas del registro.

### **Registros en sistema informatizados**

EL CS y UMT deben tener un proceso que apoye la introducción o modificación de un software, hardware, o base de datos. Se debe considerar:

- Análisis de riesgos, entrenamiento del personal, validación de la implementación y evaluación de la operación posterior a ella.
- Descripción del mantenimiento y funcionamiento del sistema.

- Documentación escrita de los procedimientos en idioma comprensible para el usuario.
- Descripción de cómo se autorizan y se documentan modificaciones del sistema.
- Respaldo de la información.

Se deberán conservar los siguientes registros:

- Validación del software, hardware, base de datos y tablas definidas por el usuario.
- Cumplimiento del ciclo de vida de software desarrollados internamente.
- Designación numérica de las versiones del sistema y si se aplica, que incluya las fechas de uso.
- Control de la integridad de la información para los datos críticos.

Se debe disponer de un sistema alternativo que asegure la continuidad de las funciones en el evento de que no se pueda disponer de datos informatizados ni de funciones asistidas por la computadora. El sistema alternativo debe ser probado periódicamente

**Documentos procedentes del exterior.** Pueden ser muy variados en sí mismos y estar incluidos en alguno de los grupos anteriores. Pueden ser instrucciones de trabajo procedentes de un test comercial o de un aparato concreto, o también unas especificaciones sobre los productos contenidos en una normativa o legislación.

Cuando algún documento procedente del exterior, por ejemplo, legislación, instrucciones de los fabricantes de aparatos, el Responsable del área lo comunicará al responsable de calidad, quien debe identificarlo en la primera página como **DOCUMENTO EXTERNO CONTROLADO**, y consignar la fecha de esto. Debe distribuirse a las áreas interesadas.

Cada Responsable de unidad debe ser encargado de mantener actualizada la documentación externa de su área..

**Evaluación de proveedores.** Debe incluir la evaluación de los distintos proveedores que se consideren críticos en el CS o UMT, y deben contener en su encabezado el código, fecha de emisión, fecha de la última revisión, fecha de la próxima revisión y las firmas del responsable de su revisión y aprobación.

**Cuestionario de auditorías.** Deben contener la lista de preguntas que se realizan en la auditoría. Debe tener una hoja inicial con las fechas de edición y próxima revisión, el área a auditar, la fecha, el nombre del auditor y el área para el resultado final.

### **.1.3 Procedimiento para escribir los procedimientos.**

Todos los documentos que se preparen en el CS y UMT deben seguir un formato único.

En la elaboración se deben considerar las siguientes etapas:

- Seleccionar el equipo de trabajo
- Elegir y analizar las referencias
- Escribir la lista de los procesos, equipos y otros a desarrollar
- Analizar los puntos críticos
- Establecer los flujogramas ( logigramas, algoritmos)
- Escribir y revisar los procedimientos Operativos Estandarizados (POEs)
- Escribir los procedimientos para verificar, validar, distribuir y revisar documentos.
- Escribir el manual de calidad

Cada responsable de área debe elaborar previamente un listado de los procedimientos básicos de su área y encargará su *redacción* a las personas que habitualmente realizan las tareas correspondientes a cada procedimiento y designará dentro del equipo un verificador que deberá comprobar que se entiende fácilmente y que ejecutándolo se consigue el objetivo descrito.

El documento debe ser aprobado por el responsable del área o unidad. Esta aprobación consiste en un visto bueno por su parte y/o por parte del Director del CS o UMT, comprobando el cumplimiento de los objetivos previstos y que está de acuerdo con la normativa vigente para cada área. Aquellos documentos que no se consideren adecuados para su aprobación o autorización, deben devolverse a su autor con comentarios escritos, para su corrección y revisión.

El Responsable de la Unidad de Calidad debe asegurar que el documento final esté de acuerdo con las directrices de este procedimiento.

Los documentos deben *codificarse* según lo descrito en el punto 3.4

Los códigos de área deben ser los que se indican a continuación:

- **DIR.** Dirección.
- **ADM.** Administración.
- **INF.** Informática.
- **DON.** Donantes.
- **PCS.** Preparación de componentes sanguíneos
- **DIS.** Distribución.
- **TEJ.** Banco de tejidos.
- **CAL.** Calidad.

- **MIC** Microbiología
- **INM** Inmunohematología
- **TRA** Transfusión
- **AFE** Aféresis
- **AUT** Autotransfusión
- **ALM** Almacenamiento
- **ETI** Etiquetaje

Los documento se deben identificar con las siguientes siglas:

- **EV.** Evaluación de proveedores
- **R.** Registros
- **G.** Guía
- **M.** Manual
- **I.** Instrucciones de trabajo
- **PG.** Procedimiento Generales
- **POE.** Procedimientos Operativos Estandarizados
- **CA.** Cuestionario de auditorías

#### **.1.4 Formato de procedimientos e instrucciones de trabajo.**

Debe existir un formato estandarizado con el objetivo de garantizar que todos los requisitos se reflejen de manera coherente y eficaz.

**Texto:** El texto escrito con la misma letra y tamaño.

**Título:** Título breve y claro.

**Codificación** debe identificarse con la siguiente codificación:

- El primer campo señala la sigla que identifica al CS o UMT de acuerdo a codificación nacional
- El segundo campo señala la sigla del área o sección codificada con las tres primeras letras del proceso involucrado (señalado anteriormente)
- Tercer campo señala la sigla del subproceso, si existe, codificado con dos letras
- Cuarto campo señala el número de orden que es un número secuencial de 3 cifras.

Todos los procedimientos e instrucciones deben contener los siguientes puntos principales:

1. **OBJETIVO:** Descripción breve de la razón del documento.
2. **DOMINIO DE APLICACIÓN O ALCANCE** debe establecer los límites de aplicación o alcance de dicho documento como, qué personas y/o departamentos o puestos de trabajo son responsables de la aplicación del documento.
3. **PROCEDIMIENTO O DESARROLLO** Pasos a seguir para realizar un proceso, haciendo referencia a las instrucciones u otros documentos si procede. Debe detallar de forma completa, ordenada las acciones a realizar para el correcto desarrollo del procedimiento, así como la manera en que se han de efectuar dichas actividades, con una clara descripción en etapas numeradas que mantengan una secuencia lógica de las operaciones a realizar, y que incluyan todo el procedimiento de control de calidad que corresponda. Contendrá un diagrama de flujo, si se estima conveniente. Procedimiento para la interpretación, informe y entrega de los resultados, y las medidas que deben adoptarse si se plantea cualquier problema.
4. **MODIFICACIONES:** Al final de cada documento, debe ir una página titulada Modificaciones para que los usuarios puedan anotar las posibles modificaciones para ser consideradas al momento de la revisión.

Los siguientes puntos tienen carácter optativo y solo se incluirán cuando su contenido así lo aconseje:

1. **MATERIALES, EQUIPOS y REACTIVOS** Lista de materiales o reactivos necesarios.
2. **DEFINICIONES.** Descripción de palabras claves o siglas que se empleen en el documento y que sea necesario aclarar.
3. **REGISTROS.** Indica el lugar en dónde tiene que quedar constancia de la tarea hecha.
4. **APLICACIONES ESPECIFICAS:** Especificación de los productos, procesos o áreas a los que se aplica el documento.
5. **DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA.** Lista de normas o publicaciones en los que se basa el contenido del documento (leyes, normas oficiales, etc.).
7. **DIAGRAMAS DE FLUJO.** Si se considera conveniente para su comprensión, se incluirá un diagrama que describa visualmente el proceso al que hace referencia el procedimiento

escrito.

8. ANEXO: Si es necesario se pueden incluir Planos - Locales - Circulación de documentos.

### .1.5 Revisión de Documentos

Los documentos deben ser regularmente revisados y aprobados con objeto de asegurar su adecuación a la realidad de la operativa del CS y/o UMT, aún en el caso de no haberse detectado a priori la necesidad de introducir cambios o modificaciones en los mismos.

El responsable de calidad será el encargado de mantener un archivo de las Hojas de Control de Revisiones y Modificaciones correspondientes a cada documento.

Los documentos deben revisarse cada dos años o antes si se han producido cambios en la actividad que describen , según el siguiente mecanismo:

- Si se estima que no es necesario introducir cambio alguno en el texto de estos documentos, se debe dejar constancia de ello en la primera línea libre de la Hoja de Control de Revisiones y Modificaciones mediante el texto *‘Revisado y conforme. No es necesario introducir modificaciones’*, firmando en los espacios correspondientes.
- Si durante esta revisión se identifica la necesidad de introducir algún cambio o modificación en el texto del documento, se debe proceder como se expone a continuación:
  - Se incorpora una descripción de la modificación en la Hoja de Control de Revisiones y Modificaciones.
  - Si la extensión del texto modificado lo requiere, se debe introducir la modificación en el apartado correspondiente del documento, destacando la misma por el siguiente método:
    - eliminado → Tachado (~~Ejemplo~~)
    - Texto nuevo o modificado. → **Resaltado mediante sombreado**
- Se debe cambiar en cada copia controlada del documento la página o páginas afectadas junto con la Hoja de Modificaciones . Si el cambio fuese de tal magnitud que afectase al paginado del documento se debe sustituir en su totalidad.

La difusión de modificaciones se debe comunicar en reuniones con el personal usuario de dicho documento y/o en una hoja de comunicación interna.

- Cuando la Hoja de Control de Revisiones y Modificaciones está completa, y sea necesaria la incorporación de una nueva modificación, se debe proceder a la emisión de una nueva edición del documento, (identificada mediante un número secuencial que aparece en la cabecera de todas sus páginas). La Hoja de Control de Revisiones y Modificaciones queda nuevamente en blanco disponible para recibir futuros cambios.

El responsable de Calidad debe comunicar a los responsables de las distintas áreas, la supresión y destrucción de los documentos caducados, definir cuándo ellos deben proceder a las revisiones periódicas, y debe además recuperar todas las copias caducadas o suprimidas y destruirlas. Se archivará en una carpeta de “Documentos Caducados” la copia original y en su portada y primera página se le pondrá un timbre que diga: “**CADUCADO u OBSOLETO**”.

Los documentos caducados se deben guardar durante 5 años.

#### **.1.6 Verificación de documentos**

Deberá ser hecha por una o varias personas habilitadas que no sean los redactores, es conveniente utilizar la experiencia de los que hacen la tarea

Cada persona que constate falta de información escrita y/o un documento no actualizado, debe señalarlo al responsable del servicio.

#### **.1.7 Aprobación de documentos**

Se debe explicitar quién es el responsable de autorizar cada documento.

El responsable de la aprobación firmará la primera página de cada documento. La firma indicará su conformidad con el contenido de dicho documento.

La dirección aprobará los procedimientos generales

Los responsables de sección aprobarán los POE relativos a su sección.

El responsable de la Calidad es el encargado de asegurar la aprobación escrita de todos los documentos antes de su aplicación así como de la emisión y control de los documentos.

#### **.1.8 Distribución de los documentos.**

Las copias se deben generar en la Unidad de Calidad a demanda de los jefes de Unidad y en función de la lista de distribución que muestre cada documento en cuestión en la hoja inicial.

**Documento “no controlado”.** Cuando se den documentos a modo informativo no se deben entregar firmados ni con número de copia, considerándose “no controlados”.

Bajo ningún concepto pueden utilizarse dentro del CS y/o UMT documentos no controlados; sólo deben generarse estas copias por la Unidad de Calidad.

El control de la correcta difusión de los documentos se debe realizar de acuerdo a la lista de distribución de la página inicial de cada documento( carátula) en la que aparece registrado, los destinatarios finales de los mismos.

### **.1.9 Control de la documentación.**

Todo documento debe ser controlado y validado para su aplicación. Un documento será válido en el CS y UMT si la copia tiene las siguientes características:

- La última revisión se ha hecho como máximo dos años antes .
- Tiene especificado el nº de copia.
- Está firmada la primera hoja o carátula por las personas que figuran en los recuadros de “redacción” y “aprobación” referidas con anterioridad.
- Está impreso en hoja de papel que lleva la leyenda “REPRODUCCION PROHIBIDA”. Esta leyenda debe utilizarse solamente para los documentos definitivos que van a ser distribuidos.

### **.1.10 Aplicación.**

Los responsables de las diversas secciones y servicios deberán tomar todas las disposiciones para que los procedimientos y las operaciones estándar sean leídas, comprendidas y aplicadas.



# Parte

## .1 Elementos de un sistema de calidad para la colecta, procesamiento y estudios a la sangre y los productos sanguíneos

### Introducción

La Gestión de Calidad es un sistema integral para garantizar que el producto cumpla con las especificaciones requeridas. El objetivo es asegurar la capacidad de suministro de sangre y componentes en cantidad adecuada y óptima calidad, con máxima eficiencia y con riesgo mínimo tanto para los donantes como para los pacientes.

Un sistema de calidad es un enfoque estructurado y organizado esencial para implementar una garantía de calidad satisfactoria :

Sin un sistema de garantía de calidad fiable la institución no puede aceptar responsabilidad ante el usuario en cuanto a la calidad de sus productos. Por lo que debe esforzarse continuamente para mantener un sistema de garantía de calidad

Muchas industrias manufactureras y de servicios han adoptado la Norma Internacional BS EN ISO 9001:1994 como base de sus sistemas de garantía de calidad. Los principios estas normas se pueden aplicar a los Centros de Sangre (CS) y Unidades de Medicina Transfusional (UMT) y Bancos de Sangre en general.

La norma BS EN ISO 9001 establece los requisitos para las organizaciones en las cuales se realiza el diseño y desarrollo de nuevos procesos y productos. Dentro de los Centros de Sangre (CS), la colecta y el procesamiento de la sangre y sus productos están sometidos a controles constantes para mejorar la calidad del producto y por lo tanto, es adecuado que sus sistemas de calidad cubran las actividades de diseño y desarrollo.

La norma BS EN ISO 45001 “Criterios Generales para la Operación de laboratorios de pruebas”, complementa la BS EN ISO 9001. Ésta aborda temas claves como:

- Certificación del recurso humano en términos de competencia
- Test de proeficiencia para asegurar un desempeño satisfactorio.
- Validez técnica avalada por procedimientos específicos.

Los Centros deberían considerar incorporar los principios de esta norma dentro de sus Sistemas de Calidad.

### **.1.1 Responsabilidad de la Dirección (Gerencia)**

#### **Política de Calidad**

Cada dirección debe establecer y desarrollar una política para alcanzar y mantener la calidad. La política deberá:

- definir qué significa calidad para los CS
- describir el compromiso de la dirección
- explicar cómo se alcanzará y mantendrá la calidad
- establecer el compromiso del personal y los pasos que se realizarán, en capacitación, para asegurar que los empleados puedan comprender y contribuir al cumplimiento de la calidad.

#### **Organización**

##### ***Responsabilidad y autoridad***

Cada CS debe contar con una estructura de organización que permita que se alcance su política de calidad. El personal debe tener claramente definidos y documentados sus objetivos y responsabilidades que inciden en la calidad.

El Centro de Sangre debe ser visualizado en su contexto más amplio para reflejar los cambios en las estructuras de dirección.

Las tareas particulares que se expresarán en las descripciones del trabajo de los encargados de la gestión de calidad incluyen:

- control del sistema de calidad para asegurar que todos los productos sanguíneos cumplen sus especificaciones
- identificación e informe de los problemas de calidad, e implementación y control de las acciones correctivas
- evaluación de la efectividad de la acción correctiva
- control de la producción y liberación de los productos una vez resueltos los problemas de calidad.
- Monitoreo de mejoramiento continuo de la calidad en el CS

#### **Recursos**

Cada CS debe asegurar que tiene los recursos para producir productos sanguíneos de acuerdo con sus objetivos de calidad. Esto debe incluir monitoreo de calidad, auditoría de calidad, Evaluación Externa de Calidad (EEC), feedback de donantes, usuarios de productos y servicios, etc.

### **Representante de la Dirección**

Cada CS debe designar a una persona responsable de la calidad, independiente de la producción y de preferencia sin otras funciones, quien tendrá la autoridad necesaria y la responsabilidad de asegurar que los requisitos de calidad se implementen y mantengan. Deberá informar periódicamente acerca del funcionamiento del sistema de calidad a la dirección para su evaluación y mejoramiento del sistema de calidad.

La persona responsable de la calidad debe informar sobre el monitoreo de calidad directamente al Director o a otra persona asignada.

### **Revisión de la Dirección**

Cada de Director, con autoridad ejecutiva examinará los sistemas de calidad en intervalos definidos, asegurándose de que se cumplan los requerimientos de calidad. Se conservarán los registros de estas revisiones.

El objetivo de esta revisión es asegurar que el programa y sistema de calidad sea apropiado, y capaz de producir sangre y productos sanguíneos seguros y eficaces.

En cada revisión se examinarán las políticas de calidad y la efectividad de ellas en términos de la satisfacción del usuario de hospitales; respuesta y satisfacción del donante, conformidad del producto con la especificación, resultados de las auditorías internas y externas, evaluaciones externas de calidad (EEC), y otras mediciones capaces de garantizar que la sangre y productos sanguíneos son seguros y eficaces.

## **.1.2 El Sistema de Calidad**

### **3.2.1. Generalidades**

El sistema de calidad se debe definir y establecer en el Manual de Calidad. El Manual debe incluir o referirse a la ubicación de todos los elementos claves del sistema. Debe mostrar la interrelación de la administración y los sistemas de computación con el sistema de calidad, y debe ser lo suficientemente detallado para mostrar que los sistemas: (a) existen (b) están funcionando y (c) son efectivos.

### **3.2.2. Procedimientos del Sistema de Calidad**

Los procedimientos documentados deben ser coherentes con estas orientaciones y la Política de Calidad .

### **3.2.3. Planificación de Calidad**

Cada CS debe planificar para alcanzar los niveles deseados de calidad. Para lograr que se

cumplan los requisitos especificados para los productos, proyectos o contratos, se debe:

- Elaborar planes de calidad
- Identificar recursos y habilidades requeridas
- Asegurar la compatibilidad del diseño de calidad con la instalación/implementación
- Revisar los procedimientos de control de calidad
- Establecer una adecuada verificación de su cumplimiento
- Clarificar el impacto de las normas y las pautas, y definir los registros de calidad requeridos.

### **3.2.4. Revisión Contractual**

En la eventualidad que existan contratos de servicios entre los CS y los hospitales usuarios se debe establecer la calidad del producto, la cantidad y los detalles del servicio. Estos contratos deben ser revisados durante la negociación para asegurar que las obligaciones sean claras para ambas partes contratantes, y se puedan cumplir sin comprometer la calidad. Esta revisión debe ser un paso formal, documentado en el proceso de contratación. Durante la duración del contrato deben realizarse revisiones periódicas, las que deben ser registradas.

## **.1.3 Control de Diseño**

### **3.3.1. Generalidades**

Cada CS establecerá y mantendrá procedimientos documentados para introducir nuevos productos. Estos deben:

- Definir la necesidad del producto
- Definir criterios de calidad para cada producto.
- Monitorear la efectividad clínica del producto.

### **3.3.2. Planificación del Diseño y Desarrollo**

El diseño y desarrollo deben ser planificados para asegurar que todos los aspectos críticos de calidad sean incluidos y que estén disponibles los recursos adecuados para una implementación exitosa.

### **3.3.3. Diseño, revisión, certificación, validación**

Las revisiones de los resultados de los planes de calidad deben dirigirse y realizarse en aquellas etapas que permitan verificar su cumplimiento. Finalmente, todo el proceso debe ser validado para asegurar que el producto satisface las necesidades y requerimientos del usuario.

### **3.3.4. Cambios al diseño**

Todos los cambios a la planificación de calidad deberán ser cubiertos por procedimientos que aseguren su identificación, validación, documentación y revisión. Algunos ejemplos de esto incluye: cambios en los criterios de selección de los donantes, cambio en los parámetros de centrifugación, en los protocolos de pruebas microbiológicas, o la introducción o prueba de nuevas piezas de un equipo.

### **3.3.5. Sistemas Informáticos (no están incluidas en la norma BS EN ISO 9001)**

Los sistemas computacionales son críticos para la calidad de los productos sanguíneos. Se utilizan principalmente en la administración de donantes, sistemas de laboratorio y distribución, para el registro, manipulación y análisis de la información. Además, están los software que dirigen las operaciones de los equipos automatizados de laboratorio. Se debe dar especial atención a la validación de la integración de software que provienen de distintas fuentes.

En cada CS debe haber un responsable que debe asegurar que el diseño, validación, documentación y cambios al software sean controlados en forma sistémica. Deben existir procedimientos escritos para asegurar que el sistema de calidad abarca todos los aspectos del sistema computacional que puedan afectar la calidad. Debe haber una persona asignada que se responsabilice de la auditoría de los aspectos de calidad del sistema informático.

## **.1.4 Control de Documentos ( Ver Gestión de Documentos)**

Cada CS establecerá y mantendrá procedimientos documentados para controlar todos los documentos e información sean impresos o electrónicos.

### **Aprobación y distribución de información y documentos**

Debe existir un sistema para revisar y aprobar cada documento antes de emitirlo por ejemplo:

- Procedimientos operativos estandarizados (POEs)
- Registros/hojas de trabajo y libros de notas de laboratorios
- Listados generales provenientes del sistema computacional y de los equipos
- Documentación de los software
- Especificaciones
- Contratos.

Los documentos en uso corresponden a la última edición revisada y aprobada. Se deben incluir a todas las unidades y secciones, incluyendo las unidades móviles.

### **Cambios de documentos e información**

Se deben utilizar sólo los documentos actualizados y autorizados, cualquier cambio debe ser realizado de acuerdo al sistema de calidad establecido. Los cambios a los ambientes computacionales (software) de los computadores se deberán tratar de la misma forma en que fueron tratados los cambios a un formulario o documento escrito.

## **.1.5 Adquisiciones**

### **Generalidades**

Es responsabilidad del comprador especificar los requisitos que espera que cumpla el proveedor en cada ítem de compra que sea crítico para la calidad de los productos por ej.

- Etiquetas impresas con códigos de barra
- Bolsas de sangre
- reactivos
- software computacionales

### **Evaluación de los proveedores del Centro de Sangre**

El control ejercido por el comprador para evaluar a sus proveedores dependerá de:

- el tipo de producto que se compra
- la capacidad demostrada por el proveedor; basada en el tipo de producto, importancia para la calidad, informes de auditoría de calidad y/o registros de calidad y de sus capacidades demostradas con anterioridad.

La evaluación y selección de un proveedor se debe basar en la capacidad que tiene el proveedor para cumplir con los requisitos del sistema de calidad, o cualquier requerimiento de garantía de calidad específica. Esto requerirá que se realice una auditoría de calidad de los proveedores. Se deben definir y aceptar claramente por cada una de las partes los límites de las responsabilidades en el contrato.

El proveedor no deberá entregar el contrato o cualquier parte de éste a ningún otro fabricante para que lo cumpla en su nombre, sin el consentimiento del CS.

### **Información de Compra**

Los documentos de compra incluyendo la especificación, determinan la calidad del producto recibido. Deben ser redactados usando un procedimiento formal para asegurar que el proveedor del producto tenga toda la información necesaria.

### **Verificación del producto comprado**

El CS en la mayoría de los casos no podrá verificar la conformidad de todos los aspectos de la especificación en la recepción del producto. Sin embargo, los chequeos que decida llevar a cabo, se deberán especificar y documentar.

### **.1.6 Producto de un ofertante-demandante**

Un ejemplo de esta categoría de producto es la donación autóloga. Se debe aplicar un criterio especial para que la sangre puede ser aceptada desde el donante/paciente. Sin embargo, el CS debe tener un sistema para asegurar que la calidad e identificación del producto sean mantenidas a través de un adecuado procesamiento, etiquetado y almacenamiento.

### **.1.7 Identificación y trazabilidad de productos**

Deberá existir un sistema de auditoria para el seguimiento del producto sanguíneo desde el donante hasta el paciente. La clave para la trazabilidad es el número de la donación. Los CS deberán establecer y mantener procedimientos para una identificación única de productos individuales, componentes, o lotes. Esta identificación deberá ser registrada. Estos son responsables de asegurar que el sistema de auditoria abarca hasta la etapa de entrega del producto al usuario. Mas allá de este límite los hospitales deberán asumir la responsabilidad de asegurar la continuidad de la auditoria en el seguimiento de los componentes sanguíneos.

### **.1.8 Control de los procesos** **Generalidades**

La persona responsable de la calidad en cada CS, deberá asegurarse que la colecta de sangre y de plasma, y su procesamiento sean efectuados bajo condiciones apropiadamente controladas.

#### **Proceso controlado**

A continuación se detallan aquellos puntos que contribuyen a un proceso controlado:

- Procedimientos operativos estandarizados (POEs)
  - Cada proceso que afecte la calidad del producto, debe tener un POE. Debe entregar instrucciones paso a paso del procedimiento. Detallar cualquier chequeo de calidad que haya que realizar; instrucciones del procedimiento a seguir en caso de problemas no previstos; instrucciones sobre las características de presentación del producto para pasar a la siguiente etapa del proceso o su eliminación si corresponde
  - El POE deberá ser validado por los responsables de las áreas de Garantía de Calidad, Colecta o Procesamiento.
- Utilización de equipos y ambiente de trabajo adecuados.

- Cumplimiento con los estándares o códigos de referencias, con los planes de calidad y con los procedimientos documentados.
- Monitoreo de procedimientos y equipos
  - La eficacia de los procedimientos y equipos deberá ser monitoreada con suficiente frecuencia para asegurar que el proceso está bajo control. Un ejemplo de ello, es la investigación de cambios en la cantidad de donantes rechazados, que puede reflejar variaciones en la eficacia del proceso de selección de donantes.
- Validación de procesos y equipos
- Monitoreo de bioseguridad y aseo
  - Debería existir un programa escrito de aseo para todas las áreas. Los registros deberían mostrar que el programa ha sido seguido y se deberían utilizar técnicas apropiadas que prueben que se mantiene el nivel adecuado de limpieza. Estas técnicas pueden incluir una evaluación bacteriológica.
  - Se deberían establecer estándares de bioseguridad y aseo para los lugares de colecta de sangre que utilizan los CS, con su correspondiente monitoreo de cumplimiento.
  - Mantenimiento de equipos
  - Todos los equipos deberían ser limpiados y mantenidos de acuerdo con procedimientos documentados. Los registros de limpieza y mantenimiento deben ser guardados.

### **Procesos especiales**

Existen muchos procesos en la preparación de productos sanguíneos donde la calidad no puede ser confirmada directamente a través de una prueba o inspección. Ejemplos de esto, son el efecto de agitación durante la extracción y el efecto de los esquemas de congelamiento en la calidad del plasma. Todos estos procesos deberían ser identificados, y se debiera tener especial cuidado de documentar el cumplimiento del POE, o de cualquier otra medida que pueda tomarse para asegurar que se logran las características deseadas.

### **.1.9 Inspección y estudios Generalidades**



Se deberá establecer y conservar los procedimientos documentados de inspección y estudio.

Los requisitos y registros deberán ser detallados en un plan de calidad o procedimiento documentado.

### **Recepción Inspección y Estudios**

La Evaluación del Donante es crítica en cuanto a garantizar la calidad del producto. Los procedimientos para la selección de los donantes deben ser documentados y se deben conservar registros, para demostrar que se realizaron.

Deben existir procedimientos documentados de aceptación de insumos, que pueden influir en la calidad de los productos o servicios, por ej. Bolsas de sangre, etiquetas y reactivos.

Al determinar la cantidad y naturaleza de la inspección de recepción de insumos y productos, deberá darse especial importancia al significado del control ejercido, en relación a las condiciones de los proveedores, y a los antecedentes de no conformidad.

### **Inspección y estudios durante el proceso**

Durante el procesamiento de la sangre, los productos de ésta y sus correspondientes muestras son manejados en forma separada. Se debe contar con un sistema establecido, a fin de identificar de modo único las muestras con sus respectivos productos.

La inspección y estudios requeridos deberán basarse en el plan de calidad y en procedimientos documentados, y basados en el Control de Calidad señalados en este texto.

Los productos y componentes deben ser retenidos en el CS hasta completar inspección /verificación exigida o hasta que los informes necesarios se hayan revisado y verificado.

### **Inspección Final y Estudios Finales**

Un plan de calidad /procedimiento documentado de calidad debe exigir que los productos sólo sean liberados para su uso, cuando todos los estudios establecidos hayan sido cumplidos satisfactoriamente. La liberación debe ser una etapa definida, donde todos los registros del producto son revisados en busca de conformidad con las exigencias establecidas. Generalmente estos registros incluyen los antecedentes del donante, el grupo sanguíneo y estudios inmunohematológicos, los resultados microbiológicos y la información sobre su procesamiento. Se deberían utilizar computadores para facilitar una revisión precisa de los registros y así poder permitir o impedir la distribución de una determinada unidad. No obstante, la distribución correcta de los productos sanguíneos es responsabilidad de la persona asignada para efectuar este procedimiento. Se debería demostrar que el sistema computacional es totalmente seguro e impide la posibilidad remota que se distribuya un producto defectuoso.

Se deberá establecer un procedimiento alternativo manual de liberación, con sistema computacional de asistencia que permita liberar productos cuando el sistema computacional principal no esté operativo.

#### **Registros de inspección y de estudios**

Se deberá establecer y mantener registros de los estudios e inspecciones que han sido realizadas. Estos registros deberán mostrar si las inspecciones del componente /producto se aprobaron o rechazaron, de acuerdo con el procedimiento de aceptación establecido. Los productos fallidos tienen que ser calificados como no conformes (ver Parte 1.13). Cada CS debe tener procedimientos definidos en cuanto a la retención y recuperación de las muestras de estudio de cada donación de sangre analizada.

Los registros deben identificar al responsable de la inspección y distribución del componente / producto. (ver Parte 1.16).

### **.1.10 Control de Inspección, Medición y Equipos de Estudio**

Cada CS debe contar con un sistema que asegure que los criterios y herramientas utilizadas en la medición, permitan generar resultados consistentes. Esto se aplica a los equipos y reactivos usados en el laboratorio, los que deberían ser guardados, utilizados, limpiados, calibrados y mantenidos de acuerdo a los procedimientos escritos y las instrucciones del manual del fabricante. Cualquier incumplimiento de las instrucciones del fabricante debería ser validado y documentado.

Para la medición de las actividades fuera del laboratorio se deben utilizar métodos que permitan una adecuada evaluación, como la satisfacción de los donantes, la eficacia de las técnicas publicitarias y el servicio proporcionado a los pacientes.

### **.1.11 Estado de inspección y estudios definidos en el plan de calidad y/o procedimiento documentado**

Cada CS debería tener un sistema para garantizar que en cualquier momento pueda identificarse el estado de los productos. Esta identificación, por lo general, se realiza a través del etiquetado de la bolsa, la cual es tipificada, separada y asegurada de modo apropiado. La identificación debería ser confirmada por el registro computacional. Se debería poner especial cuidado en la identificación y seguridad de las bolsas durante las sesiones de colecta sanguínea. También se debe tener cuidado con la mantención de las condiciones de los productos a través de la adopción de rigurosas medidas al entregar productos, etc.

El etiquetado de las bolsas de sangre con los grupos sanguíneos durante las sesiones de donación, debe ser realizadas con precaución, los grupos no son válidos y las pruebas no reflejan el grupo sanguíneo definitivo de ésta.

Cuando sea necesario transferir las bolsas de un área del CS a otra, el etiquetado debe cumplir con los estándares nacionales para asegurar que el producto y sus estudios estén claramente identificados para los usuarios de los hospitales.

### **.1.12 Control de productos no conformes**

Los productos sanguíneos pueden ser encontrados no conformes para un procesamiento posterior o entrega en cualquier etapa del proceso de producción, desde la colecta hasta la distribución. Cada CS debe tener un sistema de registro e identificación para separar los productos no conformes. Los registros de estos productos deberían ser revisados en forma oportuna, de modo que se puedan observar los comportamientos y tomar medidas correctivas.

La eliminación de productos no conformes debe ser documentada, de modo que exista un registro de eliminación que cumpla con las pruebas de supervisión para ese producto. La eliminación debe cumplir con los requisitos y normas de eliminación establecidas por el MINSAL.

### **.1.13 Medidas Correctivas y Preventivas**

Cada CS debería tener un sistema que asegure la revisión de los registros de productos no conforme provenientes de los departamentos de producción y control de calidad.

El registro debe incluir la revisión, la medida correctiva y la persona responsable de llevarlas a cabo.. La eficacia de cualquier medida correctiva debe ser evaluada.

#### **3.13.1. Reclamos, sugerencias y sistema de archivos**

Cada CS debería tener procedimientos de registro correspondiente a los reclamos de calidad del servicio, de los productos, y de reclamos de los donantes de sangre. Se debería informar acerca de esto a la persona responsable del área de calidad y asignar una persona encargada de realizar la investigación. Cuando no se hace investigación, el CS debería mantener un registro que incluya la razón y el nombre de la persona responsable de la decisión de no investigar.

El procedimiento debería asegurar que cada reclamo relacionado con perjuicio, muerte o cualquier riesgo para la seguridad, sea inmediatamente revisado, evaluado e investigado por la persona designada y que se mantenga este registro del reclamo y su investigación separada del archivo general de reclamos

### **3.13.2. Medidas preventivas**

Cada CS debería tener procedimientos que aseguren la toma de una medida preventiva eficaz, cuando sea requerido, en relación con las revisiones periódicas de los indicadores de calidad.

Una medida preventiva debe ser presentada para la revisión de la Dirección.

### **.1.14 Manejo, almacenamiento, embalaje, entrega y retiro**

Cada CS debería tener procedimientos para asegurar que todos los materiales utilizados en la colecta y procesos de producción, sean apropiadamente manipulados y almacenados para garantizar la separación y evitar deterioros. Los requerimientos se aplican a los ítem; bolsas no usadas, reactivos y etiquetas, junto con los productos sanguíneos.

#### **Retiro de productos (no existe en BS EN ISO 9001)**

Cada CS debería tener un procedimiento de entrega de productos documentado. Debería ser capaz de funcionar durante y fuera de las horas tope de trabajo. Una persona debería ser formalmente designada para iniciar y coordinar el procedimiento y monitorear su avance.

### **.1.15 Registros de calidad**

Cada CS debería tener procedimientos para mantener el registro de un producto en forma de un historial de producción. El archivo debe registrar o hacer referencia del lugar de los siguientes registros, que pueden guardarse en cualquier formato:

- número único de donación asignado a cada donación de sangre total o plasma, a partir del cual se derivan los productos
- registro de sesión de colecta de sangre total o plasma a partir de la cual se derivan los productos..
- registro de procesamiento, que incluye la fecha en que se realizó, la persona designada o cuando es necesario, los nombres de los miembros del equipo que realizaron cada operación, y cuando corresponda el uso de equipos mayores.

- chequeos de inspección y pruebas de control de calidad efectuadas, métodos y equipos utilizados, resultados, fecha y registro de la persona que realiza la inspección o prueba
- registro de la etiqueta o, si es necesario, el embalaje de cada producto fabricado
- registro del hospital al cual fue entregado el producto
- los registros de cada producto deberían realizarse de tal manera que el producto pueda ser seguido desde su origen a partir del donante de sangre total o plasma.

### **.1.16 Auditorias internas de calidad**

La persona responsable de la calidad de cada CS debería tener un programa de auditoria de calidad documentado, para asegurar que el sistema de calidad funcione en forma eficaz. Se necesitan dos planteamientos para hacer una auditoria que asegure una revisión completa del sistema. Primero, se debería examinar la documentación y procedimientos que definen el sistema y la forma en la cual componentes propios de éste como el sistema computacional y programas de capacitación respaldan sus objetivos. Segundo, la auditoria establecida debería examinar la forma en la cual el sistema está implementado y su eficacia para asegurar que los productos y servicios cumplan con los requerimientos.

Las auditorias internas de calidad deberían ser programadas y estar basadas en la condición e importancia de la actividad a la que se le hará una revisión. Éstas deberían ser realizadas por el personal capacitado del área de CS que no tiene responsabilidades en los procedimientos que están siendo verificados.

Los resultados de la auditoria interna deberían estar formalmente registrados en una ficha con las deficiencias encontradas, la medida correctiva necesaria, el programa de la medida correctiva y la persona responsable de llevarla a cabo. A fin de continuar con la auditoria, la implementación y eficacia de la medida tomada debería ser verificada y registrada.

Cuando la auditoria demuestra que se debería realizar un cambio en el procedimiento, el procedimiento realizado debería ser validado antes de su introducción.

### **.1.17 Capacitación**

El CS debe tener un sistema documentado para identificar las necesidades de capacitación de todo el personal. La(s) persona(s) designada(s), debería(n) ser responsables de asegurar que las necesidades de capacitación sean cumplidas a través de un programa de capacitación escrito.

Los registros de capacitación del personal deben ser conservados, de modo que se pueda demostrar su competencia para efectuar un procedimiento específico.

### **.1.18 Técnicas de estadística**

Se deben utilizar técnicas estadística apropiadas para medir y controlar la variación en las actividades cubiertas por el sistema de calidad del CS.

Los principios de control de los procesos estadísticos pueden ser utilizados para asegurar que los parámetros de control de calidad permanezcan dentro de los límites definidos y reduzcan las pérdidas.

Las técnicas de estadística también pueden ser utilizadas para justificar y modificar la frecuencia de inspección y pruebas, para el análisis de las campañas de reclutamiento de donantes; y para el análisis de información de estudios y datos clínicos, etc.

### **.1.19 Ejemplo de una declaración de política de calidad**

“El propósito del Servicio Nacional de Transfusión Sanguínea, es ayudar a salvar y mejorar las vidas de los pacientes con componentes derivados de la generosidad de los voluntarios, donantes no remunerados, y la ayuda de servicios asociados.

Nosotros:

- identificaremos y supliremos las necesidades de nuestros clientes, especialmente la de donantes y pacientes
- revisaremos y mejoraremos continuamente todas nuestras actividades.
- Cumpliremos o sobrepasaremos los requerimientos de la legislación y de los estándares acordados.
- Capacitaremos e integraremos a todo el personal para que nos ayude a lograr nuestro propósito.”

# Parte 4

## .1 Garantía de calidad en la donación de sangre

### .1.1 Especificaciones Generales

#### Generalidades

Esta sección rige para la extracción de sangre total en sitios fijos o móviles de colecta.

La responsabilidad que el procedimiento de la colecta sanguínea sea seguro, es del médico director u otro profesional designado a cargo de la unidad de donantes y la responsabilidad directa de la sesión de colecta sanguínea, recae en el profesional a cargo de ella.

Cada Centro de Sangre (CS) debe preparar su propio manual de procedimientos que abarque todas las fases referentes a las actividades de colecta sanguínea. Se deberá poner a disposición de todo el personal copias numeradas del manual de procedimientos. Además, se deberá instituir medidas para asegurar que cada copia sea periódicamente actualizada.

En el Anexo 1 está descrita una guía para los siguientes procedimientos:

- -identificación del donante
- -detección de hemoglobina o hematocrito
  - detección de la hemoglobina a través del método del sulfato de cobre
  - almacenamiento del sulfato de cobre para uso de rutina
  - punción capilar para medición de Hb por el método del sulfato de cobre
  - método espectrofotométrico para la determinación de hemoglobina
  - técnica de microhematocrito
- preparación de la zona de venopunción
  - inspección y preparación de la bolsa para la punción venosa.
  - realización de la venopunción
- donación de sangre
  - agitación de la bolsa para evitar formación de coágulos

flujo sanguíneo  
monitoreo del volumen sanguíneo  
toma de muestras  
término de la donación  
inspección final

La guía para los procedimientos de exámenes de laboratorio está definida en el Anexo 2.

## **.1.2 Registros**

### **Generalidades**

Es recomendable que todos los registros de identificación del donante y de las donaciones, sean ingresadas y guardadas en un formato electrónico, al cual el personal autorizado y calificado pueda acceder con facilidad, cautelando la confidencialidad del donante, conforme a los requerimientos legales. Es deseable contar con sistemas computacionales de lectura para la identificación de donantes y derivados de la donación. Los registros de las sesiones puede realizarse en forma manual y archivarse durante el tiempo requerido por ley, transcribiendo electrónicamente aquellos datos que tengan relevancia operacional.

### **Identificación del donante**

La identidad del donante debe ser registrada y vinculada al historial de sus donaciones.

### **Identificación de la donación**

El personal responsable de la sesión de colecta debe asegurarse de que se asigne un set único de números a cada donación, evitando cruzamiento y duplicaciones de los números.

Los set de grupos de números no utilizados deben ser contabilizados para prevenir un uso incorrecto.

Si hay necesidad de volver a enumerar una bolsa de sangre, se deberá utilizar nuevos números. Las etiquetas que han sido descartadas no deben ser reutilizadas.

### **Etiquetado**

El personal responsable de la sesión de colecta debe asegurarse que el número único asignado a la donación aparezca en la ficha de donación del donante, en las bolsas de extracción primaria y secundarias y en todos los tubos de muestra utilizados.

En la colecta se debe evitar la posibilidad de errores en el etiquetado de las bolsas de extracción de sangre y de las muestras para estudio, para ello la toma de muestras al final de la extracción debe estar directamente asociada con el termino de la donación. No se debe retirar la bolsa con sangre y las muestras del lugar donde está el donante, hasta que se



efectúe el chequeo de un etiquetado correcto. Es recomendable que cada puesto de trabajo tenga la infraestructura necesaria para asegurar un correcto etiquetado.

### **Registro de colectas**

Se deben guardar los registros que contiene los datos del local de donación, fecha, números asignados a las donaciones, e identidad de todos los donantes que asisten. Con respecto a cada donante postergado, rechazado o excluido, todos los detalles deben ser registrados, junto con las razones correspondientes a las medidas tomadas.

Los registros correspondientes a las sesiones de donación de sangre, deben permitir la identificación de cada etapa relevante del proceso de donación. Deben registrarse las donaciones efectivas, las donaciones frustradas con sus causas. Deben registrarse todas las reacciones adversas, con las medidas adoptadas en cada caso, además de todos los detalles de cualquier otro incidente, incluyendo aquellos que involucran específicamente al personal participante.

Estos registros deben ser recopilados regularmente como estadísticas y monitoreados todos los meses por los responsables de la organización y gestión de las colectas de sangre.

### **.1.3 Documentación**

Selección de donantes, Circ. 4C/21 de 22.III.2000. MINSAL, Guía de selección de donantes

Especificación y componentes sanguíneos. Ver Capítulos 2 y 3.

### **.1.4 Control de inspección del material para los estudios.**

La guía para la calibración y el control de los estudios de laboratorio está definida en el Anexo 2.

### **.1.5 Control de la compra de materiales y servicios**

#### **Especificación e inspección de las bolsas con sangre**

La extracción de sangre se hará con una punción única mediante técnica aséptica utilizando un sistema cerrado estéril. Se debe asegurar la integridad del equipo de extracción, chequeándolo antes de su uso y se deben tomar medidas para prevenir el ingreso de aire no estéril al sistema

La sangre debe ser colectada en bolsas estériles libres de pirógenos, que contengan una cantidad adecuada de anticoagulante de acuerdo al volumen a extraer, utilizando un anticoagulante aprobado.

La etiqueta de la bolsa debe señalar el tipo y cantidad de anticoagulante, la cantidad de sangre que puede ser extraída y la temperatura exigida para el almacenamiento.

Las instrucciones de los fabricantes en relación a almacenamiento, utilización y fecha de vencimiento que aparece en el contenedor original, deben reproducirse en cada paquete de bolsas de ese lote.

El números de lote de cada bolsa de sangre utilizada debe ser registrado.

El número de donación adherido a los tubos de muestra y a la bolsa de extracción, deben ser chequeados al final de la donación para confirmar que sean idénticos.

Antes de terminar la sesión de colecta de sangre se debe buscar defectos en las bolsas y tubos. La integridad de la bolsa debe ser chequeada, mediante la aplicación de presión para detectar alguna filtración. Cualquier bolsa defectuosa debe ser rotulada para eliminación, y apartada de las bolsas intactas. Los detalles de él o los defectos deben ser registrados para futuros análisis y toma de medidas.

### **Inspección de las etiquetas por posibles errores de impresión**

Todas los registros de los donantes y las etiquetas deben ser chequeadas buscando posibles errores de impresión. Los números duplicados no deben ser utilizados. Los números faltantes y duplicados, deben ser informados al encargado de la impresión y al responsable de Calidad.

#### **.1.6 Evaluación y Selección de lugares de colecta**

La guía de condiciones a evaluar para la selección de lugares de colecta está dada en el Anexo 3.

#### **.1.7 Protección y conservación de la calidad del producto**

La guía sobre requisitos de etiquetado, almacenamiento y transporte está dada en estas orientaciones..

# Parte 5

## **.1 Evaluación y producción de componentes sanguíneos**

### **.1.1 Alcance de las orientaciones y regulaciones**

Estas regulaciones proporcionan un marco, en el cual deben basarse los procedimientos operativos estándar (POEs) para la producción de los componentes sanguíneos.

Estas guías se aplican a los donantes individuales y a los pool de componentes que involucran a <12 donantes, preparados a partir de unidades de sangre total o por medio de aféresis.

Los Centros de Sangre (CS) deben garantizar que las Unidades de Medicina Transfusional (UMT) a las cuales proveen, conozcan ésta guía de preparación de componentes

### **.1.2 Condiciones para establecer y mantener requisitos de los componentes sanguíneos**

La amplia variabilidad de la fuente del material a partir de la cual los componentes sanguíneos son preparados dificulta el establecimiento de límites rigurosos. No obstante, se deben establecer especificaciones mínimas reales y cumplir con éstas.

Los resultados del monitoreo de los componentes sanguíneos y de la calidad del proceso deben estar sujetos a un análisis estadístico de manera que se puedan identificar las tendencias.

Si los resultados de los análisis muestran una tendencia consistente hacia los requerimientos mínimos especificados en la Parte 3, la causa debe ser investigada. Los criterios a ser investigados deben estar detallados en un procedimiento operativo estándar relevante (POE) junto con la acción correctiva que se tomará. Deben considerarse los siguientes aspectos:

- una investigación de los procedimientos de extracción, estudio, producción y distribución
- verificar que los procedimientos estén actualizados y que se cumplan.

- verificar el manejo de los equipos y de las condiciones de almacenamiento (esto puede incluir la evaluación de la documentación de validación y/o de revalidación).

La persona responsable de garantizar la calidad y/o la producción puede iniciar investigaciones más allá del campo de aplicación de los procedimientos escritos.

### **.1.3 Componentes y pruebas de monitoreo de procesos**

Estas Orientaciones indican exigencias mínimas de otras pruebas de monitoreo de los procesos, necesarias para garantizar que los componentes están preparados según las especificaciones.

Cualquier técnica utilizada sea, para monitorear la calidad de los componentes sanguíneos o cambios a la metodología o a la fabricación debe ser validada y documentada antes de su introducción. Los Centros de Transfusión Sanguínea deberían garantizar que participan en programas de control de calidad externa para las técnicas utilizadas y para la evaluación de la calidad de los componentes.

Cada componente debe ser visualmente inspeccionado en cada etapa de procesamiento e inmediatamente antes de ser distribuido. El componente debe ser retirado si existiese evidencia de filtración, de daño o de defecto en la bolsa, aire excesivo, sospecha de contaminación microbiológica o cualquier otra alteración como agregación plaquetaria, turbidez fuera de lo normal, hemólisis u otro cambio anormal de color.

#### **.1.3.1 Procedimiento de toma de muestra**

Los procedimientos de toma de muestra deben ser diseñados y validados, antes de aceptados como una práctica estándar, para garantizar que la muestra refleje realmente el contenido del componente.

Se debe efectuar una validación de los procedimientos de toma de muestra antes de aceptarla como una práctica estándar y aplicarse a nuevos componentes o a otros parámetros de calidad, o previo a la introducción de nuevos equipos de dispensación de muestras. También debiese existir un procedimiento para la evaluación continua de la competencia del personal en la toma y dispensación de muestras.

Cuando se toman muestras a partir de un componente que será usado para transfusión, el procedimiento de toma de muestra debe ser diseñado y validado para garantizar la esterilidad y propiedades esenciales del componente

Las muestras para recuento de leucocitos deben ser tomadas y evaluadas dentro

de las 48 horas post donación, a menos que se disponga de procedimientos de toma de muestra y de evaluación validados para producir resultados equivalentes en tiempos diferentes.

### **.1.3.2 Frecuencia de las pruebas**

La frecuencia de requerimientos de monitoreo de calidad de los componentes está dado por la regularidad con la que ellos son producidos y el cumplimiento de los estándares de calidad específicos.

Si en el monitoreo existiese una tendencia hacia el mínimo de requerimientos especificados en la Parte 3, la frecuencia de dicho monitoreo de calidad deben ser aumentada de acuerdo a los procedimientos definidos hasta que los requisitos relevantes del componente hayan sido controlados.

El protocolo de monitoreo debe considerar todas las variables fundamentales de producción y garantizar que el muestreo sea representativo.

### **.1.3.3 Peso del componente: volumen**

Para proporcionar información que sea útil en clínica, las especificaciones del componente dadas en la Parte 3 requiere que la etiqueta del componente indique su volumen. Esto puede ser el volumen calculado o un volumen nominal que puede estar basado en una especificación de volumen establecida a nivel local o nacional.

Generalmente el volumen es calculado dividiendo el peso del componente por su gravedad específica. Para garantizar criterios estándar se deben aplicar las siguientes convenciones:

- la forma mas apropiada de calcular el volumen de la sangre total es restando al peso total, el peso del equipo de extracción y dividiendo el peso resultante por la gravedad específica nominal de 1.06
- para proporcionar datos de monitoreo de calidad que demuestren la cantidad de sangre extraída, reste el peso del anticoagulante antes de convertirlo en volumen
- para proporcionar datos de monitoreo de calidad que reflejen el suministro de la sangre total como un componente a transfundir, el volumen registrado en la etiqueta del componente debe incluir la sangre total y el anticoagulante.
- para los concentrados de glóbulos rojos, el volumen se calcula pesando la bolsa, restando el peso del equipo de extracción y dividiendo el peso resultante por la gravedad específica nominal de 1.06. No restar el peso del

anticoagulante, ni las soluciones aditivas al calcular el volumen de los concentrados de glóbulos rojos.

- para el plasma y los concentrado de plaquetas, el volumen se calcula pesando la bolsa, restando el peso del equipo de extracción y dividiendo el peso resultante por la gravedad específica nominal de 1.03.
- 

## **.1.4 Procesamiento de los componentes**

### **.1.4.1 Premisas**

Las áreas de Producción de Componentes deben satisfacer los siguientes requerimientos:

- la temperatura ambiente de las áreas de procesamiento de componentes sanguíneos debe ser mantenida dentro de un rango que no afecte la viabilidad y la vida media de los componentes .
- se debería adoptar medidas para garantizar que la calidad del aire en el ambiente de procesamiento de los componentes sanguíneos no aumente el riesgo de contaminación de ellos.

### **.1.4.2 La materia prima**

La materia prima para la preparación de componentes es la sangre total o los productos obtenidos por aféresis de donantes que cumplieron con los criterios de selección establecidos . Los componentes deben ser extraídos y depositados en bolsas de sangre o en equipos desechables de aféresis que cumplan con un estándar regulatorio internacional(exigencia a proveedores).

La materia prima para la preparación de componentes debe ser transportada como se describe en la Sección 5.11.

### **.1.4.3 Prevención de contaminación microbiológica**

Las infecciones asociadas con la contaminación microbiológica de la sangre y de los componentes sanguíneos aún ocurren. Mientras no exista evidencia de un test que permita disminuir o eliminar esta instancia de infecciones asociada a la transfusión, para minimizar los riesgos deben adoptarse las siguientes medidas :

- crear y mantener el nivel más alto de conciencia entre todo el personal del constante cuidado y atención a los detalles necesarios para minimizar la contaminación microbiológica, por ej. Validación y monitoreo periódico de la eficacia de la preparación del lugar de venopunción
- utilizar procedimientos validados diseñados para minimizar la contaminación

microbiológica del ambiente y prevenir la contaminación microbiana de los componentes

Se recomienda monitorear la carga microbiana en los equipos y en el ambiente del área de preparación de los componentes.

Es importante que los datos obtenidos del monitoreo sean analizados regularmente con el fin de adoptar las acciones apropiadas. Algunos Centros de Transfusión Sanguínea en otros países están evaluando o implementando sistemas que permiten desviar los primeros mililitros de la sangre extraída y/o una mejora de la limpieza del brazo y/o una posible evaluación prospectiva de la esterilidad bacteriana de plaquetas, como estrategias que permite orientar acciones tendientes a controlar la contaminación bacteriana.

#### **.1.4.4 Sistema Cerrado**

El término “sistema cerrado” se refiere a un sistema en el cual la bolsa de extracción de sangre es fabricada bajo condiciones higiénicas, sellada del ambiente exterior y esterilizada por medio de un método aprobado. Debe garantizarse en todo momento la integridad de este equipo.

Cuando se utilice un mecanismo de conexión estéril (MCE) el sistema puede ser considerado como cerrado, siempre y cuando el proceso de unión y sellado haya sido validado, y se pueda demostrar que no conduce a un aumento de riesgo de contaminación del componente.

El procedimiento para la utilización de un MCE debe garantizar que el operador cheque cuidadosamente la integridad de cada unión, prestando especial atención a la limpieza efectiva de las partes funcionales del equipo.

La limpieza debe ser realizada por medio de un procedimiento validado, con revisiones regulares para garantizar el cumplimiento del procedimiento.

Las pruebas de presión o de extensión para verificar la calidad de la unión, deben realizarse durante la validación o el proceso de evaluación del equipo.

Si se ha utilizado un mecanismo de conexión estéril para agregar bolsas satélites, los componentes así preparados deben ser almacenados con sellos adicionales a ambos lados de la conexión estéril.

#### **.1.4.5 Sistema Abierto**

El término “sistema abierto” se refiere a un sistema en el que la integridad del sistema cerrado es vulnerada, siempre y cuando se prevenga toda posibilidad de contaminación bacteriana, trabajando en un ambiente limpio, utilizando materiales estériles y técnicas de manejo aséptico, y manteniendo una presión positiva sobre la bolsa original hasta que ella sea sellada.

La esterilidad de los componentes preparados en un sistema abierto debe ser monitoreada utilizando métodos validados.

Los componentes sanguíneos preparados por medio de un sistema abierto deben ser utilizados tan pronto como sea posible. Si no se puede evitar el almacenamiento, los componentes cuya temperatura de almacenamiento recomendada es de  $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  deben ser utilizados dentro de 6 horas. Los componentes cuya temperatura de almacenamiento recomendada es de  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  deben ser utilizadas antes de 24 horas.

Los componentes no deben ser destinados para uso clínico cuando son vulnerados y no se han cumplidos las exigencias establecidas para un sistema abierto.

Cualquier procedimiento nuevo de preparación de componentes sanguíneos, que utilice un sistema abierto debe ser validado para garantizar su esterilidad antes de que dicho procedimiento pueda ser utilizado para producir componentes para uso terapéutico.

Los procedimientos de toma de muestras para evaluar contaminación microbiológica, no deben comprometer la esterilidad de aquellos componentes destinados para transfusiones.

## **.1.5 Tiempo de almacenamiento de los componentes**

Las condiciones de almacenamiento de los componentes están descritas en la Parte 3.

Cuando se hace un pool de componentes sanguíneos, su tiempo máximo de almacenamiento corresponderá a la fecha de vencimiento del componente más antiguo.

Para todos los otros componentes la fecha de extracción será asignada como el día 0. El día 1 de almacenamiento comenzará 1 minuto pasada la media noche del día de extracción.

## **.1.6 Etiquetado**

### **.1.6.1 Generalidades**

Se debería utilizar etiquetas con código de barras e impresas a tiempo real.

El diseño, contenido y uso de etiquetas para los componentes sanguíneos debe cumplir con las especificaciones señaladas en esta guía.

Deben establecerse procedimientos que garanticen que las etiquetas son adecuadas para el uso destinado.

Las etiquetas pre-impresas que serán adheridas a las donaciones de sangre, los documentos y los componentes deben ser almacenadas bajo condiciones seguras.



## **.1.6.2 Identificación de la donación y del donante**

La donación y su donante deben ser identificados por un número único de donación legible a la vista, con su correspondiente código de barra. Los números de las donaciones deben ser adheridos en el momento de la extracción a todas las bolsas, los tubos de muestra y los documentos correspondientes.

Si la producción del componente requiere del uso de bolsas adicionales que no son una parte integral del original, por ej. filtración, almacenamiento, congelamiento, debe existir un sistema seguro para garantizar que el número de donación original, legible a la vista con su correspondiente código de barras esté pegado en cada bolsa adicional utilizada.

Cuando los componentes son mezclados, debe existir un sistema que garantice que el pool posea un número único de identificación legible a la vista con su correspondiente código de barra, que garantice su asociación con los productos originales, tanto en el CS como en la UMT.

Si un componente es dividido debe existir un sistema seguro que permita el seguimiento de todas las sub-unidades.

## **.1.7 Almacenamiento de componentes**

### **.1.7.1 Condiciones de las áreas de almacenamiento de componentes**

Las áreas de almacenamiento para los componentes sanguíneos deben permanecer dentro de un rango de temperatura señaladas en estas Orientaciones y regulaciones, con espacio e iluminación adecuada, permitiendo un almacenamiento en un ambiente seco, limpio y ordenado.

Las buenas prácticas de preparación requieren que los componentes sanguíneos de distintas categorías estén debidamente identificados y separados.

Las categorías de componentes sanguíneos reconocidas incluyen:

#### ***Cuarentena***

Los procedimientos deben garantizar que los componentes no estudiados no estén en cuarentena junto con componentes que estudiados, han dado resultados reactivos o repetidamente reactivos en pruebas de estudio microbiológico obligatorias.

Debe existir un almacenamiento de cuarentena seguro y exclusivo para la posterior eliminación de material biológicamente riesgoso. (ver Parte 2).

***No conforme***

Los componentes que no cumplen con los requisitos en las pruebas obligatorias o que no son apropiados para una transfusión, deben estar en la categoría de no conforme. Normalmente, estos componentes deberán ser desechados; sin embargo, si es que fueran liberados para preparación de reactivos o investigación, se debe utilizar un procedimiento de liberación especial (ver Parte 2).

***Devuelto***

Los componentes que han sido enviados a las UMT no podrán ser devueltos al CS por considerarse fuera del control directo de este Centro de Sangre.

En circunstancias especiales, definidas por el Centro se podrá aceptar devolución de los componentes siempre que estos hayan sido mantenidos de acuerdo a las especificaciones del Centro, estos deben ser conservados en forma segura hasta que sean reinsertarlos al stock por una persona certificada.

***Stock***

Deben ser ingresados al stock solamente aquellos componentes que cumplen con todos los requisitos para ser liberados desde el CS, y realizado por una persona certificada. (ver Parte 5.9).

Son esenciales para la debida seguridad contar con áreas de almacenamiento de los componentes etiquetados por categoría.

Se debe mantener un inventario actualizado de los componentes en cada área de almacenamiento y en cada categoría.

Las áreas y los equipos en los que los componentes serán almacenados deben ser validados antes de su introducción al uso rutinario, revisados y calibrados en un programa de mantenimiento documentado.

Se debe realizar, revisar y guardar un registro continuo y permanente de las temperaturas de almacenamiento. Debe haber un seguimiento de los eventos de activación de alarmas, describiendo las acciones tomadas.

**.1.7.2 Procedimientos para el almacenamiento de componentes**

Deben establecerse procedimientos escritos para el almacenamiento de los componentes sanguíneos, que deben incluir:

- un procedimiento para garantizar que los componentes no son ingresados al stock a menos que esto sea autorizado por una persona certificada (ver Parte 5.9)
- definiciones de las áreas de almacenamiento, que incluya las condiciones del almacenamiento, la categoría de los componentes que serán almacenados en

cada área y la persona que estará autorizada para acceder a cada una de las área.

- procedimientos para validar y monitorear las condiciones de almacenamiento.
- procedimientos que aseguren el orden y la limpieza de las áreas de almacenamiento.
- procedimientos para garantizar que el almacenamiento de los componentes sanguíneos no pongan en peligro su identidad, integridad o calidad.
- un procedimiento que asegure una apropiada rotación del stock.

### **.1.8 Componentes no conformes y biológicamente riesgosos. Eliminación de los componentes no conformes**

Los procedimientos para eliminar los componentes no conformes deben garantizar que se mantiene un registro apropiado de eliminación. Esto incluye:

- número de donación
- identidad del componente
- razón de eliminación
- fecha de eliminación
- identidad de la persona que efectúa la eliminación

Si el proceso de eliminación implica un registro de una eliminación en un software computacional y una eliminación física, se requieren registros adecuados para ambos pasos.

#### **.1.8.1 5.8.1. Eliminación de los componentes biológicamente riesgosos**

Se clasifican como componente con riesgo biológico a aquellos que provienen de donaciones cuyos test de tamizaje microbiológico obligatorio son repetidamente reactivos, o que provienen de donantes rechazados por ser de alto riesgo, o con antecedentes de test microbiológicos obligatorios reactivos.

Se requieren procedimientos seguros y efectivos para garantizar que todos los componentes y las muestras provenientes de donaciones biológicamente riesgosas son eliminadas de acuerdo a normas de bioseguridad. Los procedimientos deben incluir:

- un sistema que asegure que todos los componentes preparados a partir de cualquier donación puedan ser rastreados
- mantener un registro de la persona que elimina cada componente biológicamente riesgoso, incluyendo las muestras de laboratorio.

Si material biológicamente riesgoso, por ej. plasma, es destinado para uso de

laboratorio, debe ser debidamente etiquetado para prevenir que pudiese ser utilizado para propósitos terapéuticos y deberá ser almacenado en un congelador seguro o en otra unidad de almacenamiento que señale clara y visiblemente la prohibición de almacenar material para uso terapéutico. Se debe mantener un inventario del contenido de estos congeladores (o unidades de almacenamiento), un registro de las “muestras” almacenadas, de la razón de su retención y su destino final

### **.1.9 Liberación del componente**

Todos los componentes deben estar debidamente etiquetados con las especificaciones , incluyendo las descritas en la Sección 5.6.

Los procedimientos estándar deben garantizar que la sangre y los componentes sanguíneos no puedan ser ingresados al stock hasta que se hayan completado, documentado y aprobado todas las pruebas obligatorias y adicionales requeridas, con un sistema validado de trabajo y que se haya determinado que las condiciones de producción y almacenamiento hayan sido satisfactorias. El cumplimiento con estos requerimientos se puede lograr utilizando un programa computacional, o un conjunto de programas, que requieren el ingreso de los resultados de las pruebas aceptadas y validadas para todas las pruebas de laboratorio solicitadas y obligatorias antes de permitir, o negar, la liberación de cada unidad individual.

Si no se utiliza un sistema computacional o no está disponible temporalmente, una persona designada debe entregar una autorización documentada para la liberación de cada unidad individual.

Todas las donaciones biológicamente riesgosas y los componentes que no cumplen con las condiciones para ser liberados, deben ser chequeados y contabilizados antes de liberar componentes sanguíneos al stock.

### **.1.10 Liberación de componentes que no cumplen con los requisitos establecidos**

La sangre y / o los componentes sanguíneos que no cumplen con los requisitos establecidos pueden ser destinados en casos excepcionales para investigación o para preparación de reactivos. Cada Centro de Sangre debe tener instrucciones escritas que detallen las circunstancias y procedimientos correspondientes.

### **.1.11 Transporte de los componentes sanguíneos**

#### **.1.11.1 Consideraciones generales**

La sangre y los componentes sanguíneos deben ser transportados por medio de un sistema seguro utilizando contenedores de transporte, material de embalaje y

procedimientos que hayan sido validados con el propósito de asegurar que la temperatura de la superficie del componente se mantenga dentro de los rangos exigidos para el transporte (ver Parte 5).

Debe realizarse un monitoreo periódico de las temperaturas de transporte.

Si se realizan cambios a los procedimientos, cajas de transporte, o material de embalaje, se debe realizar una revalidación.

Siempre que se pueda, las cajas de transporte deben adquirir la temperatura de almacenamiento del componente antes de que sean colocados.

Las cajas de transporte de componentes deben ser debidamente etiquetadas, asegurando y protegiendo su integridad durante el transporte.

Los componentes en tránsito deben portar su documentación para permitir su identificación.

Las cajas de transporte no deben ser expuestas a temperaturas y plazos más allá de lo establecido.

Si se utiliza hielo para lograr una temperatura de almacenamiento apropiada, este no debe estar en contacto directo con los componentes.

Minimizar la cantidad de aire libre dentro del embalaje de cada componente

Se deben establecer procedimientos escritos para el transporte de los componentes que garanticen el cumplimiento de las instrucciones, y deben incluir lo siguiente:

- una definición de sistemas aprobados de embalaje, transporte y condiciones de transporte requeridas para cada componente.
- requisitos para el monitoreo de los sistemas de embalaje y transporte aprobados.

#### **.1.11.1.1 5.11.2. Transporte desde el lugar de extracción al lugar de procesamiento**

La sangre y las muestras obtenidas en las colectas, deben ser transportadas hacia el Centro de Sangre con las condiciones apropiadas de temperatura, seguridad e higiene.

Las donaciones destinadas a la preparación de plaquetas deben ser transportadas en condiciones que aseguren que la temperatura de la superficie de las bolsas de sangre no baje de los 18°C, y que su preparación se haga efectiva dentro de las 24 horas.

La sangre y las muestras de las colectas deben ser transportadas junto con la documentación necesaria para asegurar una total correlación entre los registros y las unidades y muestras transportadas. (la documentación de la información puede ser escrita o en formato electrónico).

### **.1.11.1.2 5.11.3. Transporte de componentes desde los Centros de Sangre hacia los usuarios**

Los componentes sanguíneos deben ser transportados bajo condiciones que estén lo más cercanas a sus exigencias específicas de almacenamiento, cumpliendo con los requisitos de la Parte 3. Debe limitarse al mínimo el tiempo de transporte.

Ocasionalmente los concentrados de glóbulos rojos son liberados antes de que logren su temperatura de almacenamiento ( $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ). En estos casos, puede que no sea posible ni necesario mantener la temperatura de transporte dentro del rango  $2^{\circ}\text{C}$  a  $10^{\circ}\text{C}$  y se debe aplicar un criterio local.

Los componentes enviados desde el Centro de Sangre deben llevar una nota de despacho que detalle como mínimo:

- el número de donación de cada componente
- si fuese pertinente, el grupo sanguíneo ABO y Rh D de los componentes
- la(s) firma(s) y el nombre de la(s) persona(s) responsable del despacho.
- espacio para la(s) firma(s) y nombre de la(s) persona(s) que recibe(n) el envío.

Una copia de la nota de despacho debe ser devuelta al Centro de Sangre con la firma y la información requerida para proceder a su archivo.

### **.1.11.2 Retiro de componentes**

Debe existir un procedimiento documentado de retiro

de los componentes involucrados en efectos adversos causados por su administración, o por la identificación de un problema de calidad del componente, y si corresponde, el retiro de todos los componentes existentes derivados de la misma donación o que son parte de un pool.

En forma similar, debe existir un sistema documentado en cada Centro de Sangre para el retiro de cualquier componente o constituyente de un pool de componentes donde existan motivos razonables para creer que podría causar efectos adversos.

Cualquier retiro de un componente debe llevar a una investigación rigurosa con el fin de evitar que se repita.

# Parte 6

## .1 Especificaciones para un etiquetado uniforme y estandarizado

### .1.1 Etiquetado uniforme de sangre y sus componentes

#### .1.1.1 Información General

La información contenida en este documento esta destinado a informar a todas las personas involucradas en el proceso de etiquetado de la sangre y componentes sanguíneos y productos de tejido, las especificaciones para un etiquetado uniforme y además entregar a los usuarios una comprensión del diseño de la etiqueta y de la información del contenido del código de barra.

Las especificaciones abarcan las etiquetas requeridas en los Centros de Sangre para el etiquetado de las bolsas de sangre; de la donación (colección), bolsas satélite, muestras y documentación asociada en la que se utiliza códigos de barra, además de símbolos legibles a simple vista para proporcionar información.

En la etiqueta se entrega una información detallada a cerca de la sangre, componentes sanguíneos, células progenitoras (stem) o de productos de tejido.

En todos los casos, es esencial que se registre exactamente, transcriba correctamente y que los datos fundamentales tales como los grupos sanguíneos, fecha de caducidad y la descripción del producto sean entendidos claramente por el personal profesional responsable del producto de transfusión o transplante.

#### .1.1.2 Propósito

Tener un formato standard que asegure una correspondencia consistente entre las etiquetas del producto y los códigos de barra. La información legible tal como grupos sanguíneos, descripción del producto y fecha de vencimiento, debe aparecer en posiciones fijas en la etiqueta. Esto reduce el riesgo de confusión cuando se está utilizando un producto procedente de múltiples fuentes.

El objetivo es reducir los peligros de las transfusiones sanguíneas incompatibles causadas por error humano; el diseño del código de la etiqueta es una parte fundamental para este propósito.

Cada bolsa de donación de sangre, más bolsas satélite, muestras y documentación asociadas, deben ser identificadas por un único número de identificación aplicado en el momento de la donación. Adicionalmente cada bolsa requiere identificación por una etiqueta que muestre el grupo ABO - Rh , y el tipo de componente. Tal sistema asegurará la identificación única de cada componente de la sangre, y asegurará la asociación entre las donaciones y las muestras.

Uno de los propósitos de la estandarización del etiquetado es cumplir con los estándares internacionales, facilitando así el movimiento de la sangre a través de límites nacionales. Entre instituciones, la transferencia de información por medios electrónicos asegura eficacia, pero solamente será eficiente en un contexto global si se usan estándares internacionalmente admitidos tanto en la información como en el mecanismo de entrega.

Este proceso de estandarización debería tener:

- Un sistema de numeración de la donación, que asegura la identificación global única.
- Transferencia de información usando las tablas de referencia aprobadas internacionalmente
- Una base de datos internacional de referencia del producto
- Las estructuras de datos en las cuales se supone esta información.
- Un sistema de código de barra en la etiqueta del producto para la transferencia de información
- Una disposición standard para la etiqueta del producto
- Una referencia standard para el uso por mensajería electrónica

### **.1.1.3 Aplicabilidad**

Todas las etiquetas de muestras y de bolsas de sangre en uso en CHILE deberían cumplir con las especificaciones de este documento, excepto las que requieran el código ISBT 128 para ser implementadas, que mientras no se adopte en el país no se pueden cumplir.

### **.1.2 Documentos de referencia**

- Report of the Committee for Commonality in Blood Banking Automation (CCBBA) Julio 1977
- Guías para los Servicios de Transfusión de Sangre del UK
- ISBT128 Barcode Symbology and Application Specification for Labelling of Whole Blood and Blood Components (Ver 1.3 Julio 2000). ICCBBA Inc. (ver [www.iccbba.com](http://www.iccbba.com))
- UKBTS Labels Working Party Report. Enero 1994
- Uniform Symbology Specification: Code 128. (AIM USA) Junio 1993

### **.1.3 Especificaciones Generales**

#### **El sistema de Etiquetado**



El sistema de etiquetado para sangre y sus componentes comprende los siguientes elementos:

- Etiqueta base – es la etiqueta o arnés aplicada a la bolsa de sangre por el fabricante de bolsas de sangre, lleva la información del contenedor del fabricante, número de lote en códigos de barra, un texto preventivo, y marcas de guía para guiar en la colocación de etiquetas sobre-pegadas.\
- Etiqueta de identificación donación – Es la etiqueta que tiene el código de barra del número de identificación del donante. Producido en lote o serie, estas etiquetas aseguran el adecuado y único etiquetado de todas las bolsas de sangre tomados de un evento de donantes único. Es aplicado en el lugar de donación, y es fundamental para asegurar la trazabilidad de los componentes de la sangre.
- Etiqueta del grupo sanguíneo - Contiene la información del grupo sanguíneo tanto en un código de barra como a simple vista, además contiene la fecha de vencimiento, es aplicada por el Centro de Sangre.
- Etiqueta de componente – Es la etiqueta que tiene impreso el producto en código de barra, junto con información específica del componente como el nombre, atributos y volumen. Se debe aplicar en el momento que se fabrica el componente.

Las etiquetas indicadas arriba se aplican sobre la etiqueta base. Todas las etiquetas deben ajustarse a las recomendaciones puestas en esta sección, a no ser que esté especificado de otra manera en este documento, en este sentido, mientras no se adopten las normas ISBT-128 se podrá utilizar una etiqueta que contenga la información tanto de grupo sanguíneo como de producto definida en este documento como “Etiqueta grupo sanguíneo/componente” que contiene la información de las etiquetas de componente y de grupo sanguíneo .

Todas las etiquetas deben tener las siguientes características:

- autoadhesivas usando adhesivo no invasivo
- tamper-evident (si se remueve debe desfigurarse la etiqueta)
- resistentes a las manchas
- resistentes al agua y la humedad
- debe tener la capacidad de fijarse fácilmente a papel u otro material base, superficies plásticas, vidrio (particularmente tubos de vidrio o plásticos 12 mm de diámetro) sin winging ('winging' es definido como la elevación de una etiqueta de una superficie a que es aplicada. Winging no debe exceder 0.1 pulgadas (2.5mm) como la distancia lineal máxima de la etiqueta no adhiriéndola al tubo en ningún borde de la etiqueta, medida después de 24 horas' refrigeración a 4°C)
- capaz de soportar un rango de temperaturas de –60°C a 56°C después de la aplicación a las bolsas de sangres. Este rango se puede prolongar por orden de la autoridad responsable de esta materia.

- capaz de aplicarse sin caer o resbalar en tubos etc. cuando están sujetos a variaciones de temperatura previo su uso, por ej.. los tubos/bolsas
- no debe formar escamas cuando se lee con un lápiz de luz manual tocando la etiqueta

### **.1.3.1.1 CODIFICACION POR CODIGO DE BARRA ISBT128**

Las estructuras de datos de ISBT 128 son una forma de identificación simplificada de cómo la información es identificada y presentada electrónicamente. Estas definiciones permiten desarrollar un software que proporcione las relaciones necesarias para hacer entrar y salir mensajes que contienen las estructuras de datos de ISBT 128. Cuando se utiliza un código de barras cada estructura de datos comienza con los caracteres especificados del identificador de datos. Esto asegura que no pueda existir ambigüedad en el caso que un usuario introduzca un código de barra equivocado en una etiqueta.

La estructura de datos también proporciona una referencia estándar que permite que la información de la transfusión y del trasplante sea codificada con mensajes electrónicos tales como HL7.

El código 128 es una simbología de codabar alfanumérica de alta-densidad que ha sido adoptado por el ISBT128 para la provisión de un número y sistema de código universal para la sangre y sus componentes. El ISBT128 define la información de este sistema, la base de datos de soporte de referencia, e información de aplicación-específica. Los lectores de código de barra usados para leer la serie del código de barra ISBT128 deben cumplir con esta modificación.

#### **El rol de identificadores de información en ISBT128**

Los códigos de barra ISBT128 comprenden dos elementos:

- los caracteres del identificador de datos que identifican la estructura de información ISTB128 que se está transmitiendo
- los caracteres de información que dan los valores de la información para ser interpretada de acuerdo con la definición de la estructura apropiada.

Con el fin de interpretar exactamente la información sobre un código de barra ISBT128 es esencial que la aplicación realice los siguientes pasos antes de interpretar los valores de la información:

- analizar los identificadores de información para asegurar que el código de barra entrado es del tipo correcto
- verificar la longitud y el formato de la información y que sea correspondiente a las definiciones del código de barra.

**La falta de realización de estos chequeos podría conducir a la asignación incorrecta de información crítica**

La especificación del ISBT128 tiene en cuenta dos densidades del código. Esto se debe considerar en la opción de la densidad del código de barra y la selección del equipo de lectura.

### **Definiciones nacionales ISBT128**

Al adoptar ISBT 128 se deben definir códigos nacionales tales como ‘&’ y un carácter minúsculo de alfa ‘a’.

Por ej. en UK se han definido dos códigos nacionales: ‘&a’ y ‘&b’:

&a

Definido para la forma acortada de un número de donación, usado en etiquetas impresas por demanda para lectura concatenada del número de donación como parte de la verificación de la etiqueta. Este código no debe ser usado para ningún otro propósito. La estructura del código es:

&annnnnn

donde ‘nnnnnn’ corresponde al número de serie de seis dígitos según la definición del número de donación ISBT128 (ver Parte 24.3).

&b

Definido para la forma acortada de un número de donación, usado en etiquetas impresas por demanda para lectura concatenada del número de donación como parte de la verificación de la etiqueta. Este código no debe ser usado para ningún otro propósito. La estructura del código es:

&bnnnnnkn

donde ‘nnnnnn’ corresponde al número de serie de seis dígitos según la definición del número de donación ISBT128 (ver Parte 24.3).y ‘k’ es un número de iteración de un solo-dígito, usado para asistir en el control de etiquetado donde más de un proceso de etiquetado tiene lugar, por ej. un grupo adicional de etiqueta tiene que ser colocado sobre la etiqueta inicial para dar información de prueba adicional como el estado CMV.

### **Codabar ABC**

#### **El símbolo ABC**

Codabar ABC, un subconjunto de Codabar, es de dos-niveles, sistema de codificación binario de siete-pedacitos. Los dos niveles son el reflectante óptico de un modelo oscuro impreso en un fondo iluminado. Cada carácter del símbolo ABC está hecho de cuatro barras y tres espacios para un total de siete pedacitos de información por carácter. El símbolo ABC usa 20 caracteres como se muestra más abajo. Cada carácter es

independiente y es para ser descifrado individualmente, independiente de caracteres adyacentes. El modelo de código empleado es bidireccional.

El símbolo ABC codifica los siguientes caracteres:

- 10 numéricos (0,1,2,3,4,5,6,7,8,9)
- 6 caracteres de control (-, \$, ., +, :, /)
- 4 caracteres partida/parada (o pausa) (a, b, c, d)

### **Códigos de control**

Dentro del Codabar hay caracteres alfa asignados como caracteres partida/parada. En algunas instancias estos son acompañados por un numérico (0-9) así formando códigos de control del lado izquierdo al derecho. Estos son usados para identificar el tipo de datos codificados entre los controles.

Los caracteres alfa asignados son a, b, c, d.

‘d’ es usado como un soporte para partida/parada o como código de pausa. Al descifrar debe asumir parar si no encuentra ningún código que comience con ‘d’ dentro del intervalo especificado de concatenación ABC-Codabar.

Cuando un carácter alfa es acompañado por un carácter numérico, la combinación normalmente constituirá el control completo y las necesidades de izquierda a derecha para ser tratados de descifrar. Sin embargo, hay instancias donde el numérico constituyente del control izquierdo ha sido utilizado como parte del mensaje de dato (ver Parte 24.5, Comienzo de la modificación del código).

### **Dimensiones del código de barra**

El mínimo aceptable para el alto de las etiquetas debe ser 6 mm. La densidad estándar de caracteres codificados es 10 por pulgada (0.4 caracteres por mm). Los espacios de intercarácter deben tener un mínimo de 0.2 mm para dar una resolución adecuada entre los caracteres. Las dimensiones del espacio no son críticas ya que cada carácter se lee independientemente y los espacios no tienen información. El código de barra es una serie de líneas paralelas rectas perpendiculares a una línea de referencia baja. Los caracteres individuales no deben estar mal alineados por más de cinco grados del carácter adyacente.

Debe existir un borde mínimo (‘zona reservada’) de 2.5 mm en cada extremo del mensaje codificado (pero ver Parte 24.3, Color de la etiqueta). El borde superior e inferior del código no es crítico, pero normalmente incluirá información legible a la vista, esta impresión no debe tocar el código. La depresión o repujado máximo del código de barra impreso no debe exceder 0.05 mm.

## **Parámetros Ópticos**

El símbolo es insensible a las propiedades de la luz-esparcida, excepto a la extensión a la cual es afectada la reflexión de fondo. La reflexión de fondo difusa no es especificada como un parámetro separado pues es integral en la definición de contraste (ver más abajo). Sin embargo es necesario una reflexión de fondo difusa de al menos 70% (densidad óptica 0.1) entre un rango 500 a 950nm.

### **Contraste**

Definido como una diferencia nominal de la reflexión difusa entre el fondo y la tinta de la película, esto debería ser medido al menos 50% sobre los 500-950 nm de rango.

Las medidas deberían ser promediadas sobre un área equivalente a un círculo de 0.2 mm de diámetro. Un radio de contraste de impresión de al menos 90% es recomendado.

### **Vacíos y especificaciones de tinta**

La falta de tinta o puntos 'blancos' dentro de las barras o las motas extrañas oscuras entre las barras no deben exceder 0.05 mm de diámetro, o contener más de 25% del área dentro de un círculo de 0.10 mm de diámetro.

### **Aspereza de los bordes**

El área máxima de irregularidades contenidas en los bordes de un círculo de 0.1 mm de diámetro no debe exceder 25% del área de ese círculo. El área de irregularidad debe ser medida con respecto al borde nominal de la barra.

### **Uniformidad de la tinta en la impresión**

La variación en la reflexión de la película de la tinta a través del carácter no debe exceder el 5% dentro del mismo carácter.

### **Tinta de relleno**

No debe expandir barras individuales dentro de caracteres a las dimensiones que exceden la tolerancia especificada para los parámetros dimensionales (ver dimensiones de Código de Barra).

### **Lectura del Código de barra e interpretación**

Barcoding se usa para asegurar la exactitud de la información transmitida. Para ganar el beneficio máximo de dicha codificación, los sistemas que leen e interpretan los códigos necesitan asegurarse que los códigos válidos han sido scaneados. Las siguientes comprobaciones mínimas deberían ser realizadas a través de la aplicación del software.

- asegurar que los identificadores de los códigos de barra (datos de identificadores en ISBT128, las secuencias de partida/parada en el Código de Barra) son los del código esperado.
- asegurar que el formato (la longitud y los tipos de caracteres) de los datos recibidos corresponden con el formato definido para el código esperado
- asegurarse que las sumas del chequeo estén usadas para validar la transmisión correcta de datos (con ISBT128 asegurarse que el explorador está realizando el control interno del código 128 validando la suma del chequeo).
- asegurarse que los valores de los datos estén dentro de rangos aceptables.

#### .1.4 Números de donación

##### **.1.4.1 Estructura general**

El número de identificación en la donación juega un rol crítico en la seguridad del abastecimiento de sangre. Esto otorga un número de identificación único que da cuenta del componente sanguíneo y muestras tomadas al momento de la donación.

La información de la densidad del Código de barra se proporciona en la aplicación de especificación del ISBT-128. La estructura del número de identificación de la donación se describe abajo. Ver fig. 24.1



Figure 24.1 ISBT donation number set

Figura 1 Ejemplo de un set de números de donación ISBT 128

### Control de producción

#### Requerimientos para etiquetas pre-impresas

Las etiquetas del número de identificación de la donación deben ser generadas en juegos primarios bajo condiciones de **control estricto** que aseguren que todas las etiquetas del mismo juego lleven el mismo número, y que cada juego sea único. Es de responsabilidad del fabricante de los juegos de etiquetas tomar las medidas de control de calidad apropiadas para asegurar que se cumplan las condiciones.

El número requerido de etiquetas individuales que comprenden un juego, la configuración de las etiquetas y el número de comienzo de una corrida de impresión debe ser definidos por la autoridad responsable de esta materia al momento del requerimiento.

El control de calidad de impresiones secuenciales debe estar organizado para evitar la posibilidad de duplicación dentro de una corrida, y también para evitar el desplazamiento de los dispositivos de corte que podrían causar que cualquier juego contenga dos números diferentes.

Cualquier número inutilizable o número faltante **no debe ser reemplazado**.

Cualquier rollo que contenga una secuencia incompleta por cualquier razón debe tener la discrepancia marcada al principio del rollo, o el fabricante debe suministrar una lista separada de los números faltantes. El total permitido de números faltantes no debe exceder 1% de la cantidad pedida. Cada rollo no debería contener más de 6 números faltantes por juegos de 200.

### Requerimientos para etiquetas impresas por pedido

Etiquetas de identificación adicional de donación pueden ser impresas por pedido al momento de su uso.

Cuando es usada la impresión por pedido para generar etiquetas adicionales para un juego existente, la etiqueta puede ser generada solamente bajo la responsabilidad de la autoridad pertinente y por entrada directa de un número del juego original.

Cuando es usada la impresión de demanda para generar juegos de nuevas etiquetas, deben haber controles para prevenir la duplicación de número.

### Color de la etiqueta

Las etiquetas deben ser impresas en negro sobre un fondo blanco. Donde se requiera por la autoridad que ordena, parte de una orden puede incorporar una franja coloreada (usualmente para ayudar en la identificación de nuevos donantes). Se debe seleccionar un color que no interfiera con la eficiencia de lectura de cualquier código de barra.

#### .1.4.2 Código de barra ISBT-128 y texto

Las etiquetas contendrán una impresión legible a simple vista del número de identificación de la donación como se describe abajo, el código de barra ISBT128, y opcionalmente el nombre del responsable de la colección. Los códigos de barra deberían ser de una densidad estándar para que las etiquetas sean aplicadas a las bolsas de sangre, pero debe ser de alta densidad para números aplicados a los tubos de la muestra.

El formato de la numeración del código de barra ISBT128 debería ser:

=XCCYYNNNNNNFF

Donde '=' seguido por un carácter alfa es el dato identificador para un identificador de donación, 'XCCYY' es el país y el identificador del centro de sangre (ver Tabla 24.1), 'YY' es un año de dos dígitos de identificador de colección, 'NNNNNN' es un número de serie de la unidad de seis dígitos y 'FF' es una suma de comprobación.

**Tabla 1** Ejemplo de Códigos de Centros y nombres

<b>Codabar</b>	<b>ISBT128</b>	<b>Codabar</b>	<b>Nombre</b>
<b>Código alfa</b>	<b>Centro ID</b>	<b>Centro ID</b>	
N	G0967 a070001000b	NBS	Newcastle
C	G0912 a070002001b	NBS	Leeds
D	G0923 a070003001b	NBS	Sheffield
G	n/a a070004001b	NBS	Cambridge
W	G0724 a070005001b	NBS	North London



J	G0735	a070006001b	NBS – Brentwood
P	G0746	a700007001b	NBS – Tooting
S	G0547	a070009001b	NBS – Southampton
F	n/a	a070010001b	NBS – Oxford
T	G0525	a070011001b	NBS – Bristol
H	G0536	a070012001b	NBS – Birmingham
K	n/a	a070013001b	NBS – Liverpool
M	G0956	a070014001b	NBS – Manchester
L	n/a	a070014101b	NBS – Lancaster
U	G1517	a072015001b	Welsh Blood Service
Y	n/a	a071020001b	SNBTS – Aberdeen
Q	n/a	a071021001b	SNBTS – Dundee
E	n/a	a071022001b	SNBTS – Edinburgh
X	n/a	a071023001b	SNBTS- Carluke (Glasgow)
I	n/a	a071024001b	SNBTS – Inverness
	G1016	n/a	SNBTS
R	G1618	a073030001b	Belfast
D		a073031001b	Dublin
C		a073031101b	Cork
Z	G0315	a070040001b	Army Blood Supply Depot
A	n/a	n/a	Scottish National Plasma Fractionation Centre
B	n/a	n/a	Bio Products Laboratory, Elstree
b	G0337	a070013101b	Isle of Man (Nobles Hospital)
a	G0326	a074000001b	Jersey
	G2201		Royal Marsden Hospital NHS Trust
	G2202		Nottingham City Hospital NHS T.
	G2203		Barking, Havering and Redbridge Hospitals NHS Trust
	G2204		Salford Royal Hospitals NHS T.
	G2205		Barts and the London NHS Trust

<b>Codabar</b>	<b>ISBT128</b>	<b>Codabar</b>	<b>Nombre</b>
<b>Código alfa</b>	<b>Centro ID</b>	<b>Centro ID</b>	
	G2206		Aspen Healthcare Ltd.(Holly House Hospital)
	G2207		Whiston Hospital, Prescot
<b>Tissue</b>			
<b>Banks</b>	G1700		NBS Tissue Bank London and SE
	G1701		NBS Tissue Bank Midlands and SW
	G1702		NBS Tissue Bank North
	G1703		SNBTS – Tissues
	G1704		SNBTS – Tissue Samples

**Test sites**

G0913	a070015001b	NBS Test Site 1
G0914	a070016001b	NBS Test Site 2
G0116		SNBTS Test Site 1
G0117		SNBTS Test Site 2
G0118		SNBTS Test Site 3

El contenido de la sección legible a la vista de número de ISBT128 debe ser:

XCCCCYYNNNNNNK

Donde ‘XCCCC’ es el país e identificador del Centro de Transfusión de Sangre (ver Tabla 24.1), ‘YY’ es un identificador de año de colección de dos dígitos, ‘NNNNNN’ es un número de serie de seis dígitos, y ‘K’ es un carácter de chequeo de módulo 37,2 del ISO 7064. Este identificador debe ser presentado en un formato ‘4,3,3,3,1’ con el carácter del cheque encajonado, llamado:

XCCC CYN NNN NNN K

Es decididamente recomendado que todos los caracteres sean de igual tamaño y densidad. La fuente usada debería ser seleccionada para distinguir claramente entre alfa-numéricos similares (por ej. 0 y O 1 e I), y debería ser lo más grande posible dentro de los márgenes del tamaño de la etiqueta.

Cuando se digita el número de la donación, el número completo y carácter del chequeo debería ser entrado, y el software de aplicación debería verificar el formato de la estructura y el valor del carácter del chequeo. El uso de ‘las llaves calientes’(macros o combinaciones de teclas) pre-programadas no es una alternativa aceptable.

### .1.5 Etiquetas de grupos de sangre

Estas etiquetas son requeridas con el propósito de la identificación del grupo de sangre. El grupo de sangre puede corresponder a una de ocho alternativas como se muestra más abajo. Etiquetas alternativas, para uso en especiales circunstancias, también están descritas.



Figure 24.2 Label alignment (example)

Figura 2 ejemplo de alineamiento de etiquetas

### .1.5.1 Color de la etiqueta

Todas las etiquetas deben producirse en negro y blanco. Todos los caracteres deben ser negro sólido sobre blanco excepto para Rh D negativo donde el carácter ABO debe estar cambiado, y el 'Rh D negativo' debe estar en sólido blanco sobre un fondo negro.

### .1.5.2 Impresión

Las etiquetas de grupo deben ser impresas en el punto de etiquetaje. La etiqueta debe ser generada en respuesta a la entrada electrónica de un número de donación, y una vez puesta a la bolsa de sangre, debe ser verificada por la entrada encadenada electrónica de los códigos de la etiqueta de número y la etiqueta de grupo (concatenación). Las etiquetas de grupo sólo deben ser generadas para unidades que han sido estudiadas totalmente y son aptas para la transfusión.

Mientras no se separen las etiquetas de grupo sanguíneo y de producto, este procedimiento deberá imprimir la "etiqueta grupo sanguíneo/componente" de grupo y producto, esta última etiqueta solo debe ser generada para unidades que han sido estudiadas totalmente y son aptas para la transfusión.

### .1.5.3 Información contenida

Un ejemplo de etiqueta se ilustra en la figura 24.3 El contenido se describe a continuación

#### .1.5.4 Numero de verificación de la etiqueta de grupo

Este número debe estar impreso arriba a la izquierda de la etiqueta y solo en formato de código de barra. Debería ser un número ISBT-128 cumpliendo con una de las definiciones nacionales (&a o &b; ver Parte 24.2.2), la distancia del código de barra desde el borde del lado izquierdo de la etiqueta no debe ser menos de 2 mm o mayor de 4 mm. El alto del código debe estar entre 7 y 10 mm

#### .1.5.5 Grupo sanguíneo

El código de barra del grupo sanguíneo debe ubicarse debajo del código de barra del número de verificación de la etiqueta de grupo, separado por un espacio de entre 1 mm y 5 mm.. El código de barra del grupo sanguíneo debe estar entre 14 mm y 18 mm de alto y estar alineado en el borde superior izquierdo de la etiqueta.

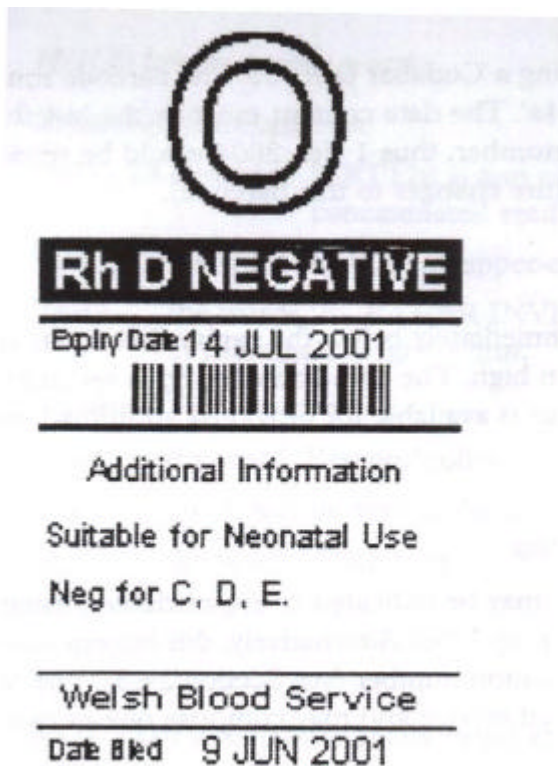


Figure 24.3 Blood group label (example)

#### Figura 3 Ejemplo de etiqueta de grupo sanguíneo

El código de grupo debe estar impreso en formato ISBT128. Los caracteres del comienzo que identifican el código como un código de grupo sanguíneo son ‘=%’. La estructura de dato tiene cuatro caracteres:

ggre

Donde ‘gg’ designa el grupo sanguíneo ABO y Rh D y ‘r’ están actualmente inutilizados y deberían conocerse como ‘00’.

Los valores de ‘gg’ están indicados en la Tabla 24.2.

Tabla 2 Clasificaciones de grupo sanguíneo: donaciones que tienen el número de donación ISBT128

Texto gg	Texto	gg	
O Rh D positivo	51	O Rh D negativo	95
A Rh D positivo	62	A Rh D negativo	06
B Rh D positivo	73	B Rh D negativo	17
AB Rh D positivo	84	AB Rh D negativo	28

El grupo sanguíneo legible a simple vista debe presentarse en dos partes. El grupo ABO debe ser impreso inmediatamente bajo el código de barra del grupo.

El estado Rh D debe ser indicado inmediatamente debajo del código de barra de grupo ABO y legible a simple vista. El texto debe ser ‘Rh D POSITIVO’ en caracteres de color negro uniforme, o ‘Rh D NEGATIVO’ en caracteres de color blanco uniforme incluido en un fondo rectangular negro.

#### **.1.5.6 Fecha de vencimiento**

La fecha de vencimiento debe estar presente en formatos legibles a simple vista y código de barra. El texto legible a simple vista debe estar impreso con caracteres de no menos de 3 mm. de alto. El contenido debe comprender el número de día, el mes representado por sus primeros tres caracteres, y el año de cuatro dígitos (por ej. 1 FEB 2001).

Se debería colocar la fecha de vencimiento usando un código de barra Codabar. En el UK el código de barra debe tener un código del comienzo de ‘a2’ y código de parada de ‘4<sup>a</sup>’. El contenido de los datos debiera contener los tres últimos dígitos del año, y un número de día Julian de tres dígitos, así el 1 Feb 2001 sería representado por ‘001032’ (ver también Sección 24.7 para futuros cambios a este código de barra).

#### **.1.5.7 Información Adicional**

La información adicional puede aparecer inmediatamente debajo de la fecha de vencimiento en un sector de no menos de 10 mm y no más de 25 mm de alto. El contenido de datos de esta sección está a discreción de la autoridad etiquetadora, pero está disponible para otorgar información adicional en fenotipos, estado CMV, etc.

#### **Identificación del Centro de Sangre**

La identificación del centro puede estar indicado en formato legiblemente visible debajo de la información adicional señalada en la etiqueta del grupo. Alternativamente, esta

información puede ser impresa como parte del número de identificación de la donación (ver Parte 24.3). El contenido de texto estará identificado por la autoridad nacional pertinente y puede comprender una o dos líneas de texto.

### **Fecha de extracción**

Esto se debe imprimir en forma legible a simple vista solamente abajo en la etiqueta. Los caracteres deben ser no menos de 3 mm de alto. El formato debe ser el número del día, los tres primeros caracteres del nombre del mes, y cuatro dígitos para el año, por ej. 1 ENE 2001. Para un pool de componentes se debe colocar la fecha de extracción de la unidad más antigua.

### **Etiquetas alternativas para ISBT 128**

Hay 3 tipos de etiquetas alternativas. Las especificaciones para estas etiquetas esta dividido en dos secciones, una para información esencial que debe estar presente en la etiqueta como se ha especificado, y otra para información adicional que puede ser agregada si se desea.

Todas las etiquetas deben ser impresas por demanda negro sobre blanco.

Las etiquetas cubiertas especificadas en esta sección son:

La etiqueta NO APTA PARA TRANSFUSION para uso en unidades con microbiología negativas, pero no adecuada para transfusión.

La etiqueta RIESGO BIOLÓGICO para uso en donaciones en donde se encontró microbiología positivo.

La etiqueta USO AUTOLOGO para las donaciones que son para transfusión autóloga.

## **.1.6 Especificaciones de etiqueta NO APTA PARA TRANSFUSIÓN**

### **.1.6.1 Información esencial**

El código de barra ISBT 128: el código de grupo ISBT128 donde gg = 'Md'.

Posicionado para permitir la lectura encadenada con un número de donación adyacente.

Texto: las palabra 'NO APTA PARA TRANSFUSIÓN' en letra mayúscula de altura mínima de 4 mm.

### **.1.6.2 Información Opcional**

Texto: la palabra 'Razón:' seguida por un mensaje de formato libre.

Texto: las palabras 'Grupo sanguíneo' seguidas por el tipo conocido

ABO/Rh D.

Texto: texto de identificación del centro de prueba.

Texto: las palabras 'Fecha de extracción;' seguidas por la fecha de extracción.

## .1.7 Especificaciones de etiqueta RIESGO BIOLÓGICO

### .1.7.1 Información esencial

El código de barra ISBT128: el código de grupo ISBT128 donde gg = 'Mb'.

Posicionado para permitir la lectura encadenada con el número de donación adyacente.

Texto: la palabra 'RIESGO BIOLÓGICO:' en letras mayúscula de una altura mínima de 4 mm.

Texto: la palabra 'ALTO RIESGO' en letras mayúscula de una altura mínima de 6 mm.

Símbolo: el símbolo de alerta riesgo biológico de una altura mínima de 20 mm.

Texto: las palabras 'INACTIVO ANTES DE ELIMINARLO' en letras mayúscula de una altura mínima de 2 mm.

### .1.7.2 Información adicional

Texto: texto de identificación del centro de prueba.

Texto: las palabras 'Fecha de extracción:' seguida por la fecha de extracción.

**Tabla 3** Clasificación histórica de grupo sanguíneo (sólo para uso en etiquetas 'Uso de emergencia solamente')

<u>Texto gg</u>	<u>Texto gg</u>	<u>Texto gg</u>	<u>Texto gg</u>
O Rh D positivo	48	O Rh D negativo	92
A Rh D positivo	59	A Rh D negativo	03
B Rh D positivo	70	B Rh D negativo	14
AB Rh D positivo	81	AB Rh D negativo	25

## .1.8 Especificaciones de etiqueta AUTOLOGA

### .1.8.1 Información esencial

El código de barra ISBT128: número de la verificación de la etiqueta de grupo del código de barra

El código de barra ISBT128: código de grupo ISBT128 donde gg = 'Ma'.

Posicionado para permitir la lectura encadenada del número de donación adyacente.

Texto: las palabras 'USO AUTOLOGO SOLAMENTE' en letras mayúscula de una altura mínima de 6 mm.

Texto: las palabras 'No usar después:' seguida por la fecha de vencimiento.

El Código de barra Codabar: la fecha de vencimiento barcoded.

Texto: información del receptor – requerimientos mínimos de nombre completo, fecha de nacimiento, y grupo sanguíneo. Esta información adicional puede ser incluida.

Texto: las palabras 'Fecha de extracción:' seguida por la fecha de extracción.

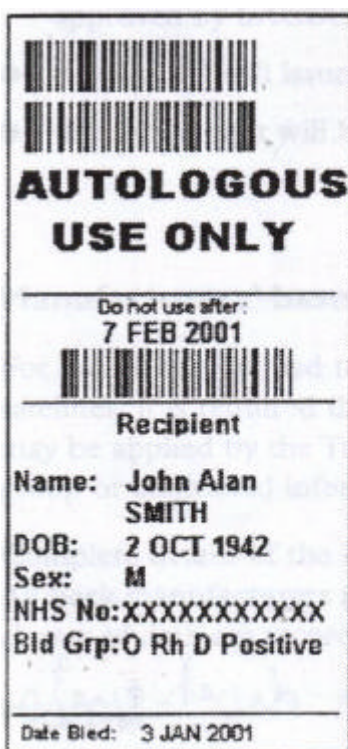


Figure 24.4 Autologous use label (example)

Figura 4 Ej. De etiqueta de uso Autólogo

### .1.9 Etiquetas alternativas sin código ISBT 128

La etiqueta NO APTA PARA TRANSFUSION para uso en unidades con microbiología negativas, pero no adecuada para transfusión.

Texto: Número de la donación

Texto: NO APTA PARA TRANSFUSION

Texto opcional: Fecha de extracción

Texto opcional: Grupo Sanguíneo



La etiqueta RIESGO BIOLÓGICO para uso en donaciones en donde se encontró microbiología positivo.

Texto: Número de la donación

Texto: RIESGO BIOLOGICO

Texto opcional: Fecha de extracción

La etiqueta USO AUTOLOGO para las donaciones que son para transfusión autóloga.

Texto: Número de la donación

Texto: Grupo Sanguíneo

Texto: USO AUTOLOGO

Texto: Fecha de Vencimiento

Texto: Fecha de Extracción

Texto: Información de receptor: Nombre

Fecha de nacimiento

Grupo sanguíneo

## .1.10 Etiqueta de componente

### **.1.10.1 Descripción General**

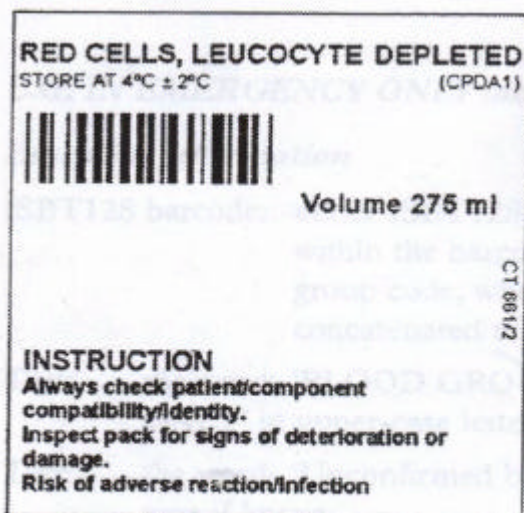
Estas etiquetas son para usar en bolsas de colección de sangre y/o bolsas satélite. Cada etiqueta desplegará una descripción del componente impresa en texto negrilla, un código de barra Barcode e información adicional. Toda la información es impresa en negro en un fondo blanco. Estas etiquetas pueden ser impresas-previamente o producidas usando un sistema de impresión por demanda donde la información es transferida electrónicamente.

### **.1.10.2 Dimensiones de la etiqueta**

Dos grupos de dimensiones de etiqueta son definidos y son aplicables cuando se usen etiquetas de grupo y componente por separado.

- 55 mm x 35 mm (la más pequeña)
- 55 mm x 55 mm (la más grande).

La altura del código de barra será 10 mm y el código estará ubicado en la parte baja a la izquierda de la etiqueta. La zona reservada debe mantenerse. El tamaño pequeño se usa para las etiquetas donde el componente retiene su anticoagulante original que estará impreso en la etiqueta base. La más grande es para ser usada cada vez que el anticoagulante sea modificado y necesita ser re-especificado. La figura 24.5 muestra un ejemplo de un componente de etiqueta.



**Figure 24.5** Component label (example)

Figura 5 ejemplo de etiqueta de componente

Al ocupar la etiqueta grupo sanguínes/componente , las alterativas de tamaño deben estar en el rango de (70 x 70) mm a (90 x 90 )mm

### **.1.10.3 Códigos de barra del componente**

Todos los componentes tienen un código de barra individual. El código de barra comprende tres elementos principales:

- un código de comienzo 'a0' (ver las modificaciones del código de comienzo abajo)
- un código de 5 caracteres solo para nombrar el componente
- un código de parada '3b'.

### **.1.10.4 Referencia de números y códigos de la etiqueta de componentes**

La lista contiene:

- el texto definiendo el componente.
- un indicador para mostrar si el componente está hecho de un volumen 'actual' o estándar
- un número 'CT'. Este número está en el formato:

CTnnnn/m

Donde 'nnnn' es un número de serie único

‘m’ es un número de modificación

- el código de comienzo para el componente ‘a0’
- el código de barra para el componente, por ej. 04260
- el código de parada para el componente ‘3b’

### **.1.10.5 Asignación de códigos a nuevos componentes**

En el evento de que un centro necesite un código para un componente que sería usado regularmente, los siguientes pasos deben llevarse a cabo:

- una descripción completa del componente, su proceso de composición y fabricación debe ser derivado a la autoridad nacional competente, la que evaluará si se trata de uno nuevo o es una variante de uno anterior
- el texto para describir el componente y cualquier información adicional debería ser otorgada por la autoridad pertinente
- La autoridad pertinente publicará un código de barra y un número ‘CT’ para el nuevo componente.
- el componente será agregado a la lista actual de números y códigos de barra ‘CT’.

### **.1.11 Etiquetas base ( del fabricante )**

Las etiquetas base aplicadas a las bolsas de colección de sangre, deben permitir ubicar las etiquetas sobrepuestas (no directamente sobre el plástico) y aplicadas por el Centro de Sangre para la identificación de la donación y grupo sanguíneo o etiquetas de información adicional en uso en algún momento.

Todas las bolsas fabricadas hoy en día colocan la información de éstas en el código de barra Codabar. Dos clases de datos son grabados: tipo de bolsa y número de lote de la bolsa.

#### **.1.11.1 Tipos de etiquetas bases**

Estas etiquetas definen el tipo componente que contendrá la bolsa, por ej. sangre completa, plaqueta, etc. El código es definido como sigue:

cpppppk7b

donde la c = el código de comienzo

pppppp = el número de lista/catálogo del fabricante

k = dígito de chequeo del módulo 11

7b = el código de parada

### .1.11.2 Número de lote de la bolsa

Este número describe el número de lote para cada bolsa individual. El formato es:

B1XXDDDDDDDC6b

donde b1 = el código de comienzo

XX = el código del fabricante (ver Tabla 24.4)

DDDDDDDD = el número de lote

C = dígito de chequeo del módulo 11 basado en XXDDDDDDDD

6b = el código de parada

**Tabla 4** Códigos del fabricante

<b>Fabricante</b>	<b>Código</b>
Baxter Healthcare	01
TUTA Laboratories	02
Biotest UK	03
Haemonetics	04
NPBI	05
Terumo	06
Gambro BTC – US	07
Maco Pharma	08
PALL	09
ASAHI Medical GmbH	10
Gambro BTC – UK	11
Kawasumi Laboratories Inc	12

### .1.12 Desarrollos futuros en el etiquetado

Para alcanzar el cumplimiento completo de etiquetaje ISBT128, serán requeridos cambios para el etiquetado de bolsas de sangre, tanto en lo que se refiere a códigos de productos, códigos de grupos sanguíneos y números de donación. Estos cambios dependerán en gran medida de la incorporación de ISBT 128 en nuestro país.

#### .1.12.1 Componentes de las etiquetas

El Codabar de la etiqueta de componente será reemplazado por el código de producto ISBT128 (componentes de la sangre). La etiqueta del producto es de 50 mm x 50 mm que se pone en el cuadrante izquierdo de la etiqueta base. La plantilla para la etiqueta se muestra en la Figura 6.

El código de barra es el código apropiado tomado de la base de datos del producto código ISBT128 (componentes de la sangre) con formato:

=<aooooots

Donde '=' <' son los identificadores de datos ISBT128, y la secuencia de datos 'aooooots' está según lo definido en el ISBT128 Especificación de Aplicación.

Las dos primeras líneas del texto contienen el nombre del producto, por ej. 'Plasma fresco congelado'. Las líneas tres y cuatro contienen la información de almacenaje por ej. 'Almacenado a  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ '. Las líneas de la quinta a la séptima contienen descripciones de los atributos como 'Irradiado', Paquete 1 Separado 1'. El campo del volumen contendrá cualquier volumen del paquete actual o nominal. Inmediatamente debajo del código de barra estará el único número de referencia de la etiqueta que corresponderá al código de barra legible a simple vista sin los caracteres del identificador de datos.

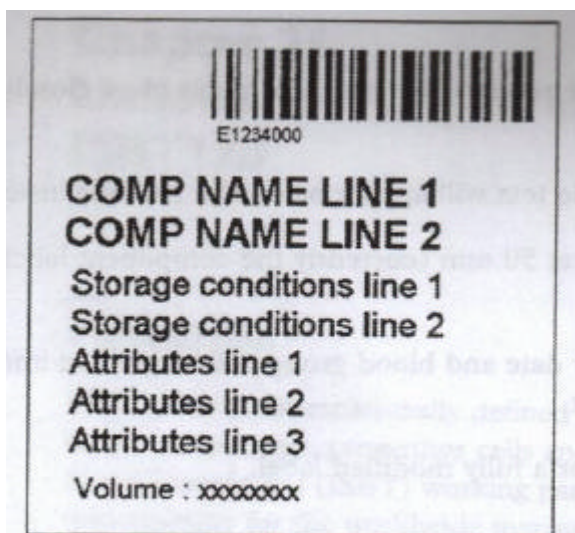


Figure 24.6 Product label template

### Figura 6 Plantilla de la etiqueta del producto

Los códigos utilizados a futuro en los Centro de Sangre de Chile deberían corresponder a los que están incorporados en la lista de código de producto ISBT128 (componentes de la sangre). La lista de los códigos aprobados para el uso por los Centros de Sangre serán mantenidos por la autoridad pertinente de Chile.

Los componentes nuevos a futuro deberán tener códigos asignados por la autoridad pertinente y deberán ser agregados a la lista de códigos ISBT128. Los pedidos para nuevos códigos deberían hacerse formalmente a la autoridad pertinente.

Hay que considerar en el futuro la estructura de los códigos como una medida de seguridad para control del manejo de la información, por ejemplo en el UK el sexto carácter del código del producto ('identificado como 't' en la aplicación el ISBT128) puede ser puesto a 1 para indicar 'uso autólogo solamente', esto asegura que esa transfusión solo será para el paciente autólogo correspondiente. En todos los otros casos que no son autólogos este carácter es puesto a cero.

### **.1.12.2 Alternativas de etiquetas**

En el futuro la definición de nuevas etiquetas para bolsas de sangre deberán ser definidas por la autoridad pertinente y podrían corresponder por ejemplo a "USO SOLO DE EMERGENCIA" O "USO PREPARACION DE REACTIVOS".

### **.1.12.3 Fecha de vencimiento del código de barra**

La fecha de vencimiento del código de barra actual DEBERÍA SER reemplazada con el código de barra de fecha de vencimiento y hora de ISBT128. Por ejemplo la nueva estructura:

&>cyyjhhmm

Donde '&>' son los datos de identificación, 'c' designa el siglo (e.g. 0 para 2000-2099, 1 para 2100-2199) 'yy' designa el año en el siglo, 'jjj' es el día Julian (el número del día del año, por ej. 022 es 22 de ENE), 'hh' especifica la hora (00-23), y 'mm' especifica los minutos (00-59).

Cuando no es necesario indicar una hora determinada de vencimiento 'hhmm' se especificará como '23 59'. Así el vencimiento al final del 22 de Enero del 2001 se codificará como '0010222359'.

La fecha de vencimiento debe estar presentada legible a simple vista y en formatos de código de barra. Cuando la falta '23:59' es usada no es necesario mostrar la fecha en el texto, desde que una hora de medianoche es asumida. El texto legible a simple vista debe estar impreso con caracteres de no menos de 3 mm de altura. El contenido debe comprender el número de día, el mes representado por los tres primeros caracteres, y el año de cuatro dígitos (por ej. 1 FEB 2001). Cuando se requiera una hora de vencimiento se debe de especificar en el código de barra a continuación del año y debe ser expresado usando el tiempo de 24 horas (por ej. 1 FEB 2001 18:00).

El uso del formato de fecha 'DD MMM YYYY' evita los problemas que puedan presentarse debido a las diferencias nacionales en el orden de los elementos de datos expresados numéricamente. La abreviación de mes aceptada es:

ENE; FEB; MAR; ABR; MA Y; JUN; JUL; AGO; SEP; OCT, NOV; DIC

### **.1.12.4 Cambios de diseño de etiqueta**

Otros cambios de diseño requeridos para hacer la etiqueta más estrechamente alineada con el estándar internacional son por ej.:

- Estandarizar el ancho de la etiqueta.
- Agregar códigos de barra cuando sea necesario
- Ubicación dentro de la etiqueta base
- Estandarizar la simbología a utilizar
- Separar la etiqueta grupo sanguínes/componente en dos etiquetas: una de producto propiamente tal y otra de grupo sanguíneo.

# Parte 7

## .1 Requisitos de los componentes sanguíneos

Este capítulo entrega detalles de los requisitos del proceso, productos, eliminación, etiquetado, almacenamiento y transporte de componentes.

### .1.1 Disminución en el número de leucocitos de un componente sanguíneo

#### .1.1.1 Componentes leucodepletados (LD).

La leucodepleción corresponde al procedimiento que deja menos de  $5 \times 10^6$  leucocitos, en el 99% de los componentes, con un nivel de seguridad de 95%.

La reducción de leucocitos se puede lograr a través de una variedad de métodos, los que deben ser validados antes de su uso. Si se utiliza filtración la capacidad recomendada del filtro no debe ser excedida.

Actualmente, no es factible evaluar la efectividad en todos los componentes del proceso de leucodepleción. Sin embargo, los Centros de Transfusión de Sangre deben aplicar una metodología estadística validada de monitoreo del proceso de leucodepleción, para garantizar:

- cumplimiento del proceso con la definición de leucodepleción.
- identificación de las desviaciones de los niveles especificados para componentes LD
- estabilidad del proceso en el tiempo.

El esquema de monitoreo de la cuantificación del número de leucocitos residuales debe ser claramente establecido y señalado en los procedimientos de chequeo de conformidad.

Es aconsejable relacionar los resultados del monitoreo de leucodepleción con cada lote de producción y garantizar la conformidad de los componentes en relación a las especificaciones relevantes antes de su liberación al stock, o para garantizar que un lote de filtros monitorizados está produciendo componentes que cumplen con las especificaciones.

Un proceso de depleción de leucocitos se considera controlado si la carta de control o el equivalente, no entrega advertencias de tendencia o no sobrepasa el límite establecido de control.

Un proceso de depleción de leucocitos está fuera de control si no se utiliza una carta



de control o un equivalente, o si la carta de control o un equivalente entrega advertencias de tendencia o sobrepasa el límite establecido de control.

Cuando se concluye que la metodología estadística de monitoreo no es apropiada debido a una incapacidad para controlar el proceso o la producción de pequeñas cantidades de componentes, se debe demostrar que todos los componente contienen menos de  $5 \times 10^6$  leucocitos, o menor de  $2.5 \times 10^6$  leucocitos (plaquetas para transfusión intrauterina solamente) antes que sean liberados al stock.

La liberación al stock de componentes que no cumplen con el límite especificado de depleción de leucocitos debe seguir un procedimiento especial de liberación (ver Parte 5.10).

Los componentes secundarios o componentes producidos a partir de componentes primarios, no requieren de un recuento de leucocitos, si se controla el proceso principal o se prueba que el componente primario individual es aceptable.

Los componentes del plasma derivados de la filtración sanguínea completa no requieren del recuento de leucocitos residuales, en la medida que se haya evaluado los glóbulos rojos correspondientes al mismo proceso.

Los recuentos de leucocitos o de plaquetas de los componentes producidos a partir de material congelado y descongelado deben realizarse, si es necesario, previo al primer proceso de congelamiento a menos que estén validados de otra manera.

Si el proceso de leucodepleción transfiere el componente final hacia una bolsa que no era parte del equipo original, tiene que existir un sistema seguro para garantizar que el número correcto de identificación sea colocado en la bolsa del componente final.

La depleción de leucocitos de los componentes debe realizarse antes del término del día 2 (el día 1 comienza 1 minuto pasada la media noche del día de colecta).

Si a los componentes se les saca de su temperatura de almacenamiento para realizar un proceso de leucodepleción, éstos deben ser llevados a su temperatura de almacenamiento lo mas pronto posible, antes de 3 horas (ver también Sección 5.4).

### **.1.1.2 Componentes leucoreducidos**

La leucorreducción corresponde al procedimiento que deja menos de  $<1.2 \times 10^9$ /leucocitos por unidad, en el 75% de las unidades estudiadas, con un nivel de seguridad del 95%.

Se pueden obtener componentes leucorreducidos por medio de la remoción del plasma y de la capa leucoplaquetaria de la unidad original (20 a 60 ml), debe utilizarse una bolsa con solución aditiva

El esquema de monitoreo de la cuantificación del número de leucocitos residuales debe ser claramente establecido y señalado en los procedimientos de chequeo de conformidad.

Es aconsejable relacionar los resultados del monitoreo de leucoreducción con cada lote de producción y garantizar la conformidad de los componentes en relación a las especificaciones relevantes antes de su liberación al stock, o para garantizar que el método está produciendo componentes que cumplen con las especificaciones.

Un proceso de reducción de leucocitos se considera controlado si la carta de control o el equivalente, no entrega advertencias de tendencia o no sobrepasa el límite establecido de control.

Un proceso de reducción de leucocitos está fuera de control si no se utiliza una carta de control o un equivalente, o si la carta de control o su equivalente entrega advertencias de tendencia o sobrepasa el límite establecido de control.

Los componentes secundarios o componentes producidos a partir de componentes primarios, no requieren de un recuento de leucocitos, si se controla el proceso principal o se prueba que el componente primario individual es aceptable.

Si el proceso de leucoreducción transfiere el componente final hacia una bolsa que no era parte del equipo original, tiene que existir un sistema seguro para garantizar que el número correcto de identificación sea colocado en la bolsa del componente final.

La depleción de leucocitos de los componentes debe realizarse antes de 48 horas.

Si a los componentes se les saca de su temperatura de almacenamiento para realizar un proceso de leucoreducción, éstos deben ser llevados a su temperatura de almacenamiento lo mas pronto posible, antes de 3 horas (ver también otras Secciones de estas orientaciones ).

## .1.2 Otras especificaciones relacionadas con los componentes

Siempre que sea posible, todos los parámetros evaluados deben ser realizados a partir de un solo componente. Debido a la variabilidad de la materia prima, es aceptable que un mínimo de 75% de los resultados de los test de evaluación de componente y de las pruebas de monitoreo del proceso cumplan con las especificaciones requeridas, salvo en casos de leucodepleción y plaquetas para transfusión intrauterina.

Cuando un componente se separa en subunidades el rendimiento será calculado dividiendo el valor original por el número de subunidades producidas.

Todos los componentes deben cumplir con el tamizaje microbiológico obligatorio y la clasificación sanguínea, de acuerdo con las especificaciones definidas en el Anexo 3. Los procedimientos excepcionales para liberar componentes no conformes con los requisitos se encuentran en la Sección 5.10.

### .1.3 Consideraciones para la producción de componentes

El tiempo y el método de preparación depende del componente que se desea preparar a partir del tipo de donación.

Si el proceso de producción, de lavado o de división transfiere el componente final en una bolsa que no era parte del equipo original, debe existir un sistema de seguridad para garantizar que el número correcto de identificación sea puesto en la bolsa final que contiene el componente.

El método de preparación debe garantizar que los componentes del plasma mantengan el nivel máximo de factores lábiles de coagulación con un mínimo de contaminación celular.

Las donaciones obtenidas de los donantes con anticuerpos antiplaquetarios humano (HPA) clínicamente significativos no deberían ser utilizadas para la producción de productos sanguíneos ricos en plasma (por ej. plasma fresco congelado, concentrado de plaquetas, crioprecipitado). Se pueden preparar glóbulos rojos suspendidos en solución aditiva a partir de estas donaciones.

Los concentrados de plaquetas y el plasma no deben ser producidos a partir de unidades lipémicas, ictericas o contaminadas con glóbulos rojos. Deben existir procedimientos para evaluar estas condiciones.

Para cada tipo de concentrado plaquetario debe definirse un límite superior de recuento de plaquetas, basado en la información de validación de la bolsa y las especificaciones del fabricante

Las mediciones de pH de los concentrados plaquetarios deben realizarse entre 20 y 24°C.

Los componentes sanguíneos a ser utilizados en la TIU (Transfusión Intrauterina), en recién nacidos y niños, deben haber sido obtenidos de donantes seleccionados que reúnan los siguientes criterios:

- haber donado sangre al menos una vez en los últimos 2 años
- no haber obtenido un resultado repetidamente reactivo en los test microbiológicos obligatorios
- tener resultados negativos para los marcadores microbiológicos obligatorios en la actual donación
- la donación actual y la condición del donante cumplen con los criterios de liberación de componentes.

Cada componente debe ser inspeccionado visualmente en cada etapa del proceso y en el momento previo a su liberación. El componente debe ser retirado si existe evidencia de filtración, daño o falla en la bolsa, aire excesivo, sospecha de contaminación microbiana o cualquier otra contraindicación como presencia de agregados plaquetarios, turbidez, hemólisis u otro cambio anormal de color.

#### .1.3.1 Sangre total

### **Información Técnica**

Una unidad de sangre total contiene 450 ml  $\pm$  10% de sangre obtenida de un donante seleccionada según normas, más 63 ml de anticoagulante y es almacenada en una bolsa aprobada. La sangre total debe ser transfundida a través de un infusor con un filtro de 170-200  $\mu$ m.

### **Etiquetado (para guías generales ver Parte 5.6)**

La etiqueta debe ser legible a la vista e incluir los siguientes datos:

- sangre total o sangre total leucodepletada (según corresponda), y su volumen
- el nombre del CS productor del componente sanguíneo
- el número de donación
- el grupo ABO
- el grupo Rh D establecido como positivo o negativo
- el nombre de la solución anticoagulante
- la fecha de extracción
- la fecha de vencimiento
- la temperatura de almacenamiento
- el número de lote del equipo de extracción\*

\*dato recomendable para asociar lote con número de donación, y puede ser útil para la rápida identificación de un lote de bolsas.

Además, deben contener las siguientes INSTRUCCIONES:

- Verifique la compatibilidad e identidad del paciente/componente.
- Inspeccione la bolsa y el componente en busca de deterioro o daño.
- Advierta sobre el potencial riesgo de reacciones adversas y transmisión de agentes infecciosos.

### **Almacenamiento (como guía general ver Parte 5.7)**

- El componente puede ser almacenado por un máximo de 35 días a una temperatura de  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  si se utiliza un anticoagulante con adenina, de lo contrario el período máximo de almacenamiento es de 28 días a una temperatura de  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .
- Hay que evitar la variación de la temperatura normal de almacenamiento ( $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ), restringiendo al mínimo los tiempos para examinar, etiquetar o liberar el componente.
- Excepcionalmente, debido a fallas de equipos de almacenamiento en el Centro de Sangre, los glóbulos rojos que han sido expuestos a temperaturas que no excedan el rango entre  $1^{\circ}\text{C}$  y  $10^{\circ}\text{C}$ , pueden ser autorizados con fines transfusionales, si se garantiza que:
  - el componente haya sido expuesto al cambio de temperatura señalado

solamente en una ocasión.

- la duración del cambio de temperatura sea inferior a 5 horas
- exista un sistema de documentación disponible en cada Centro de Sangre que registre tales eventualidades.
- se archive y se conserven registros adecuados del incidente.

### Estudios

Además de los estudios obligatorios y otros tests requeridos para las donaciones sanguíneas descritas en el Anexo 3 al menos un 75% de los componentes analizados deben cumplir con los parámetros mostrados en la Tabla 1 y 2

**Tabla .1 Sangre Total** – pruebas adicionales

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	1 %	450 ml $\pm$ 10% **

Volumen

\*\*Debe sumarse 63 ml correspondiente al anticoagulante

**Tabla 2 Sangre Total leucodepletada** – pruebas adicionales

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	1 %	470 ml $\pm$ 50 ml**
Contenido de Hemoglobina	1 %	>40 g /unidad
Recuento de Leucocitos	Ver secciones correspondientes	<5 <sup>x</sup> 10 <sup>6</sup> /unidad

Se deben utilizar métodos validados para el recuento de leucocitos en este tipo de componentes.

\*\*Después de la pérdida de volumen de la leucodepleción.

### Transporte (como guía general ver Parte 5.11)

Para garantizar que la temperatura de la superficie de la unidad se mantenga entre 2°C y 10°C durante el transporte, debe existir validaciones previas de los procedimientos, del material de embalaje, de los contenedores de transporte. Adicionalmente incluir:

- una validación periódica de los elementos mencionados
- evitar el contacto directo del hielo con la superficie de los componentes
- minimizar la cantidad de aire libre dentro del embalaje de cada componente
- siempre que sea posible, las cajas de transporte deben adquirir la temperatura de almacenamiento del componentes antes de que éste sea colocado.
- el tiempo de transporte no debe exceder 12 horas
- Ocasionalmente los componentes que contienen glóbulos rojos son liberados antes de que logren su temperatura de almacenamiento ( $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ). En estos casos, puede que no sea posible ni necesario mantener la temperatura de transporte dentro del rango  $2^{\circ}\text{C}$  a  $10^{\circ}\text{C}$  y se debe aplicar un criterio local.

### **.1.3.2 Glóbulos Rojos**

#### **Información técnica**

Un Glóbulos Rojos se prepara retirando una proporción del plasma de una unidad de sangre total.

Los glóbulos rojos deben ser transfundidos a través de un infusor con un filtro de 170-200  $\mu\text{m}$ .

#### **Etiquetado (para guías generales ver Parte 5.6)**

La etiqueta debe ser legible a la vista e incluir los siguientes datos:

- Glóbulos Rojos o glóbulos rojos leucodepletado (según corresponda), y su volumen
- el nombre del CS productor del componente sanguíneo
- el número de donación
- el grupo ABO
- el grupo Rh D establecido como positivo o negativo
- el nombre de la solución anticoagulante
- la fecha de extracción
- la fecha de vencimiento
- la temperatura de almacenamiento
- el número de lote del equipo de extracción\*

\*dato recomendable para asociar lote con número de donación, y puede ser útil para la rápida identificación de un lote de bolsas.

Además, deben contener las siguientes INSTRUCCIONES:

- Verifique la compatibilidad e identidad del paciente/componente.
- Inspeccione la bolsa y el componente en busca de deterioro o daño.

- Advierta sobre el potencial riesgo de reacciones adversas y transmisión de agentes infecciosos.

### Almacenamiento (como guía general ver Parte 5.7)

- El componente puede ser almacenado por un máximo de 35 días a una temperatura de  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  si se utiliza un anticoagulante con adenina, de lo contrario el período máximo de almacenamiento es de 28 días a una temperatura de  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .
- Hay que evitar la variación de la temperatura normal de almacenamiento ( $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ), restringiendo al mínimo los tiempos para examinar, etiquetar o liberar el componente.
- Excepcionalmente, debido a fallas de equipos de almacenamiento en el Centro de Sangre, los concentrados de glóbulos rojos que han sido preparados en un sistema cerrado y expuestos a temperaturas que no excedan el rango entre  $1^{\circ}\text{C}$  y  $10^{\circ}\text{C}$ , pueden ser autorizados con fines transfusionales, si se garantiza que:
  - el componente haya sido expuesto al cambio de temperatura señalado solamente en una ocasión.
  - la duración del cambio de temperatura sea inferior a 5 horas
  - exista un sistema de documentación disponible en cada Centro de Sangre que registre tales eventualidades.
  - se archive y se conserven registros adecuados del incidente.

### Estudios

Además de los estudios obligatorios y otros test requeridos para las donaciones sanguíneas descritas en el Anexo 3 al menos un 75% de los componentes analizados deben cumplir con los parámetros mostrados en la Tabla 3. y 4

**Tabla 3 Glóbulos Rojos**

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	1%	280 ml $\pm$ 60
Hematocrito	1 %	55 a 75%

**Tabla 4 Glóbulos Rojos leucodepletados- pruebas adicionales**

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	1%	270 ml $\pm$ 50
Contenido de Hemoglobina	1 %	>40 g /unidad
Recuento de Leucocitos*	Ver secciones correspondientes	$<5 \times 10^6$ /unidad

Se deben utilizar métodos validados para el recuento de leucocitos en este tipo de

componentes.

### **Transporte (como guía general ver Parte 5.11)**

Para garantizar que la temperatura de la superficie del Glóbulos Rojos se mantenga entre 2°C y 10°C durante el transporte, debe existir validaciones previas de los procedimientos, del material de embalaje, de los contenedores de transporte. Adicionalmente incluir:

- una validación periódica de los elementos mencionados
- evitar el contacto directo del hielo con la superficie de los componentes
- minimizar la cantidad de aire libre dentro del embalaje de cada componente
- siempre que sea posible, las cajas de transporte deben adquirir la temperatura de almacenamiento del componentes antes de que estos sean embalados.
- el tiempo de transporte no debe exceder 12 horas
- Ocasionalmente los concentrados glóbulos rojos son liberados antes de que logren su temperatura de almacenamiento (4°C ± 2°C). En estos casos, puede que no sea posible ni necesario mantener la temperatura de transporte dentro del rango 2°C a 10°C y se debe aplicar un criterio local.

### **.1.3.3 Glóbulos rojos en solución aditiva**

#### **Información técnica**

Un Glóbulos Rojos en solución aditiva se prepara retirando el plasma de una unidad de sangre total y suspendiendo las células en una solución aditiva aprobada (ADSOL, NUTRICEL, OPTISOL u otras), cuyo volumen puede ser de 80 a 110 ml

Los glóbulos rojos deben ser transfundidos a través de un infusor con un de filtro 170-200 µm.

#### **Etiquetado (para guías generales ver Parte 5.6)**

La etiqueta debe ser legible a la vista e incluir los siguientes datos:

- glóbulos rojos en solución aditiva, o glóbulos rojos leucorreducidos en solución aditiva o glóbulos rojos leucodepletados en solución aditiva (según corresponda), y su volumen
- el nombre del CS productor del componente sanguíneo
- el número de donación
- el grupo ABO
- el grupo Rh D establecido como positivo o negativo
- el nombre de la solución anticoagulante
- la fecha de extracción



- la fecha de vencimiento
- la temperatura de almacenamiento
- el número de lote del equipo de extracción\*

\*dato recomendable para asociar lote con número de donación, y puede ser útil para la rápida identificación de un lote de bolsas.

Además, deben contener las siguientes INSTRUCCIONES:

- Verifique la compatibilidad e identidad del paciente/componente.
- Inspeccione la bolsa y el componente en busca de deterioro o daño.
- Advierta sobre el potencial riesgo de reacciones adversas y transmisión de agentes infecciosos.

### **Almacenamiento (como guía general ver Parte 5.7)**

- Este componente puede ser almacenado por un máximo de 42 días a una temperatura de  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .
- Hay que evitar la variación de la temperatura normal de almacenamiento ( $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ), restringiendo al mínimo los tiempos para examinar, etiquetar o liberar el componente.
- Excepcionalmente, debido a fallas de equipos de almacenamiento en el Centro de Sangre, los concentrados de glóbulos rojos que han sido preparados en un sistema cerrado y expuestos a temperaturas que no excedan el rango entre  $1^{\circ}\text{C}$  y  $10^{\circ}\text{C}$ , pueden ser autorizados para fines transfusionales, si se garantiza que:
  - el componente haya sido expuesto al cambio de temperatura señalado solamente en una ocasión.
  - la duración del cambio de temperatura sea inferior a 5 horas
  - exista un sistema de documentación disponible en cada Centro de Sangre que registre tales eventualidades.
  - se archive y se conserven registros adecuados del incidente.

### **Estudios**

Además de los estudios obligatorios y otros test requeridos para las donaciones sanguíneas descritas en estas orientaciones, al menos un 75% de los componentes analizados deben cumplir con los parámetros mostrados en la Tabla 5 ; 6 y 7

**Tabla 5 Glóbulos rojos en solución aditiva – pruebas adicionales**

<b>Parámetro</b>	<b>Frecuencia de estudio</b>	<b>Especificación</b>
Volumen	1%	$350\text{ml} \pm 70 \text{ ml}$
Hematocrito	1 %	50 a 70%

**Tabla 6 Glóbulos rojos en solución aditiva leucodepletados**– pruebas adicionales

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	1%	280ml ± 60 ml
Contenido de Hemoglobina	1 %	>40 g /unidad
Recuento de Leucocitos*	Ver secciones correspondientes	<5 <sup>x</sup> 10 <sup>6</sup> /unidad

- Se deben utilizar métodos validados para el recuento de leucocitos en este tipo de componentes.

**Tabla 7 Glóbulos rojos en solución aditiva leucoreducidos**– pruebas adicionales

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	1%	280ml ± 60 ml
Hematocrito	1 %	50 a 70%
Hemoglobina	1%	>43g/unidad
Recuento de Leucocitos	Ver secciones correspondientes	<1.2 <sup>x</sup> 10 <sup>9</sup> /unidad

### Transporte (como guía general ver Parte 5.11)

Para garantizar que la temperatura de la superficie del Glóbulos Rojos se mantenga entre 2°C y 10°C durante el transporte, debe existir validaciones previas de los procedimientos, del material de embalaje, de los contenedores de transporte. Adicionalmente incluir:

- una validación periódica de los elementos mencionados
- evitar el contacto directo del hielo con la superficie de los componentes
- minimizar la cantidad de aire libre dentro del embalaje de cada componente
- siempre que sea posible, las cajas de transporte deben adquirir la temperatura de almacenamiento del componentes antes de que sean colocados.
- el tiempo de transporte no debe exceder 12 horas
- Ocasionalmente los concentrados glóbulos rojos son liberados antes de que logren su temperatura de almacenamiento (4°C ± 2°C). En estos casos, puede que no sea posible ni necesario mantener la temperatura de transporte dentro del rango 2°C a 10°C y se debe aplicar un criterio local.

#### .1.3.4 Glóbulos rojos lavados

##### Información Técnica

Solo puede prepararse este tipo de componente si se cuenta con las condiciones necesarias para garantizar esterilidad por medio del uso de un sistema de circuito cerrado, o un sistema abierto de acuerdo a lo señalado en la Sección 5.4.

- La cantidad de proteína residual dependerá del protocolo de lavado. El lavado puede ser realizado por medio centrifugación continua o discontinua.
- Se recomienda el uso de procedimientos de lavado validados que utilice solución salina enfriada, al menos para el lavado final. Esto minimizará el riesgo de contaminación bacteriana y favorece la producción de un componente que cumple con los requisitos de la temperatura de transporte.
- Si el proceso de lavado da como resultado la transferencia del componente final hacia una bolsa que no es parte del equipo original, debe existir un sistema seguro para garantizar que el número de donación original, legible a la vista con su correspondiente código de barras esté pegado en cada bolsa adicional utilizada
- Los glóbulos rojos lavados deben ser transfundido a través de un infusor con un filtro de 170-200  $\mu\text{m}$ .

#### **Etiquetado (para guías generales ver Parte 5.6)**

La etiqueta debe ser legible a la vista e incluir los siguientes datos:

- Glóbulos Rojos lavado y su volumen
- el nombre del CS productor del componente sanguíneo
- el número de donación
- el grupo ABO
- el grupo Rh D establecido como positivo o negativo
- el nombre de la solución de suspensión
- la fecha y hora de preparación
- la fecha y hora de vencimiento
- la temperatura de almacenamiento
- el número de lote del equipo de extracción\*

\*dato recomendable para asociar lote con número de donación, y puede ser útil para la rápida identificación de un lote de bolsas.

Además, deben contener las siguientes INSTRUCCIONES:

- Verifique la compatibilidad e identidad del paciente/componente.
- Inspeccione la bolsa y el componente en busca de deterioro o daño.
- Advierta sobre el potencial riesgo de reacciones adversas y transmisión de agentes infecciosos.

#### **Almacenamiento (como guía general ver Parte 5.7)**

Este componente debe ser usado lo mas rápido posible

Si es necesario almacenarlo, debe permanecer a  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ , y usado dentro de las 24 horas.

## Estudios

Además de los estudios obligatorios y otros test requeridos para las donaciones sanguíneas descritas en el Anexo 3 al menos un 75% de los componentes analizados deben cumplir con los parámetros mostrados en la Tabla 8

**Tabla 8 Glóbulos Rojos lavados – pruebas adicionales**

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	10 al mes, a menor frecuencia analizar cada componente	Rango definido localmente
Contenido de Hemoglobina		>40 g /unidad
Proteína residual		<0.5 g/unidad

## Transporte (como guía general ver Parte 5)

Para garantizar que la temperatura de la superficie del Glóbulos Rojos se mantenga entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $10^{\circ}\text{C}$  durante el transporte, debe existir validaciones previas de los procedimientos, del material de embalaje, de los contenedores de transporte. Adicionalmente incluir:

- una validación periódica de los elementos mencionados
- evitar el contacto directo del hielo con la superficie de los componentes
- minimizar la cantidad de aire libre dentro del embalaje de cada componente
- siempre que sea posible, las cajas de transporte deben adquirir la temperatura de almacenamiento del componentes antes de que sean colocados.
- el tiempo de transporte no debe exceder 12 horas
- Ocasionalmente los concentrados glóbulos rojos son liberados antes de que logren su temperatura de almacenamiento ( $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ). En estos casos, puede que no sea posible ni necesario mantener la temperatura de transporte dentro del rango  $2^{\circ}\text{C}$  a  $10^{\circ}\text{C}$  y se debe aplicar un criterio local.

### .1.3.5 Concentrado de plaquetas

#### Información Técnica

- Solo debe prepararse concentrados de plaquetas a partir de unidades cuyo tiempo de extracción fue inferior a 15 minutos.

- La unidad recién extraída debe ser mantenida a temperatura ambiente hasta la preparación del concentrado de plaquetas.
- La separación inicial de la capa leucoplaquetaria normalmente debe ocurrir dentro de 12 horas de la venopunción, el procesamiento del buffy coat y el *pooling* debe ser completado antes del término del día 1.
- El volumen medio de suspensión debe ser suficiente para conservar el pH dentro del rango 6.4-7.4 durante todo el período de almacenamiento.
- Si al final de la preparación el componente es transferido hacia una bolsa que no es parte del equipo original, debe existir un sistema seguro para garantizar que el número de donación original, legible a la vista con su correspondiente código de barras esté pegado en cada bolsa adicional utilizada.
- Los concentrados plaquetarios deben ser transfundidos a través de un infusor con filtro 170-200  $\mu\text{m}$ .

#### **Etiquetado (para guías generales ver Parte 5.6)**

La etiqueta debe ser legible a la vista e incluir los siguientes datos:

- concentrado de plaquetas:
  - PBC: si es obtenido a partir de buffy coat
  - PRP: si es obtenido a partir de plasma rico en plaquetas
  - pool PBC: si es obtenido a partir de buffy coat
  - pool PRP: si es obtenido a partir de plasma rico en plaquetas y su volumen
- el nombre del CS productor del componente sanguíneo
- el número de donación o número de pool
- el grupo ABO
- el grupo Rh D establecido como positivo o negativo
- la fecha de extracción para PBC y PRP
- la fecha de vencimiento
- la temperatura de almacenamiento y recomendación de agitación continua durante todo el período de almacenamiento
- el número de lote del equipo de extracción\*

\*dato recomendable para asociar lote con número de donación, y puede ser útil para la rápida identificación de un lote de bolsas.

Además, deben contener las siguientes INSTRUCCIONES:

- Verifique la compatibilidad e identidad del paciente/componente.
- Inspeccione la bolsa y el componente en busca de deterioro o daño.

- Advierta sobre el potencial riesgo de reacciones adversas y transmisión de agentes infecciosos.

### Almacenamiento (como guía general ver Parte 5.7)

- El período de almacenamiento depende de una cantidad de factores, que incluye material de la bolsa, concentración de plaquetas y sistema utilizado (abierto o cerrado).
- Actualmente los equipos que se utilizan para este propósito permiten un almacenamiento a una temperatura de  $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ , con agitación suave y continua hasta 5 días si el sistema es cerrado.
- Si en cualquier etapa de producción del componente se usa un sistema abierto, este debe ser utilizado tan pronto como sea posible. Si no se puede evitar el almacenamiento, el componente debe ser guardado a una temperatura de  $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  con agitación continua y debe ser utilizado dentro de 6 horas.

### Estudios

Además de los estudios obligatorios y otros test requeridos para las donaciones sanguíneas descritas en el Anexo 3, al menos un 75% de los componentes analizados deben cumplir con los parámetros mostrados en la Tabla 9

**Tabla 9** Concentrado de plaquetas – pruebas adicionales

PARAMETRO	ESPECIFICACION	FRECUENCIA
Volumen	Definido localmente	1%, mínimo 10 u/mes
Plaquetas PBC, PRP	$> 55 \times 10^9$ /u ( 75% de las u.)	1%, mínimo 10 u/mes
Plaquetas pool PBC, pool PRP	$> 240 \times 10^9$ /u ( 75% de las u.)	1%, mínimo 10 u/mes
Leucocitos (PRP)	$< 0,2 \times 10^9$ /u. ( 75% de las u.)	1%, mínimo 10 u/mes
Leucocitos (PBC)	$< 0,5 \times 10^8$ /ud. ( 75% de las u.)	1%, mínimo 10 u/mes
Leucocitos tras Leucoreducción	$< 5 \times 10^6$ /pool. ( 90% de las u.)	1%, mínimo 10 u./mes
pH	6.4-7.4	1%, mínimo 10 u./mes

\*Se deben utilizar métodos validados para el recuento de baja cantidad de leucocitos en este tipo de componentes.

Nota: es útil un control antes de la liberación del producto, que incluya en la inspección visual de los concentrados de plaquetas el torbellino óptico, observación de agregados, contaminación excesiva con glóbulos rojos, y volumen anormal.

### **Transporte (como guía general ver Parte 5.11)**

Los contenedores para transportar plaquetas deben alcanzar la temperatura de almacenamiento antes de ser utilizados. Durante el transporte las plaquetas se debe mantener lo mas cercano a la temperatura de almacenamiento ( $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ) dentro del contenedor. Al recibir el concentrado plaquetario, se debe almacenar a la temperatura normal, con agitación suave y continua, a menos que se necesite su uso terapéutico inmediato.

### **.1.3.6 Plaquetas por aféresis.**

#### **Información técnica**

- Las plaquetas de aféresis pueden ser obtenidas por medio de distintos sistemas de aféresis utilizando diferentes protocolos. Debido a que la obtención de plaquetas puede variar, cada procedimiento debe estar completamente validado, documentado y las especificaciones deben estar claramente establecidas.
- Si se utiliza filtración no debe excederse la capacidad recomendada del filtro.
- El volumen promedio de suspensión debe ser lo suficiente para mantener el pH del componente durante el tiempo de almacenamiento.
- Si al final de la preparación el componente es transferido hacia una bolsa que no es parte del equipo original, debe existir un sistema seguro para garantizar que el número de donación original, legible a la vista con su correspondiente código de barras esté pegado en cada bolsa adicional utilizada.
- Las plaquetas de aféresis deben ser transfundidas a través de un infusor con filtro 170- 200  $\mu\text{m}$ .

### **Etiquetado (para guías generales ver Parte 5.6)**

La etiqueta debe ser legible a la vista e incluir los siguientes datos:

- concentrado de plaquetas por aferesis
- el nombre del CS productor del componente sanguíneo
- el número de donación y si es dividido, un número de subbote
- el grupo ABO

- el grupo Rh D establecido como positivo o negativo
- la fecha de vencimiento
- la temperatura de almacenamiento y recomendación de agitación continua durante todo el período de almacenamiento
- el número de lote del equipo de extracción\*

\*dato recomendable para asociar lote con número de donación, y puede ser útil para la rápida identificación de un lote de bolsas.

Además, deben contener las siguientes INSTRUCCIONES:

- Verifique la compatibilidad e identidad del paciente/componente.
- Inspeccione la bolsa y el componente en busca de deterioro o daño.
- Advierta sobre el potencial riesgo de reacciones adversas y transmisión de agentes infecciosos.

#### **Almacenamiento (como guía general ver Parte 5.7)**

- El período de almacenamiento depende de una cantidad de factores incluyendo material de la bolsa, concentración de plaquetas y del sistema utilizado (abierto o cerrado).
- Actualmente los equipos que se utilizan para este propósito permiten un almacenamiento a una temperatura de  $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ , con agitación suave y continua hasta 5 días si el sistema es cerrado.
- Si en cualquier etapa de producción del componente se usa un sistema abierto, este debe ser utilizado tan pronto como sea posible. Si no se puede evitar el almacenamiento, el componente debe ser guardado a una temperatura de  $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  con agitación continua y debe ser utilizado dentro de 6 horas.

#### **Estudios**

Además de los estudios obligatorios y otros test requeridos para las donaciones sanguíneas descritas en el Anexo 3 al menos un 75% de los componentes analizados deben cumplir con los parámetros mostrados en la Tabla 10

**Tabla 10 Concentrado de plaquetas por aféresis – pruebas adicionales**

PARAMETRO	ESPECIFICACION	FRECUENCIA
Volumen	Definido localmente	1%, mínimo 10 u/mes
Recuento de plaquetas	$> 240 \times 10^9$ /u ( 75% de las u.)	1%, mínimo 10 u/mes
Recuento de leucocitos.	$< 5 \times 10^6$ /pool.	Ver Parte 2.3 y 3.1



leucocitos.		
pH	6.4-7.4	1%, mínimo 10 u./mes

\*Se deben utilizar métodos validados para el recuento de baja cantidad de leucocitos en este tipo de componentes.

Nota: es útil un control antes de la liberación del producto, que incluya en la inspección visual de los concentrados de plaquetas el torbellino óptico, observación de agregados, contaminación excesiva con glóbulos rojos, y volumen anormal.

### **Transporte (como guía general ver Parte 5.11)**

Los contenedores para transportar plaquetas deben alcanzar la temperatura de almacenamiento antes de ser utilizados. Durante el transporte las plaquetas se debe mantener lo mas cercano a la temperatura de almacenamiento ( $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ) dentro del contenedor. Al recibir el concentrado plaquetario, se debe almacenar a la temperatura normal, con agitación suave y continua, a menos que se necesite su uso terapéutico inmediato.

#### **.1.3.7 Granulocitos por Aféresis**

Componente preparado a partir de sangre anticoagulada, separando sus componentes mediante una máquina de aféresis adecuada, reteniendo los granulocitos, suspendidos en una parte del plasma. Los elementos restantes son devueltos al donante.

#### **Información técnica**

- Los granulocitos pueden reunirse mediante una variedad de sistemas de aféresis usando diferentes protocolos. Debido a que el rendimiento puede variar, cada procedimiento debe validarse, documentarse y establecer las especificaciones correspondientes.
- El componente no debe agitarse durante el almacenamiento.
- El componente debe irradiarse con rayos gamma antes de su uso.
- La aféresis de granulocitos debe transfundirse a través de un infusor con filtro de 170-200  $\mu\text{m}$ .

#### **Etiquetado (para guías generales ver Parte 5.)**

La etiqueta debe ser legible a la vista e incluir los siguientes datos:

- concentrado de granulocitos por aféresis y su volumen.

- el nombre del CS productor del componente sanguíneo.
- el número de donación.
- el grupo ABO.
- el grupo Rh D establecido como positivo o negativo
- la fecha de obtención
- la fecha y hora de vencimiento
- la temperatura de almacenamiento y la frase no agitar
- el número de lote del equipo de extracción\*

\*dato recomendable para asociar lote con número de donación, y puede ser útil para la rápida identificación de un lote de bolsas.

Además, deben contener las siguientes INSTRUCCIONES:

- Verifique la compatibilidad e identidad del paciente/componente.
- Inspeccione la bolsa y el componente en busca de deterioro o daño.
- Advierta sobre el potencial riesgo de reacciones adversas y transmisión de agentes infecciosos.

### **Almacenamiento (para guías generales ver Parte 5.)**

Los granulocitos preparados por aféresis deben ser usados lo antes posible después de su preparación.

Si se prepara con un sistema abierto o cerrado y no se puede evitar el almacenamiento, el componente debe ser mantenido sin agitación a una temperatura de  $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  y usarse dentro de las 24 horas de su obtención.

### **Estudio**

Además de las pruebas obligatorias y otras, descritas en el Anexo 3, que se requieren para las donaciones de sangre; todos los componentes examinados deberán satisfacer los valores especificados para los parámetros que se indican en la Tabla 11.

**Tabla 11 Granulocitos por aféresis – pruebas adicionales**

PARÁMETRO	PERIODICIDAD DE LA PRUEBA	ESPECIFICACIÓN
Volumen	10 por mes, si se hace con menor frecuencia, a cada componente	Volumen nominal definido localmente
Total de granulocitos		$>5 \times 10^9/\text{unidad}$

### **Transporte (para guías generales ver Parte 5)**

Los contenedores para transportar granulocitos preparados por aféresis deben alcanzar la temperatura de almacenamiento antes de ser utilizados. Durante el transporte los granulocitos se deben mantener lo mas cercano a la temperatura de almacenamiento ( $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ) dentro del contenedor. Al recibir el concentrado de granulocitos, se debe almacenar a la temperatura normal, a menos que se necesite su uso terapéutico inmediato.

#### **.1.3.8 Plasma fresco congelado**

El plasma fresco congelado es el plasma que se obtiene a partir de la sangre total o mediante la aféresis de un donante previamente estudiado (como se define en la Sección correspondiente). El plasma se ha congelado rápidamente a una temperatura que mantiene la actividad de los factores lábiles de coagulación.

#### **Información Técnica**

- Las donaciones de sangre total donde el tiempo de sangría excede los 15 minutos no son adecuadas para la producción de plasma fresco para un uso clínico.
- Idealmente, el plasma debería separarse antes que el Glóbulos Rojos se enfríe a su temperatura de almacenamiento.
- El método de preparación deberá asegurar que el componente tiene el nivel máximo de factores lábiles de coagulación con una mínima contaminación celular.
- El proceso de producción debe validarse para asegurar que los componentes satisfacen los límites especificados de concentración de FVIII: C.
- Se obtendrán mayores rendimientos de FVIII:C cuando el plasma sea separado lo antes posible después de la venopunción y congelado rápidamente a  $-30^{\circ}\text{C}$  o menos.
- El plasma fresco congelado debe transfundirse a través de un infusor con filtro de 170-200  $\mu\text{m}$ .

#### **Etiquetado (para guías generales ver Parte 5)**

La etiqueta debe ser legible a la vista e incluir los siguientes datos:

- Plasma fresco congelado y su volumen.
- el nombre del CS productor del componente sanguíneo.
- el número de donación y si es dividido el número de sublote.
- el grupo ABO.
- el grupo Rh D establecido como positivo o negativo
- la fecha de extracción
- la fecha de vencimiento del componente congelado

- la temperatura de almacenamiento
- Aviso de advertencia que indique que el componente debe usarse dentro de las 4 horas siguientes de su descongelación.
- el número de lote del equipo de extracción\*

\*dato recomendable para asociar lote con número de donación, y puede ser útil para la rápida identificación de un lote de bolsas.

Además, deben contener las siguientes INSTRUCCIONES:

- Verifique la compatibilidad e identidad del paciente/componente.
- Inspeccione la bolsa y el componente en busca de deterioro o daño.
- Advierta sobre el potencial riesgo de reacciones adversas y transmisión de agentes infecciosos.

#### **Almacenamiento (para guías generales ver Parte 5)**

- El componente debe almacenarse a una temperatura  $-30^{\circ}\text{C}$  o menos, por un máximo de 12 meses.
- Si bien una temperatura de almacenamiento menor a  $-30^{\circ}\text{C}$  mejora la preservación de los factores lábiles de coagulación, temperaturas más bajas aumentan la fragilidad del plástico. Se debe tener un cuidado especial al manejar estas bolsas.
- Una vez descongelado, el componente no debe volver a congelarse y debe usarse inmediatamente. Si la demora es inevitable, el componente debe almacenarse a una temperatura ambiente y usarse dentro de 4 horas.

#### **Estudio**

Además de las pruebas obligatorias y otras descritas en el Anexo 3, que se requieren para las donaciones de sangre; un mínimo del 75% de los componentes estudiados deberán satisfacer los valores especificados para los parámetros que se indican en la Tabla 12.

**Tabla 12 Plasma fresco congelado** - pruebas adicionales

<b>PARÁMETROS</b>	<b>FRECUENCIA DEL ESTUDIO</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>
Volumen	1 %	Volumen nominal definido localmente
Plaquetas	1%	$<30 \times 10^9$ por litro**
FVIII:C	1 %	$>0.70$ ui/ml
Recuento de leucocitos*	Como en las Secciones 2.3 y 3.1	$<5 \times 10^6$ por unidad**

\*Corresponde a unidades preparadas a partir de sangre leocorreducida. Deben utilizarse métodos validados para la cuenta de números bajos de leucocitos

\*\*Congelado previamente

### **Transporte (para guías generales ver Parte 5)**

Se deben hacer todos los esfuerzos por mantener los rangos de temperatura de almacenamiento durante el transporte. A menos que el componente se descongele y use inmediatamente, se debe almacenar en seguida a la temperatura recomendada.

### **.1.3.9 Crioprecipitado**

El componente es un concentrado de FVIII:C y de factor von Willebrand, fibrinógeno, Factor XIII y fibronectina, obtenido de una unidad de plasma fresco congelado. El plasma a partir del cual se produce el crioprecipitado, deriva de un donante previamente estudiado (como se define en la Sección 3.3).

#### **Información técnica**

- Las donaciones de sangre total, donde el tiempo de sangría excede los 15 minutos, no son adecuadas para la preparación de crioprecipitado para uso clínico.
- El crioprecipitado es la fracción crioglobulina del plasma, obtenida mediante la descongelación a  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  de una donación simple de plasma fresco congelado.
- Después de la preparación, el crioprecipitado debe usarse inmediatamente o congelarse rápidamente a una temperatura de  $-30^{\circ}\text{C}$  o menor, en un plazo máximo de las 2 horas siguientes a su preparación.
- El crioprecipitado debe transfundirse a través de un infusor con filtro de 170-200  $\mu\text{m}$ .

### **Etiquetado (para guías generales ver Parte 5)**

La etiqueta debe ser legible a la vista e incluir los siguientes datos:

- Crioprecipitado y su volumen.
- el nombre del CS productor del componente sanguíneo.
- el número de donación.
- el grupo ABO.
- el grupo Rh D establecido como positivo o negativo
- Tipo de solución aditiva utilizada
- la fecha de extracción
- la fecha de vencimiento del componente congelado
- la temperatura de almacenamiento
- Aviso de advertencia que indique que el componente debe usarse dentro de las 4 horas siguientes de su descongelación.
- el número de lote del equipo de extracción\*

\*dato recomendable para asociar lote con número de donación, y puede ser útil para la rápida identificación de un lote de bolsas.

Además, deben contener las siguientes INSTRUCCIONES:

- Verifique la compatibilidad e identidad del paciente/componente.
- Inspeccione la bolsa y el componente en busca de deterioro o daño.
- Advierta sobre el potencial riesgo de reacciones adversas y transmisión de agentes infecciosos.

### Almacenamiento (para guías generales ver Parte 5)

- El componente debe almacenarse a una temperatura  $-30^{\circ}\text{C}$  o menos, por un máximo de 12 meses.
- Si bien una temperatura de almacenamiento menor a  $-30^{\circ}\text{C}$  mejora la preservación de los factores lábiles de coagulación, temperaturas más bajas aumentan la fragilidad del plástico. Se debe tener un cuidado especial al manejar estas bolsas.
- Una vez descongelado, el componente no debe volver a congelarse y debe usarse inmediatamente. Si la demora es inevitable, el componente debe almacenarse a una temperatura ambiente y usarse dentro de 4 horas.

### Estudio

Además de las pruebas obligatorias y otras descritas en el Anexo 3, que se requieren para las donaciones de sangre; un mínimo del 75% de los componentes estudiados deberán satisfacer los valores especificados para los parámetros que se indican en la Tabla 13.

**Tabla 13 Crioprecipitado** - pruebas adicionales

PARÁMETROS	PERIODICIDAD DEL ESTUDIO	ESPECIFICACIÓN
Volumen	1 %	Volumen nominal definido localmente
Fibrinógeno	1%	>140 mg/unidad
FVIII:C	1 %	>70 ui/unidad
Recuento de leucocitos*	Ver secciones correspondientes	<5 X 10 <sup>6</sup> por unidad**

\*Corresponde a unidades preparadas a partir de sangre leocorreducida. Deben utilizarse métodos validados para la cuenta de números bajos de leucocitos

\*\*Congelado previamente

### Transporte (para guías generales ver Parte 5)

Se deben hacer todos los esfuerzos por mantener los rangos de temperatura de almacenamiento durante el transporte. A menos que el componente se descongele y use inmediatamente, se debe almacenar en seguida a la temperatura recomendada.

### **.1.3.10 Plasma pobre en crioprecipitado**

Corresponde al plasma sobrenadante que se obtiene durante la preparación del crioprecipitado. El plasma a partir del cual se obtiene el plasma pobre en crioprecipitado proviene de un donante e previamente estudiado (como se define en la Sección correspondiente).

#### **Información técnica**

- Las donaciones de sangre total, donde el tiempo de sangría excede los 15 minutos, no son adecuadas para la preparación de componentes de plasma para uso clínico.
- El plasma pobre en crioprecipitado debe congelarse a una temperatura de  $-30^{\circ}\text{C}$  o menor, en un plazo máximo de las 2 horas siguientes a su preparación.
- El plasma pobre en crioprecipitado debe transfundirse a través de un infusor con filtro de 170-200  $\mu\text{m}$ .

#### **Etiquetado (para guías generales ver Parte 5)**

La etiqueta debe ser legible a la vista e incluir los siguientes datos:

- Plasma pobre en crioprecipitado y su volumen.
- el nombre del CS productor del componente sanguíneo.
- el número de donación.
- el grupo ABO.
- el grupo Rh D establecido como positivo o negativo
- la fecha de extracción
- la fecha de vencimiento del componente congelado
- la temperatura de almacenamiento
- Aviso de advertencia que indique que el componente debe usarse dentro de las 4 horas siguientes de su descongelación.
- el número de lote del equipo de extracción\*

\*dato recomendable para asociar lote con número de donación, y puede ser útil para la rápida identificación de un lote de bolsas.

Además, deben contener las siguientes INSTRUCCIONES:

- Verifique la compatibilidad e identidad del paciente/componente.

- Inspeccione la bolsa y el componente en busca de deterioro o daño.
- Advierta sobre el potencial riesgo de reacciones adversas y transmisión de agentes infecciosos.

#### **Almacenamiento (para guías generales ver Parte 5)**

- El componente debe almacenarse a una temperatura  $-30^{\circ}\text{C}$  o menos, por un máximo de 12 meses.
- Si bien una temperatura de almacenamiento menor a  $-30^{\circ}\text{C}$  mejora la preservación de los factores lábiles de coagulación, temperaturas más bajas aumentan la fragilidad del plástico. Se debe tener un cuidado especial al manejar estas bolsas.
- Una vez descongelado, el componente no debe volver a congelarse y debe usarse inmediatamente. Si la demora es inevitable, el componente debe almacenarse a una temperatura ambiente y usarse dentro de 4 horas.

#### **Estudio**

Además de las pruebas obligatorias y otras descritas en el Anexo 3, que se requieren para las donaciones de sangre; un mínimo del 75% de los componentes estudiados deberán satisfacer los valores especificados para los parámetros que se indican en la Tabla 12.

**Tabla 12 Plasma pobre en crioprecipitado - pruebas adicionales**

PARÁMETROS	PERIODICIDAD DEL ESTUDIO	ESPECIFICACIÓN
Volumen	1 %	Volumen nominal definido localmente
Recuento de leucocitos*	Ver secciones correspondientes	$<5 \times 10^6$ por unidad**

\*Corresponde a unidades preparadas a partir de sangre leocorreducida. Deben utilizarse métodos validados para la cuenta de números bajos de leucocitos

\*\*Congelado previamente

#### **Transporte (para guías generales ver Parte 5)**

Se deben hacer todos los esfuerzos por mantener los rangos de temperatura de almacenamiento durante el transporte. A menos que el componente se descongele y use inmediatamente, debe almacenarse en seguida a la temperatura recomendada.

#### **.1.3.11 Componentes adecuados para la transfusión intrauterina (TIU), en neonatos y niños menores de un año**



### Requisitos generales

- Los componentes sanguíneos a ser utilizados en la TIU, en recién nacidos y niños deben haber sido obtenidos de donantes seleccionados que reúnan los siguientes criterios:
  - haber donado sangre al menos una vez en los últimos 2 años
  - no haber obtenido un resultado repetidamente reactivo en los test microbiológicos obligatorios
  - tener resultados negativos para los marcadores microbiológicos obligatorios en la actual donación
  - la donación actual y la condición del donante cumplen con los criterios de liberación de componentes.
- Los glóbulos rojos y plaquetas deberían ser negativos para los anticuerpos CMV. Pueden usarse componentes leucodepletados si no se dispone de componentes CMV negativos.
- Debe usarse componentes libres de anticuerpos irregulares de importancia clínica y con título bajo de anti-A y anti-B, no exigible en componentes que están suspendidos en solución aditivas.
- Es aconsejable en aquellos neonatos que son candidatos a recibir transfusiones repetidas, subdividir la unidad compatible en unidades pediátricas (pedipacks), para reducir el riesgo de exposición a varios donantes.
- Cuando un componente se divide para el uso pediátrico, la bolsa original debe mezclarse completamente mediante un procedimiento validado para asegurar que el contenido de todos los sub-lotes de cada componente sea homogéneo.
- Cuando un componente se divide para uso pediátrico, basta realizar el recuento de leucocitos en la bolsa original.
- Cuando un componente se divide para uso pediátrico, cada “división” debe identificarse mediante un número único para asegurar que todos los sub-lotes de cada componente se puedan rastrear.

#### **.1.3.12 Glóbulos rojos para transfusión intrauterina (TIU)**

Componente para transfusión intrauterina, preparado mediante el retiro de una parte del plasma de la sangre total fresca.

### Información Técnica

- Deben usarse componentes libres de anticuerpos irregulares de importancia clínica y con título bajo de anti-A y anti-B, no exigible en componentes que están suspendidos en solución aditivas y deberían ser anticuerpos CMV negativos. Los componentes utilizados deben tener menos de 6 días (hasta el final del día 5).
- El componente debe ser irradiado con rayos gama y se debe realizar la transfusión dentro de las 24 horas siguientes a la irradiación .
- El Glóbulos Rojos para TIU se debe transfundir a través de un infusor con filtro de 170-200  $\mu\text{m}$ .

### **Etiquetado (para guías generales ver Parte 5)**

La etiqueta debe ser legible a la vista e incluir los siguientes datos:

- Glóbulos Rojos para TIU y su volumen
- el nombre del CS productor del componente sanguíneo
- el número de donación
- el grupo ABO
- el grupo Rh D establecido como positivo o negativo
- el nombre de la solución anticoagulante
- la fecha de extracción
- la fecha de vencimiento
- la temperatura de almacenamiento
- el número de lote del equipo de extracción\*

\*dato recomendable para asociar lote con número de donación, y puede ser útil para la rápida identificación de un lote de bolsas.

Además, deben contener las siguientes INSTRUCCIONES:

- Verifique la compatibilidad e identidad del paciente/componente.
- Inspeccione la bolsa y el componente en busca de deterioro o daño.
- Advierta sobre el potencial riesgo de reacciones adversas y transmisión de agentes infecciosos.

### **Almacenamiento (como guía general ver Parte 5)**

- El componente puede ser almacenado por un máximo de 5 días a una temperatura de  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  .
- El componente debe usarse dentro de las 24 horas siguientes a la irradiación, con un máximo de 5 días de almacenamiento
- Hay que evitar la variación de la temperatura normal de almacenamiento ( $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ), restringiendo al mínimo los tiempos para examinar, etiquetar o liberar el componente.
- Excepcionalmente, debido a fallas de equipos de almacenamiento en el CS,

los glóbulos rojos para TIU que han sido preparados en un sistema cerrado y expuestos a temperaturas que no excedan el rango entre 1 °C y 10°C, pueden ser liberados para fines transfusionales, si se garantiza que:

- el componente haya sido expuesto al cambio de temperatura señalado solamente en una ocasión.
- la duración del cambio de temperatura sea inferior a 5 horas
- exista un sistema de documentación disponible en cada Centro de Sangre que registre tales eventualidades.
- se archive y se conserven registros adecuados del incidente.

### Estudios

Además de los estudios obligatorios y otros test requeridos para las donaciones sanguíneas descritas en el Anexo 3, debe usarse componentes libres de anticuerpos irregulares de importancia clínica y con título bajo de anti-A y anti-B, y deberían ser anticuerpo CMV negativo. Al menos un 75% de los componentes analizados deben cumplir con los parámetros mostrados en la Tabla 13

**Tabla 13 Glóbulos Rojos para TIU – pruebas adicionales**

PARÁMETRO	PERIODICIDAD DE PRUEBA	ESPECIFICACIÓN
Volumen	1% o 10 por mes, seleccionando los de mayor volumen	Volumen definido localmente
Hematocrito	Si es menos de 10 por mes, a cada componente	Segun especificación local. pero no menos de 70%
Contenido de Hemoglobina		Definidos localmente
Recuento de leucocitos*	Ver secciones correspondientes	$<5 \times 10^6$ /unidad

\*Corresponde a valores para unidades leucorreducidas. Se deben utilizar métodos validados para el recuento de leucocitos en este tipo de componentes.

### Transporte (como guía general ver Parte 5)

Para garantizar que la temperatura de la superficie del Glóbulos Rojos se mantenga entre 2°C y 10°C durante el transporte, debe existir validaciones previas de los procedimientos, del material de embalaje, de los contenedores de transporte. Adicionalmente incluir:

- una validación periódica de los elementos mencionados
- evitar el contacto directo del hielo con la superficie de los componentes
- minimizar la cantidad de aire libre dentro del embalaje de cada componente
- siempre que sea posible, las cajas de transporte deben adquirir la temperatura de almacenamiento del componentes antes de que sean colocados.
- el tiempo de transporte no debe exceder las 12 horas
- Ocasionalmente los concentrados glóbulos rojos son liberados antes de que logren su temperatura de almacenamiento ( $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ). En estos casos, puede que no sea posible ni necesario mantener la temperatura de transporte dentro del rango  $2^{\circ}\text{C}$  a  $10^{\circ}\text{C}$  y se debe aplicar un criterio local.

### **.1.3.13 Glóbulos rojos para recambio en neonatos**

#### **Información técnica**

- El componente a usar para recambio no debe tener mas de 5 días, debe usarse componentes libres de anticuerpos irregulares de importancia clínica, y deberían ser anticuerpo CMV negativo
- El componente debería ser irradiado con rayos gama, siempre y cuando no retrase el recambio, y se debe realizar la transfusión dentro de las 24 horas siguientes a la irradiación .
- El componente para recambio se debe transfundir a través de un infusor con filtro de  $170\text{-}200\ \mu\text{m}$

#### **Etiquetado (para guías generales ver Parte 5)**

La etiqueta debe ser legible a la vista e incluir los siguientes datos:

- Glóbulos rojos para recambio y su volumen
- el nombre del CS productor del componente sanguíneo
- el número de donación
- el grupo ABO
- el grupo Rh D establecido como positivo o negativo
- el nombre de la solución anticoagulante
- la fecha de extracción
- la fecha de vencimiento
- la temperatura de almacenamiento
- el número de lote del equipo de extracción\*

\*dato recomendable para asociar lote con número de donación, y puede ser útil para la rápida identificación de un lote de bolsas.

Además, deben contener las siguientes INSTRUCCIONES:

- Verifique la compatibilidad e identidad del paciente/componente.
- Inspeccione la bolsa y el componente en busca de deterioro o daño.
- Advierta sobre el potencial riesgo de reacciones adversas y transmisión de agentes infecciosos.

### **Almacenamiento (como guía general ver Parte 5)**

- El componente puede ser almacenado por un máximo de 5 días a una temperatura de  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .
- El componente debe usarse dentro de las 24 horas siguientes a la irradiación, con un máximo de 5 días de almacenamiento.
- Hay que evitar la variación de la temperatura normal de almacenamiento ( $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ), restringiendo al mínimo los tiempos para examinar, etiquetar o liberar el componente.
- Excepcionalmente, debido a fallas de equipos de almacenamiento en el Centro de Sangre, los glóbulos rojos que han sido expuestos a temperaturas que no excedan el rango entre  $1^{\circ}\text{C}$  y  $10^{\circ}\text{C}$ , pueden ser liberados para fines transfusionales, si se garantiza que:
  - el componente haya sido expuesto al cambio de temperatura señalado solamente en una ocasión.
  - la duración del cambio de temperatura sea inferior a 5 horas
  - exista un sistema de documentación disponible en cada Centro de Sangre que registre tales eventualidades.
  - se archive y se conserven registros adecuados del incidente.
- Si el Glóbulos Rojos para recambio no es utilizado dentro de la vida útil especificada, el Centro de Sangre los puede devolver al stock siempre que:
  - El componente haya sido guardado de acuerdo a los requisitos de almacenamiento establecidos.
  - El componente esté apropiadamente re-etiquetado como glóbulo rojo irradiados.
  - Se respetan las restricciones de almacenamiento vale decir, usar dentro de los 14 días siguientes a la irradiación

### **Estudios**

Además de los estudios obligatorios y otros test requeridos para las donaciones sanguíneas descritas en el Anexo 3, debe usarse componentes libres de anticuerpos irregulares de importancia clínica, y deberían ser anticuerpo CMV negativo. Al menos un 75% de los componentes analizados deben cumplir con los parámetros mostrados en la Tabla 14

**Tabla 14 glóbulos rojos para recambio en neonatos – pruebas adicionales**

<b>PARÁMETRO</b>	<b>PERIODICIDAD DE LA PRUEBA</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>
------------------	----------------------------------	-----------------------

Volumen	1 % o 10 por mes, seleccionando los de mayor volumen	Volumen nominal definido localmente
Hematocrito	Si es menos de 10 por mes, a todos los componente	50-60%
Contenido de hemoglobina		>45g/unidad
Recuento de leucocitos*	Ver secciones correspondientes	<5 x 10 <sup>6</sup> /unidad

\*Corresponde a valores para unidades leucorreducidas. Se deben utilizar métodos validados para el recuento de leucocitos en este tipo de componentes.

### Transporte (como guía general ver Parte 5)

Para garantizar que la temperatura de la superficie de la unidad se mantenga entre 2°C y 10°C durante el transporte, debe existir validaciones previas de los procedimientos, del material de embalaje, de los contenedores de transporte. Adicionalmente incluir:

- una validación periódica de los elementos mencionados
- evitar el contacto directo del hielo con la superficie de los componentes
- minimizar la cantidad de aire libre dentro del embalaje de cada componente
- siempre que sea posible, las cajas de transporte deben adquirir la temperatura de almacenamiento del componentes antes de que sean colocados.
- el tiempo de transporte no debe exceder las 12 horas
- ocasionalmente los componentes que contienen glóbulos rojos son liberados antes de que logren su temperatura de almacenamiento (4°C ± 2°C). En estos casos, puede que no sea posible ni necesario mantener la temperatura de transporte dentro del rango 2°C a 10°C y se debe aplicar un criterio local.

NOTA: Si se requiere sangre total para recambio, se puede adicionar a estos glóbulos rojos, en primera prioridad el plasma fresco del mismo donante (solidarizado), en caso que esto no sea posible utilizar un plasma fresco compatible con los eritrocitos del donante y con el recién nacido, que cumpla con las condiciones para transfusión en neonatología. Ver Parte 3.20.

#### .1.3.14 Glóbulos rojos para neonatos y niños

Estos glóbulos rojos pueden ser divididos en pequeños volúmenes iguales utilizando un sistema cerrado.

#### Información técnica

- El componente a usar para neonatos y niños menores de un año de edad, debe estar libres de anticuerpos irregulares de importancia clínica, y deberían ser anticuerpo CMV negativo.
- El componente debe transfundirse a través de un infusor con filtro de 170-200  $\mu\text{m}$

### **Etiquetado (para guías generales ver Parte 5)**

La etiqueta debe ser legible a la vista e incluir los siguientes datos:

- Glóbulos rojos para neonato y niños y su volumen
- el nombre del CS productor del componente sanguíneo
- el número de donación y si está dividido, el número de sublotes
- el grupo ABO
- el grupo Rh D establecido como positivo o negativo
- el nombre de la solución anticoagulante
- la fecha de extracción
- la fecha de vencimiento
- la temperatura de almacenamiento
- el número de lote del equipo de extracción\*

\*dato recomendable para asociar lote con número de donación, y puede ser útil para la rápida identificación de un lote de bolsas.

Además, deben contener las siguientes INSTRUCCIONES:

- Verifique la compatibilidad e identidad del paciente/componente.
- Inspeccione la bolsa y el componente en busca de deterioro o daño.
- Advierta sobre el potencial riesgo de reacciones adversas y transmisión de agentes infecciosos.

### **Almacenamiento (como guía general ver Parte 5)**

- El componente puede ser almacenado por un máximo de 35 días a una temperatura de  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  si se utiliza un anticoagulante con adenina, de lo contrario el período máximo de almacenamiento es de 28 días a una temperatura de  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .
- Cuando se usen grandes volúmenes en neonatología, el componente utilizado debe tener menos de 5 días de almacenamiento.
- Hay que evitar la variación de la temperatura normal de almacenamiento ( $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ), restringiendo al mínimo los tiempos para examinar, etiquetar o liberar el componente.
- Excepcionalmente, debido a fallas de equipos de almacenamiento en el

Centro de Sangre, los glóbulos rojos que han sido expuestos a temperaturas que no excedan el rango entre 1 °C y 10°C, pueden ser liberados para fines transfusionales, si se garantiza que:

- el componente haya sido expuesto al cambio de temperatura señalado solamente en una ocasión.
- la duración del cambio de temperatura sea inferior a 5 horas
- exista un sistema de documentación disponible en cada Centro de Sangre que registre tales eventualidades.
- se archive y se conserven registros adecuados del incidente.

### Estudios

Además de los estudios obligatorios y otros test requeridos para las donaciones sanguíneas descritas en el Anexo 3, debe usarse componentes libres de anticuerpos irregulares de importancia clínica, y deberían ser anticuerpo CMV negativo. Al menos un 75% de los componentes analizados deben cumplir con los parámetros mostrados en la Tabla 15

**Tabla 15 glóbulos rojos para transfusión en neonatología y niños–pruebas adicionales**

PARÁMETRO	PERIODICIDAD DE LA PRUEBA	ESPECIFICACIÓN
Volumen	1 % o 10 por mes, seleccionando los de mayor volumen	Volumen nominal definido localmente
Contenido de hemoglobina	Si es menos de 10 por mes, a todos los componente	Localmente definido
Recuento de leucocitos*	Ver secciones correspondientes	$<5 \times 10^6$ / en la unidad original

\*Corresponde a valores para unidades leucorreducidas. Se deben utilizar métodos validados para el recuento de leucocitos en este tipo de componentes.

### Transporte (como guía general ver Parte 5)

Para garantizar que la temperatura de la superficie de la unidad se mantenga entre 2°C y 10°C durante el transporte, debe existir validaciones previas de los procedimientos, del material de embalaje, de los contenedores de transporte. Adicionalmente incluir:

- una validación periódica de los elementos mencionados
- evitar el contacto directo del hielo con la superficie de los componentes
- minimizar la cantidad de aire libre dentro del embalaje de cada componente



- siempre que sea posible, las cajas de transporte deben adquirir la temperatura de almacenamiento del componentes antes de que sean colocados.
- el tiempo de transporte no debe exceder las 12 horas
- ocasionalmente los componentes que contienen glóbulos rojos son liberados antes de que logren su temperatura de almacenamiento ( $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ). En estos casos, puede que no sea posible ni necesario mantener la temperatura de transporte dentro del rango  $2^{\circ}\text{C}$  a  $10^{\circ}\text{C}$  y se debe aplicar un criterio local.

### **.1.3.15 Glóbulos Rojos en solución aditiva para neonatos y niños**

Es un componente adecuado para ser usado en neonatos y niños menores de un año. Estos glóbulos rojos pueden ser divididos en pequeños volúmenes iguales utilizando un sistema cerrado.

#### **Información técnica**

- El componente a usar para neonatos y niños menores de un año de edad, debería ser anticuerpo CMV negativo.
- El componente debe transfundirse a través de un infusor con filtro de 170-200  $\mu\text{m}$

#### **Etiquetado (para guías generales ver Parte 5)**

La etiqueta debe ser legible a la vista e incluir los siguientes datos:

- Glóbulos rojos para neonato y niños en solución aditiva y su volumen
- el nombre del CS productor del componente sanguíneo
- el número de donación y si está dividido, el número de sublotos
- el grupo ABO
- el grupo Rh D establecido como positivo o negativo
- el nombre de la solución aditiva
- la fecha de extracción
- la fecha de vencimiento
- la temperatura de almacenamiento
- el número de lote del equipo de extracción\*

\*dato recomendable para asociar lote con número de donación, y puede ser útil para la rápida identificación de un lote de bolsas.

Además, deben contener las siguientes INSTRUCCIONES:

- Verifique la compatibilidad e identidad del paciente/componente.
- Inspeccione la bolsa y el componente en busca de deterioro o daño.
- Advierta sobre el potencial riesgo de reacciones adversas y transmisión de agentes infecciosos.

### Almacenamiento (como guía general ver Parte 5)

- El componente puede ser almacenado por un máximo de 35 días a una temperatura de  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .
- Hay que evitar la variación de la temperatura normal de almacenamiento ( $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ), restringiendo al mínimo los tiempos para examinar, etiquetar o liberar el componente.
- Excepcionalmente, debido a fallas de equipos de almacenamiento en el Centro de Sangre, los glóbulos rojos que han sido expuestos a temperaturas que no excedan el rango entre  $1^{\circ}\text{C}$  y  $10^{\circ}\text{C}$ , pueden ser liberados para fines transfusionales, si se garantiza que:
  - el componente haya sido expuesto al cambio de temperatura señalado solamente en una ocasión.
  - la duración del cambio de temperatura sea inferior a 5 horas
  - exista un sistema de documentación disponible en cada Centro de Sangre que registre tales eventualidades.
  - se archive y se conserven registros adecuados del incidente.

### Estudios

Además de los estudios obligatorios y otros test requeridos para las donaciones sanguíneas descritas en el Anexo 3, debe usarse componentes libres de anticuerpos para CMV. Al menos un 75% de los componentes analizados deben cumplir con los parámetros mostrados en la Tabla 16

**Tabla 16 glóbulos rojos para transfusión en neonatología y niños con solución aditiva** – pruebas adicionales

PARÁMETRO	PERIODICIDAD DE LA PRUEBA	ESPECIFICACIÓN
Volumen	1 % o 10 por mes, seleccionando los de mayor volumen	Volumen nominal definido localmente
Contenido de hemoglobina	Si es menos de 10 por mes, a todos los componente	Localmente definido
Recuento de leucocitos*	Ver secciones correspondientes	$<5 \times 10^6$ / en la unidad original

\*Corresponde a valores para unidades leucorreducidas. Se deben utilizar métodos validados para el recuento de leucocitos en este tipo de componentes.

### Transporte (como guía general ver Parte 5)

Para garantizar que la temperatura de la superficie de la unidad se mantenga entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $10^{\circ}\text{C}$  durante el transporte, debe existir validaciones previas de los

procedimientos, del material de embalaje, de los contenedores de transporte. Adicionalmente incluir:

- una validación periódica de los elementos mencionados
- evitar el contacto directo del hielo con la superficie de los componentes
- minimizar la cantidad de aire libre dentro del embalaje de cada componente
- siempre que sea posible, las cajas de transporte deben adquirir la temperatura de almacenamiento del componentes antes de que sean colocados.
- el tiempo de transporte no debe exceder las 12 horas
- ocasionalmente los componentes que contienen glóbulos rojos son liberados antes de que logren su temperatura de almacenamiento ( $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ). En estos casos, puede que no sea posible ni necesario mantener la temperatura de transporte dentro del rango  $2^{\circ}\text{C}$  a  $10^{\circ}\text{C}$  y se debe aplicar un criterio local. Un componente de Glóbulos Rojos, adecuado para neonatos y niños menores de un año de edad, que contenga menos de  $5 \times 10^6$  leucocitos (por comienzo de donación). El Glóbulos Rojos se suspende en una solución aditiva y puede ser dividida en aproximadamente volúmenes iguales utilizando un sistema cerrado.

#### **.1.3.16 Plasma fresco congelado para neonatos y niños**

El plasma fresco congelado, es el plasma que se obtiene a partir de la sangre total o mediante aféresis de un donante previamente estudiado (como se define en la Sección 3).

El plasma fresco congelado para neonatos y niños es el plasma que se obtiene a partir de la sangre total o mediante la aféresis de un donante previamente estudiado.

Si se usa un sistema cerrado el componente puede ser subdividido en pequeños volúmenes iguales y congelado rápidamente a una temperatura que mantenga la actividad de los factores lábiles de coagulación.

#### **Información Técnica**

- Las donaciones de sangre total donde el tiempo de sangría excede los 15 minutos no son adecuadas para la producción de plasma fresco para su uso clínico.
- El componente no debe tener anticuerpos irregulares de importancia clínica.
- Idealmente, el plasma debería separarse a temperatura ambiente ( $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ) antes que el Glóbulos Rojos se enfríe a su temperatura de almacenamiento.
- El método de preparación deberá asegurar que el componente tiene el nivel máximo de factores lábiles de coagulación con una mínima contaminación celular.

- El proceso de producción debe validarse para asegurar que los componentes satisfacen los límites especificados de concentración de FVIII: C.
- Se obtendrán mayores rendimientos de FVIII:C cuando el plasma sea separado lo antes posible después de la venopunción y congelado rápidamente a  $-30^{\circ}\text{C}$  o menos.
- El plasma fresco congelado debe transfundirse a través de un infusor con filtro de 170-200  $\mu\text{m}$ .

### **Etiquetado (para guías generales ver Parte 5)**

La etiqueta debe ser legible a la vista e incluir los siguientes datos:

- Plasma fresco congelado para recién nacido y niños, y su volumen.
- el nombre del CS productor del componente sanguíneo.
- el número de donación y si es dividido el número de sublote.
- el grupo ABO.
- el grupo Rh D establecido como positivo o negativo
- la fecha de preparación
- la fecha de vencimiento del componente congelado
- la temperatura de almacenamiento
- Aviso de advertencia que indique que el componente debe usarse dentro de las 4 horas siguientes de su descongelación.
- el número de lote del equipo de extracción\*

\*dato recomendable para asociar lote con número de donación, y puede ser útil para la rápida identificación de un lote de bolsas.

Además, deben contener las siguientes INSTRUCCIONES:

- Verifique la compatibilidad e identidad del paciente/componente.
- Inspeccione la bolsa y el componente en busca de deterioro o daño.
- Advierta sobre el potencial riesgo de reacciones adversas y transmisión de agentes infecciosos.

### **Almacenamiento (para guías generales ver Parte 5)**

- El componente debe almacenarse a una temperatura  $-30^{\circ}\text{C}$  o menos, por un máximo de 12 meses.
- Si bien una temperatura de almacenamiento menor a  $-30^{\circ}\text{C}$  mejora la preservación de los factores lábiles de coagulación, temperaturas más bajas aumentan la fragilidad del plástico. Se debe tener un cuidado especial al manejar estas bolsas.
- Una vez descongelado, el componente no debe volver a congelarse y debe usarse inmediatamente. Si la demora es inevitable, el componente debe almacenarse a una temperatura ambiente y usarse dentro de 4 horas.

### Estudio

Además de las pruebas obligatorias y otras descritas en el Anexo 3, que se requieren para las donaciones de sangre; el componente debe estar libre de anticuerpos irregulares de importancia clínica, y con anticuerpos CMV negativo. Un mínimo del 75% de los componentes estudiados deberán satisfacer los valores especificados para los parámetros que se indican en la Tabla 17.

**Tabla 17 Plasma fresco congelado para neonatos y niños - pruebas adicionales**

PARÁMETROS	FRECUENCIA DEL ESTUDIO	ESPECIFICACIÓN
Volumen	1 %	Volumen nominal definido localmente
Plaquetas	Si es menos de 10 por mes a todos los componentes	$<30 \times 10^9$ por litro**
FVIII:C	1 %	$>0.70$ ui/ml
Recuento de leucocitos*	Ver secciones correspondientes	$<5 \times 10^6$ por unidad**

\*Corresponde a unidades preparadas a partir de sangre leocorreducida. Deben utilizarse métodos validados para la cuenta de números bajos de leucocitos

\*\*Congelado previamente

### Transporte (para guías generales ver Parte 5)

Se deben hacer todos los esfuerzos por mantener los rangos de temperatura de almacenamiento durante el transporte. A menos que el componente se descongele y use inmediatamente, se debe almacenar en seguida a la temperatura recomendada.

#### .1.3.17 Plaquetas para TIU

Es un componente de plaquetas hiperconcentrado preparado por aféresis que contiene menos de  $2.5 \times 10^6$  leucocitos.

#### Información Técnica

- El componente deberá estar libre de anticuerpos irregulares de importancia clínica, con bajo título de anti-A y anti-B y CMV negativo.
- El componente debe ser usado al final del primer día.
- El componente debe estar irradiado con rayos gama.
- El componente debería contener una concentración de plaquetas entre 2 y 4 x 10<sup>12</sup>/L en un volumen que oscile entre 50-100 ml.

- Todos los componentes deben ser estudiados y cumplir con las exigencias. No es necesario tener los resultados de estos estudios para liberar estos componentes.
- Si se necesita liberar plaquetas HPA compatibles (ej. HPA-1a o HPA-5b negativo), se debe estudiar previamente a los donantes para detectar que son negativos para anticuerpos HPA de importancia clínica y anticuerpos HLA. Este tamizaje se puede realizar en una muestra inicial y no se necesita repetir en cada donación a menos que el donante haya sido transfundido y/o se embarace posterior a la última detección de anticuerpos.
- Se tiene que mantener un registro que demuestre que el donante no ha sido transfundido desde el último tamizaje negativo para anticuerpos y en caso de donantes del sexo femenino que la donante no se haya embarazado desde el último tamizaje de anticuerpos negativo.
- El componente se debe transfundir utilizando un infusor con filtro 170-200µm.

### **Etiquetado (para guías generales ver Parte 5)**

La etiqueta debe ser legible a la vista e incluir los siguientes datos:

- concentrado de plaquetas para TIU y su volumen
- el nombre del CS productor del componente sanguíneo
- el número de donación
- el grupo ABO
- el grupo Rh D establecido como positivo o negativo
- la fecha de extracción
- la fecha y hora de vencimiento
- la temperatura de almacenamiento y recomendación de agitación continua durante todo el período de almacenamiento
- el número de lote del equipo de extracción\*

\*dato recomendable para asociar lote con número de donación, y puede ser útil para la rápida identificación de un lote de bolsas.

Además, deben contener las siguientes INSTRUCCIONES:

- Verifique la compatibilidad e identidad del paciente/componente.
- Inspeccione la bolsa y el componente en busca de deterioro o daño.
- Advierta sobre el potencial riesgo de reacciones adversas y transmisión de agentes infecciosos.

### **Almacenamiento (como guía general ver Parte 5)**

- El componente debe ser almacenado a una temperatura de  $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  hasta 24 horas.
- El componente debe ser agitado suave y continuamente durante el almacenamiento

## Estudios

Además de los estudios obligatorios y otros test requeridos para las donaciones sanguíneas descritas en el Anexo 3, y recuento de blancos (ver Parte correspondiente), el componente no debe tener anticuerpos irregulares de importancia clínica, ni títulos altos de anti-A y anti-B, ni anticuerpos para CMV. Todos los componentes analizados deben cumplir con los parámetros mostrados en la Tabla 18

**Tabla 18 Concentrado de plaquetas para TIU – pruebas adicionales**

PARAMETRO	ESPECIFICACION	PERIODICIDAD DE LA PRUEBA
Volumen	Definido localmente	Estudiarlas todas
Concentración de Plaquetas	$2-4 \times 10^{12}$ /litro	Estudiarlas todas
Leucocitos tras Leucodepleción*	$< 5 \times 10^6$ /pool.	Ver secciones correspondientes
pH al fin de la vida útil**		

\*Se deben utilizar métodos validados para el recuento de baja cantidad de leucocitos en este tipo de componentes.

\*\*Se ha establecido la vida útil para el concentrado de plaquetas hiperconcentrado, de manera que se permita cumplir con la validación del componente, por lo que una vez validado localmente, no es necesario medir pH en forma rutinaria.

Nota: es útil un control antes de la liberación del producto, que incluya en la inspección visual de los concentrados de plaquetas el torbellino óptico, observación de agregados, contaminación excesiva con glóbulos rojos, y volumen anormal.

## Transporte (como guía general ver Parte 5)

Los contenedores para transportar plaquetas deben alcanzar la temperatura de almacenamiento antes de ser utilizados. Durante el transporte las plaquetas se debe mantener lo mas cercano a la temperatura de almacenamiento ( $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ) dentro del contenedor. Al recibir el concentrado plaquetario, se debe almacenar a la temperatura normal, con agitación suave y continua, a menos que se necesite su uso terapéutico inmediato.

### .1.3.18 Plaquetas para uso neonatal

Es un componente de plaquetas para uso neonatal preparada a partir de un donante único.

## Información Técnica

- El componente deberá estar libre de anticuerpos irregulares de importancia clínica, con bajo título de anti-A y anti-B y CMV negativo.
- El componente puede ser preparado separando una plaqueta de aféresis, usando un sistema cerrado.
- El componente debe contener  $>40 \times 10^9$  plaquetas en una cantidad suficiente de plasma que permita mantener el pH en 6.4-7.4 durante la vida útil del componente.
- El componente puede ser leucorreducido como parte de un proceso de aféresis o por una filtración posterior del concentrado de plaqueta.
- Si se necesita liberar plaquetas HPA compatibles (ej. HPA-la o HPA-5b negativo), se debe estudiar previamente a los donantes para detectar que son negativos para anticuerpos HPA de importancia clínica y anticuerpos HLA. Este tamizaje se puede realizar en una muestra inicial y no se necesita repetir en cada donación a menos que el donante haya sido transfundido y/o se embarace posterior a la última detección de anticuerpos.
- Se tiene que mantener un registro que demuestre que el donante no ha sido transfundido desde el último tamizaje negativo para anticuerpos y en caso de donantes del sexo femenino que la donante no se haya embarazado desde el último tamizaje de anticuerpos negativo. Las donaciones de donantes con anticuerpos HPA clínicamente significativos no deben ser usadas para generar productos sanguíneos ricos en plasma (ej: plasma, concentrados de plaquetas, sangre total, crioprecipitado). Sin embargo se puede producir glóbulos rojos suspendidos en solución aditiva.
- El componente se debe transfundir utilizando un infusor con filtro 170-200  $\mu\text{m}$ .

#### **Etiquetado (para guías generales ver Parte 5)**

La etiqueta debe ser legible a la vista e incluir los siguientes datos:

- concentrado de plaquetas para uso neonatal y su volumen
- el nombre del CS productor del componente sanguíneo
- el número de donación y si está dividido, el número de sublote
- el grupo ABO
- el grupo Rh D establecido como positivo o negativo
- la fecha de extracción
- la fecha de vencimiento
- la temperatura de almacenamiento y recomendación de agitación continua durante todo el período de almacenamiento
- el número de lote del equipo de extracción\*

\*dato recomendable para asociar lote con número de donación, y puede ser útil para la rápida identificación de un lote de bolsas.

Además, deben contener las siguientes INSTRUCCIONES:



- Verifique la compatibilidad e identidad del paciente/componente.
- Inspeccione la bolsa y el componente en busca de deterioro o daño.
- Advierta sobre el potencial riesgo de reacciones adversas y transmisión de agentes infecciosos.

#### **Almacenamiento (como guía general ver Parte 5)**

- El componente debe ser almacenado a una temperatura de  $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  hasta 5 días. Actualmente los equipos que se utilizan para este propósito permiten un almacenamiento a una temperatura de  $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ , con agitación suave y continua hasta 5 días si el sistema es cerrado.
- El componente debe ser agitado suave y continuamente durante el almacenamiento

#### **Estudios**

Además de los estudios obligatorios y otros test requeridos para las donaciones sanguíneas descritas en el Anexo 3, y recuento de blancos (ver Parte correspondiente), el componente no debe tener anticuerpos irregulares de importancia clínica, ni títulos altos de anti-A y anti-B, ni anticuerpos para CMV. Todos los componentes analizados deben cumplir con los parámetros mostrados en la Tabla 19

**Tabla 19 Concentrado de plaquetas para transfusión neonatal – pruebas adicionales**

<b>PARÁMETRO</b>	<b>PERIODICIDAD DEL ESTUDIO</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>
Volumen	1 % o 10 por mes, seleccionando el de mayor volumen	Volumen definido localmente
Recuento de plaquetas	Si es menos de 10 por mes**, a todos los componentes disponibles	$>40 \times 10^9$ /unidad
pH al final de la vida útil		6.4-7.4
Recuento de leucocitos*	Ver secciones correspondientes	$<5 \times 10^6$ /en la donación inicial

\*Se deben utilizar métodos validados para el recuento de baja cantidad de leucocitos en este tipo de componentes.

\*\*Si se produce una baja cantidad de productos es difícil analizar unidades al término de su vida útil, en esta situación, un chequeo periódico que asegure la calidad al final del almacenamiento, deben realizarse asociando la concentración de plaquetas en la bolsa con las condiciones de almacenamiento usado de rutina.

Nota: es útil un control antes de la liberación del producto, que incluya en la inspección visual de los concentrados de plaquetas el torbellino óptico, observación de agregados, contaminación excesiva con glóbulos rojos, y volumen anormal.

### **Transporte (como guía general ver Parte 5)**

Los contenedores para transportar plaquetas deben alcanzar la temperatura de almacenamiento antes de ser utilizados. Durante el transporte las plaquetas se debe mantener lo mas cercano a la temperatura de almacenamiento ( $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ) dentro del contenedor. Al recibir el concentrado plaquetario, se debe almacenar a la temperatura normal, con agitación suave y continua, a menos que se necesite su uso terapéutico inmediato.

#### **.1.3.19 Componentes Irradiados**

Los componentes que no requieren ser irradiados son:

- Glóbulos rojos criopreservados y lavados
- Componentes del plasma

Los componentes irradiados que no hayan sido utilizados por el receptor al cual están destinados pueden ser utilizados sin riesgos por un receptor que no requiera productos irradiados, siempre que los requisitos de los Capítulos 2 y 3 se hayan cumplido. Sin embargo, hay que respetar cualquier reducción en el período de conservación generado por el proceso de irradiación.

Los componentes irradiados deben ajustarse a las especificaciones, dadas en este capítulo. Además, se deben cumplir las instrucciones aquí señaladas

### **Descripción**

Los componentes irradiados son aquellos que han sido irradiados mediante un procedimiento validado.

### **Información Técnica**

- los glóbulos rojos se pueden irradiar en cualquier momento hasta los 14 días después de su colecta, con excepción de aquellos destinados a transfusión intrauterina o recambio.
- Las plaquetas pueden irradiarse en cualquier momento durante su almacenamiento.
- Los granulocitos deben ser irradiados lo antes posible después de su producción.
- En el caso de los glóbulos rojos, plaquetas y granulocitos, la dosis mínima requerida en el campo de radiación es de 25 Gy, evitando que partes del

componente reciban una dosis mayor de 50 Gy.

- Las plaquetas que se utilicen para TIU en el tratamiento de la trombocitopenia aloinmune, deben ser irradiadas.
- Los laboratorios que realizan irradiaciones a los componentes sanguíneos deben trabajar de acuerdo a especificaciones claramente definidas, y se recomienda encarecidamente que se trabaje en estrecha colaboración con un radioterapeuta. El procedimiento de irradiación establecido debe ser validado y debe existir un monitoreo regular de la dosimetría de los componentes sanguíneos y del equipamiento del laboratorio.
- Se recomienda que la irradiación de los componentes de la sangre se lleve a cabo en máquinas de irradiación hechas para este fin. Si se utilizan máquinas para radioterapia se debe desarrollar los mismos protocolos.
- Se deben utilizar etiquetas sensibles a los rayos Gama como ayuda para diferenciar los componentes irradiados de aquellos que no lo han sido. Sin embargo, puede que no sea necesario pegar una de éstas a cada lote de componentes cuando el procedimiento de irradiación sigue un sistema de trabajo validado, documentado y controlado que está integrado al etiquetado de dichos componentes, y al mecanismo de liberación lo cual permite una auditoría retrospectiva de cada etapa del proceso de irradiación.
- Debe existir un registro permanente de todas las unidades irradiadas. Éste, debe incluir los detalles del lote irradiado y los números de donación, tipo de componentes, lugar de irradiación, cuándo y quién realizó la irradiación.

#### **Etiquetado (para guías generales ver Parte 5)**

- Los componentes irradiados deben ser identificados mediante una etiqueta que incluya la fecha de irradiación y cualquier reducción del período de almacenamiento.
- Existen etiquetas que son sensibles a los rayos gama y cambian de “NO IRRADIADOS” a “IRRADIADOS” y se consideran un indicador útil de exposición a los rayos gama. La dosis a la que la etiqueta cambia a “Irradiada” debe estar indicada en ésta. Hay que tener en cuenta que dichas etiquetas solo reflejan que la unidad ha sido expuesta a los rayos gama y su uso no reemplaza la necesidad de efectuar una dosimetría habitual y precisa, ni procedimientos de trabajo cuidadosamente controlados.

#### **Almacenamiento (para guías generales ver Parte 5)**

- Los Glóbulos Rojos pueden irradiarse dentro de los primeros 14 días de almacenamiento, y conservarse hasta 14 días después de la irradiación, siempre que se cumplan las exigencias de esta sección.
- En caso de requerir glóbulos rojos irradiados para transfusión intrauterina, recambio, o en caso de pacientes en riesgo de hiperkalemia, los glóbulos rojos

deben transfundirse dentro de las 24 horas posteriores a la irradiación. Además, los glóbulos rojos destinados a transfusión intrauterina o recambio deben ser utilizados dentro de los 5 días después de extraídos.

- Las plaquetas irradiadas pueden almacenarse hasta el término de su período normal de almacenamiento (5 días).

Los granulocitos irradiados deben utilizarse en el plazo mas corto posible después de la irradiación, pero dentro de su período normal de conservación señalado anteriormente en este capítulo.

# **ANEXO 1**

# ANEXO 1

## **.1 Especificaciones generales para la donación de sangre**

### **.1.1 Identificación del donante**

Antes de la venopunción el donante debe ser correctamente identificado y seguidos los procedimientos para chequear esta acción. Los registros numéricos de identificación deben ser chequeados para asegurar que estos son idénticos en la bolsa de sangre, tubos de muestras y registros de donación.

### **.1.2 Estudio de hemoglobina o hematocrito**

#### **.1.2.1 Estudio de hemoglobina por el método de sulfato de cobre**

La solución de sulfato de cobre, con un peso específico de 1.053, equivale a una hemoglobina de 12.5 g/L, es la utilizada para los donantes hombres. La solución de sulfato de cobre con un peso específico de 1.052, equivale a una hemoglobina de 12g/L es la usada para las donantes mujeres. Por consiguiente estas soluciones deben ser marcadas. Se puede agregar Tween 80 (con una concentración final de 0.01%) para mejorar el ingreso de las gotas de sangre. Estos son los valores mínimos señalados en la norma MINSAL (Circ 21/22-3-2000)

#### **Almacenamiento de la solución de sulfato de cobre**

La solución stock debe almacenarse a temperatura ambiente en contenedor bien tapado, de vidrio oscuro para prevenir la evaporación y contaminación. Las soluciones de sulfato de cobre no deben ser congeladas o expuestas a temperaturas altas. El peso específico de cada lote en la solución stock debe ser chequeada con un densitometro al menos una vez por semana por la persona designada. La fecha, el resultado y el nombre de la persona que realizó el chequeo debe anotarse en un registro. El volumen de las soluciones de sulfato de cobre requeridas para realizar los análisis debe ser entre 25 a 30 ml.

#### **Sulfato de cobre para uso diario**

El personal designado debe ser responsable de obtener la solución para uso diario a partir de la solución stock.

Cada solución stock debe ser mezclada antes de dispensar la cantidad requerida de ella en botella o vaso seco, correctamente etiquetado y limpio. Estas soluciones deben ser cambiadas diariamente o después de cada 25 determinaciones. La exactitud del estudio

puede depender del volumen de la solución dispensada y de la contaminación de la solución. Cualquier solución usada debe ser eliminada al final de la sesión de colecta.

La temperatura de calibración debe ser entregada por el fabricante (en caso de ser comercial) para tener el correcto peso específico, por ejemplo algunas marcas recomiendan 15.5°C. Si la solución de sulfato de cobre está guardada en frío debe permitirse que alcance la temperatura ambiente antes de su uso. Cuando están en contenedores plásticos hay que tener cuidado de evitar la acumulación de cargas eléctricas ya que estas pueden interferir con la ingreso de las gotas de sangre. Se utiliza la temperatura ambiente para calibrar las soluciones de sulfato de cobre no comerciales.

### **Procedimiento para estimar la concentración de hemoglobina de muestra de sangre capilar por el método de sulfato de cobre**

1. El sitio de punción capilar debe limpiarse con una solución antiséptica y secarse con una gasa o algodón limpio. La piel debe ser puncionada firmemente, a un costado del dedo en su parte distal, con una lanceta estéril o con dispensador de lanceta. Debe fluir libremente la sangre.
2. La primera gota de sangre se debe descartar y el dedo no debe ser exprimido o presionado repetidamente ya que la sangre puede diluirse con fluido tisular, dando resultados falsamente bajos.
3. No debe usarse sangre del lóbulo de la oreja porque entrega valores mas altos de hemoglobina y hematocrito que las muestras capilar y pueden aceptarse como donantes personas con valores bajo los límites aceptados.
4. La sangre debe ser colectada rápidamente en tubos capilares sin que entre aire.
5. La gota de sangre debe caer desde el capilar por gravedad, de una altura de 1 cm sobre el borde superior de la solución de sulfato de cobre. La gota debe observarse por 15 segundos. Si la gota de sangre tiene un peso específico más alto que la solución, se irá al fondo dentro de los 15 segundos, por el contrario, la gota vacilará, se quedara suspendida o subirá.
6. Los resultados deben registrarse como aceptado o rechazado

#### **.1.2.2 Método espectrofotométrico para la investigación de la concentración de Hb**

1. Si un hemoglobinómetro se utiliza para proporcionar una medida cuantitativa de Hb en la sesión de donante, el POE para el uso del instrumento debe estar disponible en el manual del procedimiento.
2. El POE debe incluir una técnica con la cual se valide el funcionamiento del fotómetro para el uso regular, con estándares apropiados de calibración.

3. Se debe establecer un sistema de monitoreo de la exactitud del funcionamiento de cualquier equipo fotométrico.

### **.1.2.3 Método de microhematocrito para muestras de sangre por punción capilar**

1. La centrifuga de microhematocrito se debe calibrar cuando llega por primera vez al servicio, después de cada reparación y anualmente.
2. El tiempo y la velocidad se deben chequear como mínimo cada 6 meses y preferentemente cada 3 meses por una persona calificada. Se debe usar un tacómetro para las medir RPM y un cronómetro para verificar la velocidad, la aceleración y la desaceleración del equipo.
3. Un método de calibración que proporciona control de calidad y permite la selección de tiempo óptimo de centrifugación es el estudio de la replicación de muestras o de suspensiones de glóbulos rojos con valores bajos, dentro y sobre el rango aceptable de hematocrito.
4. El tiempo escogido para el uso rutinario debe ser el tiempo mínimo en que ocurre el máximo de empacamiento de los glóbulos rojos. Es aceptable una desviación de 2% entre repeticiones de muestras.
5. Si se usa el método de microhaematocrito para la investigación de Hb, el POE del uso de este, debe estar disponible en el manual de procedimientos.
6. Las muestras de sangre se deben obtener como se describen en el punto 1 y 2 del Procedimiento para estimar concentración de Hb.
7. Los valores aceptables de microhematocrito son sobre 36% para mujeres y sobre 38% para hombres. (Norma MINSAL (Circ 21/22-3-2000, Guía de Selección de donantes)

### **.1.3 Preparación del sitio de venopunción**

La sangre se debe extraer de una vena adecuada de la fosa antecubital, en un área libre de lesiones de piel. Las venas pueden hacerse más prominentes utilizando medios apropiados de oclusión venosa. Si bien no es posible garantizar la esterilidad de la superficie de la piel para la venopunción, debe estar establecido un procedimiento estricto, estandarizado y validado para la preparación del sitio de venopunción, para lograr la limpieza adecuada y así proporcionar la máxima certeza posible de esterilidad.

La solución antiséptica utilizada se debe secar completamente después de su aplicación en la piel del donante, o limpiar con una gasa estéril seca antes de la venopunción. El área preparada no se debe tocar con los dedos antes de la punción.



#### **.1.4 Preparación de la bolsas de extracción de sangre**

La bolsa de extracción de sangre debe tener fecha vigente y debe ser inspeccionada en busca de cualquiera defecto. A veces estos están ocultos o tapados por la etiqueta, por lo que se requiere una inspección cuidadosa.

La humedad en la superficie de un paquete plástico después de abrir el contenedor, debe despertar la sospecha de un fuga, y si una o más bolsa de un paquete se encuentran anormalmente húmedas, ninguna de las bolsa de ese paquete se puede utilizar.

Para aceptar el uso de la bolsa debe inspeccionarse la solución anticoagulante, la que debe ser clara y transparente.

La bolsa de extracción de sangre se coloca bajo del nivel del brazo de donante y la debe pinzarse la tubuladura.

Debe chequearse el método utilizado para controlar el volumen de sangre extraída, cautelando que la bolsa de extracción sea colocada en la posición correcta para que éste sea efectivo.

#### **.1.5 Venopunción**

La venopunción sólo debe ser efectuada por el personal autorizado y entrenado.

Si se utiliza anestésico local, este debe ser un producto medicinal autorizado por ISP e inyectado de manera de evitar cualquier riesgo de infección al donante (por ejemplo, utilizando jeringas y agujas individuales y desechables). Se debe tener un registro del número o números de lote de los anestésicos utilizados en cada sesión de colecta de sangre y ser capaz de relacionarlos con el donante.

Los contenedores de anestésico local se deben inspeccionar por cualquier anomalía, y si es de vidrio, inspeccionarlo para grietas. Cualquier contenedor sospechoso se debe rechazar. El material no usado se debe desechar al final de cada sesión

Se debe utilizar una técnica aséptica para traspasar el anestésico local a la jeringa y se debe cambiar de aguja antes de la inyección del anestésico al donante.

Los artículos utilizados para la venopunción deben ser desechables y estériles. Si el envoltorio exterior de bolsas estériles llega a estar húmedo estas bolsas no se deben utilizar.

Las cajas de artículos esterilizados deben estar rotuladas con la fecha de esterilización y la fecha de apertura. Las cajas esterilizadas Contenedores sin abrir pueden almacenarse por 2 o 3 **semanas siempre y cuando permanezca sellado.** .

El personal debe asegurar previo de su utilización que el material para la venopunción esté estéril, con fecha vigente y adecuado al procedimiento a realizar.

La aguja para puncionar al donante no se debe destapar, y se debe chequear la integridad del cobertor inmediatamente antes de la venopunción.

Inmediatamente después de puncionar, se debe soltar la pinza que bloquea la tubuladura .

Es importante que se realice una venopunción limpia, para asegurar que la extracción de sangre sea libre de coágulos y permita preparar componentes sanguíneos lábiles.

La tubuladura se debe fijar para mantener la aguja en su lugar durante el la extracción.

## **.1.6 Donación de Sangre**

Si es necesario se le pedirá al donante que abra y cierre la mano lentamente cada 10 a 12 segundos para estimular el retorno venoso.

Se debe vigilar al donante durante e inmediatamente después de la donación, con vigilancia constante durante la flebotomía.

### **.1.6.1 Anticoagulante**

La sangre y el anticoagulante se deben mezclar suave y periódicamente (por lo menos cada 60 segundos) durante la extracción. La mezcla debe ser realizada por inversión manual de la bolsa de sangre, o automáticamente colocando la bolsa de sangre en un agitador mecánico o utilizando un dispositivo para agitación.

### **.1.6.2 Flujo de la sangre**

El flujo de la sangre se debe observar constantemente para asegurar que sea continuo. La sangre se puede extraer y mezclar bien en un tiempo de 5-10 minutos, siendo 15 minutos el tiempo máximo aceptable, con flujo constante

### **.1.6.3 Monitoreo del volumen sanguíneo**

El volumen de sangre extraído se debe controlar para proteger al donante de la pérdida excesiva de sangre y para mantener la proporción correcta del anticoagulante con la sangre.

La manera más eficiente de medición del volumen de sangre en bolsas plásticas es por el peso. El peso medio de 1 ml de sangre es 1.06 g; por lo tanto una unidad que contiene 405-495 ml pesa 430-525 g más el peso de la bolsa y su anticoagulante.

Si no es posible ajustar la balanza del equipo de agitación, para el peso de tara para la bolsa y el anticoagulante, es conveniente registrar el mínimo y máximo para marca de bolsa en uso, ya que pueden variar considerablemente estos valores de acuerdo al fabricante.

Existen diferentes equipos para pesar bolsa de sangre, estos se deben utilizar siguiendo las instrucciones del fabricante y periódicamente deben ser calibrados por técnicas apropiadas.

#### **.1.6.4 Toma de muestra**

Se usan varios métodos para la toma de muestras de sangre a través de la aguja de venopunción, pero ningún procedimiento utilizado asegura que el contenido de la bolsa no se contamine. Los métodos son extraer sangre de la tubuladura que esta a continuación de la aguja, después que sellar correctamente y cortar ; o por una unión tipo “Y” en la parte alta de la tubuladura. La bolsa de sangre debe estar protegida de riesgo de contaminación por la toma de muestra, especialmente si se hace al principio de la donación. Los métodos empleados se deben estar claramente definidos en los POE.

#### **.1.6.5 Termino de la donación**

- El mango de presión se debe desinflar ( o desligar) y luego retirar la aguja del brazo. Se debe presionar inmediatamente el sitio de venopunción con una tórula de algodón o gasa estéril
- La aguja se debe desechar en un contenedor especialmente diseñado para prevenir cualquier riesgo al personal.
- La bolsa se debe invertir suavemente varias veces para mezclar completamente el contenido.
- Tubuladura para pruebas de compatibilidad:
  - Si se usan bolsas que no están diseñadas para leucodepleción en línea, la tubuladura sellada de la bolsa de donación se debe conservar para pruebas de compatibilidad.
  - La sangre de la tubuladura se debe introducir en la bolsa que contiene la sangre con anticoagulante y debe refluir o retroceder sangre con anticoagulante desde el interior de la bolsa. El número de la tubuladura debe estar completo y claramente legible, y debe ser posible separarlo de la bolsa sin perder la esterilidad de ella.
  - En bolsas diseñadas para leucodepleción en línea, el concentrado final de glóbulos rojos queda sin tubuladura disponible para las pruebas de compatibilidad, por lo tanto se debe sellar la tubuladura muy cerca de la bolsa de extracción, para obtener muestra para pruebas cruzadas.
  - Se deben chequear el brazo y las condiciones generales del donante.

#### **.1.6.6 Inspección final de la donación**

Todos los defectos de la bolsa, por ejemplo filtraciones o roturas se deben registrar e informar al encargado de calidad. Si el defecto está relacionado con un lote, todo el paquete y la sangre obtenida con ellas, debe ser apartada para una investigación adicional.

**.1.6.7 Defectos asociado a seguridad**

Cualquier defecto en el equipo que compromete la seguridad, debe ser informado al jefe de la sesión.



# ANEXO 2

## **.1 Local para sesiones de colectas**

### **.1.1 Consideraciones Generales**

El local para colectas debe ser de un tamaño suficiente, con una construcción y ubicación que permita un funcionamiento adecuado, limpieza y mantención de acuerdo a normas de bioseguridad.

Al responsable del equipo de colecta de sangre se le debe proporcionar un plan de acción alternativo de cada lugar de colecta. Este plan se puede utilizar si las condiciones a la llegada no son aceptable. Si se comparte el lugar de colección se deben tomar las precauciones para evitar interferencias de las otras actividades .

### **.1.2 Selección de un lugar de colecta**

Para elegir y autorizar un local para colecta se debe considerar espacio para las siguientes actividades:

- Recepción y registro de donantes. Debe haber un teléfono de acceso rápido.
- Lugar para efectuar examen médico y de laboratorio a los donantes.
- Extracción de sangre a donantes sin riesgo de contaminación y errores
- Aféresis, solo debe realizarse por técnicas que utilicen un solo brazo. Cuando se usan máquinas de aféresis, el ambiente debe estar en conformidad con las recomendaciones del fabricante. Para cualquier sesión el piso no debe ser resbaladizo .
- Atención profesional y social de los donantes, incluyendo los que sufren reacciones. Se deben disponer de suficientes asientos para los donantes y personal, evitando la espera de pie en los momentos de mayor afluencia .
- Almacenamiento del equipamiento, reactivo y equipos desechables.
- El almacenamiento de la sangre y componentes durante la colecta, si estos no serán transferidos inmediatamente al centro de procesamiento de sangre o no existe almacenamiento apropiado en el vehículo de colecta.

- Suministro eléctrico para refrigerador del vehículo y para todo los equipos eléctricos utilizado en la colecta.

El espacio necesario para estas actividades dependerá de la carga de trabajo y el tiempo asignado a la colecta.

### **.1.3 Factores de Salud y seguridad**

Al escoger los lugares de colecta, debe tomarse en cuenta los requisitos de seguridad del trabajo. El local debe ser seguro, limpio y cómodo para los donantes y para el personal. Hay que considerar lo siguiente::

- El lugar de colecta debe estar lo más cerca posible del centro poblacional del zona elegida. Debe permitir el estacionamiento de los vehículos cerca de las puertas de acceso, para facilitar la carga y descarga. El trayecto a recorrer por el personal que transporta el material debe ser plano y no deslizante. El espacio a utilizar preferentemente no debe tener escalera. El mismo criterio se debe aplicar para cautelar la seguridad de los donantes incluyendo el estacionamiento de vehículos. Deberá haber una señalética para que los donantes reconozcan la puerta de entrada del edificio, y la sala que se va a utilizar
- Muebles y equipamiento dentro del espacio disponible se deben disponer de forma tal que aseguren la supervisión, asegurando un trabajo fluido y lógico
- Las salidas deben estar libres y operacionales. Todo el personal de colecta debe estar enterado de su ubicación y la de los extintores de fuego
- La iluminación deberá ser la apropiada para todas las actividades requeridas. Se debe tener considerado el uso de equipos de iluminación de emergencia en caso de interrupción del suministro de la electricidad
- Si no se dispone de un equipo móvil de control de temperatura ambiental, se debe asegurar que el ambiente mantenga una temperatura adecuada. Se deben llevar ventiladores y calefacción para ser utilizados cuando sea necesario. Este equipamiento debe estar en un programa preventivo de mantención.
- Siempre que sea posible el lugar de colación para donantes y personal deben estar separada de las otras actividades de la sesión de donante. Se debe hacer todos los esfuerzos para asegurar que el equipo utilizado en esta área no ponga en riesgo al personal.
- Debe tener baños para los donantes y personal masculinos y femeninos. Deben existir lavamanos de acuerdo a normas de bioseguridad.

- Deben existir dispositivos adecuados para el desecho de basura que permita su posterior eliminación.



# ANEXO 3

## **.1 Especificaciones Generales para los Procedimientos de Exámenes de Laboratorio**

### **.1.1 Generalidades**

#### **.1.1.1 Alcance**

Estas especificaciones son una guía para los procedimientos relativos a los exámenes necesarios en la donación de sangre. Los procedimientos específicos deben ser redactados por cada centro en la forma de POE.

#### **.1.1.2 Requerimientos generales**

Los procedimientos deben asegurar que :

- las donaciones de sangre, los productos y las muestras de laboratorio estén correctamente identificados con códigos de barra y números legibles
- las donaciones puedan ser vinculadas al donante
- cada vez que un donante done se revise su registro o historial
- las muestras de los donantes sean almacenadas adecuadamente en condiciones de temperatura y plazos definidos, respetando así las condiciones exigidas para realizar los test
- los exámenes sean realizados de acuerdo al POE correspondiente, y sean controlados con procedimientos validados; sus resultados sean registrados
- los resultados de los exámenes y toda información relevante relacionada con ellos sean mantenidos en archivos

#### **.1.1.3 Reactivos, kits y equipamiento**

Los kits y reactivos deben almacenarse y usarse según las instrucciones del fabricante, salvo que se validen técnicas alternativas.

Todos los procedimientos deben estar documentados y debe mantenerse un inventario de todos los reactivos y kits en existencia.

Los procedimientos deben permitir la trazabilidad del número de lote y del fabricante de los reactivos y kits, y, si es relevante el número de serie del equipo utilizado en los exámenes de cada donación.

Los equipos deben ser validados, calibrados y estar bajo un programa de mantención. Se deben llevar y conservar registros de estas actividades.

Se debe probar que en cada serie de exámenes los controles den los resultados esperados.

Se define como serie de exámenes aquel número de exámenes realizados al mismo tiempo, bajo iguales condiciones, y procesados de manera similar. En el caso de la microplaca utilizada para exámenes microbiológicos, cada placa constituye una serie, aún cuando se utilicen unos pocos pocillos.

#### **.1.1.4 Informe de resultados**

El informe del laboratorio debe indicar el resultado individual de cada uno de los exámenes y técnicas realizadas, de preferencia con un sistema que entregue la identificación de las muestras positivas. Los resultados individuales deben registrarse ya sea de forma manual, o idealmente a través de un computador en interfase con el lector.

Es potencialmente peligroso e inaceptable informar una serie de resultados, especialmente los de naturaleza microbiológica, con un sistema que asuma los resultados negativos .

#### **.1.1.5 Liberación de productos analizados**

Los procedimientos deben asegurar que la sangre y sus productos no serán liberados hasta que todos los exámenes requeridos están completos y han sido documentados y aprobados a través de un sistema de trabajo validado. Esto se puede lograr a través de un programa informático o con un conjunto de programas, que exija el ingreso de resultados aceptables y válidos para todos los exámenes de laboratorio antes de permitir, o retener, la liberación de cada unidad en forma individual.

Cuando no hay sistema informático, se puede utilizar un sistema que exija que una persona designada entregue su aprobación documentada para la liberación de cada unidad. Igualmente se debería recurrir a este procedimiento cuando el sistema computacional esté temporalmente fuera de uso.

#### **.1.1.6 Categorías de exámenes de laboratorio**

Los exámenes de laboratorio pueden ser de distintos tipos :

- exámenes obligatorios, los que se requieren como parte del criterio para liberar las donaciones de sangre y componentes para uso clínico : clasificación ABO y D, detección de anticuerpos irregulares, exámenes para HBsAg, anticuerpos anti VIH 1 y 2, anti VHC, sífilis y Enfermedad de Chagas. Estos exámenes microbiológicos

obligatorios son determinados por el Ministerio de Salud. ( MINSAL Circular 53, 19-12-95).

- exámenes adicionales aplicables en circunstancias especiales :
  - para aumentar la seguridad de las transfusiones en pacientes susceptibles, o mejorar la eficacia clínica de algunas transfusiones específicas, por ejemplo proporcionando productos anti CMV negativos o plaquetas HLA compatibles.. Aún cuando no se requieren para todas las donaciones o productos, si es que se practican por una necesidad particular, los resultados serán parte esencial del criterio para liberar esos productos.
- exámenes de monitoreo de productos y procesos, los que se realizan en al menos 1% de cada tipo de producto. Estos exámenes son un requerimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación. Exceptuando los estudios bacteriológicos de los productos, al menos el 75% de ellos deben cumplir con los valores especificados. Todos estos exámenes de monitoreo no se consideran como parte del criterio de liberación de los productos.

## **.1.2 Exámenes obligatorios para las donaciones de sangre**

### **.1.2.1 Exámenes inmunohematológicos**

#### **.1.2.1.1 Grupo ABO**

El grupo ABO se determinará en cada donación de sangre. Tanto la bolsa madre como los componentes para uso clínico directo, deben ser rotulados de acuerdo al procedimiento de etiquetado. Para determinar el grupo ABO se debe usar reactivos que cumplan con los requerimientos de calidad establecidos.

#### **Control de calidad de clasificación ABO**

Se deben seguir los procedimientos de control de calidad recomendados por los fabricantes de reactivos y equipos. Cada nuevo lote de reactivos debe ser estudiado para validar su correcta actividad y especificidad.

Cada serie de clasificación requiere como mínimo los siguientes controles:

- para anti A, anti B se deben obtener reacciones apropiadas e inequívocas con células A1, B y O.
- los glóbulos rojos deben dar reacciones apropiadas e inequívocas con anti A, anti B.

#### **.1.2.1.2 Grupo Rh antígeno D**

El antígeno D se determinará en cada donación de sangre. Tanto la bolsa madre como los productos derivados para uso clínico directo deben ser rotulados de acuerdo al procedimiento de etiquetado

El grupo D se determinará poniendo en contacto los glóbulos rojos del donante con reactivo anti-D, en el caso utilizar dos reactivos anti-D monoclonales ellos deben provenir de clones diferentes.

A los métodos para la clasificación D se les debe validar su sensibilidad y se deben adoptar medidas para maximizar la detección de los glóbulos rojos D débil (Du) y D parcial (variante D) como positivos.

Sería recomendable que a los donantes que donan por primera vez se tipifiquen usando por lo menos 2 reactivos anti D capaces de detectar entre ambos los antígenos  $D^{IV}$ ,  $D^V$  y  $D^VI$

- los donantes cuya sangre entregue una reacción positiva inequívoca con ambos reactivos anti D deben ser considerados como D positivo
- los donantes cuya sangre de una reacción negativa inequívoca con ambos reactivos anti D deben ser considerados como D negativo
- si los resultados con los reactivos anti D son discordantes o equívocos los exámenes deben repetirse. Cuando el grupo D es dudoso es más seguro clasificar al donante como D positivo.

### Control de calidad de clasificación D

Se deben seguir los procedimientos de control de calidad recomendados por los fabricantes de reactivos y equipos.

Antes de utilizar un reactivo se debe confirmar que su reactividad es apropiada con glóbulos rojos controles. Como mínimo, para cada serie de clasificación de grupo D, se debe obtener reacciones apropiadas e inequívocas con glóbulos rojos Rr como control positivo y glóbulos rojos r'r o rr como control negativo.

#### .1.2.1.3 Fenotipo Rh adicional, fenotipo K y otros fenotipos.

Existen recomendaciones para usar sangre fenotipada para Rh y/o K. Para cada serie de estos exámenes de fenotipificación, se debe obtener reacciones apropiadas e inequívocas con al menos las siguientes muestras de glóbulos rojos control:

Reactivo clasificación	para	Glóbulos rojos control
---------------------------	------	------------------------

	Positivo	Negativo
Anti-C	R <sub>1</sub> r	rr o R <sub>2</sub> r
Anti-E	R <sub>2</sub> r o r'r	rr o R <sub>1</sub> r
Anti-c	R <sub>1</sub> r o r'r	R <sub>1</sub> R <sub>1</sub>
Anti-e	R <sub>2</sub> r o r'r	R <sub>2</sub> R <sub>2</sub>
Anti-K	K + k +	K - k +

Los glóbulos rojos deben rotularse solo con los fenotipos confirmados, vale decir, fenotipos realizados en duplicado en la presente donación, o realizados una vez en la actual donación, y coincidente con los datos históricos de donaciones previas. La información del fenotipo no puede basarse sólo en datos históricos.

#### .1.2.1.4 Donaciones con aloanticuerpos

Las donaciones que en el tamizaje de anticuerpos de rutina den resultado positivo deben ser investigadas a través de un método de sensibilidad aceptable para detección de anticuerpos, que permita determinar su especificidad.

La sangre y sus productos que contengan anticuerpos de importancia clínica pueden ser liberados para su uso, (de acuerdo a la tabla siguiente) salvo para transfusión neonatal. Aquellas donaciones que tienen anticuerpos con títulos altos pueden ser una fuente apropiada para fabricar reactivos para tipificación.

#### Liberación de la sangre y sus productos con anticuerpos de probable importancia clínica :

Producto	Muestra de plasma del donante diluida 1 en 10	Muestra de plasma del donante diluida 1 en 50	Destino del producto
Sangre total	Detectado	Puede o no detectarse	No usar en clínica
	No detectado	No detectado	Puede liberarse salvo para uso neonatal
Glóbulos rojos en SAG-M	Detectado	Detectado	No usar en clínica
	Detectado	No detectado	Puede liberarse salvo para uso neonatal

Crioprecipitado	Detectado	Puede o no detectarse	No usar en clínica
	No detectado	No detectado	Puede liberarse salvo para uso neonatal
Plasma fresco congelado	Detectado	Puede o no detectarse	No usar en clínica
	No detectado	No detectado	Puede liberarse salvo para uso neonatal
Plaquetas (pool)	Detectado	Puede o no detectarse	No usar en clínica
	No detectado	No detectado	Puede liberarse salvo para uso neonatal
Plaquetas (aféresis)	Detectado	Detectado	No usar en clínica
	No detectado	No detectado	Puede liberarse salvo para uso neonatal

### **Sangre y productos procedentes de donantes grupo O con títulos altos de anti A, anti B y/o anti AB.**

Los glóbulos rojos, las plaquetas y el plasma fresco congelado proveniente de donantes grupo O que poseen altos títulos de anti A, anti B, y/o anti AB pueden provocar reacciones transfusionales hemolíticas si son transfundidos a receptores diferentes al grupo O.

Estas reacciones ocurren con mayor frecuencia cuando :

- el título del anticuerpo es alto
- la cantidad de plasma transfundido es importante
- el volumen sanguíneo del receptor es pequeño

Cada Centro de Sangre (CS) debe contar con políticas de detección y utilización de componentes no isogrupo, para evitar el uso de productos con anti-A y/o anti-B elevados en aquellos casos en que es posible una reacción adversa clínicamente significativa.

Estas políticas deben incluir a:

- glóbulos rojos
- plasma fresco congelado
- plaquetas de aféresis
- pool de plaquetas que contengan plasma de donante único grupo O con “título alto”

Los productos con “bajos títulos” de anti-A, anti-B y/o anti-AB, pueden causar hemólisis intravascular en receptores no O si se les administran grandes volúmenes.

## **.1.2.2 Exámenes microbiológicos**

La sangre y sus componentes deben ser sometidos a los exámenes microbiológicos obligatorios; ellos no serán liberados para su uso hasta que estos no se hayan realizado y sus resultados sean negativos.

La ausencia o presencia de los marcadores microbiológicos descritos anteriormente debe determinarse en el suero del donante. Si se utiliza plasma, se deben seguir las instrucciones del fabricante del kit y si hay alguna desviación de esas instrucciones, esta variación debe ser validada para asegurar que cumple con las condiciones de sensibilidad y especificidad y ser formalmente aprobada por el fabricante.

### **.1.2.2.1 Muestras reactivas al tamizaje inicial**

Toda muestra reactiva debe ser re estudiada en duplicado, usando la misma técnica que el examen original. Este es un paso muy importante y requiere especial atención para asegurar que :

- se está repitiendo la muestra correcta
- que el procedimiento de dispensación de muestra para la repetición se está realizando con el debido cuidado, por ej. algunos equipos dispensadores no aceptan el mismo código de barras 2 veces.
- los resultados son verificados cuidadosamente
- se mantiene la integridad del traspaso de la información

Si ambos exámenes de repetición están claramente negativos, la sangre y sus componentes pueden ser liberados para su almacenamiento.

Si uno o ambos exámenes de repetición están reactivos, la sangre y todos sus componentes deben ser etiquetados “ No usar para transfusión”, y mantenido en un lugar exclusivo de productos para no uso clínico. Se debe aplicar los puntos recién enumerados.

Se evaluará concordancia de resultados entre muestra de tubo y tubuladura de bolsa madre

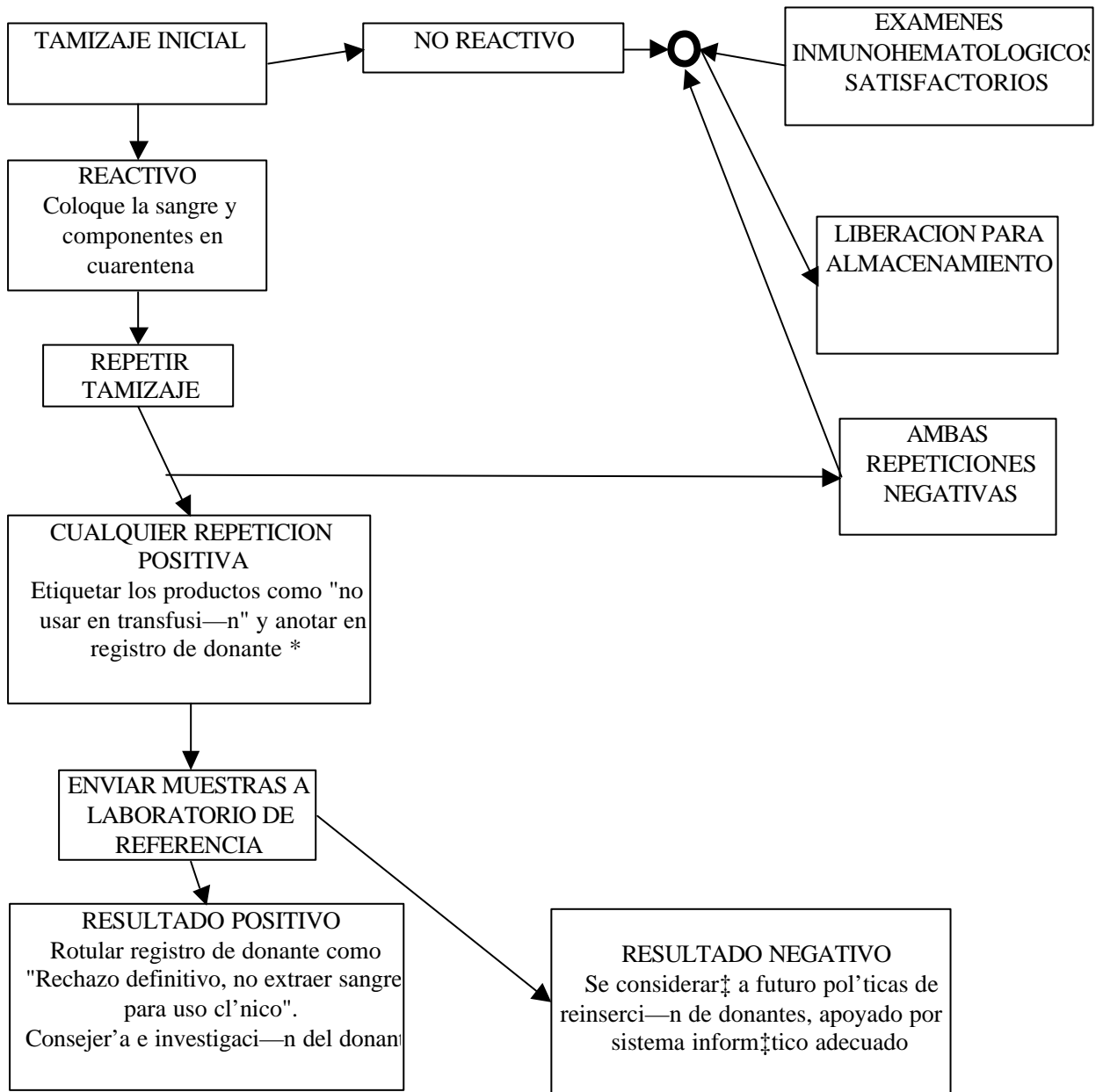
Si se considera que el donante es reactivo para cualquiera de los exámenes obligatorios descritos anteriormente, las muestras deben ser enviadas a confirmación a un laboratorio de referencia del Instituto de Salud Pública (ISP), salvo que el Instituto no esté en condiciones de realizar la confirmación requerida.

- Si se confirma un resultado positivo el registro del donante debe ser rotulado como “rechazo definitivo, no extraer sangre para uso clínico”. Se debe organizar la consejería del donante y extraer muestras para confirmar su infección (muestra de identidad).
- Si el resultado de la confirmación es negativo, se debe proceder a reintegrar al donante como donante activo según el procedimiento que sigue.



### Reintegración de donantes

Consiste en reinsertar los donantes cuyo suero ha sido confirmado como falso reactivo en exámenes microbiológicos. El procedimiento a seguir se describe más abajo y en la tabla siguiente:



\*Previamente chequear concordancia de resultado reactivo entre tubo de muestra y tubuladura

**Figura A 3**

- Los componentes cuyas muestras de tamizaje son repetidamente reactivas (RR) no deben ser usados para transfusión, la ficha del donante debe ser rotulada de acuerdo con los procedimientos y el donante debe ser retirado del listado de donantes activos. No se puede usar en clínica ningún otro material proveniente de este donante hasta que sea reintegrado a dicho listado.
- Se debe enviar una alícuota de la muestra RR al laboratorio de referencia designado para ello. Si el resultado de la confirmación es un falso reactivo, se puede considerar la reintegración del donante tras un período de seguimiento. Se tomará una nueva muestra después de al menos 12 semanas para reconsiderar su reintegración.
- Al menos 12 semanas después de la muestra inicial se obtendrá una nueva muestra y se enviará al laboratorio de referencia. Para reintegrar al donante al listado de los activos, dependerá de los resultados de los exámenes realizados en el seguimiento, tanto en el CS como en el laboratorio de referencia. Todo esto de acuerdo a la política de reinserción de donantes del CS:

### **Requerimientos específicos para HbsAg**

El laboratorio de referencia debería, realizar exámenes específicos de neutralización para HbsAg y debería además determinar el nivel de anti HBc. Las muestras que contienen HbsAg neutralizable, con o sin anti HBc, indican infección con VHB.

### **Pruebas específicas HbsAg**

Control de calidad del tamizaje para HbsAg : cada lote de reactivos debería estar certificado que cumple con los criterios mínimos de especificidad y sensibilidad establecidos a nivel nacional.

### **Anti VIH 1 y 2**

#### **control de calidad del tamizaje para VIH 1 y 2 :**

- cada lote de reactivos debería estar certificado que cumple con los criterios mínimos de especificidad y sensibilidad establecidos a nivel nacional
- una serie de exámenes no debe ser validada si los resultados del control del fabricante y el control interno adicional no logran los criterios esperados.

### **Anti HCV**

#### **control de calidad del tamizaje para VHC :**

- cada lote de reactivos debería estar certificado que cumple con los criterios mínimos de especificidad y sensibilidad establecidos a nivel nacional
- una serie de exámenes no debe ser validada si los resultados del control del fabricante y el control interno adicional no logran los criterios esperados.

### **Anticuerpos de Sífilis**

#### **Control de calidad del tamizaje para Sífilis :**

- cada lote de reactivos debería estar certificado que cumple con los criterios mínimos de especificidad y sensibilidad establecidos a nivel nacional
- una serie de exámenes no debe ser validada si los resultados del control del fabricante y el control interno adicional no logran los criterios esperados.

### **Anticuerpos anti *Trypanosoma cruzi***

1. Se debe investigar la presencia o ausencia de anticuerpos anti *T. Cruzi* examinando suero o plasma del donante.
2. Una serie de exámenes no debe ser validada si los resultados del control del fabricante y el control interno adicional no logran los criterios esperados

## **.1.3 Exámenes microbiológicos adicionales para casos especiales**

### **Anticuerpos anti citomegalovirus (anti CMV)**

Se debe investigar la presencia o ausencia de anti CMV, examinando suero o plasma del donante.

Aunque es aconsejable tener listados de donantes anti CMV negativos, no debe rotularse los productos como tal, a menos que se haya realizado el examen y este resulte negativo.

### **Control de calidad para pruebas anti CMV**

- cada lote de reactivos debería estar certificado que cumple con los criterios mínimos de especificidad y sensibilidad establecidos a nivel nacional
- una serie de exámenes no debe ser validada si los resultados del control del fabricante y el control interno adicional no logran los criterios esperados.

# Parte 8

## .1 Atención y selección de los donantes de sangre

### .1.1 Consideraciones Generales

Los criterios generales de selección de donantes de sangre, se aplican a los donantes de sangre total y de componentes celulares o plasma recolectados mediante la aféresis. Se aplican criterios diferentes para los donantes de células progenitoras y de tejidos.

Tienen como finalidad por una parte proteger al donante de cualquier daño y por otra proteger al receptor de la transfusión sanguínea de cualquier efecto dañino como transmisión de una enfermedad o una disfunción de algún componente sanguíneo.

Se aspirará al altruismo y se cautelará la no remuneración del donante. Se garantizará la confidencialidad durante la entrevista.

Se deberá aceptar como donantes de sangre para uso terapéutico sólo a personas con buena salud.

- Los antecedentes clínicos de los posibles donantes, deberán evaluarse el día de la donación por una persona debidamente calificada que ha sido capacitada para la selección de donantes de sangre (Ver apartado 4). Los cuestionarios estructurados son una herramienta válida que ayuda a evaluar la salud de los donantes.
- La calificación del personal que aplica las normas de selección de donantes de sangre estará definida en el Programa de Sangre. La capacitación será responsabilidad del Centro de Sangre.
- Cada organización que realice colectas de sangre, debe contar con un médico responsable de los donantes y accesible durante las colectas móviles, que asumirá la responsabilidad profesional de la selección de los donantes. La responsabilidad inmediata recae en el profesional presente en la sesión. Al existir alguna duda con respecto a si un donante es apto, la donación será condicionada a la aprobación de un médico debidamente formado.

### **Donantes con pasatiempos (hobbies) u ocupaciones riesgosas**

Los pilotos de aviación, o quienes estén bajo entrenamiento para ello, no deben ejercer su ocupación o entrenamiento hasta cumplir 24 horas después de la donación.

Las personas con trabajos que involucren riesgos para si mismo o para terceros, no deben ser aceptados como donantes de sangre cuando se encuentran en servicio, por ej. conductor de tren, conductores de buses, operadores de grúa o maquinaria pesada; actividades que involucren subir escaleras o trabajar en andamios y mineros que laboran bajo tierra.

En el día de la donación ( post-extracción), no se deben realizar “pasatiempos riesgosos”, por ej. planeo, vuelo a motor, carreras de auto o motocicleta, alpinismo, buceo, etc.

La flebotomía terapéuticas obtenidas de pacientes no deben ser consideradas como donaciones de sangre. Solo se aceptará la sangre de personas con hemocromatosis genética demostrada.

Lo descrito en este capítulo no se aplica a la transfusión autóloga.

## **.1.2 Requisitos para la donación.**

Los posibles donantes deberán recibir en cada donación información previa por escrito y en lenguaje comprensible acerca de las condiciones y actividades que lo excluyen de la donación y sobre la importancia de la veracidad de sus respuestas.

Previo a la donación cada persona debe someterse a una evaluación para determinar si cumple con las condiciones exigidas para donar sangre. Para ello cada donante responderá una serie de preguntas estándares, relacionadas con su salud en general, estilo de vida, antecedentes médicos e ingesta de medicamentos.

Para maximizar la seguridad del receptor es esencial evaluar los riesgos en cada donante (previo a cada donación), y realizar los estudios de la unidad recolectada en busca de agentes infecciosos transmisibles por la transfusión.

Todas las sesiones de colecta sanguínea deberán tener instalaciones que proporcionen garantía de privacidad a cada uno de los donantes. La información entregada por los donantes debe tener garantía de confidencialidad.

Los potenciales donantes no videntes, con una visión parcial o que no pueden o no saben leer, se les deberá entregar toda la información en forma verbal, incluyendo antecedentes sobre el proceso, requisitos y condiciones para ser donante, así como los exámenes que se le realizan a cada donación.

Los donantes deberán tener entre 18 y 60 años, vale decir desde el día que cumplen dieciocho hasta los 60. La edad límite máxima para una donación es de 60 años, debido al aumento de la incidencia de enfermedades cardiovasculares a esa edad y potenciales efectos adversos.

Frecuencia de donaciones: El intervalo mínimo entre cada donación de sangre total es de 12 semanas. Es razonable un intervalo de 16 semanas entre cada donación. Normalmente, el donante no debe donar más de tres veces en un periodo de 12 meses.

Volumen de la donación: La donación debe ser de 450 ml  $\pm$  10%. En general, no se deberá extraer en una sola donación más de un 13% del volumen sanguíneo calculado.

La sangre no debería ser recolectada con un flujo demasiado lento o rápido. En particular, si el flujo es intermitente y va acompañado de molestias comprometerá la calidad de la donación. En este caso se deberá suspenderse la extracción. Por lo general, la sangre debería ser recolectada y bien mezclada durante 5 a 10 minutos. El tiempo máximo de extracción en una donación de flujo continuo es de 15 minutos, pero no debe usarse para preparar plaquetas si el plazo es mayor a 10 minutos.

Los donantes que cumplen su horario habitual de alimentación pueden ser aceptados. Aquellos donantes que están en ayuno prolongado por más de 6 horas, se les debiera ofrecer un refrigerio (líquido y azúcar) previo a la extracción.

### **.1.3 Antecedentes médicos del donante**

#### **Consideraciones Generales**

El donante deberá comprender claramente cualquier información y/o cuestionario que se le presente, y firmar un consentimiento informado en que él toma conciencia de la importancia de la veracidad de sus respuestas para la seguridad de la sangre, del destino de su donación en beneficio de los pacientes, de los exámenes que se efectuarán y que conoce el procedimiento de extracción de sangre. Cualquier duda deberá ser discutida con el profesional a cargo de la sesión de extracción. El profesional que dirige la entrevista debe proporcionar información correcta, precisa y clara para dar respuesta a las dudas.

Los donantes cuyo plasma o células van a ser utilizados en laboratorios, con finalidades no terapéuticas, deberán seguir los mismos procedimientos que los otros donantes. Sin embargo, algunas condiciones para donar pueden ser distintas, por ej. Tratamiento con ciertos medicamentos y ciertos antecedentes médicos.

Las personas que están siendo sometidas a examen médico preventivo, o que han sido derivadas para la evaluación de un especialista, o están en la lista de espera de un hospital, podrían donar sangre si la causa de ello no representa en sí una contraindicación

Las personas que son parte de un protocolo de investigación clínica no deberán ser aceptados como donantes hasta que lo hayan finalizado, o el médico responsable de donantes, en conocimiento del protocolo, autorice su donación.

Todos los donantes deberían estar conscientes de que los receptores corren riesgos en la transfusión, y se les deberá pedir que informen acerca de cualquier enfermedad que desarrollen dentro de 14 días a partir de la donación.

La información sobre el donante o la donación, que se obtiene después que la sangre o uno de sus derivados haya sido distribuido o transfundido, y que es o pudiese ser de relevancia para la terapia transfusional, debe ser inmediatamente comunicada a la persona adecuada, por ej. el especialista encargado de la Medicina Transfusional del hospital donde los productos sanguíneos han sido distribuidos. (Ver apartado 7)

Los donantes, cuyo estudio de antiglobulina humana directo es detectado positivo debido a pruebas cruzadas positivas, deberán ser notificados al CS. Si este test permanece positivo durante más de un año, el donante será eliminado del registro del CS y derivado a su médico tratante.

Las reacciones adversas severas o graves de pacientes a componentes sanguíneos transfundidos, deberán ser notificadas al médico responsable de donantes, de modo que pueda adoptar medidas si fuese necesario. Los acontecimientos adversos también deberán ser informados al Médico responsable de la terapia transfusional del establecimiento y a la estructura organizacional encargada de la hemovigilancia en el establecimiento, por ej. Comité Transfusional.

La documentación que certifica la evaluación física y los antecedentes médicos del donante, deben ser validados mediante la firma del profesional responsable. Cualquier causa de exclusión debe ser registrada.

### **Condiciones de exclusión permanente**

**Enfermedades cardiovasculares:** Deberán excluirse las personas con enfermedades cardiovasculares, ya que son especialmente propensas a alteraciones cardiovasculares y cerebrovasculares secundarias a cambios hemodinámicos bruscos.

**Enfermedades del sistema nervioso central:** En general, estas condiciones tienen contraindicaciones para una donación, ya que la persona podría ser muy susceptible a repentinos cambios hemodinámicos. Además son razones de exclusión las condiciones conocidamente asociadas a un prión o virus.

Enfermedades gastrointestinales: Las enfermedades que implican deficiencia de hierro ya sea por absorción anormal o pérdida de sangre, deben ser causal de exclusión. Pueden ser aceptadas como donantes las personas con enfermedad celíaca, controladas sólo mediante dieta.

Las neoplasias malignas, incluyendo leucemia y desordenes mieloproliferativos, deben ser razones de exclusión permanente.

Enfermedades metabólicas como la diabetes insulínica son razones de exclusión permanente.

Enfermedades renales: Todas las enfermedades renales crónicas son razones de exclusión permanente.

Enfermedades respiratorias: Las personas que tienen patologías pulmonares de importancia, no deben ser aceptadas como donantes de sangre.

#### **.1.4 Donantes con variantes genéticas**

Actualmente se han identificado condiciones genéticas con exámenes específicos que confirman la presencia de variantes alélicas, que afectan de manera potencial la salud del donante, que incluyen hemoglobinopatías, talasemias, trombofilias (el factor V Leiden y los variantes de los genes de la hemocromatosis). El solo hecho de tener estas variantes genéticas no excluye de la donación si el donante está sano y cumple con todos los otros criterios de selección.

##### **Hemocromatosis Genética (HG)**

Este es un caso especial. La sangre de las personas con HG que no han presentado síntomas, es segura para fines transfusionales. Pacientes con HG que requieren como terapia de mantenimiento flebotomías a repetición, pueden ser aceptados como donante de sangre si el especialista a cargo asegura que se cumplan los siguientes criterios:

- Los métodos y criterios de selección cautelan los principios de altruismo, vale decir esta persona con HG no obtiene beneficios personales
- El medico responsable de donantes debe asegurar que cualquier portador de HG referido al CS, tenga acceso a una flebotomía terapéutica en caso de ser excluido como donante de sangre, resolviendo así toda posibilidad de obtener un beneficio personal a través de la donación.
- Cualquier donante portador de HG, también debe cumplir con todos los otros criterios para la selección de donantes.



### **.1.5 Embarazo**

Las mujeres embarazadas no deben donar sangre, una razón relevante es el requerimiento aumentado de hierro.

### **.1.6 Donantes en tratamiento con fármacos**

El rechazo de donantes en tratamiento con fármacos, se fundamenta en la enfermedad de base y no en las propiedades del medicamento. En general la presencia de droga en la sangre y componentes sanguíneos no es nociva para los receptores, muchas personas que toman medicamentos, aunque estén prescritos, podrán ser aceptados como donantes de sangre siempre que la razón de base no contraindique la donación.

En caso de tratamiento de infecciones bacterianas con antibióticos, si el donante se encuentra en buenas condiciones, el rechazo se extenderá hasta 1 semana después del término de la terapia con antibióticos. Esto se basa en considerar un periodo razonable de recuperación de la infección, y no está asociado a la terapia con antibióticos.

Los donantes que toman fármacos teratogénicos o que potencialmente pueden serlo, (por ej., un derivado de la vitamina A), o que toman fármacos que se acumulan en los tejidos por largos periodos, no deberían ser aceptados como donantes. Algunos de estos fármacos se pueden tomar para prevenir enfermedades, a las cuales el donante es propenso aunque esté sano, (ejemplo es el tamoxifeno tomado por mujeres con un historial marcado por el cáncer mamario) la decisión de aceptarlo debería ser tomada después de considerar la farmacodinamia de la droga en particular, y su modo de acción.

La automedicación esporádica con algunos fármacos, por ej. Vitaminas, aspirinas, pastillas para dormir, no impiden una donación si el donante se encuentra en buen estado de salud.

Si el donante ha tomado fármacos que afectan la función plaquetaria, por ej. Aspirinas en los últimos cinco días previos a la donación, la unidad no se destinará a la preparación de plaquetas. El listado de estos medicamentos se encuentra en el apartado N° 1.

### **.1.7 Enfermedades infecciosas**

#### **VIH y otras infecciones de transmisión sanguínea como hepatitis B y C.**

Todo potencial donante debe recibir la información necesaria para que aquellos en riesgo se abstengan de donar. Debe pedirse a los donantes que lean la información

relacionada con los exámenes que se efectuarán a la unidad de sangre donanda como VIH u otras infecciones, a fin de obtener el consentimiento para la realización de estos exámenes. No existe evidencia que sugiera que el personal del hospital a cargo del cuidado de pacientes infectados con estos virus o que trabajen en el laboratorio, corra riesgos de infección por esa razón. Estas personas podrían ser aceptadas como donantes, siempre y cuando no hayan sufrido una inoculación, daño o contaminación en piel no intacta con fluidos corporales de una persona infectada con VIH, VHC, VHB en los últimos 12 meses.

### **Hepatitis**

Se aceptan como donantes de sangre las personas con un historial de ictericia o hepatitis si han pasado mas de 2 años desde el episodio agudo.

Grupos de riesgo: Todas las personas que han recibido una transfusión de sangre o productos sanguíneos, que se han realizado tatuajes, perforación de las orejas, otras perforaciones en el cuerpo, acupuntura, maquillaje permanente y semi-permanente, deberán ser rechazadas por 12 meses del ultimo procedimiento. (Ver apartado 5)

Asociación circunstancial: Se excluye en forma permanente a donantes cuya sangre fue transfundida a más de un paciente, y que se asocie claramente al desarrollo de hepatitis postransfusional. El donante de una sola unidad sanguínea administrada a un paciente que desarrolla una hepatitis de origen desconocido relacionada con esa transfusión, también debe ser excluido.

### **Malaria**

#### **Evidencia de exposición en el extranjero**

El preguntar a los donantes sobre el o los país(es) donde nacieron, se criaron o visitaron, la fecha de dicha visita / residencia, reduce el riesgo de transmisión de malaria mediante la transfusión. (Ver apartado 2)

Los posibles donantes que han residido, o han visitado áreas endémicas para malaria, deberían ser evaluados para comprobar si son aptos para donar.

#### **Uso de test para detección anticuerpos anti malaria**

Un test negativo para anticuerpos antimalaria, utilizando una prueba validada permite el uso de la donación con fines terapéuticos siempre que halla transcurrido al menos 6 meses de la ultima probable exposición.

## **.1.8 Otras enfermedades tropicales**

### **Tripanosoma cruzi**

Quienes padecen de la enfermedad de Chagas están permanentemente excluidos como donantes.

Personas en riesgo de ser portadores asintomáticos de *T cruzi*, también se rechazan en forma permanente, a menos que se haya comprobado mediante test confiables, que están libres de anticuerpos contra *T cruzi*

#### **Filariasis, Kala Azar, fiebre Q**

Estas son contraindicaciones para la donación de sangre, incluso después de la recuperación.

#### **Disentería amebiana, esquistosomiasis y encefalitis transmitidos por artrópodos**

Estas no tienen contraindicaciones para la donación una vez que ha habido recuperación.

### **.1.9 Inoculaciones e inmunizaciones**

Personas que han sido inmunizadas recientemente y que tienen buena salud pueden ser aceptados como donantes de sangre, de acuerdo a lo establecido en la Norma para selección de donantes. (Ver apartado 3)

Las inmunoglobulinas administradas después de una exposición conocida, pueden prolongar el período de incubación de una enfermedad.

### **.1.10 Examen físico a los donantes**

#### **Consideraciones Generales**

Se debe efectuar un procedimiento de evaluación médica detallada a cada donante, de acuerdo a la norma para la selección de donantes. Se requiere dar una particular atención a los que donan por primera vez y a los que han dejado de donar durante 2 años o más.

La medición de la presión sanguínea debe ser realizada por una persona calificada, valores fuera de los rangos normales son causa de exclusión. Cuando existan dudas es mejor rechazar y derivar al médico responsable de la donación. Esto debe quedar registrado en la ficha del donante

#### **Examen físico general del donante**

El donante debe estar en buenas condiciones de salud. Se le debe observar en busca de deficiencias físicas, compromiso del estado general, desnutrición, plétora, ictericia, cianosis, disnea e inestabilidad emocional. Los indicios de intoxicación, incluso por alcohol o drogas, deben ser una razón de exclusión o postergación de la donación. La piel en el lugar de punción debe estar sin alteraciones.

#### **Peso**

El peso mínimo recomendado es de 50 Kg. Las personas sanas, por lo general pueden donar sin ningún efecto dañino hasta 500 ml de sangre, más una muestra de hasta 25 ml para estudios de laboratorio. (no extraer mas de 10.5 ml por kilo de peso del donante) Aquellas personas que pesen menos de 50 Kg. son más propensas a

experimentar efectos adversos, específicamente mareos y sensación de debilidad después de una donación de sangre estándar, ya que ésta representa una mayor proporción de su volumen sanguíneo.

### **Determinación de hemoglobina (Hb)**

Debe determinarse la concentración de Hb previo a cada donación de sangre. El

valor de Hb mínimo aceptable en sangre venosa es 12g /L en la mujer y 13g /L en el hombre.

La elección del método de determinación de Hb debe estar validado por el encargado de la unidad de donantes. Es aceptable utilizar un método gravimétrico usando soluciones de sulfato de cobre, en muestras de sangre obtenidas por punción capilar.

No se debe extraer sangre a los donantes, cuya concentración de Hb es menor a la antes citada. Debe explicarse la razón para la postergación de la donación, y se le sugerirá una entrevista con el médico responsable de donantes.

### **Notificación al donante de resultados de análisis anormales**

Se establecerá un sistema de comprobación y notificación de resultados anormales a los donantes de acuerdo a normas y algoritmos vigentes.

Se establecerán procedimientos para informar y referir a los donantes que tengan una anomalía médica significativa detectada durante la evaluación previa a la donación o como resultado del seguimiento del receptor. Se le ofrecerá al donante una información educativa, consejos y referencia apropiada.

# Parte 9

## **.1 Guías de selección, validación y uso de reactivos para Inmunohematología**

### **.1.1 Introducción**

La provisión de sangre segura y compatible es dependiente del uso de reactivos de alta calidad. Es necesario tipificar tanto los donantes de sangre como a los pacientes, realizar una detección de anticuerpos y la identificación de su especificidad, y realizar una prueba cruzada. En un número reducido de laboratorios de países con sistemas desarrollados de salud, y un nivel adecuado de recursos, se usa la prueba de compatibilidad electrónica.

Es importante que todos los BS; UMT; CS tengan un sistema de calidad establecido para asegurar que no sólo los tests se llevan a cabo apropiadamente, sino también que los reactivos, las muestras y los equipos que se utilizan cumplen su objetivo, y los resultados se interpretan e informan correctamente.

El personal necesita ser muy bien entrenado y no sólo ser competente en realizar las pruebas sino que también entender los fundamentos involucrados en las técnicas, y las consecuencias de obtener resultados incorrectos. Las evaluaciones regulares de la competencia del personal se debe hacer mediante un programa de educación continua y de entrenamiento dentro del BS, UMT, CS.

Sin embargo ninguna prueba bien realizada, podría dar resultados correctos si los reactivos utilizados no se han seleccionados para las necesidades de la técnica y no se realizan los controles de calidad antes y durante el procedimiento de la prueba. Por lo tanto, los reactivos suministrados en muchos países tienen que cumplir con las regulaciones internacionales tales como la FDA (EEUU) o Especificaciones Técnicas de la comunidad Europea para insumos para diagnósticos in vitro (UE 98/79). Para esto están los estándares nacionales o preparaciones de referencia, que permiten comparar los nuevos lotes de reactivos y así asegurar que ellos cumplan los requisitos para ser usados.

Sin embargo en muchos países en desarrollo, no hay regulaciones o estándares que garanticen que los reactivos cumplan requisitos de calidad, por lo que no siempre ésta puede ser garantizada. Puede existir variaciones lote a lote, aún con reactivos suministrados de la misma compañía, estas variaciones pueden no observarse hasta que se detecten resultados inusuales, salvo que se realice una validación y control de calidad estricto de reactivos antes de su uso. Muchos BS, UMT, CS aún en países desarrollados no son capaces de realizar estas pruebas antes del uso.

Algunas instituciones compran reactivos monoclonal comerciales a granel o los obtienen vía colaboración con la OMS para luego procesarlos y distribuirlos en frascos para el uso local. Para realizar este tipo de procedimiento, el personal debe estar suficientemente instruido, capacitado y entrenado, para realizar el control de calidad en el procesamiento y la estandarización de estos reactivos

Estas guías incluyen los criterios que deben asegurar todos los reactivos de serología de grupo sanguíneo como los utilizados para grupo sanguíneo, detección de anticuerpo, identificación de anticuerpo y prueba de compatibilidad, en la cadena para el suministro de sangre, que cumplen con las especificaciones y propósito finales y que son utilizados apropiadamente para realizar una transfusión segura.

*Los reactivos incluidos en este documento son los usados para:*

Clasificación ABO, antisueros y glóbulos rojos reactivos  
 Clasificación RhD  
 Detección de Anticuerpos  
 Identificación de Anticuerpos

*Reactivos usados en la realización de éstos test:*

Reactivos para tipificación ABO / RhD  
 Glóbulos rojos para tipificación ABO y glóbulos rojos control tipificación ABO/RhD  
 Reactivos Antiglobulina  
 Salino  
 LISS para técnicas de suspensión o adicción  
 Controles para detección de anticuerpos  
 Albúmina

## **.1.2 Calidad en el laboratorio del Banco de Sangre, UMT, CS**

### **.1.2.1 Control de calidad**

Las medidas de control de calidad no solo incluyen los procedimientos que controlan la reproducibilidad diaria de los resultados de los test, la detección de errores en el procedimiento analítico, la calidad de la competencia técnica del personal y el funcionamiento de los equipos, sino también la selección y adquisición de reactivos y equipamiento.

#### *Selección y adquisición*

- Especificaciones para los reactivos / equipo
- Validación
- Selección y compra

#### **.1.2.1.1 Pre -análisis**

- Garantizar y registrar el uso correcto de los reactivos, que no están vencidos y que han sido almacenados apropiadamente antes de uso.

- Garantizar que las muestras utilizadas están correctamente etiquetadas y son aptas para el análisis que se va a realizar (por ej. algunos métodos requieren de suero en vez de plasma)
- Garantizar que se utilice el documento de trabajo o el programa computacional correcto para cada test
- Verificar y registrar diariamente que el equipo utilizado está apto, controlar que la temperatura este dentro de su rango de temperatura aceptado, (esto incluye refrigeradores de Banco de Sangre así como otros equipos de laboratorio).

#### ***.1.2.1.2 Análisis***

- Establecer y registrar los resultados de los controles de calidad internos con cada serie de pruebas.
- Garantizar que se hayan obtenidos las reacciones esperadas del control , antes de validar el lote de los test
- Si es necesario, las reacciones obtenidas o el registro de trabajo puede ser chequeado por otro profesional.

#### ***.1.2.1.3 Post análisis***

- Los resultados deben ser chequeados y validados por el responsable de los controles antes de ser informados.
- Una vez informados, especialmente cuando se usa un sistema manual, es necesario verificar que los resultados se han transcrito correctamente.
- Cuando se proporciona sangre o componentes sanguíneos, se debe asegurar que las unidades y los componentes hayan sido etiquetados correctamente.

#### ***.1.2.1.4 Personal***

- Capacitado
- Con competencia regularmente evaluada
- Con un programa de educación y entrenamiento continuo en el lugar de trabajo
- Participando en un programa de evaluación de calidad externo

### **.1.3 Selección, adquisición y validación de reactivos**

#### **.1.3.1 Introducción**

Los reactivos para clasificación de grupo sanguíneos, detección de anticuerpos y pruebas de compatibilidad, deben ser validados como parte de su sistema de calidad, antes de ser entregados al uso de rutina. Sin embargo el proceso debe empezar antes, con la decisión de qué reactivos se necesitan y que especificaciones se requieren. Una vez que éstas decisiones han sido tomadas los reactivos se pueden comprar, puede que se necesiten varias cotizaciones o la compra a un proveedor previamente aprobado. Luego los probables reactivos se deben validar para ver si ellos cumplen las especificaciones requeridos. Estos pasos, selección, adquisición y validación deben considerarse en ese orden.

Al escribir la especificación para un reactivo es esencial que se utilicen los criterios correctos para que el reactivo escogido esté 'conforme para el uso destinado.' Por ejemplo si un reactivo debe ser utilizado tanto para grupo sanguíneo rápido en lamina como para tests de rutina en tubo, es importante que el potencial proveedor sea informado que el reactivo se va a utilizar para trabajar por éstos dos métodos. No es suficiente asumir que si el reactivo funciona para un tipo de técnica, se puede usar para trabajar en otra. Igualmente la titulación de la potencia de un reactivo de grupo sanguíneo no es suficiente para determinar su reactividad por técnicas diferentes.

Es también importante saber la cantidad que se usará de un reactivo en particular, para poder asegurar que el período de conservación (fecha de vencimiento) es suficiente y no exista ningún riesgo de vencimiento. El volumen por frasco del reactivo debe ser el suficiente para cubrir las necesidades diarias, no debe ser demasiado grande como para que una vez abiertos expiren antes de ser usados. El proveedor debe asegurar la disponibilidad continua de un reactivo, y el cumplimiento con la fecha de entrega para garantizar un suministro regular.

La forma mas efectiva para reducir costos es comprar en forma centralizada los reactivos, centralizando también los procesos de selección y validación de ellos. La compra de pequeños volúmenes, aumenta a la vez el trabajo de validación requerido y la posibilidad de la interrupción del suministro.

Como parte del proceso de licitación se debe incluir también probar y validar una muestra de cada uno de los reactivos disponibles, para asegurar que ellos cumplen con la especificación escrita, y para asegurar también que ellos den realmente los resultados deseados.

El proceso de la selección y adquisición puede consumir bastante tiempo pero es una parte esencial de un sistema de calidad, y por lo tanto debe tener una alta prioridad.

### **.1.3.2 Especificaciones para la adquisición**

La primera etapa en el proceso es la preparación de las especificaciones de compra para cada reactivo, que deben incluir:

- Las especificaciones para cada reactivo indicando sus características de :
  - Especificidad
  - Potencia
  - Métodos en los que se usará
  - Volumen por frascos
  - Volumen que dispensa el cuentagotas (si es necesario)
  - Color codificado según los estándares nacionales
  - La fuente (monoclonal / policlonal)
  - Período de conservación



- Situaciones en las cuales un reactivo potenciado es o no aceptable
- La cantidad total necesaria para cada reactivo durante el período del acuerdo
- La duración del acuerdo (contrato)
- La fecha de entrega, como una sola entrega o en órdenes separadas (Ej: mensualmente, cada cuatro meses).
- Conformidad de los reactivos con las regulaciones internacionales (por ej. FDA, UE)

La especificaciones de compra deben incluir también preguntas acerca de los potenciales proveedores por ej.:

- Qué certificación de calidad tienen sus reactivos (por ej. Registro del FDA, Marca de la CE)
- Qué apoyo técnico pueden ofrecer
- Cumplen con las regulaciones locales de importación
- Cumplen con las exigencias locales de inscripción o certificación del producto (si es necesario)
- Condiciones del transporte
- Condiciones de almacenamiento
- Cuentan con referencias de otros consumidores

### **.1.3.3 Proceso de licitación**

Una vez que las especificaciones de compra se han preparado, se realiza una licitación pública para dar oportunidad de ofrecer sus productos a los interesados. Las opciones pueden incluir:

- Anuncio en publicaciones nacionales o internacionales
- Contacto directo con el potencial proveedor o proveedores de una lista de proveedores aprobada
- Reunión con jefe(s) de adquisición o importación para manejar la licitación

La licitación debe ser publicitada durante un tiempo limitado, con fecha para el envío de respuesta de los proveedores interesados.

### **.1.3.4 Proceso de selección**

Después que las licitaciones han sido contestadas, los proveedores seleccionados deben ser invitados a aportar muestras para la validación de los reactivos. Los potenciales proveedores deben ser escogidos por cumplir con los detalles de la licitación, por ej. Los reactivos cumplen con las especificaciones, la empresa tiene las condiciones para suministrar y dar apoyo técnico etc. en vez de fijar los precios.

Las muestras entregadas para la validación deben venir con:

- Certificado de Análisis o Conformidad

- Instrucciones para el uso
- Datos adicionales para la prueba (por. ej. resultados de test realizados con células raras o variantes)

La validación se debe realizar utilizando las técnicas que el usuario finalmente utilizará, esto debe estar incluido en las instrucciones del fabricante. No es necesario realizar la validación en el lote que corresponde al certificado de conformidad entregado por el proveedor.

Una buena práctica es guardar las muestras provenientes de proveedores aprobados, usadas en la validación de los reactivos, ya que pueden ser útiles si surge cualquier problema con los lotes siguientes.

Luego de la prueba de las muestras de reactivo, el proveedor (proveedores) debe ser elegido en base a:

- los resultados de la validación
- las especificaciones del producto
- la conformidad del reactivo para métodos de uso local
- el período de conservación
- las condiciones de entrega
- certificación de la Garantía de Calidad del fabricante
- apoyo técnico ofrecido
- la reputación del proveedor
- el precio

Una vez que se ha encontrado un reactivo bueno es conveniente tener un contrato con el proveedor por 1 o más años, en vez de tener que repetir la validación cada 6 meses a causa de un cambio de proveedor.

### **.1.3.5 Validación**

*Como parte del proceso de licitación*

Se deben examinar los frascos entregados, para asegurar que las etiquetas y el contenido estén correctos, leer el inserto del paquete para asegurar que el reactivo sea el adecuado para los métodos a que se destinará.

Luego se debe probar que el reactivo es apropiado en especificidad, potencia y avidéz, asegurándose que cumple con los criterios requeridos. Vea capítulo posterior sobre requisitos en esta materia.

Algunos reactivos pueden dar resultados falsos en el test de potencia, a menos que las pruebas se realicen utilizando el diluyente del fabricante, pero esta información deben ser suministradas por el proveedor.

### **.1.3.6 De un nuevo lote de reactivos**

Es importante validar todos los lotes de reactivos nuevos antes que ellos estén disponibles para el uso rutinario. Cualquier reactivo que no cumpla con las especificación requeridas para los test, no se debe utilizar y debe ser devuelto al fabricante o proveedor.

La validación previo uso [verificación] debe incluir chequeos para asegurar la conformidad con los criterios utilizados al licitar el reactivo.

Un número de frascos, tomados al azar, deben ser examinados para asegurar:

- que el volumen es correcto
- que la etiqueta es clara
- El inserto del paquete es el correcto
- Uno o dos frascos se deben probar para potencia, especificidad y avidez, para asegurar la conformidad con los criterios señalados en capítulo correspondiente.

Si el tamaño del lote recibido es pequeño o hay una falta de recursos local para realizar este extenso estudio previa aceptación, entonces cada nueva serie al menos debe ser probada frente a un conjunto de controles usados de rutina (ve la Parte correspondiente) antes de ser entregado a uso rutinario.

Si los test de validación de un reactivo se han realizado, por ejemplo en un laboratorio central de referencia, entonces antes de ponerlo en uso en otro laboratorio sólo, se necesita probar con el mínimo de test, usando los controles habituales de todos los métodos que se van a utilizar.

#### **.1 Evaluación de una nueva técnica o tecnología**

Si se utilizará por la primera vez una nueva técnica o tecnología, además de probar los reactivos como se describen más arriba, es conveniente realizar este método nuevo, si es posible, en paralelo con el método que se estaba usando, en el equivalente al trabajo de una semana. Esto deberá asegurar que el método es suficientemente bueno como para su uso rutinario.

### **.1.4 Especificaciones de los glóbulos rojos reactivos para inmunohematología**

#### **.1.4.1 Requisitos generales**

- todos los reactivos deben estar claramente etiquetados con el nombre del producto, el número de lote (serie), la fecha de vencimiento, las condiciones de almacenamiento y el nombre de los fabricantes o su logo
- las instrucciones para el uso (inserto en el producto) deben ser entregadas con todos los reactivos, aportando los mismos detalles que los señalados en la etiqueta, pero con los métodos recomendados, los controles, diluyentes etc., que pueden ser necesarios, además de cualquier limitación o advertencias en el uso de ese reactivo. Debe incluir también detalles de la composición del reactivo, dar las advertencias apropiadas de salud y seguridad, y entregar detalles para su uso seguro.

Los reactivos no-celulares, antisueros y controles, deben cumplir con los criterios de especificidad y potencia, y los criterios de avidez si se van a usar en lamina.

Los reactivos de glóbulo rojo deben cumplir los criterios de especificidad dados más abajo.

## **.1.5 Reactivos no-celulares**

### **.1.5.1 Aspecto**

Todos los reactivos no-celulares deben estar libres de hemólisis, precipitados, partículas o formación de gel.

### **.1.5.2 Especificidad**

La habilidad de un reactivo para reaccionar selectivamente con antígenos conocidamente positivos y negativos en ausencia de reacciones positivas no deseadas.

Potencia (sensibilidad)

El límite de detección de reacciones específicas. Esto se mide generalmente con un título de potencia.

#### *Título de potencia*

Donde sea posible, los títulos se deben realizar en paralelo con una 'preparación de potencia mínima' o con un reactivo con licencia al día. Cualquier lote nuevo debe dar las reacciones iguales, o mayores que el reactivo 'control'.

### **.1.5.3 Avidez**

La habilidad de un reactivo para dar las reacciones observables en un tiempo dado.

## **.1.6 Criterios para reactivos específicos**

### **.1.6.1 Anti-A, -B, -A, B**

**Especificidad** Dar claras reacciones positivas y negativas 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

\*\*Más células Ax (2) si se requiere reactividad

Cuando se necesita reactividad contra antígenos débiles locales, se deben probar para ellos

### Potencia

Se debe usar el siguiente número de muestras

Glóbulos rojos	Anti-A	Anti-B	Anti-AB
A	2		2
B		1	2
AB	2	3	

Se deben obtener los siguientes títulos mínimos

Glóbulos rojos	Anti-A	Anti-B	Anti-AB
A	128		128
B		128	128
AB	64	64	64

El reactivo sin diluir debe dar una reacción de 4 + (completa)

#### .1.6.2 Aidez, para reactivos destinados a uso en lamina con “sangre total”

- Los glóbulos rojos deben estar suspendidos en su propio suero al 35-45% o en suero AB inerte.

Pruebe el antisuero puro con los siguientes glóbulos rojos:

Glóbulos rojos	Anti-A	Anti-B	Anti-AB
A	1		2
B		1	2
AB	3	3	

La aglutinación debe ser por lo menos grado 3 dentro de un minuto después de mezclar.

La prueba con suspensión de glóbulos rojos en salino al 10-20%, se recomienda que se logren los grados de la aglutinación descritos arriba dentro de 2 minutos con todas células señaladas.

#### .1.6.3 Anti-D

Los reactivos anti-D deben ser probados como se describe arriba para la especificidad, potencia y, si se requiere, para la avidez.

**Especificidad:** Se prueba con 2 RhD positivo y 4 RhD negativas; se deben obtener resultados inequívocos positivos y claros negativos.

**Potencia:** Se titula con un pool de por lo menos 4 glóbulos rojos RhD positivas; se debe obtener un título mínimo de 32

**Avidez:** Se estudia con 2 glóbulos rojos RhD positivos; se debe obtener un grado 3 dentro del primer minuto de mezcla de los glóbulos rojos suspendidos al 35-40% o 2 minutos con glóbulos rojos suspendidos al 10-20%

#### **.1.6.4 Tipificación de otras especificidades (por ej. anti-E, anti-Fy<sup>a</sup>)**

**Especificidad:** Estudiar por lo menos con 2 glóbulos rojos que tengan dosis simple (heterocigotos) de los antígenos pertinentes y 4 glóbulos rojos que sean negativos para ese antígeno; los resultados deben ser positivos inequívocos y claros negativos.

**Potencia:** debe dar un título de por lo menos 4 con glóbulos rojos que tengan dosis simple del antígeno; tanto el suero puro como el diluido 1 en 2 debe dar por lo menos una reacción grado 3.

#### **.1.6.5 Reactivo Antiglobulina humana - poliespecífico (AGH)**

##### **Especificidad**

- No debe presentar hemólisis o aglutinación después de una incubación con suero fresco inerte y compatible, como en una prueba de compatibilidad, usando las siguientes células no sensibilizadas: 2 células A, 2 células B, 2 células O.

Se deben obtener reacciones positivas con:

- Glóbulos rojos RhD positivas (preferiblemente R1r) sensibilizadas con un débil anti-D (0,1 iu/MI o 20 nanogramos/MI)
- Glóbulos rojos recubiertos con C3. (ver métodos en apartado posterior)

Reacciones negativas se deben obtener

- Con las mismas células, pero no sensibilizadas con anti-D ni complemento.

##### **Potencia**

Obtener el mismo título o más alto, sin prozona, que el obtenido con una “solución de potencia mínima” o un AHG con licencia al día (FDA o CE), usando glóbulos rojos RhD positivos recubiertos con un anti-D de 0,1 iu/MI o 20 nanogramos/MI

Nota: a veces el reactivo anti IgG usado en el TAI; debe reaccionar con glóbulos rojos recubiertos con anticuerpo no con complemento.

Es útil tener un pequeño panel de anticuerpos débiles de especificidad conocida por ej. anti-Fy<sup>a</sup> además de un anti-D, para utilizar tanto en estudios de especificidad como potencia.

#### **.1.6.6 La albúmina (albúmina bovina de suero)**

Es de bajo valor agregar albúmina a los test de antiglobulina con reactivos monoclonales y no es necesario potenciar la reacción con albúmina.

Sin embargo a veces se utiliza la albúmina como un diluyente de reactivos concentrados. Si éste es el caso, se debe demostrar que la albúmina no produce efectos adversos en las reacciones esperadas. Esto puede ser logrado diluyendo una muestra de anti-D en salino sin agregar albúmina. Colocar 2 volúmenes de cada dilución en dos sets de tubos, a un sets de tubos agregar 2 volúmenes de albúmina; y agregar un volumen las células de RhD positivas suspendidas al 3% en salino, a todos los tubos. Incubar a 37°C durante 45 minutos, lavar las células 3 veces y agrega AHG, centrifugar y leer; no debe haber interferencia en el título con albúmina comparado con el sin albúmina.

Donde se use como diluyente, para verificar la ausencia de propiedad de activación-T, agregar 2 volúmenes de albúmina a un volumen de glóbulos rojos al 3% en salino, e incubar a 37°C durante 45 minutos. Lavar los glóbulos rojos 3 veces en salino, re-suspender al 3% y estudiar con 2 muestras de suero humano fresco de adulto, usando método en salino, a temperatura ambiente y TAI a 37°C. O estudiar los glóbulos rojos con lectina *Arachis hypogea* (anti T). Todos estos test deben ser negativos lo que demuestra que la preparación de albúmina no afecta negativamente a los glóbulos rojos.

#### **.1.6.7 Solución salina de baja fuerza iónica (LISS)**

Aspecto; sin turbidez ni partículas

No hemolizar ni causar aglutinación de las células

	Salino	LISS
pH	6.6-6.8	6.6-6.8
Conductividad mS/cm	15-18	3.4-4.0
Osmolaridad mOsmol/kg		285-305

El LISS se puede utilizar de dos maneras: suspendiendo los glóbulos rojos de prueba en LISS (1,5 - 2%) o agregando un volumen igual de la solución de LISS al suero y utilizando glóbulos rojos suspendidos en salino (3%). Las células suspendidas en LISS no se deben conservar mas de 24 horas para ser usadas.

#### **.1.6.8 Chequeo Sexológico**

El uso de LISS en la prueba de antiglobulina debe aumentar la velocidad de unión del anticuerpo con los glóbulos rojos, por lo tanto la eficacia del LISS puede ser probada por los siguientes métodos.

**Suspensión en LISS:** utilizando diluciones de un reactivo control anti-D débil, colocar dos set de tubos, a uno de ellos agregar glóbulos rojos RhD positivos suspendidos en salino, al otro set colocar los mismos glóbulos rojos pero suspendidos en LISS. Agitar los tubos e incubar durante 15 minutos en 37°C, lavar, agregar AGH y leer.

**Adición de LISS:** Colocar dos grupos de tubos que contengan diluciones de anti-D débil, a cada uno agregar glóbulos rojos D positivos suspendidos en salino, luego agregar la solución de LISS solo a un set de tubos. Termine el test de antiglobulina como se describe arriba.

Las reacciones obtenidas con las preparaciones de LISS deben ser mejores, o al menos igualar lo obtenido con salino.

### **.1.6.9 Anti-D débil para controlar las pruebas de antiglobulina**

#### **Especificidad**

Un suero o plasma que contienen un anti-D reactivo débil (un anti-C+D o anti-D + E, es aceptable si el anti-C o anti-E es más débil que el anti-D).

#### **Potencia**

El título del anti-D usando la técnica de antiglobulina indirecta habitual, enfrentado a un pool de 4 glóbulos rojos O RhD positivos, deben ser alrededor de 4 (el rango es de 2 a 8, no más fuerte). Si se puede cuantificar el anti-D, debe ser 0,1 - 0,2 iu/ml o 20 - 40 nanogramos/ml.

### **.1.7 Especificaciones de los reactivos celulares**

#### **.1.7.1 Aspecto**

Todos los reactivos celulares o glóbulos rojos, deben estar libres de hemólisis, coloración alterada y coágulos.

#### **.1.7.2 Glóbulos rojos control para tipificación ABO y RhD**

Los glóbulos rojos para tipificación ABO y RhD pueden ser preparado a partir de muestras de donantes o de pacientes, o de una donación no requerida para transfusión. Las células deben ser lo más frescas posible; puede ser de muestra sin anticoagulante o con EDTA con menos de 48 horas de extraída. Las células se deben lavar por lo menos dos veces, y estar libres de coágulos. Pueden ser mantenidas a 4°C si están suspendidas en salino o más tiempo si están en solución Alsevers.

Los reactivos de glóbulos rojos ( generalmente de grupo A, B y O) deben dar reacciones claras e inequívocamente positivas o negativas (de acuerdo a lo esperado) con los



reactivos de grupo anti-A, anti B y anti D; si escogió glóbulos rojos A1 o A2 deben dar reacción clara e inequívoca positiva o negativa con anti-A1.

### **.1.8 Detección de anticuerpos**

Se utilizan dos o tres células de grupo O, seleccionadas de manera que tengan al menos los siguiente antígenos: D,C,c,E,e, K, k, Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>, Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>, M, N, S, s, Le<sup>a</sup>, Le<sup>b</sup>, P<sub>1</sub>. No son necesarias en la detección de anticuerpos la expresión celular de C<sup>w</sup>, Kp<sup>a</sup>. y Lu<sup>a</sup>, ya que anti-C<sup>w</sup>, Kp<sup>a</sup>. y Lu<sup>a</sup> no tienen importancia clínica, no causan reacción hemolítica transfusional. Deben seleccionarse células con expresión homocigoto para los siguientes antígenos, en orden de importancia si es posible: D,C, c, E, e, Fy<sup>a</sup>, Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>, S,s.

Idealmente las células deben haber sido tipificadas dos veces con diferentes reactivos, o una tipificación corriente y compararla con estudios realizados previamente.

Es usual para el fenotipo Rh que las células sean R1R1 y R2R2 y en caso de usar una tercera célula que sea rr.

Las células para la detección de anticuerpos en pacientes no se deben mezclar o hacer pool, deben usarse por separado.

### **.1.9 Identificación de anticuerpo**

Se escogen un panel de 8 - 12 células para cubrir los antígenos señalados en el punto anterior. Debe haber por lo menos 2 células que tengan los fenotipos y 2 que no lo tengan, para los antígenos de los anticuerpos más comúnmente encontrados. Por ej. D, E, Fy<sup>a</sup>. Es usual tener varias células rr además de las R1R1, R2R2, r'r, y r'r. Las células se escogen de tal manera que puedan identificar fácilmente anticuerpos frecuentes o mezcla de anticuerpos.

### **.1.10 Células recubiertas con IgG (células control de antiglobulina)**

Células de grupo O RhD positivas se incuban con un reactivo anti-D, se lavan y suspenden en salino al 3-4%. Estas células deben dar una reacción de grado 3-4 cuando se prueban con un reactivo AHG. Estas células no deben estar recubiertas fuertemente con anti-D, ya que la inhibición parcial de AHG por lavado inadecuado no será detectada. Se puede realizar un test de control de recubrimiento con IgG de los glóbulos rojos diluyendo un suero AGH 1 en 1000. ( ver capítulo correspondiente)

### **.1.11 Uso de reactivos y controles para clasificación de grupo sanguíneo y detección de anticuerpo**

## Introducción

*Los principales test realizados rutinariamente en los Bancos de Sangre, UMT, CS son:*

- Clasificación ABO y RhD en donantes y pacientes
- Pruebas de Compatibilidad
- Detección de anticuerpos
- Identificación de anticuerpos
- Investigación de posible destrucción inmune de glóbulos rojos (Reacción hemolítica transfusional, EHRN, AHAI)

Cuando se realizan pruebas en series, debe establecerse y realizarse un set de controles para asegurar que los resultados obtenidos son correctos. Tales controles no sólo asegurarán que los reactivos están correctos, también que todos los pasos de una prueba han sido satisfactorios, por ej. el lavado. Debido a potencia de los reactivos de grupo sanguíneos, será difícil que algunos controles detecten pequeños cambios en su potencia. Por lo tanto, es importante registrar la fuerza de las reacciones del control o las reacciones más débiles de lo esperado porque podría indicar una caída en la potencia; si esto se ha detectado, se debe usar otro set de controles para probarlo y si se confirma, chequear la potencia.

La aplicación periódica de chequeos de calidad de los equipo, como los lavadores de células, y los test de pro eficiencia elevan el desempeño general de toda prueba.

Antes de su uso se deben inspeccionar todos los reactivos, incluso el salino y LISS, para asegurar que no hay signos de deterioro, éste puede ser detectado por presencia de turbidez, partículas, formación de gel, o, en los reactivos de glóbulo rojo, por medio de hemólisis o decoloración de las células.

Un lote de test

Se define como lote, a un numero de muestras estudiadas al mismo tiempo, con el mismo lote de reactivos, incubado bajo las mismas condiciones y leído al mismo tiempo

### .1.11.1 Clasificación ABO

La tipificación ABO es la prueba más importante de realizar antes de una transfusión, ya que la transfusión de glóbulos rojos ABO incompatible, por ej. Glóbulos rojos de grupo A para una persona del grupo O, puede ser mortal o puede causar una reacción hemolítica grave con CID y falla renal. Por lo tanto los glóbulos rojos para una transfusión deben ser isogrupo o grupo ABO y RhD compatible con el paciente.

La tipificación ABO tanto de donantes como pacientes puede ser realizada con técnicas en tubo, microplaca, por tecnologías de gel o columna, en analizadores automatizados. La técnica en lamina, no se debe utilizar para pruebas de rutina pero pueden ser utilizada para

control rápido. Las muestras se deben reexaminar con una de las otras técnicas señaladas con antisueros validados para ella, igual como se realiza para métodos en tubo.

Los glóbulos rojos en estudio se deben probar con anti-A y anti B; no es esencial utilizar anti AB, si los reactivos utilizados reaccionan con antígenos débiles.

El suero o el plasma de cada individuo como mínimo se debe probar también con glóbulos rojos A y B. Se pueden utilizar Glóbulos rojos O, los que deben dar una reacción negativa, si dan reacción positiva generalmente es debido a anticuerpos fríos y la prueba se debe repetir pero incubando a 37°C para evitar esta reacción serológica sin importancia.

Al leer el grupo con el suero y los glóbulos rojos testigos (prueba inversa), es importante buscar tanto hemólisis como aglutinación. La hemólisis se registra como una reacción positiva.

Con cada lote o serie de pruebas se deben controlar los glóbulos rojos A y B (y O) usados para la prueba inversa, con los sueros anti-A, anti-B (anti-AB), para asegurar que tanto los glóbulos rojos y como los antisueros están funcionando correctamente.

### Controles para Tipificación ABO

	positivo	negativo
Anti-A	Glóbulos rojos A	Glóbulos rojos B
Anti-B	Glóbulos rojos B	Glóbulos rojos A
Anti-AB	Glóbulos rojos A y B	Glóbulos rojos O

#### .1.11.2 Tipificación RhD

En la mayoría de los países la tipificación RhD de donantes y receptores, se realiza para que personas D negativas, (en especial mujeres D negativas en edad fértil (bajo 50 años)), sean transfundidas solamente con glóbulos rojos o sangre D negativa. Si ellos reciben glóbulos rojos D positivos, se podría estimular la producción de anti-D, y en el caso de mujeres podría causar enfermedad hemolítica del recién nacido si el feto es D positivo.

La tipificación de RhD tanto del donante como de pacientes pueden ser realizada junto a la tipificación ABO con cualquiera de las técnicas descritas anteriormente. Es esencial seleccionar un reactivo anti-D monoclonal de buena calidad. Las técnicas que utilizan adición de albúmina o enzimas, no son necesarias con los actuales reactivos anti-D monoclonales. No se necesitan realizar test adicionales con TAI (D<sup>u</sup>) de las muestras no reactivas con anti-D, para detectar antígenos D muy débiles o D parcial (variantes D), siempre y cuando si el laboratorio utiliza de rutina dos reactivos anti-D de diferente origen y que cubren al menos el D categoría VI. Estos test solo implican mayor tiempo de trabajo y costo en insumos, y deben abandonarse. Los antígenos D débiles (D<sup>u</sup>) y antígenos D parciales que no son detectados por los reactivos anti-D monoclonales de buena calidad, no tienen significado clínico tanto para el donante como para el paciente.

*Los reactivos IgM monoclonal*, obtenidos de una mezcla de dos o más clones o de un solo clon, son superiores a las mezclas de IgG e IgM, si son utilizados estrictamente con el método descrito por el fabricante para evitar resultados falsos. Estas mezclas a menudo mencionan que son capaces de detectar antígenos D débiles y parciales, que por supuesto lo hacen, pero hay reactivos IgM disponibles que son más fáciles de utilizar y más potentes y deben utilizarse de preferencia.

Si se utiliza un reactivo potenciado (por ej. anti-D que contiene PVP o albúmina) se debe colocar un control autólogo de los glóbulos rojos con el diluyente control suministrado por el fabricante, o si no viene se debe usar suero AB o albúmina de bovino al 3% en salino.

Debe elegirse un anti-D monoclonal de buena calidad  
 No se requiere test D<sup>u</sup> si el laboratorio utiliza de rutina dos reactivos anti-D de diferente origen y que cubren al menos el D categoría VI.  
 No se requiere estudio especial de D parcial (variantes D)  
 Si existe alguna duda en la tipificación D, es más seguro señalar al donante como D positivo y al paciente como D negativo. De esa manera los glóbulos rojos del donante solo se administrarán a personas D positivas y no estimularán la producción de anti-D, y el paciente recibirá sangre D negativo

### .1.11.3 Tipificación RhD

- Glóbulos rojos del paciente o del donante deben ser probados por lo menos con un reactivo anti-D monoclonal, que esté conforme con estas especificaciones
- El suero Anti-D debe ser controlado con glóbulos rojos D positivos y D negativos en cada serie o lote de estudios. Si los glóbulos rojos de la prueba inversa del grupo ABO son uno RhD positivo y otro RhD negativo, entonces ellos también controlarán el anti-D. De lo contrario seleccione células RhD positivo y RhD negativas para controlar el anti-D.
- Para la tipificación conjunta ABO y RhD, pueden usarse glóbulos rojos A RhD negativo y B RhD positivo.

#### Control del anti-D

	positivo	negativo
Anti -D	Glóbulos rojos D positivos	Glóbulos rojos D Negativos

### .1.11.4 Prueba Cruzada (cross-match)

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 de las células transfundidas.

Esto puede ser logrado utilizando un test de antiglobulina indirecta (TAI) descrito en la Parte correspondiente.

Con cada prueba de compatibilidad puede usarse un anti-D control débilmente positivo, frente a células R1r (RhD positivo), pero en la práctica en un laboratorio con alta carga de trabajo puede ser difícil; sin embargo cada persona que realiza prueba de compatibilidad debe hacer este control por lo menos una vez al día. Se debe realizar también el control cuándo se cambia un nuevo lote de reactivos (por ej. LISS o AHG).

Además se debe usar glóbulos rojos recubiertos con IgG para asegurar un adecuado lavado y actividad del suero AHG. Chequeos o controles regulares de calidad de la etapa del lavado disminuirá el riesgo de resultados falsos negativos.

#### **.11.5 Detección de anticuerpo**

En muchos países, especialmente donde los pacientes son poli transfundidos y la incidencia de anticuerpos es bastante alta, se ha establecido la práctica de investigar la presencia de anticuerpos irregulares en ellos antes de realizar la prueba cruzada. Las ventajas de realizar la detección de anticuerpos previo a la prueba cruzada son:

- las células utilizadas son seleccionadas con expresión en doble dosis (homocigotos) para detectar los anticuerpos clínicamente significativos.
- se puede identificar cualquier anticuerpo detectado, con el fin de encontrar la sangre apropiada con el antígeno negativo, para transfundir al paciente.

La investigación del anticuerpo se utiliza ampliamente en mujeres embarazadas para detectar la presencia de anticuerpos IgG que puedan cruzar la placenta y causar hemólisis en los glóbulos rojos del feto. Si éstos se detectan durante el embarazo es posible identificar si el feto/niño está en riesgo de EHRN. En los casos mas severos, es posible transfundir al feto in útero, o realizar una exanguíneo transfusión al nacer cuando el recién nacido sufre de anemia o hiperbilirrubinemia (EHRN).

Se debe realizar el TAI para la detección de anticuerpo; usando células no tratadas con enzimas. No se requiere el uso de glóbulos rojos tratados con enzima. El objetivo de la detección de anticuerpos es identificar anticuerpos IgG de importancia clínica, capaces de causar reacciones transfusionales, y en caso de mujeres embarazadas, IgG capaces de atravesar la placenta.

En la detección de anticuerpos no se requiere incluir un autocontrol, o un Test Antiglobulina humana directo (TAD).

### **.1.11.6 Identificación de anticuerpos**

Si la detección de anticuerpos es positiva, esa muestra debe ser estudiada con un panel de células para identificar la especificidad del anticuerpo o anticuerpos presentes. A diferencia de la detección de anticuerpos, se recomienda el uso de glóbulos rojos tratados con enzimas ya que aplicar diferentes técnicas es útil para identificar anticuerpos múltiples que pueden reaccionar en forma diferente en distintos métodos. Con cada técnica debe incluirse un autocontrol, para diferenciar aloanticuerpos que destruyen eritrocitos incompatibles, de autoanticuerpos que no lo hacen.

Cuándo se ha determinado la especificidad del anticuerpo, los glóbulos rojos del paciente deben ser tipificados para demostrar que carecen del antígeno (antígenos) correspondiente al anticuerpo encontrado. Estos resultados se deben interpretar con cuidado si el paciente ha sido transfundido recientemente y las células transfundidas pueden estar aún presente en la sangre del paciente.

Cuando las condiciones del laboratorio no permiten realizar correctamente este tipo de método, es conveniente que se realicen en un laboratorio de referencia, ya que tiene los recursos y las destrezas requeridas. Una vez que el(los) anticuerpo(s) se ha(n) identificado, se deben escoger unidades de sangre tipificadas como negativas para el antígeno pertinente, antes de realizar pruebas cruzadas a muchas unidades para encontrar alguna compatible. Sin embargo, si los recursos para hacer identificación de anticuerpo y para tipificar unidades no están disponibles, la única alternativa es realizar varios cross match hasta encontrar la cantidad necesaria de unidades compatibles.

### **.1.11.7 El crossmatch electrónico**

En circunstancias muy controladas, y con sistemas informáticos muy sofisticados y validados, puede despacharse una unidad con protocolos electrónicos, si la detección de anticuerpos irregulares es negativa, usando programas computacionales. Esto es usado en los países desarrollados por un bajo número de laboratorios.

#### **Controles necesarios para cada lote de detección de anticuerpos**

Positivo	Suero con un Anticuerpo débil Ej. Suero Anti-D débil
Negativo	Suero con Anticuerpos negativo Ej. Suero AB inerte

- Agregar a los TAI negativos los glóbulos rojos recubiertos con IgG

### **.1.11.8 Controles para la identificación de anticuerpo**

Como no hay un control para asegurar la actividad de todos los antígenos presentes en el

panel de identificación, el método utilizado se deben controlar adecuadamente, por ejemplo usar en paralelo un anticuerpo débil de especificidad conocida, para probar todas las células del panel durante su período de conservación.

### **.1.12 Investigación de posible destrucción inmune de los glóbulos rojos**

La destrucción inmune del glóbulo rojo causada por alo anticuerpos se presenta en casos de reacciones transfusionales hemolíticas y enfermedad hemolítica del recién nacido. Pueden causar anemia hemolítica autoinmune los auto anticuerpos. Sin embargo, la destrucción de glóbulos rojos puede ser el resultado de otros procesos de enfermedad tales como la malaria. En los casos de malaria, la activación del complemento puede agravar el grado de la destrucción de ellos.

La prueba más importante en estas investigaciones es la prueba antiglobulina directa, TAD, las otras pruebas utilizadas están fuera del objetivo de éste escrito. El TAD debe detectar tanto anticuerpos IgG como los componentes C3 del complemento, que han sensibilizado los glóbulos rojos "in vivo". Sin embargo la presencia tanto de IgG o C3 en glóbulos rojos no significa necesariamente que esos glóbulos rojos se destruyen in vivo, se debe buscar evidencia adicional, como presencia de anemia.

Se debe seleccionar para el uso rutinario en pruebas de compatibilidad y TAD el reactivo de antiglobulina. Este debe ser un reactivo poliespecífico, que reaccione tanto con IgG como C3 presentes en los glóbulos rojos.

#### ***Control del Test de antiglobulina directo, TAD***

**Controle todos los test negativos con glóbulos rojos control recubiertos con IgG.**

### **.1.13 Pautas para la preparación de reactivos**

La producción a gran escala de reactivos de serología de glóbulo rojo es una tarea especializada y no se debe emprender a menos que estén disponibles los recursos suficientes (el espacio, el equipo, el personal etc). Sin embargo la producción en pequeña escala de glóbulos rojos ABO / RhD deben estar dentro de las capacidades de la mayoría de los bancos de sangre, UMT, CS de acuerdo a lo mencionado más abajo.

Aunque la producción de reactivos parezca ser costo efectiva, y que no es conveniente comprar reactivos monoclonales, aún es más difícil la producción, a menos que existan las condiciones necesarias para manejar grandes volúmenes de soluciones estériles y dilución de material, filtración estéril y equipo para embotellar. El personal local debe haber sido entrenado en técnicas de producción de reactivo, y productos. También es imprescindible que el productor o fabricante proporcione los detalles finales del producto, del material, su contenido de anticuerpo, y de la solución de diluciones a usar.

Se puede comprar suero monoclonales a granel pre-diluido, para diluir y envasar localmente; esto es un procedimiento más seguro que realizar toda su producción pero

deben estar disponibles las facilidades para manejar y embotellar el reactivo asépticamente.

Cualquier reactivo de tipificación, producido localmente o comprado listo para usar, se debe controlar su calidad según los criterios descritos anteriormente antes de liberarlos para el uso general.

#### **.1.13.1 Consideraciones generales para la producción a gran escala**

- Cualquier laboratorio que planifique preparar reactivos debe cumplir con las condiciones apropiadas.
- Los reactivos se deben preparar de acuerdo a los criterios generales especificados anteriormente.
- El material humano utilizado para la producción de reactivos debe cumplir los mismos criterios de screening microbiológico exigido a la sangre que se utiliza para la transfusión.
- Los reactivos se deben procesar, envasar y almacenar de manera que ellos no se contaminen con microorganismos o con otros reactivos.
- Las condiciones deben ser apropiadas para mantener en cuarentena los lotes de reactivos antes de su liberación final para ser usados.
- Se deben llevar a cabo estudios de estabilidad, antes de que un lote de reactivo sea liberado para el uso, así como también durante el período de conservación de ese lote.
- Todos los reactivos se deben etiquetar claramente con el nombre del producto, el número de lote, la fecha de vencimiento, las condiciones de almacenamiento y el nombre del fabricante o su logo.
- Las instrucciones escritas para el uso (incluidas en el paquete) deben acompañar cada set de reactivos, con los mismos detalles que los señalados en la etiqueta, así como las instrucciones precisas del método recomendado para su uso, los controles, diluyentes que se pueden utilizar etc. además de cualquier advertencia o limitaciones en el uso del reactivo.
- Para cada lote de reactivos se debe tener el registro completo de la fabricación de ese lote, (registro de fabricación). Debe incluir detalles sobre la materia prima con los números de serie apropiados, y los detalles de cada paso en el proceso, con firmas de los operarios implicados en cada paso. Debe contener también los chequeos de control de calidad finales de la pre-liberación para demostrar que el reactivo cumple con los criterios aceptados, junto con una muestra de la etiqueta e inserto del paquete.
- Deben existir registros para mostrar quién utilizó o a quien se mandó los reactivos, para que en caso de un problema de un lote, todos los envases si es necesario puedan ser contabilizados y retirados.
- Debe existir un sistema para registrar cualquier queja acerca de problemas con un reactivo y los pasos tomados para investigar las causas, rectificación del problema y, si es necesario informar a los usuarios y retirar el lote. Esto se llama sistema de la vigilancia.



- Si no se tiene experiencia en fabricar reactivos se debe buscar ayuda y capacitación de alguien con experiencia antes de planear cualquier producción propia.

### **.1.13.2 Reactivos hechos de plasma humano**

Generalmente los reactivos clasificadores ABO y RhD son de origen monoclonal, hay algunas especificidades de antisueros que tienen que prepararse a partir de un plasma humano que contenga el anticuerpo específico. Estos se deben preparar sólo en aquellos laboratorios que tienen las facilidades y experiencia para hacerlo. Los laboratorios de los grandes bancos de sangre, deben ser capaces de producir antisueros en pequeña escala, pero éstos se deben hacer de acuerdo a las siguientes recomendaciones:

1. Escoger la materia prima que mejor cumple con los criterios finales ya que siempre hay alguna pérdida de actividad durante su procesamiento.
2. Usar materia prima lo mas fresca posible
3. Mantener la mayor parte del plasma estéril, utilizando solamente una alícuota para las pruebas iniciales
4. Al convertir el plasma en suero (método descrito en el apéndice 1,11) o cuando recién se abre el embase primario, agregarle 1.0g por litro de azida de sodio.
5. Si el suero se utiliza como la materia prima, se debe calentar a 56°C durante 30 minutos para inactivar el complemento.
6. Si el suero/plasma necesita ser diluido, esto debe hacerse con albúmina al 3% en buffer fosfato salino (PBS) a pH 7. También puede utilizarse suero AB inerte.
7. Si el material final debe ser filtrado, asegurarse que es un filtro que puede ser usado con materias proteicas. Algunos filtros disminuyen la actividad de anticuerpo.
8. Los productos a almacenar a 4°C, deben ser filtrados en forma estéril con un filtro de 0,2 micrones. Podrá utilizarse un filtro no-estéril de 0,45 micrones en aquellos productos que se guardan congelados y son eliminados a las 72 horas de descongelados, habiendo permanecido almacenados a 4°C, Los Productos se deben distribuir asépticamente en envases limpios, secos y estériles, tapados y etiquetados inmediatamente.
9. Se debe manejar sólo un producto a la vez , para prevenir la mezcla de batches.
10. Si es posibles todas las operaciones se deben realizar en una cámara de flujo laminar, que se somete regularmente a mantención y control. Esto ayudará a mantener la esterilidad del producto.
11. Una vez que el producto esté envasado y etiquetado, se utilizará una o preferiblemente 2 frascos para realizar las pruebas finales de potencia y especificidad descritas previamente, antes de liberar el lote de la cuarentena para su uso.
12. Los frascos utilizados para las pruebas finales se deben mantener guardados durante toda la vida útil del reactivo, y se utilizan para pruebas adicionales si se informa cualquier problema con el reactivo.

### **.1.13.3 Glóbulos Rojos para Reactivos**

Se aplican los mismos criterios generales aplicados mas arriba, para la preparación de reactivos de glóbulo rojo. La producción en pequeña escala de células control ABO/RhD, puede ser realizada por la mayoría de los laboratorios, pero la producción de células para screening de anticuerpos, por ejemplo, deben ser hechas por un laboratorio especializado.

Como a los glóbulos rojos no se les agrega azida de sodio, ni se someten a filtración para esterilizarlos, es esencial tomar las precauciones de asepsia al manejar los glóbulos rojos y al hacer las suspensiones finales.

Si se preparan volúmenes pequeños para el uso local, se pueden utilizar soluciones no-estériles, pero el período de conservación del reactivo se limitará a 48 horas almacenadas a 4°C. Se puede utilizar la solución de Alsever modificada para suspender las células al 3-5% y almacenarlas hasta por 4 semanas, sin embargo es importante que la estabilidad de reactivos en esta solución sea controlada regularmente, verificando la estabilidad de los antígenos semanalmente.

Antes hacer la suspensión final, se deben lavar los glóbulos rojos por lo menos dos veces en salino y el sobrenadante del último lavado debe estar libre de hemólisis y las células libres de coágulos.

Los métodos para hacer las soluciones de suspensión están descritos en el punto 7

Las especificaciones para las células usadas en clasificación ABO/RhD se entregan en el punto 4

## **.1.14 Técnicas**

### **.1.14.1 La preparación de las suspensiones celulares**

Los glóbulos rojos se deben lavar por lo menos una vez en salino antes de hacer una suspensión de células. Si el sobrenadante muestra hemólisis, las células se deben lavar hasta que esto se haya eliminado. Las células que muestran cualquier lisis no se deben utilizar con el propósito de preparar reactivos.

El suero salino preparado para fines clínicos, NO debe usarse en test serológicos ya que no corresponde al pH correcto. Si es la única fuente de suero salino limpio, debe chequearse el pH y se debe agregar la cantidad suficiente de buffer (ver mas abajo) como para llevar el pH del salino a 7.0

El salino del último lavado debe ser eliminado cuidadosamente para dejar los glóbulos rojos concentrados. Añadir 1 gota de células concentradas a 30 gotas de salino, dará una suspensión celular de aproximadamente un 3%, requerida para usar en técnicas salinas. Añadir 1 gota de las células a 50 gotas de LISS, dará una suspensión de aproximadamente un 1.5-2.0 %, requerida para técnicas TAI-LISS.

### .1.14.2 Lectura y puntuación de la aglutinación de los glóbulos rojos

**Lectura de reacciones en tubos;** Sostenga el tubo sobre una fuente de luz, o una lámina bien iluminada, entonces agite suavemente el tubo para desprender las células del fondo, dejándolas en suspensión. Observe en busca de aglutinación, y regístrela como se indica mas abajo. Si es necesario puede usar una lupa 4x – 6x, no es necesario leer las reacciones microscópicamente.

**Lectura de reacciones en microplacas:** una vez que la microplaca se ha centrifugado o se ha incubado por 1 hora, agítela en un agitador, o golpee suavemente un lado de ella para resuspender los glóbulos rojos en la microplaca. Para lograr el grado correcto de agitación, compare con un control negativo conocido. Interprete la reacción ya sea observando el fondo de la microplaca que se ha colocado sobre una fuente de luz o utilizando un espejo para lectura de microplacas.

Registre las reacciones según lo descrito a continuación.

Puntaje	Aglutinación	Interpretación
	4+	Permanece un botón celular, , o pocos grumos grandes
	3+	El botón celular se disgrega en varios grumos grandes
	2+	El botón celular se disgrega en muchos grumos pequeños
	1+	El botón celular se disgrega en muchos grumos finos
	(+)	El botón celular se disgrega grumos muy pequeños, que se distinguen mas fácilmente usando lupa.
	0	No se observa aglutinación

### .1.14.3 Técnica en salino a temperatura ambiente

#### Materiales

1. Tubos de 50 x 7 o 75 x 10 mm, o microplaca con pocillos en U
2. Suero en estudio o antisuero
3. Glóbulos rojos reactivos o en estudio: suspendidos al 3% para tubos, al 2% para microplacas

#### Método

1. A una gota de suero en estudio o antisuero, agregue una gota de la suspensión de glóbulos rojos
2. Mezcle e incube a temperatura ambiente durante 60 minutos
3. Observe en busca de hemólisis o aglutinación
4. Registre las reacciones

La microplaca o el tubo pueden ser centrifugados después de 15 minutos de incubación para sedimentar los glóbulos rojos antes de leer las reacciones.

#### **.1.14.4 Técnica de centrifugación inmediata**

1. Realice el test en tubos 75x10 o 75x12 mm como se señala mas arriba..
2. Una vez mezclado el contenido, centrifugue los tubos
3. Leer y registrar las reacciones

Esta técnica es conveniente para clasificación ABO y RhD rápida, usando reactivos apropiados, y en la prueba cruzada para verificar compatibilidad ABO entre los glóbulos rojos del donante y el suero del paciente.

#### **.1.14.5 Técnica en lámina**

Solo para clasificación ABO y RhD rápida

##### Materiales

1. Lámina de vidrio limpia y seca
2. Suero en estudio o antisuero
3. Glóbulos rojos reactivos o en estudio: ya sea sangre completa o suspendida al 40% en su plasma o en salino, o suspensión celular al 20%
4. Material para mezclar.

##### Método

1. Use una única lámina por reacción, o una que tenga un cuadriculado de 3 cm
2. A una gota de suero en estudio o antisuero, agregue una gota de la suspensión de glóbulos rojos
3. Mezcle los reactivos con un agitador de madera usando un área de 2cm de diámetro
4. Agite suavemente la placa, mezclando los reactivos en busca de aglutinación.
5. Lea y registre las reacciones hasta un tiempo máximo de 2 minutos

#### **.1.14.6 Técnica Antiglobulina Humana Indirecta (TAI) salina**

##### Materiales

1. Tubos de vidrio de 75x12 mm (es preferible al plástico)
2. Suero en estudio o antisuero
3. Glóbulos rojos reactivos o en estudio suspendidos al 3%
4. Suero Antiglobulina Humana
5. Células cubiertas con IgG para control AGH

##### Método

1. Mezcle en un tubo 3-4 gotas de suero con 1 gota de glóbulos rojos suspendidos al 3%

2. Incube a 37°C durante 45-60 minutos
3. Observe en busca de aglutinación o lisis, si es positivo para cualquiera de las dos, registrar como reacción positiva
4. Lave las células por 4 veces en salino
5. Agregar a las células lavadas que están en el fondo del tubo, 2 gotas de suero AGH, mezcle
6. Centrifugar los tubos a 1000g por 10-15 segundos (la velocidad y tiempo varía según cada centrifuga)
7. Retire los tubos y obsérvelos en busca de aglutinación sobre una fuente de luz, moviendo suavemente para soltar las células del fondo
8. Registre las reacciones
9. Si el resultado es negativo, adicione 1 gota de células recubiertas de IgG
10. Repita los pasos 6 y 7. Una reacción positiva indica que la reacción negativa del test en el paso 7 es válida, pero si se obtiene una reacción negativa, la prueba se debe repetir.

#### **.1.14.7 Técnica Antiglobulina Humana Indirecta (TAI) con adición de LISS**

La prueba se realiza como se describe mas arriba salvo en el paso 1, donde se agregan 2 gotas [o el volumen recomendado por el fabricante] de la solución LISS-ADICION.

La Incubación puede ser reducida a 15-20 minutos.

#### **.1.14.8 Técnica Antiglobulina Humana Indirecta (TAI) con suspensión en LISS**

##### Materiales

Igual a lo descrito arriba en punto 5, mas la solución LISS [Medio salino de baja fuerza iónica]

##### Método

1. Lave las células dos veces en salino, una vez en LISS y suspender las células en LISS a una concentración de 1,5 - 2 %
2. En un tubo mezclar igual volumen de suero y suspensión celular en LISS {2 o 3 gotas con una pipeta Pasteur o un volumen medido de 100ul
3. Incube por 15 a 20 minutos a 37°C si es posible en un baño de agua
4. Proceda luego como en los pasos 3 a 10 del método descrito en punto 5

#### **.1.14.9 Técnica Antiglobulina Humana Directa (TAD)**

##### Método

1. Lave una o dos gotas de eritrocitos al 3% por 4 veces en salino
2. A las células lavadas agregar 2 gotas de AHG
3. Centrifuga el tubo, leer y registrar la reacción
4. Si la prueba es negativa agregar al tubo 1 gota de células de control recubiertas con IgG.

5. Recentrifugar el tubo y leer la reacción
6. Una reacción negativa indica que la prueba se debe repetir

#### **.1.14.10 Titulación (Potencia)**

Cuando diluciones de un suero deberán ser probadas contra varias muestras de células es más exacto hacer un set de diluciones madres, en vez de hacer varias pruebas individuales. Para técnicas en microplaca se utiliza albúmina al 3% para probar las diluciones.

El reactivo a ser validado y la preparación de potencia mínima, o reactivo estándar se deben titular en paralelo de la misma manera y con las mismas células, utilizando el mismo método.

- Marcar 10 tubos con las diluciones a usar, colocar un volumen de salino en todos los tubos salvo el primero
- A los tubos 1 y 2 agregar un volumen del suero en estudio, mezclar el contenido del tubo 2
- Realizar diluciones seriadas, transfiriendo un volumen de un tubo al siguiente; habiendo mezclado su contenido previamente.
- Es conveniente utilizar una pipeta o la punta limpias para cada dilución

Las diluciones madres se pueden utilizar para cada serie de pruebas, utilizando una pipeta o punta limpias para cada dilución. Es conveniente preparar volúmenes mayores que lo requerido ej. Si se necesita 100 ul de cada dilución es necesario preparar 150ul.

Los reactivos preparados en un medio potenciado pueden dar resultados falsos a menos que las pruebas se realicen utilizando el diluyente del fabricante (o el reactivo control). Esta información debe ser entregada por el suministrador.

#### **.1.14.11 Prueba de Avidéz**

Utilizando sangre completa

En una lámina colocar un volumen de reactivo a probado y agregar un volumen de una suspensión al 35-45% de células apropiadas. Agite la mezcla meciendo suavemente la lámina y registre el grado de la aglutinación observada hasta el minuto.

Utilizando una suspensión de células al 10-20%

Siga la técnica señalada anteriormente, pero utilice una suspensión de células al 10-20%, y registre el valor de la aglutinación hasta los 2 minutos.

#### **.1.14.12 Preparación de glóbulos rojos recubiertos con IgG**

Materiales

- Glóbulos rojos Grupo O RhD positivos
- Reactivo Anti-D
- reactivo Antiglobulina humana

#### Método

1. Lave las células 3 veces en salino
2. A las células lavadas y concentradas, agregar un volumen igual de anti-D (ver más abajo)
3. Incube durante 30 minutos en 37°C
4. Lave las células cuatro veces en salino
5. Prepare una suspensión al 4-5% de los glóbulos rojos en salino
6. Tomar un volumen de éstos y colocarlo en un tubo, agregar 2 gotas de AHG.
7. Centrifugar y leer

La reacción debe ser de grado 4, si esto es demasiado débil o demasiado fuerte estos glóbulos rojos no controlarán apropiadamente la prueba de antiglobulina

Quizás sea necesario variar los volúmenes relativos de células y de anti-D para lograr el grado correcto de la sensibilización de las células.

#### **.1.14.13 Método para asegurar la correcta sensibilización de glóbulos rojos control recubiertos con IgG**

##### Material

- Glóbulos rojos control recubiertos con IgG
- AGH con licencia (de referencia)
- Suero Humano que se sabe carece de anticuerpos contra glóbulos rojos diluido 1 en 1000 en salino
- Glóbulos rojos grupo O lavados no-sensibilizado, suspendidos al 3% en salino

##### Método

1. en 2 tubos, A y B, colocar una gota de las células O no-sensibilizadas
2. Agregar 2 gotas de AGH con licencia a cada tubo
3. Centrifugar como para un TAI, observar en busca de aglutinación, que no debe estar presente.
4. Agregar 1 gota de la dilución del suero humano 1 en 1000 al tubo A y una gota de salino al tubo B, mezclar ambos tubos.
5. Agregar a ambos tubos un volumen de glóbulos rojos control recubiertos con IgG, mezclar.
6. Centrifugar y leer

*Requisito: Tubo A con el suero diluido, debe dar una reacción negativa, el tubo B debe dar reacción positiva con un grado entre 2 y 4*

Si el tubo A es positivo entonces los glóbulos rojos fueron recubiertos fuertemente con IgG y por lo tanto se debe usar menos cantidad de anti-D.

#### **.1.14.14 Preparación de glóbulos rojos recubiertos con complemento**

Hay varios métodos que utilizan soluciones de muy baja fuerza iónica, por ej. sucrosa al 10%, ésta se puede utilizar para recubrir glóbulos rojos con componentes C3 y C4 del complemento, sin utilizar anticuerpos, pero éstos son difíciles de controlar. Estos métodos se encuentran en las referencias y están descritos más abajo. Los métodos entregados aquí son más fáciles de realizar pero no menos fáciles de controlar, pero pueden ser utilizados para comparar un lote nuevo de AGH con uno ya en uso.

#### ***Técnica de Antiglobulina en dos etapas usando anti Lewis***

Seleccione un anticuerpo anti-Le<sup>a</sup> que reaccione con el TAI estándar, use este anticuerpo para recubrir glóbulos rojos con anti-C3b aplicando un TAI en dos etapas. La incubación prolongada posterior, hace 'degradar' el C3b a C3d que será detectado por el componente anti-C3d de un reactivo AGH poliespecífico.

Solución de K<sub>2</sub> EDTA al 4.4%.: disuelva 4,4g de K<sub>2</sub>EDTAx2H<sub>2</sub>O en 100 ml de NaOH 1 mol/L (4g de NaOH disuelto en 100 ml H<sub>2</sub>O)

#### ***Método A, glóbulos rojos C3b***

1. A 1 ml de suero agregar 0,1 de la solución de EDTA
2. En un tubo coloque 5-6 gotas de este suero con 1 gota glóbulos rojos Le (a+) suspendidos al 50%.
3. Incube a 37°C durante 30 minutos
4. Lave las células tres veces en salino
5. Agregue 3 gotas del suero AB fresco
6. A otro tubo agregue 3 gotas del suero AB, y 1 gota de la suspensión al 3% de los glóbulos rojos Le (a+) como un control negativo
7. Incube todos los tubos por 15 minutos a 37°C
8. Lave todos los tubos 3 veces en salino
9. Prepare con ellos una suspensión al 3% de glóbulos rojos y pruébelos con un reactivo AGH
10. Pruebe las células control negativas con el reactivo de AGH, estos no deben reaccionar mientras que las células que se incubaron con el anticuerpo y el suero AB se tienen que haber recubierto con C3 y reaccionar positivamente.

#### ***Método B, glóbulos rojos C3d***

1. Concentre los glóbulos rojos recubiertos con C3b y agregue 2-3ml de suero fresco, más EDTA que se utilizó arriba.
2. Incube a 37°C por 2 horas
3. Lave los glóbulos rojos cuatro veces



4. Los glóbulos rojos ahora se deben haber recubierto con C3d

#### **.1.14.15 Preparación de glóbulos rojos con C3b usando anti-I**

1. Diluya un anti-I potente en suero fresco para lograr una reacción grado 3 con células adultas de grupo O, usando una técnica en salino a 20°C (temperatura ambiente).
2. En un tubo coloque 10 gotas del anti-I diluido más 1 gota de una suspensión en salino al 50% de glóbulos rojos O.
3. Incube a temperatura ambiente durante 30 minutos
4. Luego incube a 37°C durante 15 minutos, mezclando los glóbulos rojos varias veces durante ese tiempo
5. Lave las células 4 veces con un salino que esté a 37°C
6. Las células no se deben aglutinar pero deben recubrirse con C3
7. Estas células se pueden tratar como mas arriba, ver el Método B, para producir las células C3d

Cuando sea posible se debe confirmar el recubrimiento de éstos glóbulos rojos utilizando reactivos específico anti-C3b, anti-C3d y anti-IgG

#### **.1.14.16 Conversión del plasma a “suero” utilizando cloruro de calcio y caolín**

##### **Preparación de la suspensión de caolín**

- Disolver 10g  $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  y 1g de  $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  en 400 ml de agua desionizada, destilada y fresca
- Agregar 5g de caolín (silicato de aluminio hidratado coloidal) y agregar un volumen de agua hasta completar 1000 ml
- Almacene a 4°C hasta su uso

##### **Conversión del plasma a “suero”**

1. Medir el volumen del plasma y colocarlo en un frasco de vidrio limpio
2. Colocar el frasco a calentar en un baño de agua en 37°C
3. Batir el plasma [con un agitador a motor si es posible], agregar 1 ml de la solución de caolín bien mezclada por cada 100 ml plasma, más 0.1g de azida de sodio por cada 100 ml de plasma
4. una vez formado el coágulo continuar batiendo por una hora con el agitador
5. Sacar el agitador y el coágulo, cubrir el frasco con papel parafilm y dejar a 4°C durante toda la noche
6. Cubrir la tapa de un frasco con una muselina limpia, asegurándolo con una goma o elástico, y pasar el suero al frasco limpio. El coágulo se puede apretar para obtener el máximo de volumen del suero.
7. Filtrar el suero en un contenedor limpio estéril, utilizando un filtro de 0,45  $\mu\text{m}$  y si es posible por un filtro 0.2  $\mu\text{m}$  (escoger un filtro que no adsorba proteínas).
8. El suero se puede almacenar hasta un año en 4°C

## **.1.15 Preparación de soluciones**

Para todas las soluciones es necesario un suministro de agua de calidad, destilada o desionizada y fresca. Se requiere frascos limpios y matraces aforados, o graduados para hacer las soluciones, y botellas para almacenar las soluciones limpias, secas (para algunas soluciones estériles).

### **.1.15.1 Preparación de solución Alsever modificado**

Para el almacenamiento de glóbulos rojos solo de uso in vitro

#### **Materiales**

Acido Cítrico monohidratado	0.5g
Dextrosa	19.0g
Citrato de Sodio	4.2g
Citrato Trisodico dihidratado	8.0g
Neomicina	0.5g
Cloramfenicol	0.33g

#### **Método**

1. Utilizar un frasco limpio y estéril, disolver el ácido cítrico, la dextrosa, cloruro de sodio, y citrato de trisódico en 600 ml de agua fresca desionizada o destilada.
2. Agregue los antibióticos, mezclen bien
3. Agregue agua c.s.p.1000 ml
4. Coloque en frascos limpios, esterilizados y almacene a 4°C

#### **Para uso**

- Lavar los glóbulos rojos y suspender al 1-10% en la solución Alsever y almacenar a 4°C.
- Los glóbulos rojos deben ser capaces de ser usados in vitro hasta por 4 semanas, pero usar los controles correspondientes para asegurar que los antígenos están aún viables.

### **.1.15.2 Búferes fosfatos 0.15M**

#### *Buffer A - ácido*

- fosfato de sodio dihidrogenado dihidratado 23.4g
  - o, fosfato de sodio dihidrogeno anhidro 18.0g
- Disolver en agua desionizada o destilada en c.s.p. 1000 ml

#### *Búffer B - alcalina*

- fosfato disodico hidrogenado dodecahidratado 53.7g
  - Fosfato disodico hidrógenado dihidratado 26.7g
- Disolver en agua desionizada o destilada en c.s.p 1000 ml

Puede variarse el pH, alterando los volúmenes de los dos buffers.

Mezclando Volúmenes iguales de estos dos buffers, se debe tener un pH de 6,7. Si usa 40 ml de buffer A más 60ml de buffer B da un pH 7,0.

El pH final de cualquier solución se debe verificar utilizando un Ph metro

### **.1.15.3 Buffer del Fosfato salino (PBS) para suspensiones de glóbulos rojos**

900 ml de salino (8.5g de cloruro de sodio para 1000 ml agua destilada) más 100 ml de buffer.

El volumen de los buffer A y B se puede variar para dar valores diferentes de pH, pero el PBS se utiliza generalmente a pH 7,0; por lo tanto se requiere 40 ml de buffer A más 60 ml de buffer B.

### **.1.15.4 Salino para lavado de glóbulos rojos**

- 8.5 g de cloruro de sodio disuelto en 1000 ml de agua destilada o desionizada
- agregar 4 ml de buffer A y 6 ml de buffer B descritos anteriormente

Esta cantidad del buffer prevendrá que caiga el pH debido al CO<sub>2</sub> atmosférico. Sin embargo no se debe mantener por más de 2 días ya que el pH cae bajo 6,5

El salino y las soluciones buffer se pueden comprar “listas para ser usadas”, o concentradas que necesitan diluirse con agua destilado o desionizada para ser usada. Es preferible comprar las soluciones como el LISS de una fuente acreditada.

## **Apartados**

### **Controles de calidad para asegurar la eficacia del reactivo Antiglobulina humana**

#### **Introducción**

Los siguientes procedimientos de control ayudarán a asegurar el desempeño correcto de la técnica de antiglobulina humana, la prueba más importante en detectar posibles anticuerpos clínicamente significativos. También necesaria la participación en otras evaluaciones de calidad interna o externas, para asegurar el desempeño general de la calidad de un banco de sangre, UMT, CS y de su personal.

#### **Control de calidad de la eficiencia de lavado de glóbulos rojos**

Todo el personal que realiza un TAI, que realiza lavado de glóbulos rojos, o métodos similares, debe regularmente estar sometido a ejercicios de proeficiencia y mantener un

registro de su desempeño. Si el desempeño cae bajo lo esperado entonces ese individuo debe ser reentrenado.

- A 12 tubos, o la cantidad de tubos que caben en la centrifuga utilizada, colocar un volumen de glóbulos rojos control recubiertos con IgG y 2 volúmenes del suero AB inerte, mezclar, y lavar utilizando el ciclo rutinario del lavador o el procedimiento manual correspondiente.
- A cada tubo agregar AGH (el volumen indicado en el inserto de instrucciones del fabricante), centrifugar, leer y registrar las reacciones.
- Todos los tubos deben dar una reacción grado 3 a 4 . Si alguno da negativo o más débil que los otros entonces se debe dejar fuera de uso el lavador, limpiarlo completamente y repetir el test. Si vuelve a fallar se debe dejar fuera de uso hasta que la máquina haya sido reparada.

### **Control de calidad del desempeño del personal que realiza TAI**

El responsable del desempeño del personal debe establecer, realizar y monitorear el desarrollo de este ejercicio.

- Enumerar un set de 12 tubos, a algunos agregar 2 o 3 volúmenes (dependiendo de la técnica de antiglobulina utilizada) de un anticuerpo o del control anti-D débil, y a los otros suero AB inerte, anotando los números de los tubos a los que se agregó cada suero.
- El set de tubos más las células apropiadas, por ej. R1r, se le entregan al profesional que los va a probar por el TAI. El responsable comparará los resultados obtenidos con los resultados esperados. Si el individuo califica con desempeño poco satisfactorio entonces se debe reentrenar.
- Este ejercicio puede ser variado utilizando anticuerpos débiles diferentes o proporcionando una suspensión fuerte de glóbulos rojos para que el individuo tenga que preparar la concentración correcta de los glóbulos rojos antes que ellos sean utilizados.

# APARTADO N°1

## .1 Medicamentos que pueden afectar la función plaquetaria

NOTA : La Aspirina y los medicamentos que la contienen, afectan la función plaquetaria durante 5 días.

Algunos AINES afectan la función plaquetaria durante 48 horas

Acidoacetilsalicílico	5 días	Ecotrin	5 días
Adona	48 horas	Elitiran	48 horas
Advil	48 horas	Eurogesic	5 días
Anacin	5 días		
Artren	48 horas	Exflam	48 horas
Aspirina	5 días		
Autdol	48 horas	Fabudol	5 días
Avancel	5 días	Facitor	5 días
		Febricol	48 horas
Bediatil	48 horas	Feldene	5 días
Bioflam	5 días	Fenpic	48 horas
Bladex	48 horas	Flexidol	5 días
Bonil	48 horas	Flexono	48 horas
Butartrol	48 horas	Flogofin	48 horas
		Flotac	48 horas
Cafiaspirina	5 días		
Cardioaspirina	5 días	Gedol	48 horas
Cataflam	48 horas		
Cheracol	5 días	Hassapirin	5 días
Coldstat	5 días		
		Ibu 2	48 horas
Deflamat	48 horas	Ibu 4	48 horas
Deucodol	48 horas	Ibu 6	48 horas
Deucoval	5 días	Ibupirac	48 horas
Diclofenaco	48 horas	Ibuprofeno	48 horas
Dioran	48 horas	Indometacina	48 horas
Disgren	5 días	Inveoxel	5 días
Dolider	5 días	Ipson	48 horas
Dolnix	48 horas		
Dolofar	48 horas	Ketoprofeno	48 horas
Doloketazon	48 horas	Ketorolaco	48 horas
Dolonase	48 horas		
Dolo-octirona	48 horas	Lertus	48 horas
Dolorub	48 horas	Loxitenk	5 días

## Guidelines

2.-Vademecum Manual  
Farmacoterapéutico Online  
[www.alfabeta.net](http://www.alfabeta.net)

Meloxid	5 días
Merapiran	5 días
Merpal	48 horas
Miogesil	5 días
Mitrotil	5 días
Mobic	5 días
Motrín	48 horas
Naprogesic	5 días
Naproxeno	5 días
Niofen	48 horas
Noxiflex	48 horas
Obleas Chinas	5 días
Pemar	5 días
Pevoran	48 horas
Pirexyl	48 horas
Piroflam	48 horas
Pironal	48 horas
Piroxicam	5 días
Predual	48 horas
Prefem	5 días
Pricam	5 días
Profenid	48 horas
Pyriped	48 horas
Recaflex	5 días
Relatene	48 horas
Sempervite	5 días
Silartrin	48 horas
Sipirac	48 horas
Talflex	48 horas
Tenaron	5 días
Tenoxicam	5 días
Tifen	48 horas
Tilcotil	5 días
Traumus	48 horas
Trigésico	5 días
Triox	5 días
Trombo-as	5 días
Veradín	5 días
Voltaren	48 horas
Yastá	5 días

FUENTE : 1.-Whole Blood and Apheresis Donor  
Selection Guidelines October 2004 UK

## Apartado N° 2

### .1 Viajes al extranjero a áreas con riesgo de T. Cruzi y Malaria

#### Malaria:

Detalles epidemiológicos están dado para todos los países con áreas geográfica de malaria y distribución estacional. Muchos países tiene una o más áreas que tienen bajo riesgo de malaria y se pueden ver claramente en el mapa establecido por la OMS. Por razones de seguridad para la transfusión, el texto ha listado como “País completo” cuando no hay claridad de las zonas con diferente riesgo. Estos países están marcados con (\*)

( REF: Viajes internacionales y salud. OMS 2000).

Pais	T.cruzi	Malaria	Criterio residencia de malaria
Afghanistan	No	Si	Mayo- Noviembre
Albania	No	No	
Alemania	No	No	
Andorra	No	No	
Angola	No	Si	Todo el año en todo el país
Antigua	No	No	
Antillas Holandesas	No	No	
Arabia Saudita	No	Si(*)	Todo el año en áreas del sur oeste (excepto áreas de altitud alta de la provincia Asir
Argentina	Si	Si (*)	Todo el año en áreas rurales y solo los limites con Bolivia y Paraguay
Argeria	No	Si (*)	Solo Dept. Illizi (aislado y de acceso difícil
Armenia	No	Si(*)	
Australia	No	No	
Austria	No	No	Todo el año en áreas del sur
Azerbaijan	No	Si (*)	
Azores	No	No	
Bahamas	No	No	
Bahrain	No	No	
Bangladesh	No	Si	Todo el año en todo el país excepto en Ciudad Dhaka
Barbados	No	No	
Belarus	No	No	
Bélgica	No	No	

Belize	Si	Si	Todo el año en todo el país	
Benin	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Bermuda	No	No		
Bhutan	No	Si (*)	Todo el año en parte del sur del país	
Bolivia	Si	Si (*)	Todo el año en área rural y limite con Brasil y Paraguay	
Bosnia y Herzegovina	No	No		
Botswana	No	Si (*)	Noviembre-Mayo / Junio- en áreas del Norte	Si
Brazil	Si	Si (*)	Todo el año en áreas rurales en áreas del río Amazona	
Brunei Darussalam	No	No		
Bulgaria	No	No		
Burkina Faso	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Burma (Myanmar)	No	Si (*)	Marzo – Diciembre, todo el país	
Burundi	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Cambodia (Kampochea)	No	Si	Todo el año en todo el país	
Camerún	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Canadá	No	No		
Cape verde Sao	No	Si (*)	Septiembre- Noviembre en isla Tiago	
Colombia	Si	Si (*)	Todo el año en área rural / áreas jungle	
Comoros	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Congo	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Corea (N y S)	No	Si (*)	Area limites entre norte y Sur Korea	
Costa Rica	Si	Si (*)	Todo el año en áreas rural de Alajuela, Guanacaste, Limon y provincia de Puntarenas	
Cote de Marfil	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Croacia	No	No		
Cuba	No	No		
Chad	No	Si (*)	Todo el año en todo el país	Si
Chile	Si	No		
China	No	Si (*)	Todo el año, todo el país excepto en Heilongjing, Jilin, Nei Mongool, Gansu, Beijing, Shanxi, Ningxai, Qinghai.	
Chipre	No	No		
Dinamarca	No	No		
Djibouti	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Dominica	No	No		
Ecuador	Si	Si (*)	Todo el año en la provincia Iowland de El Oro, Esmeraldas, Guayes, Los Rios, Manabi, Morona, Santiago, Napo, Pastaza, Pinchancha, Sucumbios, Zamora Chinchipe	
Egipto	No	Si (*)	Junio- Octubre en el área El Faiyum	



El Salvador	Si	Si (*)	Todo el año en área rural limitando Guatemala	
Eritrea	No	Si (*)	Todo el año en todo el país excepto Asmara	Si
Eslovakia	No	No		
Eslovenia	No	No		
España	No	No		
Estonia	No	No		
Etiopia	No	Si	Todo el año en todo el país excepto Addis	Si
Fiji	No	No		
Filipina	No	Si(*)	No hay riesgo en área urbana y en el plan	
Finlandia	No	No		
Francia	No	No		
Gabón	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Gambia	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Georgia	No	Si (*)	Julio- Octubre Parte del Sur este del país	
Ghana	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Gibraltar	No	No		
Grecia	No	No		
Grenada	No	No		
Groenlandia	No	No		
Guadalupe	No	No		
Guam	No	No		
Guatemala	Si	Si(*)	Todo el año en áreas de Iowland	
Guayana Francesa	Si	Si	Todo el año en todo el país	
Guinea	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Guinea Ecuatorial	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Guinea-Bissau	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Guyana	Si	Si	Todo el año en todo el país	
Haiti	No	Si (*)	Todo el año en áreas suburbana y rural	
Holanda	No	No		
Honduras	Si	Si	Todo el año en todo el país	
Hong Kong	No	No		
Hungría	No	No		
India	No	Si (*)	Todo el año excluyendo parte del estado de Himachal Pradesh, Jammu, Kashmir y Sikkim	
Indonesia	No	Si (*)	Todo el año en todo el país excepto en Jakarta, ciudades grandes y resorts turísticos de Java y Bali	
Inglaterra	No	No		
Irak	No	Si (*)	Mato- Noviembre en áreas de Iowland del norte	
Irán	No	Si (*)	Marzo- Noviembre en provincia de Sistan- Baluchestan, Homozgan y	

			Kerman ( parte tropical) pero también en partes de provincia de Bakhtaran, Bushehr, Chahar Mahal, Fars, Ilam, Khuzestan, Kohkiluyeh y Lorestan	
Irlandia	No	No		
Isla Christmas	No	No		
Islanda	No	No		
Islas Canarias	No	No		
Islas Cayman	No	No		
Islas Cook	No	No		
Islas Faroe	No	No		
Islas Malvinas (Falkland)	No	No		
Islas Marshall	No	No		
Islas pacifico Trust de USA	No	No		
Islas Picairn	No	No		
Islas Reunión	No	No		
Islas Ryukyu	No	No		
Islas Solomon	No	Si(*)	Todo el año excepto en algunos islotes distantes del Este y Sur	
Islas Virgenes	No	No		
Islas Vírgenes Británicas	No	No		
Islas Wake	No	No		
Israel	No	No		
Italia	No	No		
Jamaica	No	No		
Japón	No	No		
Jersey	No	No		
Jordán	No	No		
Kampuchea	Ver Cam bodia			
Kazakhstan	No	No		
Kenya	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Kiribali	No	No		
Kuwait	No	No		
Kyrgyzstan (Kirghizia)	No	No		
Lao (Laos)	No	Si(*)	Todo el año en todo el país excepto Vientiane	Si
Latvia	No	No		
Libano	No	No		
Lesotho	No	No		
Liberia	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Libya	No	No		
Lichtenstein	No	No		
Lituania	No	No		
Luxemburgo	No	No		

Macao	No	No		
Macedonia	No	No		
Madagascar	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Madeira	No	No		
Malasia	No	Si (*)	Solo en áreas rurales y Sabah, no en regiones urbanas y costeras	
Malawi	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Maldivas	No	No		
Mali	No	Si (*)	Todo el año en todo el país excepto el Norte	Si
Malta	No	No		
Marruecos	No	Si(*)	Mayo-Octubre en algunas áreas rurales. Sin riesgo alrededor del mar mediterráneo o resort turísticos	
Martinica	No	No		
Mauritania	No	Si(*)	Todo el año en todo el país excepto el Norte	Si
Mauritius	No	Si (*)	Todo el año en áreas rurales	
Mayotte	No	Si	Todo el año en todo el país	
México	Si	Si(*)	Algunas áreas rurales. No hay riesgos en limites costero	
Micronesia	No	No		
Monaco	No	No		
Mongolia	No	No		
Montserrat	No	No		
Mozambique	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Myanmar	Ve Burma			
N Islas Marianas	No	No		
Namibia	No	Si(*)	Noviembre-Mayo / Junio en el norte, todo el año a lo largo del río Kavango	Si
Nauru	No	No		
Nepal	No	Si(*)	Todo el año en áreas del distrito de Terai (incluyendo selva)	
Nicaragua	Si	Si	Todo el año en todo el país	
Níger	No	Si	Todo el año en todo el país excepto el Norte	Si
Nigeria	No	SI	Todo el año en todo el país	Si
Niue	No	No		
Noruega	No	No		
Nueva Caledonia y dependencias	No	No		
Nueva Zelandia	No	No		
Oman	No	Si(*)	Todo el año solo en el Norte	
Pakistán	No	Si	Todo el año en todo el país	
Panamá	Si	Si	Todo el año en todo el país	
Papua Nueva Guinea	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Paraguay	SI	Si(*)	Todo el año en el limite norte con Bolivia	

Perú	Si	Si(*)	Todo el año en área del este y Norte	
Polinesia(Francesa)	No	No		
Polonia	No	No		
Portugal	No	No		
Puerto Rico	No	No		
Qatar	No	No		
Republica Africa Central	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Republica Arabia Siria	No	Si(*)	Mayo- octubre en algunas áreas	
Republica Checa	No	No		
Republica democrática del Congo(Ex Zaire)	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Republica Dominicana	No	Si	Todo el año en todo el país	
Rumania	No	No		
Rusia	No	No		
Rwanda	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Samoa	No	No		
Samoa Americana	No	No		
San Marino	No	No		
San Pierre y Miquelon	No	No		
San Vivente y Grenadines	No	No		
Santa Helena	No	No		
Santa Kits y Nevis	No	No		
Santa Lucia	No	No		
Sao Tome y Principe	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Senegal	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Seychelles	No	No		
Sierra Leone	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Singapur	No	No		
Somalia	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Sri Lanka	No	Si	Todo el año en todo el país excepto distritos de Colombo, Kalutara y Nuwara Eliya	
Sud Africa	No	Si(*)	Todo el año en áreas del norte y este de Transvaal y el este Natal así como el extremo sur del Rio Tugela	
Sudan	No	Si	Todo el año en todo el país excepto el Norte	Si
Suecia	No	No		
Suiza	No	No		
Suriname	Si	Si	Todo el año en todo el país	
Swasilandia	No	Si	Todo el año en áreas de Big Bend, Mhlume, Simunye y Tshaneni)	Si
Tailandia	No	Si(*)	Todo el año en rural, especialmente selva y áreas montañosas de todo	

			el país, no hay riesgo en las ciudades y principalmente en los resorts turísticos por ej. Bangkok, Chiangmai, Pattaya, Phuket y Samui	
Taiwan	No	No		
Tajikistan	No	Si(*)	Junio-Octubre en algunas áreas del limite del sur	
Tanzania(Republica Unida de)	No	Si		Si
Timor del Este	No	Si	Todo el año en todo el país	
Togo	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Tonga	No	No		
Trinidad Tobago	No	No		
Tunes	No	No		
Turkmenistán	No	Si(*)	Mayo-Octubre en parte sud oriente del país	
Turquía	No	Si(*)	Mayo-Octubre en parte sud oriente del país	
Tuvalu	No	No		
Ucrania	No	No		
Uganda	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Unión de Emiratos Arabes	No	Si(*)	En áreas de colinas al pie de las montañas y valles de regiones montañosas solo del norte del emirato, sin riesgo en Abu Dhabi, Dubai, Sharjah, Ajman y Umm al Qaiwain	
Uruguay	Si	No		
USA	No	No		
USSR	Fue incluida como republica especifica			
Uzbekistán	No	No		
Vanutu (Formerly nueva Hebrides-Oceania)	No	Si	Todo el año en todo el país	
Venezuela	Si	Si(*)	Todo el año en áreas rurales	
Vietnam	No	Si(*)	Todo el año en todo el país excepto en centro urbanos y en deltas	
Volta Alto	Ve Burkina Faso			
Yemen	No	Si(*)	Todo el año en todo el país excepto Aden y Perímetro del aeropuerto	
Yugoslavia	No	No	Ve también las republicas individuales que forman Yugoslavia	
Zaire	Ve			

	republica Democrá tica del Congo			
Zambia	No	Si	Todo el año en todo el país	Si
Zimbabwe	No	Si	Todo el año en todo el país	Si

# Apartado N° 3

## .1 Periodo de Rechazo en Inmunizaciones

### Referencias

(1) Donor Selection Guidelines Edition 008 (DSG 008) National Blood Service UK.

Nota : vacunas con organismos muertos, aceptar si está bien de salud, vacunas con organismos vivos rechazar por un período de cuatro semanas.

Vacuna	Tipo de vacuna	Vivo (+/-)	Periodo de rechazo
Ántrax	Precipitado de alumbre o aluminio de antígeno bacteriano	-	Aceptar si esta bien de salud
BCG	Vivo, Atenuado	+	4 semanas o hasta recuperarse
Botulismo	Globulina antitóxica	-	Aceptar si esta bien de salud
Cólera	Muertos por calor	-	Aceptar si esta bien de salud
Difteria	Antitoxina	-	Aceptar si esta bien de salud
Difteria	Toxoide absorbido	-	Aceptar si esta bien de salud
Difteria Tétano	Toxoide absorbido	-	Aceptar si esta bien de salud
Difteria Tétano Pertusis (DPT)	Toxoide absorbido	-	Aceptar si esta bien de salud
Influenza haemofilus Tipo B (hib)	Polisacárido capsular conjugado	-	Aceptar si esta bien de salud
Hepatitis A	Inactivado con formaldehído	-	Aceptar si esta bien de salud
Hepatitis B	Antígeno de superficie inactivado	-	Vea Causas de rechazo
Influenza	Inactivado	-	Aceptar si esta bien de salud
Encefalitis Japonesa	Inactivado	-	Aceptar si esta bien de salud
Sarampión	Vivo, Atenuado	+	4 semanas
Sarampión Rubéola	Vivo, Atenuado	+	4 semanas
Sarampión Papera Rubéola(MMR)	Vivo, atenuado	+	4 semanas

)			
Meningitis a meningococo	Anfígeno de superficie inactivado	-	Aceptar si esta bien de salud
Papera	Vivo, atenuado	+	4 semanas
Neumococos	Mezcla de polisacáridos capsular de 23 tipos de neumococos	-	Aceptar si esta bien de salud
Polio (oral)	Vivo, atenuado	+	4 semanas
Polio (inyección)	Inactivado con formaldehído	-	Aceptar si esta bien de salud
Rabia	Inactivado	-	Vea causas de rechazo
Rubéola	Vivo, atenuado	+	4 semanas
Viruela	Viva	+	4 semanas
Tétano	Toxoide absorbido	-	Vea causas de Rechazo
Encefalitis	Muerto	-	Aceptar si esta bien de salud
Tifoidea (oral)	Vivo, atenuado	+	4 semanas
Tifoidea (inyección)	Anfígeno de superficie inactivado Organismo muerto	-	Aceptar si esta bien de salud Aceptar si esta bien de salud
Fiebre Amarilla	Vivo, Atenuado	+	4 semanas



# APARTADO N° 4

## .1 Selección de donantes de sangre

El profesional que entrevista a los donantes debe estar especialmente capacitado en el proceso. Es recomendable implementar sistemas estándares de capacitación de este personal. Debe realizarse una evaluación periódica a los entrevistadores y los resultados de ella se deben utilizar para mejorar el proceso. El entrevistador debe estar seguro que el donante ha entendido muy bien el significados de la donación, su responsabilidad como donante frente al paciente y a sí mismo y los riesgos que ello involucra. Se deben utilizar los medios de comunicación apropiados para cada donante. Se debe dar a los donantes información útil y clarificadora sobre el proceso y sus implicancias.

Todos los donantes deben garantizar su identidad mediante su carné de identidad. Deben entender y contestar todas las preguntas de la encuesta.

### .1.1 Preguntas sobre identidad y comprensión del proceso de selección

El profesional debe estar capacitado para distinguir las respuestas que invalidan por cualquier causa al potencial donante y debe ahondar en las respuestas dudosas.

1. Cual es su nombre?
2. Cual es su fecha de nacimiento?
3. Alguna vez ha sido rechazado o diferido para donar sangre?
4. Cuando fue la última vez que donó sangre?  
La respuesta clasifica al donante en:
  - A. Primera donación
  - B. No ha donado en 2 años
  - C. Repetido y regular.
5. Se ha sentido mal después de donar sangre?  
-Una vez o cada vez que dona.

#### .1.1.1 Donantes clasificados en A y B

**Etapas I:** “Etapas de introducción” que trata temas relacionado con la salud del donante y además da la oportunidad de explicar todo sobre el proceso de donación.

No hay preguntas particulares para ello, pero se deben cubrir los siguientes temas:

- Edad
- Peso
- Embarazo
- Ocupaciones riesgosas o hobbies (Ver causas de rechazo y explicar la razón de la pregunta)

- Estado general de salud: El donante debe gozar de buena salud y sentirse bien, de lo contrario debe regresar cuando esté completamente recuperado.

**Etapa II:** Comprende las preguntas relevantes para la salud del donante y receptor que deben estar incluidas en la encuesta que se aplica a todo potencial donante. Se debe usar alternativa si o no para la respuesta.

En esta etapa se incluyen las preguntas sobre las dudas que surgen de la entrevista.

El profesional entrevistador, frente a cualquier duda, debe consultar al médico responsable de donantes.

Al final de la entrevista se le pide al donante que lea y firme la declaración o consentimiento informado correspondiente.

### **.1.1.2 Donantes clasificados en C**

**Etapa II:** Comprende las preguntas relevantes para la salud del donante y receptor que deben estar incluidas en la encuesta que se aplica a todo potencial donante. Se debe usar alternativa si o no para la respuesta.

En esta etapa se incluyen las preguntas sobre las dudas que surgen de la entrevista.

El profesional entrevistador, frente a cualquier duda, debe consultar al médico responsable de donantes.

Al final de la entrevista se le pide al donante que lea y firme la declaración o consentimiento informado correspondiente.

# APARTADO N° 5

## .1 Acupuntura y Donación de Sangre

Frecuentemente se plantea la duda si una persona que recientemente han recibido tratamiento con acupuntura está apta para donar. En Inglaterra se llegó al acuerdo de que la Acupuntura por si misma no es razón para rechazar a alguien como donante de sangre, si ha sido realizada por un profesional competente y debidamente registrado. Sin embargo, la condición por la que la acupuntura está siendo administrada podría ser una razón para no aceptar una donación.

---

### Certificado de autorización sanitaria para centros de Acupuntura

Certificado del profesional acupunturista con los siguientes datos :

**Profesional Acupunturista:**

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

Tratamiento aplicado:

Fecha del Tratamiento

Firma:

**Paciente:**

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

# APARTADO N° 6

## **.1 Criterios para el retiro y eliminación de componentes sanguíneos por información recibida después de la donación.**

### **.1.1 Consideraciones Generales**

- 1.1. Los donantes de sangre se seleccionan de acuerdo a las guías desarrolladas para la selección y cuidado de los donantes. En ocasiones las circunstancias que excluirían un donante, sólo se hace evidente después de la extracción. En esta guía estas circunstancias son categorizadas y acompañadas de acciones para cada caso.
- 1.2. Los procedimientos deben ser mantenidos por el Centro de Sangre, para asegurar el reporte inmediato o si es necesario, el retiro de todos los componentes sanguíneos luego de investigaciones acuciosas, cuando el donante o persona autorizada por él reportan antecedentes de riesgos infeccioso para el receptor. La información surgida por esta vía debe ser analizada y manejada por medio de procedimientos establecidos, para asegurar la credibilidad de ella.
- 1.3. Si los componentes en cuestión han sido transfundidos, el Médico a cargo de la Unidad de Medicina Transfusional, debería ser informado por el profesional encargado del Centro. Ellos acordarán las acciones a seguir las que deben incluir contacto con el clínico a cargo del paciente y notificación al paciente. El encargado del CS debe realizar una revisión completa del caso y determinar claramente otras implicancias de este hecho.

### **.1.2 Notificación tardía de resultados de los test**

- 1.1. Resultados de los test microbiológicos estan dudosos
  - 1.1.1. -Por información adicional . Ej : Resultados de test adicionales
  - 1.1.2. Por el descubrimiento que los test no fueron ejecutados según las normas. Ej: resultado de una auditoría o una notificación de defecto en un reactivo por el fabricante.
  - 1.1.3. Porque se recibe un informe de una infección postransfusional que se piensa ha sido transmitida por la donación cuestionada.
- 1.2. Acción: Eliminar todos los componentes e iniciar una completa revisión retrospectiva.

### **.1.3 Notificación de circunstancias que deberían haber provocado un rechazo en la sesión de donación**

- 1.1. Componentes celulares
  - 1.1.1. Circunstancias que ponen al donante en riesgo de infección con agentes transmisibles por la sangre
  - 1.1.2. Donantes con historia de cáncer
  - 1.1.3. Donantes con enfermedades inmunológicas
    - Auto inmunidad
    - Alergia
  - 1.1.4. Donantes con ciertas enfermedades infecciosas, si los síntomas están presentes en el momento de la donación
  - 1.1.5. Donantes con enfermedades de etiología desconocida

- 1.2. Acción: Retiro de todos los componentes. Componentes no utilizados en los hospitales también deben ser retirados. Si los componentes han sido ya transfundidos, el Médico a cargo del servicio de transfusiones, debe ser informado por el profesional encargado del Centro. Entre ellos se deberá acordar las acciones a seguir que deben incluir contacto con el clínico a cargo del paciente y notificación al paciente.

**.1.4 Notificación tardía de enfermedades o contacto con personas portadora de un agente infeccioso, pudiendo el donante encontrarse en período de incubación, y aparentemente sano al momento de la donación.**

<b>4.1.-Enfermedad</b>	<b>Acción con todos los Productos</b>
4.1.1.-Resfrío común	Ninguna
4.1.2.-HIV, Hepatitis B, Hepatitis C	Retiro de todas las unidades de circulación a menos que se demuestre que el episodio de contagio ocurrió después de la donación. Por otro lado elimine las unidades si la infección es indicadora de posible comportamiento de alto riesgo, a menos que el comportamiento de riesgo se descarte con certeza.
4.1.3.-Inicio de Enfermedades Infecciosa	Descartar si la donación se hizo dentro del período de incubación, o dentro de 2 semanas o en plazo desconocido, si no es así no hay acción.
<b>4.2.- Enfermedad</b>	<b>Acción con los productos celulares, plasma fresco congelado y crioprecipitado</b>
4.2.1.-Gastroenteritis, Diarrea y Vómitos, etc	Descartar si el inicio está dentro de las 2 semanas de la donación.
4.2.2.-Herpes Recurrente(VHB 1 y 2, Herpes Genital y Zoster)	Ninguna acción si no hay síntomas al momento de la donación y no está con tratamiento. Descartar en cualquier otra circunstancia.
4.2-3.-Virus de Epstein Barr (Fiebre glandular)	Descarte si es diagnosticado dentro de 2 semanas postdonación.

**.1.5 Instrucciones para el Donante**

Deben ser muy simple

Hay que preocuparse de los temas anteriormente enunciados y deberán ser tomados en cuenta si se le ha pedido al donante comunicarse con el CS en cualquiera de las siguientes circunstancias:

“Si Ud. se siente mal en las 2 semanas siguientes de su donación, o descubre que ha estado en contacto con una enfermedad infecciosa (diferente de un resfrío común o gripe) , por favor contactese con el Centro de Sangre para informarlo”.

**Documentos Base para estas Orientaciones:**

- 1.- Guidelines for the Blood Transfusions Services in the United Kingdom 6th Edition 2002. The Stationery Office (UK).
- 2.- Material preparado con autorización de los autores, a partir de escrito de Elizabeth A Smart; South African National Blood Service, Durban, South Africa y Robin C Knight; National Blood Service, London, UK.

**Comisión Técnica de trabajo:**

Trabajo realizado y adaptado por: Leonor Armanet, M. Cecilia Lyng y M. Cristina Martínez