



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CUAUTITLAN

"CONTROL DE CALIDAD DEL FUNCIONAMIENTO  
DEL EQUIPO, LOS REACTIVOS Y PROCEDIMIENTOS  
QUE INTERVIENEN EN LA OBTENCIÓN DE SANGRE  
EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL  
"DR. FERNANDO QUIROZ"

**T E S I S**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

**QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA**

**P R E S E N T A :**

**ALMA DELIA GUTIERREZ AGUILAR**

ASESORES: OFB MARTHA P. CAMPOS PEON  
OFB M. EUGENIA R. POSADA GALARZA

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX.

1997

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN  
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR  
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

DR. JAIME KELLER TORRES  
DIRECTOR DE LA FES-CUAUTITLAN  
P R E S E N T E .

AT'N: Ing. Rafael Rodríguez Ceballos  
Jefe del Departamento de Exámenes  
Profesionales de la F.E.S. - C.

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS:

Control de calidad del funcionamiento del equipo, los reactivos y procedimientos que intervienen en la obtención de sangre en el banco de sangre del hospital General "Dr. Fernando Quiroz".

que presenta la pasante: Alma Delia Gutiérrez Aguilar  
con número de cuenta: 915614S-4 para obtener el TITULO de:  
Química Farmacéutica Bióloga

Considerando que dicha tesis reúne los requisitos necesarios para ser discutida en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

A T E N T A M E N T E .  
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuatitlán Izcalli, Edo. de Méx., a 13 de Mayo de 1997

PRESIDENTE	<u>J.F.B. Ramón Cendejús Ramírez</u>	
VOCAL	<u>J.F.B. Idalia Avila Lizazava</u>	
SECRETARIO	<u>J.F.B. Martha P. Campos León</u>	
PRIMER SUPLENTE	<u>J.S.P. Antonio Sánchez Ortega</u>	
SEGUNDO SUPLENTE	<u>J.F.E. René Damián Santos</u>	

## **AGRADECIMIENTOS.**

• A Dios y Mis Padres,  
quienes me dieron la vida.

• Al Doctor Valencia, por  
el apoyo que me brindó  
para la realización  
del presente trabajo.

• Al Personal del Banco de Sangre,  
porque con sus enseñanzas  
contribuyeron en mi formación  
profesional y en el desarrollo  
del presente trabajo.

• A las Profesoras Ma. Patricia Campos  
y Ma. Eugenia Posada por haberme  
asesorado en el trabajo, por sus consejos  
y porque me permitieron conocerlas  
fuera del ámbito académico.

• A Gaby, Julieta, Juan, Raul,  
Nanci, Eli, Karina, Angélica,  
Martha, Tere, Lilia, Iliava. de D.F.B.  
y a todos mis compañeros de la FES-C.

## INDICE

I.	RESUMEN . . . . .	1
II.	OBJETIVOS . . . . .	3
III.	HIPOTESIS . . . . .	5
IV.	BANCO DE SANGRE	
4.1.	Generalidades . . . . .	6
4.1.1.	Reacción antígeno-anticuerpo . . . . .	6
4.1.2.	Sistemas Sanguíneos . . . . .	12
4.1.3.	Marco histórico de Banco de Sangre . . . . .	20
4.2.	Organización de un Banco de Sangre . . . . .	21
4.3.	Actividades de un Banco de Sangre . . . . .	22
4.3.1.	Selección de un donante de sangre . . . . .	22
4.3.2.	Recolección, fraccionamiento y almacenamiento de la sangre . . . . .	23
4.3.3.	Pruebas serológicas . . . . .	23
4.3.4.	Pruebas cruzadas de compatibilidad . . . . .	24
4.3.5.	Prueba de antiglobulina humana . . . . .	25
4.3.6.	Transfusión y reacciones postransfusionales . . . . .	26
4.4.	Documentos del banco de sangre . . . . .	28
4.5.	Control de Calidad en un Banco de Sangre . . . . .	29
4.5.1.	Buenas prácticas de laboratorio en un banco de sangre . . . . .	29
4.5.2.	Normas que rigen a un Banco de Sangre en México . . . . .	30
4.5.3.	Centros Nacional y Estatales de la Transfusión Sanguínea . . . . .	33
4.5.4.	Programas internos de calidad . . . . .	35

	4.5.5. Programas de calidad externos . . . . .	38
V.	MATERIALES Y EQUIPO	
	5.1. Material de Vidrio . . . . .	38
	5.2. Reactivos. . . . .	38
	5.3. Equipo . . . . .	38
	5.4. Otros. . . . .	39
VI.	METODOLOGIA	
	6.1. Control de Calidad en la recolección de la sangre. . . . .	41
	6.1.1. Obtención de muestras sanguíneas. . . . .	41
	6.1.2. Determinación de grupo sanguíneo (Sistema ABO) y factor Rh, y hematócrito. . . . .	42
	6.1.3. Valoración y signos vitales . . . . .	43
	6.1.4. Captación de donadores. . . . .	43
	6.2. Control de equipo. . . . .	44
	6.2.1. Termómetros . . . . .	46
	6.2.2. Centrifugas serológicas . . . . .	46
	6.2.3. Centrifugas de velocidad fija . . . . .	47
	6.2.4. Centrifugas para microhematocrito . . . . .	50
	6.2.5. Centrifugas refrigeradas. . . . .	50
	6.2.6. Refrigerador para almacenamiento de sangre. . . . .	51
	6.2.7. Baños de agua . . . . .	52
	6.2.8. Congeladores para almacenamiento de plasma y crioprecipitados. . . . .	52
	6.2.9. Rotores para la prueba rápida de reagentes luéticos. . . . .	52
	6.2.10. Pipetas automáticas. . . . .	52
	6.2.11. Balanzas Granatarias . . . . .	53

6.3.	Control de calidad de sueros . . . . .	53
6.3.1.	Muestras de donadores . . . . .	53
6.3.2.	Control de sueros . . . . .	53
6.4.	Control de células rojas . . . . .	53
6.4.1.	Células para grupo inverso. . . . .	53
6.4.2.	Células para autocontrol. . . . .	54
6.4.3.	Células sensibilizadas. . . . .	54
6.4.4.	Células Du . . . . .	55
6.5.	Control de calidad de reactivos. . . . .	55
6.5.1.	Reactivos hemotipificadores del sistema ABO . . . . .	56
6.5.2.	Reactivos anti-Rh para la identificación del antígeno Rho (D). . . . .	59
6.5.3.	Antiglobulina Humana. . . . .	61
6.5.4.	Albúmina sérica bovina. . . . .	62
6.6.	Control de Calidad de las pruebas serológicas (aglutinación pasiva y ensayo inmunoenzimático). . . . .	63
6.6.1.	Virus de la Hepatitis B . . . . .	64
6.6.2.	Virus de inmunodeficiencia adquirida. . . . .	64
6.6.3.	Virus de hepatitis C. . . . .	64
6.6.4.	Sífilis . . . . .	65
6.7.	Control de componentes sanguíneos. . . . .	65
6.7.1.	Sangre total. . . . .	65
6.7.2.	Paquete globular. . . . .	67
6.7.3.	Plasma fresco congelado . . . . .	68
6.7.4.	Concentrado plaquetario . . . . .	68
6.8.	Control de calidad en el servicio de transfusión . . . . .	69
6.8.1.	Pruebas cruzadas de compatibilidad. . . . .	69

	6.8.2. Prueba de coombs directo. . . . .	.69
	6.8.3. Prueba de coombs indirecto. . . . .	.69
VII.	RESULTADOS . . . . .	.70
VIII.	ANALISIS DE RESULTADOS . . . . .	.97
IX.	CONCLUSIONES . . . . .	103
X.	GLOSARIO . . . . .	104
XI.	BIBLIOGRAFIA . . . . .	108

## INDICE DE CUADROS.

1. Clases de antígenos, en base a su origen . . . . .	7
2. Sistemas de grupo Sanguíneos bien establecidos . . . . .	13
3. Antígenos y anticuerpos del Sistema ABO. . . . .	14
4. Fenotipo y Genotipo del Sistema ABO. . . . .	14
5. Interpretación de los resultados en la determinación del Sistema ABO. . . . .	15
6. Estimación del número de sitios antigénicos A y B presentes en la membrana del glóbulo rojo de adultos y recién nacidos . . . . .	16
7. Frecuencia del Sistema ABO en México . . . . .	17
8. Antígenos del Sistema Rh . . . . .	18
9. Marco Histórico de Banco de Sangre . . . . .	20

#### ABREVIATURAS

1. Ag	Antigenos.
2. AgHBs	Antigeno de Superficie de Hepatitis B.
3. Ac	Anticuerpo.
4. CETS	Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea.
5. CNTS	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.
6. CV	Coefficiente de Variación.
7. CE	Concentrado de Eritrocitos.
8. CP	Concentrado Plaquetario.
9. DS	Desviación Estándar.
10. FDA	Food Drugs and Administration.
11. GAH	Globulina antihemofílica.
12. °C	Grados Centígrados.
13. g	Gramo.
14. Ig	Inmunoglobulinas.
15. ISO	International Organization of Standardization.
16. µl	Mililitros.
17. mm	Milímetros.
18. mg	Miligramos.
19. PG	Paquete globular.
20. PFC	Plasma Fresco Congelado.
21. %	Porcentaje.
22. RPR	Prueba Rápida para la detección de reáginas.
23. VDRL	Venereal Disease Reserche Laboratory.
24. VHC	Virus de hepatitis C.
25. VIH	Virus de Inmunodeficiencia Adquirida.

## I. RESUMEN.

El Banco de Sangre es el establecimiento en donde se obtiene, estudia y almacena la sangre, que tiene como finalidad la disponibilidad de esta y sus componentes para uso terapéutico.

A mediados de la década pasada, se confirma que el SIDA se puede transmitir por medio de la transfusión de sangre o sus componentes, por lo que se limitó la obtención de la misma a donaciones familiares y altruistas, prohibiéndose su comercialización.

Para proporcionar un componente sanguíneo seguro (concentrado de eritrocitos, plasma fresco congelado, concentrado plaquetario y/o crioprecipitado), se sigue un control de calidad que involucra todos los procesos necesarios para su obtención. En este trabajo se reporta lo referente al funcionamiento de los equipos (refrigeradores, congeladores, baños de agua, centrifugas, rotores, pipetas automáticas y balanzas granataria y clínica). Además se incluye la evaluación de los reactivos empleados en la determinación de los grupos sanguíneos (reactivos hemotipificadores anti-A, anti-A1, anti-B, anti-AB y anti-D), en las pruebas cruzadas de compatibilidad (albúmina bovina sérica, antiglobulina humana), el control de las células rojas (células A, células B, células O); se evaluó también la efectividad de los reactivos empleados para la realización de las pruebas serológicas (virus de la hepatitis B y C, y del SIDA y detección de sífilis), en base a los controles incluidos en el equipo.

Lo anterior se evaluó partiendo de la captación de sangre total de los donantes, que fueron seleccionados a partir de una valoración médica y física de las personas aspirantes a donar sangre que acudieron al Hospital General "Dr. Fernando Quiroz"; obteniéndose como resultado final un buen funcionamiento del servicio, en la donación y en el proporcionamiento de los componentes sanguíneos.

Los procedimientos empleados cumplen con lo establecido por la Secretaría de Salud; ésta deducción se apoya también al no recibir ningún reporte de reacción postransfusional debida a un mal procedimiento en la obtención de sangre y en el manejo dentro del servicio de la misma.

## II. OBJETIVOS.

### OBJETIVOS GENERALES

Tomando en cuenta el estado físico y en base a la valoración médica de los aspirantes a donar sangre, se seleccionará a las personas aptas para proporcionar sangre segura para su utilización en transfusiones.

Conocer los parámetros que determinan la calidad del funcionamiento del equipo, los reactivos y procedimientos utilizados en la obtención de componentes sanguíneos.

En base a la evaluación del funcionamiento del equipo, los reactivos y procedimientos, determinar si los componentes sanguíneos (concentrado eritrocitario, plasma fresco congelado y concentrado plaquetario), obtenidos cumplen con los requisitos establecidos por la Secretaría de Salud.

**OBJETIVOS PARTICULARES**

- Conocer los requisitos planteados por la Secretaría de Salud (NOM-003-SSA2-1993) para la selección de un donador de sangre.
- Conocer los parámetros que determinan la calidad del funcionamiento del equipo, en base a lo establecido por la Secretaría de Salud en la NOM-003-SSA1-1993, en el apéndice B del apartado 20.
- Conocer los parámetros que determinan la calidad de los reactivos hemoclasificadores para la determinación de grupos sanguíneos del sistema ABO, siguiendo la NOM-017-SSA1-1993, establecidos por la Secretaría de Salud.
- Conocer los parámetros que determinan la calidad del reactivo anti-Rh para la detección del antígeno D establecidos en la NOM-018-SSA1-1993 de la Secretaría de Salud.
- Conocer los parámetros que determinan la calidad del reactivo antiglobulina humana para la prueba de Coombs, establecido en la NOM-019-SSA1-1993 de la Secretaría de Salud.
- Conocer los documentos básicos que solicita la Secretaría de Salud (NOM-003-SSA2-1993, en el apéndice C del apartado 20) que garantizan el control de calidad del banco de Sangre.
- Determinar la importancia de la realización de las pruebas serológicas para la detección de sífilis, SIDA y hepatitis (B y C).

### III. HIPOTESIS:

Con la finalidad de proporcionar componentes sanguíneos adecuados, y que no provoquen alguna respuesta postransfusional, se debe de realizar un control de calidad que abarque el funcionamiento del equipo, los reactivos y procedimientos involucrados en la preparación de dichos productos.

#### IV. BANCO DE SANGRE.

##### 4.1 GENERALIDADES

###### 4.1.1 REACCION ANTIGENO ANTICUERPO.

Los antígenos son mezclas complejas con un peso molecular elevado. Las respuestas inmunitarias son de gran diversidad, de modo que ocurre una selección de determinantes antigénicos que inducen la formación de anticuerpos específicos y actúan como determinantes inmunodominantes (20, 25, 31).

Los determinantes antigénicos (sitios antigénicos o epitopes), son zonas del antígeno que determinan la especificidad de las reacciones antígeno anticuerpo. El número de determinantes diferentes en la molécula de un antígeno varía por lo general con su tamaño y complejidad química. Un ejemplo de ello lo encontramos en el Sistema Sanguíneo ABO, precisamente las sustancias químicamente asociadas con la especificidad son las glucoproteínas, aunque la especificidad está determinada por los azúcares (20, 31, 46).

El término inmunogenicidad indica la capacidad de inducir una respuesta, el término de antígeno está relacionado con la capacidad de exhibir especificidad antigénica y de reaccionar con el anticuerpo (24). Algunos factores importantes que participan en la inmunogenicidad de los antígenos son: la composición, la vía de administración, la dosis del antígeno, edad y sexo del receptor; el tamaño y metabolismo del antígeno, el uso de adyuvantes y el estado físico del antígeno (6, 12).

Los antígenos se clasificaron de acuerdo a su naturaleza química como: proteínas, lipoproteínas, glucoproteínas y polisacáridos; sin embargo a través de técnicas químicas y bioquímicas para su aislamiento, purificación y síntesis de sustancias antigénicas se logró un avance en el descubrimiento de la naturaleza de los antígenos (Cuadro 1).

Cuadro 1. Clases de antígenos, en base a su origen (20).

CLASES DE ANTIGENOS	ORIGEN	EJEMPLOS
Naturales	Plantas, bacterias, animales.	Específicos: células sanguíneas, bacterias y virus.
Artificiales	Antígenos naturales modificados químicamente	Proteínas yodadas, haptenos conjugados
Sintéticos	Moléculas químicamente sintetizadas	Polipeptidos, polianinácidos

Los anticuerpos se clasifican en regulares o irregulares:

Ac regulares: a) Naturales: Sistema ABO (anti-A, anti-B y anti-AB).

Ac irregulares: a) Naturales: Sistema ABO (anti-A<sub>1</sub>, anti-H)

Otros sistemas (anti-L, anti-P, anti-M, anti-N).

b) Inmunes: Sistema ABO (anti-A, anti-B, anti-AB)

Otros sistemas (Kidd, Duffy, Kell, Diego).

El sistema inmune reconoce los antígenos extraños y los distingue de los antígenos propios. Células especializadas o proteínas (anticuerpos) se fijan a los antígenos extraños y los destruyen (25, 31).

Existen dos tipos de respuesta inmune: la humoral y la celular. Ambos mecanismos son capaces de eliminar las células portadoras del antígeno específico.

La inmunidad humoral comprende la producción de inmunoglobulinas (anticuerpos) por los linfocitos B como respuesta a estímulos antigénicos específicos. Los linfocitos T ayudan en este proceso.

La inmunidad celular comprende la interacción directa de los linfocitos T con las células extrañas (31,52).

Las proteínas sintetizadas por los linfocitos B se llaman inmunoglobulinas. La producción de anticuerpos se inicia después de la interacción directa de un antígeno con un macrófago.

Los anticuerpos pueden dividirse en cinco clases según la composición de sus cadenas pesadas y el número de monómeros. La IgG, tiene cadenas pesadas de tipo gama; la IGA de tipo alfa; la IgM de tipo mu; la IgD de tipo delta, y la IgE de tipo épsilon.

El 10% de las inmunoglobulinas circulantes pertenecen a la clase IgM, ésta es la primera inmunoglobulina que se produce como respuesta a una estimulación antigénica.

La respuesta inmune asociada con la transfusión de sangre y hemoderivados implica principalmente la inmunidad humoral (6, 15, 25, 31).

Los antígenos situados sobre las células sanguíneas transfundidas pueden ser reconocidos como extraños por el sistema inmunitario del receptor. El antígeno se fija a la molécula de IgM específica sobre un linfocito B. El linfocito B se duplica y se diferencia después en una célula plasmática productora de IgM. La producción de aloanticuerpos IgM alcanza su máximo a los 5-10 días. Los linfocitos B, que inicialmente producían IgM, se diferencia después en células plasmáticas productoras de IgG, siendo la especificidad de ésta idéntica a la de la IgM inicial (25, 31).

Las siguientes reacciones in vitro han sido aplicadas para demostrar la reacción antígeno anticuerpo en el campo de la transfusión sanguínea.

La aglutinación y la hemólisis son las técnicas más frecuentemente usadas en la serología de los grupos sanguíneos. La inhibición/elución, no son técnicas de uso frecuente en la rutina del Banco de Sangre, pero son regularmente usadas en los laboratorios de referencia para la identificación de anticuerpos y en los laboratorios forenses para la caracterización de material sanguíneo y otros fluidos orgánicos. La absorción es la remoción de un anticuerpo

en un suero, mediante su fijación a un antígeno presente en la membrana de eritrocitos o de otras partículas. La glución es la técnica usada para disociar o separar el anticuerpo unido al antígeno eritrocitario.

La precipitación, fijación de complemento y radioinmunoensayo son usados ampliamente en los bancos de sangre para la detección de antígenos de la hepatitis viral y en el estudio de otras enfermedades. La fluorescencia se ha empleado para demostrar la presencia de antígenos de grupos sanguíneos en tejidos y de inmunoglobulinas de células y otros componentes tisulares. Las técnicas de inmunoensayo se han aplicado en el campo de la inmunohematología, la prueba permite detectar la existencia de anticuerpos en el suero, sensibilizando glóbulos rojos apropiados o confirmando la presencia de un antígeno empleando el anticuerpo específico; ésta técnica tiene aplicación en el estudio de antígenos y anticuerpos de plaquetas, leucocitos, hepatitis B, enfermedades parasitarias, etc. (31).

#### Descripción de la reacción de aglutinación.

La reacción antígeno-anticuerpo más importante empleada en el Banco de Sangre es la aglutinación. En ella, el anticuerpo reacciona con el antígeno que es parte de una estructura de mayor tamaño como son los eritrocitos, formándose masas o aglutinados que pueden ser evidenciados a simple vista o con el microscopio.

La reacción de aglutinación de los glóbulos rojos ocurre en dos fases o etapas: la primera, representa la reacción inmunológica específica conocida como sensibilización y en la cual el anticuerpo se une al antígeno; en esta fase puede haber activación del complemento. La segunda fase representa el proceso físico de la aglutinación, que resulta de la unión de los glóbulos rojos mediante puentes de anticuerpos. En algunas reacciones, las dos fases ocurren simultáneamente, mientras que en otras solamente se realiza la primera (25, 31).

= Primera fase: sensibilización.

La reacción entre el anticuerpo con el antígeno situado en la membrana del glóbulo rojo es reversible, es decir, el anticuerpo se asocia o combina con un antígeno para formar complejos antígeno anticuerpo, pero también se disocia hasta alcanzar un equilibrio.

Los factores que afectan la constante de equilibrio (o primera fase de la aglutinación) son:

1. Relación entre la concentración de antígenos y anticuerpos. La velocidad con que el anticuerpo se une a la célula y la cantidad de anticuerpo combinado dependen tanto de la concentración celular como de la concentración de anticuerpos. Los mejores resultados se obtienen cuando ambas partes se encuentran en proporciones adecuadas.
2. Temperatura. Algunos anticuerpos muestran su mayor reactividad a temperaturas muy bajas (4°C); otros a 37°C. Los anticuerpos que reaccionan a 37°C son considerados de importancia clínica, porque causan reacción hemolítica transfusional.
3. pH. El pH de la sangre varía entre 7.3 y 7.4, la mayoría de los grupos sanguíneos demuestran su óptima reactividad entre 6.5 y 7.5.
4. Tiempo de incubación. Es el lapso requerido para que una cantidad equivalente de anticuerpo se una a su respectivo antígeno.
5. Fuerza iónica del medio de reacción. Esta fuerza mide la intensidad del campo eléctrico generado por la presencia de iones en el medio de reacción, los cuales determinan y modifican la magnitud de las fuerzas electrostáticas producidas.

Segunda fase: Aglutinación.

Una vez que los glóbulos rojos han sido sensibilizados por los anticuerpos correspondientes, ellos pueden o no ser directamente aglutinados. Las inmunoglobulinas se clasifican en anticuerpos

completos o incompletos, según su capacidad para aglutinar o no los glóbulos rojos suspendidos en salina. La incapacidad de ciertos anticuerpos (IgG) para causar la aglutinación en medio salino puede ser el resultado de varios factores, entre ellos:

1. Número y Localización de los antígenos en la membrana eritrocitaria. Se ha demostrado que se requiere una mayor concentración de determinantes antigénicos en la membrana eritrocitaria, para que pueda haber aglutinación directa en medio salino por anticuerpos del tipo IgG, en comparación con los del tipo IgM.
2. Características moleculares del anticuerpo. La forma de una molécula IgG se ha comparado con una Y y tiene dos sitios de unión al antígeno, siendo la máxima separación o una distancia de apertura entre ellos de 140 Amstrons. Las moléculas IgM son de forma circular, tienen 10 sitios potenciales de unión y la máxima distancia entre ellos es de 300 Amstrons.
3. Potencial Zeta. Los eritrocitos poseen una carga eléctrica negativa sobre su superficie, originado por la presencia de ácido siálico, lo cual los hace repelerse e impide que entren en contacto. Esta fuerza se conoce como potencial Z y debido a ella, los glóbulos rojos se mantienen como unidades individuales, no se agregan espontáneamente y pueden circular y cumplir con su función de transporte de gas.

Cuando los glóbulos rojos se suspenden en soluciones electrolíticas, por ejemplo, solución salina fisiológica, la carga negativa atrae los iones de sodio. La fuerza de repulsión que existe entre ellos se reduce y la distancia que los separa se acorta a un punto donde puede ser cubierta fácilmente por anticuerpos IgM, pero no por los IgG.

4. Centrifugación. Facilita el acercamiento de los glóbulos rojos a fin de que los anticuerpos hagan el contacto necesario entre los sitios antigénicos y se produzca la aglutinación. Esta debe ser

la adecuada para obtener un botón de células aglutinadas en el fondo del tubo y un sobrenadante claro (31).

5. Medio de reacción. Tiene como función facilitar tanto la formación de complejos antígeno anticuerpo como la formación de aglutinados celulares, es decir, que ellos influyen en las dos fases de aglutinación. Los medios de reacción más usados son:

- \* Solución salina fisiológica.
- \* Albúmina sérica bovina.
- \* Enzimas proteolíticas.
- \* Soluciones de baja fuerza iónica (LISS).

#### 4.1.2 *SISTEMAS SANGUINEOS.*

El término tipo sanguíneo o grupo sanguíneo podría ser aplicado a todos los marcadores genéticos de la sangre, incluyendo proteínas del suero y las enzimas de los eritrocitos; sin embargo, el término se reserva para los antígenos heredados, según las leyes de Mendel, detectados en la superficie de los eritrocitos por anticuerpos específicos (3, 14, 31).

La tipificación de los Grupos Sanguíneos y sus técnicas son importantes en el área clínica para: determinar la compatibilidad de donadores y receptores en transfusiones sanguíneas o trasplantes de órganos; incompatibilidad entre la madre sensibilizada y los glóbulos rojos de su hijo pueden ser responsables de la Enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido; diagnóstico e investigación de enfermedades hemolíticas provocadas por anticuerpos; en estudios antropológicos y en casos de disputa sobre la paternidad (26, 30). Una reacción hemolítica transfusional puede prevenirse y es responsabilidad del banco de sangre desarrollar los mecanismos técnicos y administrativos necesarios para prevenir este tipo de accidente (31, 33). En la actualidad tenemos el conocimiento de que

alrededor de 400 antígenos están presentes en la membrana del eritrocito (24, 35).

La importancia clínica de un sistema de grupos sanguíneos depende de dos factores: la frecuencia de los anticuerpos en la población, (p. ej., el sistema ABO), y su existencia relativa como en el caso de las inmunoglobulinas IgG con su habilidad para activar al complemento. Las reacciones por anticuerpos de la clase IgM (fríos) son muy raras y se consideran como anticuerpos sin importancia clínica (24, 31, 38).

Cuadro 2. Sistemas de grupos sanguíneos bien establecidos (24).

SISTEMA	DESCUBRIMIENTO	ANTIGENOS	NUMERO
ABO	1901	A, A <sub>1</sub> , B, H	4
Rhesus	1941	D, C, c, E, e, etc.	43
MNSs	1926	M, N, S, s, U, etc. a b c d	18
Lewis	1946	Le, Le, Le, Le	4
Kell	1946	K, k, etc. a b	18
Duffy	1950	Fy, Fy, etc. a b	6
Kidd	1951	Jk, Jk, a b	3
Lutheran	1945	Lu, Lu, etc. a b	17
Diego	1955	Di, Di	2
P	1926	Pi, P a	4
Ig	1962	Ig	1
Ii	1956	I, i a b	3
Wrigh	1953	Wr, Wr	2

### Sistema Sanguíneo ABO.

Landsteiner demostró que los glóbulos rojos contenían por lo menos dos factores, designados como aglutinógenos A y B, con los cuales se podía explicar los cuatro grupos que existían y así postuló que cada persona podía tener uno de ellos (A o B), ambos (AB) o ninguno (O) (Cuadro 3 y 4). Reconoció la presencia de anticuerpos en el suero y señaló la relación recíproca que había entre ellos y los

antígenos presentes en los glóbulos rojos demostrando que cuando un determinado antígeno estaba ausente, su correspondiente anticuerpo se encontraba en el suero o plasma (Cuadro 5) (3, 4, 15, 20, 24, 31, 44).

Cuadro 3. Antígenos y anticuerpos del Sistema ABO (31).

GRUPO SANGUÍNEO	ANTÍGENOS	ANTICUERPOS
O	H	Anti-A, B
A <sub>1</sub>	A + A <sub>2</sub>	Anti-B
A <sub>2</sub>	A + H	Anti-B
B	B + H	Anti-A
A <sub>1</sub> B	A + A <sub>2</sub> + B	Anti-A <sub>2</sub>
A <sub>2</sub> B	A + A <sub>2</sub> + B	Anti-A <sub>1</sub>

Cuadro 4. Fenotipos y Genotipos del Sistema ABO (31).

FENOTIPO	GENOTIPOS
A1	A1A1 A1A2 A1AO
A2	A2A2 A2AO
B	BB BO
A1B	A1B A1BO
A2B	A2B A2BO

Cuadro 5. Interpretación de los resultados en la determinación del sistema ABO (31)

PRUEBA CELULAR			PRUEBA SERICA		GRUPO SANGUINEO
Hemáties desconocidos			Sueros desconocidos		
Sueros Conocidos			Hemáties conocidos		
Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A1	B	
o	o	o	+	+	O
+	o	+	o	+	A
o	+	+	+	o	B
+	+	+	o	o	AB
o	o	+	o	+	A subgrupo
o	o	+	+	+	A subgrupo más anticuerpo

En el momento del nacimiento de los antígenos del sistema ABO no están completamente desarrollados y por consiguiente, la reacción de las células fetales con los sueros reactivos puede ser de intensidad menor a la observada en las células adultas, esto es debido a que hay una menor cantidad de antígeno A o B en las células rojas del recién nacido (Cuadro 6).

Entre los 2 a los 4 años de edad se logra el completo desarrollo de dichos antígenos y a partir de ese momento, su expresión o fuerza antigénica permanece constante por el resto de la vida. Las células rojas del grupo O, en las cuales no hay antígenos A ni B, contiene la mayor concentración de sustancia H (31).

Cuadro 4. Estimación del número de sitios antigénicos A y B presentes en la membrana del glóbulo rojo de adultos y recién nacidos (20, 25, 31).

FENOTIPOS	SITIOS ANTIGENICOS
SITIOS DE A:	
A1 adultos	810 000 a 1 700 000
recién nacidos	250 000 a 270 000
A2 adultos	240 000 a 290 000
recién nacidos	140 000
A1B adultos	460 000 a 850 000
recién nacidos	220 000
A2B adultos	120 000
SITIOS DE B:	
B adultos	610 000 a 830 000
recién nacidos	200 000 a 320 000
A1B adultos	310 000 a 560 000
SITIOS DE H	
H adultos	1 700 000
recién nacidos	350 000

Existen dos tipos de substancia precursoras para los antígenos ABH: Tipo I y Tipo II. Ambos constan de azúcares idénticos pero la unión de los azúcares terminales difiere en ambos. El precursor de Tipo I tiene una galactosa terminal (Gal) unida a una N-acetilglucosamina subterminal (GlcNac) por una unión 1.3. Esos mismos azúcares se unen mediante un enlace 1.4 en el precursor de tipo II. Los antígenos ABH de los hematies derivan de las cadenas de tipo II, mientras que, los antígenos ABH del plasma provienen de precursores de tipo I y de tipo II. La especificidad de los antígenos A y/o B está determinada por la adición de un monosacárido específico a la galactosa terminal de la sustancia H. El antígeno A se forma mediante la adición de N-acetilgalactosamina (GalNac); el antígeno B por la adición de la galactosa (Gal) (Cuadro 7) (2, 25, 31).

*El fenotipo Oh o Bombay.*

Los glóbulos rojos que no contienen antígenos ABH son raros, este fenómeno se presenta en individuos con ausencia de la sustancia H en su estructura celular. El fenotipo Oh, también denominado Bombay

debido a que fue descubierto en ese sitio, es más frecuente en la India que en cualquier otro lugar.

En las pruebas de determinación de los antígenos A y B, los glóbulos rojos se comportan como O porque no son aglutinados por los sueros anti-A, anti-B, ni anti-AB y en la prueba inversa, el suero aglutina los hematíes A y B. Estas personas no poseen la sustancia H, por lo que desarrollan un anticuerpo anti-H que aglutina todos los glóbulos rojos del grupo O. La existencia del grupo Oh se confirma tipificando los glóbulos rojos con lectina anti-H (extracto de Ulex europeus) para demostrar la ausencia de la sustancia H (2, 25, 31).

Cuadro 7. Frecuencia del sistema ABO en México (B.C.S., CMW SIII, IMSS).

FENOTIPO DE LOS HEMATÍES	FRECUENCIA	ANTICUERPO
A	19.75	Anti-B
B	7.01	Anti-A
AB	1.22	-----
O	72.02	Anti-A,B

#### *Substancias secretorias.*

Dos genes independientes, Se y Le, pueden interactuar con los genes del locus ABO y Hh. Cuando el gen Se está presente, las secreciones acuosas como saliva, lágrimas y leche contienen sustancias solubles con actividad de grupos sanguíneos (glucoproteínas).

Las sustancias A, B y H de los glóbulos rojos son glucolípidos y son solubles en solventes orgánicos pero no en agua. Las glucoproteínas secretadas con actividad A, B y H contienen los mismos azúcares que determinan la actividad antigénica, pero la sustancia precursora es hidrosoluble.

El producto del gen Le es una fucosil transferasa cuya acción consiste en fijar una molécula de fucosa a la molécula de N-acetilglucosamina, resultando un nuevo producto con actividad antigénica, denominado Lewis a. Este material está presente en la saliva de las personas que contengan el gen Le independientemente de que sean o no secretoras. La producción de Lewis a, no requiere de la presencia del gen H.

#### Sistema Sanguíneo Rh.

La terminología Rh positivo y Rh negativo se refiere a la presencia o ausencia del factor Rh o antígeno D, presente en la membrana del glóbulo rojo. En las pruebas pretransfusionales es obligatorio, al igual que la determinación del sistema ABO, establecer la presencia o ausencia del factor Rh tanto en el donante como en el receptor, para asegurarse que el paciente Rh negativo reciba este tipo de sangre. De igual manera es importante la clasificación de la madre, para prevenir la inmunización en aquellas Rh negativo, mediante la aplicación oportuna de la inamunoglobulina anti-Rh en los casos que así lo requiera.

La formación de anticuerpos anti-Rh no se presenta bajo las condiciones normales, se produce como resultado de la exposición, ya sea por la transfusión o el embarazo, al efecto inmunizante de los glóbulos rojos que contienen el antígeno Rh (20, 43, 44, 46).

El incremento de la transfusión sanguínea y el desarrollo de técnicas más sensibles para la prueba de compatibilidad, para la investigación de las reacciones hemolíticas y la ictericia neonatal, permitieron el descubrimiento de una variedad de anticuerpos que identificaron a sus correspondientes antígenos, lo cuales mostraron esta en asociación con el antígeno-D (Cuadro 8).

Cuadro B. Antígenos del sistema Rh (31).

CDE (Fisher y Race)	Rh-Hr (Wiener)
D	Rho
Du	ho
C	rh
E	rh
c	hr
e	hr

El antígeno D es un potente inmunógeno. Aproximadamente el 70% de los individuos Rh negativos producen anti-D si reciben sangre Rh positiva. Debido a que los antígenos C y E no son tan inmunógenos como el D, dichos antígenos no se determinan en las pruebas de rutina.

## 4. 1. 3. MARCO HISTORICO DE BANCO DE SANGRE.

Cuadro 9. Marco Histórico de Banco de Sangre (1,19,20,25,31).

1645	Lower y King	Practican transfusiones en perros, posteriormente realizan transfusión de un carnero a la vena de un hombre.
1647	Lower	Transfunde sangre de cordero a un enfermo mental.
1818	Blundell James	Construye un aparato para transfusión.
1835	Bluchoff	Introdujo el uso de sangre desfibrinada para la transfusión.
1837	Blundell	Realiza la primera transfusión de sangre.
1845	México	Inicia la transfusión con un enfermo con hemorragia.
1849	Craite	Observa la primera reacción Ag-AC.
1875	Landols	Primero en observar que los glóbulos rojos de una especie aglutinan los de otra especie.
1878	Bávila, Vértiz	Utilizan sangre desfibrinada y algunos anticoagulantes que resultaron tóxicos.
1889	Charrin y Roger	Observaron aglutinación causada por la bacteria <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en conejo.
1900	Erllich y Morgenroth	Observaron aglutinación entre animales de la misma especie.
1900	Karl Landsteiner	Primero en señalar la aglutinación de los glóbulos rojos. Sistema ABO.
1902	Becantello y Sturli	Grupo Sanguíneo AB
1908	Ottenberg y Epstein	Seguieron la teoría de la herencia del Sistema ABO. Inicia el uso de las Pruebas cruzadas de compatibilidad.
1910	Van Dungen y Mirszfeld	Establecieron la herencia de acuerdo a las leyes de Mendel.
1914	Albert Nustin	Descubrió que la mezcla de citrato de sodio, ácido cítrico y glucosa evita la coagulación.
1915	Francia	Creación del primer Banco de Sangre, utilización de estraces revestidos de parafina para contener la sangre.
1916	Rous y Turner	Solución citrato-glucosa conservador de la sangre.
1918	Howell y Holt	Obtienen a partir del hígado la heparina.
1919	Rous y Turner	Conservación de la sangre con citrato de sodio y destrosa, a temperatura de 4 a 6°C.
1925	Ayala González	Realiza la primer transfusión oficial.
1927	Landsteiner y Wiener	Describieron los sistemas MN y P.
1934	Ayala González	Funda el Centro de Transfusión de Sangre del Hospital General.
1939	Levine y Sletson	Aglutinación del BSI de eritrocitos de adultos humanos.
1940	Landsteiner y Wiener	Descubren factor Rh.
1943	Loutit y Mollison	Utilizan ácido cítrico-citrato-destrosa para almacenar sangre 75 días.
1952	México	Utilización de frascos de cristal cerrados al vacío con anticoagulante ACD.
1961	México	Elaboración de un Reglamento para los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.
1967	Judith Pool	Describió el procedimiento para la elaboración de crioprecipitados

#### 4.2. ORGANIZACION DE UN BANCO DE SANGRE

El personal que conforma el Banco de Sangre se ilustra en el siguiente organigrama:



La jefatura de Banco de Sangre se encuentra a cargo de un Médico, quien no necesariamente tiene una especialidad relacionada con éste servicio, basta con que adquiera una Carta Responsiva otorgada por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea después de una evaluación. Este se encarga de mantener la seguridad del Banco de Sangre, del Control de calidad técnico del trabajo, del control del buen funcionamiento del equipo analítico y reactivo, proporciona toda la información a las autoridades correspondientes, mantiene actualizada la documentación del personal del servicio, participa en actividades de capacitación, enseñanza e investigación.

La sección de químico la puede ocupar cualquier persona con Licenciatura sobre esta área de la salud. Su función es la realización e interpretación de estudios especializados, suplir al médico en ausencias temporales y participar en actividades de capacitación, enseñanza e investigación.

La sección de laboratorio se encuentra a cargo de Técnicos Laboratoristas quienes realizan los procedimientos propios del servicio, tales como: captación de donadores, fraccionamiento y almacenamiento de los componentes sanguíneos, pruebas cruzadas de compatibilidad, pruebas de Coombs, reportar los desperfectos y mal funcionamiento del material y equipo.

El auxiliar de Laboratorio se encarga de la limpieza del material empleado dentro del servicio y está capacitado para que en caso de ser necesario colabore con el Técnico Laboratorista en sus actividades.

La secretaria se encarga de la sección administrativa que incluye el manejo de los Documentos del Banco de Sangre; recepción de los pacientes, programación de pacientes y donadores, transcripción de informes, archivo, entrega de comprobantes y estudios.

La limpieza del servicio se realiza tres veces al día, de esta manera se cuenta con un área lista para trabajar; el personal se encarga también de realizar trabajos de mensajería (1, 33, 34, 35).

#### 4.3. ACTIVIDADES REALIZADAS EN UN BANCO DE SANGRE.

##### 4.3.1. SELECCION DE UN DONANTE DE SANGRE.

Con el objeto de obtener sangre de donadores seguros en México, se diseñó un programa de autoexclusión del candidato a donador con algún factor de riesgo, utilizando para ello un folleto explicativo.

El objetivo fue el de promover la autoexclusión de los donadores en dos etapas: a) antes de la donación, orientando al donador acerca de cuales son los factores de riesgo de adquirir la infección con el VIH y otros virus, con la finalidad de que si hubiera tenido alguno de estos factores, decida de modo propio a no donar su sangre. Para quien lo solicite se realizan los estudios para la detección de los agentes infecciosos. B) En aquellos casos en los que el donador se viera presionado socialmente por familiares o amigos, a donar sangre y no quisiera aceptar ante ellos que hubiera tenido algún factor de riesgo, se le da la oportunidad de que en un talón con su número de identificación, pueda anotar en forma confidencial que su sangre no es segura para ser transfundida a otra persona. Dicho talón se deposita en un buzón de donadores y esa sangre se descarta.

independientemente de los resultados de los exámenes de laboratorio (3, 5, 12, 31, 33, 35, 43).

En la Norma Oficial Mexicana publicada en el Diario Oficial en 1994 (12), se refieren las características que deben cumplir los aspirantes a donar sangre.

#### **4.3.2. RECOLECCION, FRACCIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE LA SANGRE.**

Las unidades de sangre se obtienen en la actualidad fundamentalmente de donación familiar y del intercambio interinstitucional de unidades de sangre y de componentes, en menor cantidad de donaciones de tipo altruista.

La sangre se recolecta en sistemas cerrados, en condiciones asépticas, se extraen 450 ml (con una variación del 10%) con anticoagulante, practicándose una sola venopunción. Se separan los componentes sanguíneos mediante centrifugación antes de que transcurran 8 horas de su obtención.

Antes de que se transfunda algún componente sanguíneo se le deben de practicar las pruebas la identificación de grupo sanguíneo (ABO), identificación de reagentes contra sífilis, del antígeno de superficie del virus B de la hepatitis, de anticuerpos contra el virus C de la hepatitis y de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana.

La conservación de los componentes sanguíneos requiere de diferentes condiciones de almacenamiento para cada uno de ellos (12) de no seguir las indicaciones se disminuye su vigencia, y en ocasiones se provoca su destino final (5, 12, 31).

#### **4.3.3. PRUEBAS SEROLOGICAS**

En todos los donadores se obtiene una muestra de sangre con la que se realiza el análisis de laboratorio para la detección de marcadores serológicos de agentes infecciosos (anti-VIH, antígeno de

superficie del VHB, anti-VCH y sífilis), a fin de poder identificar y desechar la unidad extraída, en caso de que este infectada.

Se sabe que el virus de la hepatitis C (HCV) es el agente causal de la mayoría, si no es de todas, las hepatitis transmitidas por sangre y que no son del tipo A ni del tipo B. Estudios realizados por todo el mundo indican que el HCV se transmite a través de sangre y productos sanguíneos contaminados, a través de transfusiones de sangre o por medio de otros contactos personales íntimos (26).

Los datos disponibles indican que el síndrome de inmunodeficiencia adquirida está causado por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (HIV-1) que se transmite por contacto sexual, exposición a sangre (compartiendo agujas hipodérmicas y jeringas contaminadas) o ciertos productos derivados de la sangre, o que se transmite de una madre infectada al feto o al niño durante el periodo prenatal (53).

El microorganismo que provoca la sífilis pertenece a la familia de *Spirochaetaceae*, denominado *Treponema pallidum*, las cuales pueden causar en el hombre la producción de una substancia similar o un anticuerpo, la reagina, que se usa para el diagnóstico de la enfermedad.

#### 4.3.4 PRUEBAS CRUZADAS DE COMPATIBILIDAD.

La prueba de compatibilidad es un procedimiento de laboratorio que permite conocer si existe compatibilidad serológica entre la sangre de una persona donante y la de un receptor. Es la prueba más importante efectuada en un servicio de transfusión. Incluye la realización de una serie de procedimientos que tienen como finalidad asegurar al paciente los mayores beneficios de la transfusión.

Un error en la prueba de compatibilidad puede conducir a una reacción hemolítica que puede terminar con la vida del paciente o causarle lesiones orgánicas que de cualquier forma pueden acortar su existencia.

El propósito de la prueba de compatibilidad es prevenir la transfusión de sangre incompatible. Este procedimiento incluye la prueba cruzada, que consiste en poner en contacto el suero del receptor con los glóbulos rojos del donante (prueba cruzada mayor), y el suero del donador con los glóbulos rojos del receptor (prueba cruzada menor). Ambas pruebas de compatibilidad tienen como finalidad:

a) Garantizar que los glóbulos rojos a transfundir son ABO compatibles con el receptor.

b) Detectar anticuerpos en el suero del receptor que estén dirigidos contra antígenos presentes en los glóbulos rojos del donante.

#### 4.3.5 PRUEBA DE ANTIGLOBULINA HUMANA.

De los sistemas serológicos usados para demostrar la presencia de antígenos o anticuerpos de grupos sanguíneos, la prueba de antiglobulina humana o de Coombs es considerada como la más eficiente y de mayor valor en el banco de sangre.

Se utiliza para detectar anticuerpos incompletos en el suero o para evidenciar la sensibilización de los glóbulos rojos in vivo, así como también en el diagnóstico de la enfermedad hemolítica del recién nacido.

El principio de la prueba de antiglobulina humana es detectar inmunoglobulinas de la clase IgG y/o fracciones del complemento (C3d), unidos a los glóbulos rojos.

Para demostrar la sensibilización de los glóbulos rojos sea in vivo o in vitro, existen dos modalidades en la prueba de antiglobulina:

= Prueba directa. Usada para detectar la sensibilización in vivo de los glóbulos rojos. Se emplea en el diagnóstico de la enfermedad

hemolítica y sensibilización inducida por drogas, investigación de reacciones transfusionales.

= Prueba indirecta. Permite detectar la sensibilización in vitro de los glóbulos rojos. Esta prueba se usa en la detección e identificación de anticuerpos irregulares, en la parte final de la prueba de compatibilidad, en la detección de antígenos no demostrables por otras técnicas (Du, Kell, Duffy, Kidd, etc.), en la identificación de anticuerpos presentes en eluatos, y en pruebas especiales (consumo de antiglobulina, estudio de anticuerpos antileucocitarios, anti-plaquetarios, etc.) (1).

#### 4.3.6 TRANSFUSION Y REACCIONES POSTTRANSFUSIONALES.

A pesar del conocimiento que se tiene actualmente en este campo, la transfusión de sangre continúa siendo un riesgo potencial, persistiendo el peligro de reacciones hemolíticas, contaminación bacteriana, reacciones a pirógenos, disturbios electrolíticos, sobrecarga circulatoria, transmisión de enfermedades y reacciones inmunológicas tardías. En la actualidad es posible evitar muchas de estas complicaciones en la medida en que el banco de sangre alcance un adecuado desarrollo tecnológico. Igualmente es importante el papel que juega el médico, quien debe tener conocimientos precisos sobre las bondades y peligros que encierra el uso de la sangre y sus componentes, lo cual le permitirá analizar científicamente frente a cada caso, las ventajas terapéuticas que le ofrece un determinado producto sanguíneo, así como concientizar los riesgos a que está sometiendo al paciente.

Hasta hace algunos años, el banco de sangre disponía sólo de sangre total y plasma. En la actualidad se pueden administrar, independientemente, glóbulos rojos, plaquetas, granulocitos, plasma total fresco y concentrados de Factor VIII (crioprecipitado) (12, 31).

Las reacciones más frecuentes son las que se presentan en enfermedades hemolíticas de tipo extravascular (Cuadro 10).

Cuadro 10. Resumen de Anticuerpos de importancia Clínica (31).

TIPO DE ANTICUERPO	IMPORTANCIA CLINICA	CLASE DE ANTICUERPO	RANGO TERMICO	E.H.R.N.	REACCION TRANSFUSIONAL
Anti-A, Anti-B Anti-AB	Significativa	IgM, IgG	4°-37°C	Si	H. extrav. H. intrav.
Anti-Rh	Significativa	IgG	4°-37°C	Si	H. extrav. H. intrav.
Anticuerpos del sistema Lewis	Significativa	IgM	4°-37°C	No	
Anti-Kell	Significativa	IgM IgG	4°C-37°C	Si	SH. extrav.
Anti-Duffy	Significativa	IgG	4°-37°C	Si	H. extrav. H. intrav.
Anti-Kidd	Significativa	IgG	4°-37°C	Si	H. extrav. H. intrav.
Anti-I y anti-i	s	IgM	4°-10°C	No	SH. intrav.
Anti-N	s	IgM, IgG	4°-22°C	No	SH. extrav.
Anti-M	No	IgM	4°-22°C	No	
Anti-S	ss	IgM, IgG	4°-37°C	Si	H. extrav.
Anti-s	Significativa	IgG	4°-37°C	Si	H. extrav.
Anti-P	s	IgM, IgG	4°-37°C	No	SH. intrav.

s rara vez  
intravascular

H. extravascular

ss alguna vez

H.

#### 4.4 DOCUMENTOS DEL BANCO DE SANGRE.

El CNTS y los CETS autorizan oficialmente los Libros de control de ingresos y egresos de sangre y de sus componentes que deben de tener los bancos de sangre, en los cuales se inscriben todas las unidades de sangre o componentes que reciben (12). El libro se deberá conservar disponible, por un término de cinco años en archivo activo, y otros cinco años en archivo muerto, a partir de su cancelación.

Mensualmente se envía al CNTS un informe de ingresos y egresos de sangre y sus componentes, en los que se incluye también los resultados de la detección de anti-VIH, AgHbS, anti-HCV y sífilis; con el objeto de obtener información sobre el abastecimiento sanguíneo y su utilización en todo el país.

Se elabora una historia clínica, con carácter confidencial que contiene el número correspondiente a la unidad de sangre que se recolectó, datos personales del donante (nombre, firma, edad, sexo, ocupación, domicilio, teléfono), el tipo de donación (familiar o altruista), valores de hemoglobina o hematócrito, hemoclasificación ABO y Rho., detección de enfermedades transmitidas por transfusión, resultados de la valoración física y médica; y nombre y firma del médico que efectuó la valoración.

Diariamente el CNTS obtiene un informe telefónico sobre la existencia de sangre y componentes de los bancos de sangre ubicados en el valle de México, con ésta información proporciona apoyo a las instituciones del Sistema Nacional de Salud del área Metropolitana, mejorando la distribución de los productos sanguíneos de grupos sanguíneos no frecuentes.

La Historia Clínica de los componentes se conserva cinco años en archivo activo y otros cinco en archivo muerto, excepto la de los candidatos o disponentes que no proporcionen sangre segura (12).

El folleto de autoexclusión confidencial se elabora para que el donante tome conciencia de lo que implica el acto de proporcionar sangre; contiene información relativa al procedimiento técnico de la

selección del candidato, recolección de sangre, la calidad del material que se emplea, las pruebas del laboratorio que se practicarán.

Para solicitar algún componente sanguíneo para la terapéutica transfusional, se llena un formato oficial en el que se incluyen: fecha, los datos del paciente (nombre, edad, sexo, cantidad de hemoglobina y hematócrito, diagnóstico y motivo de la transfusión), nombre y firma del médico solicitante; el personal del banco de sangre firma de recibido con fecha y hora; realiza la tipificación sanguínea para prepararle el componente solicitado.

#### 4.5 CONTROL DE CALIDAD EN BANCO DE SANGRE.

##### 4.5.1 BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO EN BANCO DE SANGRE.

Un sistema de calidad es una metodología de trabajo que previene las variaciones y asegura la conformidad de un producto con sus especificaciones. Trabajando en un sistema de calidad se trata de construir la calidad en el producto, previniendo los errores y las desviaciones durante todo el proceso de producción (47,48,51).

Un sistema de calidad pretende la normalización de los procesos que se realicen en un banco de sangre y presenta las siguientes ventajas:

- Proporciona una respuesta satisfactoria a la demanda social de seguridad de los hemoderivados.
- Es necesario para el movimiento de hemoderivados dentro del propio país y entre distintos países. Un banco de sangre que tenga implantado un sistema de calidad da garantía a sus clientes.
- Da cobertura legal, ya que tienen registros de todas las acciones realizadas.

- Proporciona seguridad al personal que trabaja con esta metodología y disminuye la posibilidad de cometer errores; no hay lugar para instrucciones imprecisas, ni improvisaciones.
- Optimizar los recursos.

Estados Unidos ha sido el país pionero en la implantación de sistemas de calidad en los bancos de sangre. Desde hace algunos años la FDA ha adoptado las regulaciones federales en buenas prácticas de fabricación (GMP) inspiradas en las regulaciones que regían en la industria farmacéutica.

Estas regulaciones son, a su vez, una adaptación de los estándares internacionales ISO 8000 con ligeras variaciones (21).

El Laboratorio Nacional de Referencia brinda un importante apoyo en la evaluación de reactivos para uso en bancos de sangre, en el control de calidad de la producción de los hemoderivados y de los biológicos para uso en humanos, y de las diferentes etapas del procesamiento industrial del plasma. Además brinda apoyo al Sector Salud en problemas de inmunohematología, en pruebas confirmatorias del virus de inmunodeficiencia humana y en las pruebas suplementarias del virus de hepatitis B y C.

Para asegurar el cumplimiento de estas medidas, se dio al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, por decreto, el carácter de Organismo Administrativo Desconcentrado, subordinado a la Secretaría de Salud y se determinó la creación de Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea (CETS), con el fin de aumentar la cobertura del control y vigilancia sanitaria de los bancos de sangre y servicios de transfusión en todo el país, encomendándoles ejercer en su entidad, las mismas funciones que lleva a cabo el CNTS (22).

#### *4.5.2. NORMAS QUE RIGEN A UN BANCO DE SANGRE EN MEXICO.*

El uso terapéutico de la sangre se ha complicado en los últimos años, debido a un problema epidemiológico muy trascendente: el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida. Su importancia se refleja no

sólo en el cambio de hábitos y de comportamiento humano sino también, en una serie de políticas implantadas por las instituciones de salud de todos los países encaminadas a prevenir la transmisión de la enfermedad (22).

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) con sede en Ginebra es la encargada de emitir normas internacionales aplicables a cualquier empresa de producción o servicios.

Según su propia definición (ISO 8402): una norma es toda actividad que aporta soluciones para aplicaciones repetitivas que se desarrollan fundamentalmente en el ámbito de la ciencia, la tecnología y la economía con el fin de conseguir una ordenación óptima en un determinado contexto.

La norma que mejor se ajusta a los bancos de sangre es la ISO 9002 (aseguramiento de la calidad en la producción e instalación). Se trata de un sistema documentado que consta de 19 puntos y que de las directrices para alcanzar la calidad.

1. Responsabilidades de la Dirección.
2. Sistema de Calidad.
3. Revisión del Contrato.
4. Control del diseño.
5. Control de la documentación y de los datos.
6. Compras.
7. Control de productos suministrados por los clientes.
8. Identificación y trazabilidad de los productos.
9. Control de los procesos.
10. Inspección y ensayo.
11. Control de los equipos de inspección, medición y ensayo.
12. Estado de Inspección y ensayo.
13. Control de los productos no conformes.
14. Acciones correctoras y preventivas.
15. Manipulación, almacenamiento, conservación y entrega.
16. Control de los registros de la calidad.
17. Auditorías internas de la calidad.
18. Formación.
19. Servicio Postventa.
20. Técnicas Estadísticas.

En México, se han tomado las medidas necesarias para prevenir y detener el avance del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida, además de las ya establecidas para otras enfermedades transmisibles a través de la transfusión (13).

En 1982 se reestructuraron las acciones sanitarias para el manejo idóneo de la sangre, estableciéndose el CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSION SANGUINEA, organismo cuya creación ha tenido como objetivo fundamental normar, coordinar y vigilar todas las acciones relativas a las transfusiones de sangre que se llevan a cabo en nuestro país.

En junio de 1981, el gobierno de México, a través de la Secretaría de Salubridad y Asistencia y en particular de la Subsecretaría de Asistencia, adoptó la responsabilidad de crear este Centro para apoyar el abastecimiento de las necesidades de sangre y hemoderivados a nivel nacional (22).

En 1984, se confirma en el mundo la hipótesis de que el SIDA podría ser transmitido por medio de transfusión de sangre. En ese mismo año se deroga el Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos y se le sustituye por la Ley General de Salud. En mayo de 1986 se publica la Norma Técnica para la disposición de la sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, y se hace obligatorio el análisis de la sangre donada para la detección de anticuerpos contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana, modificándose la Ley General de Salud, decretándose que a partir del 25 de agosto de 1987, se prohibiera la donación remunerada, para establecer la donación voluntaria exclusivamente, proporcionada por familiares de los pacientes o personas altruistas (artículo 332: "La sangre humana sólo podrá obtenerse de voluntarias que la proporcionen gratuitamente y en ningún caso podrá ser objeto de actos de comercio") (22).

La Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1983 expedida por la Secretaría de Salud, a través del CNTS, contempla los requisitos para el manejo y selección de disponentes autólogos y alogénicos para la

recolección de sangre y componentes de la misma; especifica además, los análisis de laboratorio que se deben llevar a cabo, indicando desde un punto de vista cualitativo, la importancia de emplear una metodología sensible y confiable: incluye requisitos de etiquetado de unidades, conservación, vigencia, control de calidad y estudios de compatibilidad sanguínea, mencionando las disposiciones comunes para la auto-transfusión y destino final de la sangre y componentes, entre otros aspectos relevantes (15, 18, 22).

Para asegurar el control de calidad de la terapéutica transfusional se cuenta con parámetros establecidos oficialmente referidos a los reactivos utilizados en las pruebas realizadas en el banco de sangre (8,10,11).

#### *4.5.3. CENTROS NACIONAL Y ESTATALES DE LA TRANSFUSION SANGUINEA.*

Las acciones del Centro Nacional y de los Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea tienen como objetivo asegurar la disponibilidad de sangre segura para la protección de la salud.

En el Centro Nacional de la transfusión Sanguínea (CNTS) se tienen registrados 3444 establecimientos, que corresponden a 814 bancos de sangre, 2800 servicios de transfusión y 30 puestos de sangrado de todo el país. Mediante visitas periódicas de supervisión y asesoramiento a estos establecimientos se atiende el cumplimiento de la normatividad vigente con la imposición de sanciones cuando el caso lo amerite.

En cuanto a la descentralización de funciones, la SSA determinó establecer centros estatales de transfusión sanguínea en cada entidad federativa con el fin de ampliar y reforzar la vigilancia y el control sanitarios de los bancos de sangre y los centros de transfusión. El CNTS coordina y norma los 31 Centros Estatales de Transfusión Sanguínea mediante los acuerdos de Desconcentración y Descentralización.

El desarrollo de las funciones y actividades que realiza el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea es el siguiente:

- Mantener actualizada la normatividad sanitaria aplicable a los establecimientos en donde se obtiene, recolecta, analiza, fracciona, conserva, distribuye y transfunde sangre humana y sus componentes, verificando permanentemente la observancia de la misma.
- Promover la donación voluntaria y desinteresada de sangre en sus dos formas básicas e indispensables que son, la donación que llevan a cabo los familiares de los pacientes atendidos en cualquier institución y por otra, la que se obtiene por medio de donadores altruistas.
- Actuar como laboratorio nacional de referencia en problemas inmunohematológicos y el estudio de enfermedades infecciosas adquiridas por transfusiones; por otro lado, efectuar funciones de banco de sangre para apoyar al Sistema Nacional de Salud, proporcionando a los establecimientos públicos y privados, unidades de sangre o sus componentes.
- Organizar y coordinar comités de bancos de sangre y medicina transfusional en las diferentes instituciones de salud, así como dentro de los hospitales, con el fin de promover la donación voluntaria y el uso racional de la sangre y sus componentes, desarrollando en esta forma la autosuficiencia institucional al mismo tiempo que el intercambio de productos, insumos y sobre todo de experiencias, para así lograr la coordinación general de todas sus acciones.
- Promover, desarrollar y apoyar programas de capacitación y enseñanza para personal profesional (médicos, químicos, enfermeras, trabajadoras sociales) y recursos humanos técnicos que laboren o tengan una relación con los bancos de sangre y servicios de transfusión en los diferentes recintos hospitalarios u otros de los sectores público, social y privado.

- Desarrollar programas de control de calidad e investigaciones, que conlleven a un mejor manejo de la sangre, sus componentes y hemoderivados; y naturalmente llegar a un mayor conocimiento de las infecciones transmisibles por medio de la transfusión sanguínea, apoyando de esta manera la implantación de nuevas normas; e impulsar las investigaciones científicas en el campo de la transfusión sanguínea para su ulterior progreso.
- Promover y mantener la modernización constante en la tecnología y procedimientos relacionados con el manejo de la sangre y en general sobre la medicina transfusional.

Los elementos jurídicos bajo los cuales se rige la responsabilidad del CNTS, en su carácter de órgano rector del manejo del tejido hemático, son la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, la Norma Oficial Mexicana NOM-003 (12).

#### 4.5.4 PROGRAMAS INTERNOS DE CALIDAD.

Con el objeto de lograr la excelencia técnica en todas las actividades del banco de sangre, periódicamente se llevan a cabo los siguientes controles de calidad:

- De todos los métodos para la obtención, el estudio, el fraccionamiento y la conservación de los componentes sanguíneos.
- Del desempeño de los reactivos utilizados en las diferentes pruebas para la detección de los marcadores de los agentes infecciosos.
- De los equipos y los instrumentos utilizados (34).

En 1988, el CNTS desarrolló por primera vez un programa nacional para garantizar la calidad en el manejo de la sangre y sus hemoderivados, evaluando para ello el trabajo elaborado por este Centro como Laboratorio Nacional de Referencia, y el desempeño de los laboratorios en lo concerniente a pruebas de detección de marcadores

de los principales agentes infecciosos transmisibles por vía sanguínea dentro de la red nacional de Laboratorios de Banco de Sangre (19).

#### 4.5.5 PROGRAMAS DE CALIDAD EXTERNOS.

El CNTS y los CETS ejercen vigilancia permanente para el correcto y seguro manejo de la sangre y la aplicación de las normas que contemplan lo relativo a los establecimientos autorizados por la Secretaría de Salud, para ejercer actos de disposición de sangre con fines transfusionales. Se ocupan de regularizar los servicios, supervisar la organización, el funcionamiento y la ingeniería sanitaria en los bancos de sangre, servicios de transfusión y puestos de sangrado, lo que realizan a través de visitas de verificación periódicas, evaluando con esta práctica el real cumplimiento de la legislación vigente, para así asegurar la protección de la salud de quien dona, recibe o maneja sangre humana y/o sus componentes.

Como resultado de estas visitas técnico-sanitario-administrativas, se elaboran actas, documentos legales en donde se consignan datos sobre condiciones sanitarias del manejo de la sangre y sus componentes, además de la descripción de los detalles generales relacionados con el establecimiento visitado y con las características y funciones que realiza el personal que labora en éstos (22).

La información enviada mensualmente al CNTS por parte de bancos de sangre y servicios de transfusión, ha permitido conocer los volúmenes de sangre existentes y componentes obtenidos, así como los que han podido ser fraccionados, transfundidos e intercambiados o eventualmente no utilizados en cada institución, en la ciudad o entidad en que se encuentran ubicados y globalmente a nivel nacional.

Una o dos veces por año el CNTS promueve y celebra reuniones con los jefes de los CETS para intercambiar conocimientos y experiencias,

uniformar criterios y fijar estrategias de trabajo, además de participar en talleres de capacitación.

A partir de 1989, el CNTS inició un programa de evaluación externa de la calidad para las pruebas serológicas realizadas en forma rutinaria en el banco de sangre: evaluación del desempeño de la Red Nacional de Laboratorios de Banco de Sangre del Sector Salud (RNLBS).

## V. MATERIAL Y EQUIPO.

### 5.1 MATERIAL DE VIDRIO.

- Tubos de ensaye sin anticoagulante para Química Sanguinea.
- Tubos de ensaye con anticoagulante (citrato de sodio) para Biometría Hemática.
- Tubos de ensaye de 13 x 75 mm ó 10 x 75 mm.
- Tubos capilares (heparinizados y sin anticoagulante).
- Termómetro de mercurio (-10°C a 200°C).
- Termómetro Oral.
- Cronómetro.
- Matraz volumétrico de 500 ml.
- Pipeta volumétrica de 10 ml.
- Pipetas Pasteur.

### 5.2 REACTIVOS.

- Reactivos para la determinación de los grupos sanguíneos anticuerpos monoclonales anti-A, anti-B, anti-AB, de ratón.
- Reactivo para la determinación de los grupos sanguíneos anticuerpo monoclonal humano anti-D (Rho). Incluye reactivo para el control del factor Rho.
- Reactivo para la determinación de los subgrupos sanguíneos A1 y A2 (lectina de Dolichos biflorus).
- Albúmina bovina polimerasa 22X.
- Antiglobulina humana anti-IgG/C3d (poliespecifico).
- Benzal.
- Isodine.
- Alcohol (70%)
- Reactivos serodia y de Ensayo Inmuno Enzimático para anti-HIV, anti HCV, HBsAg y Reaginas luéticas.
- Agua desionizada.
- Solución salina isotónica de NaCl (0.90%)
- Diluyente de sueros y eritrocitos ( en base a la NOM: la solución salina fisiológica con 2% de albúmina (un volumen de albúmina sérica bovina al 22% con 10 volúmenes de solución salina).

### 5.3 EQUIPO.

- Microcentrifuga SOL-BAT M-08
- Balanza para pesar componentes sanguíneos (capacidad 1 Kg x 10g).
- Balanza (Capacidad 140 kg).
- Desplasmador.
- Centrifuga serológica, Clay Adams Sero-fuge II (Dickson) con capacidad para 12 tubos de ensaye.
- Centrifuga refrigerada, Damon/ICE Division, capacidad para 4 cubetas para unidades sanguíneas.
- Sistema "vacutainer".
- Baño María.
- Refrigerador para concentrados eritrocitarios, Blood Bank Jewett.
- Refrigerador para reactivos, Frilactic.
- Congelador.
- Bionek Equipo automatizado (dispensador, lavador y lector de densidad óptica).
- Coulter, equipo automatizado (contador de células sanguíneas).
- Micropipetas con puntas desechables para dispensar 25ul, 50ul y 100ul.
- Microplacas en "U".
- Cuentagotas (25ul).
- Agitador vibrador automático.

### 5.4 OTROS.

- Gradilla para tubos de ensaye.
- Ligadura.
- Aplicadores de madera.
- Marcador de tinta indeleble.
- Pinzas Kelly curvas con dientes y tijeras rectas.
- Torundas de algodón.

- Tela adhesiva.
- Cinta Microporo.
- Gasas.
- Guantes de latex.
- Bata de laboratorio.
- Papel absorbente.
- Contenedor para residuos contaminados.
- Etiquetas con el logotipo de la Institución e identificación del Hospital, y etiquetas de sangre segura.

## VI. METODOLOGIA.

El presente trabajo se realizó en el Banco de Sangre del Hospital G. Dr. Fernando Quiroz, perteneciente al ISSSTE, al que asistió un total de 1040 personas a donar sangre durante el periodo de estudio (octubre 1985-marzo1986), rechazándose el 4.36 % de personas del sexo masculino y 1.89 mujeres.

### 6.1. CONTROL DE CALIDAD EN LA RECOLECCION DE SANGRE.

El control de calidad de la sangre y sus componentes comienza con la selección apropiada del donador, quien debe reunir todos los requisitos necesarios para llevar a cabo dicho proceso, los cuales son proporcionados por el departamento de Trabajo Social (anexo 1). Al asistir al Banco de Sangre, se le proporciona una hoja de autoexclusión (anexo 2).

#### 6.1.1. OBTENCION DE MUESTRA SANGUINEA.

Las muestras se obtienen bajo las condiciones de asepsia necesarias para minimizar la contaminación de la sangre con microorganismos, empleando una torunda con alcohol y de manera circular de adentro hacia afuera sobre la zona de punción. Se toma la muestra empleando el sistema vacutainer con una aguja nueva, estéril y desechable, se colecta en un tubo para químicas sanguíneas (sin anticoagulante), y se toma una muestra para la bioquímica hemática con EDTA.

Del primer tubo, se llena un capilar heparinizado para la determinación del porcentaje de hematócrito y se toma otra muestra para preparar una suspensión de glóbulos rojos para la determinación del grupo sanguíneo celular. Se separa el suero por centrifugación para la realización del grupo sanguíneo sérico y las pruebas serológicas.

**6.1.2. DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO (SISTEMA ABO Y Rh) Y HEMATOCRITO.**

**= Grupo directo (Sistema ABO):**

Se rotulan cuatro tubos de ensaye, uno con cada reactivo hemoclasificador: Anti-A, anti-A1, anti-B y anti-AB, y se adiciona una gota de la suspensión al 5% de los eritrocitos a probar.

**= Grupo inverso (Sistema ABO):**

Rotular cuatro tubos de ensaye con la letra de los eritrocitos correspondientes: A1, A2, B y O, adicionar dos gotas de suero problema.

**= Determinación del factor Rho (D)**

Marcar dos tubos de ensaye, uno como Rh y otro como Control de Rh. En cada determinación del factor Rh se debe de montar el control.

Si no hay aglutinación en ninguno de los dos tubos, el Rh es negativo, en este caso se realiza la prueba de la variante Du y el genotipo del individuo (detección de antígenos: C, E, c, e).

Para validar la prueba de la variante Du, se adiciona una gota de eritrocitos sensibilizados a cada uno de los tubos, se mezclan y centrifugan a 3400 rpm, durante 15 segundos, el resultado debe de ser positivo (34, 35).

**= Determinación del porcentaje de hematócrito:**

Se llena un tubo capilar hasta 3/4 partes, se sella empleando calor; se centrifuga y la lectura se realiza en base al lector de microhematócrito.

Los valores que se toman en cuenta para la donación de sangre es de 44% en el caso de los hombres, y para las mujeres es de 42% (5, 34).

### 6.1.3. VALORACION Y SIGNOS VITALES.

La entrevista es realizada por el médico responsable del servicio después de que al aspirante a la donación se le revisa su estado físico (peso, talla, presión sanguínea, temperatura y ritmo cardiaco); lo anterior es acentado en la historia clínica, la cual cumple con lo especificado en la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993 (12); las bases que se toman en cuenta para aceptar o rechazar a una persona se resumen en el anexo 7.

### 6.1.4. CAPTACION DE DONADORES.

La sangre que va a ser donada se colecta por personal entrenado, que utiliza un sistema de bolsas múltiples plásticas, mediante una sola punción venosa, siguiendo la técnica descrita en el anexo 6.

Tabla 6.1.4. Control del volúmen neto de la sangre y sus componentes sanguíneos.

<b>SANGRE FRESCA:</b>	
Peso Bruto	= Producto * Tipo de bolsas con anticoagulante
Volúmen Neto	= $\frac{\text{Peso Bruto} - \text{Peso Bolsas sin anticoagulante}}{\text{Densidad de la Sangre}}$
Volúmen Neto Extraído	= Vol. Neto - Vol. de anticoagulante (63 ml.).
<b>CONCENTRADO DE ERITROCITOS</b>	
Volúmen Neto	= $\frac{\text{Peso Bruto} - \text{Peso Bolsa (30 g.)}}{\text{Dens. de C.E. (1.093)}}$
<b>PLASMA:</b>	
Volúmen Neto	= $\frac{\text{Peso Bruto} - \text{Peso Bolsa (25 g.)}}{\text{Dens. del plasma (1.028)}}$
<b>CONCENTRADO PLAQUETARIO:</b>	
Volúmen Neto	= $\frac{\text{Peso Bruto} - \text{Peso Bolsa (25 g.)}}{\text{Dens. del plasma (1.028)}}$

## 6.2. CONTROL DE EQUIPO.

Tabla 6.2.1. Control de calidad del equipo en Banco de Sangre.

EQUIPO	TIPO DE CONTROL DE CALIDAD	INTERVALO DE ESTUDIO	LIMITES DE VARIACION
Termómetro	Comparar contra otros termómetros	Cuando se recibe y después de cada 6 meses	$\pm 1.5^{\circ}\text{C}$
Centrifuga serológica	Calibración de reacciones serológicas	Cuando se recibe o se repara	Ver en calibración funcional
	Velocidad (rpm)	Tres meses	$\pm 5$ rpm
	Reloj	Tres meses	$\pm 2$ segundos
Microcentrifuga	Calibración	Cuando se recibe o se repara	Ver en calibración funcional
	Velocidad (rpm)	Tres meses	Separación bien definida de los componentes sanguíneos
	Reloj	Tres meses	$\pm 2$ segundos
	Control conocido	Tres meses	$\pm 2$ I
Centrifuga	Control de calidad de los componentes preparados	Catorce unidades por mes	El establecido para cada componente
	Velocidad	Tres meses	$\pm 100$ rpm
	Reloj Temperatura	Tres meses Cada uso	$\pm 2$ segundos $\pm 2^{\circ}\text{C}$
Refrigeradores	Monitoreo de la temperatura interna	Diariamente	$2$ a $4^{\circ}\text{C}$
	Comparación del termómetro de alcohol	Diariamente	$\pm 1^{\circ}\text{C}$
	Sistema de alarma	Cada 3 meses	$2$ a $6^{\circ}\text{C}$

Tabla 6.2.1. Control de calidad del equipo en Banco de Sangre (cont.)

EQUIPO	TIPO DE CONTROL DE CALIDAD	INTERVALO DE ESTUDIO	LIMITES DE VARIACION
Congelador	Monitoreo de la temperatura interna	Diariamente	- 40°C
	Comparación del termómetro digital	Diariamente	± 1°C
Baño María	Checar y registrar la temperatura	Cuando se recibe y en cada uso	± 1°C
Balanzas granataria	Comparación contra pesos patron	Cada 6 meses	1%
	Ajuste del cero	En cada uso	Ninguna desviación
Pipetas y dispensadores automáticos	Determinar la exactitud del volumen dispensado	Cuando se recibe y cada tres meses	± 5%

### 6.2.1. TERMOMETROS.

Antes de realizar el control de la temperatura de los equipos (baño maria, refrigeradores y congeladores), se calibran los termómetros de referencia (de mercurio) a 37°C en un baño de agua, siguiendo los siguientes pasos:

- Se colocan en un baño de agua que tiene la temperatura cercana a la que normalmente se utilizan estos termómetros.
- Dejar pasar un periodo de 10 min. para que los termómetros se equilibren.
- Leer la temperatura de cada termómetro.
- Repetir lo anterior con tres tiempos más.
- Determinar la media aritmética.
- Los termómetros son aceptados si no varían  $\pm 1^\circ\text{C}$  de la media (33, 34).

### 6.2.2. CENTRIFUGAS SEROLOGICAS.

El control de las centrifugas serológicas y las utilizadas en la preparación de los componentes de la sangre se realiza con tacómetros para medir la velocidad; en nuestro caso no se cuenta con éste, por ello se controla con la actividad de las fracciones obtenidas o con la observación de la reacción antígeno-anticuerpo.

El banco de sangre cuenta con dos centrifugas, el tiempo de centrifugación se compara con un cronómetro de referencia, las lecturas se realizaron por triplicado, durante 3 minutos a diferentes tiempos.

Tabla 6.2.2. Selección de antisueros y células rojas para la calibración de centrifugas serológicas.

MEDIO	ANTICUERPO	CELULAS DE PRUEBA	CEL. CONTROL NEGATIVO
SALINO	Anti-A	Células A2	Células O
ALBUMINOSO	Anti-D	Células D(+)	Células D(-)
ANTIGLOBULINA	Suero de Coombs	Cél. Sensibil.	Cél.no sens.

### 6.2.3. CENTRIFUGA DE VELOCIDAD FIJA.

La velocidad de centrifugación se evalúa con la observación de la reacción antígeno-anticuerpo.

Se verifica el reloj de la centrifuga con un cronómetro de referencia.

La calibración de las centrifugas se realiza con tres fases: siguiendo la selección de antisueros y células de la tabla 6.2.2.

#### I. Fase salina.

1. Marcar seis tubos 1T hasta 6T para las células de prueba.

Marcar seis tubos 1C hasta 6C para las células control negativo.

2. Agregar 1 gota de anti-A diluido 1:100 a cada tubo.

(antisuero: solución salina).

3. Agregar 1 gota de suspensión de células de prueba al 4% a todos los tubos marcados con la letra T.

4. Agregar 1 gota de suspensión de células de control negativo al 4% a todos los tubos marcados con la letra C.

5. Centrifugar los tubos 1T y 1C por un tiempo de 15 seg., los tubos 2T y 2C por 45 seg., los tubos 3T y 3C por 1 min. 30 seg., los tubos 4T y 4C por 2 min., los tubos 5T y 5C por 2 min. 30 seg. y los tubos 6T y 6C por 3 min.

Anotar las siguientes características: sobrenadante claro, botón bien delineado, se resuspenden fácilmente las células, grado de aglutinación.

## II. Fase albuminosa.

1. Marcar seis tubos 1T hasta 6T para las células de prueba.

Marcar seis tubos 1C hasta 6C para las células control negativo.

2. Agregar 1 gota de anti-D diluido 1:30 a cada tubo.

(antisuero con albúmina).

3. Agregar 1 gota de suspensión de células de prueba al 4% a todos los tubos marcados con la letra T.

4. Agregar 1 gota de suspensión de células de control negativo al 4% a todos los tubos marcados con la letra C.

5. Centrifugar los tubos 1T y 1C por un tiempo de 15 seg., los tubos 2T y 2C por 45 seg., los 3T y 3C por 1 min. 30 seg., los tubos 4T y 4C por 2 min., los tubos 5T y 5C por 2 min. 30 seg. y los tubos 6T y 6C por 3 min.

Anotar las siguientes características: sobrenadante claro, botón bien delineado, se resuspenden fácilmente las células, grado de aglutinación.

## III. Fase de lavado.

1. A ocho tubos:

a) Agregar 1 gota de glóbulos rojos al 4%.

b) Agregar salina hasta 8-15 mm de la boca del tubo.

c) Centrifugar cada dos tubos a 1'30'', 2', 2'30'' y 3', respectivamente.

d) Examinar los tubos centrifugados para ver cuan claro está el sobrenadante y si el botón está bien delineado.

e) Seleccionar aquel tiempo de centrifugación que satisfaga los criterios enlistados en el inciso anterior.

#### IV. Fase de antiglobulina.

1. Marcar seis tubos 1T hasta 6T para las células de prueba.

Marcar seis tubos 1C hasta 6C para las células control negativo.

2. Agregar 1 gota de anti-D diluido 1:60 a cada tubo.

3. Agregar 1 gota de suspensión de células de prueba al 4% (referidas en la tabla 6.6.2.) a todos los tubos marcados con la letra T.

4. Agregar 1 gota de suspensión de células de control negativo al 4% a todos los tubos marcados con la letra C.

5. Incubar todos los tubos a 37°C por un mínimo de 20 min.

6. Lavar un mínimo de tres veces con salina.

7. Agregar antiglobulina humana.

8. Centrifugar los tubos 1T y 1C por un tiempo de 15 seg., los tubos 2T y 2C por 45 seg., los 3T y 3C por 1 min. 30 seg., los tubos 4T y 4C por 2 min., los tubos 5T y 5C por 2 min. 30 seg. y los tubos 6T y 6C por 3 min.

9. Centrifugar los tubos 1T y 1C por un tiempo de 15 seg., los tubos 2T y 2C por 45 seg., los 3T y 3C por 1 min. 30 seg., los 4T y 4C por 2 min., los tubos 5T y 5C por 2 min. 30 seg. y los tubos 6T y 6C por 3 min.

Anotar las siguientes características: sobrenadante claro, botón bien delineado, se resuspenden fácilmente las células, grado de aglutinación (34).

#### 6.2.4. CENTRIFUGAS DE MICROHEMATOCRITO.

La centrifuga de microhematócrito es calibrada centrifugando tubos capilares idénticos con sangre anticoagulada en intervalos crecientes de tiempo hasta el empaquetamiento de los glóbulos rojos sea máximo sin producir hemólisis y se observe bien definida la capa de leucocitos entre el plasma y el concentrado eritrocitario. Para llevar a cabo el control de calidad se sigue la siguiente técnica.

##### TECNICA:

- Se determina el porciento de hematócrito de 2 muestras de sangre con anticoagulante con el contador de células Coulter.
- Se llenan tubos capilares sin anticoagulante de las muestras anteriores, tomándose dos para cada tiempo de evaluación.
- El tiempo cero es el valor determinado por el Coulter.
- La velocidad de la centrifuga es de 3400 rpm y esto se evalúa por la deparación de los componentes.
- Se mide el tiempo de centrifugación por triplicado comparándolo con un cronómetro de referencia.

#### 6.2.5. CENTRIFUGAS REFRIGERADAS.

Las cuatro variables que se toman en cuenta son: tiempo, temperatura, velocidad y los componentes preparados en ella.

El tiempo se evalúa comparando el de la centrifuga con un cronómetro de referencia e involucra la calidad de los componentes obtenidos; se determina por triplicado empleando un cronómetro de referencia, partiendo de un tiempo inicial de 5 min. hasta llegar a 20.

La calibración de la temperatura y velocidad de la centrifuga refrigerada es evaluada por los siguientes pasos:

1. Colocar un termómetro calibrado en cada una de dos copas de la centrífuga. Colocar las dos copas en la centrífuga y cerrar la puerta.
2. Ajustar el control de temperatura a la temperatura deseada. Permitir que se estabilice 10 min.
3. Leer la temperatura de los dos termómetros y registrar lecturas.
4. Observar la temperatura en el indicador de la centrífuga. No debe variar más de  $\pm 2^{\circ}\text{C}$ .

#### *6.2.6. REFRIGERADOR PARA ALMACENAMIENTO DE SANGRE.*

1. El refrigerador en el cual la sangre es almacenada, debe contener sólo sangre y componentes sanguíneos. Debe tener un ventilador que mantenga en circulación el aire interior.
2. Se vigila diariamente a intervalos regulares (7:00, 15:00 y 21:00 hrs). El sensor para el registro de temperatura debe de estar inmerso en un recipiente que contenga glicerol al 10%.
3. Las alarmas acústicas y visuales deben estar en operación para monitorear las fluctuaciones de temperatura.

La temperatura de almacenamiento se encuentra entre 2 y 8°C; el refrigerador en el que se almacenan los reactivos es evaluado con los mismos parámetros pero el intervalo de temperatura que éste tiene es de 2 a 8°C (33, 34).

La temperatura se registra diariamente a intervalos regulares (7:00, 15:00 y 21:00 hrs), las lecturas se toman de un termómetro de alcohol que se encuentra adaptado al refrigerador y se anotan en una hoja de control. En el interior del aparato se encuentra un termómetro de mercurio sumergido en una solución de glicerol al 10%, con lo que se realiza una doble lectura de la temperatura. Para el presente estudio se colocó un segundo termómetro en el interior del refrigerador.

### **6.2.7. BAÑOS DE AGUA.**

Se mide la temperatura con un termómetro calibrado y se compara con la del termómetro del aparato, esto se realiza partiendo de un tiempo inicial de 10 min. hasta el final de 55 min. con un periodo de 15 min. Además de realizar un registro de temperatura de cada 8 hrs. durante todo el día (33, 34).

### **6.2.8. CONGELADORES.**

Se emplea el mismo procedimiento que para el baño de agua, la temperatura de referencia en este caso debe de ser menor de 30°C bajo 0° y debe de ser revisado periódicamente empleando un termómetro de alcohol (33, 34).

### **6.2.9. ROTORES PARA VDRL y RPR.**

El rotor para la prueba en placa de RPR debe rotar a 100 rpm con un movimiento circular y horizontal, describiendo un círculo de 3/4 de pulgada de diámetro.

La rotación es checada por los golpes que da el rotor en funcionamiento contra un lápiz colocado junto a uno de sus costados en un periodo de 15 seg., y multiplicando el número de golpes por cuatro. El tiempo se mide empleando un cronómetro de referencia. El diámetro de rotación se determina colocando un lápiz perpendicular al borde de la plataforma y una hoja de papel en contacto con la punta del lápiz, de tal manera que dibuje sobre el papel el círculo de rotación (33, 34).

### **6.2.10. PIPETAS AUTOMATICAS.**

La calibración de pipetas automáticas se efectúa cada tres meses midiendo el volumen indirectamente por cálculo de la densidad del agua dispensada en un tubo de ensaye y pesada en una balanza analítica (33, 34).

### **6.2.11. BALANZAS GRANATARIAS (Clínica y de mesa).**

El control de calidad se efectúa diariamente al observar que la aguja indique sobre la línea de referencia cuando se encuentre en el cero. Se pesan por triplicado 3 masas conocidas de manera alterna para observar la variación en la aguja con el cambio de peso.

### **6.3. CONTROL DE CALIDAD DE SUEROS.**

#### **6.3.1. MUESTRAS DE DONADORES.**

La obtención de sangre se realiza aplicando un torniquete que se sujeta con un medio nudo, se quita el estuche protector de la aguja y tomando el bisel hacia arriba, se coloca ésta de forma paralela al trayecto de la vena, se perfora la piel a lo largo de la cara lateral de la misma y se introduce de 0.5 a 1 cm en el tejido subcutáneo para perforar posteriormente la pared de la vena. Al llenar las 3/4 partes del tubo se suelta el torniquete, se retira la aguja y se aplica una torunda con alcohol sobre el sitio de la punción.

Debe de evitarse la formación de espuma en los tubos al tomar la muestra (33, 34, 35).

#### **6.3.2. CONTROL DE SUEROS.**

Las muestras de suero que no se estudian el mismo día que se tomaron se almacenan en un tubo con tapón, se etiqueta la misma y se refrigera a una temperatura de 1 a 6°C, si no se utiliza en un periodo de tiempo menor a 3 días se congela a -22°C (33, 34, 35).

### **6.4. CONTROL DE CELULAS ROJAS.**

#### **6.4.1. CELULAS PARA GRUPO INVERSO.**

La máxima reactividad se consigue con células frescas, por lo que se recomienda prepararlas en el mismo laboratorio, esto se demuestra comparando células de diferente edad contra reactivos

estandarizados diluidos; 1:258 para anti-A, anti-AB y anti-B, y 1:32 para anti-D.

Para la determinación del grupo sanguíneo inverso no se emplean células comerciales, sino que se preparan suspensiones de eritrocitos a partir de unidades frescas obtenidas de los donadores. Se lavan 3 veces y se prepara una suspensión al 4% de glóbulos rojos, se coloca una gota en cada tubo de una serie de 4 que contiene los reactivos hemotipificadores diluidos. El control de calidad se realiza con la prueba de antiglobulina directa en donde el resultado debe de ser negativo; éste se corrobora al colocar dos gotas de una suspensión de células al 2% con reactivos hemotipificadores anti-A y anti-B diluidos 1:258; (33, 34, 35).

#### *6.4.2. CELULAS DE AUTOCONTROL.*

El autocontrol se emplea como rutina en las pruebas pretransfusionales, en la detección de anticuerpos y en la de antiglobulina indirecta. Con él detectamos autoanticuerpos. Consiste en enfrentar el suero y los eritrocitos de la misma persona.

Si el autocontrol es positivo por la prueba de antiglobulina, debe efectuarse al paciente la prueba de antiglobulina directa empleando una nueva muestra colectada con EDTA (33, 34, 35).

#### *6.4.3. CELULAS SENSIBILIZADAS.*

El control de calidad de éstas células se verifica con un resultado positivo a la prueba de antiglobulina directa. Se adiciona una gota de suspensión de células a 2 gotas de salina, se centrifuga y lee. Este resultado debe ser negativo, indicando que la suspensión de células no aglutina en ausencia de reactivo de antiglobulina humana (33, 34, 35).

#### 6.4.4. CELULAS Du.

Las células Du son utilizadas para probar los reactivos anti-Rh (D). Debido a que no son muy frecuentes, a veces es necesario prepararlas empleando la siguiente técnica:

1. Separar las células del suero y lavarlas con solución salina.
2. Calentar los eritrocitos de factor Rh Positivo a 56°C por tres minutos.
3. Reconstituir en su propio suero o en albumina al 11%.

Para checar las células:

Agregar 1 gota de salina a una gota de cada suspensión, centrifugar y leer. No debe haber aglutinación.

Agregar 1 gota de suero de Coombs a una gota de cada suspensión, centrifugar y leer (33, 34, 35).

#### 6.5. CONTROL DE CALIDAD DE REACTIVOS.

El control de calidad de los reactivos hemotipificadores del grupo sanguíneo (Sistema ABO), del reactivo anti-Rh para la identificación del antígeno D, del suero de Coombs (Prueba de antiglobulina humana), y de la albúmina bovina, se realiza diariamente, con excepción de la prueba de esterilidad que se efectúa con un reactivo por lote.

El control de calidad de los reactivos comienza con el recibimiento del mismo, se verifica que la apariencia física del empaque esté en condiciones normales y sin huellas que indiquen alteraciones durante el traslado y/o almacenamiento.

Al sacar el reactivo, se observa el color y la transparencia. Se rectifica que el sello de garantía no esté alterado, la cantidad del contenido es la indicada, que la etiquetas estén correctas y que el producto esté vigente.

Se almacenan los reactivos en base a las indicaciones del productor y se usan primero los más viejos. Se lleva una lista de control de consumo para evitar faltantes.

### 6.5.1. REACTIVOS HEMOTIPIFICADORES DEL SISTEMA ABO.

Al recibir y utilizar alguno de estos reactivos se verifica el envase primario, la claridad del reactivo, el número de lote y fecha de caducidad del mismo (Tabla 6.5.1.)

Tabla 6.5.1.a. Código de colores de los reactivos hemotipificadores (?)

SUERO	COLOR DEL SUERO	COLOR DE LA ETIQUETA	COLOR DEL BULBO DE LOS GOTEROS
ANTI A	AZUL	AZUL	AZUL
ANTI B	AMARILLO	AMARILLO	AMARILLO
ANTI AB	ANARANJADO	BLANCO	BLANCO

Los métodos de prueba para estos reactivos: esterilidad, avidez, especificidad, título, ausencia de otros anticuerpos y serología negativa a HIV, HCV, AgHBs y Sífilis.

a. *Esterilidad.* Mezclar el reactivo, y de manera aséptica, tomar 4 ml de suero y colocar, por duplicado, 1 ml en un tubo conteniendo infusión de cerebro-corazón (BHI) y 1 ml en un tubo con Caldo tioglicolato (CT). Los tubos de BHI se colocan en aerobiosis a 37°C por 48 h, a partir de este momento se hacen 4 resiembras por duplicado en placa con agar de Soya-Trypticaseína (ST) cada 24 hrs, incubándolas por 24 h a 37°C. Los tubos con CT se incuban por 15 días a 37°C en jarra de anaerobiosis, al término de este tiempo, se resiembran por duplicado en placa de ST y se incuban por 48 h a 37°C en anaerobiosis. Los resultados deben ser negativos.

El volumen del material no debe ser menor de 2 ml y se deben de muestrear más de 3 frascos si el total del lote es de 100 o menos. Esta prueba se debe de realizar en cada nuevo lote que se reciba (3, 34, 35, 36).

*b. Avidex.*

- Preparar una suspensión al 10% de glóbulos rojos (A1, A2, B, A1B, A2B).
- Colocar una gota de esta suspensión en un portaobjetos y añadir 1 gota del mismo volumen del reactivo, lo más cerca posible.
- Mezclar las dos gotas con un aplicador y tomar el tiempo con un cronómetro desde el momento de la mezcla hasta el momento de inicio de la aglutinación.
- Anotar el tamaño de los cúmulos al final de dos minutos, los aglutinados deben tener un diámetro de 1 mm para ser aceptables.

Tabla 6.5.1.b. Tiempo máximo de reacción (valor de referencia) de los antisueros para la prueba de avidex (9).

SUERO	GRUPO SANGUÍNEO DE LOS ERITROCITOS ENSAYADOS	NÚMERO DE ESPECÍMENES AL AZAR EN PRUEBAS	MÁXIMO TIEMPO EN SEGUNDOS PARA QUE INICIE LA AGLUTINACIÓN
ANTI A	A1	2	15
	A2	2	20
	A1B	1	15
	A2B	2	30
ANTI B	B	3	15
	A1B	1	15
	A2B	1	15
ANTI AB	A1	2	15
	A2	2	20
	B	3	15

*c. Especificidad.*

- Preparar una suspensión salina al 2% de eritrocitos del grupo A, A1, B, y O.
- Preparar una serie de 6 tubos para cada reactivo a probar, agregar a cada uno de ellos una gota de reactivo y una gota de células. Centrifugar y leer por resuspensión.

El resultado debe concordar con la especificidad del suero marcado en el marbete.

*d. Título.*

- Preparar una suspensión de eritrocitos al 2% de células A1, A2, A1B, A2B y B.
- Colocar series de 11 tubos para cada reactivo a probar, por duplicado e identificarlos.
- Agregar 0.1 ml de diluyente de suero, excepto al primero.
- Agregar 0.1 ml de suero a probar a los dos primeros tubos.
- Mezclar el segundo tubo y transferir 0.1 ml al siguiente tubo, realizar lo anterior con los siguientes tubos y desechar 0.1 ml del último.
- Agregar 0.1 ml de las células de prueba a todos los tubos.
- Mezclar y centrifugar (15 seg. a 3400 r.p.m.).
- Leer e interpretar.

El título de los reactivos hemoclasificadores es el recíproco de la mayor dilución, del suero que da una lectura de aglutinación de 1+ (3, 8, 34, 35).

TABLA 6.5.1. c. Título de aglutinación (potencia) mínimo aceptable de los reactivos hemotipificadores (9, 15).

SUERO	GRUPO SANGUÍNEO DE LOS ERITROCITOS ENSAYADOS	NÚMERO DE ESPECÍMENES PROBADOS	TÍTULO MÍNIMO ACEPTABLE
ANTI A	A1	2	256
	A2	2	128
	A1B	2	128
	A2B	3	8
ANTI B	B	2	256
	A1B	2	64
	A2B	2	128
ANTI AB	A1	2	256
	A2	2	64
	B	2	256

## 6.5.2. REACTIVO ANTI-Rh PARA LA IDENTIFICACION DEL ANTIGENO D.

a. *Esterilidad.* La prueba se realiza en el medio de tioglicolato, incubando a 30-32°C y en soya caseína incubando a 20°C-25°C, por lo menos durante 14 días. El volumen del producto no debe ser menor de 2 ml.

b. *Avidez.*

- Preparar suspensión al 40% de eritrocitos Rr en albúmina bovina al 22%.
- Colocar 2 gotas de la suspensión en un portaobjetos previamente calentado a 37-45°C y sobre el mismo colocar lo más cerca posible, una cantidad de reactivo igual a la mitad del volumen de la suspensión de eritrocitos.
- Mezclar con un aplicador de madera y tomar el tiempo. Mover el portaobjeto continuamente durante el período de observación. Anotar el tamaño de los cúmulos al final de los dos minutos.

c. *Especificidad.*

- Preparar no menos de ocho muestras de eritrocitos incluyendo tipos CDe (R1), CDe (R2), cDe (R<sup>+</sup>), Cde (r<sup>+</sup>), cDe (r<sup>+</sup>) y cde (r).

- Los reactivos anti-D deberán dar reacciones negativas con eritrocitos A, rr y Brr a temperatura ambiente (22-27°C) a 37°C en albúmina o en suero, o plasmas compatibles de grupo y por la prueba indirecta de antiglobulina.

*d. Título.*

- Preparar una suspensión de glóbulos rojos Rr y rr al 2% con albúmina bovina al 22%.
- Preparar series de 8 tubos por duplicado.
- Agregar 0.1 ml de albúmina al 22% excepto al primero.
- Agregar 0.1 ml de suero al primero y al segundo tubo.
- Mezclar el segundo y transferir al siguiente, realizar esto sucesivamente hasta desechar 0.1 ml del último tubo.
- Agregar 0.1 ml de células de prueba a todos los tubos.
- Mezclar y centrifugar a 3400 rpm.
- Leer y anotar los resultados (el título es el recíproco de la máxima dilución de un grado de aglutinación de (1+) (3, 10, 34, 45).

Tabla 4.5.2.a. Título del reactivo anti-Rh (D) (10).

LECTURA	AGLUTINACION	PUNTOS
++++	Total en un solo cúsculo grande	12
+++	Grandes de conglomerados con pocos eritrocitos libres	10
++	Gran cantidad de conglomerados pequeños con número moderado de eritrocitos libres.	8
+	Conglomerados definidos pero finos (cúsculos de 20 eritrocitos o menos)	5
+	Eritrocitos dispersos que pueden contener ocasionalmente algún conglomerado pequeño.	2
-	Los eritrocitos se mueven libremente. No hay conglomerados visibles.	0

### 6.5.3. ANTIGLOBULINA HUMANA (SUERO DE COOMBS).

#### a. Esterilidad.

Sembrar en medio de tioglicolato e incubar a 30-32°C y en el de soya caseína incubando a 20-25°C por lo menos 14 días. El volumen del producto no debe ser menor de 2 ml.

#### b. Especificidad.

- Preparar suspensión al 2% de eritrocitos sensibilizados (4+).
- Colocar 1 gota de la suspensión en un tubo de ensaye y añadir la cantidad de antiglobulina humana indicada por el fabricante en el instructivo.
- Centrifugar 30 seg. a 3000-3400 rpm y examinar la aglutinación microscópicamente.

#### c. Título.

- Preparar una suspensión de eritrocitos sensibilizados (4+) al 2% en salina con 1% de albúmina bovina (mezclar un volumen de albúmina sérica bovina al 22% con 21 volúmenes de salina).

- Preparar por duplicado series de 8 tubos según el número de sueros a probar.
- Agregar a cada uno de ellos, excepto al primero 0.1 ml de salina con 1% de albúmina bovina.
- Agregar 0.1 ml de suero a probar al primero y segundo tubo.
- Mezclar el contenido del segundo tubo y transferir 0.1 ml de esa dilución al siguiente tubo. Repetir este procedimiento hasta el último, desechar 0.1 ml de las células de prueba a todos los tubos.
- Adicionar 0.1 ml de las células de prueba a todos los tubos.
- Mezclar y centrifugar a 3400 rpm, 30 seg. Leer y anotar los resultados. El título es el recíproco de la máxima dilución que de una aglutinación de 1+.

#### 6.5.4. ALBUMINA SERICA BOVINA.

Los parámetros evaluados para determinar la calidad de la albúmina bovina son hemólisis, reacción rouleaux y aglutininas inespecíficas.

La reacción de potenciación se realiza titulando un suero conocido anti-D con la albúmina sérica bovina a probar, con un reactivo de referencia y con solución salina, empleando la siguiente técnica:

- Preparar una suspensión de eritrocitos Rr al 2% con albúmina bovina al 1% (mezclar volumen a volumen salina y albúmina bovina). Se emplea la albúmina sérica bovina de referencia.
- Preparar por triplicado series de 8 tubos según el número de reactivos a probar.

- Agregar a una serie de tubos, excepto al primero 0.1 ml de albúmina sérica bovina a probar, a otra serie, albúmina de referencia y a la tercera serie solución salina.
- Agregar 0.1 ml del suero anti-D conocido al primero y al segundo tubo.
- Mezclar el contenido del segundo tubo y transferir 0.1 ml de esa dilución al siguiente tubo. Repetir este procedimiento hasta el último tubo; desechar 0.1 ml del contenido del último tubo.
- Agregar 0.1 ml de las células de prueba a todos los tubos.
- Mezclar y centrifugar 60 seg. a 3400 rpm.
- Leer. El título del suero no debe ser menos de una dilución respecto al de referencia, y debe ser por lo menos 3 diluciones mayor que la titulación con salina.

Las muestras empleadas se pueden mantener hasta 7 días en refrigeración a una temperatura entre +2 a +6 grados centígrados.

#### 8.6. CONTROL DE CALIDAD DE LAS PRUEBAS SEROLOGICAS (AGLUTINACION PASIVA).

Como ya es sabido existen diferentes técnicas serológicas, en este Banco de Sangre las empleadas son la prueba de hemoaglutinación inversa además del ensayo inmunoenzimático (E.I.E.) para la detección de AHBs, HCV y HIV y la Prueba rápida para la detección de la reagin luética en el caso de sífilis (anexos 8 y 9).

### 6.6.1. ANTIGENO DE SUPERFICIE HBs.

Las técnicas de tanzaje serológico en bancos de sangre están basados en la detección del antígeno de superficie (AgHBs):

= Prueba de Hemoaglutinación inversa Pasiva para la Detección del Antígeno de Superficie de Hepatitis B.

Esta prueba se basa en el principio de hemoaglutinación pasiva de eritrocitos de pollo sensibilizados como inmunoglobulina (IgG altamente purificada) anti-HBs obtenida de cobayos. Esta aglutinación es específica cuando existe antígeno de HBs en el suero (o plasma) de prueba.

En cada montaje se emplea un suero de control positivo incluido en el equipo SERODIA-AgHBs. Se realiza el título de dilución en caso de que la muestra sea positiva.

### 6.6.2. HIV.

\*\* Prueba de aglutinación de partículas para la detección de anticuerpos anti VIH.

La evaluación que se lleva a cabo en ésta técnica es la misma que para la Hepatitis B.

\*\* Ensayo inmunoenzimático (E.I.E.)

Se basa en lisados virales, es decir, los antígenos utilizados se preparan con viriones del VIH. Esta técnica es conocida como de primera generación, tiene buena sensibilidad pero no especificidad.

### 6.6.3. VIRUS DE LA HEPATITIS C (HCV).

La infección por este virus se presenta en grupos de riesgo, como son: drogadictos endovenosos, hemofílicos dializados crónicos e individuos expuestos directamente a sangre infectada.

\*\* Prueba de aglutinación de partículas para la detección de anticuerpos anti HCV.

La técnica empleada es la misma que en el caso de la hepatitis B, excepto que en éste caso la dilución final del suero es de 1:18 y 1:32.

#### 6.6.4. SIFILIS.

La prueba RPR (Prueba rápida para la detección de Reagina Luética), sirve para detectar anticuerpos reaginicos en suero que son producidos como respuesta a la exposición por *T. pallidum*.

Al colocar la muestra sobre el círculo de la prueba de Reagina Luética se debe de extender bien y posteriormente adicionar la reagina luética se monta un control positivo y uno negativo en cada corrida.

#### 6.7. CONTROL DE COMPONENTES SANGUINEOS.

##### 6.7.1. SANGRE TOTAL.

Las unidades de sangre fresca deberán de tener un volumen de 450 ml  $\pm$  2, si el anticoagulante es CPDA-1 y de 500  $\pm$  50 ml si se emplea ACD, se conservan entre +1 a +6°C.

Su vigencia máxima (como fresca) después de la recolección es de seis horas y pasado ese lapso se consideran como sangre total.

El control de calidad de las unidades empieza con las bolsas de plástico en donde se va a colectar la sangre, periódicamente se verifica que estén estériles, transparentes y con el anticoagulante claro. En la etiqueta se especifica el tipo de anticoagulante (ACD, CPD, CPDA, CPDA-1), y su volumen (63.0, 67.5, 75 ml., etc.).

Se pesan 20 bolsas vacías y se saca el peso promedio. restar el peso promedio de la aguja y tomar el peso de la sangre; al emplear CPDA-1, el peso de la unidad doble es: peso mínimo 588 g

peso óptimo 635 g

peso máximo 683 g

Tabla 6.7.1. Densidades de componentes sanguíneos y anticoagulantes.

Sangre fresca total	Hombres: 1.057 gr./ml
	Mujeres: 1,053 gr./ml
C. eritrocitos (ambos sexos)	1.093 gr./ml
Plasma	1.028 gr./ml
Anticoagulantes:	
ACD	1.02146 gr./ml
CPD	1.02347 gr./ml
CPMA	1.02610 gr./ml

El procedimiento de fraccionamiento por centrifugación de la sangre fresca se facilita por bolsas de plástico múltiples que permiten la separación de los componentes en sistema cerrado, cada uno de los componentes se van transfiriendo de forma aséptica a una o más bolsas satélites. De este fraccionamiento se separan los siguientes componentes:

- Concentrado de eritrocitos.
- Plasma (rico en plaquetas, fresco, fresco congelado, desprovisto de F-VIII o pobre en F-VIII y envejecido).
- Concentrado de plaquetas.

Antes de fraccionarla se debe de revisar que la etiqueta contenga la siguiente información:

- Nombre del donador.
- Fecha de extracción.
- Hora de extracción.
- Grupo y Rh.
- Hematócrito del donador.
- Volumen de la unidad.

Tabla 6.7.1.b. Características evaluadas a los componentes sanguíneos.

CARACTERÍSTICAS A EVALUAR	CONCENTRADO ERITROCIT.	PLASMA FRESCO CONGELADO	CONCENTRADO PLAQUETARIO
Esterilidad	100 I	100 I	100 I
Aire dentro de la bolsa	1	2	2
Defectos en la bolsa	Ninguno	Ninguno	Ninguno
Color	Rojo	Amarillo	Amarillo
Coágulos	Ninguno	---	---
Hemólisis	0	0	0

La bolsa de sangre total fresca no debe de presentar: aire (en la bolsa o en el tubo colector), color (un color negro indica la presencia de microorganismos), coágulos, y hemólisis (12, 34, 35).

Una buena calidad de componentes se considera si el 75% de los componentes cumple con los parámetros establecidos por el Banco de Sangre.

Cada unidad debe de ser identificada con una etiqueta que contenga los siguientes datos:

- Nombre del donador.
- Fecha de extracción y de caducidad.
- Hora de extracción.
- Grupo y Rh.
- No. de registro.
- Hematócrito del donador.
- Temperatura de almacenamiento.
- Componente sanguíneo:
  - C.E. = Concentrado eritrocitario.
  - P.F.C. = Plasma Fresco Congelado.
  - P.N.E. = Plasma Norma Envejecido.
  - C.P. = Concentrado Plaquetario.
- Volumen de la unidad.
- Anticoagulante.
- Resultados de laboratorio.

#### 6.7.2. PAQUETE GLOBULAR.

Las unidades de concentrados eritrocitarios, deberán tener los requisitos siguientes:

- Volumen: 180-350 ml.

- Temperatura de conservación: +1 a +6°C.
  - En sistemas cerrados su vigencia máxima depende del anticoagulante: heparina (48 h), ACD= dextrosa, ácido cítrico y citrato sódico (21 días), CPD=dextrosa, citrato trisódico, fosfato sódico (21 días) CPDA=dextrosa, citrato trisódico, fosfato sódico y adenina (35 días), CPDA con manitol dextrosa, citrato trisódico, fosfato sódico, adenina y manitol, (45 días).
- El control de calidad del concentrado eritrocitario abarca los siguientes parámetros:
- Aire en la bolsa, tubo colector.
  - Defectos de bolsa.
  - Color.
  - Hemólisis.
  - Coágulos.
  - Hematócrito del concentrado eritrocitario: 70-80%.

#### 6.7.3. PLASMA FRESCO CONGELADO.

- Volumen: 150-180 ml.
- Temperatura de conservación: menos de 18°C.
- Vigencia: un año a una temperatura menor de -30°C y seis meses a menos de -18°C (6 hrs., una vez descongelado).
- Proteínas: 80g/L.
- Factor VIII: 1 UI/L.
- Fibrinógeno: 160 mg/dl.
- Contaminación de glóbulos rojos.
- Color amarillo.

#### 6.7.4. CONCENTRADO PLAQUETARIO.

- Fecha de preparación y de caducidad.
- Volumen: 45-60 ml.
- Aspecto.
- Hemólisis.
- $5.5 \times 10^{10}$  plaquetas totales. (más de 1000000 plaquetas/ul).
- $0.1 \times 10^9$  eritrocitos totales (menos de 200 eritrocitos/ul).
- menos de  $0.2 \times 10^9$  leucocitos totales (menos de 400 leucos/ul).
- Vigencia: 24 a 72 hrs. (según el anticoagulante empleado), con agitación constante.
- Temperatura de conservación: 20-24°C.
- Contaminación de glóbulos rojos.
- Color amarillo.

## **6.8. CONTROL DE CALIDAD EN EL SERVICIO DE TRANSFUSION.**

El médico tratante es el responsable de la indicación y supervisión de la transfusión de componentes sanguíneos. Las unidades se mantienen en las condiciones de conservación referidas en el punto anterior hasta el momento de su transfusión.

Se realizan las Cruzadas de Compatibilidad antes de proporcionar algún componente sanguíneo. Para solicitar algún producto se llena un formato de transfusión y al entregar la unidad se coloca una etiqueta en el momento de ser requerida por algún servicio clínico con la finalidad de que se reporten las reacciones transfusionales que el receptor presente.

### **6.8.1. PRUEBAS CRUZADAS DE COMPATIBILIDAD.**

Cuando un paciente hospitalizado requiere de alguna unidad de concentrado eritrocitario se realizan las pruebas de compatibilidad mayor y menor; en el caso de requerir plasma fresco congelado, solamente se realiza la prueba menor de compatibilidad. En cada caso se monta un autocontrol del paciente.

### **6.8.2. PRUEBA DE COOMBS DIRECTA.**

Se realiza solamente en caso de ser solicitada para pacientes con anemia autoinmune, enfermedad hemolítica del recién nacido. Para validar la prueba se emplean las células sensibilizadas referidas en el apartado 6.4.3. del presente trabajo.

### **6.8.3. PRUEBA DE COOMBS INDIRECTA.**

Se realiza para pacientes embarazadas con antecedentes de problemas de gestación, con Factor Rh negativo, prueba de la variante Du y en la realización de las pruebas de compatibilidad.

## VII. RESULTADOS.

### 7.1. CONTROL DE CALIDAD DE MUESTRAS.

#### 7.1.1. OBTENCION DE MUESTRAS SANGUINEAS.

Las muestras se obtienen bajo las condiciones de asepsia necesarias para minimizar la contaminación de la sangre con microorganismos, empleando una torunda con alcohol y de manera circular de adentro hacia afuera sobre la zona de punción. Se toma la muestra empleando el sistema vacutainer con una aguja nueva, estéril y desechable, se colecta en un tubo para químicas sanguíneas (sin anticoagulante) se identifica la muestra con el nombre del donador del día.

La sangre colectada en el tubo piloto es aproximadamente de 8 ml, ésta cantidad es la necesaria para obtener el suero empleado para la realización de las pruebas serológicas, libre de hemólisis sin apariencia ictericia o lipémica.

#### 7.1.2. DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO (SISTEMA ABO Y FACTOR Rh) Y HEMATOCRITO.

En promedio, de las personas que acudieron a donar sangre, el 87.8571X pertenecen al grupo "O", 19.0476X a "A1", 2.3810X a "A2", 9.5238X a "B", 1.1805X a "AB"; con un porcentaje de 4.7618 de Factor Rh negativo y el resto positivo. En cada determinación se emplea un reactivo de control de Rh.

Para conocer el subgrupo de "A" se utiliza el antisuero anti-A1 que contiene lectina.

El por ciento de hematócrito se determina empleando la técnica del capilar, para verificar que se obtienen valores reales se compara con el obtenido del contador de células automático (Coulter).

Los valores de los donadores evaluados en el presente estudio fueron tratados estadísticamente como se indica en la tabla 7.1.2.

Tabla 7.1.2. Valores de hematócrito de los donadores.

SEXO	PARAMETRO ESTADISTICO	HEMATOCRITO (CAPILAR)	HEMATOCRITO (COULTER)
MASCULINO		50.0455	49.9227
		2.8864	3.3392
	CV	5.7675	4.6898
FEMENINO		45.3455	44.9364
		2.6595	3.4552
	CV	5.8391	7.6891

## 7.1.3. VALORACION Y SIGNOS VITALES.

No se acepta a ninguna persona que se encuentre bajo la influencia manifiesta del alcohol o de una droga o que no parezca responder de modo fiable a las preguntas correspondientes a la historia clínica.

Los parámetros físicos que se consideran son los siguientes:

- a. *Peso (50 kg)*. En los hombres el peso mínimo fue de 60 kg y el máximo de 118 (peso medio: 78.86 kg.) y en las mujeres el intervalo de peso abarca de 54 a 77 (peso medio: 67.75 kg.).
- b. *Estatura*. La estatura media de los donadores del sexo femenino es de 157.9 cm. y de los del masculino de 171.3 cm.
- c. *Frecuencia Cardíaca (72 pulsaciones por minuto)*. El número de pulsaciones varia desde 60 hasta 76 en las personas que acudieron al Hospital, el valor medio es de 69.
- d. *Tensión Arterial (180-100 sistólica y 100-60 diastólica)*. La tensión arterial de los hombres fue en promedio de 113/76 y de las mujeres 110/74.
- e. *Hematócrito (42% para mujeres y 44% para los hombres)*. El porcentaje de hematócrito en los hombres fue en promedio de 50 y en las mujeres de 45.

f. Temperatura ( $37 \pm 0.6^{\circ}\text{C}$ ). La temperatura promedio de los hombres es de  $37.4^{\circ}\text{C}$  y de las mujeres  $37.5^{\circ}\text{C}$ .

Del total de las personas que acudieron a donar sangre en el periodo que se evaluó, se rechazaron algunos individuos al ser sometidos a la valoración física y médica. las causas se mencionan a continuación:

Tabla 7.1.3. Causas de rechazo más frecuentes.

RECHAZADO	HOMBRES	MUJERES
	Por ciento	Por ciento
Poli-transfundidos	0.3298	0.0824
Heterosexuales	1.8961	0.0000
Estado Físico	0.9068	1.0717
Cirugía Mayor	0.0000	0.0824
Cirugía Menor	0.1649	0.0824
Edad menor a 18 años	0.1649	0.2473
Ingesta de medicamentos	0.1649	0.0824
Ingesta de alcohol	0.5771	0.0000
Lipemia al tomar muestra	0.0824	0.2473
Ingreso a Institución Penal	0.0824	0.0000
Total	4.3693	1.8961

Los porcentajes anteriores se calcularon a partir de un total de 1070 personas que acudieron a donar sangre, de las que se rechazaron 53 hombres (4.3693%) y 23 mujeres (1.8961%).

#### 7.1.4. CAPTACION DE DONADORES.

Se utiliza un sistema de bolsas plásticas, las características que se evalúan mediante la observación son: esterilidad (la bolsa principal y la(s) satélite, además de que las bolsas en que están contenidas se encuentran completamente selladas), el anticoagulante es claro; se especifica el tipo y volumen de éste (todas las bolsas principales contienen 63 ml de anticoagulante (CPDA-1), con la finalidad de determinar la fecha de caducidad de los componentes sanguíneos obtenidos.

Se pesaron 20 bolsas de extracción vacías, obteniendo el valor promedio que se indica en la tabla 7.1.4. (el anticoagulante es

CPDA-1 con un volumen de 83 ml), a este peso se le suma el peso de la sangre para obtener el peso adecuado.

Tabla 7.1.4. Peso promedio de las bolsas múltiples.

TIPO DE BOLSA	PESO (g) con CPDA-1	PESO (g) sin CPDA-1
Doble	139.15	75.15
Triple	164.15	100.15

La unidad se coloca sobre una balanza con la finalidad de conocer el término de la flebotomía, en base al peso para obtener el volumen deseado.

#### 7.2. CONTROL DE CALIDAD DEL EQUIPO.

El control de calidad del equipo en Banco de Sangre se realiza periódicamente, debido a que con las descargas de luz los aparatos sufren algunas descompensaciones que a veces provocan la suspensión de su uso.

Tabla 7.2. Control de calidad del equipo en Banco de Sangre.

EQUIPO	TIPO DE CONTROL DE CALIDAD	INTERVALO DE ESTUDIO	LIMITES DE VARIACION
Termómetro	Comparar contra otros termómetros	Cuando se recibe y después de cada 6 meses	$\pm 0.0^{\circ}\text{C}$
Centrifuga serológica	Calibración de reacciones serológicas	Cuando se recibe o se repara	Ver en calibración funcional
	Velocidad (rpm)	Tres meses	$\pm 50$ rpm
	Reloj	Tres meses	$\pm 0.28$ seg.
Microcentrifuga	Calibración	Cuando se recibe o se repara	Ver en calibración funcional
	Velocidad (rpm)	Tres meses	Separación bien definida de los componentes sanguíneos
	Reloj	Tres meses	$\pm 0.17$ seg.
Centrifuga	Control de calidad de los componentes preparados	Catorce unidades por mes	El establecido para cada componente
	Velocidad	Tres meses	$\pm 100$ rpm
	Reloj	Tres meses	$\pm 0.23$ seg.
	Temperatura	Cada uso	$\pm 0^{\circ}\text{C}$
Refrigeradores	Monitoreo de la temperatura interna	Diariamente	$\pm 3$ a $5^{\circ}\text{C}$
	Comparación del termómetro de alcohol	Diariamente	$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$

EQUIPO	TIPO DE CONTROL DE CALIDAD	INTERVALO DE ESTUDIO	LIMITES DE VARIACION
Congelador	Monitoreo de la temperatura interna	Diariamente	- 40°C
	Comparación del termómetro digital	Diariamente	> - 20°C
Baño María	Checar y registrar la temperatura	Cuando se recibe y en cada uso	0.0°C
Balanzas granitaria	Comparación contra pesos patrón	Cada 6 meses	±1
	Ajuste del cero	En cada uso	Ninguna desviación
Pipetas y dispensadores automáticos	Determinar la exactitud del volumen dispensado	Cuando se recibe y cada tres meses	± 5%

### 7.2.1. TERMOMETROS.

La temperatura de ambos termómetros fue constante, como se indica en la siguiente tabla.

Tabla 7.2.1. Temperatura de los termómetros de referencia en diferentes tiempos.

TIEMPO (min.)	TEMPERATURA EN TERMOMETROS EN °C					
	10	37	37	37	37	37
25	37	37	37	37	37	37
40	37	37	37	37	37	37
55	37	37	37	37	37	37
70	37	37	37	37	37	37
85	37	37	37	37	37	37

### 7.2.2. CENTRIFUGAS SEROLOGICAS.

Tabla 7.2.2. Control del tiempo de centrifugas serologicas.

TIEMPO (1) Seg.	TIEMPO (2) Seg.	TIEMPO (3) Seg.
5	4.72	4.69
10	10.01	9.84
20	20.01	19.83
30	29.57	29.35
45	45.01	44.96
60	59.53	59.47
90	89.06	89.62
120	119.53	119.49
180	179.73	179.68

Nota: (1) Cronómetro de referencia, (2) Centrifuga No. 517578, (3) Centrifuga No. 548755.2

El tiempo en que se cumplen las características a evaluar es a 20 y 30 segundos.

### 7.2.3. CENTRIFUGAS DE VELOCIDAD FIJA.

#### I. Fase salina.

Tabla 7.2.3.I. Calibración funcional de la centrifuga serológica en fase salina.

CARACTERISTICA	CELULAS	T I E M P O (Seg.)					
		10	20	30	40	50	60
Sobrenadante Claro	Prueba	SI	SI	SI	SI	SI	SI
	Control	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Boton bien delineado	Prueba	SI	SI	SI	SI	SI	SI
	Control	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Reuspension facil de las células	Prueba	SI	SI	SI	SI	SI	SI
	Control	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Grado de aglutinacion	Prueba	3+	4+	4+	4+	4+	4+
	Control	0	0	0	0	0	0

NOTA: Las células prueba son del grupo sanguíneo "A2" y las células control son "0".

El tiempo óptimo es aquel en el que se obtiene el mayor grado de aglutinación, una prueba clara negativa con las células control y se cumplen las características 1, 2 y 3 del cuadro. En el caso de ambas centrifugas el tiempo óptimo de centrifugación es de 20 a 30 segundos.

### II. Fase albuminosa.

Tabla 7.2.3.11. Calibración funcional de la centrifuga serologica en fase albuminosa.

CARACTERISTICA	CELULAS	T I E M P O (Seg.)					
		10	20	30	40	50	60
Sobrenadante Claro	Prueba	NO	NO	SI	SI	SI	SI
	Control	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Boton bien delineado	Prueba	NO	NO	SI	SI	SI	SI
	Control	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Resuspensión fácil de las células	Prueba	SI	SI	SI	SI	NO	NO
	Control	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Grado de aglutinación	Prueba	1+	2+	4+	4+	4+	4+
	Control	NO	NO	NO	NO	NO	NO

NOTA: Las células prueba son del grupo sanguíneo "A2", factor Rh positivo y las células control son "O" factor Rh negativo.

El criterio para elegir el tiempo óptimo de centrifugación es el mismo que el planteado para la fase salina; en el caso de esta fase, el grado de aglutinación en los primeros veinte segundos es menor, el intervalo de treinta a cuarenta segundos resultó ser el tiempo en el que se cumplen las características de evaluación.

### III. Fase de Lavado.

Cada tiempo se realizó por triplicado, el tiempo óptimo es de dos minutos con treinta segundos a tres minutos que es el tiempo máximo del reloj de la centrifuga, en donde el sobrenadante se observa claro y el botón bien delineado.

Tabla 7.2.3.iii. Calibración funcional de la centrifuga serologica en fase de lavado.

CARACTERISTICA	T I E M P O (min.)			
	1.30	2.00	2.30	3.00
Sobrenadante Claro.	NO	SI	SI	SI
Boton bien delineado.	NO	NO	SI	SI
Resuspension facil de células	SI	SI	SI	SI
Grado de Aglutinación	3+	4+	4+	4+

## 7.2.4. CENTRIFUGAS DE MICROHEMATOCRITO.

El hematocrito en ambas muestras se determinó previamente con el contador automático de células (Coulter), el porciento coincidió con el de la microcentrifuga. Se determinó un tiempo óptimo de seis minutos.

Tabla 7.2.4. Control de microcentrifuga.

TIEMPO (min.)	MICROHEMATOCRITO (%)	
0	42	46
1	42	46
2	42	46
3	42	46
4	42	46
5	42	46
6	42	46
7	42	46
8	42	46
9	42	46

Notas El tiempo 0 es el valor conocido del porciento de hematocrito, determinado con el Coulter; (1) y (2) son los valores de las muestras en el capilar.

El cronómetro de la centrifuga se compara con uno de referencia, cada determinación se realizó por triplicado, obteniendo la media por tiempo se indica en la siguiente tabla:

Tabla 7.2.4.b. Control del tiempo de la microcentrifuga.

TIEMPO (min.) Referencia	TIEMPO (min.) Microcentrifuga
1	1.01
2	2.03
3	3.11
4	4.07
5	5.05
6	6.10
7	7.08
8	8.03
9	9.17

ESTA TESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA

#### 7.2.5. CENTRIFUGAS REFRIGERADAS.

El tiempo de centrifugación se determina por triplicado empleando un cronómetro de referencia, partiendo de un tiempo inicial de 5 minutos hasta llegar a 20 minutos.

Tabla 7.2.5. Control del tiempo de centrifugación.

TIEMPO (min.)	TIEMPO (min.)
5	4.22
6	6.12
7	7.05
8	8.07
9	9.11
10	10.13
11	11.06
12	12.03
13	13.13
14	14.13
15	15.07
16	16.08
17	17.12
18	18.06
19	19.04
20	20.05

Nota: la temperatura de referencia es la medida por el termómetro de la centrifuga, las temperaturas (1) y (2) son los valores obtenidos por los termómetros de mercurio previamente calibrados.

Tabla 7.2.5. Temperatura (°C) obtenida en la centrifuga refrigerada.

TEMPERATURA DE REFERENCIA	TEMPERATURA DETERMINADA	
	(1)	(2)
5	5.3	5.2
10	10.4	10.4
15	15.2	15.1
20	20.4	20.3
25	25.3	25.3

NOTA: La temperatura de referencia es la determinada por el termómetro de la centrifuga; las temperaturas (1) y (2) son los valores obtenidos de los termómetros de referencia.

### 7.2.6. REFRIGERADOR PARA ALMACENAMIENTO DE SANGRE.

El refrigerador se emplea solamente para guardar la sangre total fresca antes de su fraccionamiento y almacenar las unidades de concentrado eritrocitario hasta el día de su egreso del servicio, cuenta con un ventilador que mantiene en circulación el aire interior; además de contar con este refrigerador se cuenta con otro para el almacenamiento de los reactivos hemoclasificadores, albumina, suero de Coombs y reactivos para las pruebas serológicas.

Tabla 7.2.6. Control de temperatura del refrigerador para almacenamiento de la sangre y concentrados eritrocitarios.

TIEMPO (min.)	TEMPERATURA (1) °C	TEMPERATURA (2) °C	TEMPERATURA (3) °C
0	4	4	4
15	4	3	4
30	4	3	3
45	3	3	3

NOTA: (1) Termómetro de alcohol, (2) y (3) Termómetros de referencia.

Tabla 7.2.6.b. Control de temperatura del refrigerador para almacenamiento de los reactivos.

TIEMPO (min).	TEMPERATURA (1) °C	TEMPERATURA (2) °C	TEMPERATURA (3) °C
0	6	5.1	5.2
15	6	5.1	5.2
30	6	5.1	5.2
45	6	5.1.	5.2

Tabla 7.2.6.c. Control de temperatura del refrigerador para almacenamiento de la sangre y concentrado de eritrocitos, obtenido estadísticamente por turno durante el periodo de estudio.

TURNO	TEMPERATURA PROMEDIO	DESVIACION ESTANDAR	COEFICIENTE DE VARIACION
MATUTINO	3.7264	0.5414	0.1453
VESPERTINO	3.7128	0.6939	0.1869
NOCTURNO	3.8633	0.3314	0.0857

Tabla 7.2.6.d. Control de temperatura del refrigerador para almacenamiento de los reactivos, obtenido estadísticamente por turno durante el periodo de estudio.

TURNO	TEMPERATURA PROMEDIO	DESVIACION ESTANDAR	COEFICIENTE DE VARIACION
MATUTINO	6.3333	0.4714	0.0744
VESPERTINO	6.1666	0.6872	0.1114
NOCTURNO	6.1250	0.7806	0.1274

### 7.2.7. BAROS DE AGUA.

Tabla 7.2.7. Control de temperatura del baño de agua.

TIEMPO (min.)	TEMPERATURA (1) °C	TEMPERATURA (2) °C	TEMPERATURA (3) °C
0	37.0	37.5	37.7
15	37.0	37.5	37.8
30	37.0	37.5	37.7
45	37.0	37.5	37.7

NOTA: (1) Termómetro del Baño María. (2) y (3) son temperaturas de los termómetros de control.

El valor medio de la temperatura de (1) es de 37.0°C, de (2) es de 37.53°C y de (3) es de 37.8°C.

7.2.7.b. Control de temperatura del baño de agua, obtenido estadísticamente por turno durante el periodo de estudio.

TURNO	TEMPERATURA PROMEDIO	DESVIACION ESTANDAR	COEFICIENTE DE VARIACION
DIUTURNO	37.6875	0.7262	0.0193
VESPERTINO	37.7000	1.3077	0.0346
NOCTURNO	37.3333	0.9428	0.0253

### 7.2.8. CONGELADORES.

Tabla 7.2.8. Control de temperatura del congelador.

TIEMPO (min.)	TEMPERATURA (1) °C	TEMPERATURA (2) °C	TEMPERATURA (3) °C
0	- 30	> - 10	> - 20
15	- 37	> - 10	> - 20
30	- 39	> - 10	> - 20
45	- 40	> - 10	> - 20

La primer temperatura es la referida al termómetro digital del congelador, la segunda y tercer columnas son valores de termómetros de mercurio; el segundo termómetro parte de una escala de 10°C bajo cero y el tercero de 20°C bajo cero.

7.2.8.b. Control de temperatura del Congelador, obtenido estadísticamente por turno durante el periodo de estudio.

TURNO	TEMPERATURA PROMEDIO	DESVIACION ESTANDAR	COEFICIENTE DE VARIACION
MATUTINO	44.5714	1.7613	0.0395
VESPERTINO	45.7143	1.0301	0.0225
NOCTURNO	45.4000	1.1135	0.0245

#### 7.2.9. ROTORES PARA VDRL Y RPR.

El rotor para la prueba en placa de VDRL rota a 180 rpm con un movimiento circular y horizontal, describiendo un círculo de 3/4 de pulgada de diámetro. El rotor para la prueba en placa de RPR debe rotar a 100 rpm con un movimiento circular y horizontal, describiendo un círculo de 3/4 de pulgada de diámetro.

7.2.9. Control de temperatura del Rotor para la prueba de RPR, obtenido estadísticamente por turno durante el periodo de estudio.

TIEMPO	TIEMPO PROMEDIO	DESVIACION ESTANDAR	COEFICIENTE DE VARIACION
1	0.5903	0.2015	0.2302
3	2.7263	0.1948	0.0715
5	3.6077	1.0844	0.1934
7	7.0772	0.0342	0.0048
9	9.0373	0.0253	0.0028

#### 7.2.10. PIPETAS AUTOMATICAS.

Se mide el volumen indirectamente por cálculo de la densidad del agua dispensada en un tubo de ensaye y pesada en una balanza analítica. Las pipetas empleadas son de 25, 50, 100, 150 y 250 microlitros.

Tabla 7.2.10. Promedio del volumen medido por las pipetas automáticas

VOLUMEN DE REFERENCIA (µl)	PROMEDIO DE VOLUMEN OBTENIDO (µl)
25	25.0136
50	50.2119
100	100.1973
150	150.0493
250	250.0357

Tabla 7.2.11. Pesos de la balanza granataria para componentes sanguíneos.

PESO CONOCIDO (g)	PESO DETERMINADO (g)
5	5
150	150
550	550

Tabla 7.2.11.b. Peso de la balanza granataria clínica.

PESO CONOCIDO (Kg)	PESO DETERMINADO (Kg)
10	10
60	60
90	90

### 7.3. CONTROL DE CALIDAD DE SUEROS.

Para realizar el control de los productos sanguíneos se empleó la siguiente fórmula estadística:

$$X = 0.4 \times N$$

X = % de muestras a controlar.

Num. de donadores promedio por mes.

0.4 = Constante.

El valor de N se obtuvo al promediar las cifras de donadores que se recibieron durante los meses de octubre de 1995 a marzo de 1996: en octubre se registraron 153 donadores, en noviembre 173, en diciembre 143, en enero 182, en febrero 159 y en marzo 184; el valor obtenido es de 168 donadores por mes.

$$X = 0.4 \times 168 = 6.72\% \text{ mensual} = 14 \text{ unidades/mes.}$$

De lo anterior se obtiene un total de 84 unidades a evaluar durante el semestre.

### 7.4. CONTROL DE CELULAS ROJAS.

#### 7.4.1. CELULAS PARA GRUPO INVERSO.

Para la determinación del grupo sanguíneo inverso no se emplean células comerciales, sino que se preparan suspensiones de eritrocitos a partir de unidades frescas obtenidas de los donadores. Se lavan 3 veces y se prepara una suspensión al 4% de glóbulos rojos, se coloca una gota en cada tubo de una serie de 4 que contiene los reactivos hemotipificadores diluidos. El control de calidad se realiza con la prueba antiglobulina directa en donde el resultado debe de ser negativo; este se corrobora al colocar dos gotas de una suspensión de células al 2% con reactivos hemotipificadores anti-A y anti-B diluidos 1:256; en el caso de las células de el grupo "O" no se presenta aglutinación en ninguno de

los dos tubos, en las células del grupo "A" se observa aglutinación de grado +4 con el reactivo anti-A, y con el reactivo anti-B las células de el grupo "B" presentan el mismo grado de aglutinación.

Tabla 7.4.1. Control de calidad de células rojas.

CELULAS	No. RES.	REACTIVO	DILUCION	GRADO DE AGLUTINACION
A1	1249	anti-A1	1:256	4+
A2	1311	anti-A	1:256	4+
B	1285	anti-B	1:256	4+
O	1287	anti-AB	1:256	Negativo
Rh pos.	1305	anti-D	1:32	4+

Las células se guardan en un frasco con gotero del color con que se identifica a cada grupo sanguíneo (negro para el "O", azul para el "B", "A1" amarillo, "A2" blanco), además se coloca la fecha de elaboración.

#### 7.4.2. CELULAS PARA AUTOCONTROL.

El autocontrol se prepara con suero y células rojas del paciente, se realiza en paralelo con las pruebas de Coombs directo e indirecto (incluye pruebas de compatibilidad). El resultado es negativo.

#### 7.4.4. CELULAS Du.

Estas células se emplean para probar los reactivos anti-Rho, dentro del servicio se cuenta con concentrados eritrocitarios de factor Rho negativo con variante Du negativa (rr), por lo que no fue necesario prepararlas a partir del calentamiento de eritrocitos.

#### 7.4.3. CELULAS SENSIBILIZADAS.

Las células sensibilizadas se emplean para checar la actividad de la antiglobulina residual en la reacción final de la prueba de compatibilidad.

## 7.5. CONTROL DE CALIDAD DE REACTIVOS.

### 7.5.1. REACTIVOS HEMOTIPIFICADORES DEL SISTEMA ABO.

El control de calidad de los reactivos hemotipificadores del grupo sanguíneo (sistema ABO), del reactivo anti-Rh para la identificación del antígeno D, del suero de Coombs (Prueba de antiglobulina humana), y de la albúmina bovina, se realiza diriamente, con excepción de la prueba de esterilidad que se efectúa con un reactivo por lote.

El control de calidad de los reactivos comienza con el recibimiento del mismo, se verifica que la apariencia física del empaque esté en condiciones normales y sin huellas que indiquen alteraciones durante el traslado y/o almacenamiento.

Al sacar el reactivo, se observa el color y la transparencia. Se rectifica que el sello de garantía no esté alterado, la cantidad del contenido es la indicada, que las etiquetas estén correctas y que el producto esté vigente.

Se almacenan los reactivos en base a las indicaciones del producto y se usan primero los más viejos. Se lleva una lista de control de consumo para evitar faltantes.

Tabla 7.5.1. Control de calidad de los reactivos hemotipificadores.

CARACTERÍSTICAS A EVALUAR	REACTIVOS HEMOTIPIFICADORES			
	Anti-A1	Anti-B	Anti-D	Anti-AB
Nombre del reactivo	Translone	Sanaclone	Translone	Sanaclone
Marca del reactivo	950B431	AM49-3	2907002	ABM41-1
Número de lote	30-05-98	15-08-97	06-06-97	11-07-97
Fecha de caducidad	Transpar.	Azul	Amarillo	Transpar.
Color	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
C. microbiológico	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Detección de MCV	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Detección de VIH	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Detección de AgHBs	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Sifilis	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Produc. de hemólisis	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Produc. de rouleaux	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Agglutinación inespec	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Avidaz: A1	14.578	14.758	-----	15.088
A2	19.738	19.868	-----	20.038
A1B	15.118	15.078	1 5.058	15.528
B	-----	-----	1 4.568	15.02
Especificidad	A1: 4+	A1: 4+	B 1: 4+	A1: 4+
		A2: 4+		B: 4+
Título A1	1:8	1:256	-----	1:256
A2	1:64	1:128	-----	1:64
A1B	-----	1:128	1:64	-----
B	-----	-----	1:256	1:256

t tiempo en seg.

## 7.5. CONTROL DE CALIDAD DE REACTIVOS.

### 7.5.1. REACTIVOS HEMOTIPIFICADORES DEL SISTEMA ABO.

El control de calidad de los reactivos hemotipificadores del grupo sanguíneo (sistema ABO), del reactivo anti-Rh para la identificación del antígeno D, del suero de Coombs (Prueba de antiglobulina humana), y de la albúmina bovina, se realiza diariamente, con excepción de la prueba de esterilidad que se efectúa con un reactivo por lote.

El control de calidad de los reactivos comienza con el recibimiento del mismo, se verifica que la apariencia física del empaque esté en condiciones normales y sin huellas que indiquen alteraciones durante el traslado y/o almacenamiento.

Al sacar el reactivo, se observa el color y la transparencia. Se rectifica que el sello de garantía no esté alterado, la cantidad del contenido es la indicada, que las etiquetas estén correctas y que el producto esté vigente.

Se almacenan los reactivos en base a las indicaciones del producto y se usan primero los más viejos. Se lleva una lista de control de consumo para evitar faltantes.

Tabla 7.5.1. Control de calidad de los reactivos hemotipificadores.

CARACTERISTICAS A EVALUAR	REACTIVOS HEMOTIPIFICADORES			
	Anti-A1	Anti-A	Anti-B	Anti-AB
Nombre del reactivo	Translone1	Samealone	Translone	Samealone
Marca del reactivo	950831	AR49-3	2907002	ABW4-1
Número de lote	30-05-98	15-08-97	06-06-97	11-07-97
Fecha de caducidad	Transpar.	Azul	Amarillo	Transpar.
Color	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
C. microbiológico	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Detección de MCV	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Detección de VIH	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Detección de AgHBs	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Sifilis	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Produc. de hemólisis	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Produc. de rouleaux	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Agglutinación inespec	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Avidez: A1	14.578	14.758	-----	15.088
A2	19.738	19.868	-----	20.038
A1B	15.118	15.078	1 5.058	15.528
B	-----	-----	1 4.568	15.02
Especificidad	A1: 4*	A1: 4*	B : 4*	A1: 4*
		A2: 4*		B: 4*
Título A1	1:8	1:256	-----	1:256
A2	1:64	1:128	-----	1:64
A1B	-----	1:128	1:64	-----
B	-----	-----	1:256	1:256

\* tiempo en seg.

### 7.5.2. REACTIVO ANTI-Rh PARA LA IDENTIFICACION DEL ANTIGENO D.

Tabla 7.5.2. Control de calidad del reactivo anti-Rh (D).

Características	Anti- D	Anti-D
Nombre del reactivo	Trans-Clone	Trans-Clone
Marca del reactivo	270702-1	266161
Número de lote	12-Jun-1996	11-Ene-1997
Fecha de caducidad	Transparente	Transparente
Color	Negativo	Negativo
C. microbiológico	Negativo	Negativo
Sífilis	Negativo	Negativo
Anti-HCV	Negativo	Negativo
Anti-VIH	Negativo	Negativo
AchBs	Negativo	Negativo
Produc. de hemólisis	Negativo	Negativo
Produc. de rouleaux	Negativo	Negativo
Agglutinación inespec.	Negativo	Negativo
Avidez: Rh (+)	15.01	15.03
Especificidad Rh (+)	4 +	4 +
Rh (-)	Negativo	Negativo
Título	1:64	1:64

### 7.5.3. ANTIGLOBULINA HUMANA (SUERO DE COOMBS).

Tabla 7.5.3. Control de calidad de la antiglobulina humana polis específica.

Características a evaluar	
Nombre del reactivo	Antiglobulina humana
Marca del reactivo	Sanofi Diagnostic Pasteur
Número de lote	6648-13
Fecha de caducidad	20 de diciembre de 1998
Color	Verde
C. microbiológico	Negativo
Anti-HCV	Negativo
Anti-VIH	Negativo
Sífilis	Negativo
AchBs	Negativo
Especificidad:	
Cél. Sensibilizadas	Grado de aglutinación: 4+
Cél. No Sensibilizadas	Negativo
Avidez (Cél. Sensibil.)	60 seg.
Título	1:64

#### 7.5.4. ALBUMINA SERICA BOVINA.

Los parámetros evaluados para determinar la calidad de la albúmina bovina son hemólisis, reacción rouleaux y aglutininas inespecíficas.

Tabla 7.5.4. Control de calidad de la albúmina sérica bovina.

Características a evaluar	
Nombre del reactivo	Antiglobulina Sérica Bovina 221
Marca del reactivo	Gamma Biologicals
Número de lote	9A491-3
Fecha de caducidad	14 de agosto de 1997
Color	Amarillo
Sífilis	Negativo
Anti-VIH	Negativo
Anti-HCV	Negativo
AgHBs	Negativo
Produc. de hemólisis	Negativo
Produc. de rouleaux	Negativo
Agglutinación inespec.	Negativo

#### 7.6. CONTROL DE CALIDAD DE REACTIVOS PARA SEROLOGIA.

Los factores a considerar para el control de calidad en las pruebas serológicas, son:

a. Calidad de instrumentos y equipos. Las puntas de plástico de la pipeta automática se emplean dos veces, la segunda vez son lavadas y esterilizadas antes de ser usadas; el material de vidrio (pipetas graduadas y matraz volumétrico) se usan limpios y secos; la microplaca se encuentra limpia y seca, después de ser utilizadas se le adiciona cloro para inactivar los anticuerpos.

b. Condiciones de la muestra. El suero empleado se obtiene de la centrifugación de las muestras sanguíneas; no presentan lipemia, ictericia o hemólisis. Se conservan a 4-8°C. con tapón e identificadas en una gradilla metálica hasta que la serología se comprueba positiva.

c. Control de calidad del reactivo. Se coloca un control positivo en cada corrida (fabricado por el laboratorio que

distribuye el equipo necesario para la prueba). Los parámetros fisicoquímicos de la reacción antígeno-anticuerpo a considerar son: agitación (facilita la unión antígeno-anticuerpo), el tiempo de incubación (la reacción se empieza a observar por la formación de un anillo en un tiempo de 1 hora y se completa a las 2 hrs.) y temperatura.

Se registran las pruebas realizadas y el resultado obtenido por fecha, además del reactivo utilizado (lote, fecha de caducidad, nombre del laboratorio que lo fabrica) y nombre de la persona que realiza las pruebas.

Este tipo de pruebas se realiza aproximadamente cuatro veces por semana, dependiendo del número de muestras pendientes; en cada corrida se monta el control positivo. Para la identificación del antígeno de superficie del virus B de la hepatitis, de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C, y de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana se emplea el ensayo inmuoenzimático o la aglutinación pasiva; en el caso de la prueba para la identificación reáginas contra sífilis, solo la última.

## 7.7. CONTROL DE CALIDAD DE COMPONENTES SANGUINEOS.

### 7.7.1. SANGRE TOTAL.

La sangre fresca se identifica con el nombre y por ciento de hematócrito del donador, grupo sanguíneo, fecha y hora de extracción.

La cantidad que se debe de sangrar a un disponente es el 10% de su volumen sanguíneo, para los varones es de 70 ml/Kg de peso, y para las mujeres de 65ml/Kg de peso.

Vol. Sang. Total = 70 ml/Kg x 76.68 Kg = 5368.68 ml (Hombres)  
el 10% es 536.86 ml.

Vol. Sang. Total = 65 ml/Kg x 87.77 Kg = 4403.75 ml (Mujeres)  
el 10% es 440.375 ml.

Con las unidades obtenidas en bolsa triple se extrajo un promedio de 505.46 ml de los hombres y 471.62 ml. de las mujeres, y las unidades obtenidas en bolsas dobles es de 511.58 ml y 500.30 respectivamente.

Al obtener el volumen neto de la bolsa y el volumen neto extraído al disponente y colectado en la bolsa, el rango permitido a coleccionar es de 405 a 495 ml de sangre fresca con 63 ml de CPDA-1.

Tabla 7.7.1. Relación de peso y volumen de sangre colectada en las bolsas múltiples.

TIPO DE BOLSA	PESO BRUTO	VOLUMEN NETO (ml.)	VOLUMEN NETO EXTRAÍDO (ml.)
Triple			
Hombres	449.96 g	548.09	505.09
Mujeres	416.12 g	538.09	475.11
Doble			
Hombres	426.08 g	545.50	482.50
Mujeres	414.81 g	536.90	473.90

Las unidades obtenidas se fraccionan en concentrados eritrocitarios y plasma fresco congelado, algunas veces se obtienen también concentrados plaquetarios; las características que se consideran para el control de calidad de éstos se indica a continuación. Cada componente sanguíneo se identifica con una etiqueta y se almacena bajo determinada temperatura; se registran con un mismo número de folio en una libreta de ingresos y egresos.

### 7.7.2. CONCENTRADO ERITROCITARIO.

Las unidades de concentrados eritrocitarios se almacenan a una temperatura de +1 a +6°C, el anticoagulante empleado en el Banco de Sangre es el CPDA-1 (83 ml/bolsa), con lo cual su vigencia es de 35 días.

El porcentaje de hematócrito del concentrado eritrocitario se determina empleando la técnica del capilar (microhematócrito), se obtuvo un valor promedio de 78.5% que entra en el intervalo especificado de 70 a 80%. Sin embargo, de las unidades evaluadas el 1.8% sobrepasó este rango y el 0.8% se encontró por debajo del mismo. El color de las unidades varía por diferentes tonos de rojo sin llegar a una coloración negra.

Para determinar la cantidad de aire se ladea la bolsa, el espacio es menor a 7 cm.

No hay formación de coágulos debido a que se homogeneiza la sangre fresca con el anticoagulante al término de la flebotomía.

La información contenida en la etiqueta es la siguiente:

- Nombre del donador.
- Hematócrito.
- Volumen de la unidad.
- Componente sanguíneo: se marcan las iniciales C.E.  
(Concentrado Eritrocitario).
- Fecha y hora de extracción.
- Fecha de caducidad.
- Grupo y Rh (se remarca con un color cada grupo sanguíneo).
- Resultados de laboratorio: negativo.

- Anticoagulante.

El volumen de éste componente sanguíneo va de 250 a 350 ml; en bolsa triple a los hombres se les extrajo un volumen promedio de 258.8 ml (el volumen mínimo fue de 240 y el máximo de 289 ml) y en bolsa doble el promedio fue de 272.9 ml (el volumen mínimo fue de 248 a 349 ml). El volumen extraído en las mujeres en bolsa triple fue de 255.8 ml. (250 a 261 ml) y en bolsa doble de 258.3 ml (240-282 ml).

*7.7.3. PLASMA FRESCO CONGELADO.*

La temperatura a la que se encuentran almacenados los plasmas es de 40°C bajo cero por lo que su caducidad se extiende a un año a partir de la fecha de extracción.

No hay hemólisis, ni ictericia en las unidades obtenidas ya que el plasma es de color amarillo.

Se desecharon dos unidades por lipemia.

Se presentaron dos situaciones de descongelamiento total de las unidades debido a la reparación del congelador, por lo que se marcaron como plasma normal envejecido (P.N.E.).

El volumen de plasma de referencia es de 150 a 180 ml, el obtenido en el caso de los hombres fue de 205.8 y 208.5 ml extraídos en bolsas triple y doble respectivamente, para las mujeres fue de 240.02 y 245.20 ml.

#### **7.7.4. CONCENTRADO PLAQUETARIO.**

La caducidad del concentrado plaquetario es de 3 días ya que se mantienen a temperatura ambiente y con agitación constante.

El valor de referencia del volumen del concentrado plaquetario es de 50-70 ml, el obtenido de los donadores del sexo masculino es de 56.45 ml en promedio y de las mujeres de 54.5. ml.

La coloración de éstas unidades es amarilla, solamente un porcentaje de 3.45 presentó exceso de glóbulos rojos.

La cantidad de plaquetas y de leucocitos totales es la requerida. Se realizó un conteo de éstas a algunas unidades después de que expiraron y se encontró con una disminución de 10% del valor normal. Hubo presencia de glóbulos rojos en algunas unidades, dándoles una tonalidad rojiza.

#### **7.8. CONTROL DE CALIDAD EN EL SERVICIO DE TRANSFUSION.**

##### **7.8.1. PRUEBAS CRUZADAS DE COMPATIBILIDAD.**

Quando un paciente hospitalizado requiere de alguna unidad de concentrado eritrocitario se realizan las pruebas de compatibilidad mayor y menor; en el caso de requerir plasma fresco congelado, solamente se realiza la prueba menor de compatibilidad. En cada caso se monta un autocontrol del paciente.

##### **7.8.2. PRUEBA DE COUMBS DIRECTA.**

Se realiza solamente en caso de ser solicitada para pacientes con anemia autoinmune, enfermedad hemolitica del recién nacido. Para validar la prueba se emplean las células sensibilizadas referidas en el apartado 6.4.3. del presente trabajo.

**7.8.3. PRUEBA DE COOMBS INDIRECTA.**

Se realiza para pacientes embarazadas con antecedentes de problemas de gestación, con Factor Rh negativo.

#### ANALISIS DE RESULTADOS.

La muestra piloto se obtiene de la vena de menor calibre, se realiza cuidadosamente la toma de la misma de la misma ya que si se hemolizan los glóbulos rojos, las pruebas que se realicen darán resultado negativo. Una muestra con apariencia ictérica es desechada y el donador se rechaza, al igual que si se observa la apariencia del suero lipéico.

En la determinación del grupo sanguíneo se presentaron tres casos en los que el grupo celular y el sérico no concordaban, por lo que se realizó nuevamente el primero, reportándose como un error técnico, ya que los reactivos empleados en las dos ocasiones pertenecían al mismo lote. Con los resultados negativos en la determinación del factor Rh, se realiza la prueba de la variante Du, hasta llegar a la detección de los antígenos del sistema Rh.

Otra guía para determinar si la persona es apta para la donación de sangre es el conocimiento del volumen sanguíneo, esto se hace empleando la técnica del capilar; con la finalidad de determinar si los valores son confiables, se comparan sólo algunas muestras con el porcentaje de hematócrito obtenido en el aparato Coulter, en el cual el valor obtenido es el mismo que en la microcentrifuga. Sin embargo, este valor no es un buen indicativo para aceptar o rechazar a la persona, ya que una deformación en los glóbulos rojos aumentaría el volumen de los mismos, obteniendo un valor normal de hematócrito. En base a las muestras que se leen en el Coulter, se ha sacado una relación para determinar el valor de hemoglobulina en base al microhematócrito obtenido. Este no es el único parámetro en que nos apoyamos para aceptar o rechazar al donador, también nos basamos en la presión sanguínea y en la apariencia del donador. En la tabla 7.1.2. se obtuvo la media de los valores de hematócrito de los donadores en base al sexo, en ambos casos el volumen es el adecuado para donación.

Mediante la valoración física se descartaron a las personas que no cumplieron con los requisitos (Tabla 7.1.3.), observándose un mayor rechazo de personas del sexo masculino.

Todas las personas que acudieron a donar sangre pesaron más de 50 Kg. encontrándose una gran variabilidad dependiendo del sexo y la complexión del individuo, en promedio el peso de los hombres fue de 76.68 Kg y de las mujeres 67.75 Kg.

En cuanto a la estatura no existe un parámetro de referencia, establecido para los aspirantes a donación, pero considerando que las personas son mayores de 18 años la estatura de las mujeres a esta edad es de 159.8 cm y de los hombres 172.8 cm (13). La media obtenida de la talla de hombres y de las mujeres se encuentra un poco abajo de las cifras anteriores, pero cabe hacer la aclaración de que está refiriéndonos a otro grupo poblacional.

El proceso de selección se lleva a cabo de manera correcta, esto se corrobora con los resultados de las pruebas de serología ya que pocas fueron las unidades que se desecharon por ser positivas a alguna prueba. Además durante la valoración médica se rechazaron a las personas que representaban algún riesgo de infección.

Debido al uso continuo no existen equipos almacenados por largo tiempo, por lo que las bolsas múltiples utilizadas para la captación de sangre cumplen con las características necesarias para garantizar la colección de una buena unidad. Es importante conocer el tipo de anticoagulante empleado para poder determinar la fecha de caducidad de las unidades (concentrados eritrocitarios) y de esta forma

proporcionarlas antes de que expiren, además las unidades con grupo sanguíneo poco frecuente pueden almacenarse hasta el momento en que se utilicen o se intercambian con otros bancos de sangre.

Por el contacto constante de las pinzas y las tijeras con sangre proveniente de diferentes personas, mantenemos este tipo de instrumentos en solución desinfectante.

Para la captación de sangre se siguen todos los pasos que se describen en la técnica (Anexo 1). Las bolsas de plástico se identifican durante el tiempo que se deja actuar el antiséptico isodine (1 minuto) con el nombre y por ciento de hematócrito del donador, fecha y hora de extracción y grupo sanguíneo. El tiempo que dura la flebotomía es menor de 10 minutos, durante este tiempo se agita constantemente la bolsa con la finalidad de homogeneizar la sangre con el anticoagulante.

Si en el talón el donador marca la segunda opción, considerando de ésta forma su sangre no segura, se le da destino final a la unidad, solamente un donador tomó conciencia de las posibles infecciones que pudiera provocar su sangre en caso de que no se detecte por las pruebas serológicas y marco en el talón la segunda opción. Esto se evita gracias al folleto de autoexclusión.

Para determinar que el volumen extraído sea el adecuado, se pesan las bolsas múltiples vacías (tabla 7.4.1.) y se toma el peso neto de las bolsas con sangre total; como se observa en la tabla 7.1.4.b. no se extrajo en promedio un volumen mayor o menor al requerido.

En la tabla 7.2. se resume el control del equipo empleado en el Banco de Sangre; tomando en cuenta los límites de variación permitidos, se reporta un buen funcionamiento de los mismos, en lo referente al tiempo y a la temperatura.

En las tablas 7.2.3. (I y II) se evaluaron las características de la reacción antígeno-anticuerpo para determinar si la velocidad de centrifugación es la adecuada, obteniéndose un cumplimiento de las mismas en un intervalo de tiempo de 20 a 30 segundos. La fase de lavado de las células se efectúa mejor a partir de los dos minutos y medio (tabla 7.2.3. III), por lo que se establece un tiempo de lavado de tres minutos, tres veces.

En lo referente al funcionamiento de la microcentrifuga, en la tabla 7.2.4. se marcan los tiempos de centrifugación, resaltándose el valor obtenido para la adecuada separación de los componentes sanguíneos (células rojas, células blancas y plasma).

Las diferentes temperaturas que se mencionan en la tabla 7.2.5.b. fueron manejadas por ser las utilizadas en la separación de los diferentes componentes sanguíneos (de 5 a 10°C para obtener concentrado de eritrocitos y plasma fresco congelado) y de 25 para la obtención además de plaquetas.

En las tablas 7.2.6.c. y 7.2.6.d. se maneja la temperatura de los refrigeradores por turno para almacenamiento de sangre y de reactivos, el primero registra temperaturas menores al segundo y ambos manejan valores que se encuentran dentro del límite de variación. Se almacenan en el primer refrigerador los concentrados

de eritrocitos para tener una temperatura baja que no permita la degradación tan rápida de los glóbulos rojos.

En la tabla 7.2.8. reportó la temperatura medida durante el control del equipo, sin embargo este método no es el adecuado porque la escala de los termómetros de mercurio no alcanza para medir las temperaturas cercanas a 40°C bajo cero, que es la temperatura que registra el termómetro digital del aparato.

En la tabla 7.2.8.b. se reporta la temperatura registrada por el congelador; se observa que esta es menor a 30°C bajo cero y por lo tanto se pueden almacenar los plasmas hasta por un año. Durante el período de estudio éste aparato presentó una falla mecánica, al descongelarse, después de la reparación del mismo se realizó nuevamente el control de calidad del aparato, obteniéndose resultados satisfactorios.

El rotor (tabla 7.2.9.) presentó un buen funcionamiento; al igual que el volumen determinado por las pipetas automáticas, es el indicado (Tabla 7.2.10.).

En relación al control de peso de las balanzas granatarias, se obtuvieron las determinaciones esperadas, sin que se descalibraran las mismas.

El control de calidad de los sueros y de las células sigue con los parámetros establecidos, depurándose las muestras cada quinto día.

En las tablas 7.5.1., 7.5.2, 7.5.3. y 7.5.4. se reporta en resumen el control de calidad de los reactivos, dependiendo de la marca de fábrica, se obtiene una ligera variación en la respuesta esperada, pero en general se siguen los parámetros establecidos.

En las tablas 7.7. se relaciona el peso de las unidades de sangre total obtenidas para poder obtener los componentes sanguíneos

de manera que cubran las características especificadas para su control de calidad; posteriormente se mencionan éstas, observándose un cumplimiento en general de las mismas. Aunque para cubrir completamente el control de calidad del servicio se debería de realizar también la determinación de fibrinógeno y proteínas del plasma.

Antes de proporcionar algún componente sanguíneo se verifica su apariencia para evitar alguna reacción postransfusional debida a mal almacenamiento de los mismos.

Dos unidades salieron del banco de sangre solamente con grupo sanguíneo, al término de la prueba de compatibilidad no se encontró aglutinación e inclusive no se reportó ninguna reacción anormal en el paciente transfundido.

**CONCLUSIONES.**

Se seleccionó a las personas aptas para la donación de sangre, tomando en cuenta su estado físico y la valoración médica.

La importancia del conocimiento de los parámetros que determinan la calidad del funcionamiento del equipo, los reactivos y procedimientos empleados para la obtención de sangre, radica en la detección de errores para así posteriormente corregirlos y eliminarlos o disminuirlos, y proporcionar componentes sanguíneos seguros. Por ello se sigue un control de calidad diario para dar cumplimiento a los requisitos establecidos por la Secretaría de Salud en sus diferentes normas relacionadas con el manejo de sangre.

Se evaluó el buen funcionamiento de los equipos y la efectividad de los reactivos involucrados en la obtención de componentes sanguíneos y en su identificación.

**GLOSARIO.**

**ALOANTICUERPOS.** Anticuerpos producidos como resultado de la exposición de un organismo a antígenos extraños.

**ALOANTICUERPOS INMUNES.** Anticuerpos que se forman después de recibir sangre o sus derivados, generalmente son IgG.

**ANTICUERPO.** Inmunoglobulina producida por el organismo, en respuesta al ingreso de sustancia extraña (antígeno).

**ANTICUERPO IRREGULAR DE IMPORTANCIA CLINICA.** Inmunoglobulina inusualmente presente en el plasma (o suero) que puede causar enfermedad a través de diferentes mecanismos.

**ANTICUERPOS NATURALES.** Anticuerpos (IgM) que se forman de manera natural como resultado por la falta de ciertos antígenos.

**ANTIGENO.** Sustancia extraña al organismo que induce la respuesta del sistema inmune.

**AUTOANTICUERPOS.** Anticuerpos producidos contra antígenos propios.

**AVIDEZ.** Describe el grado de reacción y el periodo de tiempo (en segundos) entre el inicio de la reacción (antígeno-anticuerpo) y la aparición de la primera aglutinación.

**COMPONENTES DE LA SANGRE.** Fracciones separadas de una unidad de sangre u obtenidas por aféresis.

**COMPLEMENTO.** Un grupo de componentes que están presentes en el suero fresco normal y que pueden intervenir en ciertas reacciones antígeno-anticuerpo.

**CONCENTRADO DE ERITROCITOS.** Fracción que contiene principalmente glóbulos rojos, como resultante de la remoción casi completa de plasma de la sangre recolectada.

**CONCENTRADO DE PLAQUETAS.** Trombocitos recolectados por aféresis o preparados mediante fraccionamiento de unidades de sangre fresca.

**CONTROL DE CALIDAD.** Métodos que se llevan a cabo para garantizar la efectividad y funcionalidad de equipos, reactivos y técnicas, así como, la viabilidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos.

**CRIOPRECIPITADO.** Fracción proteica del plasma fresco congelado que precipita al descongelarse en condiciones controladas.

**DILUCION.** Mezcla de una sustancia con una o más partes de otra (diluyente) que no altere las características de la primera y que reduzca su concentración.

**DISPONENTE ALTRUISTA.** Sujeto que proporciona su sangre o componentes de ésta, para quien la requiera.

**DISPONENTE FAMILIAR.** Persona que proporciona su sangre o componentes de ésta, a favor de un paciente vinculado con ella.

**ELUIDO.** Suspensión de anticuerpos despegados de un antígeno celular.

**GLOBULOS SENSIBILIZADOS.** Glóbulos rojos en los cuales las moléculas de anticuerpos específicos se ha fijado a los antígenos correspondientes situados en la superficie celular.

**HEMOLISINAS.** Un anticuerpo (lisina) causante de la destrucción globular (hemólisis), en presencia de complemento.

**INFECCION.** Penetración y multiplicación de un microorganismo en un huésped, independientemente de la presentación de síntomas y/o patología.

**INHIBICION.** La prevención o disminución de la reacción de un anticuerpo, esponiéndolo a su respectivo antígeno soluble.

**INMUNOGLOBULINA.** Proteína con actividad de anticuerpo específica, responsable de la inmunidad humoral, hay cinco clases distintas: IgG, IgM, IgA, IgD e IgE.

**INTENSIDAD DE LA AGLUTINACION.** Describe el grado de aglutinación de los eritrocitos.

**LATEX GRADO MEDICO.** Látex procesado mediante fórmulaciones específicas que garantizan la atoxicidad del producto.

**LISIS.** Ruptura de células o glóbulos rojos.

**PACIENTE POLIGLOBULICO.** Persona que por un proceso patológico primario o secundario, tiene un incremento absoluto del volumen eritrocítico circulante.

**PLASMA.** Parte líquida de la sangre tomada en un recipiente que contenga anticoagulante.

**PLASMA ENVEJECIDO.** El que en cualquier momento después de su recolección ha permanecido seis horas o más a temperaturas por arriba de menos 18°C.

**PLASMA FRESCO.** El que se encuentra en el lapso de las primeras seis horas después de la recolección.

**PLASMA FRESCO CONGELADO.** El que se congela en el lapso de las primeras seis horas, después de la recolección y así se conserva.

**PLASTICO GRADO MEDICO.** Polímeros o copolímeros, naturales o sintéticos, los cuales son procesados mediante formulaciones específicas que garantizan la atoxicidad del producto.

**PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD.** Estudios practicados in vitro empleando muestras de sangre del donante y del receptor, para comprobar la existencia de afinidad recíproca entre las células de uno y el suero del otro, para efectos transfusionales.

**PRUEBAS SUPLEMENTARIAS O CONFIRMATORIAS.** Conjunto de pruebas de laboratorio destinadas a confirmar los datos iniciales obtenidos en las pruebas de tamizaje serológico como, por ejemplo, Westernblot, radioinmunoprecipitación, inmunofluorescencia indirecta, etc.

**SANGRE FRESCA.** Tejido hemático no fraccionado, de menos de seis horas después de su recolección.

**SUERO.** Parte líquida de la sangre después de la coagulación.

**TITULO/PUNTUACION.** Son valores usados como indicación de la concentración de anticuerpos y se establecen preparando una serie de diluciones sucesivas la última dilución en donde se observa la mínima aglutinación de las células es el título que se reporta y a cada intensidad de aglutinación se le asigna un valor.

REACTIVIDAD	PUNTUACION
4+	12
3+	10
2+	8
1+	5
0	2
0	0

**TRANSFUSION ALOGENICA.** Aplicación de sangre o componentes sanguíneos de un individuo a otro.

**TRANSFUSION MASIVA.** Aplicación a un receptor de una cantidad de sangre aproximadamente igual o mayor a su volumen sanguíneo, en un lapso de 24 hrs. Se considerará como tal la exsanguineotransfusión.

**TRANSFUSION AUTOLOGA.** Aplicación de un individuo, de la sangre o componentes sanguíneos recolectados de él mismo.

**UNIDAD.** Volumen de sangre o componente sanguíneo recolectado de un solo donante en una bolsa o recipiente que contenga anticoagulante adecuado y suficiente.

**VOLUMEN SANGUINEO.** Porción del cuerpo humano contenida en el espacio intravascular, constituida por los elementos celulares hemáticos y el plasma.

**VOLUMEN ERITROCITICO.** Porción de la sangre circulante, formada por el conjunto total de los eritrocitos.

## BIBLIOGRAFIA.

- (1) Allan Ross. ADMINISTRATIVE MANUAL. Vol. 3, American Association of Blood Banks. United States. 1980.
- (2) C. Auf. Der. Haur, M. Hodel, U.E. Nydegger, and R. Rieba. AGE DEPENDENCY OF ABO HISTO-BLOOD GROUP ANTIBODIES: REEXAMINATION OF AN OLD DOGMA. Transfusión 1983; 33(11) 815-818.
- (3) Blanco, Lydia. EL PAPEL DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD EN BANCO DE SANGRE. Sangre 1985, 40 (6): 517-518.
- (4) Bick, L. HAEMATOLOGY: CLINICAL AND LABORATORY PRACTICE: Mosby Yer Book, Inc. United States of America, 1983, p.p 231-236.
- (5) Bryant, J. EL FUTURO DE LA ASISTENCIA SANITARIA. Salud Mundial: 47 (5), 1984, U.S.A. p.p. 3-5.
- (6) Bryant, N.J. AN INTRODUCTION TO IMMUNOHEMATOLOGY. 2nd Edición. W.B. Saunders Co. 1982.
- (7) Bush J. Nydegger V. DEVELOPMENT OF EN ABO-ELISA FOR THE QUANTITATION OF HUMAN BLOOD GROUP ANTI-A AND ANTI-B IgM AND IgG ANTIBODIES. Inumol. Methods. 1988; 118:37-48
- (8) Davis P., Balbeto R. TRATADO DE MICROBIOLOGIA. 2A ED. SALVAR ESPAÑA 1987. P.P. 376-386, 406-410.
- (9) DIARIO OFICIAL. Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA1-83. de los Reactivos Hemoclasificadores para determinar Grupos del sistema ABO. Secretaria de salud. México, 17 de noviembre 1983. p.p. 61-73.

- (10) DIARIO OFICIAL. Norma Oficial Mexicana NOM-018-SSA1-1993, que establece las especificaciones sanitarias del reactivo Anti-Rh para identificar el antígeno D. Secretaría de Salud. México, 16 de enero, 1995, p.p. 11-18.
- (11) DIARIO OFICIAL. Norma Oficial Mexicana NOM-019-SSA1-93, del Reactivo Antiglobulina Humana para la Prueba de Coombs. Secretaría de Salud. México, 17 de noviembre, 1993, p.p. 70-73.
- (12) DIARIO OFICIAL. Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993 para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Secretaría de Salud. México, 18 de Julio, 1994, p.p. 61-93.
- (13) DICCIONARIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS. 40a ed. PLM. México, 1994, p.p. 1834-1837.
- (14) DIARIO OFICIAL. Norma Oficial Mexicana. NOM-010-SSA2-1993 para la prevención y control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana. Febrero 1994.
- (15) Divo, Alejandro. MICROBIOLOGIA MEDICA. 4a. ed. Interamericana. México, 1990.
- (16) Dodd E., Lincoln J. INMUNOLOGIA DE LOS GRUPOS SANGUINEOS. El Manual Moderno. México, 1986.
- (17) Downie m. Norville, Heath W. METODOS ESTADISTICOS APLICADOS. 5a ed. Harla. México, 1986. p.p. 201-225.

- (18) Engerlmann B., Schumacher, and Ekkehard Haen. EPIDERMAL GROWTH FACTOR BINDING SITES ON HUMAN ERYTHROCYTES IN DONORS WITH DIFFERENTE ABO BLOOD GRUOPS. American Journal of Hematology 1992; 239-241.
- (19) Fuerst, Robert. MICROBIOLOGIA DE FROBISHER Y FUERST. 14a. ed. Interamericana. México 1987.
- (20) Gómez Tagle, E. CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSION SANGUINEA; 1982-1992. SSA. México. 1993.
- (21) Harris, J. GRUPOS SANGUINEOS Y TECNICAS PARA SU IDENTIFICACION. 5a. Edición. El Manual Moderno. México. 1986. p.p. 9-81.
- (22) Hattori, S. SERODIA-HCV. Development and performance. The Journal of Medicine and Pharmaceutical Science 1992; 28 (4); 803-811.
- (23) Hernández J., Santos L. ASPECTOS RELEVANTES DEL INMUNOANALISIS ENZIMATICO (ELISA). Infectologia. Num. 2. México. 1985. p.p. 52-58.
- (24) Hino, K. THE CLINICAL EVALUATION OF 2ND GENERATION GELATIN PARTICLE AGGLUTINACION (PA) TEST FOR THE DETECTION OF HCV ANTIBODIES. The Journal of Medicine and Parmaceutical Science 1992; 27(3): 648-658.
- (25) INFORME DE LABORES 1994-1995. Secretaria de Salubridad. México 1995. pags. 43, 85 a 87.

- (26) Kelton J. G., Heddle N.M. Blajohman M.A. TRANSFUSION SANGUINEA: Bases teóricas y a plicación clínica. Ediciones Doyma. Barcelona. España 1987.
- (27) Kleinman S., Alter H., Busch M. INCREASE DETECTION OF HEPATITIS C VIRUS (HCV)-INFECTED BLOOD DONORS BY A MULTIPLEANTIGEN HCV ENZYME IMHYNOASSAY. Transfusión 1992; 32: 805-13.
- (28) Koho E., Ruth Naukkarinen, Tom Krusius. SPECIFICITY AND SENSITIVITY OF TWO SECOND-GENERATION ENZYME-LINKED IMMUNOSORBENT ASSAYS FOR ANTIBODIES TO HEPATITIS C VIRUS IN BLOOD DONOR SCREENING. Transfusión 1994; 34 (4): 85.
- (29) Kolho E. SPECIFICITY AND SENSITIVITY OF FIRST AND SECOND GENERATION ANTI-CHV ELISA IN A LOW PREVALENCE POPULATION. Transfus. Med. 1992; 2: 238-242.
- (30) Kritchevsky S.B., Simmons B.P. CONTINUOUS QUALITY IMPROVEMENT. Concepts and applications for physician care. JAMA 1991; 226: 1817-1823.
- (31) Leon P., Lopez J. A., Echeverria J. M. EVALUATION OF LABORATORY ASSAYS FOR SCREENING ANTIBODY TO HEPATITIS C VIRUS. TRANSFUSION 1993; 33: 268-270.
- (32) LINARES, J. INMUNOHEMATOLOGIA Y TRANSFUSION. Cromotip. Caracas. Venezuela 1986.
- (33) Maeda, K. DEVELOPMENT OF SERODIA-HCV. AN ANTI-HCV ANTIBODY DETECTION REAGENT BASED ON GELATIN PARTICLE AGGLUTINATION (PA)

METHOD. AND ITS PERFORMANCE. Journal of Clinical lab. Instrument Reagents 1992; 15(1):45-51.

- (34) MANUAL DE LAS INDICACIONES Y MANEJO DE LA TRANSFUSION SANGUINEA. Secretaria de Salud. México, 1991.
- (35) MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNICAS DE BANCO DE SANGRE. Hospital G. "Dr. Fernando Quiroz". I.S.S.S.T.E. México. 1986.
- (36) MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL BANCO DE SANGRE DE LOS INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD. México. 1988. Coordinación de los Institutos Nacionales de Salud. p.p. 54-88.
- (37) MANUAL DE ACTUALIZACION Y CONTROL DE CALIDAD EN ENSAYOS INMUNOENZIMATICOS: MONOLISA HBs Ag. Sanofi Diagnostic Pasteur. México, 1988.
- (38) Mary Jo Drew, M.D. GOOD MANUFACTURING PRACTICES AND BLOOD BLANKS. Transfusión 1994; 44(4): 84-85.
- (39) Margni A. R. INHUNOLOGIA E INHUNOQUIMICA. 4a. ed. Panamericana. Argentina. 1989. p.p. 557-570.
- (40) Menitove, J.E. CONTROVERSIES IN TRANSFUSION MEDICINE: The recent emphasis on good manufacturin practices and the pharmaceutical manufacturing approach damages blood banking and transfusion medicine as medical care activities. Transfusion 1993; 33(5) : 439-442.

- (41) Miller, W.V. CONTROVERSIES IN TRANSFUSION MEDICINE: Blood banks should use good manufacturing practices and the pharmaceutical manufacturing approach. *Transfusion* 1993; 33: 435-438.
- (42) Hollison P.L., Engelfriet C.P., Contreras, M. BLOOD TRANSFUSION IN CLINICAL MEDICINE. 9a. ed. Oxford: Blackwell Scientific Publication. U.S.A. 1993.
- (43) Nussbaumer W., H. Schwaighofer, S. Gratwohl, S. Kilga, D. Schonitzer, D. Nachbaur, and D. Niederwiese. TRANSFUSION OF DONOR-TYPE RED CELLS AS A SINGLE PREPARATIVE TREATMENT FOR BONE MARROW TRANSPLANTS WITH MAJOR ABO INCOMPATIBILITY. *Transfusion* 1995; 35: 592-595.
- (44) Race R.R. LOS GRUPOS SANGUINEOS HUMANOS. 2a ed. La Prensa Médica Mexicana.
- (45) Remington. FARMACIA. 17a. ed. Editorial Médica Panamericana. Argentina 1991.
- (46) Rieben R. Buchs J. R. ANTIBODIES TO HISTO-BLOOD GROUP SUBSTANCES A AND B: AGGLUTINATION TITERS, Ig CLASS, AND IgG SUBCLASSES IN HEALTHY PERSONS OF DIFFERENT AGE CATEGORIES. *Transfusion* 1991; 31: 607-615.
- (47) Roitt, I. ESSENTIAL IMMUNOLOGY. 5a ed. Blackwell Scientific Publications. U.S.A. 1984. p.p. 81-87.
- (48) Ruelas E. NUEVOS HORIZONTES DE LA CALIDAD DE LA ATENCION A LA SALUD. *Salud Pública*: 35 (3). 1993. México. p.p. 235-238.

- (49) Sánchez, J. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD. Departamento de Control de Calidad, Centro Nacional de Transfusión Sanguínea. México, 1994. p.p. 1-81.
- (50) Soberón Guillermo y Jesus Kumate. LA SALUD EN MEXICO: TESTIMONIOS 1988. Especialidades Médicas en México. Tomo IV. Biblioteca de la Salud, Fondo de Cultura Económica. México. 1989.
- (51) Wayne, W. BIOESTADISTICA: BASE PARA EL ANALISIS DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD. Limusa. México, 1990. p.p. 193-241.
- (52) Widmann F.K. STANDARDS FOR BLOOD BANKS AND TRANSFUSION SERVICES. 14a. ed. Arlington: American Association Blood Banks. 1991.
- (53) Yates, D. PROGRESS IN INMUNOHEMATOLOGY. Ed. American Association of blood banks. U.S.A. 1990. p.p. 65-90.
- (54) Zmijewski, M. INMUNOHEMATOLOGY. Ed. Applel Century-Crofts. U.S.A., 1988. p.p. 25, 29-38.

## ANEXO 1. REQUISITOS DE UN DONADOR.

- Presentarse en ayunas, Turno Vespertino con 5 horas de ayuno.
- Presentarse Aseado.
- Presentarse con una identificación con Foto.
- Ser mayor de 18 años o menor de 55 años.
- Las personas de sexo femenino: no estar embarazadas amamantando y no estar menstruando (5 días antes o después de esta).
- Pesar mínimo 50 Kgs.
- No haber ingerido bebidas alcohólicas en las últimas 24 horas.
- No estar desvelado
- No haber padecido enfermedades como: Hepatitis, Paludismo, Fiebre Reumática y Enfermedades Venereas.
- No haberse realizado tatuajes en el año en curso.
- No haber tenido relaciones sexuales con homosexuales ni con prostitutas.

NO FUMIGUES  
PELIGRO A  
VUELO

SI PUEDES  
DONAR

Porque nos interesa tu bienestar  
te pedimos que:

Seas  
mayor de  
18 años y  
peses más de  
50 kilos

La hepatitis o el SIDA pueden  
enfermar a quien recibe sangre  
contaminada

Contesta honestamente:

¿Has tenido  
relaciones  
homosexuales?



DONÁ SANGRE  
SEGURA

Antes de donar sangre:

Revisamos  
tu pulso,  
temperatura y  
presión sanguínea



¿LLEVO SANGRE?

DONA  
SANGRE SEGURA

Regala parte de ti y  
salva vidas con...

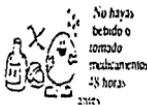


tu sangre

Nosotros cuidamos la vida de  
la ser querido

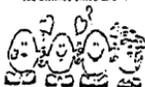


Tomamos muestras de tu  
sangre para ver que estás  
sano



No hayas  
bebido o  
tomado  
medicamentos  
24 horas

¿Has tenido varias parejas en  
los últimos cinco años?



Ayúdanos con

SANGRE SEGURA

El que tenga un amor...  
...que lo cuide

Preguntamos  
si has recibido  
sangre o lo has  
vendido



Estés en  
ayunas



Todo el material y el equipo  
que usamos es  
nuevo,  
esterilizado y  
se utiliza sólo  
una vez y se  
descarta



¿Te has  
drogado?



¿Has hecho el amor con otro(a)  
sin usar  
condón?



No se vale donar sangre,  
mayor riesgo de infección

## ANEXO 3. GRADOS DE AGLUTINACION.

	Nº CRUCES	ROTÓN	SOBRENADANTE
	4	Sólido único	Claro
	3	Un botón grande y varios pequeños o de 2 a 3 grumos grandes.	Claro
	2	Varios grumos medianos	Ligeramente rojo
	1	Grumos pequeños con eritrocitos libres	Rojo
	1/2	Escasos grumos muy pequeños como "arenilla"	Rojo
	*	Se observa una suspensión granulosa de eritrocitos	Fujo
	0	No se observa	Rosado

## INTERPRETACION DE RESULTADOS

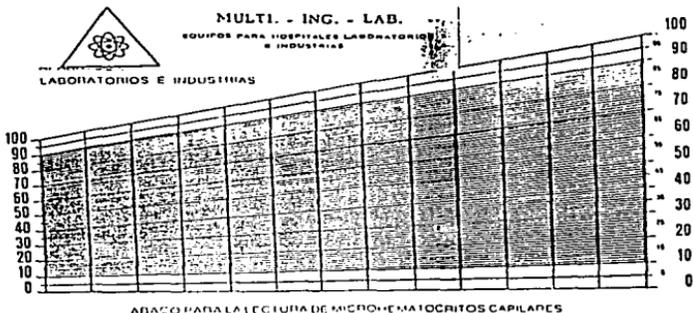
	ANTISUERO			AUTOTESTIGO	GRUPO
	Anti-A	Anti-B	Anti-AB		
Aglutinación en grado de 0 a 4 cruces	4	0	4	0	"A"
	0	4	4	0	"B"
	4	4	4	0	"AB"
	0	0	0	0	"O"

## ANEXO 4. PREPARACION DE CELULAS SENSIBILIZADAS.

1. Marcar un tubo de 13 x 100 mm hasta los niveles de 3 ml y 6 ml y llenarlo hasta la marca 6 con salina.
2. Agregar una gota de suero anti-Rh con el gotero en forma vertical.
3. Cubrir el tubo con parafilm y mezclar por inversión durante 20 veces.
4. Retirar un volumen de esta solución hasta que llegue el nivel a la marca de 3 ml. De nuevo, llenar el nivel con salina hasta la marca 6, cubrir con parafilm y mezclar por inversión 20 veces.
5. Agregar el contenido completo de un segmento de células O positivo al tubo. Cubrir con parafilm y mezclar por inversión 20 veces.
6. Incubar a 37°C durante 30 minutos, teniendo el cuidado de que el nivel del agua del baño María sobrepase el nivel de la suspensión en el tubo.

Pasado de este tiempo, las células están sensibilizadas y listas para ser usadas como control en las pruebas de antiglobulina que resulten negativas. Conservadas en el refrigerador, duran hasta 7 días. Se pueden tomar fracciones para preparar las del día, previo lavado 4 veces con salina. La suspensión final debe ser del 2%.

## ANEXO 5. LECTOR DE MICROHEMATOCRITO.



HOMBRE		MUJER		NIÑO		NIÑA	
EN EL ADULTO							
Temperatura en °C	Temperatura en °F						
22	72	1.5	57	1.5	57	1.5	57
23	73	1.5	57	1.5	57	1.5	57
24	75	1.5	57	1.5	57	1.5	57
25	77	1.5	57	1.5	57	1.5	57
26	79	1.5	57	1.5	57	1.5	57
27	81	1.5	57	1.5	57	1.5	57
28	82	1.5	57	1.5	57	1.5	57
29	84	1.5	57	1.5	57	1.5	57
30	86	1.5	57	1.5	57	1.5	57
31	88	1.5	57	1.5	57	1.5	57
32	90	1.5	57	1.5	57	1.5	57
33	91	1.5	57	1.5	57	1.5	57
34	93	1.5	57	1.5	57	1.5	57
35	95	1.5	57	1.5	57	1.5	57
36	97	1.5	57	1.5	57	1.5	57
37	99	1.5	57	1.5	57	1.5	57
38	101	1.5	57	1.5	57	1.5	57
39	103	1.5	57	1.5	57	1.5	57
40	105	1.5	57	1.5	57	1.5	57

CONCENTRACION DE HEMOGLOBINA Y HEMOGLOBINA EN EL ADULTO		CONCENTRACION DE HEMOGLOBINA Y HEMOGLOBINA EN EL ADULTO	
HOMBRE	MUJER	HOMBRE	MUJER
10	10	10	10
11	11	11	11
12	12	12	12
13	13	13	13
14	14	14	14
15	15	15	15
16	16	16	16
17	17	17	17
18	18	18	18
19	19	19	19
20	20	20	20
21	21	21	21
22	22	22	22
23	23	23	23
24	24	24	24
25	25	25	25
26	26	26	26
27	27	27	27
28	28	28	28
29	29	29	29
30	30	30	30
31	31	31	31
32	32	32	32
33	33	33	33
34	34	34	34
35	35	35	35
36	36	36	36
37	37	37	37
38	38	38	38
39	39	39	39
40	40	40	40

**ANEXO 8. RECOLECCION DE LA SANGRE.****Asepsia.**

Seleccionar la mejor vena para la punción.

Limpiar un área de 5 cm. en el sitio de la punción con: Jabón-alcohol (70%)-isodine con movimientos circulares del centro hacia afuera.

**Punción y Colección de la Sangre.**

Ajustar el torniquete.

Pinzar el tubo colector a unos 5 cm. de la aguja, descubrir la aguja.

Hacer una punción limpia para evitar la formación de coágulos.

Retirar la pinza del tubo de sangría o tubo colector.

Asegurarse que el flujo de la sangre sea rápido, de preferencia 8 min. (aquellas unidades que tomen más de 8 min. no son adecuadas para preparar plaquetas o Factor-VIII por consumo de estos factores).

Fijar la aguja con cinta adhesiva al brazo del disponente.

Pedir al disponente que abra y cierre su mano durante la colección.

Agitar constantemente la bolsa.

El flujo de sangre debe detenerse cuando se ha recogido la cantidad preestablecida ( $450 \pm 45$  ml.), más el peso de las bolsas y su anticoagulante ( $665 \pm 50$  gr.).

**Final de la Sangría.**

Pinzar el tubo colector a unos 2 cm. de la aguja de venipuntura, colocar otra pinza por debajo de la primera dejando un espacio igual, corte el tubo en el segmento entre las dos pinzas.

Separe la bolsa con sangre y su tubo de sangría pinzado.

Llene los tubos piloto previamente identificados.

Extracción de la Aguja.

Retire la ligadura y cuidadosamente extraiga la aguja del brazo del disponente.

Deposite con una pinza una torunda humedecida en alcohol en el sitio de la venipuntura.

Indique al disponente que sujete la torunda y que levante el brazo hacia arriba para evitar hematomas.

Deseche la aguja con el segmento de tubo colector en un recipiente de hipoclorito de sodio al 10%. Cerciórese que queden sumergidos.

Sin despinzar el tubo piloto de la bolsa colectora, con una pinza de rodillo o una kelly bajo la sangre del tubo piloto hacia la bolsa, mezclela con la sangre de la bolsa y permita que fluya nuevamente la sangre hacia el tubo piloto de manera que éste se llene de sangre con anticoagulante (preservación de los eritrocitos)\*.

Selle el tubo de la bolsa y divídalo en segmentos .

Cuidar que el disponente descanse 10 min. sobre el sillón.

Si se siente bien, indicarle que pase a tomar y comer algo antes de irse, y darle las gracias.

La sangre debe ser refrigerada a 4°C, o procesada para sus diferentes componentes en un lapso no mayor de 4 hrs. (ver fraccionamiento de la sangre).

\* Debe hacerse lo más rápido posible para evitar la coagulación.

## ANEXO 7. SELECCION DE UN DONADOR.

*1. Contraindicación permanente.*

- Enfermedades: hepatitis, cardiopatías, diabetes, hipertensión arterial, convulsiones, alergia grave a medicamentos o alimentos, sífilis, chagas.
- Enfermedades crónicas: hepática, renal, etc.
- Antecedentes de paludismo en los últimos tres años.
- Antecedentes de brucelosis.
- Embarazos múltiples (más de 4 recientes).
- Homosexuales y bisexuales.
- Farmacodependencia o prostitución.

*2. Contraindicaciones transitorias.*

- Ayuno mínimo de 4 horas.
- No haber ingerido alcohol en las últimas 72 horas.
- Extracciones dentarias (72 horas).
- Cirugía mayor (6 meses).
- Menstruación.
- Embarazo y lactando.
- Aborto (3 meses).
- Infección bacteriana o viral.
- Vacunas (1 mes); la antirrábica más de 1 año.
- Acupuntura, tatuajes o transfusión de sangre (1 año).

### 3. Otros factores a considerar.

- No haber ingerido alimentos grasos 4 horas antes.
- Haber transcurrido 45 días como tiempo mínimo entre una donación y otra.
- En infecciones bacterianas o virales hasta la desaparición de los signos y los síntomas.

### 4. Examen de las venas.

- Huellas de punciones recientes.
- Venas inaccesibles.

### 5. Valores de Referencia.

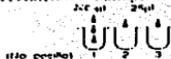
- Pulso 70 a 100 puls./min.
- Presión arterial: 180-100 para la sistólica y de 100-60 para la diastólica.
- Hematócrito: 42% en mujeres y 44% en hombres.
- Peso: 50 Kg.

**ANEXO B. PRUEBAS SEROLOGICAS.**

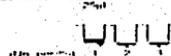
**Patrones de Aglutinación de ARIIRa**

**Procedimiento de la Prueba**

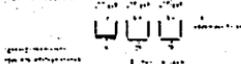
**1. Adición del diluyente del suero**



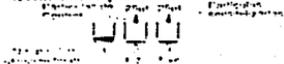
**2. Adición de la muestra (suero)**



**3. Dilución del suero**



**4. Adición de partículas**



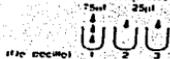
**5. Mezcla y cubra la placa e incubela durante 2 horas.**

**6. Interpretación**

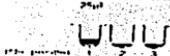
**Patrones de Aglutinación de VIH/VHC**

**Procedimiento de la Prueba**

**1. Adición del diluyente del suero**



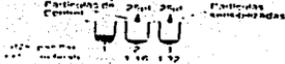
**2. Adición de la muestra (suero)**



**3. Dilución del suero**



**4. Adición de partículas**



**5. Mezcla y cubra la placa e incubela durante 2 horas.**

**6. Interpretación**

## ANEXO II. AGLUTINACION PASIVA.

