

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

ESCUELA DE BIOANÁLISIS

DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
LICENCIADA EN BIOANÁLISIS CLÍNICO

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE CONCENTRADOS
PLAQUETARIOS OBTENIDOS A PARTIR DE SANGRE TOTAL EN
EL HEMOCENTRO DE LA CRUZ ROJA ECUATORIANA 2014-2015

PINEDA NARVÁEZ GABRIELA SOLEDAD

DIRECTORA: MÁSTER ROSA CHIRIBOGA PONCE.

QUITO, 2015

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, GABRIELA SOLEDAD PINEDA NARVÁEZ, C.I. 1003094297; autor del trabajo de graduación intitulado: EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE CONCENTRADOS PLAQUETARIOS OBTENIDO A PARTIR DE SANGRE TOTAL EN EL HEMOCENTRO DE LA ROJA ECUATORIANA, 2015, previa a la obtención del grado académico de Licenciada de Bioanálisis Clínico en la Escuela de Bioanálisis:

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

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



GABRIELA PINEDA

GABRIELA SOLEDAD PINEDA NARVÁEZ, C.I. 1003094297

DEDICATORIA

Dedico el trabajo de fin de carrera:

A mis padres por el esfuerzo y dedicación que me han brindado para poder realizar mis estudios y concluir con mi carrera, por su apoyo, comprensión y amor que han hecho de mí una persona de bien.

A mis hermanos por ser mis amigos incondicionales y un ejemplo a seguir.

Gabriela Soledad Pineda Narváez

AGRADECIMIENTO

A Dios quien me ha permitido lograr mis sueños y anhelos, dándome fuerza y sabiduría para seguir adelante ante los obstáculos que se me han presentado a lo largo del camino.

A mis padres por el apoyo económico y moral por darme la mejor herencia que pueden dejar a sus hijos la educación. Gracias a sus consejos y por su amor que han sido un pilar fundamental para lograr mis metas a pesar de la distancia.

A cada uno de mis maestros que a lo largo de mi vida universitaria me impartieron sus conocimientos y experiencias para hacer de mí una persona preparada para los retos personales y profesionales que se presentan en la vida.

A Hemocentro de Cruz Roja-Quito Ecuatoriana y a sus autoridades por brindarme la oportunidad de realizar mi trabajo de grado y por permitirme el uso de las instalaciones.

A mi directora de disertación de tesis Rosita Chiriboga por los consejos y conocimientos impartidos que fueron de gran ayuda en el proceso de realización de mi proyecto. Gracias Rosita por el apoyo brindado, por ser una excelente profesional y persona que han hecho que sienta un gran aprecio y admiración por usted.

Gabriela Soledad Pineda Narváez

RESUMEN

Evaluación de la Calidad de Concentrados Plaquetarios obtenido a partir de Sangre Total en el Hemocentro de la Cruz Roja Ecuatoriana, 2015.

Introducción: El control de calidad en la producción de componentes sanguíneos deber ser realizado en los Bancos de sangre o Hemocentros para garantizar la calidad y confiabilidad de los productos a ser transfundidos para mejorar la condición clínica del paciente. Los concentrados plaquetarios son los componentes sanguíneos más utilizados en medicina transfusional por los beneficios terapéuticos que aportan, sin embargo es un producto lábil que requiere de un estricto proceso de obtención para garantizar su funcionalidad postransfusional por lo que se deben realizar controles de calidad minuciosos que aseguren su supervivencia plaquetaria en el paciente luego de la transfusión; los parámetros de control de calidad preanalíticos son los más importantes, seguidos de los analíticos como temperatura de almacenamiento, volumen, pH y recuento plaquetario. En el Hemocentro de la Cruz Roja se obtienen concentrados plaquetarios que cumplen con los valores establecidos en la mayoría de los parámetros, sin embargo existen productos catalogados como no conformes debido a factores preanalíticos, por lo que se sugiere realizar una supervisión en la selección del donante y venopunción, lo que facilitará la obtención de productos de calidad y disminución de productos no conformes.

Materiales y Métodos: Es un estudio descriptivo transversal que se enfoca en la descripción de los parámetros de control de calidad que son monitoreados en los concentrados plaquetarios obtenidos en el Hemocentro de la Cruz Roja Ecuatoriana; mediante la evaluación descriptiva y la relación entre variables se puede establecer el cumplimiento de requisitos del producto, bajo el análisis de cultivos bacteriológicos, valorización física, contaje celular y determinación de pH. El muestreo utilizado fue aleatorio con un grado de confianza del 95%, obteniéndose un número de muestras de 384 para el estudio mencionado.

Resultados: En el presente estudio se determinó que el parámetro de control de calidad más inestable es el contaje de plaquetas ya que del total de la muestra el 45% cumple con este requisito, estableciéndose una alta posibilidad de errores en la fase preanalítica relacionada con la obtención de sangre total para la producción de concentrados plaquetarios estándar.

Conclusiones y Recomendaciones: Con los resultados obtenidos se concluye que existe una falla en la fase pre analítica ya que los controles que se realizan en la fase analítica y pos analítica son estrictamente verificados y controlados, por lo que no existe razón para que el contaje celular sea el parámetro más afectado. Por lo tanto se recomienda que la selección del donante y el tiempo de extracción sean monitoreados de mejor manera por ser una de las fases del proceso de donación de vital importancia para la obtención de productos de calidad.

ABSTRACT

Quality Assessment of platelet concentrates obtained from whole blood at the Ecuadorian Red Cross Blood Bank Center, 2015.

Introduction: A quality control on blood components shall be performed at the blood banks centers to guarantee the quality and reliability of the products that are transfused with the aim of improving the clinical condition of a patient. The platelet concentrates are the most hemoconcentrated used in transfusion medicine due the benefits that their provide. However it is a labile product that requires a strict procurement process in order to assure its post-transfusion functionality; therefore a through quality controls must be carried on that can assure its platelets survival in the patient after transfusion. Within the quality control parameters, the pre-analytical phase is the most important issue, followed by the analytical such as storage temperature, volume, pH and platelet count. At the blood bank center, platelet concentrates that fulfill the established values in each parameter are produced. However, there are products that are cataloged as non-conforming product due to pre-analytical factors; that is the reason why a donor's selection and venipuncture supervision are suggested, which will ease the procurement of quality products and the reduction of non-conforming products. **Materials and methods:** This is a transverse study which is focused in the description of the quality control parameters performed in the platelet concentrates procured at the Ecuadorian Red Cross Blood Bank Center. Through the descriptive assessment and the relationship between variables, the fulfilment of the products requirements can be established through bacteriological culture analysis, physical assessment, cellular counts and pH determination. The sampling is a random one with a confidence interval of 95%, in which 384 samples were obtained for this study. **Results:** In this study it was determined that the less stable quality control parameter is the platelet count, since 45% of the samples fulfill the requirements and a high error likelihood in the pre-analytic phase could be established.

Conclusions and recommendations: With the obtained outcomes it can be concluded that there is a flaw at the pre-analytic phase because the performed controls in both analytic and post-analytic phase are strictly verified and controlled; therefore there is no reason why the cells count should be most affected parameter. It is recommended that the donor's selection and the extraction time shall be monitored in a better way, since this is a vital phase of the donation process and this will allow the procurement of a better quality product.

TABLA DE CONTENIDOS

CAPÍTULO I.....	11
1.1 OBJETIVOS.....	14
CAPÍTULO II.....	15
2.1 MARCO TEÓRICO	15
2.1.1 ANTECEDENTES.....	15
2.1.3 PLAQUETAS	17
2.1.3.1 GENERALIDADES.....	17
2.1.3.2 ZONA PERIFÉRICA: GLICOCALIX, MEMBRANA	18
2.1.3.3 CITOPLASMA Y GRÁNULOS.....	18
2.1.3.4 GRÁNULOS A	18
2.1.3.5 GRÁNULOS DENSOS.....	19
2.1.3.6 ZONA ESTRUCTURAL: CITOESQUELETO.....	19
2.2 FUNCIÓN DE LAS PLAQUETAS	19
2.2.1 ADHESIÓN	21
2.2.2 ACTIVACIÓN.....	21
2.2.3 AGREGACIÓN.....	21
2.2.4 LIBERACIÓN	21
2.3 PATOLOGÍA DE PLAQUETAS	22
2.3.1 TROMBOCITOPENIAS.....	22
2.3.2 TROMBOCITOSIS.....	22
2.4 OBTENCIÓN DE CONCENTRADOS PLAQUETARIOS ESTÁNDAR.....	23
2.4.2.1 FRACCIONAMIENTO PRIMARIO DE SANGRE	24
2.4.2.2 FRACCIONAMIENTO SECUNDARIO DE SANGRE	25
2.5 OBTENCIÓN DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS A PARTIR DE (BUFFY-COAT).....	26
2.6 OBTENCIÓN DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS A PARTIR DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS (RPR).....	26
2.7 MÉTODOS DE FRACCIONAMIENTO DE LA SANGRE TOTAL	27
2.8 TIPOS DE CONCENTRADOS PLAQUETARIOS (CPQ)	28
2.8.1 CONCENTRADO DE PLAQUETAS (CPQ).....	28
2.8.2 CONCENTRADO DE PLAQUETAS UNITARIO A PARTIR DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS	28

2.8.3 CONCENTRADO DE PLAQUETAS OBTENIDO A PARTIR DE BUFFY-COAT	29
2.8.4 CONCENTRADO DE PLAQUETAS OBTENIDOS POR PLAQUETOFÉRESIS.	29
2.9 CONTROL DE CALIDAD DE LOS CONCENTRADOS PLAQUETARIOS	30
2.9.1 PROCESO DEL CONTROL DE CALIDAD DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS	31
2.10 USO TERAPÉUTICO DEL CONCENTRADO PLAQUETARIO	34
2.11.1 VENTAJAS DEL USO DE CONCENTRADO OBTENIDO DE SANGRE TOTAL ...	35
2.11.2 DESVENTAJAS DEL USO DE CONCENTRADO OBTENIDO DE “PLAQUETOFÉRESIS”	35
2.11.3 ALOINMUNIZACIÓN DEBIDA A TRANSFUSIONES DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS	36
2.12 PARÁMETROS PREANALÍTICOS PARA LA EVALUACIÓN DE CONCENTRADO PLAQUETARIO	37
2.12.1 TIEMPO DE EXTRACCIÓN	37
2.12.2 TRANSPORTE Y CONTROL DE TEMPERATURA DE SANGRE TOTAL	37
2.12.3 SELECCIÓN DEL DONANTE (ENTREVISTA).....	37
2.12.5 MANTENIMIENTO, CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS.....	38
CAPÍTULO III.....	43
3.1 MARCO METODOLÓGICO	43
3.1.1.1 TIPO DE ESTUDIO.....	43
3.1.1.2 TIPO DE MUESTREO	43
3.1.1.3 TAMAÑO DE MUESTRA	43
3.2.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	43
3.2.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	43
3.3 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	43
3.3.1 VARIABLE DEPENDIENTE	43
3.3.2 VARIABLE INDEPENDIENTE.....	43
3.4.1 TOMA DE LA MUESTRA A REALIZAR CONTROL	46
3.4.2 MEDICIÓN DEL VOLUMEN.....	46
3.4.3 MEDICIÓN DEL PH	46
3.4.4 CONTAJE DE PLAQUETAS	46
3.4.5 CONTAJE DE LEUCOCITOS RESIDUALES.....	46
3.4.6 CULTIVO BACTERIOLÓGICO	47
3.4.7 PROCEDIMIENTO.....	47
3.4.7.1 PRIMERA FASE	47
3.4.7.3 TERCERA FASE	48

CAPITULO IV	49
4.1 RESULTADOS	49
4.2 DISCUSIÓN.....	64
4.3 CONCLUSIONES	67
4.4 RECOMENDACIONES.....	68
4.5 ANEXOS.....	69
4.6 BIBLIOGRAFÍA.....	80

LISTA DE TABLAS

Tabla N° 1: Control de Calidad: Mantenimiento, calibración y verificación de equipos utilizados en la producción del CPQ.

Tabla N°.2: Control de Calidad: Mantenimiento, calibración y verificación de equipos utilizados en la medición de parámetros en el CPQ.

Tabla N° 3: Operacionalización de las variables

Tabla N°4.1: Volumen de plasma en los CPQ

Tabla N°4.2: Contaje de plaquetas en CQP

Tabla N°4.3: Resultados Obtenidos en Cultivo del 10% de Concentrados Plaquetarios

Tabla N°4.4. Relación entre recuento plaquetario y volumen de plasma

Tabla N°4.5: Tiempo de centrifugación/minutos

Tabla N°4.6: Productos calificados como No conformes de acuerdo a los resultados obtenidos.

Tabla N°4.7: Concentrados Plaquetarios “No Conformes” de acuerdo a la fase pre-analítica.

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico N°1: Megacariocito, del que se están desprendiendo varias plaquetas

Gráfico N°2: Secuencia de formación del tampón hemostático plaquetas

Gráfico N°3: Diferentes tipos de bolsas de recolección

Gráfico N°4: Componentes Sanguíneos luego de la centrifugación primaria

Gráfico N°5: Diagrama de separación de componentes

Gráfico N°6: Control de calidad concentrados plaquetarios

Gráfico N°4.1. Análisis observacional de características de las CPQ obtenidas de sangre total.

Gráfico N°4.2: Valoración del aspecto CPQ

Gráfico N°4.3: Distribución de los valores de volumen total en ml del Concentrado Plaquetario

Gráfico N°4.4: Distribución de los valores obtenidos del conteo de plaquetas en el Concentrado Plaquetario (CPQ)

Gráfico N°4.5: Determinación de pH en Concentrados PQ

Gráfico N°4.6: Relación entre los parámetros Volumen del CPQ y Recuento Plaquetario.

Gráfico N°4.7: Relación entre los parámetros de recuento Plaquetario y formación de torbellino.

Gráfico N°4.8: Relación entre los parámetros de recuento Plaquetario y tiempo de centrifugación (4:30min)

Gráfico N°4.9: Relación entre los parámetros de recuento Plaquetario y tiempo de centrifugación (7:00min)

ANEXOS

Anexo 1: Ficha de donación

Anexo 2: Formato registro de entrega de Unidades de sangre total

Anexo 3: Formato control de temperatura agitador de plaquetas

Anexo 4: Ficha de mantenimiento de equipos agitador de plaquetas

Anexo 5: Ficha de mantenimiento de equipos centrifuga refrigerada

Anexo 6: Ficha de mantenimiento de equipos de prensa

Anexo 7: Procedimiento del control de calidad de concentrado de plaquetas estándar: Aspectos físicos, contaje de plaquetas, tiempos de centrifugación.

LISTA DE SIGLAS

AABB: Asociación Americana de Bancos de Sangre

ADP: Adenosin Difosfato

ATP: Adenosin Trifosfato

AA: Ácido Araquidónico

CPQ/CP: Concentrado plaquetario

EMB: Eosina-Azul de metileno

FDA: Administración de alimentos y medicamentos

Fg: Fibrinógeno

Fn: Fibronectina

FV: Factor V

FXI: Factor XI

GPIIb/IIIa: Complejo glucoproteico GPIIb/IIIa

GRD: Glóbulos rojos desplammatizados

HLA: Antígeno Leucocitario Humano

HPA: Antígeno Plaquetario Humano

HMWK: kininógeno de alto peso molecular

PTI: Purpura Trombocitopenica Idiopática inmune

PRP: Plasma Rico en plaquetas

PS: Proteina S

TSP-L: Trombospondina-1

VWF: Factor de Von Willebrand

Vn: Vitronectina

INTRODUCCIÓN

Uno de los componentes sanguíneos de mayor demanda luego de los concentrados de eritrocitos son los concentrados de plaquetas, los mismos que pueden obtenerse de forma manual a partir de sangre total, o automatizada por medio de un procedimiento denominado aféresis, las plaquetas obtenidas de forma manual se conocen como concentrado plaquetario estándar. (Puig, 2010) (Quintero, Núñez, Mellado, & Wehinger, 2015).

Ante el aumento de la demanda los bancos de sangre y Hemocentros, deben garantizar su calidad manteniendo un estricto seguimiento en el proceso de obtención, preparación y almacenamiento de los concentrados plaquetarios tomado en cuenta cada uno de los factores que afectan a la funcionalidad de las plaquetas (American Association of Blood Banks, 2012) (Verlicchi, y otros, 2011).

De acuerdo a la Asociación Americana de Bancos de Sangre los procesos deben ser monitoreados tanto en la fase pre-analítica como analítica, sin embargo en ocasiones es difícil controlar los aspectos pre-analíticos por estar relacionados netamente con la selección del donante, venopunción y tiempo de donación factores inherentes al donante y personal operativo del banco de sangre (American Association of Blood Banks, 2012).

El Manual de promoción, captación y selección de donantes establece que el proceso de entrevista al donante, es un acto donde se espera que las respuestas obtenidas del donante sean fiables y verídicas. Este proceso de selección del donante aporta un alto porcentaje de seguridad en la sangre colectada (Ministerio de Salud Pública del Salvador, 2010) (Comité de Acreditación en Transfusiones Sanguíneas, 2000); en el Hemocentro se ha instaurado un registro que informe sobre la idoneidad del donante, sin embargo en ocasiones el donante no informa que consume medicamentos que afectan la viabilidad y funcionalidad de las plaquetas, también existe un subregistro del tiempo de colecta, es decir que se coloca el final de la donación de sangre antes de que esta concluya, todos estos factores pueden ser los causantes de la obtención de productos catalogados como “No Conformes” y por lo tanto son desechados.

De los aspectos relacionados con el proceso de producción de plaquetas es necesario monitorear el aspecto físico de los concentrados plaquetarios los que

dependen de la fuerza de centrifugación, temperatura de almacenamiento, recuento de plaquetas en el concentrado, contaminación bacteriana entre otros (American Association of Blood Banks, 2012).

En este trabajo se realizó un control de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos de sangre total por ser la metodología más utilizada en el Hemocentro de Cruz Roja-Quito debido a la demanda existente, identificándose que se cumple con tiempos de centrifugación, temperatura de almacenamiento, existencia de torbellino; pero no así el volumen ni el conteo de plaquetas. Investigaciones han identificado que la variación en una de las fases del proceso de obtención de los concentrados plaquetarios provoca una disminución de la sobrevivencia de las plaquetas luego de la transfusión, convirtiendo al componente sanguíneo en poco funcional y de baja sobrevivencia en el paciente (Quintero, Nuñez, Mellado, & Wehinger, 2015) cuando esto ocurre se incrementa el uso de concentrados de plaquetas, especialmente en pacientes con patologías hematológicas, aumentando el riesgo de aloinmunización por la exposición a antígenos del complejo mayor de histocompatibilidad y el desarrollo de anticuerpos anti plaquetas y por ende reacciones transfusionales (Sosa, Sarazola, & Curebelo, 2015); esto ocurre principalmente en concentrados plaquetarios obtenidos de sangre total de varios donantes.

Adicionalmente el cálculo que se realiza para la transfusión de plaquetas es de una unidad de concentrado de plaquetas estándar por cada 10Kg de peso, es decir que se requiere de un promedio de 6 a 7 concentrados en pacientes adultos. (Barbosa, 2007). Con estas consideraciones es necesario mantener los parámetros a través de un control de calidad estricto.

Por otro lado los concentrados de plaquetas producidos en el Hemocentro mantienen el pH y la temperatura de almacenamiento a 22°C, parámetros que garantizan la estabilidad del componente sanguíneo; sin embargo el conteo de plaquetas no es el óptimo. De los resultados obtenidos se establece que existen componentes considerados "No Conformes" debido al volumen y conteo de plaquetas; al analizar las variables de medición no existen causas para que se produzca un bajo conteo de plaquetas, por lo que se considera que existe una gran probabilidad de que existan errores en la fase preanalítica relacionada con la selección del donante, tiempo de extracción y temperatura de almacenaje de la sangre donada, parámetros que no son supervisados de forma estricta y que de acuerdo a los estudios realizados son las

causas de la obtención de productos “No Conformes” (Bases de fisiología plaquetaria, 2013) (Fernández, Hernández, & Forrelat, 2012). De acuerdo a estos hallazgos se recomienda una capacitación al personal dedicado a la selección del donante, venopunción y almacenamiento de sangre con énfasis en la importancia de indagar en el donante el consumo de medicamentos, controlar la venopunción, tomar el tiempo de donación exacto y temperatura de mantenimiento de las pintas de sangre hasta el inicio de la obtención de concentrados de plaquetas. Estos hallazgos permitirán alertar a todo el sistema de la importancia del control de calidad en todas las fases del proceso (American Association of Blood Banks, 2012).

CAPÍTULO I

1.1 JUSTIFICACIÓN

Los concentrados plaquetarios son componentes sanguíneos que requieren una evaluación exacta y precisa en todos sus parámetros de calidad, para asegurar de esta manera la viabilidad del producto, garantizando su efectividad y eficacia en el tratamiento (Franklin, 2011). Estos derivados sanguíneos son lábiles a cambios bruscos de temperatura, velocidad de mezcla y contaminación bacteriana; a esto se suma el tiempo de caducidad que generalmente es corto ocasionando un aumento en el descarte de unidades (American Association of Blood Banks , 2012).

La función principal de los concentrados plaquetarios es prevenir hemorragias o inducir hemostasia (American Association of Blood Banks , 2012); un contenido bajo en el número total de plaquetas, la pérdida de su funcionalidad, así como la integridad del concentrado plaquetario tienen un impacto importante en el paciente ocasionando que la transfusión de este componente sanguíneo no compense las deficiencias y por ende el paciente deba recibir constantes transfusiones con los riesgos de producir una aloinmunización (Lozano, 2014). Los centros de medicina transfusional desempeñan una actividad compleja que requiere la implementación de estándares de calidad o procedimientos que garanticen la calidad de los componentes sanguíneos debido a que los mismos son parte fundamental en el cuidado de pacientes que requieren una terapia de hemocomponentes como parte de su tratamiento (Verlicchi, 2011).

Por lo que la Asociación Americana de Bancos de Sangre recomienda que los parámetros medidos en estos productos sean: volumen, pH, recuento plaquetario y cultivo microbiológico; este control debe ser realizado en el 1% de todos los concentrados plaquetarios producidos. Se han descrito varios métodos para su medición siendo estos manuales o automatizados pero de cualquier manera debe ser evaluada la calidad de los concentrados (American Association of Blood Banks , 2012).

Por esta razón y siendo el Hemocentro de Cruz Roja-Quito Ecuatoriana un centro de abastecimiento de productos sanguíneos a los hospitales de Quito, es necesario realizar un análisis del control de calidad de los concentrados plaquetarios. Si bien se han realizado estas mediciones de forma constante y rutinaria, se requiere el análisis de todos los parámetros así también un control de las actividades que forman parte del proceso de

obtención de sangre total a partir de la cual se realiza la preparación de plaquetas estándar, para de esta manera garantizar un producto de calidad.

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Estudios han determinado que en pacientes con patologías hematológicas-hemorrágicas es importante transfundir concentrados plaquetarios que cumplan con todos los parámetros de calidad, de esta manera se asegura la sobrevivencia postransfusional de las plaquetas (Rubio García, 2013).

Generalmente las plaquetas obtenidas con fines transfusionales pueden ser producidas por centrifugación estándar a partir de una unidad de sangre total (American Association of Blood Banks, 2012), durante este proceso existen actividades que puede ocasionar lesiones que afectan la funcionalidad postransfusional de las plaquetas comprometiendo la supervivencia postransfusional (American Association of Blood Banks, 2012). La flebotomía es una actividad importante para la obtención del concentrado plaquetario; una limpieza adecuada del área de punción evita la contaminación bacteriana, el tiempo de extracción, el volumen de la unidad y homogenización de la bolsa de sangre total hacen posible la obtención de un hemocomponente de calidad que cumpla con las especificaciones recomendadas por la Asociación Americana de bancos de sangre (Vincent, 2002).

Uno de los mayores riesgos ocasionados por la transfusión de concentrado de plaquetas es la sepsis, debido a la transfusión de plaquetas contaminadas la que puede no ser detectada clínicamente, pero en la literatura se reporta un 26% de mortalidad asociada a este riesgo (Vázquez J. V., 2014). Para evitar la contaminación de este hemoderivado durante la fase preanalítica de flebotomía debe ser examinada rigurosamente la limpieza del área de venopunción (Basu, 2014).

De igual manera es importante verificar la calibración de los equipos utilizados para obtener el concentrado plaquetario ya que de esta manera se garantiza que el proceso de fraccionamiento de la unidad de sangre total (American Association of Blood Banks, 2012).

En el año 2012 se realizó una evaluación a los concentrados plaquetarios estándar producidos en el Hemocentro de Cruz Roja-Quito determinándose que existía un 12,6%

de productos no conformes debido a la falta de cumplimiento en los parámetros de volumen y contaje de plaquetas principalmente, sin embargo no se establecieron las causas para que ocurran estos errores, es por esta razón que se necesita validar cada parámetro de forma rigurosa siguiendo cada proceso y actividad para establecer acciones de cambio, por lo que esta investigación podrá determinar las causas de alteraciones en los parámetros que deben mantener los concentrados plaquetarios.

Pregunta de problema: ¿Qué actividad durante el proceso de obtención de plaquetas afecta a los parámetros de calidad evaluados en el Hemocentro de Cruz Roja-Quito Ecuatoriana?

1.1 OBJETIVOS

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

Evaluar los parámetros que miden la calidad de los concentrados plaquetarios producidos a partir de sangre total en el Hemocentro de la Cruz Roja Ecuatoriana.

1.3.2 OBJETIVO ESPECÍFICOS

- Evaluar las características físicas de los concentrados plaquetarios obtenidos de sangre total.
- Medir los parámetros de volumen, recuento plaquetario, determinación de pH y cultivos bacteriológicos de los concentrados plaquetarios obtenidos de manera manual.
- Monitorear el tiempo de centrifugación para la obtención del concentrado plaquetario de acuerdo al tipo de centrifuga disponible en el área de fraccionamiento.
- Monitorear la temperatura y velocidad de agitación de los concentrados plaquetarios durante su permanencia en el Hemocentro de Cruz Roja-Quito.
- Correlacionar todos los parámetros evaluados en el concentrado plaquetario obtenidos de sangre total, según la normativa de la Asociación American de Bancos de Sangre.
- Determinar las principales fuentes de error que pueden alterar los parámetros de los concentrados plaquetarios; desde el momento de la extracción de unidad de sangre total hasta la obtención del producto final.

1.3.3 LIMITACIÓN DEL ESTUDIO

Un gran limitante de este estudio es el control de las actividades previas a la obtención del concentrado plaquetario como son: selección del donante, extracción de sangre, transporte bajo condiciones de tiempo y temperatura; variables que no pueden ser controladas en forma directa ya que algunas depende de la veracidad de las repuestas que el donante brinda durante la entrevista y las otras del personal operativo.

Conflicto de Intereses: El autor declara no tener conflicto de intereses en la realización de este estudio

CAPÍTULO II

2.1 MARCO TEÓRICO

2.1.1 ANTECEDENTES

Para garantizar la viabilidad y calidad de los derivados sanguíneos, los servicios de medicina transfusional deben disponer de un Sistema de Gestión de la Calidad que permita garantizar la calidad de producción del componente y su uso (Villanueva, 2010). La frecuencia de la medición de estos parámetros, como parte del control de calidad, debe basarse en las normas de calidad propuestas en los estándares de Banco de Sangre de la Organización Mundial de la Salud y el Manual técnico de la Asociación Americana de Bancos de Sangre por ser el referente de las normas de calidad que se aplican en los servicios dedicados a la obtención de derivados sanguíneos (American Association of Blood Banks, 2012).

Dentro de los parámetros a ser controlados está el volumen del concentrado plaquetario que debe ser adecuado para garantizar la concentración de las plaquetas; el aumento de la cantidad de plasma, sustancia en la que son suspendidas las plaquetas, eleva la cantidad de anticuerpos principales causantes de reacciones pos transfusionales. Se ha reportado una frecuencia entre el 10 y 20% de concentrados de plaquetas con un elevado título de anticuerpos (Guías Nacionales de Argentina para el uso apropiado de la Sangre y sus Componentes., 2010). Otro parámetro a ser controlado es el recuento de plaquetas y leucocitos, esta medición permite evidenciar el cumplimiento de los requisitos del producto en cuanto al valor de contaje celular que exigen las normas técnicas en el manual técnico de la AABB (American Association of Blood Banks, 2012).

La presencia de agregación plaquetaria durante la conservación del derivado se debe a la falta de agitación constante afecta directamente a la cantidad y calidad de plaquetas presentes en el concentrado plaquetario, la agitación ayuda a mantener la viabilidad de las plaquetas y su morfología (Molina, 2012). Si las plaquetas no se almacenan a una temperatura adecuada sufre una afectación el valor de pH, cuando este cambia se puede presentar contaminación bacteriana. La bolsa donde se va a conservar las plaquetas debe proporcionar la facilidad de oxigenación de la plaqueta (Molina, 2012).

Para que el concentrado plaquetario cumpla con su función de mejorar el proceso de coagulación, se debe verificar que el método de producción utilizado sea capaz de extraer el mayor número de plaquetas de la bolsa de sangre total, para poder evidenciar este parámetro se realiza el conteo celular que es la medición del número de plaquetas presentes en el concentrado plaquetario, esto se realiza de manera manual o automática (Bios, 2010).

En el año 2013, en la ciudad de México, se analizó una muestra de 2.804 unidades de concentrados plaquetarios, de los cuales 2.132 presentaron un aspecto macroscópico anormal, coloración verdosa, ictérico, falta de torbellino (movimiento normal de las plaquetas) y contaminación por eritrocitos, al observar esto se tomó una muestra y posteriormente, se realizó la medición de glucosa y pH. 26 unidades de los concentrados plaquetarios dieron como resultado un $\text{pH} \leq 6,16$ fueron enviados a bacteriología para la realización del cultivo en agar sangre y tioglicolato; se obtuvieron resultados positivos a la presencia de *Propionibacterium acnés* que indican la existencia de contaminación bacteriana (Vázquez J. F., 2005).

En Inglaterra en el año de 1994 se reportó 50 casos de septicemia asociada a glóbulos rojos y 45 casos asociado a concentrados plaquetarios, las personas afectadas presentaron fiebre, escalofrío e hipotensión, la tasa de mortalidad correspondiente a sepsis por plaquetas fue del 26% (Rivera, 2011). En Estados Unidos de Norteamérica entre 1986 a 1991, la FDA registró 29 muertes asociadas a transfusión, 21 de los casos fueron en pacientes receptores de plaquetas. Las reacciones sépticas por componentes sanguíneos son reconocidos como un grave riesgo en la transfusión (Rivera, 2011).

Por estas razones es de suma importancia que los Bancos de Sangre, Hemocentros y servicios de medicina transfusional realicen un control de calidad a sus hemocomponentes para poder garantizar el producto que va a ser entregado para transfusión. El riesgo de sepsis es 6 a 10 veces mayor en plaquetas obtenidas del pool del donante, por ello es indispensable implementar medidas que controlen la calidad del producto a lo largo de todo el proceso desde la obtención, fraccionamiento, almacenamiento y distribución. Mediante el Sistema de Gestión de la Calidad se debe realizar pruebas con muestreo aleatorio para evaluar los parámetros que determinan un producto de calidad, se debe realizar cultivos para la identificación de crecimiento

bacteriano, medición del pH, medición del volumen, valoración visual y contajes celulares (Rivera, 2011).

2.1.2 COMPONENTES SANGUÍNEOS/HEMOCOMPONENTES

Son productos obtenidos a partir de una donación de sangre total, que mediante técnicas de centrifugación o sedimentación se obtiene varios componentes como concentrado de glóbulos rojos, plaquetas y fluidos corporales como el plasma y su fracción el crioprecipitado (Instituto Nacional de Salud, 2011).

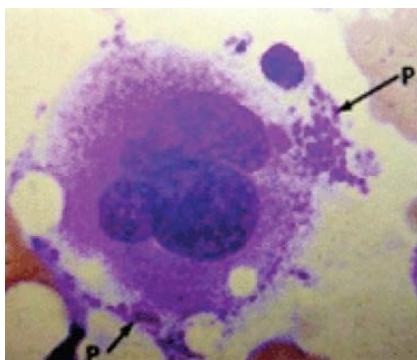
2.1.3 PLAQUETAS

2.1.3.1 Generalidades

Las plaquetas se caracterizan por ser elementos de la sangre considerados por algunos autores como enucleadas (López Farré & Macaya, 2013), es decir carentes de núcleo, y de forma discoidal con un diámetro de 3-5 micras. Se derivan de la fragmentación de los bordes de células progenitoras llamadas megacariocitos (Gráfico N°1) y poseen antígenos del sistema sanguíneo ABO siendo las responsables de la formación del tapón plaquetario. (Craig H. Fletcher, 2015).

Dentro del proceso de hemostasia ayudan a la formación de coágulos de fibrina, secreción de citocinas y factores de crecimiento (Craig H. Fletcher, 2015). Las plaquetas además de la expresión de antígenos A y B, poseen los de la clase I del complejo mayor de histocompatibilidad y antígenos plaquetarios.

Gráfico N°1 Megacariocito, del que se están desprendiendo varias plaquetas



*Autor: Bases de la fisiología plaquetaria, 2013
Fuente: Aspectos teóricos del plasma rico en plaquetas*

La presencia de antígenos ABO en las plaquetas son variables en los individuos, a pesar de que en la práctica transfusional no se requiere la detección del grupo sanguíneo ni de pruebas de compatibilidad, se han reportado casos de producción de anticuerpos anti-A, anti-B de tipo IgG que han ocasionado destrucción inmune de las plaquetas transfundidas con la consecuente reducción de la vida media plaquetaria postransfusional e incluso casos de refractariedad plaquetaria (Brouk, y otros, 2014) Las plaquetas circulan de forma inactiva poseen superficies lisas, con aberturas como orificios de esponja. Cuando se produce una lesión se origina cambios en su morfología y bioquímica y éstas a la vez se activan, todo para cumplir con la función hemostática (Bases de fisiología plaquetaria, 2013).

La estructura de la membrana plaquetaria está dividida en 3 partes importantes: Zona periférica, citoplasma y gránulos y zona estructural.

2.1.3.2 Zona periférica: glicocalix, membrana

La membrana que recubre a la plaqueta se denomina glicocálix, llamada así por su contenido rico en glicoproteínas, estas constituyen los antígenos de membrana y están implicadas en la activación y adhesión de las plaquetas. (Carmona & López, 2011). Estas glicoproteínas son moléculas de adhesión de tipo integrinas, proteínas ricas en leucinas y selectinas cada una de ellas con funciones específicas, así la integrinas son las encargadas de producir agregación y adhesión plaquetaria. La principal selectina es la denominada "P-selectina" está presente en la superficie de los gránulos, la que interactúa con el fibrinógeno, factor Von Willebrand, fibronectinas entre otras sustancias (Carmona & López, 2011).

2.1.3.3 Citoplasma y gránulos

El citoplasma está formado por citoesqueleto y elementos químicos dispersos, el citoesqueleto es el responsable de mantener la forma de las plaquetas en reposo y le transfiere un mecanismo contráctil por estar formado por microtúbulos y microfilamentos. Los microtúbulos son estructuras tubulares enrolladas en espiral dando la forma discoidal a la plaqueta mientras que los microtúbulos son de actina y le proporcionan a la plaqueta la función contráctil (Monteagudo Jiménez, 2011).

2.1.3.4 Gránulos α

Son los componentes más numerosos aproximadamente existen 50 por cada plaqueta

de forma oval o esférica, son sitios donde se almacenan sustancias a ser secretadas en el momento de la activación de las plaquetas (Monteagudo Jiménez, 2011). Estas sustancias son proteínas específicas como: tromboglobulina, trombospondina-1, angiofantina, endostatina, alfa 2 macroglobulina, kininógeno de alto peso molecular, fibronectina, y factor plaquetario 4, además de sustancias compartidas con el plasma, entre ellas fibrinógeno, albúmina, inmunoglobulinas, factor Von Willebrand y factores de crecimiento como el factor de crecimiento de las plaquetas, factores de crecimiento endotelial vascular, factor de crecimiento epidérmico, factor de crecimiento básico de fibroblastos (Monteagudo Jiménez, 2011).

2.1.3.5 Gránulos densos

Se caracterizan por presentar un cuerpo central denso rodeado por un halo claro. (Carmona & López, 2011). Se encuentra un total de 2 a 7 y en su contenido almacenan serotonina, cationes divalentes como Ca^{2+} y Mg^{+2} y un pool no metabólico de ADP y ATP. En la membrana de estos gránulos se encuentran receptores como la GP53, vGPIIb/IIIa y P selectina. Cuando la plaqueta se activa el contenido de los gránulos densos es secretado por fusión con la membrana plasmática (Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas, 2014).

2.1.3.6 Zona estructural: citoesqueleto

El citoesqueleto se encuentra formado por un conjunto de microtúbulos y una malla densa de filamentos de actina (Carmona & López, 2011). Desempeñan una función estática y dinámica en la plaqueta. La actina conforma el 20 % del contenido proteico plaquetario; proteínas como, Gps y Gps de trans-membranas, Gps y Gps de trans- membranas talina, K-actina, miosina I y II desempeñan un papel importante en la estabilización del esqueleto de la plaqueta en reposo favoreciendo el entrecruzamiento de proteínas de membrana con la malla de actina (Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas, 2014) (Bases de fisiología plaquetaria, 2013).

2.2 FUNCIÓN DE LAS PLAQUETAS

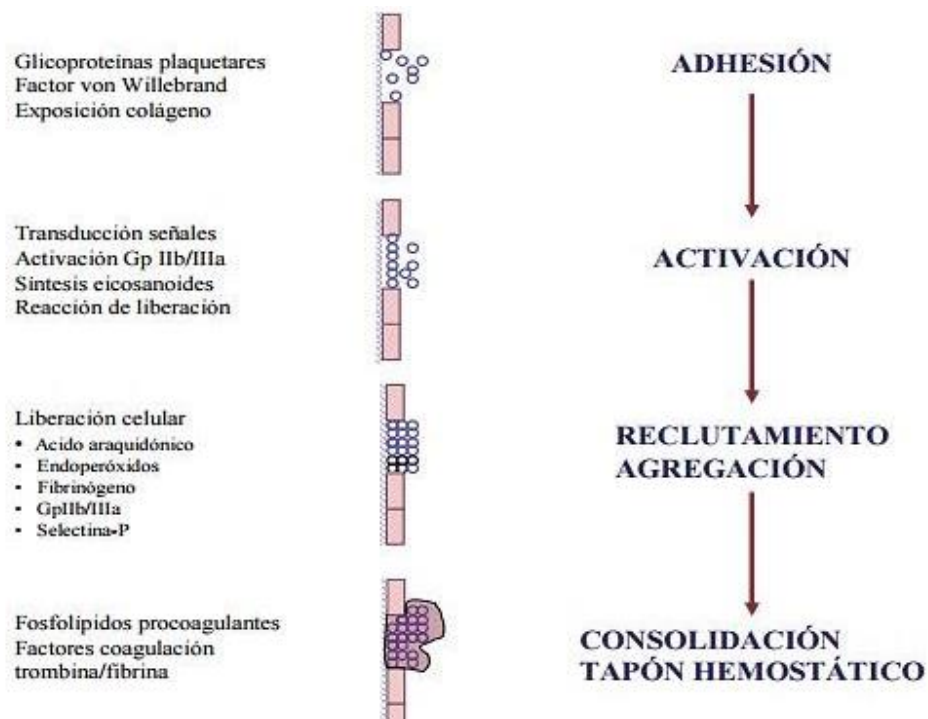
Las plaquetas son elementos celulares que intervienen en el proceso de hemostasia y desempeñan un papel importante en los desórdenes trombóticos y hemorrágicos (Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas, 2014). La hemostasia es el

mecanismo que permite evitar la pérdida excesiva de sangre. Para cumplir con las funciones que la plaqueta debe desempeñar en la hemostasia, debe desarrollar varios procesos: adhesión, activación, agregación y liberación. Cuando existe una lesión en un vaso sanguíneo o en la superficie endotelial las plaquetas se reclutan para formar el tapón hemostático (Zaragozá, 2012).(Gráfico N°2).

Las plaquetas circulan en condiciones fisiológicas normales en forma no activada expresando en su superficie moléculas y gránulos que al activarse facilitan su interacción con otras plaquetas y células y de esa manera facilitan la hemostasia (López Farré & Macaya, 2013)

Estas funciones están afectadas por el tratamiento con ciertos fármacos que a pesar de reducir el riesgo cardiovascular disminuyen considerablemente la activación de las plaquetas, estudios han demostrado que los medicamentos hipolipemiantes, antidiabéticos, antihipertensivos, vasodilatadores e incluso dietas pueden afectar directa o indirectamente la activación plaquetaria (López Farré & Macaya, 2013).

Gráfico N° 2: Secuencia de formación del tampón hemostático plaquetas



Autor: Zaragoza, 2008

Fuente: Tesis: Universidad de Alcalá-Departamento de farmacología

2.2.1 Adhesión

Es el proceso inicial que no requiere actividad metabólica por parte de la plaqueta, ocurre cuando la superficie vascular es lesionada ocasionando que las plaquetas entren en contacto con elementos de la pared (glicoproteínas) (Carmona & López, 2011). Las plaquetas se unen a la matriz celular, unión mediada por glicoproteínas Ib, V, IX y el factor de Von Willebran, siendo este último el mayor ligante. Sin embargo la glicoproteína VI cumplen un papel muy importante en la adhesión como receptores del colágeno (Carmona & López, 2011) (Oliveira, 2010).

2.2.2 Activación

El proceso de activación se da por numerosas reacciones: fosforilación de proteínas, movilización del Ca^{2+} endógeno y la liberación de ácido araquidónico (AA), que termina convirtiéndose en tromboxano A₂ (TXA₂) esto ocasiona cambios morfológicos y reorganización de proteínas citoesqueléticas (Carmona & López, 2011); esto produce el reclutamiento de plaquetas circulantes y forman el trombo. La movilización del calcio de los depósitos se debe a mecanismos de externalización del complejo glicoproteico IIb/IIIa (GPIIb/IIIa), que se encuentra como receptor para el fibrinógeno que permite la agregación entre las plaquetas por medio de puentes compuestos por GPIIb/IIIa y fibrinógeno–GPIIb/IIIa (Zaragozá, 2012)

2.2.3 Agregación

El fibrinógeno se une bivalentemente a los receptores y establece los puentes de agregación entre plaquetas. El receptor plaquetario posee la capacidad de unirse a proteínas diferentes debido a que posee secuencias de aminoácidos Arg-Glu-Asp (RGD) y Arg-Gly-Asp-Ser (RGDS), que son elementos específicos de fijación para la etapa de agregación (Zaragozá, 2012) (Oliveira, 2010).

2.2.4 Liberación

La plaqueta expulsa productos que contiene en los lisosomas, gránulos densos y gránulos α , estos productos tienen capacidad de estimular la agregación influyendo en la hemostasia, inflamación y reparación de tejidos (Zaragozá, 2012).

2.3 PATOLOGÍA DE PLAQUETAS

Los trastornos plaquetarios ocasionan la mala formación del tapón hemostático debido a la reducción del número de plaquetas o de alteración en su función (Merck, 2015). Las plaquetas son las responsables de responder ante una lesión o corte, se agrupan en el lugar de la lesión para evitar pérdidas excesivas de sangre, cuando existe alguna alteración se puede generar una pérdida considerable de sangre ya que impide una correcta coagulación (Macon & Solan, 2012).

Los trastornos hemorrágicos por alteración de las plaquetas se presentan como:

2.3.1 Trombocitopenias

La trombocitopenia es el recuento bajo de plaquetas inferior a 150.000/ul, puede presentarse por enfermedad, por infección, medicación en pacientes que usan heparina, ácido acetil salicílico o en personas que reciben quimioterapia o radiación. La disminución de plaquetas suele presentarse en personas sanas pero se sustituye rápidamente por estímulos y recuperación de la médula ósea, en casos de trombocitopenia las plaquetas no se sustituyen con la misma velocidad ocasionando sangrado anormal en la nariz, estomago e intestinos (Tromboflebitis, 2013). La médula ósea puede producir plaquetas de manera normal pero si el recuento es muy bajo puede ser resultado de una infección que ocasiona la destrucción de plaquetas y se conoce como trombocitopenia inmune (PTI). Si la producción en la médula ósea esta disminuida se denomina purpura trombocitopenia inmune (ITP) (Tromboflebitis, 2013).

2.3.2 Trombocitosis

Se define como el contaje plaquetario superior a los 450.000/ul, ocasionando la formación de coágulos que pueden obstruir los vasos sanguíneos. La mayoría de trombocitosis son a consecuencia de otra enfermedad. Para poder diagnosticar la trombocitosis esencial se debe descartar enfermedades secundarias, ya que la trombocitosis esencial es un problema mieloproliferativo y se puede evaluar en base a un estudio de médula ósea (Reece & Hobbins, 2010).

2.4 OBTENCIÓN DE CONCENTRADOS PLAQUETARIOS ESTÁNDAR

El personal responsable de la flebotomía de sangre entera o total deber estar capacitado sobre la técnica de extracción adecuada con el objetivo de minimizar la posible contaminación bacteriana de la unidad. La extracción debe realizarse una vez que el donante ha sido calificado como apto realizando la encuesta y la valoración física correspondiente (American Association of Blood Banks, 2012).

Para proceder con la extracción se debe visualizar e inspeccionar el lugar de punción, realizar limpieza del área empleando compuestos yodados. La sangre debe extraerse en bolsa estéril realizando una única venopunción que permita un flujo rápido, el tiempo promedio en que se debe extraer los 500 ml de sangre es menor a 10 minutos (American Association of Blood Banks , 2012).

Durante la extracción se debe vigilar el peso apropiado si no se dispone de balanzas mezcladoras automáticas. De igual mezclar la sangre y el anticoagulante suave y periódicamente cada 45 segundos para evitar la presencia de coágulos (American Association of Blood Banks, 2012).Obtención de componentes sanguíneos a partir de sangre total.

La metodología utilizada para la obtención de componentes sanguíneos es a través del fraccionamiento de sangre total, a este proceso se lo conoce como fraccionamiento primario (Puig, 2010). Este procedimiento utilizado en los bancos de sangre puede ser manual, semiautomatizado y automatizado pudiendo obtenerse de esta manera varios componentes sanguíneos como: concentrado de glóbulos rojos, plasma, crioprecipitados y concentrado de plaquetas. Para lograr este objetivo se debe elegir la bolsa de recolección de sangre adecuada, es decir aquella que tenga bolsas satélites suficientes y acondicionadas para los diferentes componentes. Gráfico N°3

Gráfico N°3. Diferentes tipos de bolsas de recolección



Autor: Puig, 2010

Fuente: Medicina transfusional y terapia celular

Los aspectos que deben ser considerados para que el proceso de fraccionamiento a partir de sangre total sea eficaz y se obtengan productos de calidad debe considerarse los siguientes puntos:

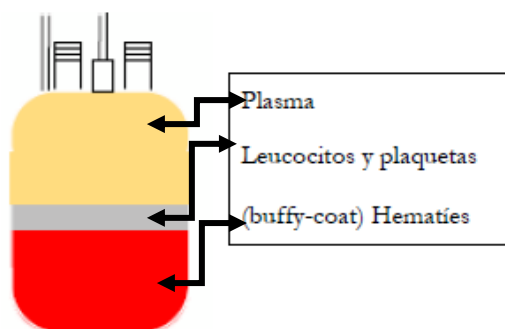
- a) Cuando se extrae la sangre y es recolectada en la bolsa madre debe ser agitada durante todo el proceso de extracción, esto asegura y facilitará una mezcla adecuada con el anticoagulante y de esa manera evitar la formación de micro coágulos (Puig, 2010), (American Association of Blood Banks , 2012).
- b) El proceso de fraccionamiento se debe realizar en máximo 6 a 8 horas desde su extracción, esto evitará la pérdida de plaquetas y factores de coagulación (Aronson, 2012).
- c) Mantener la proporción entre la cantidad de sangre y de anticoagulante, así 63ml de solución de anticoagulante (CPDA-1) se debe añadir 450±45ml de sangre total, el aumentar uno de los dos volúmenes ocasiona deficiencias cualitativas y cuantitativas de los componentes sanguíneos (Puig, 2010), (American Association of Blood Banks, 2012).

2.4.2.1 Fraccionamiento Primario de Sangre

La centrifugación de sangre entera o completa es el primer paso que se realiza para la obtención de hemocomponentes, denominada también separación primaria.

Durante este proceso los 3 hemocomponentes que se obtienen son: concentrado de glóbulos rojos, plaquetas y plasma (American Association of Blood Banks , 2012). Gráfico N°4

Gráfico N°4: Componentes Sanguíneos luego de la centrifugación primaria



Autor: Puig, 2010

Fuente: Medicina transfusional y terapia celular

En este paso el plasma rico en plaquetas (PRP) y los glóbulos rojos desplasmatizados (GRD) son separados luego de ser centrifugada la sangre total.

Al plasma rico en plaquetas se puede observar en el sobrenadante en la bolsa madre. Seguidamente y mediante el uso de técnicas manuales o semiautomatizadas, se transfiere el plasma rico en plaquetas a una bolsa satélite (American Association of Blood Banks, 2012).

Durante este proceso existen variables muy importantes que inciden directamente en el proceso de centrifugación de la sangre total y son: la velocidad y el tiempo de centrifugación; por lo que el uso adecuado de estos dos factores garantizará un rendimiento óptimo de plaquetas en los concentrados plaquetarios (American Association of Blood Banks , 2012).

2.4.2.2 Fraccionamiento Secundario de Sangre

En este paso se realiza una segunda centrifugación al plasma rico en plaquetas de mayor fuerza y velocidad, con el objetivo de que las plaquetas se ubiquen en la parte distal de la bolsa a consecuencia de la fuerza de centrifugación (American Association of Blood Banks, 2012); de esta manera se obtiene una mayor concentración de las plaquetas.

2.5 OBTENCIÓN DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS A PARTIR DE (BUFFY-COAT)

Este es un método de recuperación de plaquetas de la capa leucocitaria, que consiste en una centrifugación intensa de la bolsa de sangre total. Esto permite la remoción hacia la bolsa satélite o de transferencia del plasma pobre en plaquetas, y el sobrenadante se desplaza hacia la parte superior de la bolsa y los glóbulos rojos desplasmatizados hacia la parte inferior. La capa leucocitaria que permanece en la bolsa primaria es de donde se va a recolectar las plaquetas (Guevara, 2012).

La unidad de sangre entera que va a ser usada para la obtención del concentrado de plaquetas se debe mantener a una temperatura de 20-24°C antes de la centrifugación. Posteriormente se debe centrifugar la sangre entera a velocidad elevada (por ejemplo 2800 rpm) dependiendo de la centrifuga que se utilice. Se debe remover el plasma sobrenadante de la parte superior de la bolsa y los glóbulos rojos del fondo de la bolsa se puede realizar de manera manual o con ayuda de un fraccionador automatizado. Aproximadamente 50 ml de capa leucocitaria permanece en la bolsa. Finalmente se realiza la segunda centrifugación a menor velocidad (por ejemplo 700 rpm) de igual manera dependiendo de la programación de cada centrifuga (American Association of Blood Banks, 2012).

2.6 OBTENCIÓN DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS A PARTIR DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS (RPR).

Para la obtención del concentrado plaquetario debe refrigerarse la sangre total antes de la centrifugación, debe programar la centrifuga a una temperatura de 20°C.y centrifugar a una velocidad de 2000 rpm dependiendo de la programación que disponga cada centrifuga.

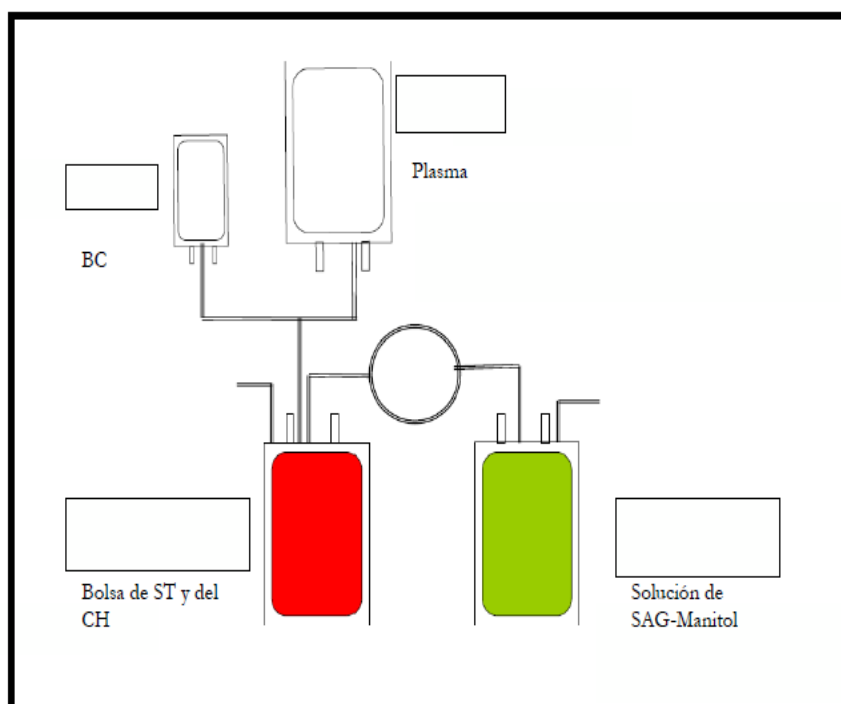
Posteriormente pasar el Plasma Rico en Plaquetas de la bolsa de transferencia a la bolsa satélite para plaquetas, se continua con una segunda centrifugación a una velocidad alta de (5000 rpm), finalizada la centrifugación se debe transferir el plasma pobre en plaquetas a otra bolsa satélite dejando algo de plasma en la bolsa destinada para plaquetas (American Association of Blood Banks , 2012).

2.7 MÉTODOS DE FRACCIONAMIENTO DE LA SANGRE TOTAL

Un sistema de fraccionamiento de sangre de alta eficiencia es aquel que es capaz de procesar 500 unidades de sangre al día. La automatización del fraccionamiento de sangre contribuye sustancialmente con el ahorro de tiempo por unidad de sangre, además de eliminar el error humano. (Labmedica, 2010).

Existen equipos semiautomatizados o automáticos para la obtención de hemocomponentes, la función de estos equipos se fundamenta en que luego de que la bolsa de sangre total ha sido centrifugada, con ayuda de prensas a presión o extractores automáticos se puede obtener los diferentes componentes sanguíneos sin la intervención del operador (American Association of Blood Banks , 2012). Gráfico N°5.

Gráfico N°5: Diagrama de separación de componentes



Autor: Puig, 2010

Fuente: Medicina transfusional y terapia celular

2.8 TIPOS DE CONCENTRADOS PLAQUETARIOS (CPQ)

2.8.1 Concentrado de Plaquetas (CPQ)

Los concentrados de plaquetas son obtenidos a partir de una unidad de sangre total, contiene un mínimo de $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas en un volumen de 50 ml de plasma. Las plaquetas también se pueden obtener a partir de un procedimiento de aféresis por medio de un separador celular que contiene una concentración plaquetaria de 6 a 8 unidades de concentrados plaquetarios (Carrillo & Garnica, 2011).

Los concentrados plaquetarios son obtenidos por doble centrifugación, la primera se realiza con el fin de remover la sangre total de los demás constituyentes, y la segunda para remover el plasma de las plaquetas. La sangre total destinada para la obtención del concentrado plaquetario debe mantener una temperatura de 20-24°C y debe ser procesada dentro de 8 horas después de la flebotomía (Molina, 2012).

El uso de los concentrados plaquetarios se indica de manera terapéutica (hemorragia masiva) y profiláctica (en función al recuento de plaquetas).

2.8.2 Concentrado de plaquetas unitario a partir de plasma rico en plaquetas

Componente sanguíneo obtenido a partir de una unidad de sangre total que contiene la mayor parte de plaquetas (5.5×10^{10}) que se encuentran resuspendidas en el plasma u otras soluciones aditivas. Es obtenida a partir de plasma rico en plaquetas (Herrera, 2011).

La indicación de la transfusión de concentrados de plaquetas se realiza para prevenir hemorragias en pacientes que presentan defectos cualitativos o cuantitativos de plaquetas, la transfusión depende de las condiciones clínicas del paciente, la causa del sangrado, y el número y funcionalidad plaquetaria (Instituto Nacional de Pediatría, 2009). La transfusión del concentrado plaquetario se realiza de manera profiláctica y terapéutica.

2.8.3 Concentrado de Plaquetas obtenido a partir de buffy-coat (placa leucoplaquetaria)

Hemocomponente obtenido a partir de centrifugación a velocidad baja de la capa leucoplaquetaria (buffy-coat) que contiene plaquetas suspendidas en plasma u otra solución aditiva y libres de leucocitos (Herrera, 2011). La transfusión de concentrados de plaquetas se realiza para prevenir hemorragias en pacientes que presentan un nivel bajo de plaquetas o un mal funcionamiento de las misma, antes de una intervención quirúrgica en enfermos de cáncer y después de recibir quimioterapia (Puig, 2010) (Banc de Sang I Teixits., 2010).

La ventaja de transfundir concentrados plaquetarios que se obtienen de la capa leucoplaquetaria (buffy-coat) deriva en que las reacciones febriles cada vez son menos frecuentes, gracias a la utilización de componentes sanguíneos sin glóbulos blancos (Puig, 2010)(Banc de Sang I Teixits, 2014); la desventaja de los concentrados plaquetarios es la contaminación bacteriana: en la actualidad es poco frecuente debido a que son almacenadas a 22°C (Comité de Acreditación en Transfusiones Sanguíneas, 2000).

2.8.4 Concentrado de Plaquetas obtenidos por plaquetoféresis.

La aféresis o hemaféresis de plaquetas es un proceso automatizado para obtener plaquetas de donantes voluntarios, familiares o donantes con fenotipos o antígenos HLA compatibles. Con esta tecnología se puede obtener mayor rendimiento de plaquetas de un solo individuo, y el producto puede ser dividido en varias unidades contando con los mínimos estándares de calidad (American Association of Blood Banks, 2012).

El equipo es programado con el peso y altura del donante con el fin de calcular el beneficio del hematocrito y el recuento de plaquetas del donante (American Association of Blood Banks, 2012). La extracción automatizada permite la donación de un componente sanguíneo específico (plaquetas) aquello que no se desea extraer regresan al donante. El procedimiento se realiza mediante el empleo de una máquina que funciona como separador celular que está conectada en circuito cerrado con la vena del donante. El procedimiento es seguro ya que el material que se utiliza es estéril con una duración de aproximadamente 60 minutos (Salud Madrid, 2015).

Las donaciones por aféresis se pueden realizar con más frecuencia que las donaciones de sangre entera siempre y cuando cumpla con los criterios de selección es decir nivel de hemoglobina o hematocrito. El intervalo entre donaciones debe ser de mínimo 2 días no más de 2 veces por semana. La FDA indica que el volumen total extraído no debe ser mayor de 500 ml o 600ml en personas que pesen más de 80 kg (American Association of Blood Banks, 2012).

El objetivo de este proceso es extraer una gran cantidad de plaquetas de un solo individuo para evitar que el paciente se exponga a una transfusión de diferentes donantes (American Association of Blood Banks, 2012). Las ventajas del procedimiento de aféresis es obtener de 8 a 10 concentrados plaquetarios de un solo individuo, de esta manera se disminuye el número de personas para donación y el riesgo de transmisión de enfermedades por transfusión. Disminuye el riesgo de aloinmunización (formación de anticuerpos contra otros sistemas sanguíneos diferentes al sistema ABO) y refractariedad (formación de anticuerpos contra las plaquetas) (Instituto de salud del estado de México, 2015).

2.9 CONTROL DE CALIDAD DE LOS CONCENTRADOS PLAQUETARIOS

El control de calidad de los concentrado plaquetario se basa en realizar actividades técnicas en forma periódica, que aseguran el cumplimiento de los estándares establecidos para la producción de componentes sanguíneos en los bancos de sangre o centros de medicina transfusional (Herrera, 2011). Todo banco de sangre debe disponer de un Sistema de Gestión de la calidad que permita garantizar la calidad del hemocomponente que produce. La calidad del hemocomponente es responsabilidad de todo el personal que está involucrado en cada uno de los procesos que se realizan hasta la obtención del producto final (Comité de acreditación de transfusiones, 2006).

El sistema de gestión de calidad evalúa todas las actividades desde el inicio de la obtención de la sangre como es la recolección, posteriormente el procesamiento y el almacenamiento del producto (Herrera, 2011). La evaluación de los parámetros en el CPQ se lo realiza mensualmente, cuando el número de producción supera las 400 unidades al mes, se debe evaluar el 1% del total de la producción, cuando la producción es menor se debe evaluar 4 unidades mensuales (Herrera, 2011). Sin embargo la

evaluación visual se realiza a todos los CPQ, durante el procesamiento y antes de la distribución. Se observa la existencia de posibles rupturas o defecto en la bolsa de recolección como: aire excesivo, sospecha de contaminación bacteriana, agregación plaquetaria, turbidez, hemólisis o cambio anormal de color al evidenciarse la presencia de uno de ellos se debe desechar CPQ (Herrera, 2011) (American Association of Blood Banks, 2012).

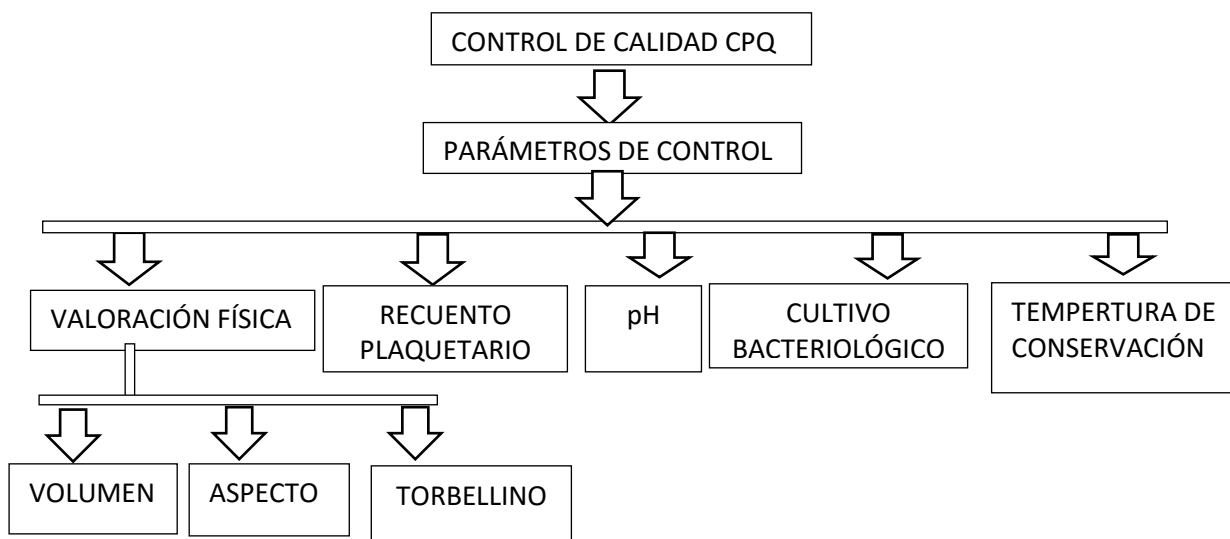
El procedimiento para la selección de muestras que se toman para realizar el control son aleatorias para poder evaluar todos los aspectos que influyen durante el proceso de obtención, preparación y almacenamiento (Herrera, 2011). Los parámetros a evaluar permiten verificar la calidad del componente sanguíneo, se evalúa el volumen para evitar el aumento en la cantidad de plasma, que pueden causar reacciones alérgicas postransfusionales (Guías Nacionales de Argentina para el uso apropiado de la Sangre y sus Componentes., 2010).

La cuantificación del pH, método indirecto que permite identificar la posible presencia de contaminación bacteriana, que es verificada por medio del cultivo bacteriológico que se realiza como parte del control de concentrados plaquetarios. De igual manera el conteo celular garantizará que el componente sanguíneo está en condiciones para cumplir con su función de hemostasia en el paciente (Herrera, 2011).

2.9.1 Proceso del Control de Calidad de Concentrado de Plaquetas

Los CPQ son los componentes sanguíneos que requieren de mayor control debido a la labilidad de las plaquetas como a las diferentes variables que forman parte del proceso de obtención, además de un alto riesgo de contaminación bacteriana por la temperatura de almacenamiento (Sociedad Venezolana de Hematología, 2011). Los datos obtenidos de los controles que se realizan revelan variaciones que afectan al concentrado y no son de fácil hallazgo, la detección oportuna de las fuentes de error durante el proceso de obtención de plaquetas ayuda a la resolución de los problemas de forma inmediata y evitan el descarte innecesario de estos productos. (American Association of Blood Banks, 2012).(Gráfico N°6)

Gráfico N°6: Control de calidad concentrados plaquetarios



Autor: Gabriela Pineda

Fuente: POE de calidad del Hemocentro de Cruz Roja-Quito

Los controles que se realizan periódicamente en la valoración física del concentrado incluyen el volumen, el aspecto y la presencia de torbellino. El recuento plaquetario se realiza para evaluar que el componente contenga la cantidad de plaquetas requeridas de acuerdo a la normativa de control de calidad establecido por la AABB. Mediante el uso de tiras reactivas o de pH-metro calibrado se realiza la medición del valor de pH y la realización de cultivo bacteriológico parámetro que permite detectar la presencia de contaminación bacteriana en el producto (American Association of Blood Banks, 2012).(Gráfico N°8)

Gráfico N°8: Parámetros y valores de referencia

Concentrado de plaquetas	Volumen plasmático	50-70 ml de plasma
	Recuento de plaquetas	$\geq 5.5 \times 10^{10}$ /unidad
	pH.	6.2-7.4
	Recuento de leucocitos (plaquetas obtenidas a partir de plasma rico en plaquetas)	$< 0.2 \times 10^{10}$ /unidad

Concentrado de plaquetas	Recuento de leucocitos (plaquetas obtenidas a partir de capa leucoplaquetaria Buffy Coat)	$< 0.5 \times 10^6$ /unidad
	Cultivo microbiológico	Negativo
	Temperatura de almacenamiento	22°C
	Torbellino	Presencia

Autor: Herrera, 2011
Control de Calidad de hemocomponentes sanguíneos.

Los requisitos de control de calidad en los concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis en base a la AABB mencionan que el 90% de las unidades de muestreo deben contener $\geq 3.0 \times 10^{11}$ plaquetas un $\text{pH} \geq 6.2$ al final del almacenamiento permitido y un recuento de leucocitos $> 5 \times 10^6$ /unidad. La Food and Drug Administration (FDA) recomienda que el 75% de los componentes plaquetarios deben mantener un recuento de plaquetas $\geq 3.0 \times 10^{11}$, un $\text{pH} \geq 6,2$ y leucocitos $> 5 \times 10^6$. (American Association of Blood Banks, 2012). El consejo Europeo recomienda evaluar el volumen en todas las unidades (40-60ml) y debe evaluarse al 1% de todas las unidades o un mínimo de 10 unidades por mes para el recuento plaquetario (American Association of Blood Banks, 2012).

2.9.2 PARÁMETROS DE EVALUACIÓN DEL CONCENTRADO PLAQUETARIO

Volumen: El Concentrado Plaquetario debe contener un volumen de 40 a 70 ml de plasma. En los casos que el volumen sea menor o mayor al indicado según la AABB (Aronson, 2012), deben ser eliminados o rechazadas como producto idóneo (American Association of Blood Banks, 2012).

pH: El pH de los concentrados plaquetarios permitido debe ser 6.2 a 7.4 al final del almacenamiento, un valor inferior al establecido es indicador de posible contaminación bacteriana (American Association of Blood Banks, 2012).

Contaje Plaquetario: Los concentrados plaquetarios deben tener un contaje de: $\geq 5.5 \times 10^6$ contajes inferiores a los establecidos no producen los efectos esperados en el paciente, al no contener suficiente cantidad de plaquetas no se realiza su

función de hemostasia (American Association of Blood Banks, 2012).

Número absoluto de Leucocitos: La evaluación de leucocitos residuales, si se prepara un PRP estos deben ser $< 0.2 \times 10^9$ si es obtenido de la capa leucocitaria debe ser $< 0.05 \times 10^9$ (American Association of Blood Banks, 2012). Contajes superiores a los indicados pueden ocasionar reacciones febriles si el concentrado contiene más glóbulos blancos en la unidad de concentrado plaquetario (Banc de Sang I Teixits, 2014).

Control Bacteriológico: Evaluar 4 unidades al final de cada mes, para el control de este parámetro se realiza cultivo bacteriológico para verificar si existe desarrollo bacteriano (Herrera, 2011).

Inspección visual: Se observa las características físicas del concentrado plaquetario, rupturas o defecto en la bolsa de recolección, sospecha de contaminación bacteriana, agregación plaquetaria, turbidez, hemólisis o cambio anormal de color (Herrera, 2011).

2.10 USO TERAPÉUTICO DEL CONCENTRADO PLAQUETARIO

Antes de la aparición de la medicina transfusional, el sangrado era la causa más común de muerte en pacientes con leucemia aguda. Posteriormente con la aparición de los concentrados plaquetarios se consideró que la trasfusión de estos componentes sanguíneos limitaba la trombocitopenia aunque sea severa (American Association of Blood Banks, 2012). El uso de concentrados plaquetarios depende de las condiciones clínicas del paciente, la causa del sangrado y el número y funcionalidad plaquetaria. Se puede usar de manera profiláctica y terapéutica (Mendoza, Rojas, Suaste, & Cruz, 2008)

Profiláctica:

- En trombocitopenia para reducir el riesgo de hemorragia si el recuento plaquetario es menor a los predefinidos.
- En pacientes que reciben quimioterapia o mielosupresión
- Pacientes en cirugía con cuenta plaquetaria $< 50.000/\text{ml}$
- Púrpura trombocitopenica inmune
- Trombocitopatias hereditarias o adquiridas

- Fallas de medula ósea

Terapéutica

- Leucemia aguda
- Neoplasias con sangrado y recuento plaquetario <40.000/ml
- Trombocitopenias por secuestro (hiperesplenismo)
- Pacientes de cirugía cardíaca

2.11.1 Ventajas del Uso de Concentrado Obtenido de Sangre Total

El método de extracción requiere de un tiempo de máximo 10 minutos siendo menos complejo que el proceso de aféresis. Puede presentar reacciones para el donante en un menor grado que las aféresis. (American Association of Blood Banks, 2012). Sin embargo estudios han demostrado que el uso de plaquetas a partir de plaquetoféresis evita la aloinmunización porque proviene de un solo donante mientras que para las plaquetas obtenidas de forma estándar para alcanzar el volumen requerido se necesita un mínimo de 10 donantes. Adicionalmente las lesiones por almacenamiento son menores en las obtenidas de aféresis. (Quintero, Nuñez, Mellado, & Wehinger, 2015) (Sosa, Sarazola, & Curebelo, 2015).

2.11.2 Desventajas del Uso de Concentrado Obtenido de “plaquetoféresis”

La aféresis plaquetaria no está exenta de efectos adversos, debido al tiempo de duración y el complejo procedimiento, en ocasiones los donantes pueden presentar reacciones y complicaciones, siendo la más frecuente la venopunción que puede ser dolorosa, provocar hematoma y lesión del nervio mediano (Mendoza, Rojas, Suaste, & Cruz, 2008).

Debido al citrato, el individuo puede presentar vómito, diarrea y tetania debido al descenso del calcio iónico. Además el donante puede manifestar palidez, diaforesis, alteraciones en el pulso, síncope y convulsiones con disminución de la presión arterial (Mendoza, Rojas, Suaste, & Cruz, 2008).

2.11.3 Aloinmunización debida a transfusiones de concentrado de plaquetas

Uno de los aspectos más importante al transfundir un CPQ es asegurar la supervivencia de las plaquetas de forma postransfusional. Sin embargo en algunos casos ocurre un fenómeno denominado “refractoriedad” plaquetaria que constituye la disminución de la vida de las plaquetas, esto puede ser de origen inmunológico y no inmunológico (Ferreira, 2011).

Estudios realizados han determinado que el 80% de los casos de refractoriedad se deben a causas no inmunológicas como sepsis, fármacos, trasplante de células, etc.; las inmunológicas están estrechamente relacionadas con aloinmunización por anticuerpos del sistema ABO, antígenos leucocitarios humanos HLA y antígeno plaquetario humano (HPA) los que se encuentran en la membrana de las plaquetas de los donantes (Ferreira, 2011).

Para determinar la ocurrencia de la refractoriedad de plaquetas en un paciente se debe monitorear la elevación en el conteo de plaquetas luego de cada transfusión, así cuando después de dos transfusiones consecutivas de concentrados de plaquetas no existe un aumento de estas, se puede deducir que el paciente presenta una refractoriedad (Rubio García, 2013). Para ello se debe aplicar la siguiente fórmula:

$$CCI = \frac{N^{\circ} \text{ Pla PreTx} - N^{\circ} \text{ Pla PostTx} \times \text{Superficie corporal m}^2}{\text{Número de plaquetas transfun.} \times 10^9}$$

$$\text{Superficie corporal} = \frac{\sqrt{\text{Peso (kg)} \times \text{Altura (cm)}}}{3600}$$

Los índices de refractoriedad que se aceptan son los siguientes:

CCI < 7,51 hora después de la transfusión

CCI < 4,5 de 18-20 horas después de la transfusión

Autor: Vanesa Rubio García.

Fuente: POE de Control de Calidad del Hemocentro de Cruz Roja- Quito

2.12 PARÁMETROS PREANALÍTICOS PARA LA EVALUACIÓN DE CONCENTRADO PLAQUETARIO

2.12.1 Tiempo de extracción

El tiempo promedio en que se debe extraer la unidad de sangre total debe ser menor a 10 minutos, un tiempo mayor a 15 minutos no es apto para la obtención de plaquetas o plasmas, ya que afecta la funcionabilidad y concentración de las plaquetas por activación de los procesos de hemostasia. (American Association of Blood Banks, 2012).

2.12.2 Transporte y control de temperatura de sangre total

La sangre total extraída debe transportarse en el menor tiempo posible al laboratorio de fraccionamiento. Las unidades de las cuales se va a obtener concentrados plaquetarios se deben mantener a una temperatura de 20-24°C, una opción es la utilización de placas de enfriamiento para conservar las unidades en la temperatura indicada durante el tiempo de transporte (American Association of Blood Banks, 2012). Si la temperatura sale de los rangos indicados no se debe obtener el concentrado plaquetario (American Association of Blood Banks, 2012)

El monitoreo de la temperatura de almacenamiento se debe realizar mediante el uso de registros diarios donde se verifique que los componentes se almacenan en las condiciones requeridas, con ello también se verifica el buen funcionamiento del equipo de almacenamiento (American Association of Blood Banks, 2012).

2.12.3 Selección del donante (entrevista)

La entrevista pre-donación es de mucha importancia para obtener sangre segura y de calidad, a pesar de la educación o de las indicaciones que se le brinde al donante se puede omitir información vital para la selección del donante (American Association of Blood Banks, 2012). En la obtención de concentrados plaquetarios es importante conocer si el donante ha ingerido medicamentos inhibidores de la hemostasia, debido a que afectan la calidad del producto y la función hemostática. En el caso de que el donante haya ingerido algún tipo de anti-coagulante en menos de 72 horas, se debe indicar que de dicha donación no se debe obtener el concentrado plaquetario. (American Association of Blood Banks, 2012).

2.12.5 Mantenimiento, calibración y verificación de equipos

Los proveedores o servicios utilizados dentro del proceso de producción deben ser considerados “críticos”. Los proveedores de materiales y servicios pueden ser internos (departamento de la misma organización) o externos (proveedores externos). Los servicios utilizados en los procesos de extracción, análisis, procesamiento, conservación y almacenamiento tienen el potencial de afectar la calidad y deben ser calificados antes de su uso con el fin de cumplir con los requisitos de la institución (American Association of Blood Banks, 2012). Los equipos deben operar dentro de las especificaciones definidas para garantizar la calidad de los hemocomponentes. Las actividades diseñadas para garantizar el funcionamiento del equipo según lo previsto incluyen la calificación, calibración, mantenimiento y monitoreo. Los controles de calibración, funcionamiento y mantenimiento preventivo debe programarse y ser llevado a cabo de acuerdo a la recomendaciones del fabricante (American Association of Blood Banks, 2012).

Tabla N° 1: Control de Calidad: Mantenimiento, calibración y verificación de equipos utilizados en la producción del CPQ

Equipo	Función	Mantenimiento			Calibración			Verificación	
		Externo	Interno	Proveedor	Externo	Interno	Proveedor	Interno	Externo
Termómetro dérmico	Temperatura en selección de donantes		X	Área de mantenimiento CRE		X	Área de mantenimiento CRE	X	Área de control de calidad HC
Termómetro digital	Temperatura ambiente		X	Área de mantenimiento CRE		X	Área de mantenimiento CRE	X	Área de control de calidad HC
Balanza mezcladora automática	Mezcla de unidad de sangre total con anticoagulante durante el procedimiento de extracción		X	Área de mantenimiento CRE	X	X	Área de mantenimiento CRE	X	Área de control de calidad HC
Balanza de precisión	Volumen de unidades		X	Área de mantenimiento CRE		X	Área de mantenimiento CRE	X	Área de control de calidad HC
Centrífuga refrigerada	Centrifugación de unidades		X	Área de mantenimiento CRE	X	X	Área de mantenimiento/SIMED	X	Área de control de calidad HC
Fraccionador automático	Fraccionamiento o separación de hemocomponentes	X		SIMED	X		SIMED	NA	
Fraccionador manual	Fraccionamiento o separación de hemocomponentes-manual		X	Área de mantenimiento CRE	NA	NA		NA	
Cámara agitadora	Agitación constante de CPQ		X	Área de mantenimiento CRE		X	Área de mantenimiento CRE	X	Área de control de calidad HC
Termómetro patrón digital	Verificación de temperatura de equipos	X		Laboratorio de calibración y ensayo Colmetrick acreditada bajo la Norma ISO/EC 17025:2005	X		Laboratorio de calibración y ensayo Colmetrick acreditada bajo la Norma ISO/EC 17025:2005	NA	
Tacómetro	Verificación de revoluciones (centrífuga refrigerada)	X		Laboratorio de calibración y ensayo Colmetrick acreditada bajo la Norma ISO/EC 17025:2005	X		Laboratorio de calibración y ensayo Colmetrick acreditada bajo la Norma ISO/EC 17025:2005	NA	
Pesas Patrón	Verificación de balanzas de precisión	NA	NA		X		INEN	NA	

CRE: Cruz Roja Ecuatoriana

HC: Hemocentro

INEN: Instituto Ecuatoriano de Normalización

NA: No aplica

Autor: Gabriela Pineda

Fuente: Base de datos Hemocentro de Cruz Roja-Quito

Tabla N°2: Control de Calidad: Mantenimiento, calibración y verificación de equipos utilizados en la medición de parámetros en el CPQ.

Equipo	Función	Mantenimiento			Calibración		
		Externo	Interno	Proveedor	Externo	Interno	Proveedor
pH-metro	Medición del pH	X		Laboratorio de calibración Tecnoescala acreditado bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005		X	Área de control de calidad HC
Balanza de precisión	Medición de volumen		X	Área de mantenimiento CRE		X	Área de mantenimiento CRE
Contador hematológico	Contaje de plaquetas y leucocitos	X		ROCHE		X	Laboratorio Cruz Vital (CRE)
Incubador	Cultivo microbiológico	Los procesos de mantenimiento y calibración realizados al equipo es responsabilidad del laboratorio encargado de la prueba		Laboratorios Especializados Netlab acreditado con la norma ISO 15189:2007 y norma ISO 9001:2008	Los procesos de mantenimiento y calibración realizados al equipo es responsabilidad del laboratorio encargado de la prueba		Laboratorios Especializados Netlab acreditado con la norma ISO 15189:2007 y norma ISO 9001:2008

CRE: Cruz Roja Ecuatoriana
HC: Hemocentro

Autor: Gabriela Pineda
Fuente: Base de datos Hemocentro de Cruz Roja-Quito

2.13 MARCO CONCEPTUAL

Aseguramiento de la calidad: Grupo de actividades que garantizan que un producto o servicio cumplan con los requisitos definidos, por medio de la planificación, control, evaluación y la mejora continua (American Association of Blood Banks, 2012).

Buffy-Coat: Conocido también como la capa blanca o capa leucocitaria que se encuentra entre los glóbulos rojos y el plasma de una unidad de sangre total luego que está a sido sometida a centrifugación (Stanford School of Medicine, 2012)

Calibración: Operación que bajo condiciones específicas, establece la relación de valores cuantitativos y las mediciones de incertidumbre proporcionado por estándares de medición (Czichos, 2011)

Coágulo: Estado de la sangre cuando pasa de estado líquido a sólido, estructura gelatinosa que se puede apreciar macroscópicamente (Comité de Acreditación en Transfusiones Sanguíneas, 2000).

Concentrado Plaquetario: Producto sanguíneo que se obtiene de la extracción de una unidad de sangre total para ser procesado y obtener la mayor cantidad de plaquetas posibles (American Association of Blood Banks, 2012)

Crioprecipitado: Componente sanguíneo que se obtiene a partir de plasma fresco congelado mediante descongelación y resuspensión. Contiene proteínas de alto peso molecular como el Factor VIII, Fibrinógeno (Paredes, 2008).

Control de Calidad: Actividades técnicas que se aplican para monitorear e identificar causas no satisfactorias del desempeño de un proceso (American Association of Blood Banks, 2012).

Hemorragia: Pérdida de sangre del sistema cardiovascular, debido a la ruptura de la pared vascular, pudiendo ser a nivel externo o interno (Paredes, 2008).

Hemostasia: Proceso fisiológico que se encarga de detener la hemorragia por medio de mecanismos que actúan en el lugar de la lesión con la formación del coágulo (Ruiz, 2009) (American Association of Blood Banks, 2012).

Leucocitos: Glóbulos blancos, células nucleadas de la sangre circulante, encargados del sistema inmunitario participan de la defensa del organismo frente a infecciones (Silverthorn, 2008).

Plaquetas: Denominadas trombocitos; son fragmentos celulares que se derivan del megacariocito. Intervienen en el proceso de la hemostasia de la sangre para evitar las hemorragias (Craig H. Fletcher, 2015)

Plasma: Parte constitutiva de la sangre que contiene grasas, carbohidratos, minerales y proteínas y factores de coagulación (Paredes, 2008).

pH: Grado de acidez o de basicidad de una sustancia, en una escala de 0 a 14 (Universidad Tecnológica Equinoccial, 2015).

Requisitos: Necesidad establecida u obligatoria que tiende a ser medida o evaluada para asegurar la calidad de un producto o servicio (American Association of Blood Banks, 2012).

Sangre total: Es el producto que resulta de la extracción de sangre de un donante. La sangre se encuentra en una bolsa que contiene una solución anticoagulante-conservante para poder conservar las características de la misma (Aronson, 2012).

Sepsis: Respuesta inflamatoria que se presenta en el paciente ante una infección de manera global; ante la infección en el cuerpo por bacterias (Makuni, Simango, & Mavenyengwar, 2015).

Verificación: Confirmar que los requisitos especificados en un producto o servicio se han cumplido consistentemente antes de su implementación (American Association of Blood Banks, 2012).

CAPÍTULO III

3.1 MARCO METODOLÓGICO

3.1.1 MATERIALES Y MÉTODOS

3.1.1.1 Tipo de Estudio

Es un estudio descriptivo, transversal que se enfoca en la descripción detallada de los parámetros utilizados en el control de calidad de los concentrados de plaquetas y sus valores referenciales de acuerdo a los establecidos en el Manual Técnico de la Asociación Americana de Bancos de Sangre y transversal porque se realizará el estudio en un período determinado.

3.1.1.2 Tipo de muestreo

Se realizará un muestreo aleatorio simple es decir se escogerán los concentrados plaquetarios al azar.

3.1.1.3 Tamaño de muestra

Se utilizará la fórmula de población infinita con un 95% de confianza y un error alfa del 5%.

$$n = \frac{Z^2 \alpha \times p \times q}{d^2}$$

$$n = \frac{1,96^2 \times 0,50 \times (1 - 0,50)}{0,05^2}$$

$$n = \frac{3,84 \times 0,50 \times 0,50}{0,0025}$$

Dónde:

n: tamaño de muestra

p: proporción esperada

q: 1 – p

d: precisión del estudio 0,05 % (5%)

$$n = 384$$

Decisión: considerando una probabilidad de 0,5 y un error del 5%, se obtuvo un tamaño muestral de 384 concentrados plaquetarios.

3.2 CRITERIOS DE ELECCIÓN

3.2.1 Criterios de inclusión

Todos los concentrados plaquetarios que han sido preparados a partir de unidad entera de sangre en donantes del Hemocentro de Cruz Roja-Quito.

3.2.2 Criterios de exclusión

Los concentrados plaquetarios obtenidos de aféresis.

3.2.3 Análisis Estadístico

Para el análisis estadístico de los resultados obtenidos se utilizará estadística descriptiva mediante el uso del software informático IBM SPSS Statistics versión 22.0, y gráficos de Leven Jennings control de calidad.

3.3 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

3.3.1 Variable dependiente

Concentrado rico en plaquetas.

3.3.2 Variable independiente

Aspecto, Volumen, pH, contaje de plaquetas, contaje de leucocitos totales, cultivo bacteriológico.

Tabla N° 3 Operacionalización de las variables

Variable Principal	Dimensiones		Valores de Referencia	Indicador	Instrumento de Medida	
Características físicas	Color	Amarillo	Si	Frecuencia relativa (%)	Examen visual de color	
		Lipémico	No			
		Verdoso	No			
		Ictérico	No			
	Aspecto	Torbellino	Presencia Ausencia			Examen visual de presencia de torbellino
Agregados		Ausencia	Examen visual de presencia de agregados			
Características de calidad de concentrados plaquetarios	pH	Adecuado	6.2-7.4		Frecuencia relativa (%)	Tira reactiva/pH-metro
		Inadecuado	<6.2			
	Volumen	Bajo	< 40ml			Balanza Calibrada
		Adecuado	40-70 ml			
		Alto	>70ml			
	Contaje de plaquetas	Bajo	<5.5 x10 ¹⁰ /unidad	Contador hematológico		
		Adecuado	≥5.5x10 ¹⁰ /unidad			
	Contaje de leucocitos	Alto	>0.5x10 ⁸ /unidad	Cultivo		
		Adecuado	<0.5x10 ⁸ unidad			
	Cultivo microbiológico	Positivo	Crecimiento en 24 horas de incubación			
Negativo		Sin crecimiento en 24 horas de incubación				
Variable Principal	Dimensiones		Valores de Referencia	Indicador	Instrumento de Medida	
Fuentes de error	Selección del donante	Consumo de medicamentos (anticoagulante)	No (3 días antes de la donación)	Frecuencia relativa (%)	Encuesta/Entrevista	
	Tiempo de extracción	Tiempo adecuado	<10minutos		Cronómetro	
		Tiempo inadecuado	>10 minutos			
	Temperatura de transporte	Temperatura apta para obtención de CPQ	20-24°C		Termómetro calibrado	
		Temperatura inadecuada para obtención de CPQ	<18°C y >24°C			

Autor: Gabriela Pineda

Fuente: Base de datos Hemocentro de Cruz Roja-Quito

3.4 MATERIALES Y PROCESO

3.4.1 Toma de la muestra a realizar control

- ✓ Concentrado plaquetario
- ✓ Rodillo
- ✓ Sellador
- ✓ Tubo plástico de 5ml
- ✓ Tijera
- ✓ Etiqueta

3.4.2 Medición del volumen

- ✓ Balanza Calibrada

3.4.3 Medición del pH

- ✓ pH metro
- ✓ Buffer de pH conocido
- ✓ Agua destilada
- ✓ Vasos de precipitación
- ✓ Muestra del concentrado plaquetario
- ✓ pH metro (en caso de no estar disponible se utilizan tiras pH)

3.4.4 Contaje de plaquetas

- ✓ Muestra del concentrado plaquetario
- ✓ Contador Hematológico SYSMEX XE 2100 Roche
- ✓ Agitador de tubos

3.4.5 Contaje de leucocitos residuales

- ✓ Muestra del concentrado plaquetario
- ✓ Contador hematológico SYSMEX XE 2100 Roche
- ✓ Agitador de tubos

3.4.6 Cultivo Bacteriológico

- ✓ Muestra del concentrado plaquetario
- ✓ Medio de cultivo (Agar sangre, agar EMB Eosina-Azul de Metileno)
- ✓ Asa estéril
- ✓ Estufa

3.4.7 Procedimiento

La medición de los parámetros de evaluación de las plaquetas seguirá las siguientes fases durante el proceso:

3.4.7.1 Primera Fase

La selección de los concentrados plaquetarios se realizó de forma aleatoria siguiendo un sorteo al azar.

3.4.7.2 Segunda Fase

Evaluación de los Parámetros

Observación visual: por medio de la visualización a simple vista se verificó las características físicas del concentrado: color, presencia de la formación de torbellino y si existe la formación de agregados plaquetarios.

Toma de muestra: se identificaron los tubos de recolección con el código de cada bolsa elegida, para que la muestra sea homogénea se mezcló el concentrado y se rodillo 10 veces la manguera que se encuentra en la parte superior de la bolsa. Posteriormente se procedió a colocar la muestra contenida en la manguera en un tubo plástico en un volumen mínimo de 2ml.

Medición del pH:

Mediante el uso de pH metro.

1. Encender el equipo
2. Lavar el electrodo con agua destilada.
3. Introducir el electrodo en 2ml de pH conocidos, 4, 7,10.
4. Lavar el electrodo y secar con una toalla de papel después de cada medición.

De manera manual

Se realizó la cuantificación del pH mediante el uso de tirillas.

1. Colocar la muestra del Concentrado Plaquetario en un tubo de plástico.
2. Introducir la tirilla en tubo plástico que contiene la muestra.
3. Remover el exceso de muestra en posición horizontal para evitar la mezcla de las diferentes áreas de la tirilla usar toalla de papel.
4. Comparar las áreas del test con los valores que indican en el cuadro del frasco del contenido para obtener el resultado.

Contaje Celular de Leucocitos y Plaquetas:

Los recuentos se realizaron 24 horas después de la obtención con una agitación adecuada con el objetivo de evitar que las plaquetas se encuentren agregadas en el momento del recuento.

Una vez obtenida la muestra se procede a:

1. Colocar los tubos que contienen la muestra en el agitador de 10 a 15 minutos antes de procesar.
2. Ingresar la lista de trabajo en el equipo SYSMEX XE 2100.
3. Nuevamente se procede a mezclar la muestra por inversión total (manual) de 5 a 10 veces.
4. Procesar la muestra.

Los resultados que se encuentren fuera de rango se reprocesa en el equipo SYSMEX XE 2100 y se realiza la prueba de manera manual mediante el uso de la cámara de Neubauer.

Cultivo microbiológico:

1. Se desinfecta el área por donde se va a extraer la muestra
2. Se extrae la muestra del concentrado con ayuda de una jeringuilla
3. Se inocular la muestra en agar sangre
5. Se inocular la muestra en agar EMB
6. Se procede a incubar durante 48 horas
7. Se realiza una placa de Coloración Gram a la muestra

Este procedimiento fue indicado por NETLAB.

3.4.7.3 Tercera Fase

Base de datos y análisis, una vez que han sido recolectadas las muestras se procedió a: Codificación de las muestras seleccionadas en Excel y utilización de estadística descriptiva, uso de programa SPSS V.20 y relación entre variables.

CAPITULO IV

4.1 RESULTADOS

Se analizó un total de 384 muestras de CQP obtenidos a partir de sangre total. Todos fueron sometidos a un control de calidad siguiendo los parámetros establecidos. El 100% de las plaquetas presentaron un color amarillo lo que es indicativo de ausencia de contaminación con glóbulos rojos, tampoco existió presencia de agregados plaquetarios y todas fueron procesadas en sistema cerrado.(GráficoN°4.1)

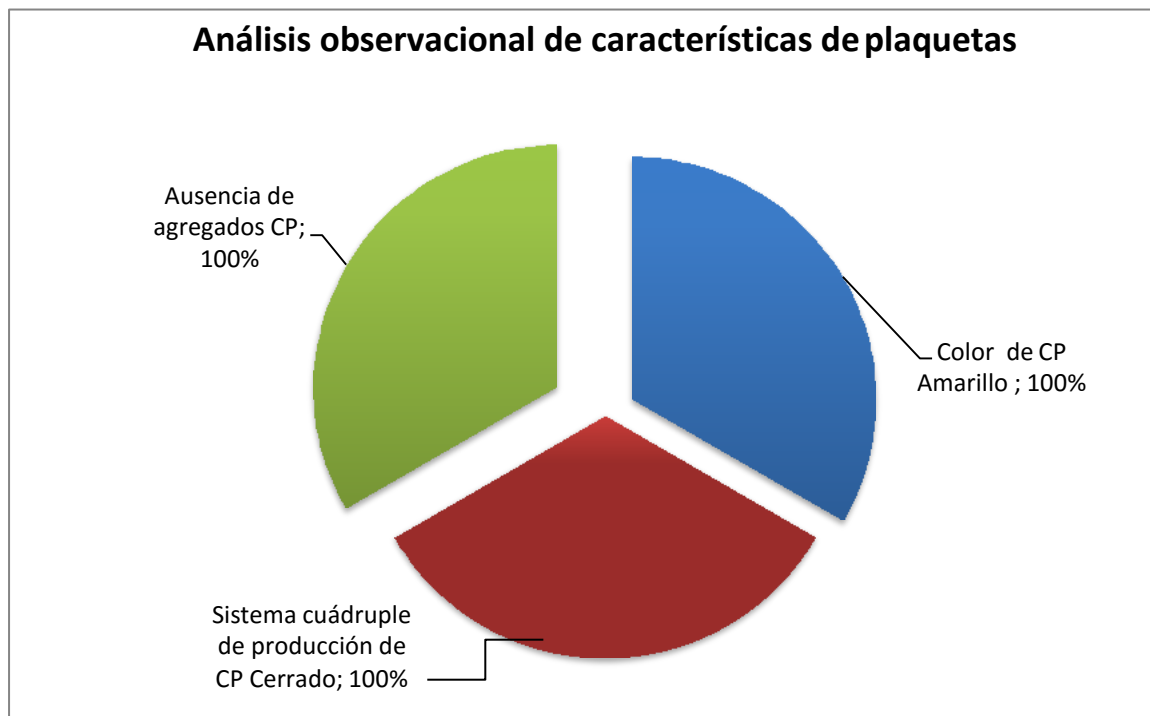


Gráfico 4.1. Análisis observacional de características de las CPQ obtenidas de sangre total

Autor: Gabriela Pineda

Fuente: Bases de datos-Hemocentro de Cruz Roja-Quito.

El gráfico muestra la distribución porcentual del cumplimiento de las características de los concentrados plaquetarios de acuerdo a los estándares establecidos.

También se analizó y valoró dentro de la valoración física de los CPQ la formación de torbellino, determinándose que 9% presentó ausencia de formación de torbellino de acuerdo a los estándares mencionados en la AABB.(Gráfico N°4.2).

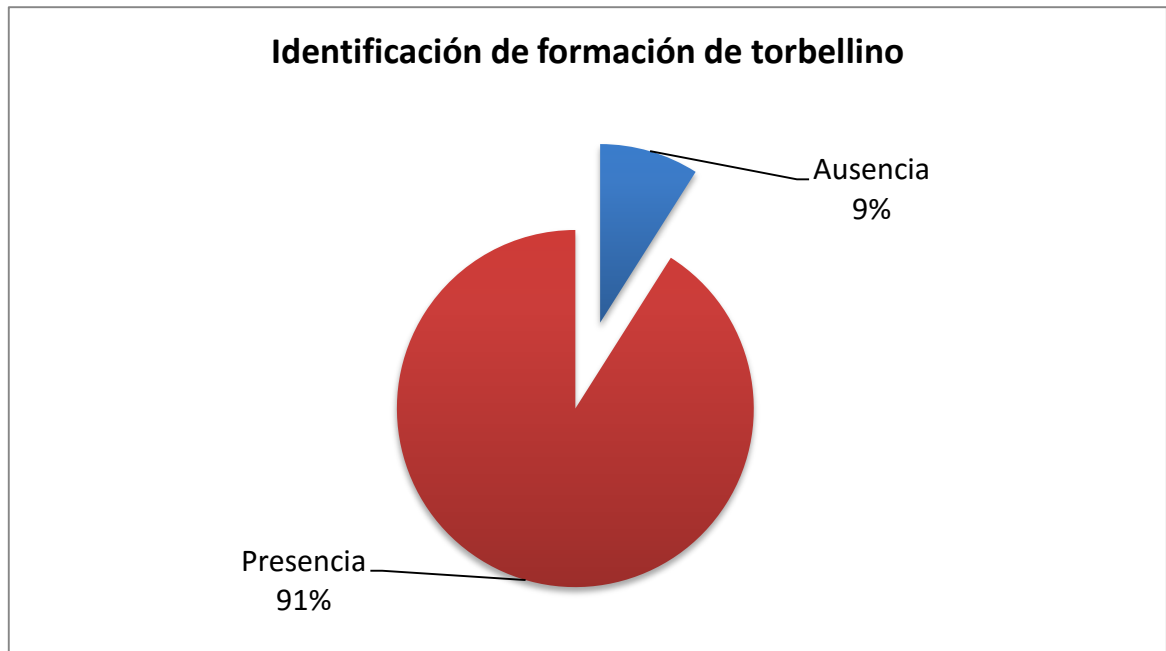


Gráfico °4.2: Valoración del aspecto CQP

Autor: Gabriela Pineda

Fuente: Bases de datos-Hemocentro de Cruz Roja-Quito.

El gráfico muestra la existencia de torbellino en el 91% de los concentrados de CPQ

Se analizó el volumen de cada uno de los CPQ identificándose que el 80,73% fluctúa dentro de los límites establecidos, sin embargo no es exacta ya que los puntos graficados se alejan de la media hacia arriba indicativo de errores sistémicos. (Gráfico N°4.3) (Tabla N° 4.1).

Gráfico N°4.3. Distribución de los valores de volumen total en ml del Concentrado Plaquetario

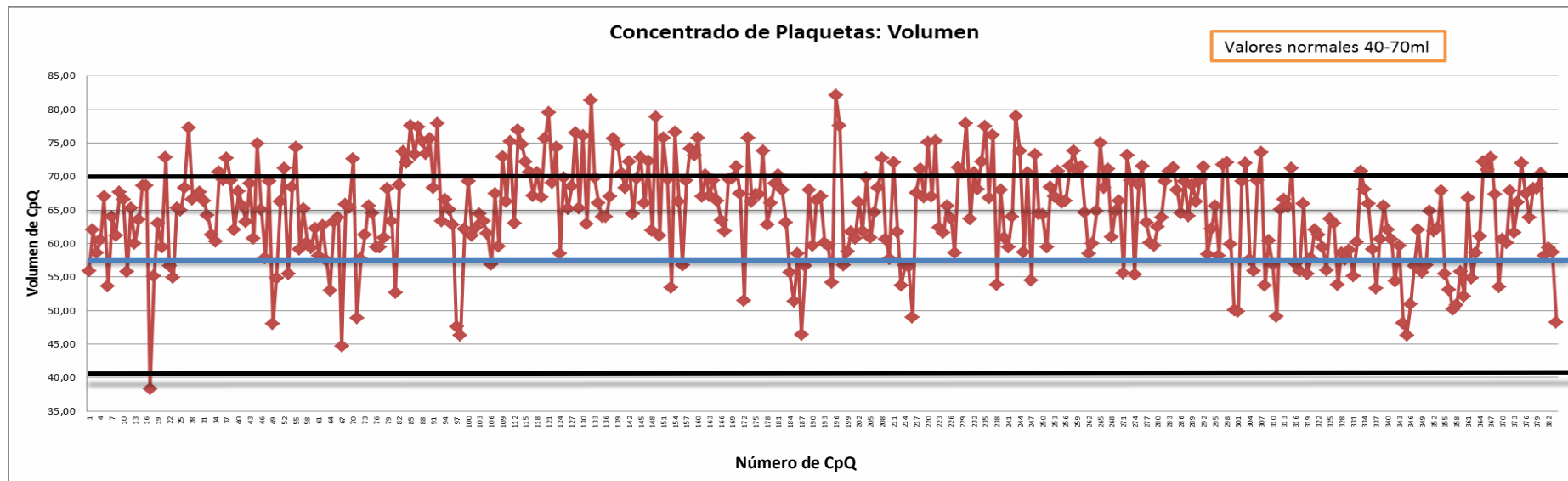


Tabla N°4.1. Volumen de plasma en los CPQ

Rango de valores	N	%
<40 ml	1	0,26
40-70 ml	310	80,73
>70 ml	73	19,01
	384	100,00

Autor: Gabriela Pineda
Fuente: Bases de datos-Hemocentro de Cruz Roja-Quito

Para el parámetro de conteaje de plaquetas se determinó que únicamente el 26,82% de los concentrados plaquetarios cumplen con los valores establecidos, se identificó que la mitad de valores fluctúan hacia abajo de la media existiendo por lo tanto una tendencia marcada y presencia de errores aleatorios y sistemáticos. (Gráficos N°4.4) (Tabla N°4.2)

Gráfico N°4.4. Distribución de los valores obtenidos del conteaje de plaquetas en el Concentrado Plaquetario (CQP)

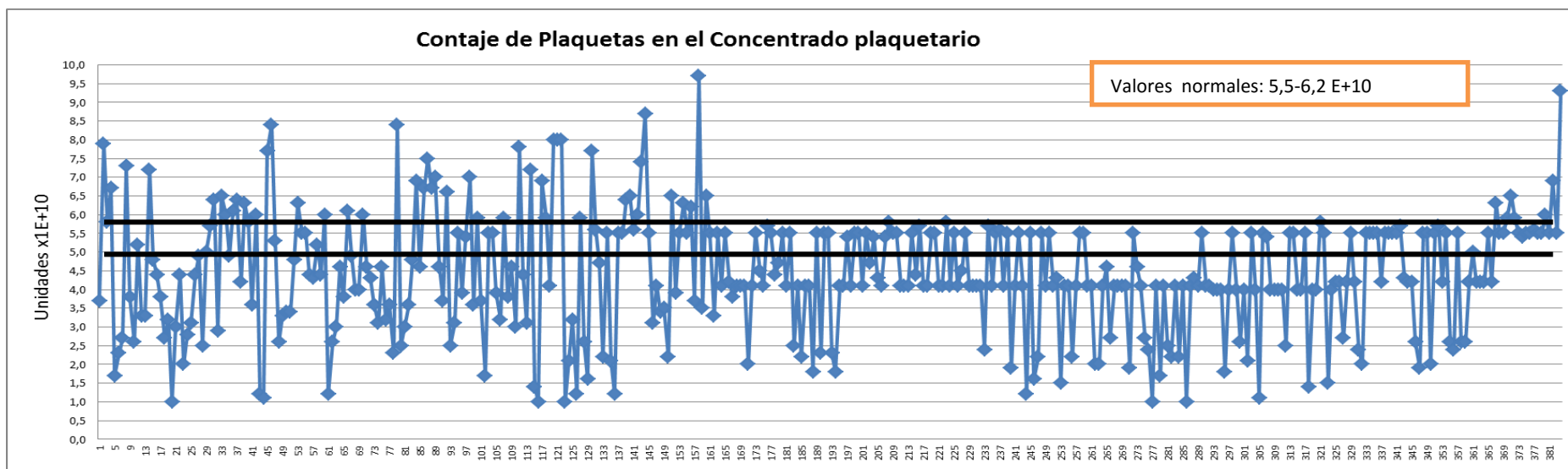


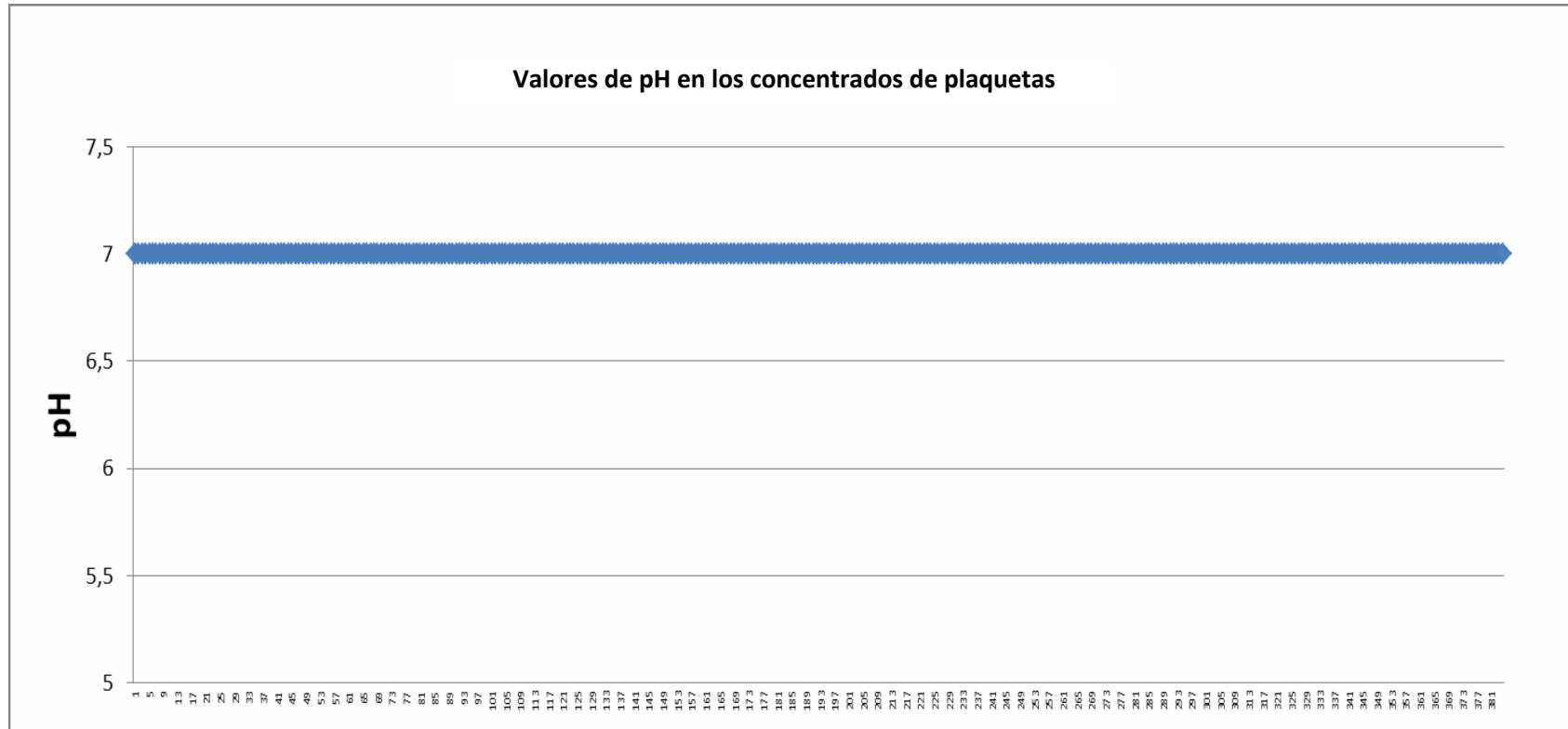
Tabla N°4.2. Contaje de plaquetas en CQP

Rangos de valores	N	%
<5.5E+10	243	63,28
5,5-6,2E+10	103	26,82
>6.2E+10	38	9,90
	384	100,00

Autor: Gabriela Pineda
 Fuente: Bases de datos-Hemocentro de Cruz Roja-Quito.

La determinación del pH realizado al tercer día de vida del CPQ permitió establecer que todos los concentrados plaquetarios mantenían un pH 7.0. (Gráfico N°.4.5)

Gráfico N°.4.5. Determinación de pH en Concentrados CPQ



Autor: Gabriela Pineda

Fuente: Bases de datos-Hemocentro de Cruz Roja-Quito.

El gráfico muestra que todos los puntos convergen en uno solo por lo que no existe variación

El análisis microbiológico realizado al 10% de los CPQ elegidos de forma aleatoria fueron negativos para crecimiento de microorganismos (Tabla N°4.3)

Tabla N°4.3. Resultados Obtenidos en Cultivo del 10% de Concentrados Plaquetarios

<i>Cultivos Bacteriológicos al 10% de los Concentrados Plaquetarios</i>						
621400677	SIN DESARROLLO		631403624	SIN DESARROLLO	1409528	SIN DESARROLLO
621400679	SIN DESARROLLO		1404231	SIN DESARROLLO	1409538	SIN DESARROLLO
621400680	SIN DESARROLLO		631404646	SIN DESARROLLO	1409547	SIN DESARROLLO
621400685	SIN DESARROLLO		511404707	SIN DESARROLLO	511408944	SIN DESARROLLO
551401173	SIN DESARROLLO		511404716	SIN DESARROLLO	511408939	SIN DESARROLLO
551401174	SIN DESARROLLO		511404723	SIN DESARROLLO	181408888	SIN DESARROLLO
1402138	SIN DESARROLLO		1406669	SIN DESARROLLO	1410978	SIN DESARROLLO
1402143	SIN DESARROLLO		1406694	SIN DESARROLLO	551409201	SIN DESARROLLO
631402979	SIN DESARROLLO		1406719	SIN DESARROLLO	551409212	SIN DESARROLLO
1403472	SIN DESARROLLO		5144405671	SIN DESARROLLO	1412519	SIN DESARROLLO
1403472	SIN DESARROLLO		1407903	SIN DESARROLLO	181410140	SIN DESARROLLO
1403482	SIN DESARROLLO		1408158	SIN DESARROLLO		
1404234	SIN DESARROLLO		181406492	SIN DESARROLLO		
1404230	SIN DESARROLLO		1409501	SIN DESARROLLO		

Autor: Gabriela Pineda

Fuente: Bases de datos-Hemocentro de Cruz Roja-Quito.

Las pruebas empleadas para la determinación de este parámetro son responsabilidad del proveedor externo de servicio (Netlab) los que realizan cultivos para todo tipo de microorganismo

El análisis de la relación entre los parámetros de volumen y recuento de plaquetas no fue significativo ($p > 0.05$) lo que demuestra que no existe relación directa o inversamente proporcional entre estos dos parámetros así: existen CQP con un conteo de $1.7E+10$ resuspendidos en un volumen de plasma de 66,9ml y conteo de plaquetas de $4.4E+10$ en un volumen de 39ml de igual manera ocurre con CQP con conteos dentro del rango establecido ($5.5-6.2E+10$) en volúmenes de plasma que varían entre 40 a 90ml. También se identificó que únicamente el 26,8% de los CQP cumplen con este parámetro. (Tabla N°4.4) (Gráfico N°4.6)

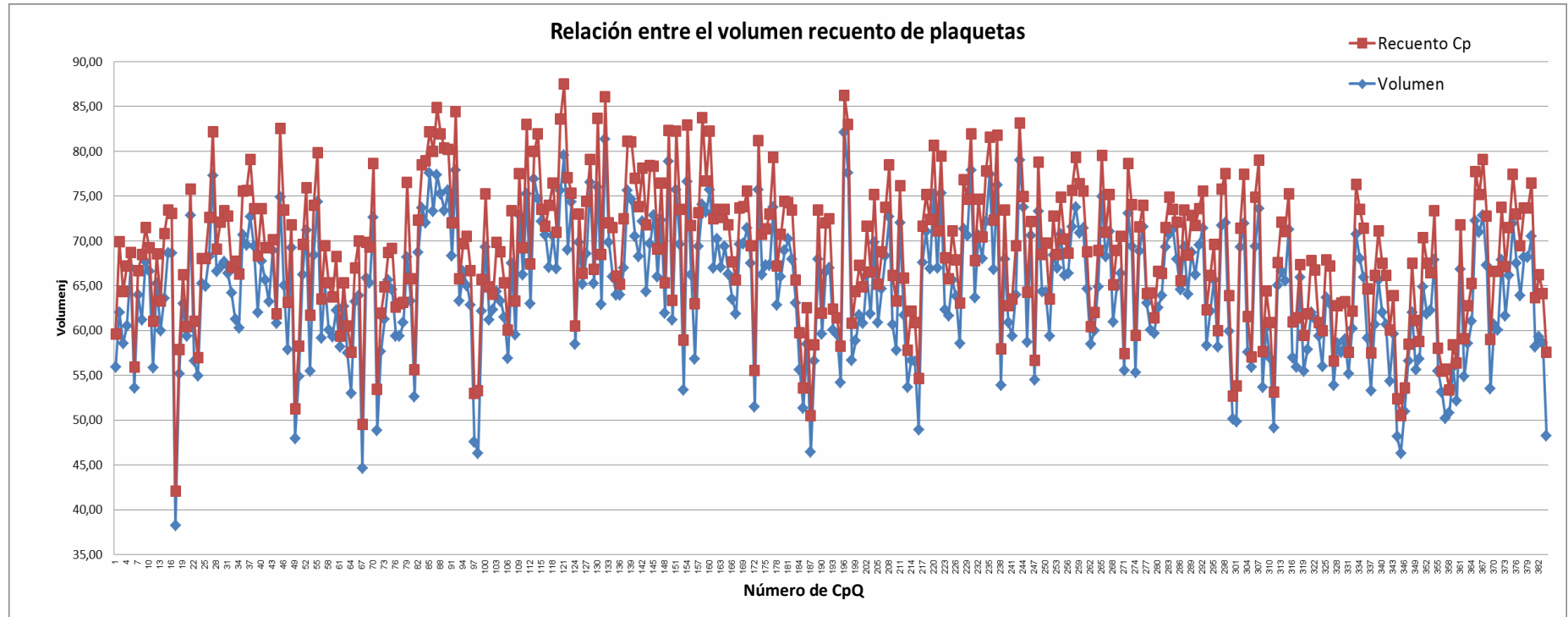
Tabla N°4.4. Relación entre recuento plaquetario y volumen de plasma

	<i>Recuento de Plaquetas</i>					Valor p
	<i>1.0E+10</i>	<i>5.4E+10</i>	<i>5.5E+10</i>	<i>6.2E+10</i>	<i>6.3E+10</i>	
	30-39ml	1	0	0		
<i>Volumen de Plasma</i>	40-70ml	201	85	20		p 0.987
	71-90ml	40	18	19		
<i>Total</i>		242	103	39		
<i>Porcentaje de CQP %</i>		63,0%	26,8%	10,2%		

Autor: Gabriela Pineda

Fuente: Bases de datos-Hemocentro de Cruz Roja-Quito.

Gráfico N°4.6 Relación entre los parámetros Volumen del CPQ y Recuento Plaquetario



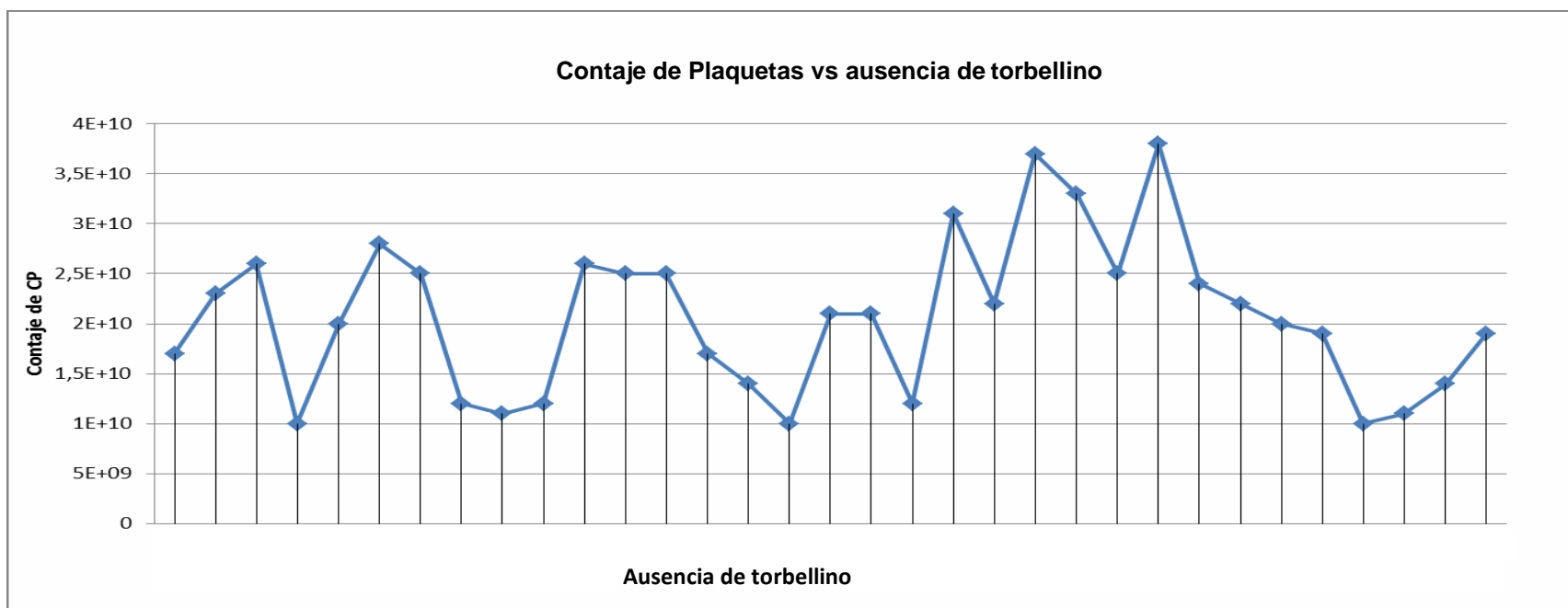
Autor: Gabriela Pineda

Fuente: Bases de datos-Hemocentro de Cruz Roja-Quito.

El gráfico muestra las fluctuaciones entre contaje de plaquetas y el volumen de plasma

El gráfico muestra la distribución de los valores obtenidos en los CPQ con la formación de torbellino estableciéndose que existe una relación directa entre estos dos parámetros indicativos de lesión plaquetaria durante el proceso; los recuentos de plaquetas se encuentran bajos en relación al rango establecido. (Gráfico N° 4.7)

Gráfico N°4.7 Relación entre los parámetros de recuento Plaquetario y formación de torbellino



Autor: Gabriela Pineda

Fuente: Bases de datos-Hemocentro de Cruz Roja-Quito.

El gráfico muestra el contaje bajo de plaquetas y la formación inadecuada del torbellino.

También se relacionó dos tiempos de centrifugación con el contaje total de plaquetas determinándose que no existe una relación significativa entre el aumento o la disminución de plaquetas obteniéndose únicamente un 9% y 18% CQP con contajes plaquetarios dentro del rango establecido. Sin embargo se observa que el 26% y 38% de concentrados plaquetarios poseen un menor contaje de plaquetas al ser centrifugados por 4:30 y 7:00min respectivamente, sin embargo no existe una relación estadísticamente significativa $p>0.05$. (Tabla 4.5). (Gráficos N°4.8 y 4.9)

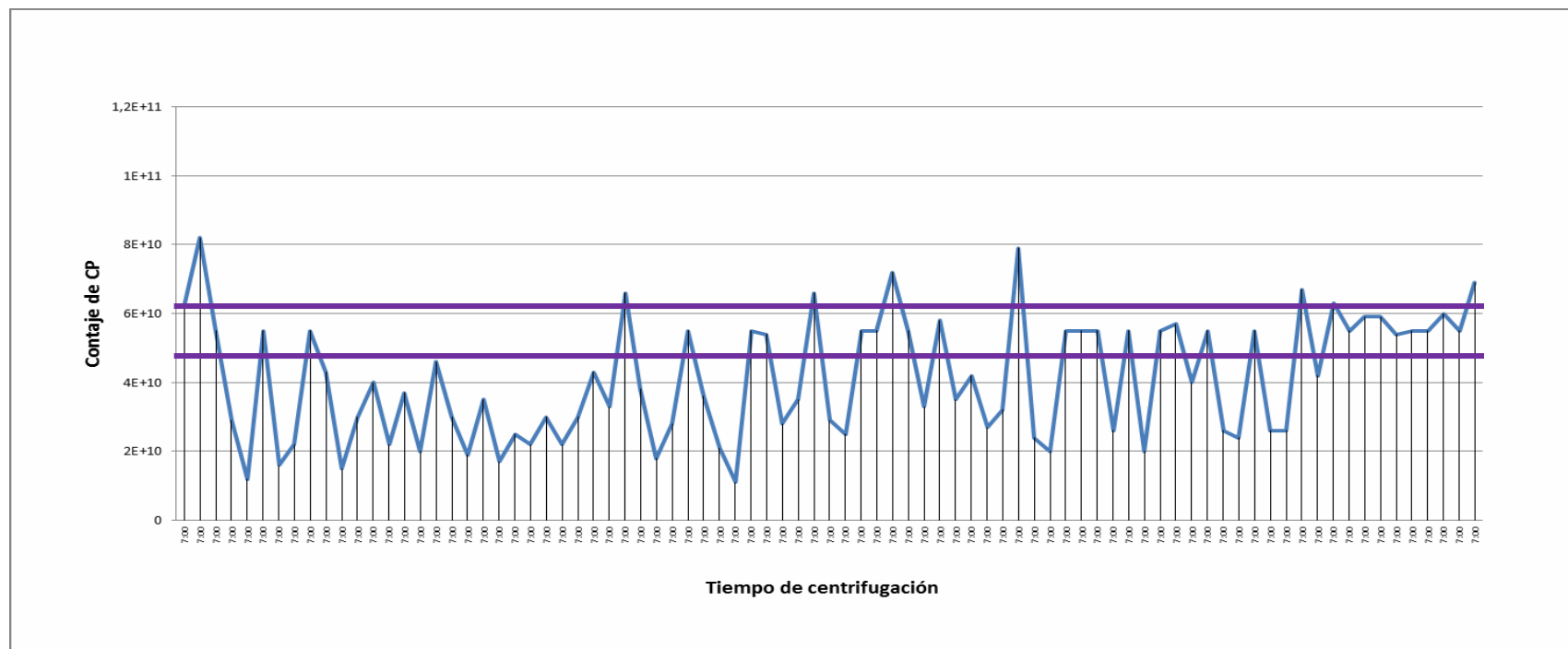
Tabla 4.5 Tiempo de centrifugación/minutos

		4 h 30 min		7 h 00 min		Valor p
			%		%	
Recuento Plaquetario	1,0E+10 a 5.4E+10	100	26%	144	38%	0.354
	5.5E+10 a 6.2E+10	34	9%	68	18%	
	6.3E+10 a 10.0E+10	13	3%	25	7%	
Total		147		237		

Autor: Gabriela Pineda

Fuente: Bases de datos-Hemocentro de Cruz Roja-Quito.

Gráfico N°4.9 Relación entre los parámetros de recuento Plaquetario y tiempo de centrifugación (7:00 minutos)



Autor: Gabriela Pineda

Fuente: Bases de datos-Hemocentro de Cruz Roja-Quito.

El gráfico muestra la distribución del conteo de plaquetas en relación al tiempo de centrifugación

Al relacionar los parámetros analizados en cada uno de los CP que fueron considerados como No conformes se observa que la variación más importante constituye el volumen y el contejo de plaquetas, mientras que los otros parámetros son constantes. La tabla adjunta es un ejemplo del reporte de productos No Conformes. (Tabla N°4.6)

Tabla N°4.6. Productos calificados como No conformes de acuerdo a los resultados obtenidos

Código	Valoración física				Primera Centrifugación				Segunda Centrifugación				Volumen en ml (40-70 ml)	Conformidad de volumen	Ph	Conformidad de Ph	Contaje de plaquetas	Conformidad de contejo $\geq 5.5E+10$	Temperatura de Almacenamiento (18-24 C°)	Agitación
	Presencia de Torbellinos	Color	Sistema cerrado	Presencia de agregados	Centrifuga	Velocidad (rpm)	Tiempo (minutos)	Temperatura (Centígrados)	Velocidad (rpm)	Tiempo (minutos)	Temperatura (C°)									
631401492	SI	Amarillo	SI	NO	C4	3600	7:00	20	1000	6	20	71,17	PNC	7	PC	4,8E+10	PNC	20	SI	
001404074	SI	Amarillo	SI	NO	C2	3600	7:00	20	1000	6	20	73,69	PNC	7	PC	4,8E+10	PNC	21	SI	
001404083	SI	Amarillo	SI	NO	C2	3600	7:00	20	1000	6	20	77,57	PNC	7	PC	4,6E+10	PNC	21	SI	
001404086	SI	Amarillo	SI	NO	C2	3600	7:00	20	1000	6	20	75,63	PNC	7	PC	4,6E+10	PNC	20	SI	
631404461	SI	Amarillo	SI	NO	C2	3600	7:00	20	1000	6	20	72,91	PNC	7	PC	4,6E+10	PNC	20	SI	
631404465	SI	Amarillo	SI	NO	C2	3600	7:00	20	1000	6	20	76,89	PNC	7	PC	3,1E+10	PNC	20	SI	
551403891	No	Amarillo	SI	NO	C8	3600	4:30	20	1000	6	20	74,37	PNC	7	PC	1,0E+10	PNC	20	SI	
001405513	SI	Amarillo	SI	NO	C11	3600	4:30	20	1000	6	20	76,50	PNC	7	PC	2,6E+10	PNC	20	SI	
001405517	SI	Amarillo	SI	NO	C8	3600	4:30	20	1000	6	20	81,36	PNC	7	PC	4,7E+10	PNC	20	SI	
181405403	SI	Amarillo	SI	NO	C2	3600	7:00	20	1000	6	20	72,33	PNC	7	PC	4,1E+10	PNC	20	SI	
181405405	SI	Amarillo	SI	NO	C2	3600	7:00	20	1000	6	20	78,83	PNC	7	PC	3,5E+10	PNC	20	SI	
611400424	SI	Amarillo	SI	NO	C11	3600	4:30	20	1000	6	20	73,20	PNC	7	PC	3,5E+10	PNC	20	SI	
001407691	SI	Amarillo	SI	NO	C2	3600	4:30	20	1000	6	20	71,46	PNC	7	PC	3,3E+10	PNC	20	SI	
1409374	SI	Amarillo	SI	NO	C9	3600	7:00	20	1000	6	20	72,04	PNC	7	PC	3,9E+10	PNC	20	SI	
1409967	SI	Amarillo	SI	NO	C8	3600	4:30	20	1000	6	20	71,07	PNC	7	PC	4,1E+10	PNC	20	SI	
1410832	SI	Amarillo	SI	NO	C8	3600	4:30	20	1000	6	20	79,03	PNC	7	PC	3,1E+10	PNC	20	SI	
1410833	SI	Amarillo	SI	NO	C9	3600	7:00	20	1000	6	20	73,79	PNC	7	PC	1,2E+10	PNC	20	SI	
1410836	SI	Amarillo	SI	NO	C9	3600	7:00	20	1000	6	20	70,58	PNC	7	PC	1,6E+10	PNC	20	SI	
511409160	SI	Amarillo	SI	NO	C9	3600	7:00	20	1000	6	20	71,55	PNC	7	PC	3,7E+10	PNC	20	SI	
1411171	SI	Amarillo	SI	NO	C2	3600	7:00	20	1000	6	20	74,95	PNC	7	PC	4,6E+10	PNC	20	SI	
1411973	SI	Amarillo	SI	NO	C11	3600	4:30	20	1000	6	20	71,07	PNC	7	PC	2,9E+10	PNC	20	SI	
631409906	SI	Amarillo	SI	NO	C8	3600	4:30	20	1000	6	20	71,55	PNC	7	PC	2,4E+10	PNC	20	SI	
1412411	SI	Amarillo	SI	NO	C2	3600	7:00	20	1000	6	20	71,36	PNC	7	PC	2,2E+10	PNC	20	SI	
181410055	SI	Amarillo	SI	NO	C11	3600	4:30	20	1000	6	20	71,46	PNC	7	PC	4,1E+10	PNC	20	SI	
181410045	SI	Amarillo	SI	NO	C2	3600	7:00	20	1000	6	20	71,75	PNC	7	PC	2,8E+10	PNC	20	SI	
611500030	SI	Amarillo	SI	NO	C9	3600	7:00	20	1000	6	20	70,97	PNC	7	PC	4,2E+10	PNC	20	SI	

Autor: Gabriela Pineda

Fuente: Bases de datos-Hemocentro de Cruz Roja-Quito.

Del análisis realizado en la fase preanalítica se determinó que los concentrados plaquetarios estándar que fueron clasificados como no conformes (PNC) por no cumplir con los parámetros de la fase analítica de volumen y conteo de plaquetas, en los datos relacionados con entrevista al donante, y venopunción cumplen con los parámetros, sin embargo en la ficha de la donación de sangre número 611400424 se indica claramente que no debe obtenerse un CPQ, a pesar de ello el personal de fraccionamiento obtiene un concentrado que al final es descartado. (Tabla N° 4.7).

Tabla N°4.7 Concentrados Plaquetarios “No Conformes” de acuerdo a la fase pre-analítica

Fase pre analítica concentrados plaquetarios no conformes						
Código	Entrevista	Fase de Venopunción				Observaciones
	Consumo de anticoagulantes (entrevista-ficha)	Tiempo de extracción (> 10 minutos)	Conformidad Tiempo	T° de transporte (20-24°C)	Conformidad T°	
631401492	No	5 minutos	SI	20°C	SI	
001404074	No	4 minutos	SI	21°C	SI	
001404083	No	5 minutos	SI	21°C	SI	
001404086	No	5 minutos	SI	21°C	SI	
631404461	No	5 minutos	SI	20°C	SI	
631404465	No	5 minutos	SI	20°C	SI	
551403891	No	5 minutos	SI	20°C	SI	
001405513	No	5 minutos	SI	20°C	SI	
001405517	No	5 minutos	SI	20°C	SI	
18405403	No	5 minutos	SI	20°C	SI	
181405405	No	5 minutos	SI	20°C	SI	
611400424	No	6 minutos	SI	20°C	SI	Sistema E-Delphyn en notas medicas indica no obtener CPQ, pero el producto es fraccionado para CPQ

Autor: Gabriela Pineda

Fuente: Bases de datos-Hemocentro de Cruz Roja-Quito

Tabla N°4.3 Concentrados Plaquetarios “No Conformes” de acuerdo a la fase pre-analítica

Fase pre analítica concentrados plaquetarios no conformes						
	Entrevista	Fase de Venopunción				
Código	Consumo de anticoagulantes (entrevista-ficha)	Tiempo de extracción (> 10 minutos)	Conformidad Tiempo	T° de transporte (20-24°C)	Conformidad T°	Observaciones
001407691	No	5 minutos	SI	20°C	SI	
1409374	No	5 minutos	SI	22°C	SI	
1409967	No	6 minutos	SI	22°C	SI	
14108332	No	7 minutos	SI	22°C	SI	
14108333	No	6 minutos	SI	22°C	SI	
1410836	No	5 minutos	SI	22°C	SI	
511409160	No	5 minutos	SI	20°C	SI	
1411171	No	6 minutos	SI	20°C	SI	
1411973	No	5 minutos	SI	20°C	SI	
631409906	No	6 minutos	SI	20°C	SI	
14122411	No	8 minutos	SI	20°C	SI	
181410055	No	5 minutos	SI	21°C	SI	
181410045	No	6 minutos	SI	21°C	SI	
611500030	No	6 minutos	SI	20°C	SI	

Autor: Gabriela Pineda

Fuente: Bases de datos-Hemocentro de Cruz Roja-Quito

4.2 DISCUSIÓN

Una de las formas de obtención de componentes sanguíneos es mediante el fraccionamiento de sangre total que no es más que un proceso que sigue varios pasos hasta conseguir el componente elegido (Vite-Casanova & Camacho Morales, 2014); en este estudio se analizaron concentrados de plaquetas obtenidos a partir de sangre total en sistema cerrado conocido como “concentrado de plaquetas estándar”.

Los concentrados plaquetarios son componentes lábiles debido a la manipulación que sufren durante todo el proceso de obtención por lo que se requiere un mayor control de calidad para obtener productos de calidad y evitar un desperdicio innecesario (Reina, Moreno, Vargas, Jiménez, & Saltiel, 2011), es por esta razón que debe controlarse varios parámetros. Uno de ellos es el aspecto físico, en este estudio se obtuvo que el 100% de los concentrados plaquetarios presentaban un aspecto claro, libre de agregados y un color amarillo libre de eritrocitos indicativo de ausencia de contaminantes, el estudio realizado en México en el año 2003 se identificó un total de 2.132 concentrados plaquetarios con un aspecto macroscópico anormal, con coloración verdosa, icterico, falta de torbellino y contaminación de eritrocitos indicativo de crecimiento bacteriano (Vázquez J., 2005) (Makuni, Simango, & Mavenyengwar, 2015), por tanto la observación de estos primeros parámetros pueden alertar la existencia de concentrados de plaquetas contaminados y no aptos para ser utilizados. El uso de un sistema cerrado permite evitar la contaminación bacteriana de estos componentes sanguíneos, en este estudio se obtuvo resultados negativos en los cultivos bacteriológicos realizados.

El 75% de los concentrados plaquetarios analizados en este estudio cumplen con los rangos de volumen de plasma establecidos, hallazgo similar al estudio realizado por Reina y otros en Banco de sangre municipal de Bolivia. (Reina, Moreno, Vargas, Jiménez, & Saltiel, 2011). El volumen de plasma debe mantenerse en los rangos de 40- 70ml debido a que el aumento influye en el metabolismo de las plaquetas y el aumento de lactato, estudios han demostrado que la presencia de mayor cantidad de plasma generalmente contiene una concentración de glóbulos blancos que compiten con las plaquetas por nutrientes y producen gran cantidad de lactato provocando lesiones en las plaquetas (Escamilla-Guerrero, 2010), al igual que contribuye a la producción de citosinas.

Sin embargo en el parámetro de recuento de plaquetas sólo el 45% de concentrados cumple con lo esperado al igual que en el estudio realizado por Reina, la validación de este parámetro es de suma importancia ya que de esto depende el número de unidades utilizadas en una transfusión para obtener la dosis requerida, así para un paciente se requiere una unidad de concentrado plaquetario, con un conteo de $5,5 \times 10^{10}$ por cada 10Kg de peso, por lo que se requiere un total de 7 unidades, lo que conlleva un riesgo de aloinmunización con desarrollo de anticuerpos anti-plaquetas y aumento de reacciones adversas postransfusionales (Barbosa, 2007).

Una de las reacciones adversas constituye refractariedad a las plaquetas que de acuerdo a los estudios realizados por Hernández y otros en el 2015, se debe a transfusiones repetitivas de concentrados plaquetarios estándar y por ende a la exposición a antígenos HLA de múltiples donantes, (Hernández-Ramírez, Céspedes-Sánchez, Leyva-Ramos, González-Campaña, & Infante-Sánchez, 2015) como ocurre en el uso de concentrado de plaquetas producidas por la metodología manual a partir de sangre total (Puig, 2010).

Durante el almacenamiento las plaquetas pueden mostrar cambios en la morfología, estructura y función, estos cambios pueden ser evaluados mediante la validación de ciertos parámetros como: la prueba de formación de torbellino (swirling-remolino) la que evalúa la forma de la plaqueta, Quintana menciona que swirling es un término que es utilizado para describir la forma discoide de las plaquetas cuando se refractan a la luz de una bolsa de transfusión (Quintana-González, 2003), en el presente estudio se identificó que los concentrados de plaquetas mantienen la formación de swirling, en cambio en el estudio realizado por Rivera y otros encontraron que el cambio en la morfología de la plaqueta se debe a cambios bruscos de temperatura de conservación lo que produce un descenso en la formación de torbellino (Rivera-Ramos, Díaz-Valdivia, Aparicio-Suárez, & Carillo-Reyes, 2003) , por lo tanto debe mantenerse una temperatura de almacenamiento de 22°C la cual se mantiene en el Hemocentro.

Otro parámetro es el pH, en este estudio los concentrados de plaquetas mantuvieron un pH de 7 valor que está entre los rangos permitidos por los estándares de trabajo para bancos de sangre de la Organización Panamericana de la Salud (Organización Panamericana de la Salud., 2004). Estudios demuestran que el descenso en el pH es indicativo de daño en la plaqueta por contaminación bacteriana (Vázquez J., 2005),

también determinaron que está relacionado con la presencia de leucocitos y su fragmentación, liberación de enzimas, citocinas y sobre todo por la actividad metabólica que ocurre en presencia de varios elementos además de las plaquetas (Escamilla-Guerrero, 2010). Si se conserva un valor de pH adecuado garantiza la viabilidad de las plaquetas durante el mantenimiento in vitro por lo que es importante medirlo en diferentes tiempos de vida del CQP, sin embargo los protocolos de control varían entre laboratorios. Al relacionar los parámetros se observa que no existe una relación directa en los productos considerados “No Conformes” por lo que es difícil determinar las principales causas que han ocasionado un descenso en el conteo de plaquetas, lo que debe recordarse es que la lesión de las plaquetas durante el proceso y la conservación son factores que inciden en la persistencia de su funcionalidad postransfusional (Rubio García, 2013).

Otro parámetro considerado es el tiempo de la primera y segunda centrifugación de acuerdo a los fabricantes. Cada centrífuga debe ser calibrada, en el Hemocentro se utilizan dos centrifugas las que tienen diferentes tiempos la centrifugación garantiza la separación de las plaquetas de sangre total y de acuerdo a la velocidad se puede garantizar una separación delicada permitiendo una separación adecuada entre las plaquetas de células rojas (American Association of Blood Banks, 2012) asegurando de esta manera que no exista contaminación con eritrocitos.

Finalmente como se mencionó en la sección limitaciones de este estudio en la fase pre-analítica no se puede constatar si los procesos de entrevista, venopunción, tiempos de donación y temperatura previa de almacenamiento fueron las causas por las que existen concentrados plaquetarios que no pasan los criterios del control de calidad, a pesar de que estos procesos son documentados, no existe la certeza absoluta que se han cumplido ya que de las pocas observaciones que se realizaron al azar se observó que el tiempo de terminación de la donación ya se encontraba escrito en la ficha antes de que esta acabe, y en la base de datos de la ficha del donante se constató que existía impedimento de fraccionamiento de CP, sin embargo se obtuvo el componente sanguíneo que posteriormente fue desechado por No Conformidad, esta situación ocasiona un gasto innecesario en el proceso de producción y para el Hemocentro.

4.3 CONCLUSIONES

- Los concentrados plaquetarios estándar producidos en el Hemocentro de Cruz Roja-Quito son sometidos a un control de calidad siguiendo las normas de la Asociación Americana de Bancos de Sangre.
- De los análisis realizados el 100% de concentrados de plaquetas cumplen con los parámetros de aspecto físico como color, ausencia de agregados y producción en sistema cerrado.
- De los CPQ analizados se determinó que únicamente el 9% no presentaron formación de torbellino, parámetro relacionado con el cambio de forma de la plaqueta debido a lesiones durante el proceso y almacenamiento.
- Uno de los parámetros que ocasiona No Conformidad en los CPQ producidos en el Hemocentro es el volumen así el 19.01% de estos componentes presenta volumen superior a 70ml y el 0.26% volumen inferior a 40ml.
- El análisis del parámetro relacionado con conteo de plaquetas determinó que a pesar de que los CPQ presentan un buen conteo plaquetario únicamente el 26.82% de los CPQ posee los valores especificados por la AABB esto es indicativo de errores relacionados en la fase pre-analítica.
- Se estableció que los concentrados plaquetarios mantienen un pH de 7.0 y no presentan contaminación bacteriana.
- El análisis de la relación de los parámetros de volumen y recuento plaquetario demostró que “no existe” una relación directamente proporcional.
- De igual manera ocurre con los parámetros de conteo de plaquetas y tiempo de centrifugación, sin embargo existen ciertos concentrados plaquetarios que al ser centrifugados 4'30" presentan una mayor conteo de plaquetas.
- En contraste en el análisis de la relación entre los parámetros de recuento plaquetario y formación de torbellino “existe una relación” directamente proporcional.
- Al relacionar todos los parámetros utilizados en el control de calidad de concentrados plaquetarios se determinó que el volumen y conteo de plaquetas son las principales causas de “No conformidad”.
- Por último al tomar en consideración los parámetros pre-analíticos se detectó que no se cumple con las especificaciones establecidas tanto en la entrevista como en la fase de venopunción.

4.4 RECOMENDACIONES


- Se recomienda continuar con la evaluación de los parámetros establecidos por la Asociación Americana de Bancos de Sangre a los concentrados plaquetarios estándares.
- Se recomienda realizar supervisiones constantes para verificar el cumplimiento de las normativas implementadas en la selección del donante, tiempos de donación y venopunción.
- Uno de los aspectos dentro del control de calidad constituye la capacitación del personal esto permite afianzar la importancia de mantener las normativas y cumplirlas especialmente en la fase preanalítica.
- Otra recomendación dentro de la obtención de los componentes sanguíneos es mantener un seguimiento en todas las fases del proceso que permita establecer las fuentes de error.
- Debe evitarse el sub-registro de los datos en cada una de las fases del control de calidad sea este: preanalítico, analítico y postanalítico ya sea por omisión o escaso conocimiento de la importancia de hacerlo en forma verás.
- Realizar la medición de valor de pH mediante el uso del pH-metro.
- Realizar la medición del valor de pH al final de la vida útil del CPQ.
- Poner a prueba diferentes velocidades de centrifugación para verificar el contaje de plaquetas.
- Se recomienda utilizar balanzas mezcladoras en todas las bolsas de sangre obtenidas.
- Buscar presencia de anaerobios en el parámetro de cultivo bacteriológico.
- Finalmente debe aplicarse los correctivos necesarios para evitar el desperdicio de componentes sanguíneos.

4.5 ANEXOS

Anexo 1: Ficha de donación

Grupo Sanguíneo

SECRETARÍA NACIONAL DE BANCOS DE SANGRE



TURNO Nro.

BANCO DE SANGRE

FECHA

CIUDAD

PROVINCIA

Estimado donante le agradecemos por su gesto solidario al acercarse a dar su sangre de manera altruista voluntaria para ayudar a salvar hasta 4 vidas por cada donación. De la información que usted honestamente nos brinde depende la seguridad de la sangre que nosotros entregamos a quien lo necesita. Es por esto que a su sangre se le realizarán algunas pruebas de laboratorio para investigar la presencia de posibles enfermedades e infecciones transmisibles por la sangre. Le recordamos que nuestro compromiso es mantener absoluta reserva y confidencialidad de la información que obtengamos del cuestionario, chequeo médico, interrogatorio y pruebas de laboratorio.

Si usted cree que su sangre no debe ser usada, por favor comunique a quien lo examine para mayor información o tome usted la decisión de no donar. También debe saber que es posible que alguna parte de su sangre no sea usada y que podría desecharse. Si usted ha decidido ser donante, tenga la seguridad que su sangre esta bien utilizada.

BIENVENIDO AL GRUPO DE DONANTES VOLUNTARIOS ALTRUISTAS Y REPETITIVOS QUE SALVAN VIDAS

DATOS PERSONALES

Apellidos	Nombres
Estado civil	Lugar y Fecha de Nacimiento
CI o pasaporte	Lugar y dirección de su domicilio
Ocupación	Lugar y dirección de su trabajo
Edad	Teléfono /Celular
E-mail	Sexo

CUESTIONARIO

MARQUE CON SU RESPUESTA

El objetivo de este interrogatorio al que usted se somete voluntariamente, pretende preservar la salud del enfermo que recibe su sangre.

		DIA	MES	AÑO	
1 Indique la fecha y lugar de su ultima donación..... Ciudad					1
2 ¿ Esta usted dispuesto a donar sangre ?	SI		NO		2
3 ¿ Ha sido impedido de donar sangre alguna vez?	SI		NO		3
4 ¿ Ha sufrido algun pinchazo o corte con objetos cortopunzantes en los últimos 12 meses ?	SI		NO		4
5 ¿ Ha tenido Hepatitis, se han puesto sus ojos o piel amarillos (ictericia) o ha estado en contacto con pacientes con hepatitis ?	SI		NO		5
6 ¿ Usted o su pareja recibieron sangre o componente, o transplante de órganos en los últimos doce meses?	SI		NO		6
7 ¿ Se ha hecho tatuajes, orificios, pircings, maquillaje permanente, acupuntura o mesoterapia en los últimos doce meses?	SI		NO		7
8 ¿ Ha tenido Dengue, Paludismo o Chagas?	SI		NO		8
9 ¿ Ha estado en tratamiento dental en los últimos tres días?	SI		NO		9
10 ¿ Ha recibido algún medicamento en el último mes ?	SI		NO		10
11 ¿ Ha tomado Aspirina, analgésicos y/o antiinflamatorios en los últimos tres días ?	SI		NO		11
12 ¿ Sufre de ataques epilépticos, mareos o pérdida de conocimiento ?	SI		NO		12
13 ¿ Presenta al momento alguna alergia ?	SI		NO		13
14 ¿ Sufre de los pulmones, riñones, hígado, sangre, corazón u otros ?	SI		NO		14
15 ¿ Sufre de diabetes, tuberculosis u otra enfermedad crónica?	SI		NO		15
16 ¿ Le han operado o realizado algún tipo de intervención o procedimiento médico en los últimos doce meses?	SI		NO		16
17 ¿ Usted o su pareja habitualmente consumen alcohol, tabaco, medicamentos o drogas?	SI		NO		17
18 ¿ Ha observado la presencia de nódulos, tumores o secas en alguna parte de su cuerpo?	SI		NO		18
19 ¿ Ha sido vacunado en los últimos doce meses?	SI		NO		19
20 ¿ Tiene usted vida sexual activa?	SI		NO		20
21 ¿ Ha estado detenido en alguna cárcel en los últimos doce meses?	SI		NO		21
22 ¿ Ha estado fuera del país en los últimos doce meses?	SI		NO		22
23 ¿ Tuvo o fue tratado de sífilis o gonorrea en los últimos doce meses?	SI		NO		23
24 ¿ En los últimos doce meses le pagó a alguien para tener relaciones sexuales?	SI		NO		24
25 ¿ En los últimos doce meses tuvo relaciones sexuales con alguien que usaba drogas?	SI		NO		25
26 ¿ Alguna vez recibió dinero o drogas para tener relaciones sexuales?	SI		NO		26
27 ¿ En los últimos doce meses tuvo usted o su pareja relaciones sexuales con otras personas?	SI		NO		27
28 ¿ Recibió usted dinero o alguna compensación para donar sangre?	SI		NO		28
29 ¿ Ha recibido hormona de crecimiento o tuvo usted o algún pariente la enfermedad de Creutzfeld-Jacob(enfermedad de vacas locas)?	SI		NO		29
30 ¿ Dona usted sangre solamente para que se le haga el análisis de VIH o SIDA ?	SI		NO		30
31 ¿ Leyó y comprendió este cuestionario y fueron contestadas todas las dudas al respecto?	SI		NO		31
EXCLUSIVAMENTE PARA MUJERES					
32 ¿ Está usted embarazada o da de lactar?	SI		NO		32
33 ¿ Fecha de su última menstruación? día.....mes..... año.....					33
34 ¿ Tuvo un parto, aborto o cesárea en los últimos doce meses?	SI		NO		34

Yo, declaro que la información confidencial que he proporcionado es verdadera y en caso contrario asumo toda responsabilidad. Además autorizo a que se realicen los exámenes necesarios, incluyendo VIH para el uso de mi sangre y estoy informado acerca de las reacciones indeseables que puedan presentarse con la donación de sangre. Para constancia de lo antes dicho, **firmo.**

.....

Firma del donante o huella digital

Número de cédula de identidad

MUCHAS GRACIAS, SU SANGRE NOS AYUDARA A SALVAR VIDAS.

FOS - 10

Para uso exclusivo del Banco de Sangre

Código de la bolsa	# donante	Hto/Hb	T.A / pulso	Peso	Temperatura	Donación repetitiva número	Firma Responsable	Tipo de donación			
								Donante Voluntario	COMPENSADOR		
								UNIDAD HOSPITALARIA	SALA	NOMBRE PACIENTE	FERESIS

OBSERVACIONES _____

ACEPTADO RECHAZADO DIFERIDO MARCA

Aspecto general del donante sano si no
 Brazos sin lesión de agujas si no
 Actividad peligrosa post donación si no
 Flebotomía del brazo izquierdo derecho
 Punción única varias
 Hora de inicio
 Hora de finalización
 Realizada por
 Reacción post donación no si / cual

TIPO DE BOLSA

SIMPLE
 DOBLE
 TRIPLE
 CUADRUPLE
 OPTI

REACCIONES ADVERSAS Y TRATAMIENTO

AUTORIZACION PARA MENORES DE EDAD MAYORES A 17 AÑOS Y ANALFABETOS

Yo, _____
 como testigo de _____ Sr.(a) (ta) _____
 le lei con sus respuestas , llene los datos de la ficha del donante, informandole también de los riesgos de la donación.

 Firma del testigo

 Huella digital y/o nombre del donante

C.I.

C.I.

Fecha: _____

AUTOEXCLUSIÓN

Nº de bolsa: _____


Luego de leer toda la información ¿Considera usted que su sangre es apta para administrarse a otra persona? _____ SI NO
 Deposite este desprendible en el ánfora ubicada en este salón.

Anexo 2: Formato registro de entrega de Unidades de sangre total

Cruz Roja Ecuatoriana		BOLETA DE RECEPCION						Código			
HAZZO		LUGAR DE PROCEDENCIA :						F-IRT-01-04			
ENTREGADO POR:			RECEPCIÓN TRIAGE				HORA ENTREGA	RECEPCIÓN FRACCIONAMIENTO			
Fecha	Nombre	Hora	Nombre	# Pintas	Tº	Firma	A FRACC.	# Pintas	Hora	Recibió	OBSERVACIONES
9	Morco	12:15	l	2	22,5	l	12:35	2	12:40	XP	
9	Jaime	18:00	l	7	22	l	18:20	7	18:24	DS	
10	Morco	12:10	l	8	24	l	12:15	8	12:19	Flajas	
10	Jaime	14:27	l	15	23	l	15:00	15	15:05	VG	
10	Morco	17:45	l	8	20	l	18:05	8	18:10	DS	
11	Jaime	12:00	l	13	22	l	12:20	13	12:24	VG	
11	Morco	18:00	l	10	21,5	l	18:20	10	18:24	XP	
12	Jaime	11:25	l	9	22	l	11:45	9	11:49	DS	
12	Morco	18:00	l	8	23,5	l	18:20	8	18:26	Flajas	
13	Jaime	12:00	l	7	22	l	12:25	7	12:31	DS	
13	Morco	15:00	l	11	23,5	l	15:18	11	15:22	XP	
16	Jaime	11:30	l	13	22	l	11:45	13	11:49	DS	
16	Morco	17:00	l	15	22	l	17:10	15	17:15	VG	
17	Jaime	12:30	l	4	26	l	12:45	4	12:49	Flajas	
17	Morco	18:00	l	6	20	l	18:15	6	18:19	DS	
18	Jaime	12:30	l	7	22	l	12:45	7	12:49	DS	
18	Morco	17:30	l	9	21	l	17:45	9	17:49	XP	
19	Jaime	11:35	l	12	21,5	l	11:55	12	11:59	VG	
19	Morco	18:05	l	11	22	l	18:20	11	18:26	DS	
20	Jaime	12:40	l	5	21,5	l	12:55	5	12:59	VG	


Fecha de Revisión: 20-01-2014

Anexo 3: Formato control de temperaturas Agitador de plaquetas

 Cruz Roja Ecuatoriana HEMOCENTRO NACIONAL CONTROL DE TEMPERATURAS											Código: F-IFR01-01	
MES: _____											AÑO: _____	
EQUIPO _____												
CODIGO ACTIVOS FIJOS _____												
UBICACIÓN _____												
PROCESO _____											RANGO DE OPERACION _____	
Día	Registro de Temperatura (° C)										OBSERVACIONES	
	1era. Toma		2da. Toma		3era. Toma		4ta. Toma		5ta. Toma			
	Hora	Responsable	Hora	Responsable	Hora	Responsable	Hora	Responsable	Hora	Responsable		
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
21												
22												
23												
24												
25												
26												
27												
28												
29												
30												
31												
RANGO	CORRECCIÓN											
18° C a 24° C	1.- Si la temperatura ambiente es menor o igual a 17° o mayor o igual a 25°, se solicita apoyo a mantenimiento. Si el problema persiste se genera una solicitud de mantenimiento correctivo y detallar en observaciones. 2.- Si la Temperatura es ≤ a 17° C o ≥ a 25°C, retirar las plaquetas de la Cámara, colocar en otro equipo y generar una solicitud de mantenimiento, detallar en observaciones.											
2° C a 8° C (Hemoteca-Sangre)	1.- Si la Temperatura llega a 7°C solicitar mantenimiento y detallar en observaciones. 2.- Si la Temperatura llega a 1°C y/o 8°C retirar los hemocomponentes y almacenar en otro equipo de buen funcionamiento, detallar en observaciones											
2° C a 8° C (Hemoteca-Reactivos)	1.- Si llega a Temperatura de 8.1°C a 9°C solicitar mantenimiento. 2.- Si la Temperatura llega a 1.5°C y/o 9.1°C retirar los reactivos.											
menos 20° C a menos 40° C (Congelador)	1.- Si coincide la hora en que se registra la temperatura y el defrost se ha activado, se registra la temperatura pero no esta fuera de especificaciones, porque de 20 a 30 minutos recupera el rango establecido inferior a -20°C. 2.- Si la Temperatura llega igual o inferior a -18°C solicitar mantenimiento y detallar en observaciones. 3.- Si la Temperatura llega a -17°C retirar los hemocomponentes o muestras y almacenar en otro equipo, solicitar mantenimiento correctivo detallar en observaciones.											
menos 25° C a menos 45° C (Freezer)	1.- Si se mantiene la temperatura más de media hora a -24°C solicitar mantenimiento y detallar en observaciones. 2.- Si la Temperatura llega a -15°C hasta 0°C, evacuar los productos a otro equipo de buen estado de funcionamiento y solicitar mantenimiento correctivo.											
menos 60° C a menos 80° C (Ultracongeladores)	1.- Si la Temperatura llega a -65° C solicitar mantenimiento y detallar en observaciones. 2.- Si la Temperatura llega a -30° C evacuar los productos a otro equipo de buen estado de funcionamiento. Solicitar mantenimiento correctivo.											
De 37° C a 38° C (Incubadores-Termobloques)	1.- Si la Temperatura llega a 36.5° C en termobloque solicitar mantenimiento y si llega a mas de a 37°C, recalibrar ajuste con perillas de Low y High, hasta estabilizar temperatura adecuada. Si no se corrige pedir revisión técnica. 2.- Si la temperatura llega a 39.9° o a 38.1°C en Incubadores solicitar mantenimiento correctivo.											

Autor: Departamento de control
 Fuente: Hemocentro de Cruz Roja-Quito



Anexo 4: Mantenimiento de equipos Agitador de plaquetas

 Cruz Roja Ecuatoriana							
INFORME TÉCNICO							
ASUNTO:	Mtto. Preventivo						
RESPONSABLE:	ROBERTO MENDOZA						
ÁREA:	Fraccionamiento						
FECHA:	Quito, D.M, 13- FEBRERO - 2015						
TRABAJO REALIZADO:						SI	NO
1	Revison voltaje conexiones					SI	
2	Se revisa el sistema eléctrico					SI	
3	Revisión sistema de temperatura					SI	
4	Lubricación rodamientos bandejas					SI	
5	Lubricacion motor rodamientos					SI	
6	Limpieza de tarjeta electrónica					SI	
7	cambio baterias backup					SI	
10	pruebas de funcionamiento					SI	
Observaciones: el equipo no presenta ninguna falla se realizo el cambio de baterias del sistema backup							

Autor: Departamento de control

Fuente: Hemocentro de Cruz Roja-Quito


Anexo 5: Mantenimiento de equipos centrifuga refrigerada

 Cruz Roja Ecuatoriana HOJA DE VIDA DE EQUIPO			CODIGO: F-ICO05-01 Versión 1		
NOMBRE:		CENTRIFUGA REFRIGERADA			
ÁREA UBICACIÓN:		FRACCIONAMIENTO			
MARCA:	SORVALL INSTRJMENTS				
MODIFICACION:	RC-3RP		IDENTIFICACIÓN:	CENTRIFUGA 2	
			ADQUISICIÓN:	Compra	Donación
			X		
SERIAL N.:	41005562		ESTADO GENERAL		
COD.ACTIVO FIJO:	10070853C4/1095		BUENO		
DATOS PLACA . REF. MEDIDAS /			EQUIPO		
VOLTAJE	220v				
AMPERAJE	24 A				
HZ:	50/60 HZ				
SISTEMAS:	eléctrico, digital				
SITUACIÓN:	BUENO				
EST. FÍSICO	BUENO				
DENTRO DE LA VIDA ÚTIL					
MANTENIMIENTO:					
Mantenimiento preventivo			Prox. Mto	Mantt. Correctivo	
Fecha	Realizado por:	Reporte #	Fecha	Fecha	Realizado por:
31/10/2012	SIMED	25089	30/05/2013	03/10/2014	R M
16/04/2013	Juan Cueva		16/10/2013		
16/10/2013	CONVEX		16/04/2014		
16/04/2014	convex		16/10/2014		
07/10/2014	R M	10065	07/04/2015		
07/04/2015	D F		07/10/2015		

Autor: Departamento de control

Fuente: Hemocentro de Cruz Roja-Quito

Anexo 6: Mantenimiento de equipos prensa

 Cruz Roja Ecuatoriana			
INFORME TÉCNICO			
ASUNTO:	Mtto. Preventivo		
RESPONSABLE:	Robero Mendoza		
ÁREA:	Fraccionamiento		
FECHA:	Quito, D.M, 10 - MARZO - 2015		
TRABAJO REALIZADO:			
		SI	NO
1	Revision de resortes	SI	
2	Ajuste de pernos y tornillos	SI	
3	Revision de acrilico	SI	
4	Revision de seguros	SI	
observaciones: no presenta ninguna falla			

*Autor: Departamento de control
Fuente: Hemocentro de Cruz Roja-Quito*

Anexo 7: Procedimiento del control de calidad de concentrado de plaquetas estándar: Aspectos físicos, conteo de plaquetas, tiempos de centrifugación.

Obtención del concentrado plaquetario

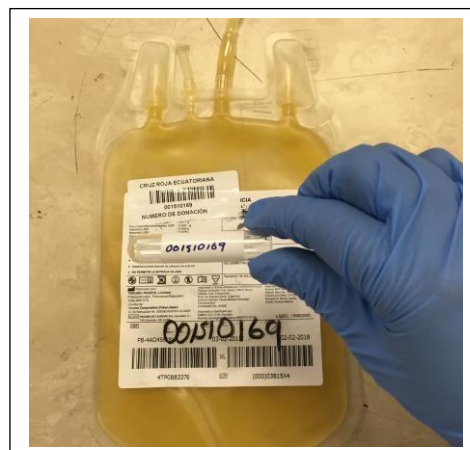


*Autor: Gabriela Pineda
Fuente: Base de datos*

Fraccionamiento de los CPQ

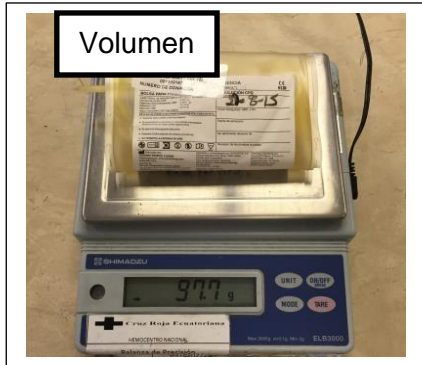


Codificación de la muestra para CC



*Autor: Gabriela Pineda
Fuente: Base de datos*

Obtención de la muestra para control de calidad de CPQ



Autor: Gabriela Pineda
Fuente: Base de datos

Valoración de parámetros

Valoración física reactiva



Torbellino



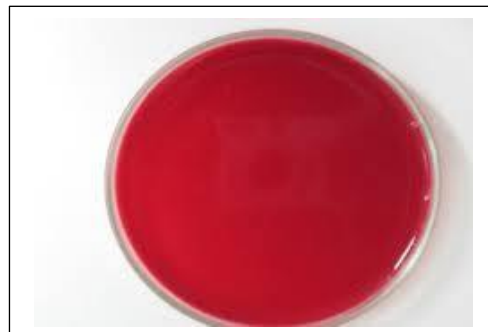
Medición de pH tira



Contaie celular

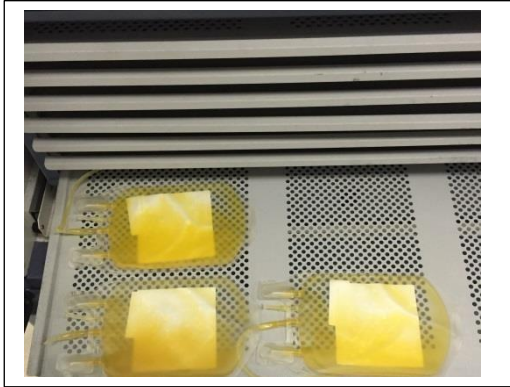


Cultivo bacteriológico



*Autor: Gabriela Pineda
Fuente: Base de datos*

Mantenimiento de las plaquetas



Control de Temperatura



Control de temperatura de Sangre Total



*Autor: Gabriela Pineda
Fuente: Base de datos*

4.6 BIBLIOGRAFÍA

- American Association of Blood Banks. (2012). *AABB 17ª edición*. Buenos Aires: Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunoematología.
- Banc de Sang I Teixits. (2010). Componentes Sanguíneos- Características. *Página informativa*, http://www.bancsang.net/es/receptors/transfusio_concentrats_plaquet.es.html.
- Barbosa, L. (2007). Transfusión de concentrados de plaquetas, plasma y componentes plasmáticos, y granulocitos. *Transfusión*, 1-10.
- Bases de fisiología plaquetaria. (2013). Aspectos teóricos del plasma rico en plaquetas. *Bases de fisiología plaquetaria*, 1-4. Obtenido de http://media.axon.es/pdf/98243_1.pdf
- Basu, D. &. (2014). Overview of blood components and their preparation. *Indian Journal of Anaesthesia*, 58(5), 529–537. doi:10.4103/0019-5049.144647.
- Bios, G.(2010). *Sistema Concentrador de Plaquetas*. Obtenido de <http://www.bioteccel.cl/archivos/Ficha%20t%C3%A9cnica%20BioPlat%20Kit%20F inal%20070610.pdf>
- Brouk, H. (2014). HPA antibodies in Algerian multitransfused patients: Prevalence and involvement in platelet refractoriness. *Transfus Apheresis Science*, S1473-0502(14)00266-3. doi: 10.1016/j.transci.2014.12.028.
- Carmona, J., & López, C. &. (2011). Uso de concentrados autólogos de plaquetas como terapia regenerativa de enfermedades crónicas del aparato musculoesquelético. *Archivos de medicina*, http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-732X2011000100002&lng=es&tlng=es. 10.4067/S0301-732X2011000100002.
- Carrillo, R., & Garnica, M. (2011). Actualidades en transfusión. *Revista Mexicana de anestesiología*, 1-2. Obtenido de <http://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2011/cmas111az.pdf>
- Comite de acreditación de transfusiones. (2006). Producción de componentes. *Estándares de acreditación en transfusión sanguínea*, 20-34. Obtenido: http://www.catransfusion.es/media/upload/arxius/documentos/estandares_viejos.p d.
- Comite de Acreditación en Transfusiones Sanguíneas. (2000). *Estándares de acreditación en transfusiones*. España: CAT.

- Craig H. Fletcher, M. (2015). Platelet Transfusion for Patients With Cancer. *Journal Cancer*, Volumen 22 (47-51) PMID: 25504278.
- Czichos, H. S. (2011). Springer Handbook of Metrology and Testing. *Springer Science & Business Media*, New York.
- Escamilla-Guerrero, G. (2010). Lesiones de almacenamiento. *Medigraphic-Asociación Mexicana de Medicina Transfusional*, Vol 3. Supl.1 S48-54
<http://www.medigraphic.com/pdfs/transfusional/mt-2010/mts101h.pdf>.
- Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. (2014). Las plaquetas. *La trombosis*, 1-30. Obtenido de
<http://www.fbioyf.unr.edu.ar/evirtual/pluginfile.php/111545/course/section/3070/Plaquetas%202014.pdf>
- Fernández, N., Hernández, P., & Forrelat, M. (2012). Espectro funcional de las plaquetas, de la hemostasia a la medicina regenerativa. *Scielo*. Obtenido de
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892012000300002
- Ferreira, A. A.-S. (2011). Identification of platelet refractoriness in oncohematologic patients. *Clinics*, 66(1), 35-40. Retrieved May 11, 2015, from
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1807-59322011000100007&lng=en&tlng=en. 10.1590/S1807-59322011000100007.
- Franklin, I. M. (2011). Por un uso seguro, eficiente y clínicamente eficaz de la sangre en Europa-Manual de uso óptimo de Componentes Sanguíneos. 15-17.
- Guevara, P. (2012). Instructivo para la centrifugación de sangre tota. *Procedimiento Operativo estándar*, Hemocentro de Cruz Roja-Quito.
- Guías Nacionales de Argentina para el uso apropiado de la Sangre y sus Componentes. (2010). Recomendaciones para el uso de Concentrado de Plaquetas. 1-2.
- Hernández-Ramírez, I., Céspedes-Sánchez, B., Leyva-Ramos, M., González-Campaña, N., & Infante-Sánchez, M. (2015). Refractoriedad a las transfusiones de plaquetas en pacientes con enfermedades oncológicas. *Scielo*, 19(1): 27-37. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1560-43812015000100004&lng=es.
- Herrera, A. R. (2011). Control de Calidad de Componentes Sanguíneos. Bogotá: Imprenta Nacional de Colombia.

- Instituto de salud del estado de México. (2015). *ISEM*. Obtenido de Secretaria de salud: <http://salud.edomexico.gob.mx/html/article.php?sid=187>
- Instituto Nacional de Pediatría. (2009). Criterios Clínicos para el uso de los Componentes Sanguíneos. Obtenido de http://www.pediatria.gob.mx/banco_sangre.pdf.
- Instituto Nacional de Salud. (2011). Control de calidad de componentes sanguíneos. *Documento técnico-Control de calidad de componentes sanguíneos*, 8-9.
- Labmedica. (2010). Sistema de Fraccionamiento de Sangre. *Instructivo*, Obtenido de Labmedica:http://www.labmedica.es/hematologia/articles/217730000/sistema_de_fraccionamiento_de_sangre_de_alta_eficiencia_esta_totalmente_automatizado.
- Lozano, M. M. (2014). Collaborative Counting platelets at transfusion threshold levels: impact on the decision to the decision to transfuse. A BEST Collaborative - UK NEQAS(H) International Exercise. *Biomedical Excellence for Safer Transfusion (BEST)*, 106(4), 330-6. doi: 10.1111/vox.1211.
- López Farré, Antonio; Macaya, Carlos. (2013). Plaqueta: fisiología de la activación y la inhibición. *Revista Española de Cardiología*, Supl. 2013;13(B):2-7 - Vol. 13 Núm. Supl. B DOI: 10.1016/S1131-3587(13)70073-6
- Macon, L., & Solan, M. (2012). *Healthline*. Obtenido de Trastornos de las células sanguíneas: <http://es.healthline.com/health/trastornos-de-las-celulas-sanguineas#Informacióngeneral1>
- Makuni, N., Simango, C., & Mavenyengwar, R. (2015). Prevalence of bacterial contamination in blood and blood products at the National Blood Service Zimbabwe. *The Journal of Infection in Developing Countries*, 9(04), 421-424 doi:10.3855/jidc.5428.
- Mendoza, L., Rojas, L., Suaste, M., & Cruz, L. (2008). Aféresis plaquetaria. *Revista mexicana de enfermería cardiologica*, 1-2.
- Merck. (2015). *Manual Merck*. Obtenido de Enfermedades de las plaquetas: http://www2.univadis.net//opencms5/opencms/manual_merck/11/MM_11_133
- Ministerio de Salud Pública del Salvador. (2010). Manual de promoción, captación y selección de donantes de sangre. *Normas Manuales y Guías*, 22-23 <http://www.salud.gob.sv>.
- Molina, D. (2012). Relación costo beneficio de transfusión de plaquetas estándar versus plaquetas por aferesis en el banco de sangre de la clínica Colsanitas s.a.

- Tesis: versus plaquetas por aféresis en el banco de sangre de La Clínica COLSANITAS S.A, 11-12.*
- Monteagudo Jiménez, M. (2011). Las plaquetas reticuladas medidas por Citometría de flujo: Un marcador indirecto de actividad trombocitopoyética. *Tesis.*
- Oliveira, D. C. (2010). Resistencia a la aspirina: realidad o ficción? *Aquivos Brasileiros de Cardiologia*, 95(3), e91-e94. Retrieved May 16, 2015, from:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2010001300024&lng=en&tlng=es. 10.1590/S0066-782X2010001300024.
- Organización Panamericana de la Salud. (2004). Estándares de trabajo para servicios de sangre. *Programa Nacional de Sangre*, 130-135 I. S. B. N 99905-0-472-5.
- Quintana-González, Sandra (2003). Recolección de Multicomponentes por Aféresis. *Gaceta Médica Mexicana*, Vol 139, suplemento N°3.
- Paredes, M. (2008). Manual de Hemoterapia. 9-13.
- Puig, L. (2010). Fraccionamiento primario de la sangre y conservación de productos sanguíneos. *Medicina transfusional y terapia celular*, 1-50.
- Quintero, M., Nuñez, M., Mellado, S. M., & Wehinger, S. (2015). Evaluación de estrés oxidativo en plaquetas obtenidas a partir de sangre total y su impacto sobre la funcionalidad. *Producción de Hemocomponentes* (pág. 26). Bello Horizonte: ANAIS.
- Reece, A., & Hobbins, J. (2010). *Obstetricia clínica / Clinical Obstetrics*. Madrid: Ed.Médica Panamericana.
- Reina, I., Moreno, A., Vargas, L., Jiménez, E., & Saltiel, C. (2011). Control de Calidad de Concentrados Plaquetario en el Banco Metropolitano de Sangre. *Póster*, 1-4.
- Rivera, M. A. (2011). Contaminación Bacteriana de Hemocomponentes. *Revista Mexicana de Patología Clínica*, 151-153.
- Rivera-Ramos, O., Díaz-Valdivia, S., Aparicio-Suárez, J., & Carillo-Reyes, L. (2003). Variaciones de la calidad de los preparados plaquetarios conservados a 4°C durante 72 horas. *Medicentro-Banco de Sangre Provincial Santa Clara*, (7)1-14.
- Rubio García, V. (2013). Rendimiento plaquetario en el paciente hematológico crítico. *Tesis: Máster Universitario de Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos*, 1-30.
- Ruiz, G. (2009). Fundamentos de Hematología. *México 4ta Edición*, Editorial Medica Panamericana.

- Salud Madrid. (2015). *Portal de salud de la comunidad de Madrid*. Obtenido de Donación por aféresis:
http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1354253089612&pagename=PortalSalud%2FPage%2FP TSA_pintarContenidoFinal
- Silverthorn, D. (2008). *Fisiología Humana*. Madrid: Editorial Medica.
- Sociedad Venezolana de Hematología. (2011). Control de calidad de concentrados plaquetarios en el banco metropolitano de sangre. *Medicina Transfusional*, 1-5.
- Sosa, C., Sarazola, P., & Curebelo, J. (2015). Mito o realidad?: Concentrado plaquetario estándar vs concentrado plaquetario de donante único. *Congreso Iberoamericana de Medicina transfusional* (págs. 27-28). Bello Horizonte: ANAIS.
- Standford School of Medicine. (2012). Stanford Medicine Blood Center. Obtenido de Stanford Medicine Blood Center:
<http://bloodcenter.stanford.edu/blog/archives/2012/10/buffy-coats.html>.
- Tromboflebitis. (2013). *Tromboflebitis.net*. Recuperado el 4 de Mayo de 2015, de Trombocitopenia: <http://tromboflebitis.net/trombocitopenia/>
- Universidad Tecnológica Equinoccial. (2015). Medición del pH de ácidos, bases y sales. *Laboratorio de química*, 1-5.
- Vázquez, J. (2005). Detección rápida de concentrados plaquetarios contaminados. *Revista Mexicana de Patología Clínica*, 2-6 Disponible http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-04692002000200004&lang=pt.
- Vázquez, J.V.(20 de 12 de 2014). *Scielo*. Obtenido de Scielo:http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-04692002000200004&lang=pt
- Verlicchi, F. F. (2011). Blood transfusion practice: a nationwide survey in Italy. *Blood Transfusion*, 9(4), 430–435. doi:10.2450/2011.0023-10.
- Villanueva, R. G. (2010). Estándares de Acreditación en Transfusión Sanguínea. Obtenido de Comité de Acreditación en Transfusión, http://www.catransfusion.es/media/upload/arxius/documentos/estandares_viejpdf.
- Vincent, J. C. (2002). *The sepsis text*. Massachussettes USA:Kluwer Academic Publishers.
- Vite-Casanova, M., & Camacho Morales, J. (2014). Fraccionamiento de Sangre y su control de calidad. *Mexicana Medicina Transfusional*, 12-15.

Zaragoza, C. (2012). Análisis de las interacciones de polifenoles con el receptor GPIIB/IIIa plaquetario efectos inmunomoduladores sobre células sanguíneas circulantes. *Tesis:Universidad de Alcalá-Departamento de farmacología, 29-34.*
Obtenido de <http://dspace.uah.es/dspace/bitstream/handle/10017/15901/TESIS%20Cristina%20Zaragoz%C3%A1.pdf?sequence=1>