

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE MEDICINA

CARRERA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE BIOQUÍMICA
CLÍNICA

ANÁLISIS DE COSTOS DE LOS PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS USADOS
PARA LA VERIFICACIÓN DE LA TIPIFICACIÓN SANGUÍNEA DIRECTA EN EL
ÁREA DE RE-CHEQUEO DE UN SERVICIO DE SANGRE, FRENTE AL MANUAL
TÉCNICO DE LA AABB, QUITO 2020

DOMÉNICA NICOLE CÓRDOVA MANCHENO

DIRECTOR: Mtr. OSCAR MAURICIO PUENTE VALDIVIA

QUITO, 2020

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, Doménica Nicole Córdova Mancheno, C.I. 1717491110; autora del trabajo de graduación intitulado: Análisis de costos de los procedimientos técnicos usados para la verificación de la tipificación sanguínea directa en el área de re-chequeo de un Servicio de Sangre, frente al Manual Técnico de la AABB, Quito 2020, previa a la obtención del grado académico de BIOQUÍMICA CLÍNICA en la Facultad de Medicina-Carrera de Bioquímica:

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.



Doménica Nicole Córdova Mancheno, C.I. 1717491110

DEDICATORIA

A mis amados abuelitos, Gladys y Vicente por todo el apoyo que me han brindado a lo largo de mi vida para cumplir cada meta que me he propuesto.

A mis queridos padres, Mayra y José Eduardo por seguir paso a paso guiando mi camino hacia el éxito.

Doménica Nicole Córdova Mancheno

AGRADECIMIENTO

A mis abuelitos, por todo su esfuerzo, apoyo y compañía dado para cumplir esta meta.

Agradezco a mi madre, padre y sus cónyuges, los cuales me brindaron toda la paciencia necesaria para terminar con éxito esta etapa de mi vida.

A mi tío Jaime, que ha estado pendiente paso a paso en el desarrollo de mi vida y lograr cumplir todas mis metas a cabalidad.

Agradezco a mi persona favorita, Melissa, mi mejor amiga, por su paciencia, cariño y apoyo incondicional.

A Pablo mi soporte fundamental, que estuvo a mi lado en la finalización de este trabajo, gracias por todo.

Muchas gracias a Sebastián, Lucía, Martín, Daniela y David por ser los mejores compañeros en esta asombrosa experiencia universitaria.

Por los momentos vividos y por los que nos faltan por vivir Chelsea y Carolina gracias.

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, especialmente a la carrera de Bioquímica Clínica.

A mi director, Máster Oscar Puente que fue mi guía en el realización de este trabajo y pudo brindarme su tiempo, dedicación y conocimientos.

Al Servicio de Sangre donde se realizó el presente trabajo, por la confianza y apoyo que me fue brindada para concluir con la última fase de mis estudios.

A todos, gracias.

Doménica Nicole Córdova Mancheno

RESUMEN

“Análisis de costos de los procedimientos técnicos usados para la verificación de la tipificación sanguínea directa en el área de re-chequeo de un Servicio de Sangre, frente al Manual Técnico de la AABB, Quito 2020”.

Introducción: La aplicación de procedimientos técnicos en los servicios de sangre está liderada, a nivel mundial, por las directrices de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB del inglés *American Association Blood Bank*). El Servicio de Sangre donde se realizó la recopilación de la información para desarrollar el trabajo de titulación, realiza un procedimiento técnico alternativo para la tipificación sanguínea, el mismo que es usado como punto de control interno. El objetivo del presente estudio es determinar el costo por prueba de cada procedimiento técnico, compararlos entre sí y concluir cuál presenta un beneficio económico, sin afectar la calidad en la ejecución del procedimiento técnico.

Materiales y Métodos: El estudio es de tipo descriptivo, observacional y transversal, con una muestra de 367 concentrados de glóbulos rojos (CGR) para cada procedimiento técnico evaluado. El tipo de muestreo fue aleatorio estratificado, según la frecuencia de grupos sanguíneos presentes en Ecuador, donde, el grupo O Rh Positivo representa un 58 % (n=213); para A Rh Positivo un 30 % (n=110), para B Rh Positivo 11 % (n=40) y para AB Rh Positivo 1 % (n=4). Se calcularon los costos en dólares americanos (USD) con cuatro decimales para: reactivos de diagnóstico *in vitro*, anticuerpos monoclonales, anti- A, anti-B, anti-AB y anti-D, así como para los insumos y materiales usados para un procedimiento de tipificación sanguínea. El costo del recurso humano se calculó de acuerdo al tiempo invertido por el analista en cada procedimiento técnico usado para la tipificación.

Resultados: Se calculó que, utilizando el procedimiento alternativo del Servicio de Sangre (P1) el costo del grupo O Rh Positivo es USD 0,1583, el grupo A Rh Positivo USD 0,2629, el grupo B Rh Positivo USD 0,2430 y el grupo AB Rh Positivo USD 0,3457. El procedimiento recomendado por la AABB (P2) presenta un costo para el grupo O Rh Positivo de USD 0,1980, para A Rh Positivo USD

0,1904, para B Rh Positivo USD 0,1691 y para AB Rh Positivo 0,1904. El valor total del P1 es de USD 1,0099 y el P1 de USD 0,7479.

Conclusiones y Recomendaciones: Se determinó que el costo total del P1 es de USD 1,0099 y el P2 de USD 0,7479. Se observó que el procedimiento técnico P2 representa un costo menor, siempre y cuando la frecuencia de los grupos sanguíneos sea equilibrada entre sí. Se concluye que en una población con mayor frecuencia de grupo sanguíneo O Rh Positivo, el procedimiento P1 representaría un costo menor que el P2. Se recomienda realizar un análisis costo-beneficio para complementar la información obtenida en el presente estudio y establecer un punto de equilibrio para cada procedimiento técnico evaluado.

ABSTRACT

“Cost analysis of technical procedures used to verify direct blood typing in re-chequeo area of a Blood Service, compared to the AABB Technical Manual, Quito 2020”

Introduction: The application of technical procedures in blood services is led, by the guidelines of the American Association of Blood Banks (AABB). The Blood Service, where the information was collected, performs an alternate technical procedure for blood typing, which is used as an internal control point. The goal of this study is to determine the cost per test of each technical procedure, compare them and conclude which one presents an economic benefit, without affecting the quality in the execution of the technical procedure.

Materials and Methods: It is a descriptive, observational and cross-sectional study, with a sample of 367 red blood cell concentrates for each technical procedure evaluated. Sampling was stratified random, according to the frequency of blood groups in Ecuador, where the O Rh Positive group represents 58% (n = 213); for A Rh Positive 30% (n = 110), for B Rh Positive 11% (n = 40) and for AB Rh Positive 1% (n = 4). Costs were calculated in United States dollars (USD) with four decimals for: in vitro diagnostic reagents, monoclonal antibodies, anti-A, anti-B, anti-AB and anti-D; as well as for supplies and materials used in a blood typing procedure. Cost of human resource was calculated according to the time invested by the analyst in each technical procedure used for the typification.

Results: Using the alternative procedure of the Blood Service (P1), the cost of group O Rh Positive is USD 0,1583, group A Rh Positive USD 0,2629, group B Rh Positive USD 0,2430 and the group AB Rh Positive USD 0,3457. The procedure recommended by the AABB (P2) has a cost for the O Rh Positive group of USD 0,1980, for A Rh Positive USD 0,1904, for B Rh Positive USD 0,1691 and for AB Rh Positive USD 0,1904. The total value of P1 is USD 1,0099 and the P1 of USD 0,7479.

Conclusions and Recommendations: The total cost of P1 is USD 1,0099 and for P2 of USD 0,7479. The technical procedure P2 represents a lower cost, as long as the frequency of blood groups is balanced with each other. In a population with a higher frequency of blood group O Rh Positive, P1 procedure would represent a lower cost than P2. It is recommended to perform a cost-benefit analysis to complement the information obtained from the present study and establish a balance point for each technical procedure evaluated.

TABLA DE CONTENIDOS

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN.....	i
DEDICATORIA.....	ii
AGRADECIMIENTO.....	iii
RESUMEN.....	iv
ABSTRACT.....	vi
TABLA DE CONTENIDOS.....	viii
LISTA DE TABLAS.....	xi
LISTA DE FIGURAS.....	xii
ANEXOS.....	xiii
LISTA DE SIGLAS.....	xiv
CAPÍTULO I.....	1
1. JUSTIFICACIÓN.....	1
1.1. Planteamiento del problema.....	3
1.2. Objetivos.....	5
1.2.1. Objetivo general.....	5
1.2.2. Objetivo específicos.....	5
1.2.3. Limitación del estudio.....	5
CAPÍTULO II.....	6
2. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL.....	6
2.1. Antecedentes.....	6
2.2. Marco teórico.....	7
2.2.1. Tipificación sanguínea.....	8
2.2.2. Análisis de costos.....	11
2.3. Marco conceptual.....	13
CAPÍTULO III.....	15
3. MARCO METODOLÓGICO.....	15
3.1. Materiales y métodos.....	15
3.1.1. Tipo de estudio.....	15
3.1.2. Tipo de muestreo.....	15
3.1.3. Tamaño de muestra.....	15

3.1.4. Criterios de inclusión.....	16
3.1.5. Criterios de exclusión.....	17
3.1.6. Análisis de datos.....	17
3.2. Operacionalización de variables.....	18
3.3. Materiales y Procedimiento.....	19
3.3.1. Materiales e insumos.....	19
3.3.2. Reactivos.....	19
3.4. Control de calidad.....	19
3.5. Procedimiento.....	20
3.5.1. Fase 1: Solicitudes, autorizaciones y aprobaciones.....	20
3.5.2. Fase 2: Recolección de información.....	20
3.5.3. Fase 3: Plan de Análisis de datos.....	21
3.5.4. Fase 4: Presentación de resultados y socialización.....	21
3.5.5. Aspectos éticos.....	22
CAPÍTULO IV.....	23
4. RESULTADOS.....	23
4.1. Costos para el procedimiento alternativo – P1.....	23
4.1.1. Costo del Recurso Humano.....	23
4.1.2. Costo eléctrico.....	24
4.1.3. Costo de insumos.....	25
4.1.4. Costo de reactivos IVD.....	26
4.1.5. Otros costos.....	27
4.1.6. Costo total.....	28
4.2. Costo procedimiento recomendado por la AABB – P2.....	29
4.2.1. Costo Recurso Humano.....	29
4.2.2. Costo eléctrico.....	30
4.2.3. Costo insumos.....	30
4.2.4. Costo reactivos IVD.....	31
4.2.5. Otros costos.....	31
4.2.6. Costo total.....	32
4.3. Análisis de Costo P1 versus P2.....	32
4.3.1. Comparación costos fijos y variables P1 y P2.....	33
4.3.2. Comparación costo por prueba P1 y P2.....	35
4.3.3. Comparación costos P1 y P2 según muestra.....	35
4.3.4. Comparación costos P1 y P2 según tipificaciones 2019.....	36
4.4. Resumen de costos.....	37

4.4.1. Comparación de frecuencia de grupos sanguíneos	37
4.4.2. Ahorro calculado por costo por prueba, costo total por muestra y costo total anual para el 2019.....	37
CAPÍTULO V	39
5.1. DISCUSIÓN.....	39
5.2. CONCLUSIONES.....	43
5.3. RECOMENDACIONES	44
5.4. Bibliografía.....	45
6. ANEXOS.....	50

LISTA DE TABLAS

Tabla 1	Muestra estratificada según la frecuencia de grupos sanguíneos	16
Tabla 2	Costo del Recurso Humano	23
Tabla 3	Costo del recurso humano - P1.....	24
Tabla 4	Costos de electricidad.....	24
Tabla 5	Costos de electricidad para realizar el procedimiento P1	25
Tabla 6	Costo de insumos según facturas	25
Tabla 7	Costo en USD de insumos para el procedimiento alterno P1	26
Tabla 8	Costo reactivos por pruebas efectivas	26
Tabla 9	Costo en USD de reactivos para el P1	27
Tabla 10	Costo complementario	27
Tabla 11	Costo complementario en USD del P1	28
Tabla 12	Costo total P1 en USD	28
Tabla 13	Costo del recurso humano - P2.....	29
Tabla 14	Costos de electricidad para realizar el procedimiento P2	30
Tabla 15	Costo USD de insumos para el procedimiento P2.....	30
Tabla 16	Costo en USD de reactivos para el P2.....	31
Tabla 17	Costo en USD complementario P2	31
Tabla 18	Costo total P2 en USD	32
Tabla 19	Clasificación de costos.....	32
Tabla 20	Costos fijos y variables	33
Tabla 21	Porcentaje del costo total.....	33
Tabla 22	Porcentaje de Insumos, Reactivos y Recurso Humano.....	34
Tabla 23	Costo reactivos 2019	34
Tabla 24	Comparación costo de reactivos según 2019.....	34
Tabla 25	Comparación costo por prueba	35
Tabla 26	Costos por muestra.....	35
Tabla 27	Comparación costos por muestra	36
Tabla 28	Costos 2019.....	36
Tabla 29	Comparación costos 2019	36
Tabla 30	Costos por prueba, costo total por muestra y costo total 2019	37
Tabla 31	Matriz P1.....	59
Tabla 32	Matriz P2.....	59

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Frecuencia de grupos sanguíneos año 2016.....	37
Figura 2 Factura de: guantes, placas portaobjetos, recolector cortopunzante y lápiz dermatográfico.....	62
Figura 3 Factura de reactivos IVD.....	63
Figura 4 Factura Etiquetas Rh B Positivo.....	64
Figura 5 Facturas O, A, AB Rh Positivo.....	65
Figura 6 Factura de mascarillas.....	66
Figura 7 Tipificación O Rh Positivo-P1.....	67
Figura 8 Tipificación A Rh Positivo-P1.....	67
Figura 9 Confirmación A Rh Positivo- P1.....	67
Figura 10 Tipificación B Rh Positivo-P1.....	68
Figura 11 Confirmación B Rh Positivo-P1.....	68
Figura 12 Tipificación AB Rh Positivo-P1.....	68
Figura 13 Confirmación AB Rh Positivo-P1.....	68
Figura 14 Tipificación O Rh Positivo-P2.....	68
Figura 15 Tipificación A Rh Positivo-P2.....	68
Figura 16 Tipificación B Rh Positivo-P2.....	68
Figura 17 Tipificación AB Rh Positivo-P2.....	68
Figura 18 Toma de tiempo por cada procedimiento con cronómetro.....	68

ANEXOS

Anexo 1: Algoritmo del procedimiento técnico P1	50
Anexo 2: Procedimiento de control de calidad.....	51
Anexo 3: Certificado de aprobación del Servicio de Sangre	55
Anexo 4: Compromiso de confidencialidad para los participantes del proyecto...56	
Anexo 5: Aprobación del Subcomité de Bioética de la Facultad de Medicina	58
Anexo 6: Matriz de registro de tiempos por procedimiento	59
Anexo 7: Inserto de reactivos IVD para la tipificación sanguínea	60
Anexo 8: Datos de facturas	62
Anexo 9: Evidencia de los procedimientos para la tipificación sanguínea	67

LISTA DE SIGLAS

AABB: American Association of Blood Banks

CGR: Concentrado glóbulo rojo

kW: Kilovatio

kWh: Kilovatios por hora

P1: Procedimiento alternativo

P2: Procedimiento recomendado por la AABB

QC: Control de calidad

RPC: Red Privada Complementaria

RPIS: Red Pública Integral de Salud

INTRODUCCIÓN

La tipificación sanguínea es un procedimiento técnico para identificar el grupo sanguíneo que presenta una persona. Este procedimiento técnico requiere de reactivos, materiales e insumos, los cuales representan un costo para su realización. A la hora de adquirir los reactivos, insumos y materiales, es necesario conocer cómo se realiza el procedimiento técnico, los mismos que deben basarse en guías nacionales o internacionales; para el interés del investigador, se usarán las recomendaciones dadas por el Manual técnico de la AABB, en su edición dieciocho.

El Manual Técnico de la AABB recomienda un procedimiento técnico estándar para la tipificación sanguínea, el mismo que utiliza tres de los cuatro reactivos IVD: anti-A, anti-B, anti-D.

El Servicio de Sangre evaluado, implementó un procedimiento técnico alternativo, que utiliza los cuatro reactivos IVD: anti-AB, anti-D, anti-A, anti-B dependiendo del grupo sanguíneo que se identifique; sin embargo, en el procedimiento alternativo para el grupo O Rh Positivo solo se utilizan dos reactivos IVD: anti-AB, anti-D.

La aplicación o no de este procedimiento alternativo a todos los concentrados de glóbulos rojos (CGR) influye directamente en su valoración final, por lo tanto, es necesario un análisis de costos, que permita determinar qué procedimiento técnico presenta una mejora económica para la institución, respetando la calidad.

El presente trabajo de titulación evalúa la sumatoria de los costos de: reactivos IVD antes mencionados, insumos y materiales como: palillos de madera, placas portaobjetos, etiquetas, guantes, mascarillas, cloro, lápiz dermográfico y recolector cortopunzante. Además, en función del tiempo invertido por el analista en cada procedimiento técnico, se calculará el costo de la mano de obra, al igual que el costo de la energía eléctrica empleada.

CAPÍTULO I

1. JUSTIFICACIÓN

La edición número dieciocho del Manual Técnico de la AABB, (del inglés, American Association of Blood Banks) constituye la guía de referencia para procedimientos técnicos que se aplican a nivel mundial en los servicios de sangre, medicina transfusional y terapia celular (Alegsa, 2016). Según esta edición del Manual Técnico, para la identificación del grupo sanguíneo en individuos, se deben utilizar cuatro reactivos de diagnóstico in vitro (IVD, del inglés in vitro diagnostic), anticuerpos monoclonales: anti- A, anti-B, anti-D y anti-AB (American Association of Blood Banks, 2014). En dicha recomendación se establece iniciar el procedimiento técnico de tipificación sanguínea directa con los reactivos anti-A, anti-B y anti-D, mientras que el reactivo anti-AB puede ser de aplicación opcional. Los reactivos IVD usados para este efecto presentan un costo diferente de acuerdo a su fabricación, origen, volumen, marca, composición, sea monoclonal o policlonal (Benalcázar Ruiz, 2014) (Kappler-Gratias, 2014).

El implementar diferentes procedimientos técnicos para la tipificación sanguínea directa, sin afectar la calidad de los resultados, podría representar una diferencia significativa en los costos para los servicios de sangre, por lo cual es necesario re-evaluar dichos montos periódicamente, así como los procedimientos técnicos aplicados (Branch, 2012).

La AABB desarrolló una guía de procedimientos técnicos que sirven de referencia a nivel mundial para los servicios de sangre. Los laboratorios pueden tener estrategias de ahorro financiero que modifiquen los procedimientos propuestos por la AABB, siempre y cuando se mantengan los lineamientos del manual y se asegure la veracidad de los resultados (AABB, 2014).

Las instituciones de salud, ya sean públicas o privadas, están obligadas a brindar un servicio eficiente, por lo tanto, un adecuado manejo administrativo permitirá fortalecer la institución e instaurar mejoras procedimentales de manera continua. La tipificación sanguínea es una prueba de gran importancia en los centros de

medicina transfusional; cada prueba realizada requiere del tiempo del analista, insumos médicos, reactivos, muestras para realizar procesos de control de calidad interno y externo, entre otras, representando un costo financiero fijo, por lo tanto, su adquisición, manejo y rotación deben ser gestionados de manera eficaz. (Kappler-Gratias, 2014).

La correcta tipificación sanguínea a través de la identificación del sistema ABO junto con el sistema Rh son fundamentales en medicina transfusional, trasplante de tejidos, órganos y células madre, por lo que es importante su correcta ejecución evitando errores técnicos en el procedimiento empleado (Arbeláez, 2009). Una discrepancia en el resultado de una tipificación sanguínea representa un problema, tanto al paciente como al sistema de salud, lo cual podría desencadenar en una reacción transfusional grave con la consecuencia de generar problemas hemolíticos o causar la muerte de una persona (Akkök, 2013).

La planificación estratégica de los servicios de sangre debe precautelar pérdidas innecesarias de índole económica y administrativa, por lo cual, analizar anualmente los procedimientos técnicos, desde el punto de vista financiero, mejorará temas como: pérdidas y desperdicios de reactivos, baja rotación de los mismos, mal manejo de inventarios, problemas en la ejecución de compras y errores en la ejecución de presupuestos (Ulloa, 2012).

El Servicio de Sangre donde se realizará el trabajo de titulación procesa alrededor de 180.570 donaciones por año, las mismas que deben ser sometidas a dos procedimientos técnicos para asegurar una correcta tipificación sanguínea, duplicando así el costo de dicha actividad (Anónimo, 2013).

En función de las donaciones recibidas por el Servicio de Sangre, se ha podido determinar que la frecuencia de los grupos sanguíneos es: grupo sanguíneo tipo O: 58 %, grupo sanguíneo tipo A: 30 %, grupo sanguíneo tipo B: 11 % y grupo sanguíneo tipo AB: 1 %, requiriendo para ello una asignación presupuestaria anual de USD 500.000 dedicada exclusivamente a la compra de reactivos de diagnóstico IVD (Ortiz, 2016). Por lo tanto, el Servicio de Sangre descrito, tiene una alta probabilidad de generar pérdidas económicas originadas por una baja rotación de reactivos generados por procesos de compra no planificados,

pérdidas y desperdicios no contemplados y reasignaciones presupuestarias que incrementan el costo de los procedimientos técnicos empleados en el área de re-chequeo (Ulloa, 2012).

El presente trabajo de titulación aportará con la determinación del costo unitario de cada procedimiento técnico empleado en el área de re-chequeo brindando un análisis comparativo que podrá ser usado por el Servicio de Sangre para establecer políticas de costeo aplicables a otros procedimientos técnicos.

1.1. Planteamiento del problema

La adquisición de los insumos y reactivos de diagnóstico IVD debe ser analizada de acuerdo a la necesidad del laboratorio, usando para el efecto criterios como: promedio de donantes en un tiempo determinado, rendimiento de los reactivos IVD, frecuencia de controles internos y externos, así como su presentación comercial, sensibilidad analítica y especificidad relacionada con los procedimientos técnicos implementados en el Servicio de Sangre; cada criterio debe asegurar que los resultados obtenidos cumplan con requisitos de calidad analítica (Castañer, 2014).

Las instituciones públicas tienen una cobertura financiera gubernamental, lo cual puede generar limitaciones en el uso de los recursos e incluso una toma de decisiones que afectan la calidad. Al existir este inconveniente en los establecimientos de salud públicos, incluso privados, deben realizar un análisis financiero de todos los insumos y reactivos IVD que requieren, estableciendo y controlando las estrategias que permitan mantener los sistemas de calidad implementados (Castañer, 2014).

Actualmente, el Servicio de Sangre donde se realizará el trabajo de titulación emplea un procedimiento técnico diferente al recomendado por la AABB. En el área de donación, donde se reciben los paquetes globulares totales, se realiza la primera tipificación sanguínea; para realizar la confirmación del grupo sanguíneo, se obtienen por fraccionamiento los concentrados de glóbulos rojos (CGR) que son transportados al área denominada Re-chequeo, donde se realiza el segundo

procedimiento técnico, considerado como alternativo, por lo tanto, el término re-chequeo es utilizado para referenciar un proceso interno de control de calidad que verifica el grupo sanguíneo de los CGR (Branch, 2012).

El procedimiento técnico alternativo empleado para este fin afecta la rotación de los reactivos IVD, ya que se usa primero los reactivos anti-AB y anti-D para realizar la tipificación sanguínea directa a todos los CGR y así confirmar si son O Rh Positivo. A los CGR que presentan una reacción de aglutinación visible macroscópicamente con anti-AB, se los somete a otra reacción de aglutinación con los reactivos de anti-A y anti-B; los concentrados sanguíneos con ausencia de aglutinación visible macroscópicamente con anti-D se los procesa para confirmación de Du (D-débil) (Anexo 1). Esta diferencia entre los procedimientos técnicos puede causar una baja rotación de los reactivos anti-A y anti-B provocando problemas de caducidad, que generarían pérdidas de los recursos financieros o posibles discrepancias de los grupos sanguíneos obtenidos (Molina Verdugo, 2012).

En este sentido, si la opción de cambiar el procedimiento técnico de tipificación sanguínea representa un costo mayor, no se debería implementar; pero si existe una disminución económica o técnica, que mejore la eficiencia del procedimiento técnico, se podría considerar como factible. Esta implementación no debe alejarse del cumplimiento de pasos estandarizados y recomendaciones nacionales e internacionales. (Branch, 2012).

La finalidad del presente estudio es determinar los costos de los procedimientos técnicos usados para la verificación de la tipificación sanguínea directa en el área de re-chequeo del Servicio de Sangre y realizar un análisis comparativo de los mismos para identificar la mejor opción financiera respetando las recomendaciones establecidas por AABB.

Pregunta de investigación: ¿Cuál es el procedimiento técnico usado para la verificación de la tipificación sanguínea directa en concentrados de glóbulos rojos que presenta un costo favorable para el Servicio de Sangre?

1.2. Objetivos

1.2.1. Objetivo general

Determinar qué procedimiento técnico de verificación de tipificación sanguínea de CGR presenta un costo favorable para el Servicio de Sangre.

1.2.2. Objetivo específicos

- Determinar el costo por prueba del procedimiento técnico alternativo empleado actualmente para la verificación de la tipificación sanguínea directa en CGR en el área de re-chequeo del Servicio de Sangre.
- Determinar el costo por prueba del procedimiento técnico recomendado por el Manual Técnico de la AABB para verificar la tipificación sanguínea directa en CGR en el área de re-chequeo del Servicio de Sangre.
- Comparar el costo del procedimiento técnico alternativo usado en el área de re-chequeo del Servicio de Sangre para verificar la tipificación sanguínea de CGR frente al costo del procedimiento técnico recomendado por el Manual Técnico de la AABB.

1.2.3. Limitación del estudio

El presente trabajo de titulación solo evaluará los costos imputados a cada procedimiento técnico, se compararán entre sí y se podrá saber cuál es la alternativa procedimental más económica. Para identificar qué procedimiento técnico presenta mejor eficacia y beneficios para la institución, se recomienda realizar otros estudios basándose en la información obtenida de este trabajo de titulación, como análisis costo-beneficio, análisis costo-efectividad, entre otros. En relación con los grupos sanguíneos Rh Negativos, su procedimiento técnico no es parte de este trabajo, ya que este se desarrolla de diferente forma, no comparable en este análisis.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL

2.1. Antecedentes

Un análisis económico de costos permite determinar y comparar la cobertura de un servicio, según su demanda, minimizándolos para optimizar de mejor manera los recursos humanos y materiales (Castañer, 2014).

En el 2000, en Bogotá se realizó un estudio financiero, económico y social para un Centro de Medicina Transfusional Distrital; se determinó que en el año 2001 se realizaron 44.000 tipificaciones en el sistema ABO y Factor Rh, dando un costo total de 87.000 dólares, aproximadamente; con esta información, se calculó que una determinación de grupo sanguíneo costó alrededor de 2,05 dólares (O'Meara, 2000).

En el año 2008 se realizó un estudio de factibilidad financiera y social en el Centro de Medicina Transfusional Regional en Pereira. En este estudio se evidenció que se tipificaron 13.020 donantes; para realizar cada prueba de grupo sanguíneo se utilizaron tres reactivos: anti-A, anti-B y anti-Rh, lo cual representó una inversión de 3,12 dólares por prueba. Por medio de este análisis se logró determinar las estrategias financieras y administrativas óptimas y que el valor monetario invertido fue beneficioso para este centro y la región, por lo que se propuso seguir estas recomendaciones técnicas y económicas del centro de medicina transfusional para mejorar y ser implementados en otros servicios de sangre (Arias, 2008).

Comparando ambos estudios realizados en diferentes ciudades del mismo país, se muestra 1,07 dólares de diferencia tomando en cuenta el costo por el número de pruebas realizadas por año. Esta disimilitud es de gran impacto económico al someter un número promedio de pruebas con el costo de cada servicio de sangre. Si se realizan 28.510 pruebas, el costo invertido por el Centro de Medicina Transfusional Distrital de Bogotá total sería de 58.450 dólares, mientras que en el Centro de Medicina Transfusional Regional en Pereira sería de 88.950 dólares, dando 30.500 dólares de diferencia; es decir un 52 % de costo mayor en el Centro de Pereira (Arias, 2008) (O'Meara, 2000).

En el 2010 se realizó un análisis costo-beneficio en el Banco de Sangre de la Cruz Roja de la Ciudad de Loja donde se concluyó que el servicio que brinda es económicamente sostenible generando beneficio económico, por lo tanto, se recomendó realizar análisis económicos anualmente para conocer si el servicio presenta un estatus correcto o deficitario (González M, 2010).

En Ecuador, las instituciones relacionadas a los servicios de sangre manejan esta información de manera reservada, por lo que no ha sido posible obtener información relevante asociada al tema.

2.2. Marco teórico

Los eritrocitos de un individuo presentan diferentes propiedades antigénicas e inmunitarias, las cuales han permitido clasificar estos antígenos en diferentes sistemas, los más relevantes y de importancia inmunitaria son el sistema ABO y factor Rhesus (Rh) (Cárdenas, 2018).

El sistema ABO se compone de dos tipos de antígenos: tipo A y tipo B. La persona puede presentar solo uno de estos tipos, los dos o ninguno, generando así cuatro grupos sanguíneos: A, B, AB y O (Arbeláez, 2009).

El sistema Rh identifica la presencia o ausencia del antígeno D; si el glóbulo rojo expresa el antígeno es positivo (+), si se encuentra libre es negativo (-) (Cárdenas, 2018).

Al juntar ambos sistemas se obtienen ocho combinaciones de grupos: A Positivo, A Negativo, B Positivo, B Negativo, AB Positivo, AB Negativo, O Positivo, O Negativo, que determinan los antígenos presentes en los eritrocitos de una persona. Esta gran diversidad genética presente en los eritrocitos puede ser perjudicial al no ser correctamente identificada, resultando un problema transfusional liderado por una respuesta inmunológica. Para determinar el grupo sanguíneo se realiza el estudio de los antígenos por medio de un proceso denominado tipificación sanguínea (Cossio, Solis Solis, & Castel, 2013).

2.2.1. Tipificación sanguínea.

La tipificación sanguínea puede realizarse usando dos procedimientos técnicos: directo e indirecto. El procedimiento técnico directo busca los antígenos presentes en la membrana del glóbulo rojo del individuo; mientras que el procedimiento indirecto busca en el plasma del individuo anticuerpos naturales contra el sistema ABO (AABB, 2014).

Para la realización del procedimiento técnico, tanto directo como indirecto, se requieren varios insumos, materiales y reactivos IVD. En términos generales, insumo es un elemento que se emplea para la producción de otro bien y material es un bien que puede transformarse. En este caso, se tienen como materiales: placas portaobjetos, palillos de madera y etiquetas adhesivas; como insumos encontramos: guardián de bioseguridad, tijeras y lápiz demográfico (Ocampo, 2013).

Los cuatro principales reactivos IVD usados en este procedimiento técnico son: anti-A, anti-B, y anti-AB y uno para el Factor Rh, conocido como anti-D. Cada reactivo se encuentra compuesto de un anticuerpo específico (anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D) (AABB, 2014). Los reactivos IVD descritos, dependiendo de su producción, pueden ser del tipo policlonal o monoclonales, según la necesidad de la prueba, difiriendo en su costo (Abyntek, 2017). El reactivo de tipo policlonal reacciona con distintos epítopes que reconoce el mismo antígeno; por lo tanto, su ventaja radica en ser una mezcla de anticuerpos que reconocen epítopes de la misma proteína, lo que aumenta la afinidad por el antígeno, pero es menos específico que el de tipo monoclonal (Benalcázar Ruiz, 2014). El reactivo de tipo monoclonal presenta una alta especificidad, potencia y avidéz, características conseguidas por tener afinidad monovalente para el antígeno, reduciendo la probabilidad de reacciones cruzadas; no existe variabilidad entre lotes, permitiendo resultados altamente reproducibles (Abyntek, 2017). Como desventaja de este tipo de reactivo IVD, su fabricación requiere de un plazo mayor, generando costos que impactan su precio final (Benalcázar Ruiz, 2014).

Los procedimientos técnicos de tipificación sanguínea requieren otro tipo de reactivos IVD complementarios para el análisis. La albúmina bovina al 30 % que en los ensayos inmunohematológicos tiene como rol principal, potenciar la reacción de los anticuerpos IgG con sus antígenos específicos; reduce la repulsión entre los glóbulos rojos aumentando la constante dieléctrica del medio lo que facilita la aglutinación (Cromatest, 2013). El reactivo anti-globulina humana, también llamado reactivo de Coombs, ayuda a la identificación de globulinas adheridas a los glóbulos rojos; se compone de anticuerpos poli específicos IgG policlonal y C3d monoclonal y se emplea para la determinación de D débil (Cromatest, 2013).

El cloruro de sodio (NaCl) al 0,9 % es una solución de uso parenteral, que se emplea en procedimientos de inmunohematología, ya que mantiene a los eritrocitos con su osmoticidad y pH adecuados, sin provocar hemólisis (Wise & Faurie, 2017).

El principio del procedimiento técnico se basa en la reacción antígeno-anticuerpo. El reactivo anti-A reacciona con los antígenos tipo A del eritrocito, el reactivo anti-B reacciona con los antígenos del tipo B, y el reactivo anti-AB reacciona con ambos tipos de antígenos, en cualquiera de los casos, se da la formación de un complejo antígeno-anticuerpo que se visualiza a través de su aglutinación visible de manera macroscópica. La falta de aglutinación macroscópica es resultado de la ausencia de antígenos en la membrana del eritrocito, efecto observado en los pacientes de grupo O (Cossio, Solis, & Castel, 2013).

La determinación del factor Rh utiliza el reactivo anti-D; el complejo formado por la unión del reactivo con la proteína es intenso, al tener una visualización ausente de aglutinación se debe confirmar el resultado negativo realizando un procedimiento complementario que determinará un Rh du (D-débil) (Cárdenas, 2018). En general, la población presenta mayoritariamente el antígeno Rh Positivo; sin embargo, existe un gran porcentaje de pacientes con D débil mal tipificados como Rh Negativo (Benalcázar Ruiz, 2014).

El Manual Técnico de la AABB recomienda tres metodologías para la tipificación sanguínea: placa, tubo y gel. En cualquiera de las tres opciones planteadas, se necesitan varios insumos y materiales (AABB, 2014).

La aglutinación en placa es una forma rápida para realizar una tipificación sanguínea directa, observándose una reacción antígeno-anticuerpo como un complejo de células adheridas entre sí sobre una placa portaobjetos (AABB, 2014). Para realizar esta determinación, se utilizan glóbulos rojos del paciente y se los hace reaccionar con cada reactivo IVD homogenizados con la ayuda de un palillo de madera. Este método tiene como gran ventaja la rapidez del ensayo, menor tiempo invertido por el analista, y el uso de pocos materiales e insumos, por lo tanto, más económica. Una pequeña desventaja es la obtención de un porcentaje de falsos negativos y para evitarlos, se debe observar la aglutinación mediante el uso de un microscopio óptico (Molina Verdugo, 2012).

La aglutinación en tubo tiene el mismo fundamento que la aglutinación en placa; usa una solución de células lavadas del paciente con solución salina y se las hace reaccionar con los reactivos en un tubo de ensayo. Esta suspensión se pone a centrifugar y se comprueba la formación del complejo antígeno-anticuerpo (AABB, 2014). Presenta un porcentaje bajo de falsos negativos y positivos, siendo una gran ventaja; es un procedimiento técnico largo, que requiere de más materiales e insumos, equipo de centrifugación y más dedicación del analista (Cossio A, et al, 2013).

El sistema en gel para la tipificación sanguínea usa tarjetas que presentan anticuerpos monoclonales específicos mezclados con gel neutro en cada pocillo. Se colocan las células lavadas del paciente sensibilizadas con LISS (del inglés *Low Isotonic Strenght Saline*) que permite una mejor reacción antígeno anticuerpo, en cada pocillo, se lleva a centrifugación y se interpreta. Si las células se mantienen en la superficie del pocillo, es una prueba positiva debido a que los anticuerpos no dejaron pasar a los eritrocitos. Si los eritrocitos se encuentran en la parte baja del gel es una prueba negativa, lo que indica que el anticuerpo del gel no encontró al antígeno (AABB, 2014). Este método presenta grandes

ventajas como realizar varias pruebas a la vez, rápida, y es más confiable; su desventaja radica en el costo. (Molina Verdugo, 2012).

2.2.2. Análisis de costos.

El análisis de costos identifica, evalúa y valora su impacto entre varias alternativas procedimentales. Es utilizado como instrumento auxiliar cuando se necesitan tomar decisiones, ya que evalúa la mejor opción económica; no es limitado a una disciplina académica o campo del conocimiento en particular, y puede ser aplicado a procedimientos técnicos como a procedimientos administrativos (González M, 2010).

En términos generales, se compara un procedimiento actual versus un procedimiento nuevo, con el fin de ayudar en la toma de decisiones para una mejora continua (Castañer, 2014). En este sentido, un Servicio de Sangre, que constituye una organización que necesita recursos para cumplir con sus responsabilidades sanitarias, requiere realizar análisis de costos de manera frecuente (Drummond & Sculpher, 2005).

La evaluación económica trabaja con datos financieros y administrativos para su cálculo. La determinación de costos proporciona la información necesaria para saber el costo de un servicio o producto y cuánto se requiere para ejecutarlo (González M, 2010).

La oferta de un producto o servicio debe originarse de manera correcta, así la identificación y clasificación de los insumos y materias primas involucradas en su producción, permitirá definir los costos incurridos en la elaboración del producto y servicio (Rojas, 2017).

El costo es un monto necesario de recursos económicos para la elaboración de un producto o servicio que puede o no generar una utilidad. Esta utilidad se puede expresar en un incremento de la cobertura del servicio o por el aumento de la rentabilidad, en términos financieros del producto analizado (González M, 2010).

Los costos administrativos son necesarios para garantizar una gestión óptima en la institución; como ejemplos de costos se encuentran: sueldos del personal técnico y administrativo, honorarios de los trabajadores profesionales, alquiler de oficina o lugar de trabajo, entre otros (González M, 2010).

Los costos financieros comprenden la obtención y financiación de los fondos que el negocio requiere, propios de su actividad para subsistir. Entre estos costos se encuentran: intereses de préstamos, comisiones, gastos bancarios y transacciones financieras (González A, 2019).

Los costos fijos comprenden los costos permanentes y constantes de la empresa para mantenerla operativa. Entre estos costos se encuentran: alquileres, depreciación de equipos, seguros, servicios públicos (luz, agua, teléfono, gas), tiempo de producción por operario, reactivos, insumos y materiales (González M, 2010).

Los costos variables están afectados proporcionalmente según el nivel de actividad de la empresa. La mano de obra directa, materia prima, insumos directos, impuestos, comisiones de ventas, sueldo de acuerdo con el escalón profesional de salud y antigüedad (Riquelme, 2017).

El costo directo se imputa directamente a la producción o prestación del servicio que se asimilan a los costos variables. Los costos indirectos no se asocian a la prestación del servicio, pero deben considerarse porque pueden influenciar negativamente en la elaboración del producto o servicio (González M, 2010).

El análisis económico es un mecanismo de evaluación de eficiencia en procesos de distribución presupuestaria para una mejora en el área de salud. El objetivo principal del análisis de costos es promover el uso más eficiente de recursos en un ambiente de escasez. En el área de salud los estudios se enfocan en las mediciones de efectividad, no eficacia. Por lo tanto, un análisis económico permitirá comparar dos alternativas procedimentales para identificar la que menor

inversión requiere, sin tomar en cuenta otros aspectos asociados (Zarate V, 2010).

2.3. Marco conceptual

Aglutinación: Reacción inmunoquímica en el cual las células que se encuentran en suspensión se agrupan entre sí por reacción de un antígeno del cual son portadoras con el anticuerpo correspondiente (Clegg, 2018).

Anticuerpo monoclonal: Anticuerpos derivados de una única célula madre, con afinidad monovalente, obtenidos por técnicas de hibridoma (Clegg, 2018).

Anticuerpo policlonal: Anticuerpo producido por la activación de múltiples líneas celulares y que pueden tener varios determinantes antigénicos (Clegg, 2018).

Área de re-chequeo: Área encargada de realizar la tipificación sanguínea directa de forma manual en los concentrados de glóbulos rojos después de ser fraccionados. Sirve de control del área de inmunohematología; el término re-chequeo es utilizado por el servicio de sangre para referenciar un proceso interno de control de calidad que verifica el grupo sanguíneo de los concentrados sanguíneos (Ulloa, 2012).

Concentrados de glóbulos rojos: Hemocomponente constituido por glóbulos rojos a partir de la centrifugación de la sangre total obtenido de personas o donantes (Cárdenas, 2018).

Costo: Valor monetario a pagar para invertir en la producción de un producto o prestación de un servicio (González M, 2010).

Costo Directo: Valor monetario imputado directamente en el procedimiento (González M, 2010).

Costo Fijo: Valor monetario permanente y constante en el procedimiento (Riquelme, 2017).

Costo Indirecto: Valor monetario que no se asocia directamente al procedimiento, pero pueden influenciar en su costo total (González M, 2010).

Costo Variable: Valor monetario imputado según el procedimiento y su producción (Riquelme, 2017).

Horizonte temporal: Representa la duración del análisis y el tiempo en el cual se prolongan los efectos en los costos (Castillo Riquelme, Castillo Laborde, Loayza Saldivia, & Aravena Pastén, 2013).

Sistema ABO: Se refiere al primer grupo de antígenos descubiertos en la membrana del eritrocito, originando los cuatro tipos sanguíneos, A, B, AB, y O (Grispan, s.f.).

Sistema Rh: Se refiere al Factor Rhesus, que es una proteína expresada en la membrana del eritrocito. Sistema de mayor importancia después del sistema ABO, es de herencia dominante y la mayoría de la población presenta esta proteína (Cárdenas, 2018).

Tipificación sanguínea: Método que determina el tipo de sangre específico de un individuo y que depende de la presencia o ausencia de ciertas proteínas, llamadas antígenos en las membranas de los eritrocitos. Los antígenos eritrocitarios se expresan por herencia genética (Alegsa, 2016).

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Materiales y métodos

3.1.1. Tipo de estudio.

El estudio es de tipo descriptivo, observacional y transversal ya que se observan y detallan las características de las variables en estudio tal y como se realizan en ambos procedimientos técnicos, sin intervención ni manipulación de las mismas, utilizando la información generada por el Servicio de Sangre durante el primer semestre del año 2020.

3.1.2. Tipo de muestreo.

El muestreo es de tipo aleatorio estratificado proporcionado, con subdivisión de la población en cuatro estratos, atendiendo a los diferentes grupos sanguíneos de acuerdo con el sistema sanguíneo ABO y considerando la proporción de los mismos en la población que concurre al Servicio de Sangre.

3.1.3. Tamaño de muestra.

Para el cálculo del tamaño muestral se consideró una población finita, la cual es constituida como aquella que corresponde al número de verificación de tipificaciones realizadas durante un mes en el área de re-chequeo y corresponden a un aproximado de 400 tipificaciones diarias, para una jornada de trabajo de cinco días a la semana, resultando un total de 8.000 tipificaciones al mes, según la información proporcionada por la líder del área de re-chequeo.

La fórmula a utilizar es la siguiente:

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

Donde;

n= número de tipificaciones necesarias para cada una de los procedimientos técnicos

N= Población total

Zα= Valor Z correspondiente al riesgo deseado 1,96 (seguridad del 95 %)

p= Valor de la proporción esperada 0,05 (correspondiente al 5 %)

q= 1 menos p (1-0,05 = 0,95)

d= precisión (5 %)

$$n = \frac{8.000(1,96)^2 \times 0,05 \times 0,95}{(0,05)^2 \times (8.000 - 1) + (1,96)^2 \times 0,05 \times 0,95}$$

$$n = 367$$

Los 367 registros serán estratificados según la frecuencia de grupos sanguíneos reportados por el Servicio de Sangre, como se explica en la Tabla 1.

Tabla 1 Muestra estratificada según la frecuencia de grupos sanguíneos

Estrato	Frecuencia (%)	Total (N)	Número (n)
Grupo O	58	4.640	213
Grupo A	30	2.400	110
Grupo B	11	880	40
Grupo AB	1	80	4
Total	100	8.000	367

Con base en los datos obtenidos en la Tabla 1, se registró la información sobre las variables en estudio en cada uno de los dos procedimientos técnicos de interés.

3.1.4. Criterios de inclusión.

Los concentrados de glóbulos rojos previamente identificados con el grupo sanguíneo y que se encuentren en el periodo de estudio.

3.1.5. Criterios de exclusión.

Los concentrados de glóbulos rojos con identificación del grupo sanguíneo pero que no cumplen con parámetros de calidad de servicio (peso, tiempo de recolección, temperatura de transporte).

3.1.6. Análisis de datos.

Para el análisis de los datos calculados se utilizó la hoja de cálculo Microsoft Excel 16. Se usó la información obtenida de las facturas comerciales entregadas al Servicio de Sangre por parte de sus proveedores, se dividió el precio del ítem, de acuerdo al número de pruebas efectivas y con este valor se obtuvo su costo unitario. En una hoja diferente de Excel, se colocaron los costos unitarios de cada reactivo IVD, insumo y material utilizados en los procedimientos técnicos para totalizarlos de acuerdo a cada grupo sanguíneo. El costo imputado al recurso humano y a la electricidad fue calculado en función del tiempo dedicado a cada procedimiento más la información proporcionada por el departamento de recursos humanos y mantenimiento.

3.2. Operacionalización de variables

Variable	Dimensión	Definición	Categoría	Sub-categoría	Indicador	Tipo/escala	Técnica	Instrumento
P1:Costos del procedimiento alternativo del Servicio de Sangre	Costos Fijos	Costos que no son sensibles a pequeños cambios en los niveles de actividad de una empresa.	Costos Directos	Costos fijos directos: - Costo Reactivo anti-A - Costo Reactivo anti-B - Costo Reactivo anti-AB - Costo Reactivo anti-D - Costo Recurso Humano - Etiquetas - Costo eléctrico	Valor USD	Continua cuantitativa	Observación	Registro
			Costos Indirectos					
	Costos variables	Costo que se modifica de acuerdo a variaciones del volumen de producción, se trata tanto de bienes como de servicios.	Costos Directos					
			Costos Indirectos					
P2:Costos del procedimiento recomendado por AABB	Costos Fijos	Costos que no son sensibles a pequeños cambios en los niveles de actividad de una empresa.	Costos Directos	Costos fijos indirectos: - Lápiz - Mascarillas	Valor USD	Continua cuantitativa	Observación	Registro
			Costos Indirectos					
	Costos variables	Costo que se modifica de acuerdo a variaciones del volumen de producción, se trata tanto de bienes como de servicios.	Costos Directos					
			Costos Indirectos					
Comparación costos	Costos Fijos P1 versus P2	Costos que no son sensibles a pequeños cambios en los niveles de actividad de una empresa.	Costos Directos P1 versus P2	Costos variables indirectos: - Cloro - Guardián - Papel Toalla	Valor USD	Continua cuantitativa	Cálculo matemático	Hoja de Excel
	Costos variables P1 versus P2	Costo que se modifica de acuerdo a variaciones del volumen de producción, se trata tanto de bienes como de servicios.	Costos Indirectos P1 versus P2					

3.3. Materiales y Procedimiento

3.3.1. Materiales e insumos.

Los materiales e insumos utilizados en el trabajo de titulación son aquellos que intervienen directamente en el análisis, entre estos se encuentran:

- Placas portaobjetos
- Palillos
- Papel absorbente
- Guantes
- Mascarillas
- Recolector cortopunzante
- Hipoclorito 10%
- Cronómetro
- Etiquetas adhesivas de Grupos Sanguíneos A, B, AB y O Rh Positivo

3.3.2. Reactivos.

Los reactivos de diagnóstico *in vitro* necesarios para la tipificación sanguínea directa son anticuerpos monoclonales IgG más IgM. Los cuatro reactivos son los siguientes:

- Anti-A (IgG + IgM) Monoclonal 10 mL
- Anti-B (IgG + IgM) Monoclonal 10 mL
- Anti-AB (IgG + IgM) Monoclonal 10 mL
- Anti-D (IgG + IgM) Monoclonal 10 mL

3.4. Control de calidad

Se realizó la determinación de la avidéz, especificidad y potencia de cada uno de los reactivos de acuerdo al Manual Técnico de la AABB y las indicaciones de los insertos de los reactivos (Anexo 7); el valor obtenido (expresado en número de pruebas) fue descontado del volumen del reactivo para calcular el costo efectivo del mismo, para no afectar el costo unitario real.

3.5. Procedimiento

El procedimiento se desarrolló en cuatro fases:

3.5.1. Fase 1: Solicitudes, autorizaciones y aprobaciones.

Esta fase establece los pasos para la obtención de las autorizaciones para la realización del estudio:

- Se solicitó una reunión con el Director del Servicio de Sangre para exponer el tema de trabajo de estudio.
- Se obtuvo la autorización del Servicio de Sangre para la realización del estudio propuesto. (Anexo 3).
- Se firmó el compromiso de confidencialidad por el director y la estudiante del trabajo de titulación solicitado por el Subcomité de Bioética de la Facultad de Medicina (Anexo 4).
- Reunión con líder del área de re-chequeo para planificar los horarios de visita para la realización de las observaciones.
- Elaboración, revisión y aprobación de plan por parte del Subcomité de Bioética de la Facultad de Medicina.
- Se presentó el plan aprobado por el Subcomité de Bioética al Servicio de Sangre.

3.5.2. Fase 2: Recolección de información.

La información fue recolectada en el área de re-chequeo del Servicio de Sangre a través de la observación directa de los procedimientos técnicos realizados por la líder del área, ejecutados en forma paralela.

Para la obtención de la información de los servicios de compra, inventarios y bodega, recursos humanos y calidad, se visitaron las dependencias administrativas relacionadas con el levantamiento de esta información: Departamento Financiero, Bodega, Compras y Abastecimientos, Gestión de Calidad y Recursos Humanos.

Se registraron las observaciones usando la frecuencia de los grupos sanguíneos en orden descendente: Grupo O, Grupo A, Grupo B y Grupo AB; estas observaciones se realizaron dos veces por semana, según la planificación propuesta por la líder del

área de re-chequeo, la cual destinó un plazo de 120 minutos por visita para ejecutar los procedimientos técnicos a ser observados, de manera paralela.

En términos de planificación, se procedió a:

- Observar y tomar el tiempo del procedimiento técnico alternativo empleado por el Servicio de Sangre.
- Observar y tomar el tiempo del procedimiento técnico recomendado por la AABB.
- Registrar y tabular los datos del Procedimiento P1: se usó la matriz de recolección de información (Anexo 6), la misma que registró el tiempo invertido por procedimiento técnico, número de insumos empleados, y el volumen de reactivo utilizado por cada observación.
- Registrar y tabular los datos del Procedimiento P2: se usó la matriz de recolección de información (Anexo 6), la misma que registró el tiempo invertido por procedimiento técnico, número de insumos empleados, y el volumen de reactivo utilizado por cada observación.

3.5.3. Fase 3: Plan de Análisis de datos.

En esta fase se realizaron los siguientes cálculos y actividades:

- Determinación del costo por prueba del procedimiento técnico P1.
- Determinación del costo por prueba del procedimiento técnico P2.
- Se elaboraron tablas comparativas organizadas por los diferentes tipos de costos: costo fijo y costo variable.
- Se compararon los costos por pruebas de los procedimientos técnicos, según el tipo de costo definido en el cuadro de operacionalización de variables.

3.5.4. Fase 4: Presentación de resultados y socialización.

Para esta fase se cumplieron los siguientes puntos:

- Discusión de los resultados obtenidos.
- Se elaboraron conclusiones y recomendaciones del trabajo de titulación.
- Se presentó el documento final del trabajo de titulación y la solicitud a las autoridades de la carrera y de la facultad para la revisión, evaluación y defensa del mismo.

- Los resultados son discutidos con los directivos del Servicio de Sangre

3.5.5. Aspectos éticos.

La investigación se rige de acuerdo al Art. 10 del capítulo V y al Art. 17 del capítulo II del Código de Ética de Investigación y Aprendizaje de la PUCE (2018).

El Art. 10, *Manejo responsable de la información y confidencialidad* del capítulo V hace referencia a la aplicación de las acciones de confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información que se genere en los procesos de enseñanza, investigación y aprendizaje (Código de Ética de Investigación y Aprendizaje de la PUCE, 2018).

El Art. 17, *Comportamiento ético en la investigación y el aprendizaje de los directivos, personal administrativo y de servicios, colaboradores y estudiantes en la PUCE* del capítulo II habla de los Referentes éticos aplicables (Código de Ética de Investigación y Aprendizaje de la PUCE, 2018).

Por petición del Servicio de Sangre donde se realizó el estudio, el nombre de dicho servicio no aparecerá en ningún documento en el que se publiquen o se socialicen los resultados, por lo tanto, el director del trabajo de titulación y la estudiante que realizará el estudio, firmarán un compromiso de confidencialidad, para asegurar la confidencialidad del mismo (Anexo 4).

La información usada para el levantamiento y análisis de los datos no corresponde a información de pacientes o procesos terapéuticos relacionados con un Servicio de Sangre; tampoco se realizará ninguna intervención a los mismos por parte del estudiante, por lo tanto, no se requiere de ningún consentimiento informado o asentimiento informado. En ningún momento se conocerá la identificación (nombres, apellidos e identificación secuencial interna) de los concentrados de glóbulos rojos, debido a que esta información no es necesaria para la realización del trabajo de titulación. La información será recolectada de forma observacional, y en el Servicio de Sangre y de las dependencias administrativas relacionadas con el levantamiento de la información como: Financiero, Bodega, Compras y Abastecimientos, Gestión de Calidad y Recursos Humanos.

CAPÍTULO IV

4. RESULTADOS

La información obtenida de las 367 observaciones fue organizada, tabulada y permitió calcular los costos de los procedimientos técnicos: alterno (P1) y recomendado por la AABB (P2), los mismos que se describen a continuación.

4.1. Costos para el procedimiento alterno – P1

Para determinar el costo que el servicio invierte al realizar el procedimiento alterno P1 a los CGR receptados por el área de re-chequeo, se realizaron los siguientes cálculos de acuerdo a los insumos, materiales, reactivos y tiempo invertido por el analista para la tipificación sanguínea directa.

4.1.1. Costo del Recurso Humano.

El área de re-chequeo está compuesta por 2 analistas, con un contrato en relación de dependencia con el Servicio de Sangre más un personal de apoyo en igual circunstancias laborales. La persona que realizó las determinaciones objeto de este trabajo de titulación fue la líder del área, cuya remuneración unificada mensual (RUM) asciende a USD 1.349,00; el personal de apoyo no intervino en esta actividad. El costo asociado al recurso humano para el P1 se detalla en la Tabla 2.

Tabla 2 Costo del Recurso Humano

Cargo	R.U.M.* (USD)	Costo/minuto (USD)	Tiempo operación (min)	Costo/min (USD)
Líder	1.349,00	0,1405	1,00	0,1405

*R.U.M.: Remuneración unificada mensual

Fuente: Servicio de Sangre

El costo/minuto para la mano de obra en el Servicio de Sangre es de USD 0,1405/min para el área de re-chequeo.

Las observaciones realizadas para el P1 nos permitieron definir el tiempo que se requirió para realizar cada tipificación según el grupo sanguíneo; la Tabla 3 muestra el promedio del tiempo expresado en minutos para cada grupo sanguíneo relacionado con el costo/minuto del recurso humano.

Tabla 3 Costo del recurso humano - P1

Grupo sanguíneo	Costo/minuto (USD)	Tiempo operación (min)	Costo/tiempo (USD)
O	0,1405	0,35	0,0492
A	0,1405	0,50	0,0703
B	0,1405	0,36	0,0506
AB	0,1405	1,08	0,1518

Fuente: Servicio de Sangre

El tiempo empleado para cada tipificación relacionado con el costo del recurso humano expresado en minutos ha permitido establecer que para realizar una tipificación del grupo sanguíneo O Rh Positivo con el P1 representa USD 0,0492, para el grupo sanguíneo A Rh Positivo es de USD 0,0703, para el grupo sanguíneo B Rh Positivo es USD 0,0506 y USD 0,1518 para el grupo sanguíneo AB Rh Positivo.

4.1.2. Costo eléctrico.

El costo eléctrico se compone del rubro: iluminación y uso de equipos. Durante las observaciones realizadas, el uso del microscopio óptico no se realizó, por lo tanto, en el Servicio de Sangre no se utilizó ningún equipo para esta actividad, únicamente se ha considerado la iluminación del área de trabajo. La Tabla 4 representa el costo total por un minuto de electricidad empleado.

Tabla 4 Costos de electricidad

Lámparas (unidades)	Watts (consumo)	kWh	Hora/día (H/día)	Costo kWh (USD)	Costo/h/ kW (USD)	Costo total min/kW (USD)
8	20	0,16	12	0,06	0,1231	0,0021

Fuente: Servicio de Sangre – Luz Eléctrica Quito

Con la información obtenida en la Tabla 4 se calculó el costo total de la iluminación para el procedimiento P1, de acuerdo al tiempo invertido para el análisis de los CGR por grupo sanguíneo, el cual se detalla en la Tabla 5.

Tabla 5 Costos de electricidad para realizar el procedimiento P1

Grupo sanguíneo	Costo total (min/kW)	Tiempo P1 (min)	Costo total
O	0,0021	0,35	0,0007
A	0,0021	0,50	0,0010
B	0,0021	0,36	0,0007
AB	0,0021	1,01	0,0022

Fuente: Servicio de Sangre

El costo de la electricidad calculado fue de USD 0,0007 para el grupo sanguíneo O Positivo; USD 0,0010 para el grupo A Rh Positivo; USD 0,0007 para el grupo B Rh Positivo y USD 0,0022 para el grupo AB Rh Positivo utilizando el procedimiento P1.

4.1.3. Costo de insumos.

El costo de los insumos utilizados para realizar la tipificación sanguínea directa en el P1, se detalla en la Tabla 6.

Tabla 6 Costo de insumos según facturas

Ítem	Presentación comercial	Cantidad Adquirida	Pruebas efectivas	Precio unitario (USD)	Precio final (USD)	Costo/prueba efectiva (USD)
Placas portaobjetos	Caja x 50	60	50	1,06	71,23	0,0237
Palillos de madera	Pack 100	30	100	0,95	28,50	0,0095
Etiquetas O Rh	Tira x 30	1.500	30	0,06	90,00	0,0020
Etiquetas A, B, AB y Rh	Tira x 20	1.000	20	0,06	60,00	0,0030

Fuente: Bodega Servicio de Sangre

El procedimiento P1, de acuerdo al algoritmo (Anexo 1), varía en el número de insumos empleados según el grupo sanguíneo, por lo tanto, su costo se presenta en la Tabla 7.

Tabla 7 Costo en USD de insumos para el procedimiento alterno P1

Ítem	Grupo O	Grupo A	Grupo B	Grupo AB
Placas portaobjetos	0,0237	0,0475	0,0475	0,0475
Palillos de madera	0,0095	0,0190	0,0190	0,0190
Etiquetas	0,0020	0,0030	0,0030	0,0030
Total	0,0352	0,0695	0,0694	0,0694

Fuente: Servicio de Sangre

De acuerdo a la Tabla 7, los insumos usados para realizar el P1 del grupo O Rh Positivo suman USD 0,0352, mientras que el costo de los grupos A, B, AB Rh Positivo suman de USD 0,0694 respectivamente.

4.1.4. Costo de reactivos IVD.

La tipificación sanguínea directa utiliza cuatro reactivos con su respectivo control de calidad (Anexo 2) El cálculo del costo por prueba de cada reactivo se encuentra en la Tabla 8.

Tabla 8 Costo reactivos por pruebas efectivas

Reactivo	Cantidad Adquirida	Pruebas	QC*	Prueba efectiva	Precio unitario (USD)	Precio Final (USD)	Costo/prueba efectiva (USD)
anti-A x 10 mL	20	4.000	36	3.964	4,26	88,27	0,0223
anti-B x 10 mL	20	4.000	42	3.958	4,26	88,27	0,0223
anti-AB x 10 mL	40	8.000	19	7.981	6,60	273,50	0,0343
anti-D x 10 mL	40	8.000	16	7.984	5,94	246,15	0,0308

*QC: Número de pruebas usadas como parte del proceso de control de calidad

Fuente: Control de Calidad Servicio de Sangre

El procedimiento P1 del Servicio de Sangre utiliza los cuatro reactivos que dependen del algoritmo (Anexo 1). El costo total por el uso de todos los reactivos IVD necesarios para realizar el P1 se visualiza en la Tabla 9.

Tabla 9 Costo en USD de reactivos para el P1

Reactivo	Grupo O	Grupo A	Grupo B	Grupo AB
anti-A	N/A*	0,0223	0,0223	0,0223
anti-B	N/A*	0,0223	0,0223	0,0223
anti-AB	0,0343	0,0343	0,0343	0,0343
anti-D	0,0308	0,0308	0,0308	0,0308
Total	0,0651	0,1097	0,1097	0,1097

*N/A: El reactivo no es utilizado para el grupo O

Fuente: Servicio de Sangre

El costo total de los reactivos para el procedimiento P1 es de USD 0,0651, para el grupo O Rh Positivo; mientras que para los grupos A, B, AB Rh Positivo se obtiene un costo de USD 0,1097 respectivamente, según el algoritmo del procedimiento.

4.1.5. Otros costos.

En este apartado hemos colocado los insumos y materiales que se consideran complementarios en el procedimiento, los cuales se describen a continuación:

Tabla 10 Costo complementario

Ítem	Presentación comercial	Cantidad Adquirida	Pruebas efectivas	Precio unitario (USD)	Precio final (USD)	Costo/prueba efectiva (USD)
Cloro	1 galón	1	10.000	1,75	1,96	0,0002
Guantes	100 unidades	70	3.498	5,63	441,39	0,0024
Lápiz dermatográfico	1 unidad	12	120.000	1,76	23,65	0,0002
Mascarilla	1 unidad	1.000	999	0,04	44,80	0,0009
Papel toalla	150 unidades	1	150	2,21	2,48	0,0003
Recolector cortopunzante	3 litros	50	25.000	1,85	103,60	0,0041

Fuente: Bodega Servicio de Sangre

El costo complementario para el procedimiento P1 se calcula según el grupo sanguíneo, de acuerdo a la Tabla 11.

Tabla 11 Costo complementario en USD del P1

Insumo / Materiales	Grupo O	Grupo A	Grupo B	Grupo AB
Cloro	0,0002	0,0004	0,0004	0,0004
Guantes	0,0024	0,0024	0,0024	0,0024
Lápiz dermatográfico	0,0002	0,0002	0,0002	0,0002
Mascarilla	0,0009	0,0009	0,0009	0,0009
Papel toalla	0,0003	0,0003	0,0003	0,0003
Recolector cortopunzante	0,0041	0,0083	0,0083	0,0083
Total	0,0081	0,0125	0,0125	0,0125

Fuente: Servicio de Sangre

El procedimiento P1 tiene un costo de USD 0,0081 para el grupo O Rh Positivo; para los grupos A, B, AB Rh Positivo es de USD 0,0125 respectivamente, según el algoritmo del procedimiento

4.1.6 Costo total.

La Tabla 12 detalla un resumen de los rubros que se obtienen al calcular el costo total por grupo sanguíneo del procedimiento 1.

Tabla 12 Costo total P1 en USD

Ítem	Grupo O	Grupo A	Grupo B	Grupo AB
Recurso humano	0,0492	0,0703	0,0506	0,1518
Luz eléctrica	0,0007	0,0010	0,0007	0,0022
Placas portaobjetos	0,0237	0,0475	0,0475	0,0475
Palillos de madera	0,0095	0,0190	0,0190	0,0190
Etiquetas	0,0020	0,0030	0,0030	0,0030
Reactivo anti-A	N/A*	0,0223	0,0223	0,0223
Reactivo anti-B	N/A*	0,0223	0,0223	0,0223
Reactivo anti-AB	0,0343	0,0343	0,0343	0,0343
Reactivo anti-D	0,0308	0,0308	0,0308	0,0308
Cloro	0,0002	0,0002	0,0002	0,0002
Guantes	0,0024	0,0024	0,0024	0,0024
Lápiz dermatográfico	0,0002	0,0002	0,0002	0,0002
Mascarilla	0,0009	0,0009	0,0009	0,0009
Papel toalla	0,0003	0,0003	0,0003	0,0003
Recolector cortopunzante	0,0041	0,0083	0,0083	0,0083
Total	0,1583	0,2629	0,2430	0,3456

*N/A: El reactivo no es utilizado en el grupo O.

Fuente: Servicio de Sangre

En la Tabla 12, se observan los costos totales por cada grupo sanguíneo según el procedimiento alterno P1 del Servicio de Sangre; el grupo O Positivo tiene un costo de USD 0,1583, el grupo A Positivo USD 0,2629; el grupo B USD 0,2430 y el grupo AB con USD 0,3456.

4.2 Costo procedimiento recomendado por la AABB – P2

Para determinar el costo que el servicio de sangre invierte al realizar el procedimiento recomendado por la AABB – P2 a los CGR receptados por el área de re-chequeo, se realizaron los siguientes cálculos de acuerdo a los insumos, materiales, reactivos y tiempo invertido por el analista para la tipificación sanguínea directa.

4.2.1. Costo Recurso Humano.

El costo/minuto para la mano de obra en el Servicio de Sangre es de USD 0,1405/min para el área de re-chequeo, con forme se muestra en la Tabla 2.

Las observaciones realizadas permiten definir el tiempo que se requirió para realizar cada tipificación según el grupo sanguíneo usando el procedimiento P2; la Tabla 13 muestra el promedio del tiempo expresado en minutos para cada grupo sanguíneo relacionado con el costo/minuto del recurso humano.

Tabla 13 Costo del recurso humano - P2

Grupo sanguíneo	Costo/minuto (USD)	Tiempo operación (min)	Costo/tiempo (USD)
O	0,1405	0,46	0,0646
A	0,1405	0,40	0,0562
B	0,1405	0,25	0,0351
AB	0,1405	0,40	0,0562

Fuente: Servicio de Sangre

El tiempo empleado para cada tipificación relacionado con el costo del recurso humano expresado en minutos ha permitido establecer que realizar una tipificación para el grupo sanguíneo O Rh Positivo con el P2 representa USD 0,0646, para el grupo sanguíneo A Rh Positivo es de USD 0,0562, para el grupo sanguíneo B Rh Positivo es USD 0,0351 y USD 0,0562 para el grupo sanguíneo AB Rh Positivo.

4.2.2. Costo eléctrico.

Con la información obtenida en la Tabla 4 se calculó el costo total de la iluminación para el procedimiento P1, de acuerdo al tiempo invertido para el análisis de los CGR por grupo sanguíneo, el cual se detalla en la Tabla 14.

Tabla 14 Costos de electricidad para realizar el procedimiento P2

Grupo sanguíneo	Costo total (min/kW)	Tiempo P2 (min)	Costo total (USD)
O	0,0021	0,46	0,0009
A	0,0021	0,40	0,0008
B	0,0021	0,25	0,0005
Ab	0,0021	0,40	0,0008

Fuente: Servicio de Sangre - Luz Eléctrica Quito

El costo de la electricidad calculada fue de USD 0,0009 para el grupo sanguíneo O Positivo; USD 0,0008 para el grupo A Rh Positivo; USD 0,0005 para el grupo B Rh Positivo y USD 0,0008 para el grupo AB Rh Positivo utilizando el procedimiento P2.

4.2.3. Costo insumos.

El procedimiento recomendado por la AABB utiliza los siguientes insumos previamente calculados en la Tabla 6, por lo tanto, el costo por cada grupo sanguíneo se detalla en la Tabla 15.

Tabla 15 Costo USD de insumos para el procedimiento P2

Ítem	Grupo O	Grupo A	Grupo B	Grupo AB
Placas portaobjetos	0,0237	0,0237	0,0237	0,0237
Palillos de madera	0,0190	0,0190	0,0190	0,0190
Etiquetas	0,0020	0,0030	0,0030	0,0030
Total	0,0447	0,0457	0,0457	0,0457

Fuente: Servicio de Sangre

De acuerdo a la Tabla 15, los insumos usados para realizar el P2 del grupo O Rh Positivo suman USD 0,0447, mientras que el costo de los grupos A, B, AB Rh Positivo suman de USD 0,0457 respectivamente.

4.2.4. Costo reactivos IVD.

El procedimiento P2 recomendado por la AABB utiliza tres de los cuatro reactivos calculados previamente en la Tabla 8. Los resultados obtenidos se indican en la Tabla 16.

Tabla 16 Costo en USD de reactivos para el P2

Reactivo	Grupo O	Grupo A	Grupo B	Grupo AB
Anti-A	0,0223	0,0223	0,0223	0,0223
Anti-B	0,0223	0,0223	0,0223	0,0223
Anti-D	0,0308	0,0308	0,0308	0,0308
Total	0,0754	0,0754	0,0754	0,0754

Fuente: Servicio de Sangre

El costo total de los reactivos IVD usados en el procedimiento P2 es de USD 0,0754 para todos los grupos sanguíneos.

4.2.5. Otros costos.

El costo complementario para el procedimiento P2 recomendado por la AABB es calculado utilizando los datos obtenidos previamente en la Tabla 10. Los valores se detallan en la Tabla 17.

Tabla 17 Costo en USD complementario P2

Insumo / Materiales	Grupo O	Grupo A	Grupo B	Grupo AB
Cloro	0,0002	0,0002	0,0002	0,0002
Guantes	0,0024	0,0024	0,0024	0,0024
Lápiz dermatográfico	0,0002	0,0002	0,0002	0,0002
Mascarilla	0,0009	0,0009	0,0009	0,0009
Papel toalla	0,0003	0,0003	0,0003	0,0003
Recolector cortopunzante	0,0083	0,0083	0,0083	0,0083
Total	0,0123	0,0123	0,0123	0,0123

Fuente: Servicio de Sangre

El procedimiento P2 tiene un costo complementario de USD 0,0123 en todos los grupos sanguíneos.

4.2.6. Costo total

La Tabla 18 detalla un resumen de los rubros que se obtienen al calcular el costo total por grupo sanguíneo del procedimiento recomendado por la AABB P2.

Tabla 18 Costo total P2 en USD

Ítem	Grupo O	Grupo A	Grupo B	Grupo AB
Recurso humano	0,0646	0,0562	0,0351	0,0562
Luz eléctrica	0,0009	0,0008	0,0005	0,0008
Placas portaobjetos	0,0237	0,0237	0,0237	0,0237
Palillos de madera	0,0190	0,0190	0,0190	0,0190
Etiquetas	0,0020	0,0030	0,0030	0,0030
Reactivo anti-A	0,0223	0,0223	0,0223	0,0223
Reactivo anti-B	0,0223	0,0223	0,0223	0,0223
Reactivo anti-AB	N/A*	N/A*	N/A*	N/A*
Reactivo anti-D	0,0308	0,0308	0,0308	0,0308
Cloro	0,0002	0,0002	0,0002	0,0002
Guantes	0,0024	0,0024	0,0024	0,0024
Lápiz dermatográfico	0,0002	0,0002	0,0002	0,0002
Mascarilla	0,0009	0,0009	0,0009	0,0009
Papel toalla	0,0003	0,0003	0,0003	0,0003
Recolector cortopunzante	0,0083	0,0083	0,0083	0,0083
Total	0,1980	0,1904	0,1690	0,1904

*N/A: El reactivo no es utilizado en el P2.

Fuente: Servicio de Sangre

En la Tabla 18, se observan los costos totales por cada grupo sanguíneo según el procedimiento P2; el grupo O Positivo tiene un costo de USD 0,1980; el grupo A Positivo USD 0,1904; el grupo B USD 0,1690 y el grupo AB con USD 0,1904.

4.3 Análisis de Costo P1 versus P2

El análisis de costos compara los montos de ambos procedimientos, según la clasificación representada en la Tabla 19.

Tabla 19 Clasificación de costos

Costo Fijo Directo	Costo Fijo Indirecto	Costo Variable Directo	Costo Variable Indirecto
Costo eléctrico	Lápiz dermatográfico	Guantes	Cloro
Etiqueta	Mascarilla	Palillo de madera	Guardian
Reactivos		Placa portaobjeto	Papel Toalla
Recurso Humano			

Fuente: Servicio de Sangre

Los costos analizados son clasificados según su papel en cada procedimiento.

4.3.1. Comparación costos fijos y variables P1 y P2.

Los costos de ambos procedimientos se comparan en la Tabla 20.

Tabla 20 Costos fijos y variables

Costos Grupo	Procedimiento 1 - Alterno				Procedimiento 2 - AABB			
	O	A	B	AB	O	A	B	AB
Costos fijos	0,1502	0,2504	0,2305	0,3332	0,1857	0,1781	0,1568	0,1781
Costos variables	0,0081	0,0125	0,0125	0,0125	0,0123	0,0123	0,0123	0,0123
Costo Total	0,1583	0,2629	0,2430	0,3457	0,1980	0,1904	0,1691	0,1904
Total	1,0099				0,7479			

Fuente: Servicio de Sangre

La Tabla 20 indica que, para la tipificación de un CGR, por el procedimiento P1 tiene un costo total de USD 1,0099, compuesto por el costo más bajo del grupo O Rh Positivo, con USD 0,1583 y el más alto del grupo AB Rh Positivo, con USD 0,3457.

Según el procedimiento P2 se obtiene un costo total de USD de 0,7479, compuesto por el costo más bajo del grupo sanguíneo B Rh Positivo, con un costo de USD 0,1691 y el más alto del grupo O Rh Positivo, con un costo de USD 0,1980.

Para conocer el porcentaje que representa la mayor parte del costo total de cada procedimiento se realiza un análisis porcentual, que se especifica en la Tabla 21.

Tabla 21 Porcentaje del costo total

Porcentajes Grupo	Procedimiento 1 – Alterno				Procedimiento 2 - AABB			
	O	A	B	AB	O	A	B	AB
Costos fijos (%)	95	95	95	96	94	94	93	94
Costos variables (%)	5	5	5	4	6	6	7	6
Costo total (%)	100	100	100	100	100	100	100	100

Fuente: Servicio de Sangre

De acuerdo a la Tabla 21, se observa que el mayor peso porcentual se encuentra en los costos fijos entre 95-96 % en el procedimiento P1, mientras que en el P2 entre 93-94 %.

La Tabla 22 establece el porcentaje para determinar el mayor peso entre todos los costos fijos.

Tabla 22 Porcentaje de Insumos, Reactivos y Recurso Humano

Procedimiento	P1- Alterno				P2- AABB				
	Grupo	O	A	B	AB	O	A	B	AB
Insumos (%)		23	28	30	21	24	26	29	26
Reactivos (%)		43	44	48	33	41	42	48	42
Recurso humano (%)		33	28	22	46	35	32	22	32

Fuente: Servicio de Sangre

La Tabla 22 indica un porcentaje mayor en reactivos correspondiente al P1 y P2.

La Tabla 23 presenta un cálculo del costo en reactivos según el número de tipificaciones del año 2019, información proporcionada por el líder del área de rechequeo.

Tabla 23 Costo reactivos 2019

Procedimiento	P1- Alterno – USD				P2- AABB – USD				
	Grupo	O	A	B	AB	O	A	B	AB
Tipificaciones 2019		78.655	17.625	8.239	1.127	78.655	17.635	8.239	1.127
Costo reactivo		0,0651	0,1097	0,1097	0,1097	0,0754	0,0754	0,0754	0,0754
Costo 2019		5.120,46	1.932,91	903,56	123,63	5.927,86	1.329,07	620,93	84,94
Total (USD)			8.080,56				7.962,79		

Fuente: Servicio de Sangre

De acuerdo a la Tabla 23, se obtienen los costos de reactivos del año 2019, información que permite comparar estos datos en la Tabla 24.

Tabla 24 Comparación costo de reactivos según 2019

Comparación	USD
P1	8.080,56
P2	7.962,79
Conclusión:	P1 > P2
% Ahorro en P2:	1,48 %
USD ahorro P2:	117,76

Fuente: Servicio de Sangre

Según los datos del año 2019, representados en la Tabla 24, se evidencia un ahorro en el costo total en la compra de reactivos IVD de USD 117,76 representando un ahorro del 1,48 % usando el P2.

4.3.2. Comparación costo por prueba P1 y P2.

Los datos calculados en la Tabla 20, permiten comparar y determina la diferencia de los costos entre ambos procedimientos según se observa en la Tabla 25.

Tabla 25 Comparación costo por prueba

Comparación	USD
P1	1,0098
P2	0,7478
Conclusión:	P1>P2
% Ahorro en P2:	35,04%
USD ahorro P2:	0,26

Fuente: Servicio de Sangre

La Tabla 25 señala un valor de USD 0,26 de ahorro, el cual representa un 35,04 % del costo total, utilizando el P2.

4.3.3. Comparación costos P1 y P2 según muestra.

Al realizar el análisis de costos, el número de CGR observados, son calculados en la Tabla 26.

Tabla 26 Costos por muestra

Procedimiento	P1-Alternativo – USD				P2-AABB – USD			
	O	A	B	AB	O	A	B	AB
Muestra	213	110	40	4	213	110	40	4
Costo total	33,7224	28,9211	9,7184	1,3826	42,1675	20,9456	6,7612	0,7617
Costo total muestral	73,7445				70,6359			

Fuente: Servicio de Sangre

Usando la información de la Tabla 26 se realiza un análisis comparativo del costo por prueba, usando los datos de la muestra observada, información que se condensa en la Tabla 27.

Tabla 27 Comparación costos por muestra

Comparación	USD
P1	73,7445
P2	70,6359
Conclusión:	P1 > P2
% Ahorro en P2:	4,40 %
USD ahorro en P2:	3,11

Fuente: Servicio de Sangre

Según los datos muestrales de la Tabla 27, se obtuvo un ahorro de USD 3,11 el cual representa un 4,40 % usando el P2.

4.3.4. Comparación costos P1 y P2 según tipificaciones 2019.

Según los datos obtenidos anteriormente, se realiza un análisis, de acuerdo al número de tipificaciones realizadas el año 2019, lo cual se indica en Tabla 28.

Tabla 28 Costos 2019

Procedimiento	P1 – Alterno – USD				P2 – AABB – USD			
	O	A	B	AB	O	A	B	AB
Tipificaciones 2019	78.655	17.625	8.239	1.127	78.655	17.635	8.239	1.127
Costo total	12.452,76	4.633,95	2.001,74	389,53	15.571,27	3.357,96	1.392,63	214,59
Costo total 2019	19.478,00				20.536,47			

Fuente: Servicio de Sangre

Los totales del costo de los procedimientos P1 y P2 son comparados en función del total de tipificaciones sanguíneas realizadas en el 2019; estos valores se detallan en la Tabla 29.

Tabla 29 Comparación costos 2019

Comparación	USD
P1	19.478,00
P2	20.536,47
Conclusión:	P1 < P2
% Ahorro En P1:	5,15 %
USD Ahorro en P1:	1.058,47

Fuente: Servicio de Sangre

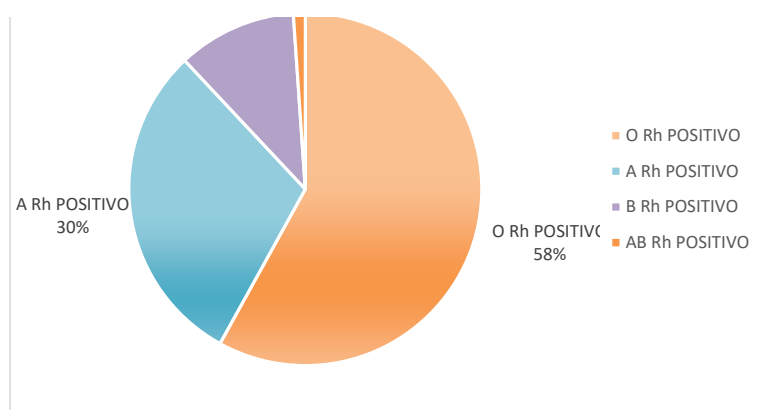
Según los datos de la Tabla 29, se podría obtener un ahorro de USD 1.058,47, representando un 5,15 % al comparar el P1 con el P2.

4.4 Resumen de costos

4.4.1. Comparación de frecuencia de grupos sanguíneos

Para un análisis detallado se necesitan conocer los datos de las frecuencias de grupos sanguíneos, representados en el Gráfico 1.

Figura 1 Frecuencia de grupos sanguíneos año 2016



Fuente: Ortiz, 2016

El gráfico representa la información de la frecuencia de grupos sanguíneos, según (Ortiz, 2016) obteniéndose: 58 % de donantes fueron grupo O Rh Positivo; 30 % A Rh Positivo; 11 % B Rh Positivo y un 1 % para AB Rh Positivo.

4.4.2. Ahorro calculado por costo por prueba, costo total por muestra y costo total anual para el 2019

De acuerdo a las Tablas 25, 27 y 29, se presenta el siguiente resumen de costos en la Tabla 30.

Tabla 30 Costos por prueba, costo total por muestra y costo total 2019

Comparación	Costo por Prueba	Costo total por Muestra	Costo total por 2019
P1	1,0098	73,7445	19.478,00
P2	0,7478	70,6359	20.536,47
Conclusión:	P1>P2	P1 > P2	P1 < P2
% Ahorro En P2:	35,04%	4,40%	-5,15%
USD Ahorro en P2:	0,26	3,11	-1.058,47

Fuente: Servicio de Sangre

La Tabla 30 indica la diferencia del porcentaje de ahorro entre P1 y P2, de acuerdo al tipo de muestra, tomando en consideración el tamaño de la población.

CAPÍTULO V

5.1. DISCUSIÓN

Los sistemas sanguíneos poseen un valor importante en la práctica médica y son estudiados en la rama de medicina transfusional. El sistema ABO y el Factor Rhesus permite identificar los antígenos presentes en la membrana del glóbulo rojo. Los procedimientos técnicos que se han implementado para conseguir este objetivo, necesariamente implican el uso de recursos, adquisición de reactivos específicos e incluso de tecnología de vanguardia. El Servicio de Sangre, al ser una institución que forma parte de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y de la Red Privada Complementaria (RPC) tiene la responsabilidad de garantizar la disponibilidad de hemocomponentes seguros, mediante el uso de todos los recursos, asegurando la correcta determinación de los sistema sanguíneos, sobre todo del sistemas ABO y Factor Rh.

El Servicio de Sangre, donde se realizó el trabajo de titulación, realiza un procedimiento técnico alterno para la tipificación sanguínea del sistema ABO y Factor Rh. Este procedimiento técnico toma como base la recomendación emitida por la AABB, pero difiere en el orden de uso de los reactivos IVD, por lo tanto, la rotación y la disponibilidad de los mismos podría afectar los niveles de inventario al interior de la institución.

El Servicio de Sangre asigna un presupuesto anual de USD 500.000 dedicado exclusivamente para la compra de reactivos de diagnóstico IVD (no solo para tipificación sanguínea). En esta disertación se determinó que el costo total registrado en el año 2019 para la tipificación directa fue de USD 19.478,00, utilizando el procedimiento alterno. Usando los datos calculados, se realizó una proyección del costo total utilizando el procedimiento recomendado por la AABB, el cual asciende a USD 20.536,47, cifra que representa un 5,15 % menos del total presupuestado. En otras palabras, el procedimiento P2 requiere de una inversión de USD 1.058,47 adicionales para su realización.

El procedimiento alterno propuesto por el Servicio de Sangre denominado como P1, representa un costo de USD 1,0098/por prueba, para cada grupo sanguíneo, de los cuales el 16 % (USD 0,1583) corresponden al grupo O Rh Positivo, 26 % (USD

0,2629) para A Rh Positivo, 24 % (USD 0,2430) para B Rh Positivo y 34% USD (USD 0,3454) para AB Rh Positivo. La tipificación del grupo sanguíneo AB representa el procedimiento técnico más costoso, mientras que la tipificación del grupo O Rh Positivo representa el menor. Se conoce que en la población ecuatoriana se tipifican más donantes O Rh Positivo, por lo tanto, se debería utilizar el procedimiento que presenta un costo inferior para este grupo.

La diferencia de costo por grupo sanguíneo se produce por el número de recursos utilizados en cada CGR. En este sentido, el grupo O utiliza solo dos reactivos, anti-AB y anti-B, una placa portaobjetos y un palillo para su tipificación, mientras que los grupos A, B y AB, deben pasar por un reproceso de confirmación con los reactivos anti-A y anti-B, una placa portaobjetos y un palillo adicional, incrementando su costo al igual que el tiempo empleado por el analista.

El procedimiento recomendado por la AABB – P2, representa USD 0,7479/por prueba de cada grupo sanguíneo, de los cuales el 26% (USD 0,1980) corresponden al grupo O Rh Positivo, 25% (USD 0,1904) para A Rh Positivo, 23% (USD 0,1691) para B Rh Positivo y 25% (USD 0,1904) para AB Rh Positivo. El porcentaje del costo total por cada CGR se encuentra distribuido de forma prudente, donde el costo mayor se encuentra en el grupo O Rh Positivo, mientras que el menor en el grupo B Rh Positivo. La diferencia entre el costo de tipificación por cada grupo deriva por el tiempo empleado del analista, mas no, por reactivos e insumos.

El costo por prueba del procedimiento P1 es de USD 1,0099, y el costo por prueba del procedimiento P2 es de USD 0,7479, resultando el P2 más económico. Al tomar en cuenta las estadísticas de donaciones de sangre del 2019, el costo del grupo sanguíneo O Rh Positivo fue de USD 12.452,76 utilizando el P1 y USD 15.571,27 para el P2. Esta diferencia se da por la frecuencia del 74 % para el grupo O Rh Positivo, el cual tiene un costo inferior utilizando el P1.

En relación al presupuesto usado para la adquisición de los reactivos IVD, se realizó un análisis del valor invertido en el año 2019 con ambos procedimientos; se requirió un valor de USD 8.080,56 para el P1 y USD 7.962,79 para el P2, por consiguiente, un ahorro de 1,48 % que representan USD 117,76. Con esta información se puede deducir que los reactivos influyen en un 40 % del costo total. Los insumos,

materiales y el recurso humano forman parte del 60 % restante del costo total. Los insumos y materiales con un 26 %, mientras que el recurso humano aporta con un 34 %; como se aprecia, los reactivos tienen el mayor peso en relación al costo total, sin embargo, este peso es diferente en cada procedimiento técnico, ya que el tiempo que se invierte es diferente e influye al calcular el costo final.

La organización Banco de sangre y tejidos de las Islas Baleares publicó la frecuencia de grupos sanguíneos en su población, con un 37 % de A Rh Positivo, 35 % para O Rh Positivo, 6 % B Rh Positivo, 3 % para AB Rh Positivo y 19 % restante para los grupos con Rh Negativo. La frecuencia de grupos sanguíneos difiere de acuerdo a la población. Por lo tanto, al ser un lugar con menos donantes grupo O Rh Positivo, el procedimiento P1 representaría un costo mayor de USD 8.526,19 y el P2 un costo menor de USD 7.460,09, con un número aproximado de 48 000 donaciones. En este caso, el procedimiento recomendado por la AABB presenta un ahorro del 14,15 % que representan USD 1. 057,10 (Banco de Sangre y Tejidos de las Islas Baleares, 2020).

En Venezuela se realizó un estudio para identificar la frecuencia de grupos sanguíneos en una comunidad de población indígena, en el año 2014. El estudio determinó que un 94 % (n=163) de la población es de grupo sanguíneo O Rh Positivo y 6 % (n=10) B Rh Positivo. En esta población, el P1 sería ideal como procedimiento para la tipificación sanguínea con un costo total de USD 28,23 frente al costo del P2 USD 33,97. El P1 presenta un ahorro del 16,88 % que representa el USD 5,73 (Melo, M. et al., 2014).

En definitiva, la situación poblacional no replica de la misma manera la frecuencia de grupos sanguíneos, lo cual implica que el uso de un procedimiento u otro requiere un análisis de sistema ABO y Factor Rhesus. A mayor porcentaje poblacional con grupo O Rh Positivo, en términos económicos, el P1 sería la mejor opción, caso contrario el P2.

El manual técnico de la AABB es una guía internacional, que tiene como objetivo plantear unas directrices estandarizadas para los procedimientos técnicos que se realizan en servicios de sangre. Este manual expone los pasos necesarios para un correcto procesamiento que asegure la calidad de los resultados esperados. Por lo

tanto, cada institución que brinda un servicio de salud debe seguir las recomendaciones de guías internacionales. Los procedimientos técnicos pueden ser modificados siempre y cuando se realice un estudio de mejora continua que garantice la calidad de sus resultados (AABB, 2014).

5.2. CONCLUSIONES

Al finalizar esta disertación se concluye lo siguiente:

- Se determinó el costo por prueba que representa el procedimiento alterno del Servicio de Sangre (P1) para el grupo O Rh Positivo es USD 0,1583; el grupo A Rh Positivo USD 0,2629; el grupo B Rh Positivo USD 0,2430 y el grupo AB Rh Positivo USD 0,3457.
- Se determinó que el procedimiento recomendado por la AABB (P2) presenta un costo para el grupo O Rh Positivo de USD 0,1980; para A Rh Positivo USD 0,1904; para B Rh Positivo USD 0,1691 y para AB Rh Positivo 0,1904.
- Se determinó que el costo total del P1 es de USD 1,0099 y el P2 de USD 0,7479. Se observa que el procedimiento técnico P2 representa un costo menos costoso, siempre y cuando la frecuencia de grupos sanguíneos sea equilibrada entre sí.
- Se concluye que en una población con mayor frecuencia de grupo sanguíneo O Rh Positivo, el procedimiento P1 representaría un valor menor que el P2.

5.3. RECOMENDACIONES

- Se recomienda un análisis de frecuencia de grupos sanguíneos, de acuerdo a la población para implementar procedimientos técnicos alternos en la tipificación sanguínea.
- Se recomienda realizar un análisis costo-beneficio entre ambos procedimientos, de tal manera que se identifique el beneficio de implementar uno alternativo a las guía internacionales.
- Desde el punto de vista financiero, es importante establecer el punto de equilibrio para cada procedimiento técnico evaluado.
- Se recomienda al Servicio de Sangre publicar anualmente la frecuencia sanguínea identificada para futuras investigaciones.

5.4. Bibliografía

American Association of Blood Banks (AABB). (2014). Manual técnico de Asociación de Bancos de Sangre. American Association of Blood Banks AABB. (18va ed.).

Abyntek. (2017). Abyntek. Diferencias entre anticuerpos monoclonales y policlonales. <http://www.abbyntek.com/diferencias-anticuerpos-monoclonales-y-policlonales/>

Akkök, CA. Haugaa, H. Galgareud, A. y Brinch, L. (2013). Severe hemolytic transfusion reaction due to anti-A1 following allogeneic stem cell transplantation with minor ABO incompatibility. *Transfusion and Apheresis Science*, 48 (2013) 63–66. <http://doi.org.10.1016/j.transci.2012.07.006>

Alegsa. (2016). Definiciones de tipificación de sangre o sanguínea. En el diccionario Definiciones-de.com. Recuperado el 10 de septiembre de 2019 de http://www.definiciones-de.com/Definicion/de/tipificacion_de_sangre.php

Anónimo. (14 de junio de 2013). Ecuador tiene un déficit de donantes voluntarios. El Comercio. Recuperado de <https://www.elcomercio.com/tendencias/ecuador-deficit-de-donantes-voluntarios.html>

Arbeláez, CA. (2009). Sistema de grupo sanguíneo ABO. *Medicina & Laboratorio*, 15(7-8), 329-349. <http://132.248.9.34/hevila/Medicinalaboratorio/2009/vol15/no7-8/2.pdf>

Arias, L. M. (2008). Estudio de factibilidad financiera y social de un Hemocentro Regional en Pereira. [Tesis de maestría, Universidad Tecnológica de Pereira]. <http://repositorio.utp.edu.co/dspace/bitstream/handle/11059/1502/65815P852.pdf?sequence=1>

Banco de Sangre y Tejidos de las Islas Baleares. (2020). *Frecuencias de los diferentes grupos ABO y Rh*. Recuperado de http://www.donasang.org/es_index.html

Benalcázar Ruiz, L. Y. (2014). Determinación de la capacidad de detección de los reactivos Monoclonales y policlonales utilizados para la identificación del antígeno (D). [Tesis de grado, Pontificia Universidad Católica del Ecuador]. <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/9630/DETERMINACI%C3%93>

N%20DE%20LA%20CAPACIDAD%20DE%20DETECCI%C3%93N%20DE%20REA
CTIVOS%20ANTI-
D%20T%C3%89NCICA%20EN%20TUBO%E2%80%9D.pdf?sequence=1&isAllowe
d=y

Branch, D. (2012). Solving the dilemma of prevention of red cell alloimmunization. *Immunotherapy*, 4(9), 903-904. <http://doi.org.10.2217/imt.12.90>

Cabezas Rojas, V. M. (2016). Valoración de subgrupos de “A y B” mediante la aplicación de la prueba de tipificación sanguínea en gel y su correlación con Lectinas A1 y H en pacientes del servicio de Medicina Transfusional del Hospital Provincial General Docente de Riobamba. [Tesis de grado, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo]. <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/4888>

Cárdenas, I. S. (2018). Frecuencia de los Grupos Sanguíneos ABO y Factor Rhesus en personas de las parroquias rurales del cantón Gualaceo, 2017. [Tesis de grado, Universidad de Cuenca]. <http://dspace.ucuenca.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/29590/1/Proyecto%20de%20Investigaci%C3%B3n.pdf>

Castañer, J. M. (2014). Análisis de Costo Beneficio. http://gis.jp.pr.gov/Externo_Econ/Talleres/PresentationCB_JP_ETI.pdf

Castillo Riquelme, M., Castillo Laborde, C., Loayza Saldivia, S., & Aravena Pastén, M. (2013). Guía metodológica para la evaluación económica de intervenciones en salud en Chile. http://www.orasconhu.org/case/sites/default/files/files/EE_FINAL_web.pdf

Chiriboga, R. (2016). Determinación sanguínea/Entrevistador: Córdova D. Inmunohematología, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Quito, Ecuador.

Clegg, A. (05 de febrero de 2018). Diferencia entre anticuerpos monoclonales y policlonales. Wako Chemicals USA. Recuperado el 17 de septiembre de 2019 de <http://www.wakolatinamerica.com/blog-reactivos/post/diferencia-entre-anticuerpos-monoclonales-y-policlonales/>

Código de Ética de Investigación y Aprendizaje de la PUCE (2018) Recuperado de <https://www.puce.edu.ec/intranet/documentos/Reglamentos/PUCE-SG-Codigo-de-Etica-de-la-Investigacion-y-el-Aprendizaje-2018-02.pdf>

Cossio, A. E., Solis, A. J., & Castel, N. (2013). Tipificación del grupo sanguíneo A B O y el factor Rh. *Rev Cient Cienc Med.* 2013;16(1): 25-27 http://www.scielo.org.bo/pdf/rccm/v16n1/v16n1_a07.pdf

Crespo, M. (2016). Análisis costo-beneficio de las herramientas diagnósticas utilizadas en el Laboratorio de Microbiología clínica de un hospital de tercer nivel de atención para el diagnóstico de Infecciones de Vías Urinarias, en el segundo semestre del 2013. [Tesis de grado, Pontificia Universidad Católica del Ecuador]. http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/12331/Anillado_Crespo_final%20%20Con%20paginaci%C3%B3n.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Cromatest. (2013). En el diccionario Linear Chemicals. Recuperado el 17 de septiembre 2019 de http://www.linear.es/ficheros/archivos/881_34060-C.pdf

Cromatest. (2013). En el diccionario Linear Chemicals. Recuperado el 17 de septiembre 2019 de http://www.linear.es/ficheros/archivos/804_34100-C.pdf

Drummond, M., & Sculpher, M. (2005). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes.* Oxford.

Gallegos, C. (2016). Análisis retrospectivo de la frecuencia del antígeno D débil y su relación con los antígenos eritrocitarios del sistema Rh “C y E”, en donantes voluntarios de sangre del Hemocentro de la Cruz Roja Ecuatoriana, 2011-2014. [Tesis de grado, Pontificia Universidad Católica del Ecuador]. http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/11415/Frecuencia%20del%20ant%C3%ADgeno%20D%20d%C3%A9bil%20en%20donantes%20de%20sangre_unlocked.pdf?sequence=1&isAllowed=y

González A. (08 de junio de 2018). Definición de costes financieros. En el diccionario [economiasimple.net](https://www.economiasimple.net). Recuperado el 04 de octubre 2019 de <https://www.economiasimple.net/glosario/costes-financieros>

González, M. E. (2010). Determinación del costo beneficio de los servicios que brinda el banco de sangre de la cruz roja de la ciudad de Loja, periodo 2009. [Tesis

de grado, Universidad Nacional de Loja].
[http://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/2439/1/TESIS%20DESARROLL
O.%20PROPIO.pdf](http://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/2439/1/TESIS%20DESARROLL%20O.%20PROPIO.pdf)

Grispan, S. (s.f.). Grupos sanguíneos ABO y Rh. Rev. Médica Hondur, 51 - 1983
<http://www.bvs.hn/RMH/pdf/1983/pdf/Vol51-3-1983-6.pdf>

Hosereau Don, (2013). Consolidated Health Economic Evaluation Reporting
Standards (CHEERS) statement. ISPOR. <http://doi.org.10.1007/s10198-013-0471-6>

International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR).
(2013). Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)
statement. <http://doi.org.10.1007/s10198-013-0471-6>

Kappler-Gratias, S. (2014). Systematic RH genotyping and variant identification in
French donors of African origin. Blood Transfusion, 12(1), 264-272. [http://doi.org.
10.2450/2013.0270-12](http://doi.org.10.2450/2013.0270-12)

Melo, M., González, M., Ruiz, A., Quintero, M., Briceño, O., & Arteaga, M. (2014).
Tipificación de grupos sanguíneos ABO y Rh en la comunidad de Sherepta en la
Sierra de Perijá. estado Zulia. REDIELUZ, 4(1), 33-37.

Molina Verdugo, D. P. (2012). Relación costo beneficio de transfusión de plaquetas
estándar versus plaquetas por aféresis en el Banco de sangre de la Clínica
Colsanitas S.A. [Tesis de grado, Universidad de Rosario].
[http://repository.urosario.edu.co/bitstream/handle/10336/2891/52449600-
2012.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repository.urosario.edu.co/bitstream/handle/10336/2891/52449600-2012.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Navarra, C. U. (2015). En el diccionario Médico. Recuperado el 20 de septiembre de
2019 de [https://www.cun.es/es_EC/diccionario-medico/terminos/antigeno-
eritrocitario](https://www.cun.es/es_EC/diccionario-medico/terminos/antigeno-eritrocitario)

O'Meara, G. (2000). Estudio financiero, económico y social para un Hemocentro
Distrital, componente análisis financiero. [Tesis de grado, Universidad Javeriana].
<http://www.javeriana.edu.co/cendex/pdf/735-00.pdf>

Ocampo, M. (08 de octubre de 2013). Insumos, Materiales y equipos. [Presentación
Prezi]. https://prezi.com/aqa9_w4gym8z/insumos-materiales-y-equipos/

Ortiz Flores, K. D. (2016). Prevalencia del antígeno D del factor Rh, como marcador de genes de ascendencia indígena mediante la técnica de aglutinación en gel en donantes Quito, en el Laboratorio de Genética e Inmunología de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Central. [Tesis de grado, Universidad Central del Ecuador]. <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/7899/1/T-UCE-0006-046.pdf>

Riquelme, M. (16 de agosto de 2017). Costos variables, definición y ejemplos. En el diccionario [Webyempresas.com](http://www.webyempresas.com). Recuperado el 10 de noviembre 2019 de <https://www.webyempresas.com/costos-variables/>

Rojas, RA (2007). Sistemas de costos. Universidad Nacional de Colombia Sede Manizales. <http://bdigital.unal.edu.co/6824/5/97895882800907.pdf>

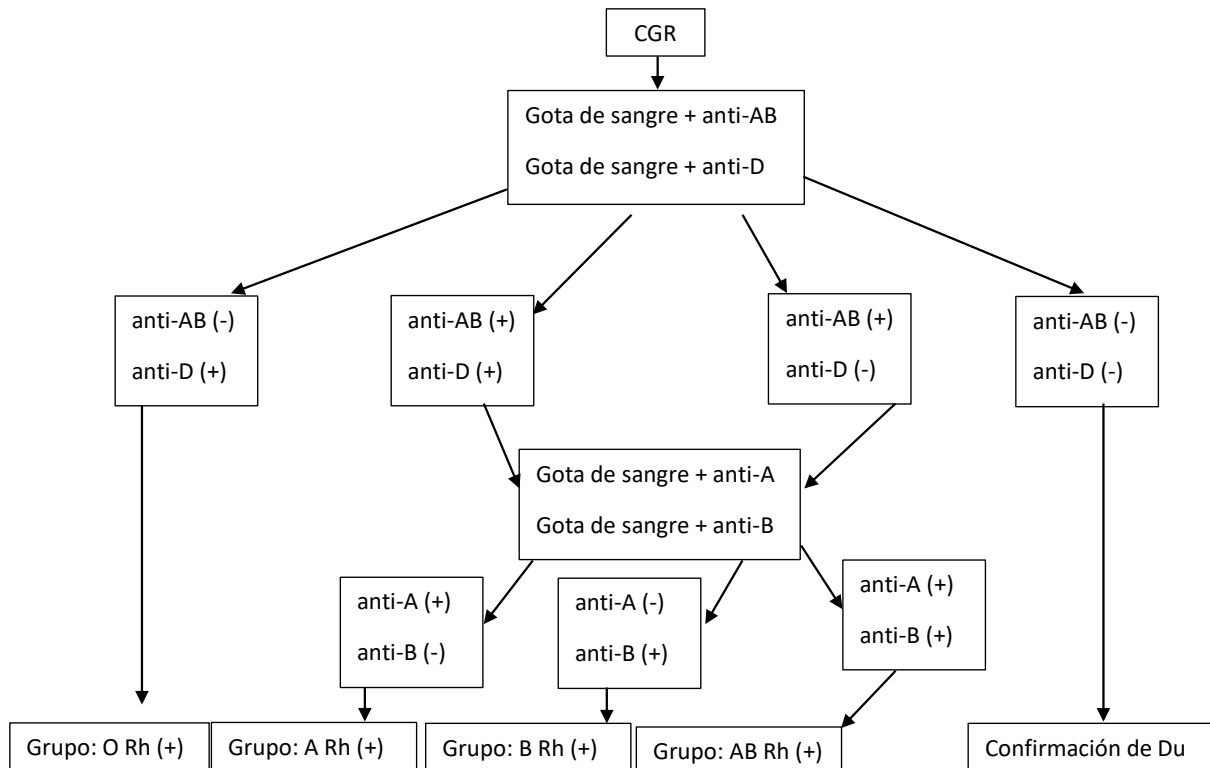
Ulloa, A. (2012). Análisis retrospectivo de la frecuencia y tipo de anticuerpos irregulares en donantes voluntarios de sangre en el Hemocentro de la Cruz Roja Ecuatoriana-Quito 2009-2012. [Tesis de grado, Pontificia Universidad Católica del Ecuador]. <http://repositorio.puce.edu.ec/handle/22000/5684>

Wise, R., & Faurie, M. (2017). Strategies for Intravenous Fluid Resuscitation in Trauma Patients. *World Journal of Surgery*, 41(5), 1170-1183. <https://link.springer.com/article/10.1007/s00268-016-3865-7>

Zarate, V. (2010). Evaluaciones económicas en salud: Conceptos básicos y clasificación. *Revista Médica de Chile*, 138 (Supl 2): 93-97. <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v138s2/art07.pdf>

6. ANEXOS

Anexo 1: Algoritmo del procedimiento técnico P1



Nota: este algoritmo representa el procedimiento utilizado por el Servicio de Sangre, para la verificación de la tipificación sanguínea en concentrado de glóbulos rojos (CGR).

Anexo 2: Procedimiento de control de calidad

PROPOSITO:

Establecer los requisitos técnicos y la metodología para realizar el control de calidad de las materias primas y material crítico utilizados en el Hemocentro Nacional

ALCANCE:

A todas las materias primas y materiales críticos utilizados en los procesos de realización: DVS, Serología, Inmunohematología y Despacho de sangre

RESPONSABLE:

Control de Calidad, Bodega General, Compras, procesos y Director Técnico deben cumplir con el propósito de éste instructivo

DEFINICIONES:

Antígenos: Cualquier material capaz de combinarse en forma específica con los anticuerpos o los receptores superficiales de los linfocitos T.

Anticuerpo: Sustancia proteica o Inmunoglobulina secretada por las células plasmáticas derivadas de los linfocitos B, después de la estimulación inmunogénica específica.

Titulaciones =Potencia: Método semicuantitativo que se emplea para determinación de anticuerpos en muestras de suero o plasma, mediante diluciones dobladas seriadas en solución salina o albúmina al 6%, LISS u otro diluyente apropiado y luego se enfrentan cada una de las diluciones a los Hematíes que contengan el antígeno correspondiente

pH: Indica la concentración de iones de hidrógeno o de iones hidroxilo en las disoluciones acuosas.

Reactivo: Sustancia utilizada para realizar un procedimiento analítico como en la detección o medida de un componente o en la preparación de un producto, debido a su reacción biológica o química.

Anti-D: antisuero que contiene anticuerpos anti-D.

Agglutinación: Proceso en el que el anticuerpo reacciona con el antígeno que es parte de una estructura de mayor tamaño como son los eritrocitos, formándose masas o aglutinados que pueden ser evidenciados a simple vista o con el microscopio.

Albúmina: medio para potenciar la reacción de un gran número de anticuerpos de la clase IgG protege los anticuerpos durante el almacenamiento en refrigeración de 2 a 6°C.

T: Testigo -control negativo.

High: velocidad de centrifugación (3.000 a 3.400 r.p.m.).

Células a₁: antígenos conocidos grupo A1.

Células b: antígenos conocidos grupo B.

r.p.m: revoluciones por minuto.

Especificidad: reacción del antígeno con su correspondiente anticuerpo.

Avidez: velocidad de reacción del Antígeno con el anticuerpo

REFERENCIAS:

IAC05: instructivo para el muestreo y aceptación de lotes
F-ICO04-01: Registro de materias primas
F-ICO04-02: Registro de verificación de materiales críticos
F-IAC01-01R: Registro de verificación de materias primas-Reactivos
F-IAC01-01C: Registro de verificación de materias primas-Células
F-IAC01-01P: Registro de verificación de materias primas-Potenciadores
Listado de Requisitos Técnicos para reactivos
Listado de Requisitos Técnicos para materiales críticos.

Instrucciones:

Las siguientes técnicas se aplicarán para el control de calidad de los reactivos, células y potenciadores utilizados en Rechequeo para la técnica en tubo y placa; que será realizado por el responsable de Control de Calidad
Para los reactivos y células de Inmunohematología el control lo realiza inicialmente en Bodega en la recepción de los mismos, y luego el personal del proceso, realiza diariamente el control, al cargar en los equipos automatizados el equipo reconoce a los reactivos siempre y cuando cumplan con su control interno programado

CONTROL DE CALIDAD DE REATIVOS PARA TECNICA EN TUBO

1 CONTROL DE CALIDAD DE REATIVOS ANTI-A, ANTI-B y ANTI-AB.

Si no dispone de células comerciales prepare suspensiones celulares de acuerdo al reactivo a verificar, así:

- ❖ Reactivo anti-A
 - Células A1

- Células A2
- Células A2B
- Células B y
- Células O
- ❖ Reactivo anti-B
 - Células B
 - Células A2B
 - Células A
 - Células O
- ❖ Reactivo anti-AB
 - Células A1
 - Células A2
 - Células A2B AD
 - Células O
 - Células B

1.1 Potencia :

Enumere 10 tubos para cada tipo de células a probar: 1:2; 1:4; 1:8; 1:16; 1:32; 1:64; 1:128; 1:256; 1:512; 1:1024. Adicionar un tubo en caso de que el título sea superior a 1:1024 y se vaya a continuar con la titulación.

1. Coloque en cada tubo 100 ul. de solución salina al 0,9%.
2. Añada 100 ul. de reactivo anti-A, anti-B, anti-AB; en el primer tubo, homogenizar y pase 100 ul. de la dilución anterior al siguiente tubo, proceder con todo los tubos de la misma manera, dejando 100 ul. en el último tubo.
3. Prepare una suspensión al 5% de células de acuerdo al antisuero a probar. Anexo 1
4. Añada una gota de células al set de tubos correspondientes.
5. Centrifugue de 3400 a 3600 rpm, de 15 a 30 segundos-. Leer inmediatamente.
6. Observe macroscópicamente.
7. Anote los resultados en el formato F-IAC01-01R

1.2 Aidez:

- Haga una suspensión al 40% de glóbulos rojos (A1, A2, B y A2B) de acuerdo al antisuero a probar. Lave las células por 3 veces.
- Marque un círculo en un portaobjetos de una área aproximada de 25 mm de diámetro.
- Coloque dentro del círculo una gota de antisuero a investigar, sin previa dilución.
- Añada una gota de la suspensión de células correspondientes según consta en el tabla No.1
- Mezcle rápidamente con un palillo y medir el tiempo transcurrido con un cronómetro desde el momento que se ponen en contacto las gotas, hasta cuando se comienza a ver aglutinación.
- Anote los resultados en el formato F-IAC01-01R

1.3 Especificidad:

- Haga una suspensión al 40% de glóbulos rojos (A1, A2, B y A2B) de acuerdo al antisuero a probar. Lave las células por 3 veces.
- En dos portaobjetos marque un círculo de 25mm.
- Coloque una gota del reactivo a investigar en cada placa.
- Añada una gota de la suspensión y mezcle con un palillo.
- Se observa una reacción de aglutinación solamente con los glóbulos rojos que poseen el antígeno específico.
- Anote los resultados en el formato F-IAC01-01R
- Todos los resultados anteriores comparar con la hoja de requerimientos mínimos.

**TABLA No.1
REQUERIMIENTOS MINIMOS**

ANTISUEROS	CÉLULAS	POTENCIA	AVIDEZ	ESPECIFICIDAD
ANTI-A	A1	256	3-6''	AGLUTINA
	A2	128	3-7''	AGLUTINA
	A2B	128	3-7''	AGLUTINA
	B	No aplica	No aplica	NO AGLUTINA
	O	No aplica	No aplica	NO AGLUTINA
ANTI-B A ⊕	B	256	3-6''	AGLUTINA
	A2B	128	3-6''	AGLUTINA
	A	No aplica	No aplica	NO AGLUTINA
	O	No aplica	No aplica	NO AGLUTINA
	A1	256	2-5''	AGLUTINA
	A2	256	3-7''	AGLUTINA
	A2B	128	3-7''	AGLUTINA
	B	256	2-5''	AGLUTINA
	O	No aplica	No aplica	NO AGLUTINA

Colocar el sello de Control de Calidad en los reactivos que cumplieron con los

Anexo 3: Certificado de aprobación del Servicio de Sangre



Quito, 19 de diciembre de 2019

CERTIFICADO

Dr. Francisco Pérez Pazmiño
Decano de la Facultad de Medicina
Pontificia Universidad Católica del Ecuador
Presente.-

Mediante el presente, me permito Certificar que el tema de Investigación "*Análisis de costos de los procedimientos técnicos usados para la verificación de la tipificación sanguínea directa en el área de re-chequeo de un Servicio de Sangre, frente al Manual Técnico de la AABB, Quito 2020.*", presentado por la Srta. Doménica Nicole Córdova Mancheno, ha sido **Aprobado** por el

Es todo cuanto puedo indicar en honor a la verdad.

Atentamente,



Quito - Ecuador

Anexo 4: Compromiso de confidencialidad para los participantes del proyecto

Quito, 20 de diciembre de 2019

Señores

**SUBCOMITÉ DE BIOÉTICA
DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS**

Presente. -

Yo, DOMÉNICA NICOLE CÓRDOVA MANCHENO con CI: 1717491110, estudiante de noveno nivel de la Carrera de Bioquímica Clínica-Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y en calidad de investigadora del proyecto intitulado "*Análisis de costos de los procedimientos técnicos usados para la verificación de la tipificación sanguínea directa en el área de re-chequeo de un Servicio de Sangre, frente al Manual Técnico de la AABB, Quito 2020.*", presentado al Comité de Titulación de la Carrera y al Subcomité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina, manifiesto que a pedido del Servicio de Sangre donde se realizará el trabajo de titulación, su nombre no será divulgado por medio físico, verbal o electrónico, por lo tanto, no constará en el plan, ni en el documento final del trabajo de titulación, ni en otro documento escrito como tampoco podrá darse a conocer en la defensa oral o cualquier otra exposición oral sobre el tema que a presente o futuro haga referencia a esta investigación.

Firma:



Nombre: Doménica Nicole Córdova Mancheno

Estudiante-investigador

CI: 1717491110

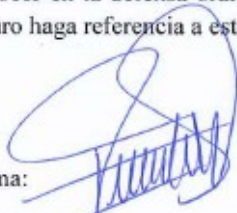
**COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD PARTICIPANTES EN EL
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Quito, 20 de diciembre de 2019

Señores
**SUBCOMITÉ DE BIOÉTICA
DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS**
Presente. -

Yo, OSCAR MAURICIO PUENTE VALDIVIA con CI: 1713559373, docente de la Carrera de Bioquímica Clínica-Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y en calidad de Director del trabajo de titulación intitulado "*Análisis de costos de los procedimientos técnicos usados para la verificación de la tipificación sanguínea directa en el área de re-chequeo de un Servicio de Sangre, frente al Manual Técnico de la AABB, Quito 2020.*", presentado al Comité de Titulación de la Carrera y al Subcomité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina, manifiesto que a pedido del Servicio de Sangre donde se realizará el trabajo de titulación, su nombre no será divulgado por medio físico, verbal o electrónico, por lo tanto, no constará en el plan, ni en el documento final del trabajo de titulación, ni en otro documento escrito como tampoco podrá darse a conocer en la defensa oral o cualquier otra exposición oral sobre el tema que a presente o futuro haga referencia a esta investigación.

Firma:




Nombre: Oscar Mauricio Puente Valdivia

Director del trabajo de titulación

CI: 1713559373

Anexo 5: Aprobación del Subcomité de Bioética de la Facultad de Medicina

Pontificia Universidad Católica del Ecuador
Facultad de Medicina



SUBCOMITÉ DE BIOÉTICA

Quito, 20 de febrero 2020

SB-CEISH-PRE-113


Señorita
Doménica Nicole Córdova Mancheno
Estudiante de Grado de la Facultad de Medicina de la PUCE
Presente.-

De nuestra consideración:


Por medio de la presente, el Subcomité de Bioética de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, resuelve **Aprobar** el proyecto titulado: "ANÁLISIS DE COSTOS DE LOS PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS USADOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA TIPIFICACIÓN SANGUÍNEA DIRECTA EN EL ÁREA DE RE – CHEQUEO DE UN SERVICIO DE SANGRE, FRENTE AL MANUAL TÉCNICO DE LA AASE, GRUPO 2020".

Por disposición del Consejo de Facultad, usted tiene a partir de esta fecha (20 de febrero de 2020) 12 semanas (12 semanas a mayo de 2020) para presentar borradores de la disertación en la Secretaría de la Facultad de Medicina.

Atentamente,



Dr. Carlos Acurio Velasco
Subcomité de Bioética
Facultad de Medicina PUCE




COORDINACIÓN DE LA CARRERA DE MEDICINA
SUBCOMITÉ BIOÉTICA

27-02-2020
18:04

2020-02-27

Pontificia Universidad Católica del Ecuador
FACULTAD DE MEDICINA
SECRETARÍA
CARRERA BIQUÍMICA CLÍNICA



Av. 12 de Octubre 1096 y Písa
Apartado postal 17-01-2184
Telf. (593) 2 299 1900 ext. 2129
Quito - Ecuador www.puce.edu.ec

Anexo 6: Matriz de registro de tiempos por procedimiento

Tabla 31 Matriz P1

Observación	Grupo	anti-A	anti-B	anti-AB	anti-D	Palillos	Placas	Tiempo analista	Tiempo Luz
1	O	0	0	1	1	1	1	0,35	0,35
214	A	1	1	1	1	1	2	0,50	0,50
324	B	1	1	1	1	1	2	0,36	0,36
364	AB	1	1	1	1	1	2	1,08	1,08

Tabla 32 Matriz P2

Observación	Grupo	anti-A	anti-B	anti-AB	anti-D	Palillos	Placas	Tiempo analista	Tiempo Luz
1	O	1	1	0	1	1	1	0,46	0,35
214	A	1	1	0	1	1	2	0,40	0,50
324	B	1	1	0	1	1	2	0,25	0,36
364	AB	1	1	0	1	1	2	0,40	1,08

Anexo 7: Inserto de reactivos IVD para la tipificación sanguínea

INTRODUCTION :

Human red blood cell antigens can be divided into four groups A, B, AB and O, depending on the presence or absence of the corresponding antigens on the red blood cells. The ABO blood group system is widely credited to have been discovered by the scientist Karl Landsteiner, who identified the O, A, and B blood types in 1900. Alfred von Decastello and Adriano Sturli discovered the fourth type, AB, in 1902.

The distribution of the blood groups A, B, O and AB varies across the world according to the population. All humans and many other primates can be typed for the ABO blood group.

There are two glycoprotein A and B on the cells' surface that are responsible for the ABO types. The specific combination of these two components determines an individual's type in most cases. Blood group is further classified as Rh positive and Rh negative.

Monoclonal antibodies exhibit high degrees of purity, and specificity. Anti-A, Anti-B, Anti-AB and Anti-D Monoclonal antibodies are prepared from supernatants of mouse hybridoma cell cultures.

PRINCIPLE :

VueSera Antisera test is a rapid test for detection of A,B,ABO antigen present on human red blood cells. Monoclonal antibodies are derived from hybridoma cell lines, created by fusing mouse antibody producing B lymphocytes with mouse myeloma cells. Each hybridoma cell line produces homogeneous antibodies of only one immunoglobulin class, which are identical in their chemical structure and immunologic activity.

Human red blood cells possessing A and/or B and for AB, or D antigen will agglutinate in the presence of antibody directed towards the antigen. Agglutination of red blood cells with Anti-A, Anti-B, Anti-AB and Anti-D reagents is a positive test result and indicates the presence of the corresponding antigen.

Absence of agglutination of red blood cells with Anti-A, Anti-B, and Anti-AB reagents is a negative test result and indicates the absence of the corresponding antigen.

REAGENTS AND MATERIALS PROVIDED :

1. Antisera reagents vial.
2. Leaflet

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED :

1. Glass slide or tubes
2. Piercing device
3. Sodium hypochlorite solution
4. Timer/Stopwatch
5. Disposable Gloves
6. Biohazard Disposal Container
7. Bovine serum albumin

STORAGE AND STABILITY :

Store the kit between 2-8°C till the expiration date indicated on the kit. Repeated cycle from 2-8°C to room temperature should be avoided, as this may deteriorate the stability. DO NOT FREEZE. Bring reagent and samples to room temperature before testing.

SAMPLE COLLECTION & PREPARATION :

Use fresh whole blood for testing.

A. Capillary Blood - To use fresh blood from finger prick/puncture, cleanse the finger using sterile swab allow it to dry, with help of lancet puncture the skin and collect blood in sample dispenser.

B. Venous Blood - Collect the whole blood in a blood collection tube container being EDTA or Sodium Citrate as anticoagulant.

- If immediate testing is not possible specimen should be refrigerated at 2-8°C for not more than 48 hours.
- Specimen to be brought at room temperature prior to testing.

Treat the specimen as infectious and handle with standard biosecurity measures.

TEST PROCEDURE :

A) Slide Test :

- i. Bring the reagents to room temperature
- ii. Place a drop of reagent on a clean glass slide
- iii. Add a drop of human blood sample to the reagent drop and mix it uniformly with mixing sticks.
- iv. Gently move the slide back and forth.
- v. Observe the result macroscopically, after few minutes of mixing the sample and reagent, for the presence or absence of agglutination

B) Tube test:

- i. Prepare a 2 to 3% suspension of red blood cells in isotonic solution for testing.
- ii. Add one drop of reagent along with one drop of freshly prepared Blood suspension in Test Tube 'T1'.
- iii. Add one drop of reagent with one drop of 22% Bovine serum albumin in another test tube 'T2'.
- iv. Mix properly and centrifuge at 1000rpm for 5 minutes, or incubate tube for 15-60 minutes at room temperature (25-30°C)
- v. Gently dislodge cell button and observe for presence or absence of agglutination macroscopically.

INTERPRETATION OF RESULTS :

1. Agglutination of RBC with Monoclonal Anti A reagent only indicates the presence of A antigen on red blood cells, this means the sample is of 'Group A'.
2. Agglutination of RBC with Monoclonal Anti B reagent only indicates the presence of B antigen on red blood cells, this means the sample is of 'Group B'.
3. Agglutination of RBC with Monoclonal Anti A, Monoclonal Anti B and Monoclonal Anti AB reagents indicates the presence of both A, antigen and B antigen on red blood cells, this means the sample is of 'Group AB'.
4. No Agglutination of RBC on addition of Monoclonal Anti A as well Monoclonal Anti B reagents indicates the absence of both A antigen and B antigen on red blood cells, this means the sample is of 'Group O'.
5. Agglutination of RBC on addition of Monoclonal Anti D (IgG- μ M) reagent indicates the presence of D (Rh) antigen on red blood cells; this means the sample is 'Rh Positive'.
6. Absence of Agglutination on addition of Monoclonal Anti D (IgG- μ M) reagent indicates the absence of D (Rh) antigen on red blood cells; this means the sample is 'Rh Negative'.
7. Do not interpret results if agglutination is found in negative control

PRECAUTIONS & WARNING :

1. Read instruction booklet carefully prior to testing.
2. Do not mix components from different reagent vials.
3. Do not pipette the blood sample by mouth.
4. In vitro diagnostic reagent for laboratory and professional use only. Not for medicinal use.
5. The tissue culture supernatant used for production of Antisera reagents have been tested properly and found negative for HIV, HCV and HBV infection.
6. Microbial contamination or denaturation of protein caused by thermal damage should be discarded.
7. Do not interpret positive result for peripheral drying in slide
8. It is recommended that all specimens of human origin should be handled as recommended for any potentially infectious human serum or blood specimen in the Centers for Disease Control/National Institute of Health Manual 'Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories', 1984
9. These reagents are for screening purpose only and no blood transfusion to be made on the basis of result obtained. Kindly follow blood transfusion guidelines issued by statutory and regulatory bodies.

LIMITATION OF TEST :

1. False positive or false negative results may occur if reagents and test samples are contaminated.
2. An undercentrifugation or over centrifugation could lead to erroneous results. It is recommended that each laboratory calculate its own equipment and determine the time required for achieving the desired results.
3. False positive reaction may occur due to rouleau formation. It occurs in patients with abnormal albumin/globulin concentration or in good blood samples due to unknown jelly contamination.
4. Agglutinated red blood cells may exhibit weaker reactivity than preferred to use fresh samples.
5. In the tube procedure, it is recommended that tubes with negative reactions should be centrifuged once again for the same centrifugation speed and time and results need to that weak agglutins are not overlooked.

DESCRIPTION OF SYMBOLS USED :

Symbol	Explanation of Symbol	Symbol	Explanation of Symbol	Symbol	Explanation of Symbol	Symbol	Explanation of Symbol
	Control instructions by web		Highly sensitive test kit		Stain at 24°C		Manufacturer
	In vitro diagnostic product device		Catalytic enzyme		Keep away from sunlight		Case of manufacturer
	The test kit		Batch code		Test by		

PERFORMANCE CHARACTERISTICS :

Weakness Antigen test meets the requirements when tested against other approved kits. Test shows 100% sensitivity and specificity of 100%.

REFERENCES :

1. Kotler C. & Wilson C. (1975). Continuous culture of Lared cells secreting antibody of predesired specificity. *Nature*, 256, 495-497.
2. Luo H.H., Rouyer P., German C., Muller A. & Salmon C. (1985). The production and standardisation of monoclonal antibodies as AB blood group typing reagents. Symposium of International Association of Biological Standardisation on Monoclonal antibodies.
3. Human Blood Groups by Geoff Daniels, 1st Ed., Blackwell Science, Oxford 1995.
4. HLABO. Guidelines for Blood Transfusion Services, 2nd Ed., 1994.

LIMITED EXPRESSED WARRANTY OF MANUFACTURER :

The manufacturer limits the warranty to the test kit, in so much as that the test kit will function as an in vitro diagnostic reagent with the limitations and specifications as described in the product instruction-manual, when used strictly in accordance with the standardised instructions. The manufacturer declares any warranty expressed or implied including such expressed or implied utility for any purpose. The manufacturer's liability is limited to either replacement of the product or refund of the purchase price of the product and in no case liable to the claim of any kind for an amount greater than the purchase price of the goods in respect of which damages are likely to be claimed. The manufacturer shall not be liable to the purchaser or third parties for any injury, damage or economic loss, however caused by the product in the use or in the application thereof.

ISO 9001 ISO13485

Monoclonal Blood Grouping Reagents

Anti-A, Anti-B, Anti-AB, Anti-D (IgG+IgM)

FOR SLIDE AND TUBE TESTS

SPECIMEN : BLOOD

Read instruction leaflet carefully prior to testing.

For professional use only

Manufactured and Marketed by:



LTD.

Specialized Diagnostic Kits & Reagents

Plot No. A-1,
Tammal K
Vasai, R.
Email : c
Website : www.
Customer Care No. 02011111111


MANUFACTURERS OF IN VITRO DIAGNOSTIC KITS & REAGENTS

Anexo 8: Datos de facturas

Figura 2 Factura de: guantes, placas portaobjetos, recolector cortopunzante y lápiz dermatográfico

Código	Descripción	Cantidad	Precio	Desc.	IVA	Total
004735	GUANTES DE NITRILO SMALL CAJA X 100 UND SUPERMAX	70.00	5.63	0.00	12.00	394.10
004737	GUANTES DE NITRILO MEDIUM CAJA X 100 UND SUPERMAX	60.00	5.63	0.00	12.00	337.80
005144	LANCETAS DESCARTABLE BLOOD LANCETS X 100 VQIR	30.00	2.89	0.00	12.00	86.70
1094	TUBOS DE ENSAYO 10 X 75 DE VIDRIO CAJA X 250	5.00	12.30	0.00	12.00	61.50
001358	TUBO DE ENSAYO 12X75 VIDRIO CAJA X 250	8.00	9.23	0.00	12.00	73.84
000545	SOLUCION SALINA 1000 ML BAXTER	48.00	1.48	0.00	0.00	71.04
002126	BATA DESCARTABLE MANGA LARGA CON PUÑO DE ALGODON FAB. NACIONAL	150.00	1.23	0.00	12.00	184.50
001176	PLACAS PORTA OBJETOS SIN BISELADO CAJA X 50	60.00	1.06	0.00	12.00	63.60
001870	RECOLECTOR CORTOPUNZANTES 3 LITROS S+H	50.00	1.85	0.00	12.00	92.50
001093	ESPARADRAPO IMPERMEABLE (DURO) LEUKOPLAST HOSPITALARIO X 5 UNIDADES BSN	4.00	24.11	0.00	12.00	96.44
002230	LAPIZ DERMOGRAFICO	12.00	1.76	0.00	12.00	21.12

Figura 3 Factura de reactivos IVD



SOCIEDAD CIVIL PROMALAB
SOCIEDAD CIVIL PROMALAB
DIR. MATRIZ: REPUBLICA DEL SALVADOR N35-33 Y N35 PORTUGAL - QUITO - ECUADOR
DIR. SUCURSAL: REPUBLICA DEL SALVADOR N35-33 Y N35 PORTUGAL - QUITO - PICHINCHA - Ecuador
CONTRIBUYENTE ESPECIAL No.: NAA
OBLIGADO A LLEVAR CONTABILIDAD: SI

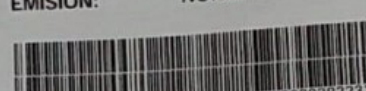
RUC: 1792923832001

FACTURA

No. 001-001-000002822

NÚMERO DE AUTORIZACIÓN
2001202001179292383200120010010000028223220721913

AMBIENTE PRODUCCION
EMISIÓN: NORMAL



2001202001179292383200120010010000028223220721913

RAZÓN SOCIAL/ NOMBRE Y APELLIDOS: [REDACTED] IDENTIFICACIÓN: [REDACTED]

FECHA DE EMISIÓN: 20/01/2020 GUÍA DE REMISIÓN:

CÓD. PRINCIPAL	CÓD. AUXILIAR	CANT.	DESCRIPCIÓN	DETALLE ADICIONA	PRECIO UNITARIO	DESCUENTO	PRECIO TOTAL
ANTI D VOXTUR	ANTI D VOXTUR	40.00000	ANTI D (IgG + IgM) MONOCLONAL 10ML VOXTUR		5,34	20,00	217,60
ANTI-B VOXTUR	ANTI-B VOXTUR	20.00000	ANTI B (IgG + IgM) MONOCLONAL 10ML VOXTUR		4,26	6,00	79,20
ANTI AB VOXTUR	ANTI AB VOXTUR	40.00000	ANTI AB (IgG + IgM) MONOCLONAL 10ML VOXTUR		6,60	18,40	245,60
ANTI-A VOXTUR	ANTI-A VOXTUR	20.00000	ANTI A (IgG + IgM) MONOCLONAL 10ML VOXTUR		4,26	6,00	79,20

INFORMACIÓN TERCEROS
DIRECCIÓN: QUITO, ANTONIO ELIZALDE E4-31 Y AV GRAN COLOMBIA
TELÉFONO: 2581122 CORREO: facturacioncompras@cruzroja.org.ec
INFORMACIÓN ADICIONAL
ENTREGA: QUITO, ANTONIO ELIZALDE E4-31 Y AV GRAN COLOMBIA

SUBTOTAL IVA	621,60
SUBTOTAL 0%	0,00
SUBTOTAL NO OBJETO DE	0,00
SUBTOTAL EXENTO DE IVA	0,00
SUBTOTAL SIN IMPUESTOS	50,40
DESCUENTO	0,00
ICE	0,00
IVA %	74,58
IRBPNR	0,00
PROPINA	0,00
VALOR TOTAL	696,19

FORMA DE PAGO	TOTAL	PLAZO	TIEMPO
OTROS CON UTILIZACIÓN DEL SISTEMA FINANCIERO	696,19	30.0	DÍAS

Se comprometo a pagar y pagaré incondicionalmente a la orden de PROMALAB, en el lugar y fecha que se me reconvenga, el valor total expresado en este documento, más los impuestos legales respectivos y el máximo de interés legal por mora, autorizado por la Junta Monetaria para Bancos e instituciones Financieras, más todos los gastos que ocasione su cobro, siendo suficiente prueba de ello, la mera exhibición del acreedor. Sin protesto, exímese de presentación para el pago, así como de aviso por falta de este efecto. Renuncio domicilio y me someto los jueces competentes de la ciudad de Quito y al trámite ejecutivo verbal sumario a la elección de PROMALAB.

Recibo la mercadería en perfectas condiciones, al cargo que sale de la mercadería no se aceptan cambios ni devoluciones.

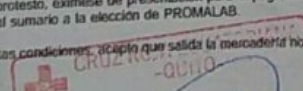
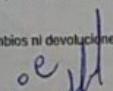
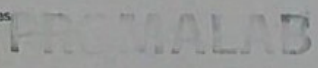





Figura 4 Factura Etiquetas Rh B Positivo

Imprenta Gráficas

D.Z.
 CALIFICACIÓN ARTESANAL 38670
 ZURITA CARVAJAL FAUSTO RAÚL
 R.U.C. 1707989719001
 CHIRIYACU BAJO, CINCO ESQUINAS,
 MARTÍN DE LA CALLE 556 Y JUAN DEL RÍO
 QUITO - ECUADOR



FACTURA Nº 000010839
SERIE 001-001
 Nº AUT. SRI: 1125391602

Fecha: 22 - ENERO - 2020 RUC / C.I. Guía de Remisión:

Cliente: CH Teléfono:

Dirección: AN Dirección:


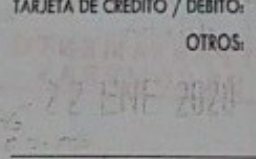

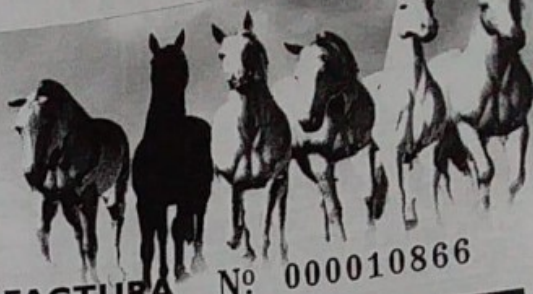
CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	V. UNITARIO	VALOR TOTAL
300	ETIQUETAS RH B POSITIVO		18.00
Pago con cheque, favor girar a nombre de RA...IA			
TALLER ARTESANAL INCLUYE IVA 0%			
FORMA DE PAGO: EFECTIVO: TARJETA DE CRÉDITO / DÉBITO: DINERO ELECTRÓNICO: OTROS: 18.00			
FIRMA AUTORIZADA:  RECIBÍ CONFORME:  22 ENE 2020			
022 668 005 * 23138 576 0999 459 096			
rauldz9@hotmail.com			
			Fecha Aut. S.R.I. 29/Agosto/2019 del 10501 el 11500, Válido su emisión hasta el 29/Agosto/2020
			ORIGINAL: Adquirente 

Figura 5 Facturas O, A, AB Rh Positivo

Imprenta Gráficas

D.Z.
 CALIFICACIÓN ARTESANAL 38670
ZURITA CARVAJAL FAUSTO RAÚL
 R.U.C. 1707989719001
 CHIRIYACU BAJO, CINCO ESQUINAS,
 MARTÍN DE LA CALLE E556 Y JUAN DEL RÍO
 QUITO - ECUADOR



FACTURA N° 000010866

SERIE 001-001

N° AUT 1125391602

Fecha: 30 - [REDACTED]
 Cliente: CRUZ [REDACTED]
 Dirección: [REDACTED]
 RUC / C.I. [REDACTED] Guía de Remisión: [REDACTED]
 Teléfono: [REDACTED]

CANTIDAD	DESCRIPCION	V. UNITARIO	VALOR TOTAL
5000	ETIQUETAS PRODUCTO GRATUITO MSP		300.00
2000	CARNET DONANTE VOLUNTARIO DE SANGRE		120.00
1000	FICHAS DONANTE VOLUNTARIO DE SANGRE (SIN IVA)		90.00
1000	FICHAS DONANTE VOLUNTARIO DE SANGRE CON DAT		90.00
1500	ETIQUETAS RH O POSITIVO		90.00
500	ETIQUETAS RH O NEGATIVO		30.00
1000	ETIQUETAS RH A POSITIVO		60.00
500	ETIQUETAS RH A NEGATIVO		30.00
1000	ETIQUETAS RH B POSITIVO		60.00
500	ETIQUETAS RH B NEGATIVO		30.00
1500	ETIQUETAS ENVIO CRUZ ROJA CON TEMPERATURA		90.00
Pago con cheque, favor girar a nombre de RAÚL ZURITA			
TALLER ARTESANAL INCLUYE IVA 0%			
FORMA DE PAGO: EFECTIVO: <input type="checkbox"/> TARJETA DE CRÉDITO / DÉBITO: <input type="checkbox"/> OTROS: <input type="checkbox"/>			
DINERO ELECTRÓNICO: <input type="checkbox"/>			
FIRMA AUTORIZADA: [REDACTED]			
RECIBI CONFORME: [REDACTED]			
022 668 005 * 23138 576 0999 459 096			
		SUBTOTAL	990,00
		I.V.A. 0 %	_____
		I.V.A. 12 %	_____
		TOTAL USD	990,00

Zurita Carvajal Fausto Raúl - GRAFICAS D.Z. - RUC. 1707989719001 - AUT. 8893, Telf. 2668 005

Fecha Aut. S.R.I. 29/Agosto/2019 de 10501 al 11500, Válido su emisión hasta el 29/Agosto/2020

ORIGINAL: Adquirente

Figura 6 Factura de mascarillas

1791241746001 Teléfono 258 2482

Cliente ANTON...

Dirección ANTON...

Email facturacion@...

Código	Descripción	Cantidad	Precio	Desc.	IVA	Total
003403	MASCARILLA DESCARTABLE CON ELASTICO SURGICAL / SURGIMED	1,000.00	0.04	0.00	12.00	40.00

COMENTARIO: NOTIFICACION DE ADJUDICACION NO. 08-15717 FACT:1963 GUIA:1249

Información Adicional

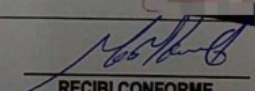
Sistema : FenixPRO
 Vendedor : CARLOS GUAMAN
 Teléfono : 022523055
 Correo : facturacion.gamedent@gmail.com
 Plazo : 30 DIAS
 Forma Pago OTROS CON UTILIZACION DEL SISTEMA FINANCIERO
 USD-44.80

Subtotal : 40.00
Descuento : 0.00
Subtotal 0% : 0.00
Subtotal 12 % : 40.00
IVA 12 % : 4.80
Otros : 0.00
Total : 44.80

SON: CUARENTA Y CUATRO , 80/100

ADRIANA TERAN

FIRMA AUTORIZADA



RECIBI CONFORME

Anexo 9: Evidencia de los procedimientos para la tipificación sanguínea

Figura 7 Tipificación O Rh Positivo-P1



Figura 8 Tipificación A Rh Positivo-P1



Figura 9 Confirmación A Rh Positivo- P1



Figura 10 Tipificación B Rh Positivo-P1



Figura 11 Confirmación B Rh Positivo-P1



Figura 12 Tipificación AB Rh Positivo-P1



Figura 13 Confirmación AB Rh Positivo-P1

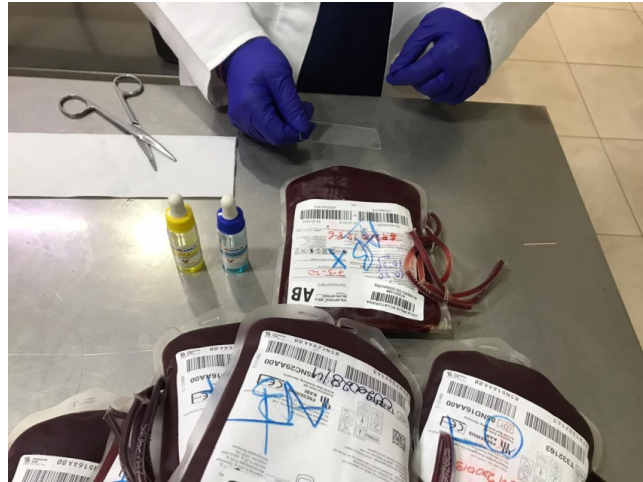


Figura 14 Tipificación O Rh Positivo-P2



Figura 15 Tipificación A Rh Positivo-P2



Figura 16 Tipificación B Rh Positivo-P2



Figura 17 Tipificación AB Rh Positivo-P2

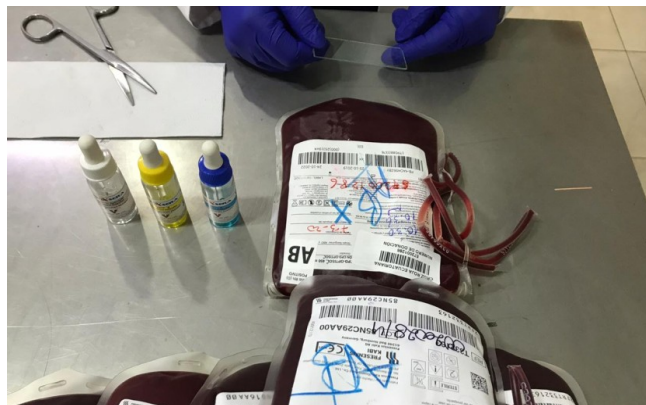


Figura 18 Toma de tiempo por cada procedimiento con cronómetro

