

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

ESCUELA DE BIOANÁLISIS

DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE

LICENCIADA EN BIOANÁLISIS CLÍNICO

“EVALUACIÓN DE LOS PARÁMETROS QUE GARANTIZAN LA EFECTIVIDAD
DE LOS CONCENTRADOS DE GLÓBULOS ROJOS LEUCORREDUCIDOS Y
FRACCIONADOS EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL CARLOS
ANDRADE MARÍN, DE LA CIUDAD DE QUITO AÑO 2013”

KARINA ELIZABETH PAREDES TORRES

GEOVANNA ALEJANDRA YANZZA VÁSQUEZ

DIRECTORA: MST. ROSA CHIRIBOGA

QUITO, Enero del 2014

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, GEOVANNA ALEJANDRA YANZZA VÁSQUEZ, C.I. 1718246646; autora del trabajo de graduación intitulado: “EVALUACIÓN DE LOS PARÁMETROS QUE GARANTIZAN LA EFECTIVIDAD DE CONCENTRADOS DE GLÓBULOS ROJOS LEUCORREDUCIDOS FRACCIONADOS EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN, DE LA CIUDAD DE QUITO AÑO 2013”, previa a la obtención del grado académico de LICENCIADA EN BIOANÁLISIS CLÍNICO en la Escuela de Bioanálisis:

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tiene la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, de conformidad con el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador a difundir a través de sitio web de la Biblioteca de la PUCE el referido trabajo de graduación, respetando las políticas de propiedad intelectual de la Universidad.

GEOVANNA ALEJANDRA YANZZA VÁSQUEZ, C.I. 1718246646



Quito, Febrero del 2014

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, GEOVANNA ALEJANDRA YANZZA VÁSQUEZ, C.I. 1718246646; autora del trabajo de graduación intitulado: “EVALUACIÓN DE LOS PARÁMETROS QUE GARANTIZAN LA EFECTIVIDAD DE CONCENTRADOS DE GLÓBULOS ROJOS LEUCORREDUCIDOS FRACCIONADOS EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN, DE LA CIUDAD DE QUITO AÑO 2013”, previa a la obtención del grado académico de LICENCIADA EN BIOANÁLISIS CLÍNICO en la Escuela de Bioanálisis:

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tiene la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, de conformidad con el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador a difundir a través de sitio web de la Biblioteca de la PUCE el referido trabajo de graduación, respetando las políticas de propiedad intelectual de la Universidad.

KARINA ELIZABETH PAREDES TORRES, C.I. 1721746558

A rectangular box containing a handwritten signature in blue ink. The signature appears to read "Karina Paredes" with a stylized flourish at the end.

Quito, Febrero del 2014

DEDICATORIA

Dedico este trabajo primeramente a Dios, por haberme permitido llegar a este momento tan importante en mi vida y haberme dado fuerza para lograr un objetivo más en mi carrera profesional.

A mi madre, quien ha sido un apoyo incondicional y me ha dado un ejemplo de lucha y sacrificio, criándome con buenos valores, cariño y amor; lo que me ha ayudado a salir adelante en momentos difíciles. A mi hermana, quien siempre ha sido mi amiga y confidente, acompañándome y apoyándome en todo momento en mi vida.

A mis abuelos, quienes muchas veces se han puesto en el papel de padres, y me han comprendido, cuidado y guiado en cada etapa de mi vida.

A mi padre, que a pesar de la distancia siempre estará en mi corazón.

A mi familia en general por estar siempre junto a mí en los buenos y malos momentos.

A mi amiga y compañera, Alejandra, ya que sin ella no habría sido posible la realización de este trabajo.

Por último a mis profesores, por haberme brindado su tiempo y conocimiento durante mi formación profesional.

Karina Paredes Torres

Esta tesis dedico a mis padres quienes me ayudaron para poder llegar a esta instancia de mis estudios, ya que ellos siempre han estado presentes para apoyarme tanto moral como económicamente para la culminación de esta meta profesional.

Alejandra Yanzza Vásquez

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por haberme dado la vida y estar junto a mí todos los días, cuidándome, protegiéndome y dándome fortaleza para seguir luchando por lo que quiero. A mi madre, gracias por ser mi madre, por quererme como lo haces, por hacer de mí una mejor persona, por velar por mi salud y corregir mis errores, gracias a ti me he convertido en lo que soy.

A mi hermana por ser una de las personas más importantes en mi vida, quien creció junto a mí y con las que pase momentos inolvidables, los cuáles jamás olvidare, eres la mejor.

Agradezco especialmente a mis abuelos, sin ellos mi vida no tendría sentido y estaría vacía, ya que le faltaría las dos personas más maravillosas del mundo, gracias por ese amor que me han sabido dar siempre.

A mi padre, por haberse sacrificado por mi bienestar y por su protección.

A Rosita Chiriboga, directora de tesis, por su valioso tiempo, colaboración y asesoramiento en la realización de la misma; sin usted este trabajo no habría salido adelante.

A mi amiga, Alejandra, gracias por ser una excelente amiga y compañera, por apoyarme en mis locuras y quererme.

Gracias a todas las personas que brindaron su apoyo directo e indirectamente en la ejecución de este trabajo.

Karina Paredes Torres

Agradezco principalmente a Dios quien supo guiarme y darme la fortaleza para seguir adelante y no desmayar ante las adversidades que se presentaban.

A todos mis profesores de la Escuela de Bioanálisis por quienes he llegado a obtener los conocimientos necesarios para poder desarrollar mi tesis.

Agradezco a mi tutora Máster Rosita Chiriboga por haberme guiado en la elaboración de esta tesis ya que con su ayuda y experiencia culmine satisfactoriamente mi tesis.

Alejandra Yanzza Vásquez

RESUMEN

‘ ‘ Evaluación de los parámetros que garantizan la efectividad de concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos y fraccionados en el Banco de Sangre del Hospital Carlos Andrade Marín, de la ciudad de Quito, año 2013 ’ ’

Introducción: Los Bancos de Sangre tienen procedimientos de calidad que les permite obtener derivados sanguíneos libres de agentes infecciosos, manteniendo parámetros exigidos en los estándares de bancos de sangre de la OMS/OPS que garanticen su efectividad; puesto que uno de los objetivos de la transfusión de los concentrados de glóbulos rojos es el mejorar el transporte de oxígeno, es necesario que se mantengan parámetros idóneos como niveles de hematocrito, hemoglobina, peso del concentrado, para lo cual se requiere un monitoreo y control de calidad rutinario bajo los lineamientos establecidos por el banco de sangre y el manual de hemoterapia del Ministerio de Salud Pública del Ecuador. **Materiales y Métodos:** Se realizó un estudio descriptivo transversal en el Banco de Sangre del Hospital Carlos Andrade Marín (HCAM), mediante un muestreo aleatorio se monitorearon 200 concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos durante el trabajo rutinario, fin de semana y 200 durante las campañas de donación, tomando en consideración todas las variables introducidas durante el proceso basadas en los lineamientos dados en la AABB, 2012; POE del HCAM y Estándares de Bancos de Sangre de la OMS/OPS; los parámetros validados fueron hematocrito, hemoglobina, peso inicial de la pinta y final del concentrado de glóbulos rojos, adicionalmente se incluyó todos los parámetros del donante antes de ser aceptado para donar su sangre (presión, temperatura, hematocrito, hemoglobina, entre otros). **Resultados:** Se analizaron 400 muestras de concentrados globulares: 200 muestras durante campañas de donación, 115 muestras durante el trabajo rutinario (lunes a viernes) y 85 en fin de semana; de estas muestras se analizó los valores de hemoglobina y hematocrito tanto del donante como del concentrado de glóbulos rojos, así como otros parámetros como volumen del concentrado, temperatura de almacenamiento, tiempo y velocidad de centrifugación. Los resultados fueron comparados con parámetros establecidos de acuerdo al tipo de anticoagulante y bolsa de recolección, el análisis de los datos muestran que durante el fin de semana los valores de hematocrito y hemoglobina no se mantienen constantes ni dentro de los parámetros

esperados, y existen un mayor número de concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos que no aumentan su valor de hematocrito y hemoglobina debido a la presencia de coágulos ocasionados por varias causas y errores introducidos durante la obtención de los concentrados. **Conclusiones y Recomendaciones:** El mantenimiento de un adecuado control de calidad durante todo el proceso de obtención de los concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos garantiza la obtención de niveles de hemoglobina, hematocrito, peso y viabilidad de los componentes en niveles óptimos, que garanticen su efectividad durante y después de la transfusión, cumpliendo con el objetivo de mejorar el transporte de oxígeno y por ende la calidad de vida del paciente. Se recomienda establecer protocolos de trabajos bajo normativas que faciliten al personal de fin de semana la obtención de concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos eficaces.

ABSTRACT

"Evaluation of the parameters that guarantee the effectiveness of leukoreduced red cell concentrates and fractionated in the Blood Bank of Hospital Carlos Andrade Marin, Quito, year 2013".

Introduction: Blood Banks have quality procedures allowing them to obtain blood products free of infectious agents and to ensure their effectiveness parameters, these parameters have been created and enforced through the Blood Banks standards of OPS/OMS and Hemotherapy Manual transferred to the Ministry of Public Health of Ecuador to ensure processing, fractionation and collection of leukoreduced red cell concentrates, since one of the objectives of the transfusion of packed red blood cells is to improve oxygen transport to achieve this goal is necessary to maintain parameters such as hematocrit, hemoglobin and weight concentrated on appropriate levels for which monitoring is required and routine quality control under the guidelines established by the Blood Bank through the guidelines Hemotherapy Manual of the Ministry of Public Health of Ecuador, as the governing body of the national blood system. **Materials and Methods:** We performed a cross-sectional study in the Blood Bank of the Hospital Carlos Andrade Marín (HCAM), by random sampling were monitored 200 leukoreduced red cell concentrates during routine work, weekends and 200 during campaigns donation, taking into account all the variables introduced during the process according to the rules given in the AABB, 2012; POE HCAM, Hemotherapy Manual Ministry of Public Health of Ecuador and Blood Banks standards OPS/OMS, the parameters validated were hematocrit, hemoglobin, initial and final weight of packed red blood cells additionally included the preanalytical phase of the gift is the donor all parameters before being accepted as a blood donor (pressure, temperature, hematocrit, hemoglobin, among others) and documented through direct observation analytical variables introduced during the process of whole blood fractionation. Finally we compared the values obtained with the references given in the manuals mentioned above. **Results:** A total of 400 samples of concentrated globular: 200 samples during blood drives, 115 during routine work (Monday to Friday) and 85 on weekends, these samples were analyzed for hemoglobin and hematocrit both donor and packed cells leukoreduced, comparing each parameter values showed that there CGR

leukoreduced that do not meet the established levels, especially during the weekend, the main variables that affect hematocrit and hemoglobin was inadequate mixing of the anticoagulant with blood collected before fractionation, causing the formation of microclots which prevents increase the value of hemoglobin/hematocrit this is compounded by inadequate technique for mixing the socket and allow better mixing of the anticoagulant in all system collection bag. In contrast during donation campaigns after fractionation observed that the levels of hemoglobin and hematocrit rise in 95 % of the concentrates, this is because the processes are distributed evenly across the Blood Bank staff. The variables in all phases analytical fractionation process are controlled and maintained under the guidelines established in the AABB Technical Manual and Terumo company who performs maintenance on the equipment. **Conclusions and Recommendations:** The implement and maintain a quality control throughout the production process of leukoreduced red cell concentrates assurance that the levels of hemoglobin, hematocrit, weight and viability of the components are at optimum levels, and in this way ensure effective during and after transfusion, fulfilling the purpose of improving the transport of oxygen and therefore the quality of life of the patient. It is recommended that protocols work under, better distribution and regulatory activities to assist people weekend obtain leukoreduced red cell concentrates effective.

TABLA DE CONTENIDO

CAPÍ TULO I	11
1. JUSTIFICACIÓN	11
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
1.3 OBJETIVOS.....	15
1.3.1 Objetivo General.-	15
1.3.2 Objetivos Específicos.-	15
1.4 HIPÓTESIS.....	15
1.5 LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	16
CAPÍ TULO II	17
MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL	17
2 ANTECEDENTES.....	17
2.1 DONACIÓN DE SANGRE	19
2.2 PROCESO PARA OBTENER SANGRE Y DERIVADOS SANGUÍNEOS.....	21
2.2.1 Presión arterial:	21
2.2.2 Pulso sanguíneo:	22
2.2.3 Hemoglobina:	22
2.2.4 Peso del donante:	22
2.2.5 Temperatura corporal:	22
2.2.6 Integridad de la zona de punción:	23
2.2.7 Flebotomía:	23
2.2.8 Limpieza del personal:	23
2.3 EQUIPO DE EXTRACCIÓN	23
2.3.1 Bolsas de extracción:.....	23
2.3.2 Agitación de la sangre:	25
2.3.3 Duración de la donación:	25
2.3.4 Finalización del proceso de donación:	25
2.3.5 Doble chequeo o supervisión final:	25
2.4 PROCESO DE FRACCIONAMIENTO	26
2.5 OBTENCIÓN DE CONCENTRADOS GLOBULARES.....	27
2.5.1 Peso del producto donado:	27

2.5.2	Homogenización.....	28
2.5.3	Centrifugación.....	29
2.5.4	Almacenamiento.....	33
2.5.5	Equipo de refrigeración (Hemotecas):.....	34
2.6	USO DE LOS CONCENTRADOS GLOBULARES.....	34
2.6.1	Beneficios y desventajas del uso de concentrados de glóbulos rojos.....	35
2.6.2	Efectividad de los concentrados de glóbulos rojos transfundidos.....	36
2.6.3	Pacientes bajo terapia intensiva.....	37
2.6.4	Pacientes con insuficiencia renal.....	37
2.6.5	Pacientes con anemia crónica.....	37
2.6.6	Pacientes con síndrome displásico.....	37
2.7	FACTORES QUE INTERVIENEN EN LA EFECTIVIDAD DE LOS CONCENTRADOS DE GLÓBULOS ROJOS LEUCORREDUCIDOS.....	38
2.7.1	Relacionados a la recolección de sangre total.....	38
2.7.2	Errores técnicos introducidos durante el proceso de obtención de concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos.....	39
2.8	CONTROL DE CALIDAD EN BANCO DE SANGRE.....	40
2.8.1	Control de calidad en los diferentes concentrados de glóbulos rojos.....	41
2.8.1.1	Sangre total.....	41
2.8.1.2	Glóbulos rojos lavados.....	41
2.8.1.3	Glóbulos rojos desplasmáticos desglícerolizados.....	41
2.8.1.4	Glóbulos rojos obtenidos por afección.....	42
2.9	ESPECIFICACIONES RECOMENDADAS PARA UN BUEN CONCENTRADO DE GLÓBULOS ROJOS.....	42
2.10	CAPACITACIÓN DEL PERSONAL.....	44
2.11	TRANSFUSIÓN DE CONCENTRADOS GLOBULARES.....	44
	CAPITULO III.....	47
	MARCO METODOLÓGICO.....	47
3.	MATERIALES Y MÉTODOS.....	47
3.1	Tipo de estudio.....	47

3.2 Tipo de muestreo.....	47
3.3 Tamaño de muestra.....	47
3.4 Operacionalización de variables.....	47
3.4.1 Variables independientes.....	47
3.4.2 Variables dependientes.....	47
3.5 Criterios de inclusión.....	50
3.6 Criterios de exclusión.....	50
3.7 Análisis estadístico.....	50
3.8 Control de calidad de los estándares.....	50
3.9 Equipo y reactivos utilizados en el estudio.....	50
3.10 Procedimiento.....	51
CAPÍTULO IV:	52
4. MARCO CONCEPTUAL	52
CAPÍTULO V.....	56
5. RESULTADOS.....	56
6. CONCLUSIONES.....	72
7. RECOMENDACIONES.....	74
8. DISCUSIÓN.....	75
9. ANEXOS.....	79
10. BIBLIOGRAFIA.....	91

LISTA DE TABLAS

Tabla 1: Parámetros de centrifugación de acuerdo a cada componente sanguíneo.

Tabla 2: Características de las centrifugas usadas en Banco de Sangre.

Tabla 3: Especificaciones recomendadas para cada concentrado de glóbulos rojos.

Tabla 4: Parámetros de referencia por concentrados de glóbulos rojos y frecuencias de medición.

Tabla 5: Variables que afectan la calidad durante la extracción, procesamiento y preparación del componente.

Tabla 5.7: Correlación entre hematocrito del donante vs hematocrito del CGR y la presencia o ausencia de coágulos.

Tabla 5.8: Frecuencia de concentrados de glóbulos rojos concentrados con presencia de micro coágulos.

Tabla 6: Operacionalización de las variables.

LISTA DE GRÁFICAS

Gráfico 5.1: Total de concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos analizados.

Gráfico 5.2: Determinación de valores de hemoglobina del donante vs concentrados de glóbulos rojos obtenidos de donaciones durante el fin de semana.

Gráfico 5.3: Determinación de valores de hematocrito del donante vs concentrados de glóbulos rojos obtenidos de donaciones de sangre durante el fin de semana.

Gráfico 5.4: Determinación de valores de hematocrito del donante vs concentrado de glóbulos rojos obtenidos de los donantes de sangre durante la rutina diaria.

Gráfico 5.5: Determinación de valores de hemoglobina del donante vs concentrados de glóbulos rojos obtenidos en los donantes de sangre durante la rutina diaria.

Gráfico 5.6: Valores de hemoglobina del donante vs concentrado de glóbulos rojos obtenidos en campañas de donación.

Gráfico 5.7: Determinación de la tendencia entre los valores obtenidos durante el fin de semana-trabajo diario y campañas de donación.

Gráfico 5.8: Comparación de los valores de hematocrito del donante vs CGR leucorreducido en trabajo rutinario (lunes-viernes).

Gráfico 5.9: Comparación de los valores de hematocrito del donante vs CGR leucorreducido en fin de semana.

Gráfico 5.10: Comparación del valor de hematocrito del donante vs concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos en campaña de donación.

Gráfico 5.11: Correlación entre valores de hemoglobina del concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos vs donante de sangre en fin de semana.

Gráfico 5.12: Correlación entre valores de hematocrito del concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos vs donante de sangre en fin de semana.

Gráfico 5.13: Correlación entre valores de hemoglobina del concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos vs donante de sangre en trabajo rutinario (lunes-viernes).

Gráfico 5.14: Correlación entre valores de hematocrito del concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos vs donante de sangre en el trabajo rutinario (lunes-viernes).

Gráfico 5.15: Peso final de los CGR leucorreducidos luego del fraccionamiento dentro del fin de semana.

Gráfico 5.16: Peso final de los CGR leucorreducidos luego del fraccionamiento dentro de la semana

Gráfico 5.17: Peso final de los CGR leucorreducidos obtenidos en campañas de donación.

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1: Requisitos para donar

Anexo 2: Calibración de los equipos: Centrifuga, Separador de células automatizado

Anexo 3: Registro de temperaturas de Hemotecas

Anexo 4: Referencia de parámetros AABB y Terumo

Anexo 5: Proceso de Donación (Fotos)

Anexo 6: Proceso de Fraccionamiento (Fotos)

LISTA DE SIGLAS

- 1: **OPS:** Organización Panamericana de la Salud.
- 2: **OMS:** Organización Mundial de Salud.
- 3: **HCAM:** Hospital Carlos Andrade Marín.
- 4: **AABB:** Asociación Americana de Bancos de Sangre.
- 5: **CPD:** Anticoagulante formado por citrato, fosfato y dextrosa.
- 6: **SAG-M:** Anticoagulante formado por adenina, manitol y cloruro sódico.
- 7: **ATP:** Adenosintrifosfato.
- 8: **ACD:** Anticoagulante formado por adenina, citrato y dextrosa.
- 9: **CPD-A:** Anticoagulante formado por citrato, fosfato, dextrosa y adenina.
- 10: **FDA:** Agencia de alimentos y medicamentos.
- 11: **HCTD:** Hematocrito del donante.
- 12: **HCTGR:** Hematocrito del concentrado globular.
- 13: **HBD:** Hemoglobina del donante.
- 14: **HBGR:** Hemoglobina del concentrado globular.
- 15: **CGR:** Concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos.
- 17: **Hb.:** Hemoglobina
- 18: **HCAM:** Hospital Carlos Andrade Marín
- 19: **MSP:** Ministerio de Salud Pública

INTRODUCCIÓN

Los Bancos de Sangre tienen procedimientos de calidad que les ayuda a garantizar los productos sanguíneos elaborados, es decir, además de estar libres de agentes infecciosos deben mantener los parámetros establecidos por los estándares de Bancos de Sangre dictados por la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS y el Manual de Hemoterapia del Ministerio de Salud (Banks & Inmunohemato, 2012).

A pesar de que cada Banco de Sangre en el país conoce los parámetros establecidos no existe un monitoreo rutinario de los paquetes globulares sean estos leucorreducidos o no, y son utilizados en las transfusiones sanguíneas sin tomar en cuenta si mantienen valores adecuados que garanticen su efectividad. Por lo tanto, constituye un estudio importante el realizar un seguimiento a los paquetes elaborados o fragmentados en el Banco de Sangre del Hospital Carlos Andrade Marín (HCAM) y conocer si se ajustan a los parámetros establecidos o requieren ser ajustados a la realidad nacional de los donantes de sangre que acuden a este banco. El HCAM posee un manual de obtención de derivados el cual serviría de base para la medición y obtención de los concentrados eritrocitarios, los valores de referencia utilizados en este Manual han sido tomados del Manual técnico de la Asociación de Bancos de Sangre y del Manual de Hemoterapia del Ministerio de Salud Pública (MSP).

Una de las funciones del concentrado eritrocitario es producir un aumento de la masa de eritrocitos y mejorar el nivel de hemoglobina para obtener un adecuado transporte de oxígeno después de la transfusión, siendo esta la principal razón para la obtención y mantenimiento de los niveles en los parámetros de hematocrito, hemoglobina y volumen requeridos (Ministerio de Salud, 2008). De acuerdo a los estándares establecidos por la OMS un concentrado de glóbulos rojos que posea un volumen, hematocrito y hemoglobina adecuados, mantendría la misma capacidad de transportar oxígeno que la sangre total (Ministerio de Salud, 2008).

La donación de sangre es un proceso en el cual el principal protagonista es el donante; realizar una donación es parte esencial para salvar la vida de muchas personas, por lo que se requiere tener conciencia y sobre todo conocer el tema, para que de esta manera se eviten riesgos de contagio y/o apariciones de enfermedades que pueden ser fatales para la persona que está recibiendo dicha sangre en una transfusión.

A la transfusión se la conoce como un trasplante de órgano, ya que al realizar este proceso, un sin número de células y sustancias químicas se las lleva de un paciente a otro, siendo estas extrañas para aquel que las recibe (Karduss Urueta, 2012). El propósito más importante de una transfusión es conservar la oxigenación que llega a los tejidos del paciente al que se le está transfundiendo, evitando de esta manera cualquier enfermedad que pueda producir en él un estado crítico y así mejorar su calidad de vida (José Gutiérrez-Salinas, 2008). Dentro de los bancos de sangre se obtienen diariamente derivados sanguíneos siguiendo los procesos establecidos por cada uno de ellos, esto se lo realiza de una forma sistemática, sin embargo no se realiza un control de calidad rutinario o como lo exigen los lineamientos de la OPS/OMS, AABB y Manual del MSP del Ecuador, por esta razón es importante demostrar a través de la investigación y medición de cada parámetro la importancia de la introducción de un control de calidad a nivel de los derivados sanguíneos que permita evitar transfusiones innecesarias por falta de efectividad de los derivados utilizados.

CAPÍ TULO I

1. JUSTIFICACIÓN

Dentro de los objetivos de la medicina transfusional está la restitución de sangre o sus componentes por derivados sanguíneos, obtenidos de donantes de sangre, producidos y conservados mediante procesos adecuados y estandarizados (Ledesma & Franco, 2007). Para conseguir que estos productos sean de calidad se requiere seguir varios procesos que permitan la trazabilidad de los productos sanguíneos, desde el donante, obtención de la sangre, fraccionamiento en sus derivados, pruebas serológicas y despacho del producto de acuerdo a las necesidades del receptor (Peralta, 2011).

Por lo que, debe tomarse en cuenta que no se trata de restablecer la cantidad de sangre o sus derivados perdidos, sino de restituir la función del componente que esta deficiente (Arya, GS, & Gupta, 2011). De tal manera que el uso de cualquier derivado sanguíneo permita corregir el defecto funcional, evitando la sobrecarga circulatoria y sobre todo el uso exagerado de estos considerando que la sangre siempre es escasa (Arya, GS, & Gupta, 2011). Cuando se indica una transfusión, esta es responsabilidad del médico quién designa que componente sanguíneo va a ser utilizado, entre estos los concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos o concentrados eritrocitarios leucorreducidos son los más utilizados con fines terapéuticos ya que su objetivo es corregir la deficiencia de transporte de oxígeno en los pacientes con patologías como anemias ocasionadas por varias causas (Corporativo Ministerio de Salud, MSP, 2008).

Los Bancos de Sangre tienen procedimientos de calidad que les ayuda a garantizar los hemoderivados elaborados (Ledesma & Franco, 2007), estos parámetros son establecidos tanto por los estándares de Bancos de Sangre dictados por la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS, como por el Manual de Hemoterapia del Ministerio de Salud del Ecuador, la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB) y la Unión Europea. En el contexto se menciona que para alcanzar estos parámetros se detalla la preparación de los hemocomponentes como: peso, volumen, mezcla con anticoagulante específico, velocidad de centrifugación, niveles de hemoglobina y hematocrito tanto del donante como del derivado (Organización Panamericana de la Salud, 2005).

A pesar de que el Banco de Sangre del Hospital Carlos Andrade Marín, conoce los parámetros establecidos para la obtención de un adecuado hemoderivado, no existe un monitoreo rutinario de los concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos utilizados en transfusiones sanguíneas, ya que lo realizan solo se monitorean el 2% de la producción de estos concentrados, convirtiéndose en un control de calidad mensual. Por lo tanto, constituye un estudio importante el realizar un seguimiento a estos productos fragmentados en este Banco de Sangre, que procesa un total de 22.000 hemocomponentes anuales; y conocer si se ajustan a los parámetros establecidos o requieren ser ajustados a la realidad nacional de acuerdo al Manual de Hemoterapia de la AABB o las normas establecidas en los Manuales editados en España, Ministerio de Salud del Ecuador y/o Estándares de Banco de Sangre.

Adicionalmente se podrá ofrecer la información obtenida a los médicos tratantes de cuánto aporta cada concentrado al paciente para restablecer su salud y con los resultados obtenidos se podrán plantear acciones de cambio y sugerencias para que el mencionado Banco de Sangre pueda mantener una producción adecuada de los hemoderivados durante el trabajo rutinario.

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El personal del Banco de Sangre debe cumplir con los procedimientos descritos en el *Manual Operativo propio del Banco de Sangre*, los cuales están basados en los estándares que han sido definidos por la AABB y la Unión Europea. Dichos procedimientos fueron establecidos para producir y ofrecer productos sanguíneos de calidad como los concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos, los cuales van a ser utilizados en transfusiones sanguíneas en pacientes que sufren diversas patologías (Organización Panamericana de la Salud, 2005). De acuerdo a los estándares establecidos por la AABB un concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos debe tener un volumen de 230 a 330cc; hematocrito de 55-75%; hemoglobina de 18,3-23,3gr/dl, y una cantidad de leucocitos menor a 1×10^6 cel/mls, con estos parámetros se obtiene la misma funcionalidad que la sangre total obtenida del donante (Corporativo Ministerio de Salud, Manual de Hemoterapia, 2008). Los pacientes con problemas hematológicos reciben concentrados de glóbulos rojos sean estos leucorreducidos o no de acuerdo a la disponibilidad del Banco de Sangre pero siempre en una cantidad tal que no pueda incrementar el riesgo de aloinmunización e infecciones virales (Ramírez-Montealegre, 1999). Por esta razón, el uso racional de concentrados globulares leucorreducidos es indispensable pues el utilizar hemoderivados que no cumplan con los estándares de calidad establecidos por la AABB, constituyen un riesgo más que en un beneficio para el paciente (Barba, 2004). Tradicionalmente la dosis utilizada para la transfusión de un concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos fue de 10ml/Kg que por matemática aumentaría 1gr/dl de hemoglobina y en un 3% el hematocrito siempre y cuando estos concentrados mantengan los valores adecuados de hematocrito y hemoglobina (Valeri & Crowley, 1997). Sin embargo, hay factores que van a influir directamente en los valores finales; como en la concentración de hemoglobina, la cuál va a estar relacionada con la concentración inicial de hemoglobina que tenga el donante, el tiempo de centrifugación o sedimentación antes de ser centrifugada; la cantidad de plasma extraído, la presencia de coágulos por una mala homogenización de la sangre total con el anticoagulante, entre otros (Ramírez-Montealegre, 1999).

Con esta información se considera que los parámetros mencionados deben mantener una medición sistemática de forma aleatoria para determinar si existe un seguimiento de los procesos establecidos en el Banco de Sangre y de esta manera alertar al personal de errores aleatorios o sistemáticos producidos durante la obtención de los concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos.

Este estudio constituirá una investigación previa a la implementación de un control de calidad rutinario que permitirá conocer si se están siguiendo las normativas establecidas por la AABB.

Pregunta de investigación n: ¿Cuáles son los beneficios que aportaría para el Banco de Sangre y los médicos tratantes el conocer qué parámetros mantienen los concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos obtenidos?

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo General.-

Evaluar los parámetros de los concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos obtenidos durante la rutina de trabajo, fines de semana y en campañas de donación, fraccionados en el Banco de Sangre del Hospital Carlos Andrade Marín durante el año 2013.

1.3.2 Objetivos Específicos.-

- ✓ Monitorear los procesos llevados a cabo para la obtención del concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos en el Banco de Sangre del Hospital Carlos Andrade Marín durante el fin de semana, trabajo rutinario y campañas de donación.
- ✓ Comparar los niveles de hematocrito y hemoglobina en los concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos fraccionados en el Banco de Sangre del Hospital Carlos Andrade Marín en el trabajo rutinario, fines de semana y campañas de donación con los establecidos en la AABB.
- ✓ Correlacionar los valores obtenidos de hematocrito y hemoglobina del concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos con los parámetros establecidos por la AABB.
- ✓ Establecer la relación existente entre el peso del concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos con los valores de hematocrito y hemoglobina.
- ✓ Establecer las principales causas que producen variaciones en los resultados obtenidos de la medición de los parámetros en relación a los establecidos por la AABB.

1.4 HIPÓTESIS

H0: Los hemoderivados del Banco de Sangre del Hospital Carlos Andrade Marín cumplen con los parámetros establecidos en el Manual de Hemoterapia del Ministerio de Salud y/o los estándares dados por la Organización Panamericana de Salud y la AABB.

H1: Los hemoderivados del Banco de Sangre del Hospital Carlos Andrade Marín no cumplen con los parámetros establecidos en el Manual de Hemoterapia del

Ministerio de Salud y/o los estándares dados por la Organización Panamericana de Salud y la AABB.

1.5 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

La principal limitación de este estudio fue el número de campañas voluntarias programadas durante el año, ya que estas pueden variar por el cambio de políticas en búsqueda de la centralización del Sistema Nacional de Sangre del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, adicionalmente la reestructuración del Banco de Sangre del HCAM en cuanto a infraestructura, nuevo equipamiento y personal; debido a que los errores que se presenten no son iguales entre la tecnología semiautomatizada que automatizada.

CAPÍ TULO II

MARCO TEÓ RICO Y CONCEPTUAL

2 ANTECEDENTES

El Hospital Carlos Andrade Marín (HCAM) es un hospital que atiende únicamente a la población asegurada desde 1970, la demanda en este hospital ha crecido considerablemente, atendiendo un promedio diario de 2.485 personas (Ortega, 2011). Dentro del HCAM existe un Banco de Sangre el cual abastece al sistema durante todo el año, en el año 2012 se reportó un despacho de sangre de 30 mil unidades de componentes sanguíneos los cuales fueron utilizados en pacientes sometidos a cirugías programadas, emergentes, pacientes oncológicos, con traumatismos severos y hemofílicos. Se estima que para cada cirugía existe un consumo de 2 a 3 concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos(Hospital Carlos Andrade Marín, 2010), es por esta razón que el Banco de Sangre además de la donación rutinaria y de fines de semana debe organizar campañas de donación voluntaria ‘ ‘ *Dona por la vida* ’ ’ que le permita mantener un stock de productos sanguíneos y satisfacer la demanda.

En los últimos años el Banco de Sangre fue remodelado tanto en su infraestructura, como equipamiento y recursos humanos de una forma progresiva, actualmente mantiene tecnología de punta en el tamizaje serológico, salas de donación y fraccionamiento, y se ha iniciado el proceso de control de calidad mensual tomando en consideración las recomendaciones realizadas por AABB de seleccionar el 2% de cada producto sanguíneo y medir sus valores para luego compararlos con los parámetros o valores normales propuestos por la AABB(Asociación Americana de Bancos de Sangre-AABB, 2012)(Terumo, 2013).

Hay que considerar que la donación de sangre es un procedimiento esencial, ya que se ha demostrado que con una donación se puede salvar cinco vidas humanas a través de los hemoderivados obtenidos de un solo donante; por lo que es un proceso que debe asegurar una garantía de calidad en todas las actividades que se realicen desde la selección del donante hasta la transfusión de cualquier derivado sanguíneo(Hospital Carlos Andrade Marín, 2012).

El producto final en un Banco de Sangre es la obtención y producción de derivados sanguíneos, y uno de ellos es el concentrado de glóbulos rojos, cuya función es mejorar la capacidad de transporte de oxígeno hacia los tejidos, (Jiménez de Samudio, Gini,

Echeverría, & Lemir de Zelada, 2007); a diferencia de este concentrado, los glóbulos rojos leucorreducidos son aquellos a los cuáles se les ha quitado la mayor parte de plasma y capa leucocitaria, para evitar reacciones inmunológicas como aloinmunización o reacciones febriles hacia el paciente que necesita de una transfusión (Weber, Cahiz, Fernández, & Vidal, 2012).

Pero, ¿cómo se obtiene el concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos?, éste se forma a partir de la sangre total (400 ml); mediante centrifugación y fraccionamiento se extrae el plasma y queda un concentrado con un volumen que puede ir de 230 a 330 ml, hematocrito de 55 a 75%, una hemoglobina de 18,3-23,3 gr/dl, y una cantidad de leucocitos menor a 1×10^6 cel/ml, siempre y cuando se utilice bolsas cuádruples de extracción (Jiménez de Samudio, Gini, Echeverría, & Lemir de Zelada, 2007).

Actualmente se utilizan varias soluciones que contienen anticoagulantes para conservar el concentrado globular leucorreducido, la que más se utiliza es la CPD-A1 (citrato, fosfato, dextrosa y adenina) que lo mantiene por 35 días de 2 – 6°C; otras soluciones utilizadas son el CPD que lo conserva por 21 días y el SAG-Manitol por 45 días (Jiménez de Samudio, Gini, Echeverría, & Lemir de Zelada, 2007). Una vez que se obtiene al hemoderivado se lo puede usar como elemento para una transfusión.

Generalmente, al concentrado globular leucorreducido se lo utiliza cuando existe una anemia aguda hemorrágica, anemia crónica y cirugía programada (Aspilcueta, 2008), su función es aumentar la capacidad de transporte de oxígeno y de la masa celular, evitando reacciones postransfusionales debidas a la presencia de leucocitos (Peralta, 2011).

La cantidad de concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos que son transfundidos al paciente depende de la clínica del mismo y la necesidad de oxígeno que requiera; así en un adulto, una unidad de concentrado globular leucorreducido aumenta la concentración de hemoglobina en 1 gr/dl, y el hematocrito en un 3,2%. Se ha determinado que en un paciente de 60 años que tiene un hematocrito de 18%, y se le transfunde un concentrado globular leucorreducido de 200 ml, este paciente aumenta su hematocrito a 22.08% (Peralta, 2011).

Por otro lado, un paciente masculino de 50 años, con un peso de 80 kg que posee anemia sintomática con un hematocrito de 15%, al realizarle la transfusión de un concentrado globular leucorreducido con un volumen establecido de ~230 ml, aumenta su hematocrito a 18,57%; mejorando el estado de salud del paciente transfundido (Lazaro, 2008). Estos

resultados se obtienen siempre y cuando los concentrados mantengan los parámetros dentro de los valores establecidos de lo contrario se requerirá de un mayor número de transfusiones.

El propósito más importante de una transfusión sanguínea es evitar la presencia de una reacción postransfusional y a la vez brindar la mayor cantidad de oxígeno posible al paciente que lo necesite (Gutiérrez-Salinas, Cruz-Tovar, & García-Méndez, 2008). La transfusión sanguínea es utilizada en varias patologías como anemias, cirugías mayores (cardíaca) y en niños prematuros (Gutiérrez-Salinas, Cruz-Tovar, & García-Méndez, 2008). La anemia se desarrolla debido a una disminución en la capacidad que tiene la sangre de transportar el oxígeno, esta función está dada por los hematíes que se encuentran circulando en la sangre (Olivos Sánchez & Navarrete Alarcón, 2010). Para determinar una anemia como tal, se debe tomar en cuenta el valor del hematocrito y la concentración de hemoglobina del paciente determinando que se encuentren bajo los rangos normales para optar por una transfusión (Olivos Sánchez & Navarrete Alarcón, 2010).

En cualquier terapia transfusional, se utiliza los hemocomponentes derivados de una donación sanguínea, para reponer continuamente la carencia de algún componente sanguíneo (Jiménez de Samudio, Gini, Echeverría, & Lemir de Zelada, 2007). Esto ha sido un aporte importante a nivel de la terapia transfusional, sin embargo todo componente sanguíneo constituye un potencial riesgo ya sea por las enfermedades infecciosas, sobrecarga circulatoria, y/o reacciones postransfusionales, estos factores de riesgo aumentan especialmente al usar un mayor número de hemoderivados al tratar de mejorar el estado del paciente (Gutiérrez-Salinas, Cruz-Tovar, & García-Méndez, 2008). Por todo ello la preparación adecuada de los derivados sanguíneos permitirá aportar los componentes necesarios para corregir la deficiencia que presente el paciente sin exceder en la cantidad requerida.

2.1 DONACIÓN DE SANGRE

La donación de sangre es la base fundamental para la obtención de componentes sanguíneos como: plasma, concentrados globulares y plaquetas, derivados que serán utilizados posteriormente en una transfusión sanguínea, el objetivo principal de esta herramienta terapéutica es lograr como resultado un mejoramiento de la salud del paciente (Hospital Carlos Andrade Marín, 2012).

La donación de sangre es un proceso en el cual el principal protagonista es el donante, quien va brindar su sangre para que sea convertida en productos útiles para ser utilizados en transfusiones sanguíneas(Hospital Carlos Andrade Marín, 2012).

Existen 5 tipos de donantes, los primeros y los más comunes son los *voluntarios altruistas no remunerados*, aquellos donantes que se encuentran saludables y entregan su sangre de forma voluntaria, ya que no esperan retribución alguna por parte del establecimiento al que acudió a realizar la donación; *de reposición*, la sangre colectada tiene el propósito de ayudar a familiares o amigos que necesitan una transfusión de algún derivado sanguíneo para sobrevivir; *autólogo*, aquella persona que dona su sangre para ser transfundida a ella misma en caso de necesitarse; *de aféresis*, es un procedimiento del cual se obtiene un solo componente sanguíneo, este tipo de donación es muy común en la obtención de concentrados de plaquetas y por último el *donante remunerado o comercial*, aquel que dona su sangre a cambio de dinero, son los menos aceptables ya que al momento de la entrevista esta persona puede contestar erróneamente solo por la obtención de dinero aumentando el riesgo post-transfusional(Aguilar, 2010).

En el Banco de Sangre del Hospital Carlos Andrade Marín se reciben donantes de sangre por reposición y voluntarios captados principalmente en campañas de donación y por aféresis para obtención de concentrados plaquetarios. En cada proceso se deben seguir los lineamientos establecidos para la obtención de derivados sanguíneos que ayuden a mantener los parámetros que garanticen la calidad y viabilidad de los mismos, sin embargo pueden existir variables introducidas durante cada uno de los procesos analíticos ocasionando alteraciones en los productos obtenidos, por esta razón es indispensable mantener un monitoreo de todas las fases involucradas en la obtención, procesamiento y producción de derivados sanguíneos(Navarro-Luna, Estudios de laboratorio y control de calidad en la obtención de componentes sanguíneos, 2005).

Los procesos para obtener sangre y derivados sanguíneos de calidad y eficaces se encuentran distribuidos en tres etapas: colecta de sangre, procesamiento y producción del derivado, todo esto conforma el denominado proceso “para *obtener sangre y derivados de calidad*” (Navarro-Luna, Estudios de laboratorio y control de calidad en la obtención de componentes sanguíneos, 2005).

2.2 PROCESO PARA OBTENER SANGRE Y DERIVADOS SANGUÍNEOS

Este proceso se divide en tres fases:

- 1) Fase pre-analítica
- 2) Fase analítica
- 3) Fase pos-analítica

La *fase pre-analítica* es un paso importante en el proceso de donación, ya que en esta fase existen parámetros que pueden afectar a la efectividad de los concentrados de glóbulos rojos sean estos leucorreducidos o no; por este motivo; antes de realizar una donación, se le proporciona al aspirante la información necesaria que debe conocer acerca del proceso de donación, para garantizar la transparencia y confiabilidad de dicho procedimiento (B.H. Newman, Donor reactions in high-school donors: the effects of sex, weight, and collection volume, 2006).

La explicación de este proceso tiene como tema central la gratuidad del mismo, la documentación obligatoria que debe presentar el aspirante, qué importancia tiene llenar la encuesta, duración del proceso, requisitos necesarios como edad, en caso de mujeres no estar embarazadas, entre otras (Anexo 1), evitando de esta manera una incorrecta selección de donantes, es importante enfatizar en este aspecto ya que las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas constituye una entrevista adecuada al donante (B.H. Newman, Donor reactions in high-school donors: the effects of sex, weight, and collection volume, 2006)(OMS-OPS, 2009).

Una vez que ha sido aceptado el donante se procede a realizarle los exámenes rutinarios, como toma de la presión arterial (180/100 mmHg), el pulso (50 -100 pulsaciones/min), la hemoglobina (hombres igual o mayor a 13,5 gr/dl y mujeres igual o mayor a 12,5 gr/dl), peso (50 kg), temperatura (37 °C), entre otros; los cuales deben mantenerse dentro de los rangos establecidos para que el posible donante pueda continuar con la extracción de sangre total (Brecher, Technical Manual, 2002).

2.2.1 Presión arterial: Es recomendable que los donantes se encuentren dentro del rango de aceptación, de lo contrario podría ocasionar varios inconvenientes en contra de su salud. La presión alta es un índice de hipertensión, en donde las personas tienen tendencia a sufrir accidentes cardiovasculares al igual que ataques al corazón; por lo que al momento de la extracción se puede provocar dos situaciones, la primera es la

disminución del verdadero rango de la presión arterial por agitación del donante o por el mismo hecho de provocar un cambio interno en el mismo; por otro lado al tener una presión baja, se mantiene un volumen de sangre bajo y si se extrae la sangre en la donación se disminuye aún más el volumen de sangre corporal, lo que puede aumentar el riesgo de la aparición de accidentes cardiovasculares; por tanto no es recomendable que la persona done sangre(Texas Heart Institute, 2013)(OMS-OPS, 2009).

Por el contrario, la hipotensión se da por una presión arterial baja, en este caso la extracción de sangre activaría el sistema nervioso parasimpático del donante ocasionando una reacción vasovagal (desmayo)(Salud O. P., 2009).

2.2.2 Pulso sanguíneo: Un pulso que se encuentra dentro del rango normal significa que el donante posee un corazón sano, el momento en que el pulso baja, es indicativo de una alteración pudiendo provocar daños cardiacos (bradicardia), por el contrario cuando las pulsaciones aumentan puede deberse a una pérdida de sangre, por lo que la donación afectaría su salud(Hesperian Health Guides, 2011).

2.2.3 Hemoglobina: En cuanto a la hemoglobina, existen dos causas para impedir la donación, la primera es debido a la presencia de anemia ferropénica (la más común) o a cualquier anemia en el donante lo que puede agravar el estado clínico del mismo; la otra causa es la cantidad insuficiente de glóbulos rojos que se van a obtener para transfusión lo cual no va a ayudar al mejoramiento del receptor sanguíneo(Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006).

2.2.4 Peso del donante: Personas que tienen un peso inferior a 50 kg no pueden donar, ya que existe una relación entre la volemia del paciente y el peso del mismo, por lo tanto si un paciente tiene bajo peso va a tener baja cantidad de sangre total, y al momento de la extracción se disminuiría el volumen de sangre en el donante produciendo complicaciones como desmayos (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006).

2.2.5 Temperatura corporal: La temperatura también es un parámetro importante, ya que si el donante presenta temperatura mayor a 37 °C (fiebre), puede ser probable que tenga una enfermedad infecciosa transmisible, la cual va a ocasionar un daño severo en el paciente que reciba el producto contaminado(Gissela, 2012).

Otro aspecto importante a considerarse dentro de la fase pre-analítica es la “flebotomía” paso importante para la obtención de derivados sanguíneos libres de coágulos y contaminantes bacterianos (Navarro-Luna, Estudios de laboratorio y control de calidad en la obtención de componentes sanguíneos, 2005).

2.2.6 Integridad de la zona de punción n: Se debe tomar en cuenta las lesiones cutáneas, ya que la piel es el área en donde se realiza la punción para la extracción de sangre, si está se encuentra lastimada o presenta alguna escara no se debe realizar la venopunción porque se puede afectar la sangre obtenida, debido generalmente a contaminación bacteriana (American Association of Blood Banks, 2007).

2.2.7 Flebotomía a: Luego de una adecuada limpieza de la zona de punción se procede a la punción venosa la que debe ser acertada de lo contrario el donante puede sufrir una flebotomía traumática que podría impedir el paso continuo de sangre y producir la formación de microcoágulos, además de un proceso doloroso para el donante (Navarro-Luna, Estudios de laboratorio y control de calidad en la obtención de componentes sanguíneos, 2005). Ante esta situación es común la obtención de un volumen de sangre menor al que se debe ser recolectado.

2.2.8 Limpieza del personal: Se debe tener sumo cuidado en la asepsia que se tiene antes de realizar la extracción, dentro de esta está la higiene personal, lavarse la manos, el uso de guantes, mascarilla, recogerse el cabello, uniforme apropiado, uso de material desechable único para cada paciente, etc., esto ayuda a ofrecer un ambiente de desinfección y limpieza profunda, para evitar una posible contaminación por parte de bacterias y virus.

Otros errores encontrados en la fase pre-analítica de la donación de sangre son: fichas de autoexclusión incompletas, tubos pilotos y contenedor mal etiquetados, muestras sanguíneas hemolizadas o coaguladas, temperatura fuera de rango a la llegada al banco de sangre, entre otras (Navarro-Luna, Estudios de laboratorio y control de calidad en la obtención de componentes sanguíneos, 2005).

2.3 EQUIPO DE EXTRACCIÓN

2.3.1 Bolsas de extracción n: Los materiales usados para cada donación son parte importante de una buena extracción; comúnmente, se utilizan bolsas de sangre cuádruple CPD/OPTISOL marca Terumo, la cual contiene 63 ml de solución anticoagulante CPD (solución de citrato-fosfato-dextrosa), este anticoagulante ayuda

a mantener el pH de la sangre en 7.1 durante el almacenamiento de los concentrados de glóbulos rojos, manteniendo de esta forma el metabolismo celular, las reservas de ATP y el 2,3-difosfoglicerato que conserva la sangre hasta 28 días(Dueñas, 2003); se debe extraer entre ~450 ml de sangre total, si no se obtiene esta cantidad de sangre, siendo mayor o menor, se ve afectada tanto la cualidad como la cantidad de los componentes sanguíneos(Brecher, Technical Manual, 2002), esto debido a que estas bolsas contienen la cantidad exacta de anticoagulante, por lo que es indispensable mantener la proporción sangre-anticoagulante, de no hacerlo se puede provocar ciertas reacciones desfavorables como la activación de la coagulación de la sangre, impidiendo el paso libre de las células sanguíneas y por ende el deterioro del componente durante su almacenamiento (American Association of Blood Banks, 2007).

Esta bolsa cuádruple consta de un complejo de 4 bolsas, en donde cada una está destinada para la elaboración de un componente sanguíneo como plasma, plaquetas y los glóbulos rojos leucorreducidos; los cuales se los obtiene mediante centrifugación y fraccionamiento(American Association of Blood Banks, 2007).

Al momento de la extracción, es importante conocer que el anticoagulante que contienen las bolsas de sangre se encuentra relacionado con el volumen sanguíneo de cada hemocomponente; por este motivo, si existe un menor volumen, el anticoagulante que no haya actuado con la sangre, la va a desnaturalizar durante su almacenamiento; por otro lado si existe un mayor volumen de sangre, el anticoagulante no va a poder cumplir su función de homogeneizar la sangre produciendo una concentración de la misma lo cual disminuirá el hematocrito(Morish, Ayob, Naim, Salman, Muhamad, & Yusoff, 2012).

Existen 4 importantes soluciones aditivas que ayudan a la conservación de los concentrados de hematíes y son las siguientes: ACD (solución adenina-citrato-dextrosa; permite una buena conservación de los hematíes) – 21 días, CPD (solución citrato-fosfato-dextrosa) – 27 días, CPD-A (solución citrato-fosfato-dextrosa-adenina; ésta ayuda en la reserva de nucleótidos para prolongar la estabilidad de la membrana celular) – 35 días y SAG-M (solución de adenina-manitol-cloruro sódico; aumenta la vida útil de los glóbulos rojos y retarda la hemólisis de los mismos) – 42 días (Transfusión, 2006), la conservación de los componentes sanguíneos es importante por lo que se debe

tomar en cuenta el tiempo exacto de almacenamiento, para el mantenimiento de la viabilidad de los componentes y su uso no afecte a los receptores.

- 2.3.2 Agitación de la sangre:** Es recomendable agitar la sangre mediante balanzas automáticas de forma suave y periódica (cada 45 segundos), para evitar la formación de micro coágulos, lo cual ocasionaría tres inconvenientes:
- a) Obstrucción en la manguera impidiendo una buena homogenización de la sangre.
 - b) Dilución de la sangre total, ya que estos coágulos se concentrarían con la mayor cantidad de sangre y al momento de la medición del hematocrito se estaría obteniendo un resultado errado.
 - c) Posible taponamiento al momento de la transfusión sanguínea(Sangre, 2013).

2.3.3 Duración de la donación: El proceso de donación no debe durar más de 10 minutos, si sobrepasa este tiempo afectará la elaboración de los componentes sanguíneos tanto de crioprecipitados como de plaquetas, primeramente se puede producir hematomas en el paciente, lo que va a impedir que se obtenga sangre homogénea y con afectación tanto en la cantidad como funcionalidad de los componentes sanguíneos, debido a la acumulación de sangre en el lugar del trauma; además el mantener un tiempo adecuado de donación evitará que el sistema de coagulación se active durante la extracción, ayudando a mantener líquida la sangre para obtener una mejor fluidez de la misma hacia la bolsa de sangre en el momento de la extracción, adicionalmente al consumirse los factores de coagulación no se podrá obtener estos productos(Brecher, Technical Manual, 2002).

2.3.4 Finalización del proceso de donación: Al finalizar la extracción, y retirar la bolsa del brazo del donante, la manguera que estuvo conectada al donante debe ser vaciada hacia la bolsa de extracción, y luego se debe permitir que la sangre vuelva hacia la manguera, de esta forma logramos que los segmentos sellados de la manguera mantengan el mismo contenido tanto de componentes sanguíneos como de anticoagulante evitando una medición errónea de los parámetros en el concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos por coágulos en la manguera o concentración de la sangre en la misma; estos coágulos también pueden ocasionar hemólisis en el momento de la centrifugación de la sangre total(American Association of Blood Banks, 2007).

2.3.5 Doble chequeo o supervisión final: Es importante nuevamente verificar que el nombre del donante sea el correcto, y que coincida con todas las numeraciones que

se les ha sido asignadas; de igual manera se debe recomendar al donante ciertas precauciones que debe tener al finalizar el proceso de donación (permanecer sentado en la camilla durante unos minutos, ingerir algún tipo de alimento y/o líquidos, evitar el consumo de alcohol o fumar), para evitar que exista inconvenientes tales como desmayos, baja de presión, mareos, entre otros (Bruce H. Newman, 2006).

A pesar de que todo el proceso de donación haya sido un éxito y se haya obtenido sangre segura para transfundir, corre riesgos de presentar complicaciones o reacciones desfavorables, en este caso reacción por parte del receptor a la sangre que se le esté transfundiendo; algunas de estas reacciones pueden ser infecciones, aloinmunización, alergias entre otras. Si se mantiene un ritmo de trabajo adecuado, se trabaja con responsabilidad y ética profesional se puede evadir la aparición de estas enfermedades y cumplir con el objetivo que tiene la transfusión sanguínea (Organización Panamericana de la Salud, 2008).

2.4 PROCESO DE FRACCIONAMIENTO

Fase analítica: Una vez obtenida la sangre total se realiza el procesamiento de la misma en el área denominada de fraccionamiento, lugar donde puede ser separada en sus componentes mediante diversas técnicas (filtración, centrifugación, entre otras), lo importante de este proceso de fraccionamiento es que se lo debe realizar entre las 6 y 8 horas de obtenida la sangre total, el alargamiento de estas horas puede afectar ciertos factores de coagulación así como la funcionalidad de las plaquetas (Parlamento Europeo, 2003).

Para poder obtener hemocomponentes satisfactorios, es necesario seguir rigurosa y ordenadamente los pasos determinados por cada Banco de Sangre, tomando en cuenta la medición, homogenización, centrifugación, recolección y almacenamiento de componentes.

Cualquier hemocomponente sanguíneo que vaya a pasar por el proceso de fraccionamiento debe tener ciertos requisitos necesarios para certificar la calidad en los resultados obtenidos: debe tener máximo 8 horas después de su recolección, conservada debidamente en lugares frescos y limpios antes de su fraccionamiento, volumen total de 450 ml, no tener más de 5 ml de aire dentro de la bolsa, no presentar coágulos, correctamente identificado (nombre completo y código), grupo y Rh, valor de hematocrito y hemoglobina (Vite-Casanova, 2004).

2.5 **OBTENCIÓN DE CONCENTRADOS GLOBULARES**

Para la preparación de los componentes globulares en general, se debe obtener sangre total, ya que de ésta se separa dicho componente. Para la obtención de este derivado sanguíneo se debe tomar en cuenta que la extracción tiene que ser en bolsas plásticas cuádruples y mediante centrifugación durante 8 min. a 3500 rpm., se separan los componentes de la sangre total (plasma, concentrado de glóbulos rojos, plaquetas, etc.), seguidamente se coloca en el fraccionador que puede ser manual o automatizado cuya finalidad es separar cada uno de los componentes a cada bolsa recolectora. El hematocrito final del concentrado globular no leucorreducido debe encontrarse entre 70 a 80% (Dueñas, 2003).

En el Banco de Sangre del HCAM se utiliza un fraccionamiento automatizado el cual tiene ciertas ventajas como son:

1. Proceso estéril: lo que evitaría una posible contaminación de la sangre
2. Proceso estandarizado: lo que ayuda a controlar con mayor facilidad cada paso de este proceso, para la obtención de componentes idóneos
3. Automatización: se encarga de impedir la participación de los laboratoristas en algunas fases, lo que ocasiona menos equivocación por parte del personal
4. Leucorreducción; equipos poseen filtros, los cuáles reducen la cantidad de leucocitos en los paquetes globulares, para evitar reacciones alérgicas
5. Contaminación: se reduce la contaminación bacteriana debido a los sistemas sellados con los que se trabaja (Rivera-López, Fraccionamiento por el sistema atreus, nuevo procedimiento, 2007).

2.5.1 **Peso del producto donado:** Inicialmente se debe pesar la bolsa de sangre total, para esto se utiliza balanzas digitales. Es importante que las unidades de sangre total sean pesadas junto con sus bolsas satélites y las tubuladuras, ya que todo esto se involucra en el peso total de la bolsa de sangre, este peso es utilizado para equilibrar la centrífuga (American Association of Blood Banks, 2007); sin embargo el volumen de la sangre total utilizada en control de calidad no involucra las bolsas satélites ni tubuladuras y debe estar comprendido entre 405 – 497 ml “solo de sangre” (Sangre, 2013), este peso permite primero mantener una adecuada relación entre la cantidad de anticoagulante y sangre que debe ser obtenida, para asegurar que el anticoagulante cumpla con su función de mantener la sangre en buen estado; segundo permite

controlar el número de células que se encuentran acumuladas dentro del paquete globular para que de este modo se certifique el manteniendo de la hemoglobina y hematocrito apto para transfusiones eficaces(American Association of Blood Banks, 2007).

Actualmente se utilizan tablas que ya se encuentran estandarizadas para medir el volumen de los hemoderivados, dichas tablas se las obtiene de la siguiente manera:

$$\text{Volumen Sangre Total} = \frac{\text{Peso de la bolsa llena} - \text{Peso de la bolsa vacía}}{\text{Densidad del hemocomponente}}$$

Densidad por componente:

Densidad Sangre total = 1.058

Densidad Glóbulos Rojos = 1.065

Densidad Plaquetas = 1.030

Constituyendo estos los datos de referencia para las unidades de sangre obtenidas en donaciones, sin embargo se debe tomar en cuenta el tipo de bolsa utilizada porque varían sus parámetros; de la siguiente forma:

Glóbulos rojos CPDA + Solución aditiva: 1.065 g/ml

Glóbulos rojos CPDA-1: 1.083 g/ml

Componentes con plasma: 1.030 g/ml(Instituto Nacional de Salud, 2011).

2.5.2 Homogenización. Todo concentrado tiene que encontrarse bien homogenizado, esto permite asegurarse de que exista a nivel de todo el producto la misma cantidad de células mezcladas con el anticoagulante, y por ende el valor de hemoglobina, hematocrito, entre otros parámetros(Servicio de Andaluz-Sevilla, 2008-2011).

La mejor manera de conseguir este objetivo es rodillando la manguera o tubuladura, una acción inicial es mantener la presión en la base de la manguera luego soltarla y repetir el procedimiento 10 veces. Una vez realizado esto se debe segmentar la manguera con fragmentos de 10 a 15 cm aproximadamente, para la obtención de una cantidad representativa de muestra(Sangre, 2013), si no se realiza la correcta homogenización de cada concentrado, el anticoagulante utilizado no va a reaccionar con la sangre donada ya que no va a recorrer por todo el producto y se puede ocasionar la formación de coágulos, los cuales

impedirán una buena valoración tanto física como químicamente(Servicio de Andaluz-Sevilla, 2008-2011).

2.5.3 **Centrifugación n.-La** centrifugación, tiene como objetivo el de separar a los

componentes sanguíneos de acuerdo a su densidad, haciendo que los más pesados se vayan hacia el fondo y los más livianos queden en la superficie(Parlamento Europeo, 2003); para esto la centrifuga debe encontrarse lubricada, y calibrada de acuerdo a la velocidad (rpm), fuerza aplicada (g) y tiempo de rotación óptima para cada componente y tipo de bolsa de extracción; poseer un buen tamaño de rotor y frenado del mismo, y asegurarse que la temperatura de centrifugación sea adecuada, por lo que todo es crítico para este proceso (American Association of Blood Banks, 2007); tomando en cuenta que si han transcurrido varias horas desde la extracción, se debe mezclar las bolsas para homogeneizarlas. Sin embargo, los productos obtenidos de estas donaciones no son utilizados en la preparación de plaquetas y plasmas frescos congelados.

Al momento de centrifugar no se debe colocar para balancear en las pesas artículos complementarios como agua, papeles, tapas de tubos; ya que con la fuerza que tiene la centrifuga puede llegar a lacerar la bolsa y romperla, y a su vez si se utiliza agua ésta puede resuspender a los hematíes al momento de parar la centrífuga por la presión entre las dos bolsas (agua y sangre)(Sangre, 2013).

El equilibrio de las bolsas dentro de la centrifuga se la debe realizar de la siguiente manera, colocar la sangre total y la bolsa de SAG-M (conserva la sangre para la obtención de un buen hematocrito y por lo tanto una hemoglobina aceptable a 1-6°C(Servicio de Andaluz-Sevilla, 2008-2011) juntas, luego añadir las bolsas satélites y las tubuladuras dentro de una pesa de esta manera se está evitando que al momento de centrifugar la sangre total salga por las tubuladuras y contamine al concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos(Sangre, 2013).

La centrifugación de cada componente depende de la fuerza aplicada (g) de cada centrífuga, esto ofrece una guía para la determinación del tiempo adecuado de centrifugación para cada componente sanguíneo, por lo que se transforma en un dato importante en el momento de la centrifugación. (Tabla N° 1).

Tabla N° 1. Parámetros de centrifugación de acuerdo a cada componente sanguíneo.

Componente	Fuerza centrífuga relativa (FCR) (g)	Mins.
Concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos	5000	5
Plasma libre de células	5000	7
Plasma rico en plaquetas	2000	3
Concentrado plaquetario	5000	7

La tabla muestra la velocidad de centrifugación y minutos por tipo de derivado sanguíneo a ser procesado. Fuente: Moyado, Héctor Rodríguez

Existen varios tipos de centrifugas utilizadas en el área de Banco de Sangre, las cuales están sujetas a los estándares del fabricante según la marca usada, por lo que a continuación se detalla los rangos adecuados para cada una de ellas. (Tabla N°2).

Tabla N° 2. Características de las centrifugas usadas en Banco de Sangre.

Centrífuga/Marca	Características
SORVALL RC3BP PLUSTHERMO SCIENTIFIC	Máxima capacidad: 12 bolsas sangre con filtro 6 x 1000 ml Velocidad máxima rotores oscilante: 5.000 rpm / 7.277 g Rango de temperatura: -10 °C hasta 40°C Perfiles de aceleración y frenado: 10/10
DP-2065R 12B Presvac	Velocidad : 400 – 600rpm Temperatura: - 20°C hasta 50°C Aceleración y frenado: 100/100
ROTO SILENTA 630 RSHETTICH	Capacidad máxima: 6 x 2000 ml / 12 x 750 ml sistemas de bolsas de sangre Velocidad: 4500 rpm Temperatura: -20°C hasta 40°C

Fuente: www.presvac.net, 2013

Una vez concluida la centrifugación, se procede a recolectar cada componente en su bolsa correspondiente, para esto se utilizan separadores automáticos que ayudarán a dividir dichos componentes de manera precisa y uniforme (Brecher, Technical Manual, 2002).

La separación de los diferentes componentes sanguíneos se puede realizar de forma manual, semiautomatizada y automatizada cada una de ellas tiene sus ventajas y desventajas las que van a influir directamente en la característica de los derivados obtenidos. Así, el

Fraccionamiento manual: este fraccionamiento se basa en una centrifugación diferencial, en donde se separan los componentes de acuerdo a la diferencia de pesos a través de la centrifugación (Malagon AS., 2002); **Fraccionamiento semi-automatizado:** Para este fraccionamiento se utilizan separadores manuales, la técnica se basa en separar los componentes que han sido centrifugados y diferenciados por su peso en sucesión, es decir primero el plasma, removiendo la capa leucoplaquetar y dejando al final el concentrado de glóbulos rojos (Malagon AS., 2002).

El uso de técnicas manuales para separar los componentes sanguíneos ha sido reemplazada por técnicas automatizadas, estas ofrecen más ventajas y cualidades que las manuales (Vite-Casanova, 2004). Al usar la técnica manual y/o semiautomatizada, el movimiento de la capa leucoplaquetar puede provocar una posible contaminación entre los componentes sanguíneos, por la falta de exactitud al separar cada componente a su bolsa correspondiente y se puede arrastrar esta capa hacia los glóbulos rojos disminuyendo de esta manera la pureza de los concentrados; sin embargo, el método automatizado ofrece una garantía y seguridad al momento de separar los componentes, ya que dispone de un sistema de doble salida, una superior e inferior por donde van a salir cada componente para evitar la contaminación con la capa de leucocitos (Vite-Casanova, 2004). Adicionalmente el operador no interviene en esta separación como lo hace en la manual.

Actualmente, se utilizan separadores automáticos, los cuales tienen la capacidad de recolectar varios productos obtenidos de una sola sangre total, no necesitan ser manipulados por el personal de laboratorio ya que vienen programados para un solo propósito, el de la obtención de productos de calidad (Vite-Casanova, 2004).

Al terminar la centrifugación, se coloca la sangre total en una prensa, en donde una placa de presión va a impulsar la salida de los componentes de la bolsa que los contiene. Una vez que salen los componentes, un sensor óptico los detecta en la interface celular, y cierra automáticamente la tubuladura de salida mediante un clamp mecánico, de esta manera

termina el proceso de separación celular (American Association of Blood Banks, 2007). Esta técnica brinda algunas ventajas como la rapidez en el trabajo, calidad de los productos obtenidos, disminución de pasos o la intervención del personal para evitar errores humanos, logrando la estandarización de los procesos(Rivera-López, 2007).

La desventaja más grande que presenta la automatización es el costo que ésta tiene, ya que son equipos de alta tecnología por lo que requieren un gran presupuesto por parte del laboratorio, debido al mantenimiento constante que debe realizarse, además de, disponer de infraestructura adecuada, costos de los artículos complementarios como bolsas especiales, entre otras(Rivera-López, 2007). A pesar de ello, los productos obtenidos son más eficaces y cumplen con las características de calidad de un buen componente sanguíneo.

La separación de cada componente en su bolsa respectiva, se conoce como fraccionamiento el cual no se requiere mucho tiempo para realizarlo, sin embargo se debe tener cuidado al colocar las bolsas en el lugar adecuado, de lo contrario el error más frecuente es separar los componentes en las bolsas equivocadas, produciendo el descarte de dicho material por contaminación(Sangre, 2013).

Cada fraccionador posee 5 cabezales para colocar las cuatro bolsas de extracción, se debe colocar la manguera de la siguiente manera, desde la bolsa de obtención de plasma pasar por el cabezal 1, luego el cabezal de flujo B, al cabezal 4 y finalmente al cabezal 5 en donde terminará la bolsa de obtención de las plaquetas. Adicionalmente tiene 4 compartimientos para las bolsas de extracción, las cuáles vienen señaladas para evitar confusiones(Salud S. d., 2009).

Para su funcionamiento la prensa es accionada por un motor que viene incluido en el equipo, con las siguientes características: posee capacidad de almacenamiento y administración de datos mediante una transferencia de datos LAN, controla el flujo para los índices bajos de hemólisis de las pintas, utiliza sensores adaptables con color para diferenciar a los componentes, para separar el plasma realiza una presión doble y transfiere solución aditiva, es un proceso rápido de separación con alta recuperación de plaquetas y convierte las unidades de gramos a mililitros para mayor comodidad(Brecher, Technical Manual, 2002).

Una vez separados los componentes se obtienen productos secundarios como concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos, plaquetas y plasma. Se debe pesar los concentrados y homogenizarlos de la misma manera que la sangre total; obteniendo en este caso como

producto confiable concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos con un volumen de 250 – 350 ml, con un hematocrito de 55 – 65 % y leucocitos de $1,2$ a $5,0 \times 10^8$ cel/ml₃(Sangre, 2013).

2.5.4 **Almacenamiento.**-La temperatura adecuada para un buen almacenamiento de los hemocomponentes es de 1 a 6°C durante 42 días con SAG-M o 35 días con CPD-A; de lo contrario se puede producir hemólisis de los glóbulos rojos, de igual manera mantener la temperatura correcta ayuda a prevenir el envejecimiento de los hematíes, y el desarrollo de bacterias(American Association of Blood Banks, 2007).

Toda sangre que no es tratada adecuadamente puede sufrir de contaminación bacteriana, en el caso del Banco de Sangre, al ser un laboratorio cuyo objetivo es tratar y entregar sangre segura a los pacientes, la contaminación bacteriana no debe ocurrir, teniendo como riesgos que las bacterias afecten al 0.4% de los hematíes y del 1 al 2% de las plaquetas que van a ser obtenidas (Organización Panamericana de la Salud, 2008).

Generalmente las bolsas de extracción están compuestas por aditamentos que impiden la proliferación de bacterias, sin embargo pueden contaminarse en un proceso de mala extracción por contaminación con flora de la piel, estas bacterias pueden soportar una refrigeración de 4°C , por lo que se recomienda tener cuidado al momento de la extracción, limpiar bien el área de punción, usar materiales estériles y desechables (siendo material individual para cada donante)(Rodriguez, 2004).

La *Escherichia coli* y la *Salmonella* son las bacterias de la flora normal del intestino del ser humano, al no lavarse las manos se está expuesto a contagiar de estas bacterias a las personas con las que nos encontramos en contacto, por eso es sumamente importante el lavado de manos, desinfección y la utilización de guantes al momento de la extracción de sangre, pues de lo contrario se puede contaminar las bolsas cuádruples con las que se está trabajando y facilitar una contaminación bacteriana posteriormente(Sangre, 2013).

La *Yersinia enterocolitica*, es otra bacteria que puede sobrevivir a 4°C pero aparece 10 días después del almacenamiento de la sangre, y generalmente es producida por la lisis de los leucocitos; en cambio cuando se almacena una sangre por más de 24 horas sin la temperatura adecuada, se puede producir hemodilución de la sangre provocando una coagulopatía al momento de la transfusión ya que se alteran los factores de coagulación(Rodriguez, 2004).

2.5.5 **Equipo de refrigeración (Hemotecas):** Los refrigeradores son un instrumento esencial en el almacenamiento de los paquetes globulares leucorreducidos, permitiendo alcanzar la temperatura óptima para guardar los componentes y evitar contaminaciones futuras. Tanto los congeladores como los refrigeradores deben contener un sistema de vigilancia continua para medir la temperatura con la que se está trabajando. Para un buen control de calidad de los refrigeradores, se debe tomar la temperatura 3 veces al día y asegurarse de que se encuentren entre los 4 y 6°C, si se aumenta la temperatura por encima de 10°C se provoca un daño irreversible al concentrado ya que se puede producir la formación de bacterias o al mismo tiempo perder la vida útil de casi el 60% de glóbulos rojos (Peña, 2010).

2.6 USO DE LOS CONCENTRADOS GLOBULARES

El objetivo del uso de concentrados globulares constituye el restablecer el transporte de oxígeno a los diferentes tejidos del organismo para sus necesidades metabólicas (Jimenez de Samudio, Gini, Echeverría, & Lemir de Zelada, 2007). Este oxígeno es transportado unido a la hemoglobina, cuando esta disminuye como ocurre en la anemia, se produce un descenso de oxígeno, en ese momento el organismo trata de instaurar un mecanismo de compensación que varía de acuerdo a la causa de la anemia. (Jiménez de Samudio, Gini, Echeverría, & Lemir de Zelada, 2007). Dentro de estos mecanismos se encuentra: aumento del gasto cardíaco, flujo sanguíneo, redistribución del flujo sanguíneo, elevada eritropoyesis, entre otros.

Sin embargo, antes de realizar una transfusión se debe valorar el denominado *umbral transfusional*, es decir el mínimo de valor de hemoglobina que un paciente puede soportar así como la clínica que lo acompaña, por ejemplo en pacientes con antecedentes cardiovasculares se debe mantener una hemoglobina superior o igual a 8 g/dl, en contraste, un paciente sano puede resistir sin afecciones con un umbral de 7g/dl (McClelland, Pirie, & Franklin, 2011). Los componentes sanguíneos utilizados para aumentar este parámetro son los concentrados globulares o hematíes que pueden proceder de la donación de sangre total que han sido fraccionados por centrifugación o los obtenidos por aféresis, en cualquier caso deben mantener las mismas características y efectividad, actualmente se ha recomendado que todos sean leucorreducidos para evitar reacciones pos-transfusionales (Massuet, Ed, Toledo, & JJ, 2010). Sin embargo existen servicios de sangre que aún utilizan concentrados de glóbulos rojos sin leucorreducción, por lo que es necesario mencionar la variedad de

concentrados que se producen a partir de sangre total y su utilidad; *Componentes irradiados*: El uso de estos evita que existan leucocitos que produzcan reacciones transfusionales como injerto versus huésped que es la enfermedad más común que se presenta, está indicado en recién nacidos, pacientes trasplantados e inmunodeprimidos (Jiménez de Samudio, Gini, Echeverría, & Lemir de Zelada, 2007); *Componentes leucorreducidos*: Estos productos se los utiliza para prevenir citomegalovirus, alosensibilización, en mujeres embarazadas, inmunodeprimidos y reacciones pos-transfusionales. *Concentrados de hematíes lavados*: Se evitan reacciones anafilácticas por IgA y reacciones severas a las proteínas plasmáticas (Jiménez de Samudio, Gini, Echeverría, & Lemir de Zelada, 2007).

Para un uso adecuado de los concentrados se debe tener suma seguridad en los datos del paciente, y verificar el grupo sanguíneo que se le ha sido asignado, se lo debe usar dentro de los treinta minutos de obtenido el concentrado y máximo cuatro horas durante la transfusión (Jiménez de Samudio, Gini, Echeverría, & Lemir de Zelada, 2007).

2.6.1 Beneficios y desventajas del uso de concentrados de glóbulos rojos.-La primera

ventaja que presentan los derivados sanguíneos constituye el mejorar la capacidad de transporte de oxígeno a los tejidos, se requiere que cada unidad transfundida eleve la hemoglobina de un paciente entre 1 y 1,5 gr/dl o 3 puntos el hematocrito, para lograr este objetivo es importante obtener productos de buena calidad (Massuet, Ed, Toledo, & JJ, 2010).

La hemoglobina y el hematocrito aumentan después de la administración de una unidad de concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos. En los niños, la transfusión de 5 ml/kg aumenta la concentración de hemoglobina por aproximadamente 1 gr/dl (Arya, GS, & Gupta, 2011). Los pacientes con concentraciones de hemoglobina por debajo de 6 gr/dl casi siempre requieren una transfusión que les permita mejorar el transporte de oxígeno (Arya, GS, & Gupta, 2011). En los pacientes estabilizados con valores de Hb. entre 6 y 10 gr/dl, la decisión de transfundir se basa en una evaluación del estado clínico, los pacientes con valores superiores a 10 gr/dl raramente requieren transfusión (Arya, GS, & Gupta, 2011).

La clínica del paciente, la concentración de hemoglobina y la pérdida de sangre se toman mucho en cuenta para realizar una transfusión. Algunos casos en los que se requieren una transfusión son: una disminución del 15% en el volumen sanguíneo junto con una anemia, una pérdida del 30% o una pérdida del 40% del volumen de sangre (D'Alessandro, Liumbruno, Grazzini, & 1, 2010).

La producción diaria normal de los glóbulos rojos en un adulto sano es de aproximadamente 0,25 ml/kg y el promedio de vida de las células es de aproximadamente 120 días, mientras que la de los glóbulos rojos transfundidos es de unos 50-60 días y puede ser significativamente más corto en la presencia de factores que reducen su supervivencia (Arya, GS, & Gupta, 2011).

Las transfusiones de hematíes están indicadas en el tratamiento de aquellas situaciones donde exista un déficit en la capacidad de transporte de oxígeno, debido a una anemia aguda o crónica(Weber, Cahiz, Fernández, & Vidal, 2012). Esta transfusión se indica con el fin de lograr un incremento rápido en el suministro de oxígeno a los tejidos, cuando la concentración de hemoglobina es baja y/o la capacidad de transportar oxígeno se reduce, se presenta una insuficiencia de los mecanismos fisiológicos de compensación (Arya, GS, & Gupta, 2011).

Las reacciones adversas que pueden ocurrir por la terapia de transfusión con concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos son: reacciones alérgicas (anafilaxis, urticaria), púrpura post-transfusión, hemólisis, entre otras (D'Alessandro, Liunbruno, Grazzini, & 1, 2010).

Las reacciones transfusionales inmediatas que suceden generalmente dentro de los primeros 15 minutos de iniciada la transfusión, se convierten en la principal desventaja que un hemoderivado puede tener, a esto se le suma la posible transmisión de agentes infecciosos tales como: VIH, HTLV I-II, Hepatitis B y C, Citomegalovirus, agentes bacterianos causales de Sífilis, parásitos como el causante de la Enfermedad de Chagas, Paludismo, entre otros(Salud M. d., 2005).

2.6.2 Efectividad de los concentrados de glóbulos rojos transfundidos-Las transfusiones sanguíneas han sido consideradas una de las terapéuticas más efectivas, así se le ha asociado a la supervivencia de pacientes con anemias agudas por pérdida masiva de sangre, pacientes con infarto agudo de miocardio; en contraste se le ha relacionado con la mortalidad de pacientes críticos por el incremento de fallo multiorgánico; también en casos de sobrecarga férrica o hemosiderosis, aloinmunización, y enfermedades infecciosas (HIV, Hepatitis B y C) (Hidalgo Menéndes, González Alfonso, & Méndez Martínez, 2009).

La efectividad de los concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos depende del estado del paciente que va a ser transfundido así:

- 2.6.2.1 *Pacientes bajo terapia intensiva*: Son personas que requieren especial cuidado por el riesgo de infecciones severas o hemorragias a las que están sometidos, por esta razón se solicita al Banco de Sangre disponer de una “reserva de hematíes” junto con una política transfusional (McClelland, Pirie, & Franklin, 2011); esto evitará casos de sobre transfusión, se recomienda que la hemoglobina de estos pacientes debe fluctuar entre 8-10 g/dl, sin embargo no existen datos o publicaciones que determinen un nivel superior; estudios realizados en ratones trombocitopénicos demuestran que al tratar la anemia se normaliza también el tiempo de coagulación (McLellan SA, 2003).
- 2.6.2.2 *Pacientes con insuficiencia renal*: Las personas sometidas a diálisis requieren una corrección de su anemia a 12 g/dl de hemoglobina, este valor se ha visto relacionado con una mejor calidad de vida. También se ha demostrado que el mantenimiento de un hematocrito entre 33 y 36% en estos pacientes disminuye el riesgo de muerte; estos análisis ayudaron a establecer en España las denominadas “guías de tratamiento transfusional” (McLellan SA, 2003). A pesar de demostrarse el beneficio se determinó que llegar a un valor de hematocrito normal del 42% con el uso de inyecciones de eritropoyetina y hierro parenteral ocasionó la muerte de pacientes dializados por lo tanto se requiere un monitoreo estricto de la terapia transfusional (Weiss G, 2005).
- 2.6.2.3 *Pacientes con anemia crónica*: En el caso de estos pacientes quienes generalmente requieren de transfusiones periódicas, la cifra de hemoglobina debe mantenerse en el nivel mínimo para que desaparezca la anemia (Weiss G, 2005). Para lograr este objetivo se recomienda utilizar dos concentrados por semana e ir ajustando según la respuesta clínica, por esta razón se necesitan concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos que mantengan los parámetros establecidos (Weiss G, 2005).
- 2.6.2.4 *Pacientes con síndrome mielodisplásico*: La característica principal de estos pacientes son las transfusiones repetitivas que requieren, esto afecta negativamente a su enfermedad por lo que es muy común que ocurra una sobrecarga férrica. Esto se debe a la supresión de hepcidina, enzima que ayuda a la redistribución del hierro, la eritropoyesis ineficaz en estos pacientes es debido a las transfusiones que ocasionan una baja en la eficacia de la actividad medular, por lo que se debe mantener los componentes sanguíneos bajo parámetros estrictos, es decir que el hematocrito y hemoglobina deben mantener cifras acordes de acuerdo al tipo de anticoagulante, bolsa de recolección y casa comercial (Aspilcueta, 2008).

La sobrecarga de hierro es muy común a nivel de pacientes multitransfundidos debido a sus problemas hematológicos, se conoce que cada unidad de concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos proporciona de 200 a 250 mg de hierro, siempre que se mantengan los valores de los otros parámetros; el problema surge cuando este hierro no puede ser excretado activamente, a esto se suma la baja utilización en pacientes con eritropoyesis ineficaz, todo lo que ocasiona la depleción de los depósitos de hierro; depositándose en otros órganos como el hígado, miocardio y órganos endócrinos alterando su función. Debido a esto es sumamente importante que se realice un adecuado control de calidad en la obtención y producción de los componentes de glóbulos rojos leucorreducidos dirigido especialmente a las cifras de hemoglobina y hematocrito finales, es decir del componente sanguíneo(Weiss G, 2005).

A pesar de que la mayoría de autores menciona que la transfusiones sanguíneas ayudan al transporte de oxígeno y a elevar las cifras de hemoglobina y hematocrito, existe una escasa evidencia científica sobre la efectividad de una transfusión de concentrado de glóbulos rojos, la gran mayoría de investigaciones realizadas no han sido controladas y poseen un escaso seguimiento a través del tiempo(Ambriz-Fernández, 2002); el único dato certero es que debe incrementarse el hematocrito en aproximadamente el 3%, o la concentración de hemoglobina en 1 a 1,5gr/dl en una persona adulta de 70 Kg de peso, sin sangrado abundante(Ambriz-Fernández, 2002).

Adicionalmente, se debe tomar en cuenta la cantidad de sangre que va a ser transfundida para lograr la efectividad requerida, así por ejemplo en niños deber ser calculada en mililitros por kilogramo de peso más que por unidades, para alcanzar un aumento real de hemoglobina de aproximadamente de 3 gr/dl se transfundirá una proporción de entre 10 y 18 ml/kg (Comité de Medicina Transfusional, 2002). Por lo que una concentración inadecuada de hemoglobina o hematocrito en el concentrado de glóbulos rojos puede afectar seriamente en la efectividad de la transfusión.

2.7 Factores que intervienen en la efectividad de los concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos-

2.7.1 Relacionados a la recolección de sangre total:

Existen variables inherentes al donante y al proceso que afectan a los parámetros del concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos, así en relación al donante una mala alimentación y no descansar lo suficiente cumpliendo las horas adecuadas de sueño pueden disminuir la calidad del componente(Bahena, 2007).

La escasa mezcla de la sangre total con el anticoagulante durante la extracción produce la formación de micro coágulos que afectan al valor del hematocrito del concentrado de eritrocitos leucorreducidos luego del fraccionamiento (Puig Rovira & Contreras Barbeta, 2010).

2.7.2 Errores técnicos introducidos durante el proceso de obtención del concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos:

La presencia de errores técnicos durante el proceso de donación de sangre está relacionado con la falta de capacitación del personal operativo (Ledesma & Franco, 2007), durante las campañas de donación y captación de donantes en fin de semana se pueden presentar otros inconvenientes logísticos que pueden ocasionar la presencia de microcoágulos en las tubuladuras esto se debe a que no se mezcla la sangre con el anticoagulante durante la donación, de forma suave y periódica cada 45 segundos, cuando no se tiene un mezclador mecánico (Aspilcueta, 2008). En la fase del fraccionamiento es indispensable que la centrifuga se encuentre calibrada de acuerdo a la velocidad y tiempo de rotación óptima y temperatura de centrifugación (4°C) lo que es crítico durante este proceso para la obtención de hemocomponentes de calidad de lo contrario pueden perder su vitalidad (American Association of Blood Banks, 2007).

El control de la temperatura de almacenamiento debe ser monitoreada diariamente esto permite determinar si los componentes sanguíneos han sido mantenidos entre un rango de 4-6°C de no ser así podría producirse hemólisis de los glóbulos rojos (American Association of Blood Banks, 2007).

Y por último la validación del componente sanguíneo, es decir la comparación de los valores obtenidos en los diferentes parámetros con los de referencia, en esta última etapa el personal tiene la responsabilidad de decidir si el componente sanguíneo es retenido, liberado para su uso o dado de baja por no cumplir con todos los parámetros de calidad (Navarro-Luna, Estudios de laboratorio y control de calidad en la obtención de componentes sanguíneos, 2005). Esta fase actualmente es controlada con la automatización del sistema a través de la identificación con códigos de barras, transferencia automática de datos y resultados, lo que impide que los componentes sanguíneos se liberen ante la presencia de resultados anormales.

Todos estos aspectos alteran la efectividad de la transfusión en relación a la obtención de cifras de hemoglobina y hematocrito en el receptor que le permitan mejorar su calidad de vida, en muchas ocasiones se requiere una mayor cantidad de transfusiones para alcanzar las

cifras adecuadas esto ocasiona el riesgo de aloinmunización y reacciones pos transfusionales tardías (American Association of Blood Banks, 2007).

2.8 CONTROL DE CALIDAD EN BANCO DE SANGRE

El control de calidad en Banco de Sangre se basa en un sistema de calidad, en donde se controla y dirige una organización para aseverar que los requisitos establecidos sean cumplidos (Luna, 2005). Existen dos tipos de control de calidad, uno es el interno y el otro el externo; en el interno se controla la reproducibilidad o precisión diaria de los hemocomponentes; el externo en cambio determina la calidad externa, esto quiere decir, los hemocomponentes de todos los Bancos de Sangre, determinando así la exactitud con la que trabajan (Luna, 2005). Es muy importante tomar en cuenta que para la obtención de un producto de calidad se deben verificar todos los equipos empleados en Banco de Sangre antes de ponerlos en uso, y realizar un mantenimiento continuo para obtener un buen funcionamiento (Luna, 2005).

El objetivo de realizar un control de calidad en el Banco de Sangre es evaluar todo el proceso, desde la toma de la muestra, pasando por etiquetado, análisis, fraccionamiento, almacenamiento, hasta el despacho del producto al igual que el recurso humano, para suministrar componentes de calidad, y consta de técnicas y actividades periódicas para asegurar el cumplimiento de los requisitos estándares establecidos para la producción de los componentes (Organización Panamericana de la Salud, 2008). Este control va a ser directamente proporcional al flujo de trabajo que el Banco de Sangre tenga, y al cumplimiento de los estándares que presente; por lo que si se encuentra alguna falla en los parámetros de trabajo, el control de calidad debe aumentar continuamente hasta mejorar dichos problemas (Salud & Alimentos, 2011). Dentro de estos inconvenientes se encuentra las rupturas, daños en las bolsas, presencia de aire, contaminación, agregación plaquetaria, turbidez, hemólisis, entre otros; por ende para la adecuada producción de derivados sanguíneos se debe tener las siguientes características: una buena reducción de leucocitos en los concentrados globulares, almacenamiento de 42 días, una buena mezcla del componente con el aditivo adecuado (Vite-Casanova, 2004). Existen limitaciones que pueden perjudicar un buen control de calidad como son aquellas fallas que están fuera del alcance del personal o llamadas fallas externas, las cuales no pueden ser controladas, como una bacteremia no detectada en un donante o una obstrucción del filtro por daños de fábrica (Salud & Alimentos, 2011).

Para un buen control de calidad de concentrados de glóbulos rojos en solución aditiva según el Consejo Europeo (Banks & Inmunohemato, 2012) se debe evaluar un mínimo de 4 unidades de concentrados por mes; estos deben presentar una hemoglobina mínima de 45 g por cada unidad, y un hematocrito entre 65% a 75%, la hemólisis que también es importante debe ser menor al 0.8% del total de glóbulos rojos. Hay que evaluar el volumen de los concentrados al 1% de todas las unidades, tomando en cuenta que el volumen difiere según la solución aditiva que se utilice.

En el caso del control de calidad para los glóbulos rojos leucorreducidos se tiene tres tipos de control de calidad de acuerdo a diferentes organizaciones, según AABB (Banks & Inmunohemato, 2012), la sangre leucorreducida y sus componentes se debe preparar con un método de filtración que reduce el número de leucocitos a menos de 5×10^6 para glóbulos rojos en el 95% de las unidades de recolección y se recupera el 85% de los glóbulos rojos después de la filtración. Por otro lado, la FDA (Banks & Inmunohemato, 2012), menciona que se debe evaluar el 1% de todas las unidades de sangre total, como mínimo 4 unidades por mes, para obtener leucocitos residuales de menos del 5×10^6 por unidad obtenida; en cambio el Consejo Europeo (Banks & Inmunohemato, 2012), dice que se debe evaluar un mínimo de 10 unidades por mes siendo el 1% de todas las unidades para recuento de leucocitos menor de 1×10^6 por unidad; el 1% de todas las unidades con un mínimo de 4 unidades por mes para hemoglobina que debe tener 40 g por cada concentrado y un hematocrito comprendido entre el 50% y 70%; de igual manera el 1% de todas las unidades para determinar el volumen; y un mínimo de 4 unidades por mes para la hemólisis que tiene que ser menor del 0.8% del total de la masa eritrocitaria.

2.8.1 **Control de calidad en los diferentes concentrados globulares-**

2.8.1.1 **Sangre Total:** Se debe evaluar un mínimo de 4 unidades por mes según el Consejo Europeo (Banks & Inmunohemato, 2012), la hemoglobina debe tener 45 g/dl por cada unidad de 450 ml, la hemólisis debe ser menor de 0.8% y el volumen que será controlado al 1% de las unidades debe estar comprendido en 450 ml +/- 10%.

2.8.1.2 **Gló bulos rojos lavados:** Se examinarán todas las unidades obtenidas, con una hemoglobina mínima de 40 g/dl por cada concentrado, hematocrito entre el 65% al 75%, hemólisis menor al 0.8% de masa eritrocitaria, y un contenido proteico del sobrenadante menor a 0.5 g por cada unidad (Banks & Inmunohemato, 2012).

2.8.1.3 **Gló bulos rojos desplasmatizados desglicerolizados:** Según la AABB (Banks & Inmunohemato, 2012), se los debe preparar con un método que remueva todos los

agentes crioprotectores, que se deje liberar una cantidad pequeña de hemoglobina al sobrenadante de la unidad y que se pueda recuperar más del 80% de glóbulos rojos luego del proceso de desglicerolización; mientras que el Consejo Europeo exige que se evalúen todas las unidades, volumen mayor de 185 ml, hemoglobina en el sobrenadante menor a 0.2 g/dl, hematocrito entre 65% a 75%, hemoglobina total mayor a 36 g/dl por unidad, osmolalidad menor a 340 mOsm/L y leucocitos menor a 0.1×10^9 por unidad. Se debe examinar al 1% o 4 unidades mínimas al mes (Banks & Inmunohemato, 2012).

2.8.1.4 *Gló bulos rojos obtenidos por afé resis*: La AABB indica que para tener un producto seguro se debe tener una hemoglobina mayor a 51 g/dl, 153 ml de volumen y leucocitos menores a 5×10^6 por unidad, por lo menos el 95% de los concentrados obtenidos deben presentar estas características (Banks & Inmunohemato, 2012), la FDA dice que se debe evaluar 1% de los componentes obtenidos o un mínimo de 50 unidades por mes y el Consejo Europeo (Banks & Inmunohemato, 2012), evalúa el 1% de las unidades o 4 unidades mínimas con un hematocrito de 65% a 75% sin solución aditiva, 50% a 70% con solución aditiva, hemoglobina mínima de 40 g/dl, hemólisis menos del 0.8% del total de glóbulos rojos y mínimo 10 unidades para verificar los leucocitos que deben ser menor a 1×10^6 por unidad.

2.9 Especificaciones recomendadas para un buen concentrado de gló bulos rojos-

Componente	Almacenamiento	Caducidad
Concentrado de glóbulos rojos	De 1 °C a 6°C en CPD o ACD	21 días
	De 1°C a 6°C en CPD-A	35 días
	De 1 °C a 6°C en CPD y solución aditiva apropiada	42 días
	Sistema abierto	24 horas de 1 a 6°C
Concentrado de glóbulos rojos lavados	De 1 °C a 6°C	24 horas
Concentrado de glóbulos rojos crio conservados	Dependiendo del procedimiento de extracción, procesamiento y conservación utilizado.	30 años
	Desglicerolado de 1°C a 6°C	24 horas si se realiza en circuito abierto

Tabla N° 4. Parámetros de referencia por concentrado de glóbulos rojos y frecuencia de medición.

Componente Sanguíneo	Parámetro	Valores de referencia	Frecuencia y cantidad
Sangre Total	Volumen de sangre total recolectado	450 ml +/- 10%	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Volumen	280 +/- 50 ml	
Glóbulos rojos Estándar	Hematocrito	65-80 %	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Cultivo microbiológico	Negativo	
	Volumen	230-330ml*	
Glóbulos rojos sin capa leucoplaquetaria (BuffyCoat) o pobres en leucocitos en solución aditiva	Hematocrito	50-70 % **	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Recuento de leucocitos	<1.2 x10 ⁹ / Unidad	
	Cultivo microbiológico	Negativo	
	Volumen	230-330 ml*	
Glóbulos rojos leucorreducidos con o sin solución aditiva	Hematocrito	50-70 %	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Recuento de leucocitos	<1.0 x10 ⁶ / Unidad	
	Cultivo microbiológico	Negativo	
	Volumen	350 +/- 50 ml	
Glóbulos rojos leucorreducidos en solución aditiva obtenido de la filtración de sangre total	Hematocrito	50-70 %	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Recuento de leucocitos	<1.0 x10 ⁶ / Unidad	
	Cultivo microbiológico	Negativo	
	Volumen	230 +/- 50ml*	
Glóbulos rojos Irradiados	Hematocrito	50-70 %	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Recuento de leucocitos	<1.0 x10 ⁶ / Unidad	
	Cultivo microbiológico	Negativo	
	Volumen	230 +/- 50ml*	

(Instituto Nacional de Salud, 2011)

Tabla N° 5. Variables que afectan la calidad durante la extracción, procesamiento y preparación del componente.

Variable	Causa
Bolsas de extracción	Las propiedades de intercambio gaseoso permiten un tiempo de almacenamiento diferente de los componentes (por ejemplo, plaquetas)
Tipo de agitación de la sangre	El uso de agitadores automatizados puede reducir el riesgo de interrupción de flujo durante el proceso de mezclado.
Tiempo de extracción	Un tiempo prolongado (15-20 minutos) no es apropiado para los concentrados plaquetarios o plasmáticos.
Cantidad de sangre extraída	La alteración en la proporción sangre-anticoagulante puede afectar el almacenamiento de glóbulos rojos desplasmáticos.
Principales anticoagulantes	

conservantes: ACD,CPD,CPDA-1, soluciones aditivas	El almacenamiento permitido de glóbulos rojos desplasmatisados varía según el tipo de conservantes, generalmente es a 4°C
Condiciones de centrifugación	Los factores más relevantes incluyen temperatura, duración de centrifugación, máximo logrado de fuerza (g), equilibrio de las tazas de centrifugación (centrifugación diferencial), grado de frenado.
Método de separación de componentes celulares y de plasma	Los métodos automatizados pueden reducir la variabilidad en la contaminación de glóbulos rojos de las plaquetas y puede permitir una mayor extracción de plasma. La extracción de la capa leucocitaria permite la reducción de leucocitos en los componentes celulares.
Tiempo del procesamiento de glóbulos rojos desplasmatisados	Existen límites de tiempo durante el cual debe realizarse la leucorreducción para obtener glóbulos rojos desplasmatisados leucorreducidos pre-almacenamiento.

(Banks & Inmunohemato, 2012)

2.10 **CAPACITACIÓN DEL PERSONAL**

Cada tecnólogo es responsable de su área, pero para llevar una adecuada práctica se debe tener capacitación en cada procedimiento que se realice, sea ésta nueva o antigua, llevar documentación que permita mantener registro de las capacitaciones brindadas a todo el personal, especialmente en Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la FDA, la cual enseña los procedimientos operativos que se deben realizar, y éstas capacitaciones deben ser de forma continua para asegurar siempre una actualización de datos (Salud & Alimentos, Control de Calidad de Componentes Sanguíneos, 2011).

2.11 **TRANSFUSIÓN DE CONCENTRADOS GLOBULARES**

El procedimiento de transfusión de cualquier componente celular, se basa en transferir dichos componentes de un individuo sano a un paciente enfermo que lo necesite en un momento determinado, lo cual ayuda a controlar hemorragias, restaurar volúmenes, oxigenar células, aumentar hemoglobinas, sustituir componentes sanguíneos, entre otras; pudiéndose observar los resultados a los quince minutos de realizada la transfusión (Centro Regional de Transfusión Sanguínea, 2013).

El organismo de cada paciente actúa de manera diferente, por lo que es necesario que el médico realice una evaluación exhaustiva de la clínica del paciente para que conjuntamente con los exámenes de laboratorio se pueda estar seguros que ese paciente necesita de una transfusión (HCAM, 2011).

Para que una transfusión sea eficaz, no solo depende de la calidad de los concentrados sanguíneos sino también depende mucho del médico que la esté realizando, éste debe estar cerca del paciente durante los primeros treinta minutos del proceso, ya que en este tiempo generalmente se presentan los síntomas y complicaciones de las reacciones transfusionales, tomar en cuenta que el concentrado a trasfundir alcance la temperatura ambiente de forma natural, se procede a administrar la sangre de forma lenta en un periodo de una a dos horas en la vena (Dr. Carlos A, 1981). Algunas veces se debe transfundir de forma urgente en donde no se deja ambientar el concentrado lo que puede producir dolor local, para que no haya tanta complicación se debe administrar los primeros 500 ml durante cinco a diez minutos, evitando de esta manera que se produzcan vaso espasmos(Dr. Carlos A, 1981).

En pacientes quemados, se debe transfundir a los niños que presentan más del 10% del área corporal quemado y en adultos con más del 15%, los pacientes preoperatorios deben entrar a cirugía con una hemoglobina mayor a 10 g/dl, de lo contrario se puede producir complicaciones cardiacas, por ende una transfusión preoperatoria debe realizarse a las 48 horas antes de ser ingresado (Dr. Carlos A, 1981).

Generalmente, la principal causa de transfusión es cuando el paciente presenta una anemia con una pérdida de más del 50% de glóbulos rojos, ya que una unidad de concentrado globular aumenta la hemoglobina en 1 g/dl en un adulto de 70 kg.

Existen complicaciones que se pueden dar cuando se transfunden concentrados globulares que no están garantizados o que no cumplen con los estándares específicos para su aseguramiento, la existencia de coágulos es uno de ellos, por lo general los coágulos que se encuentran dentro de los concentrados globulares provocan una disminución del paso de sangre o el corte total de la transfusión sanguínea al taponar las tubuladuras por donde se encuentra el flujo de sangre, aumentando el riesgo de hemorragia del paciente; aquellas unidades no deben ser usadas para transfusiones(Banks & Inmunohemato, 2012).

Por otro lado, un hematocrito adecuado (55% a 65%) ayuda a mantener un flujo estable y continuo al momento de la transfusión, agregando como ventaja el impedimento de uso de solución salina, para prevenir alergias o complicaciones durante el proceso, el tener hematocrito disminuido ocasionaría lo contrario en el flujo de sangre, provocando un aumento en el tiempo de la transfusión y la posible aparición de coágulos o hemólisis por la fuerza que representaría el paso de la sangre por las tubuladuras(Banks & Inmunohemato, 2012).

El volumen de sangre que se transfunde también es importante, ya que no todos los pacientes pueden recibir la misma cantidad de sangre, se toma en cuenta la anemia, el sistema circulatorio y la capacidad renal y cardiaca del paciente. Depende de la enfermedad que presente el paciente, se le transfunde cierta cantidad de unidades globulares, pero existen pacientes que tienen la necesidad de recibir solo un paquete globular, a estas personas generalmente no se les transmite, ya que son pacientes a los que se les considera con volumen normal de sangre, como si hubieran donado una unidad de sangre por lo que no es necesario la transfusión, en estos pacientes se puede recuperar el volumen de sangre con sustancias electrolíticas o soluciones salinas. Por otro lado existen excepciones a los cuales se les transmite una sola unidad de sangre como es en el caso de gente de edad avanzada con enfermedades cardiovasculares crónicas o anemias crónicas (Dr. Carlos A, 1981). Cuando se administra una cantidad exagerada de sangre, se aumenta el volumen circulatorio del paciente de forma severa lo que puede producir una insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes debilitados, niños o de edad avanzada por lo que es muy importante tomar en cuenta los mililitros que se transfunden (Dr. Carlos A, 1981).

Transfundir concentrados de glóbulos rojos leucocitarios pueden ocasionar reacciones febriles como shock, infiltrados pulmonares, leucopenia y hasta la muerte, por eso es de suma importancia utilizar concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos, y si no existen usar concentrados lavados o congelados (Dr. Carlos A, 1981).

CAPITULO III

MARCO METODOLÓGICO

3 MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 **Tipo de Estudio:** Se trató de un estudio transversal descriptivo de 400

hemocomponentes o concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos de donantes que fueron aceptados en el Hospital Carlos Andrade Marín tanto en rutina diaria, fines de semana como en campañas de donación durante los años 2013.

3.2 **Tipo de Muestreo:** Se utilizó un muestreo probabilístico aleatorio simple, en el cual, todos los individuos tienen la misma probabilidad de ser seleccionados. La selección de la muestra se realizó a través de cualquier mecanismo probabilístico en el que todos los elementos tengan las mismas opciones de salir. Se tomaron las muestras en tres etapas: Campañas de donación, trabajo rutinario y fin de semana.

3.3 **Tamaño de Muestra:** El Banco de Sangre del Hospital Carlos Andrade Marín tiene un promedio entre 15000 a 20000 donantes anuales. Para el cálculo de la muestra, con un nivel de confianza del 95% y un error alfa del 5% se utilizó la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N \times z_{\alpha}^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + z_{\alpha}^2 \times p \times q}$$

N	es el total de la población;
z_{α}^2	es 1,96 ² si la seguridad deseada es del 95 %;
p	es la proporción esperada (en este caso 5 % ó 0,05);
$q=1-p$	(en este caso $1-0,05=0,95$);
d	es la precisión (en este caso se desea un 3 %).

Decisión n: Con un grado de confianza del 95% y un error alfa del 5% se monitorearon 200 concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos procesados durante el trabajo rutinario y fines de semana, y 200 en campañas de donación.

3.4 Operacionalización de las variables-

3.4.1 **Variables Independientes:** Donantes voluntarios, volumen total de sangre donada, tiempo de duración de una donación, hematocrito y hemoglobina tanto del donante como del concentrado globular, volumen del concentrado globular, tiempo y velocidad de centrifugación del concentrado globular.

3.4.2 **Variable Dependiente:** Obtención de concentrados globulares de buena calidad.

Tabla N° 6. Operacionalización de las variables.

Variable	Definición	Instrumento	Escala	Indicador
Donantes voluntarios	Cualquier persona que dona sangre voluntariamente	Entrevista estructurada	Cualitativa ordinal	Total de personas que pueden donar o que cumple con los parámetros
Volumen total de sangre donada	Es la cantidad de volumen total de sangre que una persona dona	Balanza	Cuantitativa continua	450 ml
Tiempo de duración de una donación	Es el tiempo adecuado que una persona se debe demorar en donar sangre	Reloj o Cronómetro	Cuantitativa continua	10 minutos
Hematocrito del donante	Porcentaje ocupado por elementos formes del volumen total de la sangre	Centrífuga	Cuantitativa continua	Mujeres: 35-47% Hombres: 40-52%
Hemoglobina del donante	Heteroproteína de la sangre, de color rojo que transporta el oxígeno desde los órganos respiratorios hasta los tejidos, en vertebrados y algunos invertebrados	Analizador automático (Hemocure)	Cuantitativa continua	Mujeres: 11.7-15.7 g/dl Hombres: 13.3-17.7 g/dl
Volumen del concentrado globular leucorreducido	Volumen total de glóbulos rojos que quedan después de extraer el plasma de la sangre total	Balanza	Cuantitativa continua	230-330 ml
	El tiempo adecuado para que se puedan			

Tiempo de centrifugación	separar los componentes sólidos de líquidos de diferente densidad	Reloj o cronómetro	Cuantitativa continua	8 minutos
Velocidad de centrifugación	La velocidad a la que la centrifuga debe funcionar para que se puedan separar los componentes sólidos de líquidos de diferente densidad	Ultracentrífuga	Cuantitativa continua	3500 rpm
Hematocrito del concentrado globular leucorreducido	Porcentaje ocupado por elementos formes del volumen total de la sangre	Centrífuga	Cuantitativa continua	Hematocrito 55-75%
Hemoglobina del concentrado globular leucorreducido	Heteroproteína de la sangre, de color rojo que transporta el oxígeno desde los órganos respiratorios hasta los tejidos, en vertebrados y algunos invertebrados	Analizador automático (Hemocure)	Cuantitativa continua	Hemoglobina 18,3- 23,3 gr/l

3.5 **Criterios de inclusión n:** Todos los concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos de los donantes aceptados.

3.6 **Criterios de exclusión n:** Los donantes que no cumplan con los parámetros de aceptación.

3.7 **Análisis Estadístico:** Se utilizó el programa estadístico SPSS V20 para el análisis de correlación se aplicó la Correlación de Pearson a las variables estudiadas, además se utilizaron gráficos de correlación y curvas de Leven-Jennings.

3.8 **Control de calidad de los estándares.-**Se verificó la calibración de los equipos utilizados en la medición de las variables, la compañía TERUMO proporcionó todos los detalles. (Anexo 2). También se verificó el monitoreo de temperatura de las hemotecas (Anexo 3). Los parámetros utilizados como referencia fueron obtenidos del AABB y de la compañía que fabrica las bolsas de extracción (Anexo 4).

3.9 **Equipo y Reactivos utilizados en el estudio.-**

- Ultracentrífuga marca Sorvall modelo RC3BP+ para centrifugar las bolsas sanguíneas,
- Un sellador marca Terumo Penpol modelo Tube-Sealer XS1010 para sellar las mangueras de las bolsas,
- Un separador celular marca Terumo modelo T-ACE para fraccionar la sangre en plasma y sus componentes sanguíneos,
- Refrigeradora marca Helmer donde se almacena los concentrados globulares leucorreducidos después de ser fraccionados hasta que se les realice las pruebas serológicas, una vez que las pruebas serológicas dan negativo y los concentrados están aptos para ser transfundidos se los almacena en el ultracongelador Isotemp Basic o a su vez en el Durafrio Frixonex.
- Analizador automático “HemoCue” (sugerido por la OMS), para la medición de hemoglobina.
- Balanzas para controlar el peso de los concentrados globulares leucorreducidos,
- y cronómetros para determinar el tiempo de duración de cada proceso.
- Reactivos inmunohematológicos de la casa comercial Human para tipificación

3.10 **Procedimiento.-**

Fase I: Captación del donante que constituyó en realizar una entrevista, medición de parámetros como presión sanguínea, hemoglobina y hematocrito, y se los comparó con los parámetros establecidos por la Asociación Americana de Bancos de Sangre y la Unión Europea.

Fase II: Mediante observación y una lista de cotejo (Anexo 6), se siguió rigurosamente el proceso de procesamiento y fraccionamiento de la sangre donada. Se realizó la observación de toma de muestra, bolsa elegida, volumen final de la sangre extraída y transporte de la bolsa donada, forma de colocar la bolsa en la balanza, tiempo y velocidad de centrifugación de las bolsas, forma de fraccionamiento de las bolsas, volumen final de los concentrados globulares leucorreducidos y almacenamiento de los mismos.

La lista de cotejo contuvo todos los parámetros de los estándares dados por la AABB y el Banco de Sangre.

Fase III: Medición de cada parámetro mediante la utilización de centrífugas, balanzas, separadores semiautomáticos celulares para fraccionamiento y refrigeradores monitoreados y calibrados, utilizados en Banco de Sangre. Estos equipos se encuentran calibrados por el vendedor, por lo que se asegura un funcionamiento adecuado de los mismos.

CAPÍ TULO IV:

4 MARCO CONCEPTUAL

- **Control de Calidad:** Se conoce como la gestión de la calidad que se encuentra dirigida a examinar y permite establecer el grado de cumplimiento de las normas establecidas o requeridas en los procesos analíticos (Camilo Fernández Espina, 2005).
- **Fase pre-analítica:** Es una de las primeras etapas de un control de calidad, esta etapa inicia desde que el médico piensa en solicitar una prueba hasta que esta sea procesada, incluye desde la fase administrativa e inicio de la analítica (Camilo Fernández Espina, 2005).
- **Fase analítica:** En esta fase se encuentran monitoreados los pasos del proceso analítico propiamente dicho que contempla los procedimientos de medición, así como también las verificaciones pretendidas por los autores y fabricantes (Camilo Fernández Espina, 2005).
- **Fase post-analítica:** Esta fase está estrechamente relacionada con errores netamente administrativos ya que comprende los procedimientos desarrollados desde que se obtiene la medición del analito, su análisis, interpretación, validación hasta la emisión de un resultado (Luis Gregorio Gómez-Cambronero, 2011).
- **Banco de Sangre:** Constituye un establecimiento que está autorizado por la autoridad competente para la recolección, fraccionamiento y procesamiento de la sangre donada (Puebla, 2008).
- **Donación de sangre:** *“Se conoce como un acto voluntario, no remunerado, cuyo destino es cubrir una necesidad terapéutica, se rige por una serie de principios médicos y éticos plasmados en disposiciones legales”* (Aspilcueta, 2008).
- **Sangre total:** Unidad de sangre tal como es captada, sin fraccionamiento y que se conserva a temperatura de refrigeración (2 a 6 °C), puede ser usada hasta los 42 días de haber sido extraída (Aspilcueta, 2008). Es aquella sangre obtenida a partir de un donante sano, la cual es mezclada con anticoagulante y conservada en un contenedor estéril. Su principal uso es como producto inicial para la posterior preparación de otros componentes sanguíneos, llamados derivados sanguíneos (Hemoterapia Sanguínea, 2000).

- **Concentrado de glóbulos rojos:** Se obtiene del fraccionamiento de la sangre total, proceso en el que se separa la parte líquida y se mantiene el total de los eritrocitos (Aspilcueta, 2008). Es el componente sanguíneo obtenido por método de centrifugación o sedimentación, separando el plasma de la sangre total, este proceso se lo puede realizar hasta antes de la fecha de caducidad indicada en la bolsa de extracción (Hemoterapia Sanguínea, 2000). Su función es incrementar la capacidad que tiene la sangre para transportar el oxígeno hacia los tejidos, elevando de esta manera la concentración de hemoglobina que se encuentra en los glóbulos rojos (Jiménez de Samudio, Gini, Echeverría, & Lemir de Zelada, 2007).

- **Transfusión sanguínea:** *“Procedimiento médico terapéutico que tiene como objetivo corregir la deficiencia de un componente específico de la sangre en lo que respecta a la capacidad de transporte de oxígeno o con relación a la función hemostática”* (Aspilcueta, 2008).

- **Concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos:** Se lo adquiere al retirar la mayor parte de plasma y la capa leucoplaquetar de la sangre total. Es el componente sanguíneo obtenido tras la eliminación de la mayor parte de los leucocitos del concentrado de hematíes (Hemoterapia Sanguínea, 2000).

Los concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos son los componentes sanguíneos más utilizados para una transfusión, ya que al no tener gran cantidad de leucocitos, se disminuye el riesgo de que aparezcan complicaciones durante la administración de los mismos. Se logra obtener concentrados de hematíes leucorreducidos gracias a pequeños filtros que se encuentran impregnados en las mangueras del equipo de extracción de sangre, de esta forma cuando la sangre atraviesa por estos filtros, los leucocitos son retenidos permitiendo el paso de los otros componentes como hematíes y plaquetas (Chapman JF, 1998).

- **Componentes sanguíneos:** Son las células sanguíneas como glóbulos rojos, plaquetas; los fluidos corporales como plasma y sus fracciones como crioprecipitados, que pueden prepararse por métodos como: centrifugación, sedimentación, entre otros (Instituto Nacional de Salud, 2011).

- **Fraccionamiento:** Se trata de la obtención de cuatro clases de hemoderivados: glóbulos rojos leucorreducidos, plasma fresco congelado, plaquetas y crioprecipitado a partir de sangre total (Bacteriologos Up, 2013).

- **Capa leucoplaquetaria (buffy-coat):** Componente intermedio obtenido de una unidad de sangre total por centrifugación a alta velocidad que contiene la mayoría de leucocitos y plaquetas de esa unidad (Instituto Nacional de Salud, 2011).

- **Glóbulos rojos sin capa leucoplaquetaria o pobres en leucocitos en solución aditiva:** Es el componente sanguíneo preparado por centrifugación de la sangre total, retirando la mayor parte del plasma y de la capa leucoplaquetaria y añadiendo a los hematíes una solución aditiva apropiada (Instituto Nacional de Salud, 2011).

- **Glóbulos rojos lavados:** Se trata de un concentrado de hematíes que está lavado con solución isotónica, la intención es eliminar prácticamente todo el plasma y la mayor parte de las proteínas que contiene (Hemoterapia Sanguínea, 2000).

Se los utiliza en caso de tener alergias a las proteínas plasmáticas. Se los obtiene lavando los concentrados con 1 a 2 litros de solución salina isotónica, con el fin de eliminar la mayor parte de proteínas presentes, mediante centrifugas refrigeradas (métodos manuales) o sistemas automatizados (Shoenfeld H, 2004).

- **Glóbulos rojos en solución aditiva:** Tras centrifugación de la sangre total, se retira la mayor parte del plasma y se le adiciona a los hematíes una solución nutritiva apropiada; consiguiendo así este concentrado de hematíes (Hemoterapia Sanguínea, 2000).

- **Glóbulos rojos sin capa leucoplaquetaria:** Se lo adquiere al retirar la mayor parte de plasma y la capa leucoplaquetar de la sangre total (Hemoterapia Sanguínea, 2000).

- **Concentrado de hematíes congelado:** Es aquel concentrado de hematíes que se congela usando un agente crio-protector, que deberá eliminarse antes de la transfusión. La congelación debe realizarse preferentemente antes de los siete días post-extracción (Hemoterapia Sanguínea, 2000).

- **Concentrado de hematíes obtenido por aféresis:** Sus características dependen de las soluciones aditivas y de los métodos de procesamiento que se usen (Hemoterapia Sanguínea, 2000).

- **Concentrados irradiados:** Los concentrados irradiados son aquellos que se los utiliza en la enfermedad del injerto contra el huésped, ya que al pasar por el proceso de irradiación (radiaciones gamma producidas por Cesio 132 o Cobalto 60), éstos pierden los linfocitos T que al ser proveídos en la sangre reaccionan ante el cuerpo humano, evitando la enfermedad autoinmune postransfusional. Este proceso presenta como desventajas la producción de hemólisis, disminución de la vida media, aumento del potasio extracelular y energía de los glóbulos rojos; para evitar estos inconvenientes, se debe realizar este proceso antes del día 14 de su almacenamiento(Pelszynski MM, 1994).

Para pacientes aloinmunizados, se recomienda el uso de concentrados que poseen fenotipos raros, para esto deben encontrarse congelados y conservados más de 24 horas(CR Valeri, 1981).

- **Centrifugación:** Proceso de separación de los componentes de una mezcla sobre la base de las diferencias de densidad de dichos componentes, mediante el uso de una centrifuga (Asociación Americana de Bancos de Sangre-AABB, 2012).

- **Temperatura:** Magnitud que mide el nivel térmico o el calor que un cuerpo posee. (Center, 2012).

- **Anemia:** Es una patología caracterizada por la disminución de la capacidad de transportar oxígeno y del volumen circulante de sangre(Olivos Sánchez & Navarrete Alarcón, 2010).

- **Manual de calidad:** Es un documento creado por una institución en el que se detalla la política de la calidad y el sistema de calidad(Transfusión C. d., 2006).

- **Procesamiento:** *“Cada paso en la preparación de un componente sanguíneo realizado entre la extracción de la sangre y el suministro de un componente sanguíneo”* (Transfusión C. d., 2006).

- **Parámetros de concentrado de hematíes:** Se define como la medición de un determinado ítem o variables que va afectar un resultado o proceso(Aguilar, 2010).

CAPITULO V

5 RESULTADOS

Se analizaron un total de 400 muestras de concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos: 200 muestras durante campañas de donación, 115 durante el trabajo rutinario (lunes a viernes) y 85 en fin de semana; de estas muestras se analizaron los valores de hemoglobina y hematocrito tanto del donante como del concentrado de glóbulos rojos (Gráfico N° 5.1).

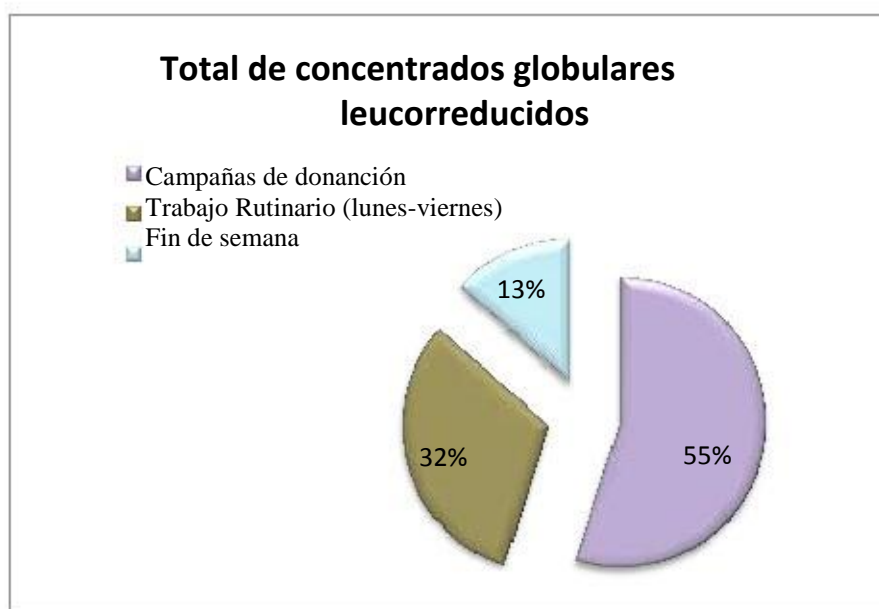
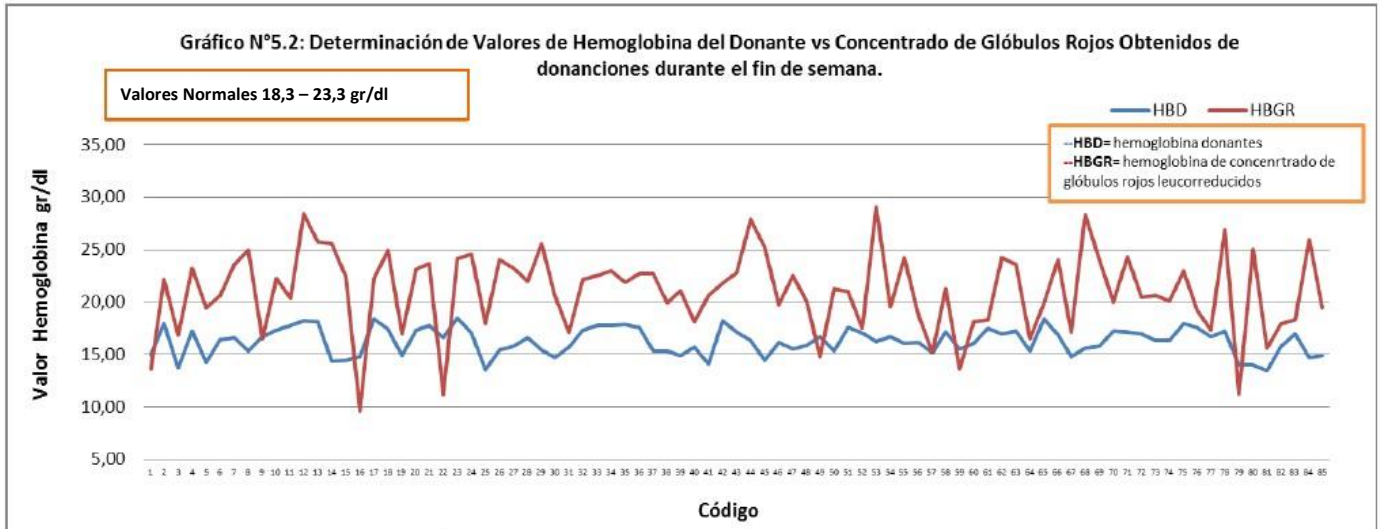


Gráfico N° 5.1. Total de concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos analizados.
El gráfico muestra la distribución porcentual de las muestras de acuerdo al capítulo del N basado en las recomendaciones del manual técnico de la Asociación Americana de Bancos de Sangre.

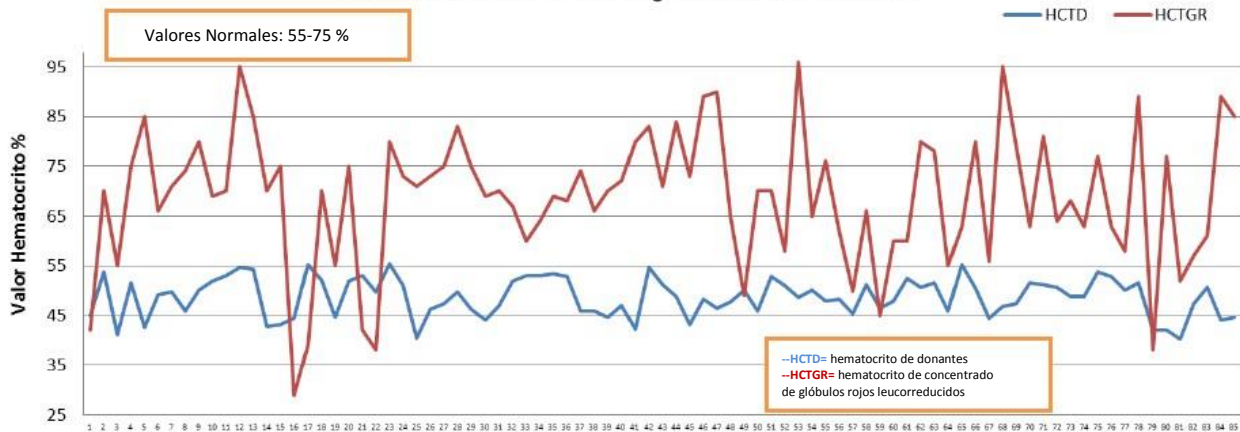
De los 85 concentrados globulares leucorreducidos analizados durante el fin de semana se observa que tanto la hemoglobina como el hematocrito en 3 concentrados disminuye su valor en lugar de aumentar, comparados estos valores con los resultados iniciales obtenidos de los donantes; además se observa una tendencia hacia arriba con valores altos de hematocrito en más de la mitad de los concentrados analizados. (Gráfico N°5.2 y 5.3).

Gráfico N°5.2 – 5.3. Gráficos de distribución de los valores obtenidos en hemoglobina y hematocrito en donantes de sangre durante el fin de semana.



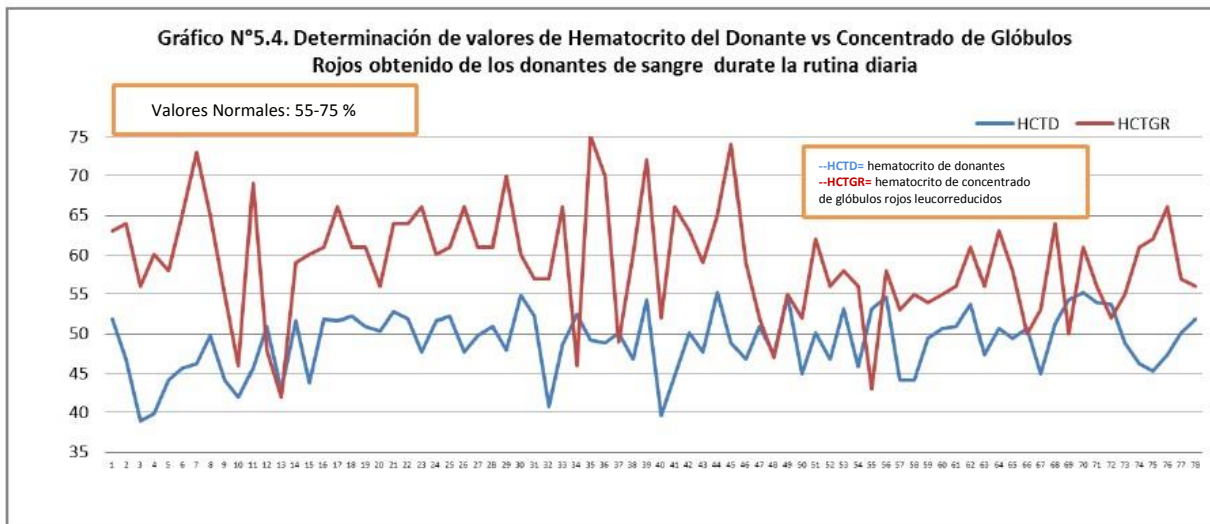
El gráfico muestra la comparación de valores iniciales de hemoglobina del donante y los valores determinados en el concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos, encontrándose que las muestras 16, 22 y 79 disminuyen en lugar de aumentar su valor.

Gráfico N°5.3. Determinación de valores de Hematocrito del Donante vs Concentrado de Glóbulos Rojos obtenidos de donaciones de sangre durante el fin de semana

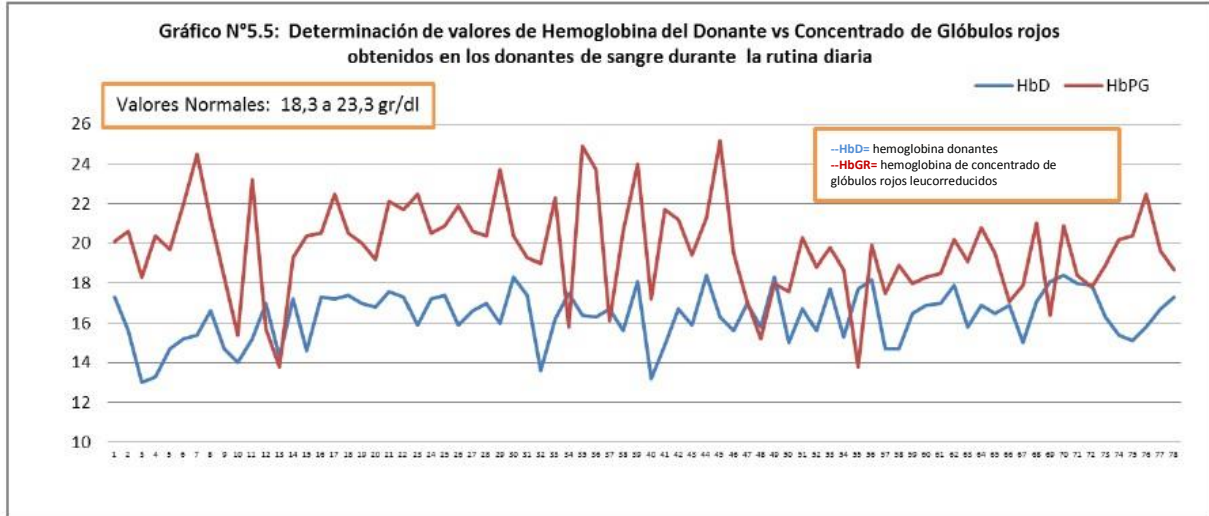


El gráfico representa los valores de hematocrito obtenidos del donante vs el concentrado de glóbulos rojos determinándose que la muestra 16 inicia con un hematocrito de 44% y desciende drásticamente a 29%, el resto de muestra sube el valor del hematocrito como se espera.

Los valores de hematocrito y hemoglobina de todos los concentrados globulares leucorreducidos obtenidos durante el trabajo rutinario entre *semana* aumentan su valor tal como se esperaba en relación del hematocrito que fue obtenido del donante, existiendo únicamente dos muestras en donde el valor de hematocrito disminuye en lugar de aumentar, pero se mantienen los valores de hemoglobina dentro de los parámetros esperados (Gráfico N°5.4 y 5.5).

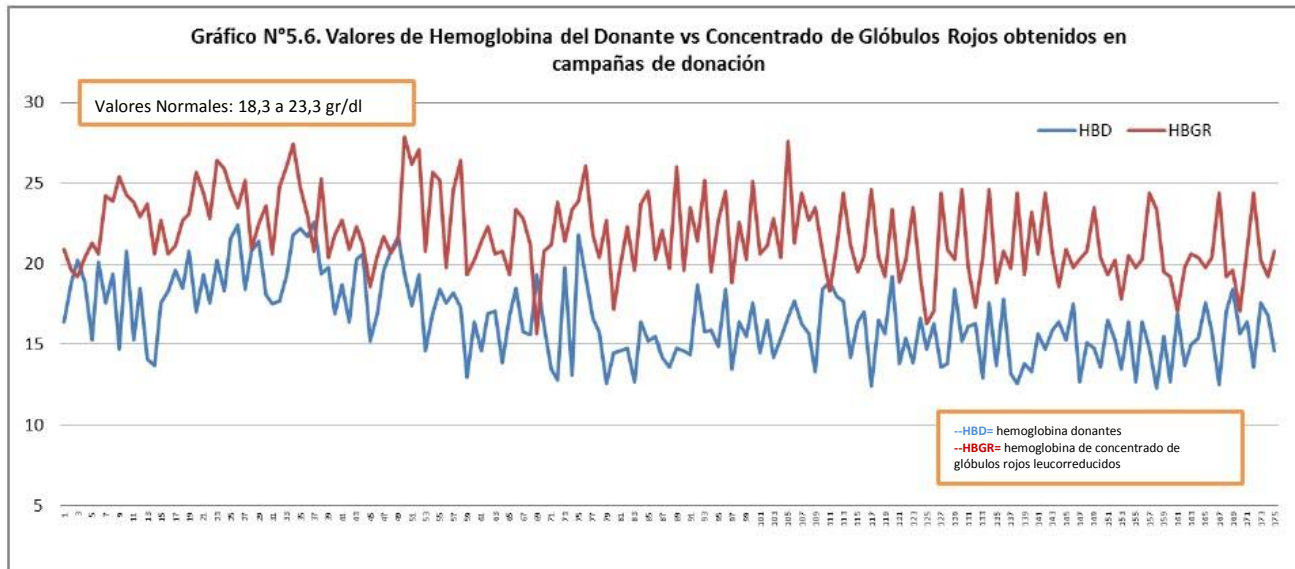


En el gráfico los valores de hematocrito del concentrado de glóbulos rojos se distribuyen entre 42 y 75% superior al valor del hematocrito obtenido en el donante.



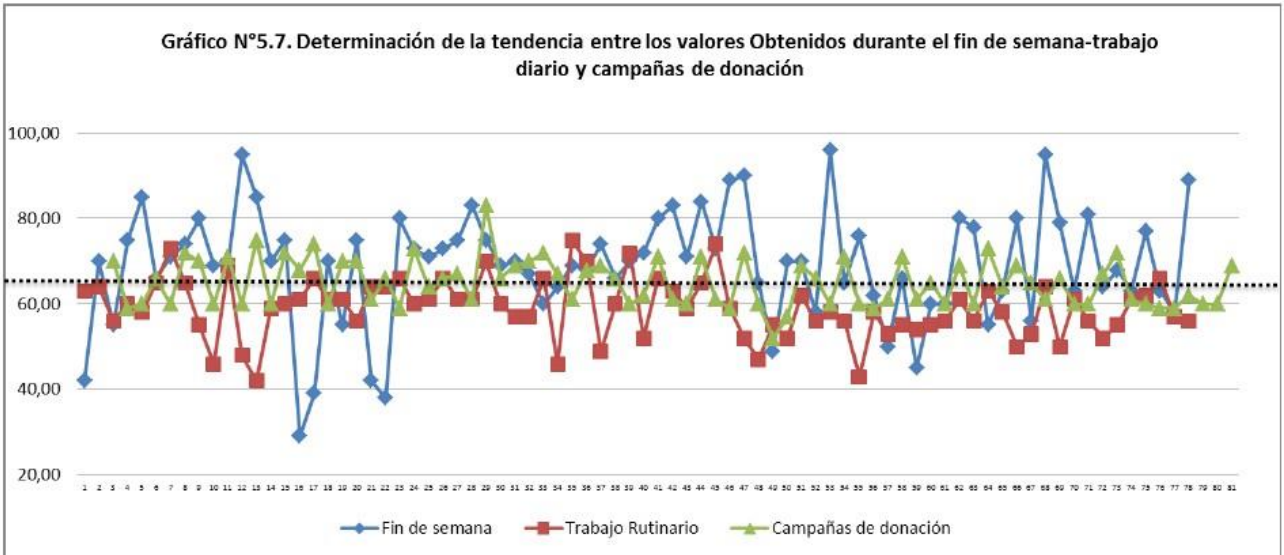
El gráfico muestra la tendencia de la distribución de los valores de hemoglobina obtenidos durante el trabajo rutinario la mitad de los datos muestran una tendencia hacia valores altos y los restantes se mantienen entre 16 y 22gr/dl.

De los 200 concentrados que se estudiaron en diferentes campañas de donación, la hemoglobina de los concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos disminuye tan solo en 4 de las muestras (Gráfico N°5.6), mientras que el hematocrito se encuentra constante en sus valores de acuerdo a los datos obtenidos.



El gráfico muestra que la mayoría de concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos incrementa el valor de hemoglobina en relación al inicial, excepto la muestra 69,80, 111, 125 que disminuye su valor.

Se realizó la comparación de la tendencia entre los valores obtenidos de hematocrito durante *el fin de semana, en el trabajo diario y campañas de donación* n determinándose que los valores del fin de semana muestran una distribución con errores aleatorios (suben y bajan) mientras que los valores obtenidos en el trabajo rutinario y campañas de donación se mantienen alrededor de la media sin mayores diferencias (Gráfico N°5.7).



El gráfico muestra la diferente tendencia entre los valores de hematocrito obtenidos de los concentrados de glóbulos rojos durante el trabajo rutinario que es constante en relación al de fin de semana que presenta una tendencia hacia arriba (mayores valores).

También se analizó la correlación en el programa estadístico SPSS V.20 entre los valores de hemoglobina y hematocrito en relación a la presencia de microcoágulos en el concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos encontrando una correlación de un $p < 0,05$. (Tabla N°5.7 y N°5.8)

Tabla N° 5.7. Correlación entre hematocrito donante vs hematocrito CGR y la presencia o ausencia de coágulos

		Hematocrito Concentrado GR	Hematocrito del Donante	Coágulos
Hematocrito Concentrado GR Leucorreducido	Pearson Correlation		.082	-.520 **
	Sig. (2-tailed)		.458	.000
	N		85	85
Hematocrito Donante	Pearson Correlation	.082		-.031
	Sig. (2-tailed)	.458		.782
	N	85		85
Coágulos	Pearson Correlation	-.520 **	-.031	
	Sig. (2-tailed)	.000	.782	
	N	85	85	

** . Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

El análisis estadístico demuestra una correlación entre la presencia o ausencia de coágulos $p=0.000$ y la disminución del valor del hematocrito. Y no hay correlación entre el hematocrito inicial de donantes y el valor de hematocrito en el producto sanguíneo $p=0.082$. Este análisis permite establecer que existen otros factores que están ocasionando la disminución o aumento de los valores del hematocrito en el concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos.

Corroborándose la hipótesis alterna: los hemoderivados del Banco de Sangre del Hospital Carlos Andrade Marín no cumplen con los parámetros establecidos en el Manual de Hemoterapia del Ministerio de Salud y/o los estándares dados por la Organización Panamericana de Salud y la AABB.

Tabla N° 5.8. Frecuencia de concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos con presencia de microcoágulos.

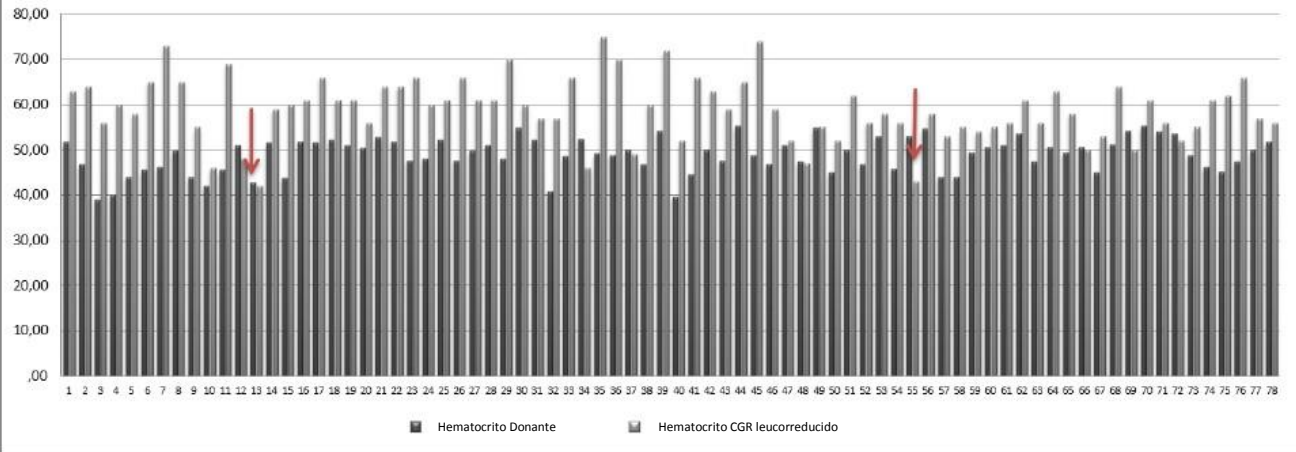
	Donante		CGR Leucorreducidos		Presencia de Microcoágulos	
	Hemoglobina	Hematocrito	Hemoglobina	Hematocrito	SI	NO
Trabajo Rutinario	14,3	42,9	13,8	42,0	x	
	17,7	53,1	13,8	43,0	x	
Fin de Semana	14,8	44,4	9,6	29,0	x	
	18,4	55,2	22,2	39,0	x	
	16,6	49,8	11,1	38,0	x	
	15,9	47,7	20,0	65,0	x	
	16,7	50,1	14,8	49,0	x	
	14,0	42,0	11,2	38,0	x	

Fuente: Base de datos CIEI.

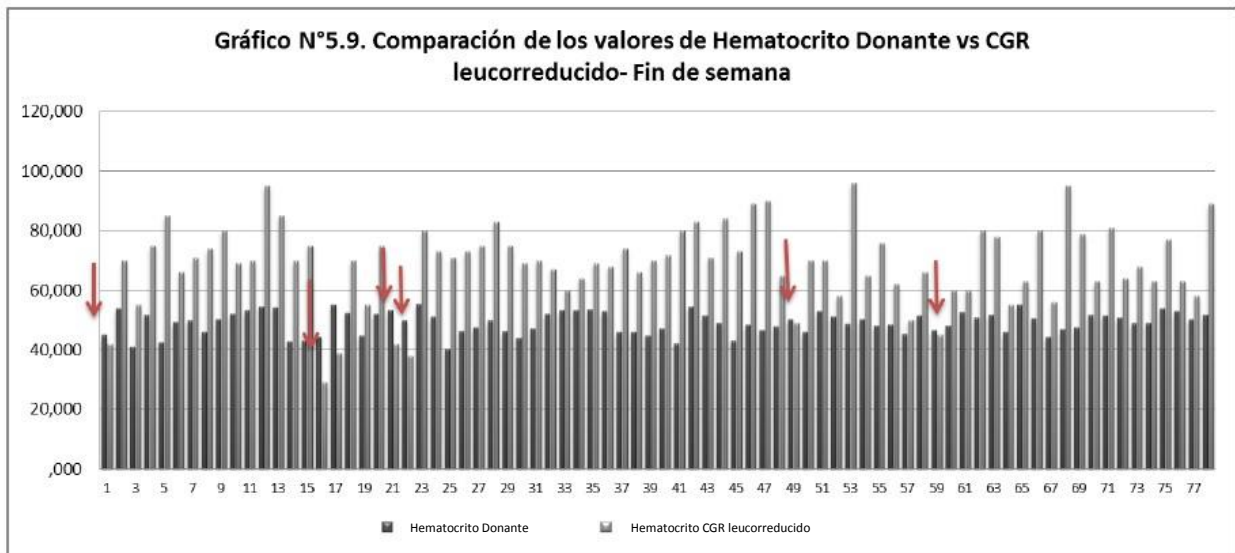
La tabla muestra la disminución drástica de los valores de hematocrito y hemoglobina por la presencia de microcoágulos en el concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos.

Representado en gráfico de barras se puede observar que la mayoría de concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos aumentan los niveles de hematocrito, valor esperado, sin embargo existen dos que no aumentan su valor, uno de ellos lo mantiene y el otro CGR disminuye (Gráfico N°5.8), estos datos permiten determinar que durante la rutina de trabajo se controla cada proceso desde la donación de sangre hasta la obtención del producto sanguíneo, no así durante el fin de semana (Gráfico N°5.9). En las campañas de donación se observa que la mayoría de concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos aumentan su valor (Gráfico N°5.10).

Gráfico N°5.8. Comparación de los valores de Hematocrito Donante vs CGR leucorreducido- Trabajo rutinario (lunes-viernes)

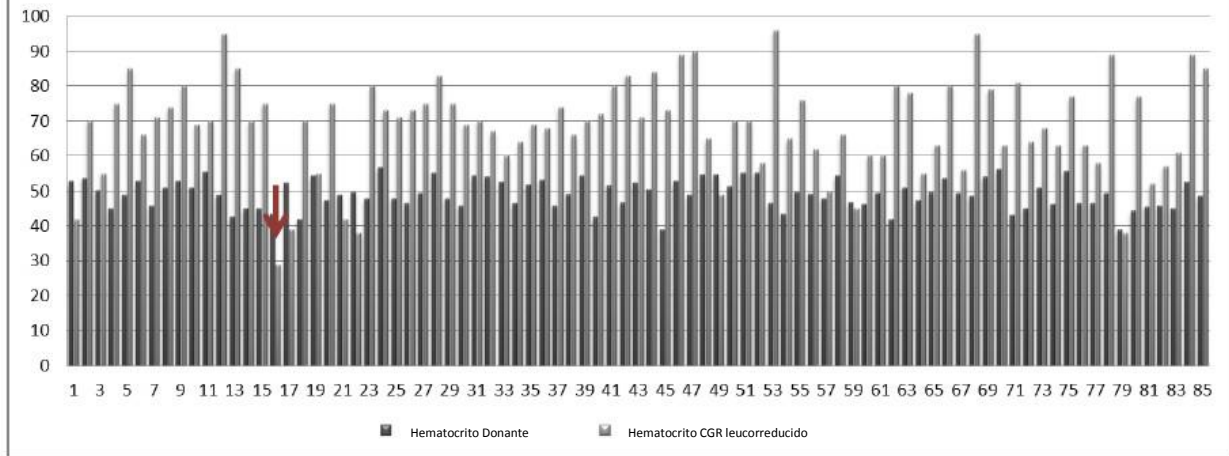


El gráfico muestra el aumento progresivo de los valores de hematocrito obtenido luego del fraccionamiento de la pinta de sangre, sin embargo 2 salen del rango esperado.



El gráfico muestra un número mayor de concentrado de glóbulos rojos con disminución de sus valores luego de ser obtenidos por fragmentación de la sangre total, así también se observa CGR que aumenta su valor considerablemente.

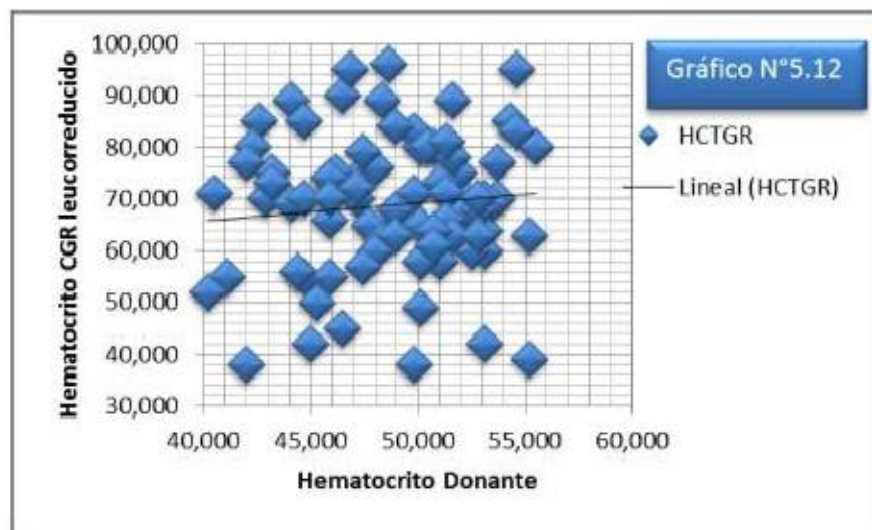
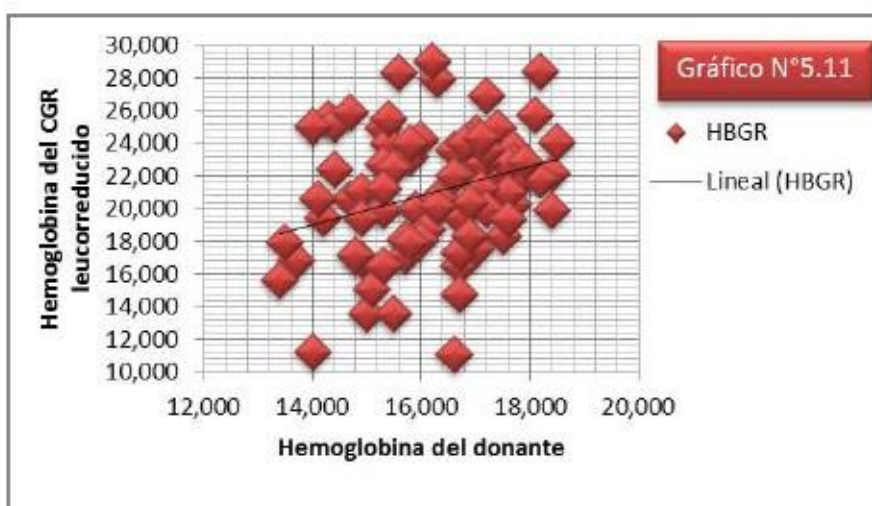
Gráfico N°5.10. Comparación del valor de hematocrito del donante vs del concentrado del glóbulos rojos leucorreducidos en campaña de donación

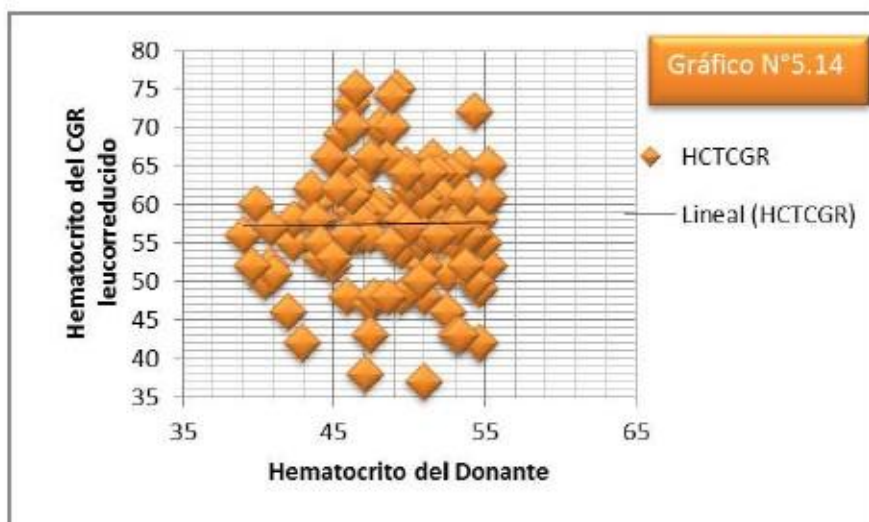
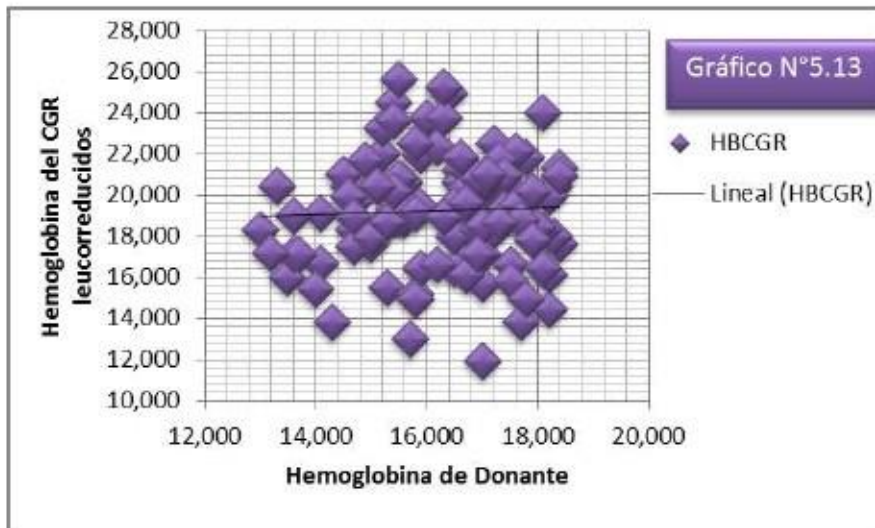


El gráfico muestra el aumento del valor de hematocrito en los concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos procesados durante una campaña de donación voluntaria.

Al analizar la correlación de los valores de hemoglobina y hematocrito del concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos con el hematocrito y hemoglobina que presentó inicialmente el donante tanto en fin de semana como en el trabajo rutinario de lunes a viernes no se encontró ninguna relación como lo demuestran los gráficos de correlación. (Gráficos 5.11-5.14)

Gráficos N° 5.11-5.14 Correlación entre valores de hemoglobina y hematocrito del concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos vs donante de sangre en Fin de semana y en Trabajo Rutinario (lunes a viernes)





Los gráficos muestran la existencia de una no correlación entre los parámetros relacionados entre sí : hematocrito-hemoglobina inicial del donante con hematocrito-hemoglobina de los concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos.

Del análisis realizado de las variables de tiempo y velocidad de centrifugación se mantuvo en 8min y 3500rpm, y la temperatura de almacenamiento vario entre 3,4 a 4,2; la variación más importante observada fue durante el fin de semana que se mantuvo a 6 pintas a 7,5°C; sin embargo esta variación no afectó a los parámetros medidos.

Uno de los parámetros en que se observó variación fue en la forma, fuerza y número de rodilladas realizadas que variaron entre 2 a 3 veces, forma rápida sin dar lugar a una mezcla adecuada del anticoagulante y una presión débil que también impidió la mezcla. Y el último parámetro medido fue el análisis microbiológico que lo realizó el personal encargado del Banco de Sangre del HCAM, reportando resultados negativos para el crecimientos de microorganismos.

Al analizar el volumen final obtenido en el concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos luego del fraccionamiento, durante el trabajo rutinario, fin de semana y donación voluntaria se determinó que la presencia de una tendencia hacia valores altos en los CGR obtenidos durante el trabajo rutinario semanal, mientras que en campañas de donación y fin de semana los valores fluctúan dentro de los parámetros establecidos. (Gráfico N°5.15; 5.16 y 5.17).



Gráfico muestra las variaciones que presenta el concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos durante el fin de semana observando que se encuentran dentro de los parámetros referenciales establecidos.



Gráfico muestra la tendencia hacia los valores altos sobre los 280ml, a pesar de que aún se encuentran dentro de los parámetros de referencia.



Gráfico muestra la fluctuación de los valores de pesos en mililitros obtenidos al final del fraccionamiento y obtención de los glóbulos rojos leucorreducidos en las campañas de donación.

6 CONCLUSIONES

- Los niveles de *hemoglobina de los concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos* tanto del *trabajo rutinario, fin de semana y campañas de donación* presentan muestras que disminuyen su valor en lugar de aumentar, de acuerdo a los parámetros de la AABB, todos los concentrados deberían mantener una hemoglobina entre 18,23 a 23,3 gr/dl, encontrándose CGR leucorreducidos con un valor de hemoglobina de 29 gr/dl y de 10 gr/dl.
- Los concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos que presentan una mayor variación en la disminución de los parámetros de hemoglobina y hematocrito son los fraccionados en fin de semana debido probablemente al tiempo de dedicación que tiene el personal hacia las donaciones captadas durante el sábado o domingo.
- Del análisis de las causas de la *disminución de los valores de hematocrito y hemoglobina* en ciertos concentrados globulares leucorreducidos se determinó la presencia de microcoágulos, siendo estos más frecuentes en el *trabajo del fin de semana* que en el trabajo rutinario, y encontrándose *ausentes en las campañas de donación*.
- Del análisis de la formación de microcoágulos, se detectó en pintas que no fueron rodilladas 4 veces aplicando una presión constante y un tiempo adecuado que facilite la mezcla del anticoagulante con la sangre extraída o desplasmatizada (retirado el plasma).
- Durante *las campañas de donación* los valores de hematocrito y hemoglobina mantienen una relación constante, es decir los valores se distribuyen alrededor de la media sin presentar tendencias.
- El valor de *hemoglobina de los concentrados globulares del fin de semana* se encuentran dentro de un rango de 10 g/dl a 30 g/dl, lo que no ocurre entre semana en donde los valores de hemoglobina están entre 14 y 25 g/dl y en campañas de donación entre 15 g/dl y 28 g/dl, a pesar de que estos valores salen de los parámetros determinados no disminuyen o suben drásticamente como los de fin de semana.
- El *hematocrito de los concentrados globulares* obtenidos después del fraccionamiento muestran valores constantes tanto entre *semana como en las*

campañas de donación *n*, los cuales se encuentran dentro de un rango de 50% a 70%; sin embargo los hematocritos del *fin de semana* presentan una variación en sus valores, ya que estos suben y bajan repetidamente ubicándose entre 30% y 90% en la escala de hematocrito totalmente fuera de los rangos esperados.

- Se determinó que no existe una correlación entre el valor del hematocrito y hemoglobina del donante y el valor obtenido en los concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos fraccionados durante la semana, fin de semana y campañas de donación voluntaria $p > 0.05$.
- La determinación del valor de hemoglobina y hematocrito son variables que aseguran la eficacia de un concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos así como también alertan la posibilidad de producirse una sobrecarga circulatoria, presencia de microcoágulos y la poca efectividad que tienen al no contribuir con la mejora en el valor de la hemoglobina.
- Existió variación en el peso de los concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos sin embargo la mayoría de los concentrados fluctúan entre los valores de los parámetros establecidos en el Manual Técnico de AABB y de acuerdo al tipo de bolsa utilizada, no se encontró correlación con el valor de hematocrito y hemoglobina final, no así con la presencia de microcoágulos que pueden formarse por la escasa cantidad de sangre y/o mezcla con el anticoagulante.
- No existió variación en los parámetros de temperatura, velocidad y tiempo de centrifugación debido a que se mantiene un riguroso control y mantenimiento de los equipos.

7 RECOMENDACIONES

- Se recomienda establecer un protocolo de trabajo que integre todos los lineamientos a seguirse antes, durante y luego de la obtención de concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos.
- Se recomienda capacitar al personal de la importancia de seguir estrictamente cada paso dentro del proceso de obtención de concentrado de glóbulos rojos leucorreducidos.
- Se recomienda establecer un control de calidad rutinario especialmente durante el fin de semana en la que el personal permanece con varias actividades durante su jornada incluida la captación de donantes y su procesamiento.
- Se recomienda enfatizar al personal en el uso del rodillo para una mezcla adecuada de la sangre con el anticoagulante después de la donación y antes del fraccionamiento.

8 DISCUSIÓN

El Banco de Sangre del “HCAM” se encarga de procesar y conseguir productos de calidad, para lo cual se siguen varios procesos como es la captación de donaciones sanguíneas, fraccionamiento para obtención de hemoderivados, pruebas serológicas y despacho de derivados sanguíneos que cumplan con las características de calidad y en relación a las necesidades de los hospitales y pacientes, tal como lo explica (Peralta, 2011), quien menciona que todo procedimiento analítico debe ser realizado y controlado de una forma rigurosa.

Dentro del control de calidad de los concentrados de glóbulos rojos sean estos normales o leucorreducidos, se recomienda el estudio de variables como: hemoglobina, hematocrito, velocidad y tiempo de centrifugación, cantidad de anticoagulante, peso del concentrado y control microbiológico, el mantenimiento de estos parámetros dentro de los valores normales asegura un concentrado eritrocitario de buena calidad para ser entregado de forma confiable en una transfusión y mejorar el estado de salud del receptor (Ledesma & Franco, 2007)(Organización Panamericana de la Salud, 2008). Bajo estos parámetros, en este estudio las variables medidas se centraron en el control de los valores de hematocrito y hemoglobina encontrándose que durante las campañas de donación, los valores fueron constantes y relacionados entre sí, de la observación realizada se determina que se debe al trabajo organizado y secuencial que existió por parte de los laboratoristas, ya que se designa a cada técnico la responsabilidad de una parte del proceso de fraccionamiento(HCAM, 2011), por lo tanto el proceso está controlado, lo mismo ocurre durante el trabajo rutinario no así en fin de semana en el que únicamente trabajan dos personas y se encuentran a cargo de todos los procesos, ocasionando que el fraccionamiento se lo haga de forma rápida especialmente en momento de rodillar las mangueras, de acuerdo al manual de la AABB-2012 y el Servicio de Andaluz-Sevilla mencionan la importancia de un correcto rodillado para evitar la presencia de microcoágulos y una baja de hematocrito y hemoglobina(Asociación Americana de Bancos de Sangre-AABB, 2012)(Servicio de Andaluz-Sevilla, 2008-2011)

Las bolsas de extracción utilizadas en Banco de Sangre del Hospital Carlos Andrade Marín son acordes con las especificaciones solicitadas en los estándares de Bancos de Sangre de la OMS/OPS(OMS-OPS, 2009), estas bolsas pertenecen a la marca Terumo,

siendo esta certificada para el uso en Bancos de Sangre(Terumo, 2013); son bolsas que contienen 63 ml de anticoagulante CPD, debido a la cantidad exacta de este anticoagulante, el volumen total de sangre más anticoagulante debe estar comprendido entre 230 a 330 ml para obtener un hematocrito y hemoglobina adecuado para transfusiones(Asociación Americana de Bancos de Sangre-AABB, 2012), se demostró que un volumen más bajo o más alto dentro de los parámetros no afecta a la hemoglobina ni hematocrito de los concentrados, sin embargo concentrados que tenían un peso demasiado bajo o demasiado alto presentaron hematocritos y hemoglobina bajos y fueron aquellos que formaron microcoágulos, en el caso de los que presentaron volúmenes bajos existió demasiada cantidad de anticoagulante y en los altos demasiada cantidad de sangre en este último caso se producía la agregación de los eritrocitos y plaquetas formando micro coágulos(Puig Rovira & Contreras Barbeta, 2010).

Actualmente, los Bancos de Sangre del país realizan un fraccionamiento primario de la sangre donada obteniéndose derivados sanguíneos a partir de sangre total, este proceso lo realizan con la introducción de técnicas semiautomatizadas y automatizadas, que les garantice productos de calidad libres de contaminación bacteriana y leucocitaria, manteniendo características de viabilidad y efectividad(Hospital Carlos Andrade Marín, 2010). De la observación realizada se constató que las centrifugas utilizadas son calibradas por la compañía Terumo quién se encarga del mantenimiento de estos equipos por lo que no existe variación en la velocidad y tiempos de centrifugación, estos se encuentran dentro de los parámetros establecidos de acuerdo al tipo de bolsas utilizadas y los productos que se desee procesar(Terumo, 2013).

La automatización del fraccionamiento de sangre se ha desarrollado en los últimos 5 años y su implementación ha sido progresiva(Puig, 2012), esto ha facilitado a los técnicos la obtención de un 95% de reducción de leucocitos, sin la manipulación directa del técnico de laboratorio(Puig, 2012). En el Banco de Sangre del Hospital Carlos Andrade Marín se ha implementado el uso del separador celular automatizado de marca Terumo modelo T-ACE, el que permite la obtención de concentrado de glóbulos rojos de calidad con una leucorreducción del 95%, a pesar de que la calidad de los componentes es óptima en esta fase, puede introducirse variables en las fases anteriores que alteren su calidad como la cantidad de sangre extraída del donante, la falta de una adecuada homogenización y el tiempo que se demora en ser fraccionada(American Association of Blood Banks, 2007); estas variables han sido monitoreadas durante el

estudio y se ha determinado que durante el fin de semana existe una mayor alteración en los tiempos de recolección, peso de la bolsa inicial y homogenización con el anticoagulante(Hospital Carlos Andrade Marín, 2012). La automatización ha mejorado el proceso de fraccionamiento y la obtención de concentrado de hematíes libres de leucocitos, no así el proceso manual de separación de eritrocitos y plasma que además de obtener una reducción de leucocitos variable se obtenía un hematocrito elevado que dificulta la administración durante la transfusión, es por esta razón que hoy se requiere añadir una cantidad determinada de solución conservadora localizada en una de las bolsas del equipo de extracción, mejorando su fluidez y la integridad de los componentes(Puig, 2012).

Al realizarse un proceso netamente manual este se encontraba influenciado por varias variables introducidas tanto por el operador, el volumen de trabajo y la presión de las actividades, constituyendo variables que ocasionan errores en la producción de concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos(Puig, 2012); es por esta razón que existió el cambio de tecnología manual a automatizada en los Bancos de Sangre del país que procesan volúmenes superiores a 100 unidades diarias.

El almacenamiento de los concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos se realizan en hemotecas con control de temperatura riguroso entre 2-4°C; de acuerdo a las normativas del AABB, la conservación de hematíes debe mantenerse entre 1 a 6°C para reducir su metabolismo, envejecimiento de las células y crecimiento bacteriano (Asociación Americana de Bancos de Sangre-AABB, 2012)(Puig, 2012).

Dentro del control de calidad de los componentes sanguíneos se describen los parámetros o especificaciones básicas que deben mantener así el Consejo de Europa, el Comité de Acreditación de transfusiones, los estándares de Bancos de Sangre determinaron los valores de ciertos parámetros de acuerdo al tipo de bolsa, centrifugación, equipos usados, para el presente análisis se tomó como referencia una hemoglobina 18,3 a 23,3 gr/dl y un hematocrito de 55% a 75%(Corporativo Ministerio de Salud, MSP, 2008), el mantenimiento de estos valores, garantiza que en una transfusión sanguínea el paciente aumentará su hematocrito en un 3% y la hemoglobina en 1gr/dl, ayudando al incrementando de la circulación de oxígeno, y esto a la vez provocará que otros órganos, células y tejidos propios del paciente reanuden su trabajo, corrigiendo la salud del mismo (Peralta, 2011)(Arya, GS, & Gupta, 2011)(Jiménez de

Samudio, Gini, Echeverría, & Lemir de Zelada, 2007). Del análisis de estos parámetros en los CGR leucorreducidos obtenidos en el Banco de Sangre del HCAM, se determinó una variación en los valores de hematocrito que fluctuaban entre 27 y 95% y una hemoglobina de 10 a 25 gr/dl, estas variaciones ocasionan una falta de efectividad en la transfusión, así al transfundir paquetes globulares con un hematocrito elevado podrían provocar situaciones graves como una sobrecarga circulatoria o leves como dificultad durante el paso de la sangre por la presencia de microcoágulos(Puig, 2012). En contraste los paquetes globulares con hematocritos y hemoglobina baja no cumplirán con su función de elevar estos parámetros en el paciente y por ende estos requerirán un mayor número de transfusiones innecesarias ocasionando otras situaciones de riesgo como una aloinmunización(Juárez, Vite, & Jezabel, 2004).

9 ANEXOS

Anexo 1: Requisitos para donar

Requisitos para donar	
Edad	Conforme a lo aplicable por la ley estatal, o ≥ 16 años.
Volumen de sangre entera extraído	Máximo de 10,5 ml/kg de peso del donante, incluyendo las muestras.
Intervalo entre donaciones	Ocho semanas luego de la donación de sangre entera.
Tensión arterial	No hay requisitos específicos en los Estándares de la AABB.
Pulso	No hay requisitos específicos en los Estándares de la AABB.
Temperatura	$\leq 37,5$ °C (99,5°F) si se mide oralmente, o el equivalente si se mide por otro método.
Sitio de venopunción	Se debe evaluar lesiones en la piel en el sitio de venopunción.
Hemoglobina/ hematocrito	≥ 12.5 g/dl o un valor de hematocrito $\geq 38\%$
Medicación	No tomar ninguna medicación
Alimentación	Haber desayunado o almorzado dos horas antes de donar
Peso	Pesar más de 50kg o 110 libras
Enfermedades	No padecer enfermedades que puedan ser transmitidas por la sangre
Relaciones sexuales	No haber tenido contacto sexual sin protección o con parejas que padecen sida
Otras	No se debe fumar 2 horas antes ni 2 horas después de la donación, no consumir alcohol 12 horas antes

(Asociación Americana de Bancos de Sangre-AABB, 2012)

Anexo 2: Calibración de los equipos

- Centrífugas

 INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA INM		Presidencia para todos
Laboratorio de TIEMPO Y FRECUENCIA TIME and FREQUENCY Laboratory		
Certificado de Calibración Calibration Certificate		Etiqueta de Calibración: 21405 Calibration Label Página 1 de 4 Page 1 of 4
Objeto Client	TACÓMETRO DIGITAL	Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, que reúnen los requisitos de realización con el Sistema Internacional de Unidades (SI). El usuario está obligado a calibrar el instrumento a intervalos apropiados.
Fabricante Manufacturer	LUTRON	
Tipo Type	DT-0236	This calibration certificate documents the traceability to national standards, which realize the units of measurement according to the International System of Units (SI). The user is obliged to have the instrument calibrated at appropriate intervals.
Número de serie Serial number	NO INDICA	
Solicitante Customer	EMOD CIA LTDA MANUEL LARSO NO 22 - 113	This calibration certificate documents the traceability to national standards, which realize the units of measurement according to the International System of Units (SI). The user is obliged to have the instrument calibrated at appropriate intervals.
Ciudad City	QUITO - PICHINCHA ECUADOR	
Referencia Order No.	1203814	
Número de páginas del certificado Number of pages of the certificate	01	
Fecha de calibración Date of calibration	2012-11-18	
Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente, excepto con autorización del laboratorio que lo emite. Los duplicados de certificados de calibración sin firma no son válidos. This calibration certificate may not be reproduced other than in full except with the permission of issuing laboratory. Calibration certificates without signature are not valid.		
Fecha Date	 2012-11-18	Calibrado por Calibrated by 
Instituto Nacional de Metrología INM - Laboratorio de TIEMPO Y FRECUENCIA Dirección: Avenida Cornejo 2076, 2076, No. 2 Teléfono: 0212 286224 P.O. Box 171, Quito, Ecuador. e-mail: contacto@inm.gov.ec WWW: www.inm.gov.ec		




Certificado de Calibración
Calibration Certificate

No. 21808

INSTITUTO NACIONAL
DE METROLOGÍA

Laboratorio de Tiempo y Frecuencia
Time and Frequency Laboratory

Página 2 de 8
Page 2 of 8

CONSECUTIVO INTERNO:
Internal number

TF-018/2012

2. DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO
Calibration object

Tacómetro Óptico marca Lutron, modelo DT-22

Especificaciones del instrumento

- Pantalla: LCD de 5 dígitos
- Presentación de lectura: RPM
- Rango: 5 RPM — 2 000 RPM
- Resolución mínima: 0.1 RPM

NOTA: Características adicionales están descritas en el manual de usuario del equipo.

3. MÉTODO DE CALIBRACIÓN

Calibration method

La calibración se realiza por comparación directa. La señal de un patrón de frecuencia es acoplada a un transductor óptico y leída por el sensor óptico del tacómetro objeto de prueba.

El error se calcula con base en la comparación directa de la lectura del tacómetro objeto de prueba con la frecuencia patrón generada para diferentes valores de frecuencia aplicados.

4. CONDICIONES AMBIENTALES

Environmental conditions

Temperatura de la sala de medición: 21 °C ± 3 °C
Humedad relativa: 50 % ± 15 %

5. INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

Uncertainty of measure

Las incertidumbres de la desviación de la frecuencia relativa $1(x)$ reportadas, se han determinado multiplicando las incertidumbres estándar combinadas respectivas por el factor de cobertura $k=2$ (ver las tablas de resultados dadas en el numeral 7 de este certificado), con el cual se logra un nivel de cobertura del 95 % aproximadamente para una distribución normal.

La incertidumbre de medición fue estimada de acuerdo con el documento: JCGM 100:2008, GUÍA 1995 con correcciones menores. Evaluación de los datos de medición - Guide to the Expression of the Uncertainty in Measurement. JCGM organizaciones miembros (BIPM, IEC, IFCC, ILAC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML). Primera Edición Septiembre 2008.

PROPIEDAD DE
EMCO

6. TRAZABILIDAD
Traceability

Se usaron los siguientes equipos:

Descripción	Fabricante	Tipo	Serie	Trazabilidad
Contador de Caudal	Symetecron	Cal020	7888	BIM Comparison Common View GPS System
Auxiliary Output Generator	Symetecron	AOG-110	806052	
Generador de Frecuencia	RODÉ & SCHMAG	8846-2	172.0019.28	Certificado 01675 011-08-25-2010

El generador de frecuencia es disciplinado al Contador de Caudal patrón que está controlado constantemente por un "Auxiliary Output Generator" (AOG) y está trazado por el Sistema de Vista Común (Common View GPS System) dentro de la Cooperación en tiempo real del Sistema Interamericano de Metrología - BIM.

7. RESULTADOS DE CALIBRACIÓN
Results of calibration

Los resultados de calibración son los siguientes:

Tabla 1. Resultados de calibración para "Common Output"

Velocidad Speed	Velocidad Nominal Nominal Speed	Velocidad Real Actual Speed	Desviación Deviation	Desviación Relativa Relative Deviation
0.0	0.00 rpm	0.00 rpm	0.00 ± 0.0	0.00 ± 0.0
9.0	9.00 rpm	0.00 rpm	5.00 ± 0.0	5.56 ± 0.0
15.0	15.00 rpm	0.00 rpm	5.00 ± 0.0	3.33 ± 0.0
30.0	30.00 rpm	0.00 rpm	6.00 ± 0.0	2.00 ± 0.0
60.0	60.00 rpm	0.00 rpm	8.00 ± 0.0	1.33 ± 0.0
90.0	90.00 rpm	-0.01 rpm	-1.00 ± 0.0	-1.11 ± 0.0
150.0	150.00 rpm	0.00 rpm	0.00 ± 0.0	0.00 ± 0.0
300.0	300.00 rpm	-0.11 rpm	-0.06 ± 0.0	-0.20 ± 0.0
600.0	600.00 rpm	-0.28 rpm	-0.28 ± 0.0	-0.47 ± 0.0

Valor nominal Nominal value	Valor medido Measured value	Desviación Deviation	Desviación relativa Relative deviation	Desviación estándar Standard deviation
800.0	800.01 rpm	+0.01 rpm	+1.25-05	2.15-04
1 500	1500.1 rpm	+0.10 rpm	+7.0-04	5.95-04
2 000	2000.0 rpm	0.00 rpm	0.0-04	2.15-04
5 000	5000.0 rpm	0.00 rpm	0.0-04	1.05-04
8 000	8000.0 rpm	1.00 rpm	1.25-04	5.95-05
10 000	10000.0 rpm	-0.00 rpm	-0.0-04	2.95-04
15 000	15000.0 rpm	-0.00 rpm	-0.0-04	1.15-04
20 000	20000.0 rpm	-0.00 rpm	-0.0-04	4.05-05
25 000	25000.0 rpm	-0.00 rpm	-0.0-04	1.05-04

Quando se indica el instrumento, el valor convencional de la frecuencia f (en Hz) de acuerdo con la siguiente relación:

$$f = f_{nominal} + \delta f$$

Donde

$f_{nominal}$ = Frecuencia nominal en el instrumento

8. OBSERVACIONES

2017-01-10

Se adhirió al instrumento la estampilla de calibración No. 21838

Firmas autorizadas:
Authorized Signatures

Calibrado por:
Calibrated by

Revisado por:
Reviewed by

Federico Guerrero Chaparro Ordoñez
Firmante

Ingeniero Darwento Porras Rueda
Firmante

- Separador de c ulas automatizado


0022955

REPORTE DE SERVICIO

Cliente:
 No:
 Teléfono:
 Ciudad:

Fecha:
 Hora Ingreso:
 Hora Salida:
 Tiempo Realizado:

Solicitado por:
 Fecha:
 Hora:

Equipo:
 Serie:
 C digo:

Departamento:
 Rep n
 Aplicaciones
 Sistemas

Estado del equipo:
 Comodato
 Venta
 Garant 
 Otro
 Especificar: _____

MOTIVO DE LA VISTA

Man. Preventivo:
 Correcci :
 Pre-instalaci :
 Instalaci :
 Desinstalaci :

Configuraci n y Ajustes:
 Software:
 Emergencia:
 Otro:

Problema Reportado: Funcionamiento y mantenimiento

Trabajo Realizado: Se revisa el estado del equipo, se verifica el funcionamiento de los componentes y se realiza el mantenimiento preventivo correspondiente.

ACCESORIOS, SUSTITUCIONES O REPARACIONES

Código	Serie	Descripción	Cantidad

Observaciones: _____

Por (CATED):	Por (CLIENTE):
Nombre: <input type="text" value="XXXXXXXXXX"/> T�mbo: _____	Nombre: <input type="text" value="XXXXXXXXXX"/> T�mbo: _____
Código: <input type="text" value="XXXXXXXXXX"/> Fecha: _____	<div style="text-align: center;">  </div>
Nombre: <input type="text"/> T�mbo: _____	
Código: <input type="text"/>	

Anexo 3: Registro de temperaturas de Hemotecas



HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARIN- IESS QUITO
BANCO DE SANGRE

MEDICIÓN DIARIA DE TEMPERATURA

RANGO ACEPTABLE 1 – 3 %

FECHA	MAÑANA 7:45	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
01/02/2013			
02/02/2013			
03/02/2013			
04/02/2013			
05/02/2013	4.4	AY	
06/02/2013	3.4	AY	
07/02/2013	4.1	AY	
08/02/2013	4.6	AY	
09/02/2013	4.2	AY	
10/02/2013	7.5	KP	
11/02/2013	5.1	KP	
12/02/2013	4.5	AY	
13/02/2013	3.9	AY	
14/02/2013	3.1	AY	
15/02/2013	3.9	AY	
16/02/2013	4.1	AY	
17/02/2013	4.7	KP	
18/02/2013	4.1	KP	
19/02/2013	3.5	AY	
20/02/2013	3.2	AY	
21/02/2013			
22/02/2013			
23/02/2013			
24/02/2013			
25/02/2013			
26/02/2013			
27/02/2013			
28/02/2013			



SMEZ

0012397

REPORTE DE SERVICIO

Cliente: ALCANT Teléfono: Ciudad: Quito

Fecha: 23/04/2011 Hora ingreso: 9:30 Hora salida: 16:30

Persona que solicita servicio: Ricardo Cordero

Equipo: Allegromont Marca: HP Compaq Serie: 977747

DEPARTAMENTO: Ingeniería Aplicaciones Sistemas

ESTADO DEL EQUIPO: Comodato Vendido Garantía Otro:

MOTIVO DE LA VISITA

Mant. Preventivo Corrección Pre-Instalación Instalación Desinstalación

Calibraciones y Ajustes Software Otros:

Problema Reportado: P.E.

Trabajo Realizado: Mantenimiento preventivo programado

ACCESORIOS SUSTITUIDOS O REEMPLAZADOS

Código / Serie	Descripción	Cantidad
/	/	/
/	/	/
/	/	/

Observaciones: Equipo operativo

Por SMEZ: Por CLIENTE:

Nombre: Osca Pedraza Nombre:

Firma: Firma:

Form. Inventario - F.00013

Anexo 4: Referencia de parámetros AABB y Terumo

Requisitos para la calificación de donantes alogénicos	
Donantes voluntarios	Los estándares de la AABB exigen que el futuro donante esté en buenas condiciones de salud y se encuentre libre de enfermedades en órganos mayores, ejemplo: corazón, hígado, pulmones, neoplasias o tendencia a un sangrado anormal, a menos que la capacidad de donar sea determinada por el médico a cargo del servicio.
Edad	Conforme a lo aplicable por la ley estatal, o \geq 16 años.
Volumen total de sangre donada	Máximo de 10,5 ml/kg de peso del donante, incluyendo las muestras.
Tiempo de duración de una donación	El tiempo promedio en que se deben extraer los 450 ml de sangre es menor a 10 minutos. Un período mayor de 15-20 minutos representaría una unidad no apta para la preparación de plaquetas o plasma destinados a transfusión.
Hematocrito del donante	\geq 38%
Hemoglobina del donante	\geq 12.5 g/dL
Volumen del concentrado globular leucorreducido	Volumen del concentrado globular leucorreducido: 280 \pm 50 ml
Tiempo de centrifugación	No existe un valor determinado, ya que depende de lo que indica el fabricante, en este caso la casa Terumo indica que se debe centrifugar durante 8 min.
Velocidad de centrifugación	No existe un valor determinado, ya que depende de lo que indica el fabricante, en este caso la casa Terumo indica que se debe centrifugar a 3500 rpm.
Hematocrito del concentrado globular leucorreducido	65%-80%

Hemoglobina del concentrado globular leucorreducido	El contenido de hemoglobina por unidad de glóbulos rojos leucorreducidos es variable ya que los niveles de hemoglobina varían de donante a donante.
--	---

(Transfusión, 2006)

Anexo 5: Proceso de Donación



Anexo 6: Proceso de Fraccionamiento





(HCAM, 2011)

10 BIBLIOGRAFÍA

- Texas Heart Institute. (2013). Recuperado el Abril de 2013, de http://www.texasheartinstitute.org/HIC/Topics_Esp/Cond/strokrsp.cfm
- Aguilar, L. A. (2010). *Manual de promoción, captación y selección de donantes de sangre*. El Salvador: Ministerio de Salud.
- Ambriz-Fernández, R. (2002). Innovaciones de la medicina transfusional. *Gac Médica mexicana*, Vol.138: 35-46.
- American Association of Blood Banks, A. (2007). *Manual Técnico*.
- Arya, R. C., GS, W., & Gupta, P. (2011). La sangre la terapia de componentes: ¿Qué, cuándo y cuánto? *Journal of Anaesthesiology Clinical Pharmacology*.
- Asociación Americana de Bancos de Sangre-AABB. (2012). Manual Técnico.
- Aspilcueta, M. P. (2008). *Manual de hemoterapia*. Lima.
- B.H. Newman, S. S. (2006). Donor reactions in high-school donors: the effects of sex, weight, and collection volume. *Medicina Transfusional*.
- Bacteriologos Up. (2013). *Fraccionamiento y almacenamiento de componentes sanguíneos*. Recuperado el 24 de Mayo de 2013, de <http://es.scribd.com/doc/15183899/BANCO-DE-SANGRE>
- Bahena, J. M. (2007). *La administración pública como herramienta para la elaboración de un programa de donación altruista de sangre en el hospital regional mérida del ISSSTE*. México.
- Banks, A. A., & Inmunohemato, A. A. (2012). *Manual Técnico*. Buenos Aires.
- Barba, E. J. (2004). Transfusión de sangre y sus componentes: riesgos, beneficios e indicaciones. *Medigraphic, Mexicana de Patología Clínica*, 97-118.
- Brecher, M. E. (2002). Technical Manual. *Medicina Transfusional*.
- Bruce H. Newman, D. T. (2006). The effect of whole-blood donor adverse events on blood donor return rates. *Medicina Transfusional*.
- Camilo Fernández Espina, D. M. (2005). *Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico*. Médica Panamericana.
- Center, U. o. (05 de Mayo de 2012). *Medición de la temperatura*. Obtenido de <http://umm.edu/health/medical/spanishency/articles/medicion-de-la-temperatura>
- Centro Regional de Transfusión Sanguínea. (2013). *Transfusión sanguínea*. España.

- Chapman JF, F. K. (1998). Guidelines on the clinical use of leukocyte depleted blood components. *Fraccionamiento primario de la sangre*.
- Corporativo Ministerio de Salud, MSP. (2008). Manual de Hemoterapia. *Primera edición n - Lima*.
- CR Valeri, D. V. (1981). Freezing in the primary polyvinylchloride plastic collection bag: a new system for preparing and freezing nonrejuvenated and rejuvenated red blood cells. *Productos Sanguí neos Especiales*.
- D'Alessandro, A., Liubruno, G., Grazzini, G., & 1, L. Z. (2010). Almacenamiento de los glóbulos rojos: La historia hasta ahora. *Blood Transfusion*.
- Dr. Carlos A, J. Z. (1981). Terapia Transfusional. *Medica Hondur*.
- Dueñas, V. H. (2003). *El Banco de Sangre*. Universidad del Valle.
- Gissela, C. (20 de Junio de 2012). *Selección del donante*. Recuperado el Abril de 2013, de <http://www.slideshare.net/gisselcc/seleccin-de-donantes-de-sangre-11183383>
- Gutiérrez-Salinas, J., Cruz-Tovar, L., & García-Méndez, S. (2008). Incremento en la concentración de óxido nítrico y metahemoglobina en eritrocitos contenidos en bolsas para transfusión sanguínea. *Medigraphic Artemisa*, 21-23.
- HCAM. (2011). *Guías de procedimientos para la transfusión de sangre y hemocomponentes*.
- Hemoterapia Sanguínea. (2000). *Transfusión n*.
- Hesperian Health Guides. (2011). *Donde no hay doctor para mujeres*. USA.
- Hidalgo Menéndez, P., González Alfonso, O., & Méndez Martínez, J. (2009). Cirugía cardíaca sin transfusiones alogénicas. *Revista Mexicana de Patología Clínica*, Volumen 2: 105-112.
- Hospital Carlos Andrade Marín. (2010). *IESSHCAM*. Recuperado el 2013, de Campañasdedonacióndesangre: <http://www.hcam.gob.ec/index.php/noticias/216-campana-de-donacion-de-sangre.html>
- Hospital Carlos Andrade Marín, H. (2012). Recuperado el 14 de Agosto de 2012, de <http://www.hcam.gob.ec/index.php/noticias/216-campana-de-donacion-de-sangre.html>
- Instituto Nacional de Salud. (2011). Control de Calidad de Componentes Sanguíneos. Bogotá, Colombia.

- Jimenez de Samudio, A., Gini, S., Echeverría, O., & Lemir de Zelada, M. O. (2007). Guía para uso apropiado de componentes sanguíneos en pacientes pediátricos. *Pediatría*, Vol 34: 46-68.
- José Gutiérrez-Salinas, L. C.-T.-M. (2008). Curso temporal de la concentración de S-nitroso-hemoglobina en paquetes globulares almacenados para transfusión sanguínea. *Medigraphic Artemisa*, 65.
- Juárez, R., Vite, C. M., & Jezabel, M. y. (2004). Auditoría transfusional retrospectiva en el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. *Revista de Investigación Clínica*, Vol 56.
- Karduss Urueta, A. M. (2012). Terapia Transfusional.
- Lazaro, P. P. (2008). *Uso racional de hemoderivados*. Chiclayo.
- Ledesma, L., & Franco, E. (2007). *Implantación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001: 2000 en Centros y Servicios de Transfusión*. España: AEHH.
- Luis Gregorio Gómez-Cambronero, S. S. (2011). *Sistema de mejora continua de la calidad en el laboratorio: Teoría y práctica*. Universidad de Valencia.
- Luna, J. N. (2005). Estudios de laboratorio y control de calidad en la obtención de componentes sanguíneos. *Revista Médica del IMSS*, 69-71.
- Malagon AS. (2002). Consenso Nacional para el uso de sangre y sus componentes. Mexico.
- Márquez, J. M. (2007). Beneficio y seguridad de la transfusión de glóbulos rojos O positivo en la resucitación del choque hemorrágico. *Revista Cubana de Medicina Intensiva y Emergencias*.
- Massuet, L., Ed, E., Toledo, S. d., & JJ, O. (2010). Tratamiento de soporte. II transfusión de elementos celulares sanguíneos. *Manual práctico de Hematología y Oncología Pediátrica*, 20-36.
- McClelland, D., Pirie, E., & Franklin, I. (2011). Manual de uso óptimo de Componentes Sanguíneos. 7-113.
- McLellan SA, M. W. (2003). Anaemia and red blood cell transfusion in the critically ill patient. *Blood Review*, 17: 195-208.
- Ministerio de Salud. (2008). Manual de Hemoterapia. *Primera edición - Lima*.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. (2006). *Criterios básicos para la selección de donantes*. Madrid.

- Morish, M., Ayob, Y., Naim, N., Salman, H., Muhamad, T. A., & Yusoff, N. M. (2012). Indicadores de calidad de la sangre descartar en el Centro Nacional de Sangre, en Kuala Lumpur. *Asian Journal of Transfusion Science*.
- Navarro-Luna, J. (2005). Estudios de laboratorio y control de calidad en la obtención de componentes sanguíneos. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*, 43 (Supl 1): 69-71.
- Olivos Sánchez, J. A., & Navarrete Alarcón, H. (2010). Frecuencia de anemia aguda y transfusiones sanguíneas en pacientes ingresados a la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Regional General Ignacio Zaragoza. *Redalyc*, 6.
- OMS-OPS. (2009). *Estándares de Banco de Sangre*. Lima: OPS.
- Organización Panamericana de la Salud. (2008). Guía de práctica clínica para el buen uso de la sangre. El Salvador.
- Organización Panamericana de la Salud, O. (2005). *Estándares de trabajo para servicios de sangre*. Washington.
- Ortega, L. (2011). Progreso de integración de la central de esterilización del HCAM. *Tesis previa a la obtención del título de Máster en Gerencia de la Salud para el Desarrollo local*. Quito, Pichincha.
- Parlamento Europeo. (2003). Normas de calidad y seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de la sangre humana y sus componentes. *Fraccionamiento primario de la sangre*.
- Pelszynski MM, M. G. (1994). Effect of gamma irradiation of red blood cell units on T-cell inactivation as assessed by limiting dilution analysis: implications for preventing transfusion-associated graft-versus-host disease. *Paquetes Sanguíneos Especiales*.
- Peña, R. M. (2010). Curso de Medicina Transfusional. *Banco de Sangre Universitario*.
- Peralta, D. K. (2011). *Transfusiones Sanguíneas*.
- Puebla, H. B. (2008). Servicios en Banco de Sangre. *Banco de Sangre*.
- Puig Rovira, L., & Contreras Barbeta, E. (2010). Donación de Sangre. *Banc de Sang i Teixits*.
- Puig, L. (2012). *Fraccionamiento primario de la sangre y conservación de los productos sanguíneos*. España: Banc de Sang i Teixits.
- Ramírez- Montealegre, D. R.-B. (1999). Cambio en la concentración de hemoglobina después de una transfusión con dos diferentes dosis de glóbulos rojos empacados: estudio prospectivo, controlado, randomizado. *SciELO, San José*, 12-16.

- Rivera-López, M. R. (2007). Fraccionamiento por el sistema atreus, nuevo procedimiento. 1-15.
- Rivera-López, M. R. (2007). Fraccionamiento por el sistema atreus, nuevo procedimiento. *Artemisa*, 13-17.
- Rodriguez, H. M. (2004). *El Banco de Sangre y la Medicina Transfucional*. México: Panamericana.
- Salud, I. N., & Alimentos, I. N. (2011). *Control de Calidad de Componentes Sanguíneos*. Bogota.
- Salud, M. d. (2005). *Compendio para el uso clínico de sangre y componentes*. Lima.
- Salud, O. P. (2009). *Elegibilidad para la donación de sangre*. Washington D.C.
- Salud, S. d. (2009). *Manual de Operaciones de Banco de Sangre*.
- Sangre, B. d. (15 de Mayo de 2013). *Exposición de Control de Calidad en Banco de Sangre*. (Terumo, Intérprete) Banco de Sangre del HCAM, Quito.
- Servicio de Andaluz-Sevilla. (2008-2011). Conferencia Dra. Franco. *Control de Calidad*, (pág. 13). España.
- Shoenfeld H, M. M. (2004). Platelet activity in washed platelet concentrates. *Productos Sanguíneos Especiales*.
- Terumo. (2013). Control de Calidad en Banco de Sangre. Quito.
- Transfusión, C. d. (2006). *Estándares de Acreditación en Transfusión Sanguínea*. Grupo Acción Médica.
- Valeri, C., & Crowley, L. a. (1997). The red blood cell transfusion trigger : has the sin of commission now become a sin of omission? *Technical report 97-01*, Boston.
- Vite-Casanova, M. J. (2004). El fraccionamiento de la sangre. *Artemisa*, 158.
- Weber, M. A., Cahiz, D. C., Fernández, A. C., & Vidal, J. C. (2012). *Guía sobre la transfusión de componentes sanguíneos y derivados plasmáticos*. Madrid.
- Weiss G, G. L. (2005). Anemia of chronic disease. *New England J Med*, 352:1011-1023.