

La Base

REPUBLICA DE COLOMBIA

# DIARIO OFICIAL



FUNDADO EL 30 DE ABRIL DE 1864

MINISTERIO DE JUSTICIA Y DEL DERECHO  
María Teresa Pineda Buenaventura  
Gerente General Imprenta Nacional de Colombia

Santa Fe de Bogotá, D. C., lunes 22 de julio de 1996  
Año CXXXII No. 42.837 - Edición de 56 páginas

ISSN 0122-2112  
Tarifa Adpostal Reducida No. 56  
IVSTITIA ET LITTERAE

## MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

### RESOLUCIONES

#### RESOLUCION NUMERO 00901 DE 1996

(marzo 20)

por la cual se adopta el Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos para bancos de sangre.

La Ministra de Salud, en ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente las conferidas por el Decreto-ley 1292 de 1994 y en desarrollo del Decreto número 1571 de 1993,

#### CONSIDERANDO:

Que la salud es un bien de interés público, y en consecuencia se hace necesario adoptar las normas técnicas que regulan las actividades relacionadas con la obtención, donación, conservación, procesamiento, almacenamiento, transfusión y suministro de sangre humana y de sus componentes o hemoderivados, así como su distribución y fraccionamiento;

Que este Ministerio conforme a lo ordenado en el Decreto número 1571 del 12 de agosto de 1993, debe proceder a reglamentar el cumplimiento del deber solidario que tienen las personas de donar sangre, en forma voluntaria y gratuita;

Que se hace obligatorio por lo tanto, determinar los elementos, que del conjunto de los equipos utilizados para la toma o transfusión de sangre o de sus componentes, deban ser de uso único, individual y desechable;

Que el Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos para bancos de sangre, reglamenta en forma integral los aspectos esenciales enunciados;

Que con fundamento en lo anteriormente expuesto,

#### RESUELVE:

Artículo 1º. Adóptase el Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos para bancos de sangre, el cual hará parte integral del presente acto administrativo.

Artículo 2º. Los requisitos y disposiciones contempladas en el Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos para bancos de sangre, será de obligatorio cumplimiento para todo establecimiento público, privado o mixto, que cuente con un banco de sangre, sin perjuicio de su categorización, en todo el territorio nacional.

Artículo 3º. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

20 de marzo de 1996.

La Ministra de Salud,

María Teresa Forero de Saade.

## MANUAL DE NORMAS TECNICAS, ADMINISTRATIVAS Y DE PROCEDIMIENTOS PARA BANCOS DE SANGRE

Dirección General para el Desarrollo de Servicios de Salud - Subdirección de Servicios Farmacéuticos y de Laboratorios

Santa Fe de Bogotá D.C., 1996

#### PRESENTACION

Presentamos a la comunidad científica del país, particularmente a la vinculada a los bancos de sangre, la primera edición del manual de Normas Técnicas y Administrativas para bancos de sangre.

El documento recopila los aspectos técnicos y administrativos, que son prácticos en el trabajo diario en bancos de sangre, con el ánimo de ayudar al mejoramiento para disminuir los riesgos a donantes y receptores y en esta forma entregar una sangre y derivados de óptima calidad, según el lema "Sangre segura para todos".

Los integrantes de la comisión interinstitucional encargada de la preparación de este documento, Drs. Oscar Julio Ruiz, Regina Beatriz Ching y Leonor Cipagauta Galvis del Instituto Nacional de Salud; Dra. Blanca Contreras, Edgar González Sedano, Nelly Marín Jaramillo, Constanza Peña Torres, Martha Cecilia Rodríguez Ramírez, Alba Sofía Rojas González y Adolfo Casas Zúñiga del Ministerio de Salud; Drs. José Loboguerrero y Marcela García de la Cruz Roja Colombiana; Dr. Bernardo Camacho del Hospital Simón Bolívar y la Dra. Adelaida Rojas del Hospital San Juan de Dios, han trabajado con gran consagración y desinterés, hasta lograr en el menor tiempo posible cumplir con su compromiso de entregar el presente manual, por lo tanto un agradecimiento a cada uno de ellos por su dedicación.

Un reconocimiento especial al señor ex Ministro de Salud, Dr. Augusto Galán Camarino y al Director del Instituto Nacional de Salud, Moisés Wasserman por su apoyo y permanente estímulo.

María Teresa Forero de Saade,  
Ministra de Salud.

#### INTRODUCCION

En los diferentes capítulos del presente manual se dan a conocer los requisitos técnicos y condiciones mínimas de los bancos de sangre para la selección de donantes voluntarios altruistas consciente y responsable, así como los procedimientos para la obtención, preparación, conservación, almacenamiento, distribución, suministro y uso terapéutico de la sangre humana y sus componentes. Al igual las áreas locativas, equipos, materiales, recursos humanos de los bancos de sangre; pruebas inmunohematológicas y exámenes para la determinación de agentes infecciosos transmitidos por transfusión, basados en los adelantos científicos y técnicos que con el paso del tiempo van apareciendo en la especialidad de la medicina transfusional, reconocida como tal en el mundo.

El área donde se instale un banco de sangre debe ser adecuada para facilitar su uso y limpieza, conforme a las normas de higiene y disposición de espacio, iluminación y ventilación suficientes para cumplir con las siguientes actividades:

- Examen, selección y autoexclusión de los donantes voluntarios.
- Extracción de sangre de los donantes y cuando proceda, la reinfusión de los componentes en los casos de aféresis.
- Asistencia médica y administración de tratamiento a los donantes si fuera necesario, por sufrir algún tipo de reacción adversa.
- Realización de las pruebas de laboratorio obligatorias.
- Procesamiento y distribución de la sangre y sus componentes, de acuerdo a las normas de bioseguridad y control de calidad.
- Conservación de la sangre y sus productos en forma segura hasta su distribución.
- Documentación y registro de datos del donante, de la unidades de sangre y sus componentes obtenidos, así como los del receptor.
- Transfusión de los productos sanguíneos.

MODULO 1

NORMAS TECNICAS Y ADMINISTRATIVAS

CAPITULO 2

GENERALIDADES DE LOS BANCOS DE SANGRE

2.1 MARCO LEGAL

2.1.1 CONSTITUCION POLITICA DE COLOMBIA

La Constitución Política de Colombia en su artículo 49 da la potestad al Estado para reglamentar y organizar los niveles de atención para la prestación de los servicios de salud, de conformidad con los principios de universalidad, eficiencia y solidaridad, así mismo en sus artículos 334 y 365, establece la facultad del Estado para mantener la regulación, control, y vigilancia del servicio de salud como servicio público:

2.1.2 CODIGO SANITARIO NACIONAL

Ley IX de 1.979

Una Ley con carácter de Código Sanitario.

Regula en sus artículos todas las materias que pueden ser objeto de la prevención sanitaria, como son los laboratorios y toda la vigilancia epidemiológica para la prevención de enfermedades, tanto en épocas normales como en casos de desastres, traslado de cadáveres, las donaciones y trasplante de órganos y toda otra serie de materias.

En su artículo 433 el Ministerio de Salud o la entidad que éste delegue controlará la elaboración, importación, conservación, empaque, distribución y aplicación de los productos biológicos incluyendo sangre y sus derivados.

2.1.3 LEY MARCO PARA LA ORGANIZACION Y NORMALIZACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD

En la Ley 10 de 1990 y dentro de la organización del Sistema de Salud, se le otorgan atribuciones al Estado por intermedio del Ministerio de Salud para organizar y establecer las normas técnicas y administrativas para la prestación de los servicios de salud. El artículo octavo literal b) determina los regímenes o conjuntos de normas que regulan los recursos.

2.1.4. NORMAS JURIDICAS SOBRE BANCOS DE SANGRE

El Decreto 1571 del 12 de Agosto de 1993, establece las normas que regulan la obtención, procesamiento, transporte y utilización de la sangre y de sus componentes, y autoriza al Ministerio de Salud para establecer la reglamentación de las normas técnicas y la Resolución 001738 del 30 de Mayo de 1995 por la cual se ordena la práctica de la prueba de serología para Tripanosoma cruzi en todas y cada una de las unidades de sangre recolectadas por parte de los bancos de sangre.

2.1.5 DECRETO 559 DE 1991 SIDA

Por el cual se reglamentan parcialmente las leyes 09 de 1979 y 10 de 1990, en cuanto a la prevención, control y vigilancia de las enfermedades transmisibles, especialmente lo relacionado con la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (HIV) y el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

2.2. AMBITO DE OBLIGATORIEDAD DEL CUMPLIMIENTO DEL MANUAL DE NORMAS TECNICAS Y PROCEDIMIENTOS EN LOS BANCOS DE SANGRE

2.2.1 CAMPO DE APLICACION DE LAS NORMAS

Las presentes normas técnicas tienen campo de aplicación y observancia obligatoria para todos los establecimientos que presten el servicio de banco de sangre dentro de sus servicios de salud, en cualquier nivel de atención y grado de complejidad; y en todos los establecimientos o dependencias del subsector público y privado dedicados a la extracción, procesamiento, conservación, transporte y transfusión de sangre total o de sus componentes.

2.2.2 VIGENCIA DEL MANUAL DE NORMAS

Las presentes normas rigen a partir de la fecha en que sean adoptadas por Resolución del Ministerio de Salud.

2.2.3 INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LAS NORMAS

La vigilancia de estas normas técnicas corresponde a las Direcciones Municipales, Distritales y Seccionales de Salud, sin menoscabo de la competencia que tengan la Superintendencia Nacional de Salud, la Procuraduría General de la Nación, la Defensoría del Pueblo, la Personería Municipal o INVIMA.

2.2.4 REVISION Y ACTUALIZACION DEL MANUAL

Corresponde al Ministerio de Salud la actualización del presente Manual como mínimo cada dos años.

2.3 OBJETIVOS DEL MANUAL DE NORMAS DE BANCOS DE SANGRE

Suministrar al Sistema de Salud la información necesaria para la toma de decisiones.

2.3.1 OBJETIVO GENERAL DEL MANUAL

Unificar criterios, procedimientos y técnicas que permitan la adecuada estructura, organización y funcionamiento de los bancos de sangre y servicios de transfusión.

2.3.2 OBJETIVO GENERAL DE LA NORMA

El propósito general de la normatización sobre bancos de sangre es crear, desarrollar y mantener el suministro de sangre y componentes de manera segura, oportuna y suficiente de acuerdo con las necesidades de la población.

2.3.3 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Proteger a los donantes.
- Proteger a los usuarios de la transfusión sanguínea.
- Establecer las normas de bioseguridad para las personas que procesan sangre y sus componentes.
- Crear y mantener la garantía de la calidad de la sangre y de sus componentes.
- Proteger el ambiente institucional y el medio ambiente en general.

2.4 NORMAS GENERALES PARA BANCOS DE SANGRE

2.4.1 Obtener y mantener la Licencia Sanitaria de Funcionamiento del banco de sangre, según los requisitos establecidos en el Decreto 1571 de 1993.

2.4.2 Lograr y mantener las condiciones sanitarias y de bioseguridad adecuadas.

2.4.3 Aplicar el SELLO NACIONAL DE CALIDAD DE SANGRE en todas las unidades destinadas a transfusión, previa la ejecución de las pruebas exigidas, bajo la responsabilidad del médico director del banco de sangre.

2.4.4 Diseñar y mantener el Plan de Garantía de la Calidad.

2.5 REQUISITOS PARA LOS BANCOS DE SANGRE

2.5.1 LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO ESPECIFICA

Todo banco de sangre requiere Licencia Sanitaria de Funcionamiento "Decreto 1571- Capítulo XII" o aquellas disposiciones que lo sustituyan.

2.5.2 PLANTA FISICA

Disponer de espacio suficiente para distribuir adecuadamente las áreas del banco de sangre de acuerdo con su categoría.

2.5.3 RECURSO HUMANO

Disponer de suficiente recurso humano con experiencia y requisitos exigidos por el Ministerio de Salud. ( Ver capítulo 8)

2.5.4 DOTACION Y SUMINISTROS

Contar con los equipos establecidos en los Artículos 5, 13 y 14 del Decreto 1571, según la categoría.

2.6 CLASIFICACION DE LOS BANCOS DE SANGRE

2.6.1 DEFINICION DE BANCO DE SANGRE:

"Es todo establecimiento o dependencia con Licencia Sanitaria de Funcionamiento para adelantar actividades relacionadas con la obtención, procesamiento, y almacenamiento de sangre humana destinada a la transfusión de la sangre total o en componentes separados, a procedimientos de aféresis y a otros procedimientos preventivos, terapéuticos y de investigación. Tiene como uno de sus propósitos asegurar la calidad de la sangre y de sus derivados". Decreto 1571/93, capítulo 1 artículo 3.

2.6.2 DEFINICION DE SERVICIO DE TRANSFUSION SANGUINEA

"Es la organización técnico - científica y administrativa de una institución médica o asistencial, destinada a la transfusión de sangre total o sus componentes provenientes de un banco de sangre con licencia de funcionamiento" Decreto 1571/93 Capítulo 1 artículo 3.

2.6.3 CLASIFICACION SEGUN EL TIPO DE ORGANIZACION

- banco de sangre Dependiente
- banco de sangre Vinculado

2.6.4 CLASIFICACION DE LOS BANCOS DE SANGRE SEGUN EL SECTOR AL QUE PERTENECE:

- Público
- Privado

2.6.5 CLASIFICACION DE LOS BANCOS DE SANGRE, SEGUN DISPONIBILIDAD TECNICO CIENTIFICA, ACTIVIDADES Y GRADO DE COMPLEJIDAD:

- banco de sangre, de Referencia
- banco de sangre, Categoría A
- banco de sangre, Categoría B
- Servicio de Transfusión
- Puesto de Recolección de Sangre

2.7 INFRAESTRUCTURA GENERAL DEL BANCO DE SANGRE

2.7.1 NORMAS GENERALES:

- El área física total debe estar acorde con los procedimientos que se realicen, el equipo y el recurso humano necesarios.
- Las paredes, el techo y el piso deben ser lisos, fáciles de limpiar, impermeables y resistentes a las sustancias químicas. El piso debe ser antideslizante.

resiste  
y 2 g  
2.7  
SANG  
ciosos  
2.7  
servic  
OBSE  
La  
realiza  
consul  
sional.  
De  
Pa  
cionad  
vación  
Pa  
1.  
2.  
3.  
4.  
5.  
6.  
7.  
8.  
9.  
10  
sangr  
11  
12

- Debe contar con un suministro permanente de agua y electricidad.
- Las superficies de las mesas de trabajo deben ser impermeables, no porosas y resistentes a los químicos, al calor moderado y a sustancias desinfectantes.
- Los muebles deben ser resistentes y fáciles de limpiar.
- El área de trabajo debe disponer de lavamanos y jabón desinfectante.
- La puerta de acceso al área de trabajo debe permanecer cerrada.
- La ventilación y control de temperatura deben ser adecuados y tener entre 15 y 24 grados centígrados.
- Cumplir con las normas de seguridad industrial.

#### 2.7.2 AREAS ADMINISTRATIVAS Y DE SERVICIOS DEL BANCO DE SANGRE

- Oficina de la Dirección
- Secretaría y archivo.
- Depósito de elementos (compartido con el almacén general de la institución).
- Área de descanso y vestidores que pueden ser compartidos (opcional).
- Baños para el personal del banco de sangre.
- Baños para donantes o usuarios.

#### 2.7.3 AREAS ASISTENCIALES DEL BANCO DE SANGRE

- Sitio de recepción.
- Sala para la valoración clínica del donante.
- Sala para la extracción de sangre y observación del donante.

#### 2.7.4 AREA DE LABORATORIO PARA PROCESAMIENTO DE LA SANGRE

- Área para la práctica de las pruebas serológicas de detección de agentes infecciosos, transmitidos por transfusión.
- Área para pruebas inmunohematológicas.
- Área para preparación de componentes sanguíneos.

#### 2.7.5 AREA DE RECEPCION

- El sitio debe ser un espacio cómodo para atender a los donantes y usuarios del servicio.

#### 2.7.6 AREAS PARA LA VALORACION, EXTRACCION DE LA SANGRE Y OBSERVACION DEL DONANTE

- La selección del donante y la vigilancia de la donación de sangre deberán ser realizadas por un profesional de la medicina, enfermería o bacteriología; se deberá consultar con el médico en caso de duda en la toma de decisión por parte del profesional de la enfermería o la Bacteriología.

- Requisitos del área:

Debe tener privacidad para el interrogatorio.

- Para la extracción de sangre en climas calientes se debe disponer de aire acondicionado.

- Dotación de equipos y elementos para la selección, extracción y observación:

Para selección:

1. Báscula para determinar el peso del donante.
2. Fonendoscopio y tensiómetro.
3. Termómetro para registrar temperatura corporal.
4. Sistema para la determinación de hematocrito o hemoglobina.
5. Muebles adecuados.
6. Lancetas.
7. Tarros algodonereros, soluciones desinfectantes apropiadas.

Para extracción:

1. Camillas o sillas reclinables que permitan la posición del donante en trendelenburg en caso de emergencia.
2. Balanzas para controlar el volumen de sangre extraído.
3. Contenedores de paredes rígidas para el descarte de las agujas utilizadas u otros objetos punzantes.
4. Recipientes con tapa para basuras o elementos de desecho.
5. Torniquetes.
6. Esparadrapo o cinta adhesiva para fijar la aguja del tubo piloto.
7. Bolsas para recolección de sangre, con solución anticoagulante y preservadora, de jillas o múltiples, que deben llevar el registro sanitario expedido por la autoridad competente.
8. Pinza exprimidora del tubo piloto.
9. Pinza hemostática y tijeras.
10. Tubos de vidrio (13 x 100 mm o 12 x 75 mm) para toma de muestras de la sangre recolectada.
11. Sistema de sellamiento de tubo piloto.
12. Guantes desechables.

13. Sustancias desinfectantes para preparar el sitio de la venopunción.
- Todos los equipos y sistemas deben estar debidamente calibrados.

Botiquín de urgencias:

1. Amoníaco.
2. Antihistamínicos orales y parenterales.
3. Apósitos, gasas, etc.
4. Corticosteroides parenterales y orales.
5. Equipos de administración de líquidos.
6. Jeringas y agujas desechables.
7. Soluciones cristaloides. (sus) similito al plasma)

- Personal.

Profesional de la salud debidamente entrenado en la selección y extracción de la sangre.

#### 2.7.7 ACTIVIDADES DE ESTA AREA

- Revisar y analizar la ficha de donación autodiligenciada por el donante
- Valorar el donante en aspecto físico, peso, tensión arterial, frecuencia cardíaca, temperatura y otros que se crean convenientes.
- Determinación de hematocrito o hemoglobina.
- Decidir si es apto para donar y qué cantidad de sangre se le puede extraer.
- Presentar información que permita al donante tomar la decisión sobre la autoexclusión.
- Vigilar al donante en forma permanente durante todo el tiempo de la extracción y por lo menos durante quince minutos posteriores al terminar el procedimiento. La venopunción puede ser efectuada por una auxiliar entrenada y bajo la supervisión del profesional responsable del procedimiento.

- Tomar las muestras necesarias para realizar los siguientes estudios:

Determinación de grupo ABO detectando antígenos y anticuerpos:

Determinación del antígeno D (Rh) y de su variante Du en los casos necesarios.

Rastreo de anticuerpos antieritrocitarios y su identificación.

Diagnóstico de enfermedades infecciosas: anticuerpos contra el virus de la Inmunodeficiencia Humana Adquirida VIH 1-2, anticuerpos contra la Hepatitis C, Sífilis, anticuerpos contra Chagas y antígeno de superficie de la Hepatitis B.

Otras pruebas que establezca el Ministerio de Salud o las Direcciones Seccionales de Salud para una región determinada por decisión según la situación epidemiológica como Malaria, HTLV 1-2 y otras.

#### 2.8 AREAS ESPECIFICAS PARA LABORATORIOS Y PROCESAMIENTO DE SANGRE SEGUN LA CATEGORIA DEL BANCO

La Dirección Seccional o Distrital de Salud competente, podrá autorizarle a un banco de sangre público las funciones de Referencia para un conjunto de bancos de sangre de su área de influencia de acuerdo con el Artículo 11 del Decreto 1571.

##### 2.8.1 BANCO DE SANGRE CATEGORIA «A»

- Área Administrativa y Asistencial (Ver Numerales 2.7.2 y 2.7.3)
- Definición de las áreas del laboratorio

Las áreas deben disponer de servicio de agua, planta eléctrica de emergencia, sillas o butacos de laboratorio para cada persona; los mesones tendrán cubiertas en acero inoxidable u otros materiales que ofrezcan las mismas características de bioseguridad: impermeables, no porosos, resistentes a los desinfectantes, los ácidos, los disolventes orgánicos y el calor moderado; los pisos, paredes y techos deben ser lisos y lavables, impermeables, antideslizantes, resistentes a los desinfectantes; disponer de lavamanos. Las instalaciones para vestier y descanso deben encontrarse fuera de las áreas de trabajo del laboratorio.

Deben contar además con un sistema de esterilización e incineración.

- Área para donantes
- Área para detección de agentes infecciosos, dotada de:

1. Equipos y reactivos para la detección de agentes infecciosos contra la Hepatitis B, C, VIH, Sífilis y Chagas, aprobados por el INVIMA o por otra autoridad competente y las otras pruebas que reglamente el Ministerio de Salud.

2. Pipetas automáticas.

3. Una nevera para la conservación de reactivos con temperatura controlada y rangos entre +1°C y +10°C.

4. Un congelador para guardar los sueros reactivos por un mínimo de tres (3) años.

- Área de componentes sanguíneos:

1. Dotación para preparación de componentes.

2. Centrífuga refrigerada.

3. Agitador o rotador de plaquetas.

4. Congelador a menos treinta grados centígrados (-30 °C), con sistema de registro y control de alarma audible que alerte cambios próximos al límite en que se

puede deteriorar su contenido, destinado para el almacenamiento de los componentes sanguíneos que se procesen.

5. Sistema de sellamiento del tubo piloto.
6. Pinza exprimidora del tubo piloto.
7. Extractores de plasma.
8. Balanza para equilibrar la unidad de sangre.
9. Baño serológico para descongelación de plasma (opcional).

• Dotación para pruebas inmunohematológicas (Hemoclasificación sanguínea, Pruebas Cruzadas).

1. Nevera o depósito frío para el almacenamiento de sangre o de sus componentes, con sistema de registro y control de temperatura entre +1°C y +6°C, con alarma audible que alerte cambios próximos al límite en que la sangre almacenada pueda deteriorarse.

2. Centrífuga dotada de sistema de control de velocidad y tiempo.

3. Equipo con control de temperatura para incubación de pruebas, tipo baño serológico, estufa o bloque de calor seco.

4. Antisueros para la clasificación de los siguientes grupos sanguíneos correspondientes a los sistemas ABO, RH, Kell, Duffy, Kidd, P, MNS y otros que se consideren necesarios (Lewis Colton, etc.).

5. Centrífuga lavadora de células de alta velocidad.

6. Nevera para el almacenamiento de antisueros y reactivos con termómetro interno para control de temperatura (puede utilizarse la ubicada en el área de detección de agentes infecciosos si no existe otra).

7. Tubos de vidrio 10 x 75 mm.

8. Pipetas.

9. Lámpara con visor para lectura de pruebas de aglutinación.

10. Sistema para detección e identificación de anticuerpos irregulares.

11. Antiglobulina humana (Coombs) polis específica y monoespecífica.

12. Solución potenciadora de la reacción antígeno anticuerpo.

13. Enzimas proteolíticas.

14. Reactivos para la práctica de elusiones y otros reactivos para prestar el servicio de referencia en el área de inmunología.

15. Equipos de criopreservación (opcional).

#### 2.8.2 BANCOS DE SANGRE CATEGORÍA «A»

La categoría A de bancos de sangre está conformada por aquellos bancos dependientes o vinculados a Instituciones de Salud, públicas o privadas, que para su funcionamiento requieran el cumplimiento de los requisitos establecidos en los Artículos 12, 13 y 14 del Decreto 1571.

• Áreas administrativas y asistenciales.

• Áreas de laboratorio.

(Deben ser las mismas áreas y dotación que tiene el banco de sangre categoría A).

• Área para la detección de agentes infecciosos (ver numeral 2.8.1.) opcional las pruebas confirmatorias.

• Área para pruebas inmunohematológicas (ver 2.8.1 de Bancos categoría A).

• Área para preparar componentes.

• Área lavado de material separado físicamente del resto del área de trabajo.

#### 2.8.3 BANCO DE SANGRE CATEGORÍA «B»

La categoría «B» de bancos de sangre está conformada por aquellos bancos dependientes o vinculados a instituciones médicas o asistenciales, públicas o privadas que para su funcionamiento requieran el cumplimiento de los requisitos establecidos en los Artículos 12 y 13 del Decreto 1571.

• Área Administrativa y Asistencial.

• Dotación.

(Ver Artículo 13 del Decreto 1571).

• Área de Procesamiento.

Esta categoría de banco requiere sólo de dos áreas para el procesamiento.

1. Área para la detección de agentes infecciosos (ver 2.8.1. con excepción del sistema para efectuar la prueba confirmatoria).

2. Área para las pruebas inmunohematológicas.

En esta área deben encontrarse:

1. Reactivos para la determinación de grupos sanguíneos correspondientes a los sistemas ABO (Anti A, Anti B).

2. Preparar o conseguir comercialmente células A1, B y O.

3. Reactivos para determinación de Rh Anti D y D débil.

4. Sistema para detección e identificación de anticuerpos irregulares.

• Área lavado de material separado físicamente del resto del área de trabajo.

#### 2.8.4 SERVICIO DE TRANSFUSION SANGUINEA

Es la organización técnica, científica y administrativa de una institución hospitalaria destinada a la transfusión de sangre total o de sus componentes provenientes de un banco de sangre.

• Dotación:

(Ver Artículo 23 del Decreto 1571)

• Áreas para las pruebas inmunohematológicas.

### CAPITULO 3:

#### DONANTES DE SANGRE

Donar sangre es un deber y un derecho de la solidaridad social que tienen las personas.

Todo donante potencial debe recibir materiales educativos y tener la posibilidad de leer carteles o mensajes, referentes a los riesgos de enfermedades transmisibles por transfusión, con el fin de darles la opción de autoexcluirse de donar o de evitar que la unidad recolectada sea utilizada con fines transfusionales. Igualmente se debe advertir al donante sobre los eventuales riesgos inherentes a la extracción de sangre.

Las Direcciones Seccionales o Distritales y Locales de Salud en coordinación con los bancos de sangre deben diseñar y desarrollar programas para fomentar, promover e incentivar la donación voluntaria de sangre en el área de su jurisdicción.

Todo banco de sangre en coordinación con las Direcciones Seccionales, Distritales y Locales de Salud deben promover la donación voluntaria y altruista de sangre en cantidad suficiente y con óptima garantía de calidad.

#### 3.1 DONANTE

Entiéndese por donante la persona que, previo cumplimiento de los requisitos señalados por la ley, da sin retribución económica y a título gratuito y para fines preventivos, terapéuticos, de diagnóstico o de investigación, una porción de su sangre en forma voluntaria, libre y consciente.

#### 3.2 REQUISITOS PARA SER DONANTE

##### 3.2.1 PARA PROTEGER AL DONANTE

##### ESTADO DE SALUD:

• El donante debe comunicar siempre que se encuentra en buen estado de salud.

##### • EDAD:

Ser mayor de 18 años y menor de 65 años.

##### • PESO:

Tener un peso mínimo de 50 Kilogramos.

##### • PULSO:

Entre 50 a 100 pulsaciones por minuto en forma regular; en atletas se aceptan hasta 40 pulsaciones por minuto como mínimo.

##### • PRESION ARTERIAL:

No debe tener presión sistólica mayor a 180 mm de Hg ni menor de 90 mm de Hg.

No debe tener presión diastólica mayor a 100 mm. de Hg ni menor de 60 mm de Hg.

##### • HEMATOCRITO O HEMOGLOBINA:

Preferible el hematocrito por su exactitud y facilidad de procedimiento.

##### • VALORES DE HEMATOCRITO:

Entre 40 a 54 % para hombres y entre 38 a 47 % para mujeres.

##### • VALORES DE HEMOGLOBINA:

Entre 13.5 g/dl hasta 18 g/dl para hombres; entre 12.5 g/dl hasta 16 g/dl para mujeres.

##### • EMBARAZO:

No se acepta como donante la mujer que presente cualquier signo o síntoma de embarazo; terminado éste, luego de 6 meses y hasta 1 año si está lactando.

##### • MENSTRUACION:

Se difiere por 24 horas a la donante cuando presenta cólico menstrual; en caso de sangrado profuso se acepta luego de 24 horas de que éste haya cesado.

##### • FRECUENCIA DE LA DONACION:

Las mujeres no deben ser donantes nuevamente antes de 4 meses. Los hombres antes de 3 meses, con intervalo mínimo de 2 meses, entre donaciones consecutivas.

##### • ANTECEDENTES DE TRANSFUSION:

No puede donar quien ha recibido transfusión de sangre o alguno de sus componentes el último año, por motivo de enfermedades infecciosas.

NOTA No 1: El banco de sangre de referencia podrá utilizar sistemas alternativos aplicados en inmunohematología debidamente aprobados por la Institución competente.

NOTA No 2: Debe hacerse control de calidad interno, y efectuar control de calidad externo a Bancos de Categoría A y B; el control de calidad a esta categoría de Banco lo efectúa la Coordinación Nacional de Bancos de sangre del Instituto Nacional de Salud.

• ENFERMEDADES CONCOMITANTES

Se difiere transitoriamente quien presente náuseas, los persistente, dolor de garganta, cefalea, zumbido de oídos, nerviosismo extremo; quien presente psoriasis mientras esté tomando etretinato (tegison) y hasta 3 años después de haberlo suspendido.

Se difiere de manera definitiva:

Enfermedades como epilepsia, trastornos mentales con diagnóstico médico, enfermedad cardíaca, enfermedad coronaria en tratamiento, infarto del miocardio o pulmonar en el último año, valvulopatía cardíaca, enfermedades respiratorias como fibrosis quística, enfermedades hematológicas como hemofilia y otros trastornos hereditarios hemostáticos, o quien presente alteraciones de los eritrocitos. Igualmente enfermedades hepáticas inflamatorias activas o crónicas.

• CANCER:

No deben donar todos los enfermos con cáncer a excepción del carcinoma vasocelular y el carcinoma del cuello uterino in-situ.

• CIRUGIA:

Cirugía mayor con o sin transfusión se difiere la donación por un año. *por posible transmisión de priones*  
 Cirugía menor sin transfusión se difiere la donación por un mes.

• MEDICAMENTOS

No deben ser aceptados como donantes, las personas que estén utilizando medicamentos como los que aparecen en la lista a continuación: (Tabla 1).

*Nota: Este listado debe ser actualizado por lo menos cada año.*

Tabla No 1

GENERICO	COMERCIAL	INDICACION
Acido acétil salicílico	Aspirina- Aspirineta <i>Contra indicación para plaquetas</i>	Antiinflamatorio no esteroideo (AINES). (Ver donantes para plaquetas).
Ampicilina	Binotal - Omnipen	Antibiótico
Clofibrato	Atromid	Antilípido
Clorpropamida	Diabinese	Hipoglicemiante
Difenoxilato	Lomotil	Antidiarréico
B-Metildigoxina	Lanitop	Cardiotónico
Dihidroergotamina	Hydergina	Trastornos circulatorios cerebrales
Doxiciclina	Doxiclor Vibramicina	Antibiótico
Efedrina sola o combinada	Broncomed- Neofedrina- Neorosada Pectoral con borraja y tilo - Robiatussin- siparasma tedral- tussil.	Antiasmático
Eritromicina	Eritromicin - Ilosone	Antibiótico
Etretinato	Tegison	Psoriasis
Etinodiol Mestranol	Ovulen	Anticonceptivos
Furosemida	Lasix- Flurax	Diurético
Indometacina	Indocid- Indomet	Antiinflamatorio no esteroides
Isosorbide	Isordil- Isocord- Monis	Vasodilatador coronario
Isotretinoína	Roacutane	Acné
Medicamentos oncológicos e inmunosupresores	Methotrexate- Purinethol- Oncovin- Endoxán	PTI, Psoriasis y enfermedad glomerular
Meperidina	Demerol	Narcóticos
Metilprednisolona y prednisolona	Medrol Depomedrol- Neomedrol- Solumedrol	Corticosteroide
Minociclina	Mínocin	Antibiótico
Nitrofurantoina	Macrofantina	Antibacteriano
Nitroglicerina	Nitradise - Nitrol KU- Tridil.	Vasodilatador coronario

GENÉRICO	COMERCIAL	INDICACION
Oxifenbutazona	Tanderil	Antiinflamatorio no esteroide
Penicilina	Allerpen- Benzetacil- Clenimax- Despacilina- Prevecilina	Antibiótico
Pentaeritrol	Peritrate	Vasodilatador coronario
Pentobarbital	Nembotal	Barbitúricos
Piroxican	Artriron- Feldene- Proxigel- Stopen	Antiinflamatorio no esteroide (AINES) (Ver donante para plaquetas)
Potasio	Kaon	Hipopotasemia
Propranolol	Inderal- Artensol	Cardiovascular
Quinidina	Kinidin durules	Cardiovascular
Reserpina	Serpasol	Hipotensor
Sulfizosaxol	Erisul- Pantozol	Antibacteriano
Tetraciclinas	Ambramicina- Oxitetraciclina	Antibiótico
Tolazamida	Tolinase	Hipoglicerante
Tolbutamida	Rastinón	Hipoglicerante
Trihexifenidilo	Artane	Antiparkinsoniano
Trimetobenzamida	Tigan	Antiemético
Warfarina	Coumadin	Anticoagulante

3.2.2 PARA PROTEGER AL RECEPTOR

• APARIENCIA GENERAL DEL DONANTE:

Aparentemente en buen estado de salud.

• TEMPERATURA:

No puede ser aceptado el donante que tenga más de 37.5°C

• VACUNAS E INMUNIZACIONES:

Son aceptables como donantes luego de tres días de estar afebriles y sin otros síntomas, los que han recibido vacunas de virus muertos, bacterianas incluyendo rickettsias y toxoides, son ejemplo las vacunas contra el cólera, difteria, fiebre tifoidea y paratifoidea, influenza, tosferina, tétanos, tifo, peste, hepatitis B recombinante, polio parental, rabia de células diploides humanas o de embrión de pato como profilaxis, pero si ésta es administrada luego de mordedura de animal, se debe diferir por un año a partir del contacto con el animal rabioso

Así mismo, se diferirá por dos semanas sarampión, BCG, paperas, polio oral, varicela y fiebre amarilla.

Por cuatro semanas a tres meses, vacunas para rubeola, 9 meses para Hepatitis B. Inmunoglobulina Rh: Se defiere por 6 semanas.

Globulina Inmune contra hepatitis B (HBIG) por 1 año

• RECEPTORES DE SANGRE O SUS COMPONENTES:

Quienes hayan recibido sangre, componentes o derivados por la posibilidad de ser fuentes de agentes infecciosos, deben ser excluidos por un año.

• DONACIONES ANTERIORES DIFERIDAS:

El donante que haya sido diferido en oportunidades anteriores debe investigarse el motivo por el cual no se aceptó como tal y comunicarlo al médico del banco de sangre, quien decidirá sobre su aceptación.

• ENFERMEADES INFECCIOSAS:

Contacto con enfermos de sarampión, rubeola, paperas o varicela se diferien como donantes por 3 semanas.

• ICTERICIA Y HEPATITIS:

Los individuos con estos antecedentes en los 10 primeros años de vida pueden ser aceptados como donadores; luego de esta edad donantes con pruebas reactivas

para antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), Anticore de hepatitis B (Anti-HBc) o marcadores para hepatitis C quedan excluidos de manera definitiva.

Las personas que han tenido en su familia o han entrado en contacto con casos de hepatitis o han recibido transfusiones de sangre o sus componentes y derivados deben ser diferidos por 12 meses.

Lo mismo se aplica en el caso de acupuntura, tatuajes y perforación de la oreja

Los donantes sin marcadores demostrables de hepatitis cuya sangre haya ocasionado fuerte sospecha de haber sido transmitida por la transfusión deben quedar excluidos indefinidamente, lo mismo cuando es un donante único que ha transmitido hepatitis al receptor.

• INFECCION POR VIH/SIDA:

Para diferirse se debe basar en los siguientes criterios:

- Evidencia clínica o por laboratorio de la infección.
- Relaciones homosexuales masculinas en los últimos 15 años.
- Drogadicción.
- Enfermos con discrasias sanguíneas que hayan recibido transfusiones de componentes sanguíneos o concentrados de factores hemostáticos.
- Receptores de sangre total, sus componentes y derivados en los 12 meses anteriores.
- Donantes con historias de enfermedades venéreas en los 12 meses anteriores, así hayan recibido tratamiento.
- Víctimas de violación en los 12 meses anteriores.
- Accidentes de trabajo en los que haya habido contacto con sangre u otros líquidos orgánicos en los 12 meses anteriores.
- Relaciones sexuales con las personas incluidas en los anteriores numeradas o con los trabajadores sexuales.
- Infecciones por HTLV 1-2 cuando se manifiesten clínicamente o por laboratorio, los donantes deben ser diferidos indefinidamente.

• MONONUCLEOSIS INFECCIOSA:

Se diferie la donación por un año.

**PALUDISMO:**

Rechazo permanente, si se ha diagnosticado la enfermedad y no ha recibido el tratamiento. Pueden donar inmigrantes, refugiados o residentes de zonas endémicas luego de tres años de vivir en regiones no palúdicas siempre y cuando no existan síntomas atribuibles al paludismo.

Viajeros por áreas endémicas procedentes de regiones o países considerados endémicos, la donación es aceptable un año después de abandonar sin manifestaciones clínicas dichas regiones, hayan o no tomado profilácticamente antimaláricos.

La donación está exenta de las restricciones anteriores si es usada para preparar plasma fresco congelado, crioprecipitados y derivados siempre y cuando no presente contaminación marcada por eritrocitos.

**ENFERMEDAD DE CHAGAS:**

Diferir indefinidamente si hay evidencia clínica o prueba serológica positiva obligatoria actualmente en todo el país.

**LEISMANIASIS:**

Rechazo permanente.

**TUBERCULOSIS:**

Rechazo si no ha sido tratado o está en tratamiento.

Puede ser aceptado luego de cinco años de terminado el tratamiento y su médico encargado lo haya declarado curado.

**DENGUE:**

Pasado el cuadro clínico agudo puede donar si cumple los otros requisitos.

**BRUCELOSIS:**

Trabajadores en contacto con ganado vacuno con sospecha clínica de estar infectados.

**PROCEDIMIENTOS ODONTOLÓGICOS NO QUIRÚRGICOS:**

Estos procedimientos producen una bacteremia, que pueden ser factor de riesgo por lo cual se difiere la donación por 72 horas.

**PROCEDIMIENTOS ODONTOLÓGICOS QUIRÚRGICOS:**

Diferir las donaciones por seis meses si es cirugía mayor o por un mes si es cirugía menor.

**RECEPTORES DE HORMONAS DEL CRECIMIENTO DE ORIGEN HUMANO:**

Se difieren indefinidamente a menos que sea la recombinante.

**PERSONAS INTERNADAS:**

En establecimientos penitenciarios, instituciones para enfermos mentales generalmente se excluyen permanentemente; sin embargo el médico del banco de Sangre debe dar la opinión definitiva.

**ANTECEDENTES DE ADICCIÓN:**

Alcoholismo agudo o crónico.

Drogadicción por la marihuana, si los efectos son evidentes.

Drogadicción por vía endovenosa siempre es excluyente del donante.

Ingestión de aspirina o piroxicam. Si la donación es para preparar plaquetas debe diferirse por cinco días luego de la última ingestión del medicamento.

**PAISES CON RIESGO SIGNIFICATIVO DE MALARIA**

*Tabla número 2*

*Los países con asteriscos presentan determinadas zonas endémicas para malaria; los demás países son endémicos en su totalidad; los que no figuran están libres de paludismo.*

*R/ Health information for international travel 1992. Dept. of Health and Human services; CDC, Atlanta.*

Tabla No 2.

**PAISES CON RIESGO SIGNIFICATIVO DE MALARIA  
AMERICA**

<b>AFRICA</b>	Madagascar*	Argentina *	China *
Argelia*	Malawi	Belize *	India
Angola	Mali	Bolivia *	Indonesia *
Benin	Mauritania *	Brasil *	Irán *
Botswana *	Mauricio *	Colombia *	Irak *
Burkina	Marruecos *	Costa Rica *	Kampuchea
Faso	Mozambique	Ecuador *	Laos *
Burundi	Namibia *	El Salvador *	Malasia *
Camerún	Niger	Guayana Francesa *	Myanmar *
República Central Africana	Nigeria	Guatemala *	Nepal *
Chad	Rwanda	Guyana *	Omán
Comoros	Santomé	Honduras *	Pakistán
Congo	Senegal	México *	Filipinas *
Costa de Marfil	Sierra Leona	Nicaragua *	Arabia Saudita *
Djibouti	Somalia	Panamá	Sri Lanka *
Egipto *	Africa del Sur	Paraguay *	Siria *
Guinea Ecuatorial	Sudán	Perú *	Thailandia*
Etiopía *	Swaziland	Surinam *	Turkía*
Gabón	Tanzania	Venezuela *	Emiratos Arabes Unidos *
Gambia	Togo	República Dominicana *	Vietnam *
Ghana	Uganda	Haití	Yemen *
Guinea-Bissau	Zaire	<b>ASIA</b>	<b>OCEANIA</b>
Kenia *	Zambia	Afganistán	Papúa Nueva Guinea
Liberia	Zimbabwe	Bangladesh *	Isla Sajomón
Libia *		Bután *	Vanuatu

### 3.3 DONANTES ESPECIALES

- Flebotomía terapéutica
- Donación autóloga
- Hemaféresis
- Receptor específico
- Donación dirigida

#### 3.3.1 FLEBOTOMIA TERAPEUTICA EN PACIENTES CON ERITROCITOSIS (POLIGLOBULICOS)

##### Definiciones básicas:

- Paciente con eritrocitosis
- Persona que por un proceso patológico primario o secundario, tiene un incremento absoluto del volumen eritrocítico circulante.
- Volumen o masa eritrocítica:
  - Porción de la sangre circulante, formada por el conjunto total de los eritrocitos.
- Competencia, función y responsabilidad:

Flebotomía terapéutica en pacientes con eritrocitosis puede realizarse en cualquier institución prestadora de servicios de salud. En caso que se efectúe en un banco de sangre debe realizarse en banco de sangre categoría A (artículo 39 Decreto 1571); en la flebotomía terapéutica podrá delegarse la función mas NO la responsabilidad a personal experto profesional universitario o técnico pero siempre bajo vigilancia y responsabilidad de un profesional de la Medicina debidamente autorizado por el Ministerio de Salud.

La sangre se recolecta en bolsas usuales de donación; se marca como SANGRE NO TRANSFUNDIBLE y debe ser incinerada.

#### 3.3.2 DONACION AUTOLOGA

##### Definición:

Es el procedimiento por el cual un paciente dona su sangre completa o cualquiera de sus componentes con el fin de que le sea transfundida posteriormente.

##### Clases:

- Predepósito que puede ser preoperatorio o especulativo.
- Hemodilución normovolumétrica.
- Salvamento intraoperatorio.
- Salvamento postoperatorio.

##### Principios generales:

Donación autóloga predepósito o preoperatoria. Se refiere a la toma y almacenamiento de sangre o componentes sanguíneos de un donante, días o semanas antes de una intervención programada para el mismo.

Donación Autóloga preoperatoria requiere consentimiento del médico del paciente donante y del médico del banco de sangre.

El paciente donante y la unidad donada deben llenar la totalidad de los requisitos exigidos para la donación usual.

La unidad debe ser marcada "PARA USO AUTOLOGO SOLAMENTE"

##### Criterios para donación:

Se siguen los mismos criterios que para el donante alogénico. En ocasiones los requisitos para la selección del donante (Capítulo 3 o recolección Capítulo 4) no pueden ser aplicados. Guías disponibles deben ser establecidas por el director médico y registradas en el manual de procedimientos; el no acatarlas en casos individuales, requiere la aprobación del médico del banco de sangre, usualmente consultando con el médico del paciente donante.

##### Las guías incluyen:

El volumen de sangre recolectada debe cumplir con las especificaciones del peso de los donantes.

No hay edad límite para la transfusión Autóloga sin embargo cuando se trate de donantes menores de 18 años se deben observar o cumplir las siguientes condiciones:

- Consentimiento escrito de los padres o responsables del menor.
- Que el procedimiento técnicamente sea posible (vena de buen calibre)
- Que el menor acepte en lo posible, el procedimiento.

El procedimiento puede efectuarse con valores de hematocrito de 33% o de hemoglobina 11 g/dl pero no INFERIORES.

• La frecuencia de la flebotomía para la transfusión Autóloga es determinada por los médicos del paciente y del banco de sangre. La última donación debe obtenerse como mínimo 72 horas antes de la operación.

• Cuando se requieran varias donaciones autólogas el intervalo entre ellas no debe ser inferior a tres días.

• La donación preoperatoria para transfusión autóloga, no debe hacerse cuando el paciente donante presenta bacteremia o está siendo tratado para ella.

##### Pruebas para las unidades:

- El grupo ABO y Rh, como se define en el capítulo 5 del Manual.

Las pruebas para Hepatitis B (HBsAg), HIV 1-2, HVC, Sifilis, Chagas y otras de acuerdo a la epidemiología de las regiones debe hacerse con la recolección, antes de etiquetar y distribuir la sangre o sus componentes.

Si una prueba para cualquiera de las anteriores enfermedades es repetidamente confirmada como REACTIVA, debe incinerarse la bolsa y en ningún caso autotransfundirla al donante; el resultado debe ser siempre informado al médico tratante y al paciente.

Se deben practicar las pruebas obligatorias a todas y cada una de las unidades donadas para autotransfusión.

##### Requisitos para marcar las unidades de sangre:

Además de la información requerida en el Capítulo 5 del manual, deben ser adheridos a la bolsa de sangre los siguientes datos:

• El número de historia Clínica del paciente (o número del Seguro Social o cualquier identificación similar)

• La unidad debe marcarse: "PARA USO AUTOLOGO UNICAMENTE"

• Los resultados de las pruebas infecciosas deben ser NO REACTIVAS en su totalidad para cumplir con el requisito referente a la utilización del SELLO NACIONAL DE CALIDAD que debe llevar toda unidad de sangre recolectada en forma autóloga.

#### 3.3.3 AFERESIS

Es la colección de sangre completa de un donante o un paciente, seguido con la separación de la sangre en componentes, retención del componente deseado y la devolución del resto de los elementos sanguíneos al donante o al paciente.

#### A. HEMAFERESIS COMO METODO PARA PREPARAR COMPONENTES TRANSFUNDIBLES.

##### Ventajas:

- Para el banco de Sangre:
  - La economía en pacientes, bolsas y reactivos para pruebas tamizaje.

- Para el receptor:

Se colocan componentes de una sola persona, reduciendo el riesgo de infección transfusional, aloisoimmunización y otras reacciones transfusionales.

En general para cualquier procedimiento de aféresis se requiere:

- La existencia de protocolos escritos específicos en el banco de sangre categoría A.
- Registro de los donantes según lo estipulado en el capítulo IX, art. 65 del Decreto 1571/93.

- Registro de valoración médica, duración y frecuencia del procedimiento.
- Medicamentos utilizados, volumen del componente obtenido.
- Historia médica:

Debe prestarse especial atención a lo siguiente:

- Episodio de sangrado anormal.
- Antecedentes de retención de líquidos de especial interés si deben usarse expansores de plasma o esteroides.

• El consumo de medicamentos que contengan ácido acetilsalicílico, piroxicam dentro de cinco días anteriores en caso de plaquetaféresis.

- Antecedente de alteraciones gástricas (si van a usarse esteroides)

- Reacciones adversas a donaciones previas

- Examen del donante

Antes de un procedimiento de aféresis se debe practicar:

- Evaluación, realizada por un médico que incluya: peso, pulso, tensión arterial y temperatura.

- Hematocrito, hemoglobina o hemograma (uno de ellos como mínimo) en cada donación.

- Pruebas para la detección de agentes infecciosos transmitidos por transfusión ya señalados.

- Deben tenerse en cuenta los criterios de autoexclusión previa.

- Manejo y tipo de complicaciones en caso de presentarse.

El volumen de sangre extracorpórea durante los procedimientos de aféresis no deben exceder del quince por ciento (15%) del volumen sanguíneo estimado del donante.

- Pruebas para la detección de enfermedades:

Las pruebas para detección de agentes infecciosos que pueden ser transmitidos por la transfusión deben efectuarse como requisito para la utilización del Sello Nacional de Calidad de la Sangre (Art. 42 Decreto 1571/93).

##### a) Requisitos específicos para plasmaféresis

Además de los anteriores se requiere:

1. En los programas de plasmaféresis seriada:

• los niveles de proteínas plasmáticas no podrán ser menores de seis gramos por decilitro (6 g/dl) en el momento de la donación.

• El volumen de plasma que se obtenga no debe exceder de quinientos mililitros (500 ml.) por sesión o de un litro (1 lt.) por semana, o 15 litros por año.

2. En el caso de plasmaféresis a repetición:

• Entre cada plasmaféresis óptimamente realizada, deberá haber un lapso mínimo de 48 horas.

• El donante no debe tener pérdida inexplicable de peso mayor a 4.5 kilogramos, entre cada donación.

• Se deberá practicar cada cuatro meses, electroforesis de proteínas séricas y/o cuantificación de IgG e IgM; se suspenderán las plasmaféresis cuando los valores se encuentren por debajo de los límites normales.

3. Si un paciente en un programa seriado de plasmaféresis dona una unidad de sangre total entre dos plasmaféresis, el donante debe ser retirado del programa por un mínimo de 8 semanas a menos que los datos de hemoglobina o hematocrito sean aceptables de acuerdo con los valores establecidos en el presente manual.

La anterior conducta se aplica cuando en los procedimientos de plasmaféresis, plaquetaféresis y leucoféresis sea imposible reinfundir los glóbulos rojos al donante, lo cual debe efectuarse en las dos horas siguientes a la flebotomía.

b) Requisitos específicos para plaquetaféresis:

• Algunas excepciones son remitidas si las plaquetas de un donante en particular son de extremo valor como es el caso de componentes HLA compatibles. Estas excepciones deben ser documentadas apropiadamente en el momento de obtener el consentimiento del donante.

• Incluir la valoración del médico que ordenó la transfusión, si hay excepción presente a este riesgo para el paciente que recibirá las plaquetas, el médico del banco de sangre debe documentar su aprobación por escrito.

• Al donante debe practicarse un recuento de plaquetas, cuyo valor no debe ser menor de 150.000 mm<sup>3</sup>. Este conteo no tiene que hacerse antes de cada donación a menos que la donación se efectúe con intervalos menores a 8 semanas.

• El donante no debe estar recibiendo medicamentos que interfieran la agregación plaquetaria como la aspirina, piroxicam en los 5 días anteriores a la donación.

• En plaquetaféresis a repetición deberá existir un lapso no menor de 72 horas entre cada procedimiento óptimamente realizado, nunca más de dos procedimientos/semana o 24 en un año.

c) Requisitos específicos para leucaféresis:

Además de los requisitos generales para aféresis se debe tener en cuenta:

• La administración de esteroides, almidón de hidróxido etil (HES) o factores de crecimiento, requiere de una cuidadosa valoración por parte del médico responsable del procedimiento, quien debe dejar escrito las dosis y su frecuencia según lo estipulado en el Art. 69 del Decreto 1571/93.

El recuento mínimo de leucocitos no debe ser inferior a 4.000/mm<sup>3</sup>.

• Entre cada procedimiento de leucaféresis óptimamente realizado debe existir un lapso mínimo de 72 horas.

**HEMAFERESIS TERAPEUTICA**

Indicaciones para plasmaféresis:

Inhibidores de factores de coagulación.

Crioglobulinemia.

Síndrome de Goodpasture.

Síndrome de Guillain-Barre.

Hipercolesterolemia familiar homocigota.

Síndrome de hiperviscosidad.

Miastemia gravis.

Púrpura post-transfusional.

Enfermedad de Refsum.

Púrpura trombótica trombocitopénica.

Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica.

Enfermedad por aglutininas frías.

Sobredosis de medicamentos y envenenamiento (toxinas unidas a proteínas).

Síndrome hemolítico-urémico.

Pénfigo vulgar.

Glomerulonefritis rápidamente progresiva.

Vasculitis sistémica.

• Indicaciones para citaféresis:

Leucemia con síndrome de hiperleucocitosis.

Síndrome de células falciformes.

Trombocitosis sintomática.

Linfoma cutáneo de células T.

Leucemia de células peludas.

Hiperparasitemia: Malaria.

Recolección de células primitivas sanguíneas para reconstrucción hematopoyética.

Artritis reumatoidea.

**3.3.4 DONACION PARA UN RECEPTOR ESPECIFICO**

• Donante de riñón cuya sangre es transfundida al posible receptor del trasplante.

• Familiares o donadores no relacionados en pacientes con anticuerpo para antígenos de alta incidencia o con aloimmunización múltiple.

• Madre que dona sus plaquetas a su hijo recién nacido, que sufre de púrpura trombocitopénica aloimmune.

• Donante único para suplir a determinado paciente ejemplo: Estado refractario plaquetario.

**3.3.5 DONACION DIRIGIDA O DIRECTA NO EXCLUSIVA**

• En este caso el donante y receptor no son anónimos entre sí.

• Sin excepción todos los donantes especiales deben cumplir los requisitos exigidos por la ley y el Decreto 1571 de 1993.

• Las unidades no aptas deben ser incineradas.

• El médico tratante debe ser informado de los resultados, quien se lo comunicará al receptor si lo considera prudente y necesario.

• Las unidades de sangre pueden ser utilizadas en caso de urgencia, para otro receptor con consentimiento previo del donante.

**3.4 EDUCACION DEL DONANTE**

A todos los posibles donantes de sangre, aféresis y médula ósea, debe suministrársele antes de la donación, material educativo sobre:

• Enfermedades transmitidas por transfusiones que debe incluir síntomas y signos de SIDA.

TABLA 3

**EQUIPOS DISPONIBLES PARA EL PROCEDIMIENTO DE PLAQUETAFERESIS Y PLASMAFERESIS**

FABRICANTE	EQUIPO	CONCENTRACION MINIMA DE PLAQUETAS POR UNIDAD	ALMACENAMIENTO MAXIMO
<b>PLAQUETAFERESIS</b>	H-30,H30s		
Haemonetics	V50(sin agitación)	3.0 x 10 <sup>11</sup>	24 horas
Haemonetics	V50(sin agitación) V50(sin agitación)	2.0 X 10 <sup>11</sup>	24 horas
Haemonetics		3.0 x 10 <sup>11</sup>	24 horas
Haemonetics	Fenwal CS 3000	3.0 x 10 <sup>11</sup>	5 días utilizando CIX (Trimelitato) En sistema cerrado 24 horas

FABRICANTE	EQUIPO	CONCENTRACION MINIMA DE PLAQUETAS POR UNIDAD	ALMACENAMIENTO MAXIMO
Baxter	Fenwal CS 3000	3.0 x 10 <sup>11</sup>	5 días utilizando PL 732 (poliolefinas) en sistema cerrado. 24 horas
Baxter		3.0 x 10 <sup>11</sup>	
	IBM 2997		5 días sistema cerrado. 24 horas
	Spectia	3.0 x 10 <sup>11</sup>	
Cobe/IBM	Progres 790/A	3.0 x 10 <sup>11</sup>	
Cobe/IBM		3.0 x 10 <sup>11</sup>	
Dideco			
	V50		
<b>PLASMAFERESIS</b>	PCS		
Haemonetics	Autoféresis C		
Haemonetics	Fenwal CS 3000		
Baxter			
Baxter			

ef.: Tomado del Manual Técnico AABB 11a. Edición, Pág. 33

- Ofrecer oportunidad para preguntar sobre este material.
- Dejar constancia firmada que han leído y entendido el material suministrado.
- Ser informados sobre la autoexclusión.

**3.5 CRITERIOS DE AUTOEXCLUSIÓN PARA DONANTES DE SANGRE:**

- Antecedentes de violación sexual, anal u oral.
- Relaciones homosexuales, bisexuales promiscuas, casuales o con personas diferentes a su pareja y sin protección (Sin condón).
- Drogadicción.
- Enfermedades venéreas con o sin tratamiento en el último año cronológico.
- Presencia de uno o más de los siguientes síntomas, sugestivos de SIDA: fiebre, diarrea, astenias mayores de un mes (pérdida de apetito), odinofagia (dificultad para digerir alimentos), sudoración profusa nocturna, pérdida de peso inexplicable de 10 kilogramos o más en los dos últimos meses, tos persistente o disnea de mediano esfuerzo.
- Compañeros (as) sexuales de pacientes politransfundidos (Hemofílicos-renales crónicos y otros).

**3.6 CONSENTIMIENTO PARA LA DONACION**

Antes de efectuar la flebotomía, al donante debe explicarse en términos que éste pueda entender:

- En qué consiste el procedimiento.
- Los riesgos que puede conllevar.
- Las pruebas que se efectúan para reducir las posibilidades de transmisión.
- El donante debe tener la oportunidad de preguntar sobre el procedimiento y rechazarlo si es el caso.
- Si lo acepta, firmar y añadir el número de la cédula de ciudadanía.

**CAPITULO 4:**

**RECOLECCION DE SANGRE**

**4.1 PUESTOS PARA LA RECOLECCION DE LA SANGRE**

La recolección de la sangre se puede hacer en puestos fijos o móviles. El puesto fijo debe tener un área física de acuerdo al número de camillas o sillas de donación que requiera para atender su demanda.

**4.2 PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCION DE LA SANGRE**

Tiene como objeto proveer un método eficiente para obtener un producto de buena calidad, y al mismo tiempo se protegen al donante y al receptor. El método debe ser aséptico utilizando un sistema estéril y cerrado.

**4.2.1 ORGANICE SU AREA DE TRABAJO**

- Cerciórese que estén todos los elementos necesarios.
- Calibre las bajanzas diariamente antes de comenzar a atender al donante.
- Inspeccione las bolsas buscando goteo de anticoagulante, contaminación de las agujas, o algún otro defecto.
- Cuando el donante entre a su unidad saludelo cordialmente y recíbele la encuesta, la bolsa y los tubos.

- Ayude al donante a subirse a la camilla y pídale que se acueste. Nunca permita que se siente en el borde de la camilla sin que usted esté con él, aun antes de la donación.
- En caso de atender al donante en silla, siéntelo y desplace la silla hacia atrás de modo que quede semirrecoestado, posición semisentado; para darle comodidad seguridad al donante evitándole mareo y reacciones durante la donación.

- Use sábanas para cubrir las piernas si la donante usa vestido o falda
- Pídale al donante que se afloje la corbata y el cuello de la camisa.

Esto se hace para evitar obstrucción de vías respiratorias altas en caso de reacción adversa.

- Si el donante está masticando chicle pídale que lo bote. Esto se hace para evitar que se lo pase accidentalmente.

- Coloque la encuesta al lado del donante. Esto evita que las encuestas se confundan.

Es necesario que se revisen todas las preguntas y que la encuesta contenga toda la información necesaria. De igual manera se debe verificar la correspondencia entre los números de la encuesta, bolsa y tubos.

**4.2.2 SELECCIONE LA VENA**

- La vena que seleccione debe tener el suficiente diámetro para que soporte la aguja durante el proceso de recolección. El sitio que se selecciona para la flebotomía debe estar libre de cualquier tipo de lesión.

- Las venas de la región antecubital por lo general son las mejores, ya que tienen buen tejido de soporte y su dirección es generalmente recta.

- Las venas que tienen una dirección diagonal y que terminan en la cara anterior del antebrazo, tienen un diámetro bueno, pero no siempre son las mejores ya que ellas descansan sobre el hueso y el músculo y pierden tejido que sirve de soporte.

- Las venas que se localizan en la cara externa del brazo generalmente no son buenas, ya que por su posición es difícil colocar la aguja y se colapsan fácilmente. Coloque el torniquete por lo menos 10 cm. arriba del espacio antecubital, asegúrese de que las puntas en que termine el torniquete queden a un lado para evitar que se contamine el sitio preparado. Una adecuada distensión de la vena facilita la flebotomía ya que se puede palpar y así seleccionar mejor la vena.

- Verifique que la presión que se haga con el torniquete no debe afectar el pulso radial.

- Dé instrucciones al donante para que abra y cierre la mano varias veces y luego la empuñe. Esto facilita la distensión de la vena.

- Palpe o examine toda el área antecubital. Tómese el tiempo para escoger la vena apropiada.

- Palpe la vena en todo su curso, para determinar la dirección y la presencia de válvulas. Estas pueden presentar abultamientos o nódulos los cuales ocasionan un sangrado lento.

- Asegúrese que el sitio donde se va a hacer la punción, esté lo suficientemente lejos para la que la aguja no termine contra el bíceps.

- Evite realizar la flebotomía a nivel del pliegue del codo, esto puede causar sangrado lento y la incomodidad del donante.

#### 4.2.3 PREPARACION DEL SITIO PARA LA VENOPUNCION

- Colóquese los guantes e inicie el procedimiento.

- Limpie vigorosamente con una solución de jabón quirúrgico en una área de 4 cm. de diámetro; realice movimientos circulares, comenzando por el centro y siguiendo por los extremos, teniendo cuidado que el algodón no pase dos veces por el mismo sitio.

- Repita el procedimiento anterior utilizando una solución de yodo o de alcohol antiséptico.

- Esperar mínimo treinta segundos antes de hacer la punción: para dejar secar.

- La preparación del sitio de la punción es de gran responsabilidad del flebotomista. Quien debe cumplir todas las normas de asepsia, como si se tratara de una cirugía menor.

- Si el sitio se contamina por alguna razón todo el procedimiento debe repetirse nuevamente. Advierta al donante no tocar la zona después de iniciar la desinfección.

- No palpe la vena con los dedos, después de limpiarla; esto es una fuente de contaminación.

#### 4.2.4 PREPARACION DE LA BOLSA PARA RECOLECCION

- Inspeccione la bolsa buscando goteo de anticoagulante, contaminación de las agujas o algún otro defecto; esto debe hacerse después de la limpieza de la zona. Dando tiempo para dejar secar el área desinfectada

- Todas las bolsas de recolección deben tener registro sanitario expedido por el INVIMA.

- Deben ser seguidas las recomendaciones del fabricante referidas al tiempo permitido para utilizar las bolsas, una vez el contenedor que las almacena ha sido abierto.

#### 4.2.5 REALICE LA VENOPUNCION

- Cuelgue la bolsa principal en la pesa teniendo cuidado que ninguna parte del equipo toque el piso, incluyendo la bolsa satélite. Si alguna parte del equipo toca el piso ésta debe limpiarse con alcohol, a excepción de la aguja (en este caso se descarta la bolsa y se utiliza una nueva).

- Coloque una pinza hemostática en el tubo piloto, para evitar la entrada de aire en el sistema así como el paso de anticoagulante de la bolsa al donante.

- Colóquese los guantes, chequee rápidamente la aguja para detectar en el bisel cualquier defecto, luego proceda a realizar la punción.

- Retire la pinza una vez que se coja la vena.

- La venopunción debe hacerse con un mínimo de trauma en los tejidos.

- Inmovilice la aguja con esparadrápalo una vez la sangre esté fluyendo libremente.

- Anote el tiempo en que se comenzó la venopunción y si ésta fue difícil o no. El tiempo que dura la recolección es crítico para la preparación de los componentes.

- En caso de que la venopunción haya sido difícil, traumática o que el tiempo de recolección de la sangre haya sido superior a doce minutos, coloque un esparadrápalo por encima de la etiqueta de la bolsa: "No apta para concentrado de plaquetas, crioprecipitado o plasma fresco".

- Mezcle la sangre con el anticoagulante inmediatamente la sangre ingrese a la bolsa, mézclela permanentemente en forma manual o con agitador mecánico. La sangre que sale lentamente necesita más atención y se debe mezclar más veces ya que ésta tiende a formar coágulos.

- Preste especial atención a los donantes que han tenido reacciones previas, a los que se ven muy nerviosos, demasiado callados o habladores.

#### 4.2.6 TERMINACION DE LA DONACION

- Cuando la escala indique que la unidad está llena, ponga una grapa o pinza dejando diez centímetros del tubo piloto entre la aguja y la pinza.

- Coloque la pinza cerca a la grapa, devuelva la sangre a una distancia de dos centímetros y luego corte cerca a la grapa. Tenga cuidado al realizar este procedimiento para evitar traspasar la vena con la aguja, retirarla del canal venoso o enterrarla en el músculo.

- Llene tres cuartos de uno de los tubos y el otro hasta la mitad, verificando que los números correspondan a la historia del donante y a la bolsa.

- Pinche el tubo piloto, retire el torniquete, coloque el algodón seco sobre el orificio de la venopunción sin presionar y retire la aguja, luego presione. Observe las reacciones, gestos y color del donante.

- Solicite al donante que coloque los dedos de la mano libre sobre el algodón, ejerciendo presión. No frotar.

- Asegúrese de que el donante ejerza buena presión y que mantenga el brazo extendido, para evitar la formación de hematomas.

- Presione, deslice y levante la pinza sobre el tubo piloto.

#### 4.2.7 CUIDADOS DESPUES DE LA DONACION

- Inspeccione el brazo para detectar si hay sangrado residual, si lo hay, haga nuevamente presión; si no lo hay, aplique una curita adhesiva.

- No haga fricción en el sitio de la venopunción porque se puede romper el coágulo y presentarse nuevamente sangrado.

- Haga sentar al donante lentamente, ayudándolo en toda ocasión. En caso de que se haga en silla, enderécelo. Obsérvelo y pregúntele si se siente bien **NUNCA DEJE AL DONANTE SOLO SENTADO AL BORDE DE LA CAMILLA.**

- Agradezca al donante.

- Pídale al donante que permanezca en la sala de donación por 15 minutos, bajo estricta observación y que no abandone el lugar hasta ser autorizado por el personal encargado. La mayoría de las reacciones ocurren durante el tiempo que el donante está en la sala de observación ingiriendo el refrigerio, por lo cual se debe tener gran precaución.

- Antes de retirarse de la sala de donación se le debe entregar al donante la hoja sobre recomendaciones post-donación.

#### 4.2.8 OCUPACIONES PELIGROSAS

Cuando el donante tenga profesiones o actividades peligrosas debe esperar no menos de 12 horas entre la donación y la vuelta al trabajo o a la práctica de la afición. Tales actividades incluyen conductores de autobuses y motocicletas, operadores de grúas, escaladores, escafandristas, patinadores, montañistas, buceadores y en general operarios que permanecen solos manejando máquinas y otros aparatos etc.

En cuanto a los pilotos la legislación Colombiana los incapacita por 20 días.

#### 4.2.9 RECOMENDACIONES

- Evitar conducir vehículo inmediatamente, espere 30 minutos.

- Puede reintegrarse al trabajo media hora después de la donación, si se siente bien. Evite conducir automóvil, subir escaleras, andamios o elevadores rápidos, realizar trabajos con maquinaria pesada y hacer ejercicios extenuantes durante las seis horas siguientes. Evite permanecer en áreas aisladas y poco ventiladas.

- Déjese la cura por espacio de tres horas; este tiempo es necesario para que el sitio de la venopunción cierre bien y no se contamine.

- Evite tener excesiva actividad del brazo en que se hizo la venopunción por espacio de ocho horas. Se debe limitar la actividad muscular ya que se puede romper el coágulo y originarse un hematoma.

- Incrementar la cantidad de líquidos que se toma en los siguientes dos días.

- Las personas que realizan actividades que demandan una pérdida excesiva de líquidos, Ej: por sudor, requieren ingerir una cantidad mayor de los mismos.

- No fumar durante dos horas; esto puede ocasionar mareo debido al efecto vasoconstrictor de la nicotina.

- No ingerir bebidas alcohólicas durante las siguientes seis horas; el efecto del alcohol se incrementa.

- En caso de que usted se sienta mareado; suspenda la actividad que esté desempeñando, trate de acostarse o sentarse y coloque los pies más altos que la cabeza. Acuda al banco de sangre o a su médico si los síntomas persisten.

#### 4.2.10 OBSERVACIONES PARA CIERTAS CIRCUNSTANCIAS ESPECIALES

##### Sangrado lento

- Trate de determinar que tan rápido está saliendo la sangre, tomando el tubo piloto a unos diez centímetros abajo de la aguja, doble el tubo y luego suéltelo para que se observe que tan rápido está saliendo.

Los sangrados lentos causan incomodidad en el donante y es una de las razones para que no se done nuevamente.

- Si a los cinco minutos no se ha llenado la mitad de la bolsa consulte con el supervisor. El tiempo en el que se debe recolectar la sangre está entre seis y doce minutos.

• Si la donación ha sido lenta regístrelo en el sitio de observaciones y anote también la causa. Generalmente las razones son: formación de hematomas, selección inadecuada de la vena y localización de la aguja fuera de la vena.

Evite realizar maniobras con la pinza de stripper con el propósito de desprender los coágulos, puede ser un riesgo para el donante.

**Recolectaciones incompletas**

• Si en la bolsa no se ha recolectado más de 50 ml. se puede hacer una nueva flebotomía solicitándole permiso al donante y utilizando una nueva bolsa. El concepto de "sangre espesa" debe evitarse ya que crea angustia en el donante.

• En caso de que la recolección de sangre sea interrumpida y el volumen recolectado esté entre 300 y 400 ml. se da por terminada la flebotomía y la sangre puede ser utilizada exclusivamente como glóbulos rojos. Nunca como sangre total, NO DEBE dársele uso pediátrico.

**Venas difíciles**

• Si accidentalmente punciona una arteria (salida de sangre a mayor velocidad y presión, flujo pulsátil y de color rojo brillante). Usted debe hacer lo siguiente: Suspender la donación inmediatamente, retirar la aguja, hacer bastante presión por un tiempo mínimo de diez minutos y llamar al médico. Si el sangrado ha cedido coloque una gasa con esparadrapo a presión. Cerciórese de la existencia del pulso radial.

**4.3. REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN**

Cuando la donación de sangre se realiza en personas de adecuado peso y en buenas condiciones de salud, la frecuencia de la reacción adversa a la donación es muy baja aproximadamente 1%.

La reacción más comúnmente observada es el simple desmayo o lipotimia ocasionado por una respuesta neurofisiológica al dolor o la pérdida de sangre o por factores de tipo psíquico.

Síntomas: en algunos casos el donante manifiesta no sentirse bien, o estar mareado. Hay debilidad, sudoración, sensación de mareo, palidez marcada, vómito y en ocasiones pérdidas del conocimiento, convulsiones o pérdida del control de esfínteres.

En las reacciones leves la piel se pone fría, la presión arterial y el pulso disminuyen presentándose náuseas, vómito y palidez. La disminución de la frecuencia del pulso es la mejor forma de diferenciar entre una reacción vasovagal y shock hipovolémico o cardiogénico, en los cuales el pulso se eleva.

En las reacciones moderadas no se produce hipertensión ni taquicardia pero en ocasiones puede persistir por una hora o más, los mareos se presentan nuevamente cuando el donante trata de incorporarse, usualmente van acompañadas con pérdida del conocimiento.

En las reacciones severas además de lo anterior se pueden presentar convulsiones, cianosis, dolor precordial y taquicardia; son signos y síntomas de un compromiso severo.

Las reacciones moderadas y severas deben ser evaluadas por el médico.

Las anteriores situaciones obligan al banco de sangre a prestar toda la atención y ayuda necesaria al donante para su completa recuperación.

**Conductas a seguir:**

- Se debe colocar al donante con el cuerpo inclinado y la cabeza hacia abajo.
- Desajustar todas las prendas y con medios físicos producir estímulos sensibles en cuello, cabeza facilitando su recuperación.

Otro tipo de reacciones son las de hiperventilación presente en individuos con personalidad histérica angustiados en quien se produce una alcalosis respiratoria por exceso de liberación de CO<sub>2</sub>; en estos casos se puede alterar patrones de respiración; se pone a respirar en una bolsa de papel o plástica para compensar el déficit de CO<sub>2</sub>, en ningún momento deben recibir oxígeno.

El diálogo con el donante al tiempo que evalúa el estado de conciencia permite reducir los estados de ansiedad y angustia causantes en la mayoría de los casos de la reacción.

• Suspender la donación ante el primer síntoma de reacción adversa (palidez, sudoración)

• Si es posible ubicar al donante en un lugar donde puede ser atendido con privacidad.

• Dar aviso al médico del banco de sangre quien establecerá la conducta a seguir según la intensidad de la reacción.

**CAPITULO 5:**

**INVESTIGACIONES EN LA SANGRE DEL DONANTE**

**5.1 DETERMINACION DEL GRUPO ABO**

La clasificación del grupo ABO comprende dos partes:

1. Prueba celular para determinación de antígenos
2. Prueba sérica o grupo inverso, para la determinación de los anticuerpos

Las dos pruebas se deben practicar simultáneamente porque ellas se complementan y en esta forma se verifican los resultados de la otra. Debe realizarse a temperatura ambiente 20°C - 24°C; la incubación a 37°C debilita la reacción. En aquellos casos en que haya discrepancia entre ambas pruebas, la investigación adicional revelará una condición que podrá ser de importancia clínica o simplemente interesante desde el punto de vista serológico.

**5.2 DETERMINACION DEL ANTIGENO Rh**

El antígeno D debe ser determinado confrontando los eritrocitos del donante con reactivo Anti D. Si la reacción es negativa se debe efectuar la técnica para la determinación del Variante Du.

Cuando la prueba para Du o la prueba para DW resulte positiva, la sangre será rotulada "Rh Positivo". Cuando ambas pruebas resulten negativas, la sangre será rotulada "Rh Negativo".

Se deberá determinar el fenotipo del sistema Rh en todas las personas Rh negativo y se recomienda también determinar el fenotipo del sistema Rh en los individuos Rh positivo con la finalidad de utilizarla en receptores del mismo fenotipo y así disminuir los riesgos de aloimmunización.

Existen básicamente dos tipos de reactivos usados para la determinación del antígeno D, ellos son:

1. Suero anti D de concentración proteica alta, es el comúnmente utilizado.
2. Suero anti D de concentración proteica baja, que a su vez se divide en tres (3) clases:

- Suero anti-D salino (Ig M)
- Suero anti-D de molécula IgG químicamente modificada
- Suero anti-D Monoclonal (mezcla de anticuerpos monoclonales y policlonales).

Deben seguirse estrictamente las recomendaciones que para su uso suministró el fabricante

**5.3 PRUEBA PARA RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES O INESPERADOS**

Se deberá realizar en los donantes la investigación de anticuerpos séricos irregulares, empleando métodos que demuestren anticuerpos clínicamente significativos. Esta determinación solamente podrá ser obviada sistemáticamente si se realiza la prueba de compatibilidad transfusional menor, cuando se transfunde sangre total o plasma. Las unidades de sangre que contengan tales anticuerpos deberán ser procesadas en componentes que contengan sólo mínimas cantidades de plasma.

**Utilidad de la Prueba:**

- Sueros o plasmas de donantes con historia de transfusión o mujeres embarazadas para detectar anticuerpos que puedan causar enfermedades hemolíticas del recién nacido o discrepancia en la prueba cruzada en el momento del parto, en el caso de que la paciente requiera ser transfundida.
- Para resolver discrepancias en el sistema ABO o en las pruebas cruzadas.
- En investigaciones de reacciones hemolíticas transfusionales.
- En el estudio de anemias hemolíticas autoinmunes.

**PRINCIPALES SISTEMAS SANGUINEOS, SUS ANTIGENOS Y ANTICUERPOS**

SISTEMA	ANTIGENO	ANTICUERPO EHRN*	ASOCIADO CON RTH**
Rh	D	SI	SI
	C	SI	SI
	E	SI	SI
	C	SI	SI
	e	SI	SI
Kell	K	SI	SI
	k	SI	SI
Duffy	Fya	SI	SI
	Fyb	SI	SI
Kidd	Jka	SI	SI
	Jkb	SI	SI
MNSs	M	Escasos	Escasos
	N	Escasos	Escasos
	S	SI	SI
	s	SI	SI
P	P	NO	Escasos
Lewis	Lea	NO	NO
	Leb	NO	N

\* EHRN : Enfermedad hemolítica del recién nacido

\*\* RTH : Reacción transfusional hemolítica

Nota : Los Bancos de sangre deberán disponer como mínimo de paneles de células que contengan los antígenos de la Tabla anterior.

#### 5.4 PRUEBAS DIAGNOSTICAS PARA PREVENIR LA TRANSMISION DE ENFERMEDADES

De acuerdo con el Decreto 1571 Artículo 42 se deben efectuar en una muestra de sangre de cada donante, bajo la responsabilidad del Director del banco de sangre cualquiera que sea su categoría las siguientes pruebas obligatorias:

- Anticuerpos para HIV 1-2
- Anticuerpos para HVC
- Antígeno de superficie para Hepatitis B (HBsAg)
- Serología de Sífilis
- Anticuerpos contra el Tripanosoma cruzi (Enfermedad de Chagas)

#### PRUEBAS OPCIONALES

- Anticuerpos HTLV1 1-2
- Anticuerpos Anti HBc
- Gota gruesa para Plasmodium
- Antígeno p 24
- FTA-ABS
- TPHI
- Inmunofluorescencia indirecta (IFI)
- PCR
- ALAT

La sangre y los componentes solo podrán ser usados para transfusión cuando las pruebas resulten NO REACTIVAS y deberá consignarse el número del SELLO NACIONAL DE CALIDAD DE SANGRE adherido a la unidad.

La responsabilidad de autorizar el sello Nacional de Calidad a cada unidad de sangre o hemocomponente es exclusiva del médico director del banco de sangre, (Artículo 66 de Decreto 1571 de 1993)

Los resultados se deben conservar por escrito en un archivo activo por 5 años y pasivo por 10 años.

La sangre y sus componentes no pueden ser utilizados cuando las pruebas sean reactivas o inconcluyentes y deben ser incineradas siguiendo las normas de bioseguridad.

Las pruebas de tamizaje deberán reunir los mínimos de sensibilidad y especificidad de acuerdo con los estándares y cumplir la norma legal vigente, y ser seleccionadas por cada laboratorio entre las siguientes posibilidades:

- Hemaglutinación indirecta (HAI)
- Aglutinación directa
- Aglutinación en látex
- Inmunofluorescencia indirecta (IFI)
- Inmunoanálisis enzimático (ELISA)

Dada la estructura existente referida a la experiencia, capacidad instalada y cobertura, a nivel nacional para la técnica de ELISA, se recomienda el uso de ésta como la primera elección. Preferiblemente deberán utilizarse dos técnicas distintas.

Todas las técnicas disponibles comercialmente deberán ser evaluadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), quien recomendará cuáles pueden ser utilizadas en tamizaje en unidades de sangre.

#### 5.5 DISCREPANCIAS ENTRE LA PRUEBA GLOBULAR Y LA PRUEBA SERICA

Si se trata de una unidad de sangre donada, ésta debe conservarse aparte y no transfundirse hasta que no se haya resuelto la discrepancia. Cuando la muestra de sangre es de un paciente que requiere de la transfusión, puede hacerla con glóbulos rojos del grupo O, tomando previamente una muestra suficiente para el estudio de la discrepancia.

Las discrepancias en la determinación del sistema ABO son el resultado de:

##### 5.5.1 ERRORES TECNICOS:

- Material sucio causa falsos positivos.
- Contaminación bacteriana de las muestras.
- Contaminación de reactivos, suero o células.
- Proporción incorrecta de la relación células a suero.
- Exceso o falta de centrifugación produce falsos positivos y negativos.
- No agregar reactivos o sueros.
- Temperatura de incubación incorrecta.
- Pérdida de actividad de los reactivos.
- Empleo inadecuado de reactivos y células

*Nota 1: Cuando las pruebas anteriores sean más de una vez reactivas (positivas) o inconcluyentes (dudosas) se deben emplear pruebas confirmatorias las cuales pueden ser efectuadas en los mismos bancos de sangre o en los Bancos de Referencia. Así mismo el Director del banco de sangre debe notificar y remitir el dato al equipo de salud correspondiente en la Sección de Vigilancia Epidemiológica.*

*Nota 2: Se hará obligatoria la realización de la prueba gota gruesa para el diagnóstico del paludismo malarial en las zonas de alto riesgo de incidencia y prevalencia de esta patología.*

• Presencia de hemólisis total, la cual no se identificó, conducen a lecturas falsas negativas.

• Incorrecta identificación de las muestras, de los tubos, fallas en la anotación de los resultados y errónea interpretación de los mismos es causa de falsos positivos, negativos y resultados finales incorrectos.

##### 5.5.2 PROBLEMAS INHERENTES A LA CELULAS :

• Cuando las células están suspendidas en su propio suero, un exceso de proteínas o presencia de proteínas anormales, de la gelatina de Wharton (en sangre del cordón) o de otras macromoléculas pueden causar la formación de rouleaux, simulando aglutinación. El lavado previo de los hematíes que van a ser usados en todas las pruebas celulares evita estos problemas, porque con este se eliminan dichas sustancias.

• Si el paciente es A o B o AB ha sido transfundido recientemente con glóbulos O. La muestra es una mezcla de sangre y los resultados pueden ser diferentes, obteniéndose una reacción de campo mixto.

• El paciente puede presentar problemas de autosensibilización marcada y los glóbulos rojos estar fuertemente sensibilizados; ellos pueden aglutinarse aún en medios de baja concentración proteica.

• Fenómeno de poliaglutinación, causado por defectos genéticos o adquiridos de la membrana de los glóbulos rojos.

• Subgrupos débiles de A o de B.

• Pacientes con infecciones por gérmenes gram negativos o carcinoma de colon, recto, cuello uterino, próstata o peritonco, de grupo sanguíneo A., pueden adquirir en sus glóbulos rojos características de antígeno B (Antígeno B adquirido).

• Debilidad adquirida en los Antígenos A o B con Leucemia o enfermedades malignas.

• Altas concentraciones de sustancias de grupo sanguíneo en el suero, pueden neutralizar los reactivos anti A y anti B, inhibiendo su reacción con los antígenos celulares. Este fenómeno se evita usando glóbulos rojos lavados previamente, suspendidos en SSF.

##### 5.5.3 PROBLEMAS INHERENTES AL SUERO :

• Presencia de anticuerpos irregulares fríos, que reaccionan con otros antígenos presentes en los hematíes A o B usados en la prueba inversa. Entre los más frecuentemente encontrados están:

- Auto anti-1, es el de mayor incidencia.

- Anti-A1 en el suero de personas A2 y A2B.

- Anti-H en personas A1 o A1B, generalmente causa pocos problemas en el grupo inverso por su baja frecuencia, la cual se ha calculado en 0.5% en los A1 y 3% en los A1B.

- Otros anticuerpos tales como anti-P1, anti-Lea, anti-Leb, anti-M, etc.

• Presencia de anticuerpos contra elementos adicionados a los reactivos: preservativos, colorantes etc.

• En disglobulinemias, debido a la presencia de altas concentraciones de fibrinógeno, de proteínas anormales o de hipergamaglobulinemias que pueden causar formación de rouleaux, simulando aglutinación.

• El paciente puede haber recibido expansores plasmáticos de alto peso molecular, inyección de materiales de contraste por vía intravenosa, o drogas que causan agregación, la cual se puede confundir con aglutinación.

• Ausencia de anticuerpos o títulos muy bajos de anti-A o anti-B se presentan en:

- Recién nacidos y lactantes hasta los 3 meses.

- En pacientes con hipo o agamaglobulinemias.

- En ancianos y pacientes desnutridos.

- En pacientes con hipo o agamaglobulinemias.

- En ancianos y pacientes desnutridos.

#### 5.6 SOLUCION A LAS DISCREPANCIAS

Los resultados discrepantes pueden ser el resultado de errores técnicos por esto el primer paso en la solución a cualquier discrepancia es el de repetir todo el procedimiento: utilizando la muestra con que se trabajó inicialmente.

En caso que la prueba inicial haya sido realizada con sangre total, se recomienda repetir el procedimiento, utilizando suspensión de glóbulos rojos lavados.

Discrepancias causadas por Ausencia de Antígenos.

La mayoría de los glóbulos rojos de personas de grupo A o B aglutinan fuertemente ante la presencia del antisero correspondiente.

La presencia de antígenos débiles puede ocurrir en personas que han heredado alelos o variantes del antígeno, o en pacientes quienes por su enfermedad han disminuido la expresión del antígeno.

Discrepancias observadas por reacciones extras en la prueba directa ABO.

##### 1. Adquirido

Se debe sospechar esta situación cuando en el suero de la persona se detecta anti-B y las células aparentemente expresan los antígenos A y B.

Es importante la correlación con la Historia Clínica, ya que éste fenotipo puede ser consecuencia de la modificación del antígeno A por acción de la enzima microbiana de acetilasa.

Los glóbulos rojos con el antígeno B adquirido en ocasiones reaccionan de manera débil con el anti-B de origen humano y pueden o no reaccionar con el anti-B monoclonal.

#### 2. Antígeno Adquirido.

Las discrepancias ABO están algunas veces asociadas a poliglutinación (Tn).

Aglutinación en campos mixtos.

Se puede encontrar dos poblaciones separables. Generalmente esta situación se observa como consecuencia de una transfusión de glóbulos rojos en pacientes A o B.

En la condición llamada quimera en la cual intraúterinamente se da un intercambio de tejido hematopoyético.

En otra situación menos frecuente pero donde también se puede observar éste fenómeno es en pacientes sometidos a trasplante de médula ósea de distinto grupo ABO.

La reacción en campos mixtos es un hallazgo típico del laboratorio en personas de grupo A.

#### • Glóbulos Rojos Sensibilizados.

Los glóbulos rojos del recién nacido afectado por la enfermedad hemolítica o los glóbulos rojos del adulto con Anemia Hemolítica Autoinmune o aquellos que sufren reacciones adversas a la transfusión pueden estar sus glóbulos rojos fuertemente sensibilizados por IgG. Estas células pueden aglutinarse espontáneamente en presencia de diluentes de alta concentración proteica (18% al 22%) como es el caso de algunos tipos de anti D.

En algunos casos, la sensibilización es tal que los glóbulos rojos pueden aglutinarse en un medio de baja concentración proteica (6-12%) como son los reactivos ABO. Una elusión a 45°C puede ser utilizada para remover el anticuerpo.

Los glóbulos rojos sensibilizados por IgM pueden aglutinarse de manera espontánea en solución salina. Si la suspensión de glóbulos rojos es incubada previamente a 37°C los anticuerpos pueden ser eluidos.

#### • Presencia de Aglutininas Frías

Autoaglutininas tales como anti I puede aglutinar todos los glóbulos rojos de adultos; con algunas excepciones la aglutinación causada por estas aglutininas frías son más débiles que las producidas por las isoaglutininas naturales anti A y anti B. Para el manejo de esta situación se recomienda precalentar el suero y las células antes de mezclarse.

#### • Presencia de Aloanticuerpos

Anticuerpos tales como anti P, M los cuales reaccionan a temperatura ambiente pueden reaccionar con las células que se utilizan para la inversa, si éstas expresan el correspondiente antígeno. Ante esta situación se debe primero identificar el anticuerpo y buscar células para la prueba inversa carente de antígeno.

#### • Rouleaux

En el suero de algunos pacientes puede encontrarse altas concentraciones de proteínas en el suero; dando lugar a la formación de Rouleaux. Es fácil de reconocer ya que al microscopio se observa los hematíes agrupados formando las llamadas "pilas de monedas".

### CAPITULO 6:

#### DESCRIPCION DE COMPONENTES SANGUINEOS

##### 6.1 PRINCIPIOS GENERALES

Los componentes sanguíneos son preparaciones obtenidas en un banco de sangre categoría A, a partir de sangre total, empleando métodos físicos (centrifugación, congelación, separación) o elaborados mediante procedimientos de aféresis y que son utilizados como productos finales para transfusión.

La esterilidad de los componentes deberá ser mantenida durante el procesamiento, mediante el empleo preferencialmente de un sistema cerrado (bolsas múltiples) y de métodos asepticos, equipos y soluciones estériles, libres de pirógenos, de esta manera, el período de almacenamiento y conservación estará limitado por la viabilidad y estabilidad de cada componente procesado.

Si durante el procedimiento se abriera el circuito, incluyendo la preparación de mezclas, los componentes conservados a  $4 \pm 2^\circ\text{C}$ . tendrán un tiempo de expiración de 24 horas, y los componentes conservados a  $22 \pm 2^\circ\text{C}$ . tendrán un tiempo de expiración de 4 horas.

Si los componentes van a ser almacenados en congelamiento, deberán ser procesados dentro de las 4 horas a partir de la obtención, cuando tales componentes sean descongelados, deberán ser transfundidos dentro de las 6 horas y conservados a  $4 \pm 2^\circ\text{C}$ .

El empleo de centrifuga refrigerada se debe ajustar estrictamente a las recomendaciones dadas por el fabricante.

Las variables de velocidad tiempo y temperatura son críticas en la preparación de componentes y deben ser determinadas para cada centrifuga y chequeadas periódicamente a fin de garantizar su máximo rendimiento en la preparación de cada componente.

Para balancear las copas se debe emplear discos de goma, no se debe usar agua, ni otros materiales rígidos que puedan romper la bolsa.

#### 6.2 COMPONENTES ERITROCITARIO

##### 6.2.1 GLOBULOS ROJOS

Son los eritrocitos remanentes luego de remover el plasma de una unidad de sangre total sedimentada o sometida a centrifugación. Los eritrocitos pueden ser separados del plasma en cualquier momento antes de la fecha de expiración de la sangre, se deben conservar a temperatura de  $1^\circ\text{a } 6^\circ\text{C}$  su tiempo de expiración máximo será igual que el de la sangre total, de acuerdo a la solución preservante empleada.

Si la separación del plasma se hace en un sistema abierto, los glóbulos rojos deben transfundirse en un plazo no mayor de 24 horas, luego del cual deben ser descartados.

##### 6.2.2 GLOBULOS ROJOS DELEUCOCITADOS

Cuando están destinados a la prevención de reacciones transfusionales no hemolíticas, deberían ser preparados por un método que reduzca el número de leucocitos en el componente final a menos de  $5 \times 10^6$ .

Los glóbulos rojos desleucocitados por el método cualquiera que se utilice debe asegurar al final por lo menos el 80% de los eritrocitos iniciales.

Los métodos comúnmente empleados para la preparación de este producto son centrifugación invertida, filtración a través de columnas de nylon filtración con filtros para microagregados, glóbulos rojos lavados y glóbulos rojos congelados.

##### 6.2.3 GLOBULOS ROJOS LAVADOS

Son los eritrocitos que se obtienen después de efectuar lavados con un volumen de solución salina isotónica (SSF), con la finalidad de eliminar la mayor cantidad posible de plasma. Según el método usado, la preparación puede contener cantidades variables de leucocitos y plaquetas de la unidad original. Este producto debe ser transfundido dentro de las 24 horas siguientes de su preparación, después de este tiempo debe ser descartado.

##### 6.2.4 GLOBULOS ROJOS CONGELADOS

Son los eritrocitos que han sido conservados en estado de congelamiento a temperaturas óptimas y en presencia de un agente crioprotector, el cual es removido por medio de lavados antes de la transfusión.

El método de preparación deberá asegurar la remoción adecuada del agente crioprotector y un sobrenadante con la mínima hemoglobina libre, recuperar por lo menos el 80% de los glóbulos rojos originales, después del proceso de desglucosilización y la viabilidad de por lo menos el 70% de los eritrocitos transfundidos luego de 24 horas después de la transfusión.

Los glóbulos rojos podrán ser congelados dentro de los seis días a partir de la recolección de la sangre, excepto cuando sean rejuvenecidos.

En el momento de preparar el componente final destinado a la transfusión, el tubo conectado a la bolsa deberá ser llenado con una alícuota del componente y sellado de manera tal que resulte disponible para las pruebas de compatibilidad.

##### 6.2.5 GLOBULOS ROJOS REJUVENECIDOS

Son los eritrocitos tratados por un método que restablezca los niveles de 2,3 DPG y ATP a niveles normales o superiores, después del almacenamiento a  $4^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$  hasta tres días después del vencimiento. Luego del procedimiento de rejuvenecimiento los glóbulos rojos deben ser lavados y transfundidos dentro de las 24 horas o glicerolados y congelados. Los rótulos deben indicar el uso de soluciones de rejuvenecimiento.

#### 6.3 COMPONENTES PLASMATICOS

##### 6.3.1 PLASMA FRESCO CONGELADO

Es el plasma que se obtiene a partir de una unidad de sangre total, a la cual dentro de las ocho horas siguientes a su recolección, se centrifuga y se separa el componente celular del plasmático, inmediatamente el plasma es congelado a menos  $18^\circ\text{C}$  o inferior. Su duración es de un año.

Si se emplea un baño de congelamiento líquido la unidad de plasma se debe colocar en un protector plástico para evitar el daño de la bolsa.

Al plasma fresco congelado debe ser infundido dentro de las 8 horas después de ser descongelado y debe ser mantenido en refrigeración a  $4^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$  hasta su uso.

##### 6.3.2 PLASMA CONGELADO

Es el plasma separado de una unidad de sangre total después de 6 horas de su recolección y antes de la fecha de vencimiento de la unidad de sangre. Alternativamente el plasma congelado puede resultar del plasma fresco congelado que ha superado su fecha de expiración o que ha sido desprovisto del crioprecipitado.

El plasma congelado puede ser almacenado en estado de congelamiento a temperatura de  $-18^\circ\text{C}$  o inferior.

##### 6.3.3 CRIOPRECIPITADO

Es la fracción del plasma insoluble al frío, obtenida al partir del plasma fresco congelado, que ha sido descongelado bajo condiciones controladas; después de completado el descongelamiento, el plasma deberá ser centrifugado a la temperatura de  $4^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ . El crioprecipitado resultante deberá ser recongelado dentro de la hora posterior a su obtención.

El producto final deberá contener como mínimo 80 unidades internacionales (U I) de factor VIII: C por unidad, en por lo menos el 75% de las unidades evaluadas.

Se debe transfundir dentro de las 6 horas siguientes a su descongelamiento. No se debe recongelar.

Su duración es de un año si se conserva a -30°C o inferior de 6 meses si se conserva entre -24 y -29°C y de 3 meses si se conserva entre -18 y -24°C

**6.4 CONCENTRADOS PLAQUETARIOS**

El concentrado de plaquetas es una suspensión de plaquetas en plasma preparada mediante centrifugación de una unidad de sangre total o mediante citaféresis.

El concentrado obtenido a partir de una unidad de sangre total, se compone de 50 a 70 ml de plasma, el cual deberá contener como mínimo  $5,5 \times 10^{10}$  plaquetas en por lo menos el 75% de las unidades evaluadas al tiempo máximo de conservación.

El concentrado obtenido por aféresis deberá contener como mínimo  $3 \times 10^{11}$  en por lo menos el 75% de las unidades evaluadas.

Las plaquetas deberán estar suspendidas en suficiente cantidad de plasma, para mantener a la temperatura de conservación un pH de 6.0 o mayor en las unidades evaluadas al final del período permitido de almacenamiento.

Las unidades con agregados de plaquetas visibles no deberán ser usadas para transfusión.

**6.5 CONCENTRADOS DE GRANULOCITOS**

Es una suspensión de granulocitos en plasma preparada mediante citaféresis (leucoféresis). El componente deberá contener como mínimo  $1.0 \times 10^{10}$  granulocitos en por lo menos el 75% de las unidades evaluadas.

**CAPITULO 7:**

**TRANSFUSION SANGUINEA**

Toda Unidad de Sangre o de sus componentes debe llevar EL SELLO NACIONAL DE CALIDAD DE SANGRE, que garantice la práctica de las pruebas obligatorias de tamizaje e inmunohematológicas con resultados no reactivos (Decreto 1571-1993 Artículos 3, 42 y 66). Esto implica que la sangre para transfundir sea cualquiera el método de su obtención (Homóloga, Autóloga o por Hemaféresis), debe llevar el Sello Nacional de Calidad de Sangre.

**7.1 RECEPTOR DE SANGRE**

Es la persona que por motivos terapéuticos recibe una transfusión de sangre o hemoderivados de óptima calidad.

**7.1.1 SOLICITUD DE SANGRE**

Todo formato de solicitud de sangre total o de cualquiera de sus componentes debe contener la suficiente información con el propósito de identificar claramente al receptor.

La información mínima es la siguiente:

- Edad, (fecha completa de nacimiento).
- Nombres y apellidos completos del receptor.
- Número de historia clínica.
- Número de cama o habitación o nombre del servicio donde se encuentra recluido el paciente.
- Nombre del componente requerido y cantidad solicitada.
- Impresión diagnóstica e indicación de la transfusión.
- Fecha, firma, sello y registro del médico responsable de la solicitud.

**7.1.2 IDENTIFICACION DE LAS MUESTRAS DE SANGRE DEL RECEPTOR PARA LAS PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD**

La identificación del paciente y de los tubos para toma de las muestras de sangre para pruebas debe efectuarse inmediatamente antes o durante la recolección, anotándose el nombre completo del receptor, identificación numérica, la fecha de recolección y la firma del que realiza el examen.

Las muestras de sangre deben ser obtenidas en tubo con anticoagulante y tubo seco con tapones.

Verificación de la Información

Antes de utilizar la(s) muestra(s) de sangre para la determinación del grupo ABO/Rh y las pruebas de compatibilidad, en el laboratorio se debe confirmar que toda la información suministrada tanto en el formato de solicitud, como en los tubos que contienen las muestras de sangre sean correctas. En caso de encontrarse alguna discrepancia o duda, otra muestra de sangre debe ser obtenida del receptor.

**7.1.3 PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD**

Las pruebas de compatibilidad incluyen verificación de la hemoclasificación del donante, determinación del ABO/Rh, rastreo para anticuerpos inesperados en el receptor y la prueba cruzada mayor.

La prueba cruzada menor sólo es necesaria su práctica cuando la unidad de sangre no ha sido analizada para anticuerpos eritrocitarios (inesperados).

**7.1.4 CONFIRMACION DEL GRUPO DEL DONANTE**

En caso de encontrar resultados discrepantes, se debe reportar dicha situación a la institución que realizó la clasificación inicial y resolver la discrepancia antes de utilizar la unidad con fines transfusionales. No se requiere la repetición de otras pruebas de laboratorio.

**7.1.5 PRUEBAS PARA EL RECEPTOR DE LA SANGRE**

Las pruebas de compatibilidad son válidas como máximo por 72 horas y procesadas lo más pronto posible e incluye rastreo de anticuerpos antes de la transfusión a todo receptor.

La anterior recomendación se hace de manera especial para pacientes que en los últimos tres (3) meses han recibido transfusiones de sangre total o componentes que contengan glóbulos rojos, mujeres en embarazo o en aquellos pacientes de quienes no se tiene claridad de estos antecedentes.

La determinación del grupo ABO deberá ser realizada mediante, la prueba directa, en la cual se detectan antígenos eritrocitarios, utilizando reactivos anti A, y anti B y la prueba inversa en la cual se detectan anticuerpos, utilizando células A1 y B. Cualquier discrepancia deberá ser resuelta antes de transfundir al paciente.

El grupo Rh deberá ser determinado utilizando reactivo anti D. Con el objeto de evitar clasificaciones incorrectas de pacientes Rh negativos ante la presencia de autoanticuerpos o proteínas anormales en el suero, se requiere utilizar un control apropiado para el reactivo anti D empleado. (Técnica para Determinación ABO/RH)

El rastreo de anticuerpos inesperados (Irregulares) debe preceder a toda transfusión de productos globulares. (Ver Módulo de procedimientos Capítulo 1-Numeral 5)

**7.1.6 PRUEBA CRUZADA**

La prueba cruzada mayor se realiza utilizando células del donante, tomadas de un segmento del tubo de la bolsa que contiene una unidad de sangre total o de glóbulos rojos, más suero del receptor; debe efectuarse previa a la transfusión. El método utilizado para la prueba cruzada que permite demostrar compatibilidad ABO y de otros grupos, e incompatibilidad en el caso de la presencia de anticuerpos clínicamente significativos. Por eso debe incluir siempre la fase de antiglobulina humana.

**7.1.7 SELECCION DE SANGRE Y COMPONENTES PARA TRANSFUSION**

Los receptores de sangre total deberán recibir unidades ABO específicas. En el caso de receptores de glóbulos rojos podrán recibir unidades ABO compatibles. Receptores Rh negativos deberán recibir sangre total o glóbulos rojos Rh negativos excepto en situaciones de extrema urgencia. Receptores Rh positivos podrán recibir unidades tanto Rh positivas como unidades Rh negativas.

Cuando en el suero del receptor se detectan anticuerpos con significancia clínica, las unidades de sangre total o de glóbulos rojos que se utilicen para la transfusión no deberá expresar el antígeno correspondiente y la prueba cruzada debe ser compatible, excepto en circunstancias de urgencia donde el médico tratante autorice en forma escrita, el despacho de unidades incompatibles.

El plasma fresco congelado deberá ser ABO compatible con los glóbulos rojos del receptor, especialmente cuando este componente es administrado en neonatos. La realización de la pruebas cruzadas para despachar unidades de plasma o crioprecipitado no son requeridas.

El plasma de las unidades de plaquetas se recomienda que sea ABO compatibles con los glóbulos rojos del receptor, especialmente cuando se trate de neonatos.

Los glóbulos rojos presentes en los concentrados de granulocitos deberán ser compatibles con el plasma del receptor.

**SELECCION DE SANGRE**

**PARA TRANSFUSION SEGUN SISTEMA ABO**

GRUPO DEL PACIENTE	PRIMERA ALTERNATIVA	SEGUNDA ALTERNATIVA	TERCERA ALTERNATIVA
O	O		
A	A	O (G.R)	
A2	A2	O (G.R)	
Con anti-A1 activo a 37°C			
B	B	O (G.R)	
AB	AB	A o B (G.R) Un grupo a la vez	O (G.R)
A2B	A2B	A2 o B (G.R)	O (G.R)
Con anti-A1 activo a 37°C		Un grupo a la vez	
B con Anti H	B compatible		
A con Anti H	A1 compatible		

**7.1.8 TRANSFUSION MASIVA**

Cuando un paciente ha recibido unidades de sangre que se aproximen o sobrepasen la volemia total en un tiempo de 24 horas, las pruebas de compatibilidad pueden ser abreviadas, a la fase de temperatura ambiente únicamente, siempre y cuando se obtenga el consentimiento del médico responsable.

**7.1.9 RECEPTORES NEONATOS (MENORES DE 4 MESES)**

La determinación del grupo ABO deberá ser realizada mediante la prueba directa únicamente. La determinación del Rh deberá realizarse como se describió en el capítulo No 1.

La repetición del grupo ABO/Rh podrá ser omitida durante el período de hospitalización siempre y cuando todos los glóbulos rojos transfundidos durante este período hayan sido ABO/Rh idénticos.

Si las células seleccionadas para la transfusión no son del grupo O, el suero del neonato puede ser analizado para detectar anti A o anti B, mediante la técnica de antiglobulina y realizarse imperativamente una prueba de compatibilidad con el suero materno y/o del neonato.

En el caso de no detectar Anti A o Anti B en el suero del neonato, no se hace necesario efectuar otras pruebas cruzadas durante ese período de hospitalización.

En caso de detectar Anti A o Anti B en el suero del neonato, células grupo O deberán utilizarse en la transfusión, igualmente es recomendable compatibilizar estas unidades de sangre con el suero materno para detectar anticuerpos irregulares que hallan atravesado la barrera placentaria y aunque son de difícil detección en el neonato, pueden ser causa de Hemólisis.

En todos los casos las unidades de sangre total o glóbulos rojos no deben contener anticuerpos hemolisantes Anti A o Anti B irregulares.

En neonatos de Grupo A, B, AB que requieran transfusión de plasma se recomienda plasma del Grupo AB.

La muestra inicial deberá ser analizada para detectar anticuerpos inesperados siguiendo la metodología descrita anteriormente. Para tal efecto podrá utilizarse suero de la madre o del neonato o el suero.

Si el rastreo de anticuerpos inicial es negativo, la realización de la prueba cruzada se hace necesaria para la transfusión inicial. Para las subsecuentes transfusiones se recomienda sistemáticamente la práctica del rastreo de anticuerpos irregulares, según grado de urgencia y resultado de rastreo de anticuerpos practicar la prueba cruzada.

Si en el rastreo inicial se demuestra la presencia de un anticuerpo con significancia clínica, las unidades de sangre que se seleccionen para transfusión deberán, no expresar el antígeno correspondiente y a dichas unidades deberá realizarse las pruebas cruzadas. Utilizando métodos que incluyan la fase de antiglobulina y en lo posible una fase enzimática.

Pacientes en el período neonatal no deben ser transfundidos con sangre total, plasma u otro componente sanguíneo que contengan anticuerpos con significancia clínica.

Para evitar los problemas derivados de la transmisión de citomegalovirus, se recomienda transfundir unidades citomegalovirus negativas en aquellos pacientes que al nacer su peso sea menor de 1.200 gramos así, como en neonatos cuya madre sea citomegalovirus negativa o no se disponga de dicha información. La disminución de leucocitos por filtros es una medida complementaria para disminuir el riesgo de infección por citomegalovirus.

#### 7.1.10 USO DE SANGRE PARA TRANSFUSION

En el banco de sangre para cada unidad de sangre deberán quedar registros donde se indique claramente el nombre del receptor, número de historia clínica o de la cama, habitación grupo ABO/Rh del receptor/donante, número que identifique la unidad o unidades cruzadas, y la interpretación de las pruebas serológicas de compatibilidad.

Después de la transfusión una copia del formato que contenga esta información deberá ser incluida en la historia del paciente.

La unidad de sangre debe ser identificada mediante un rótulo o un sello que contenga el nombre del paciente, su identificación numérica, la interpretación de las pruebas de compatibilidad y la fecha en que se realice.

#### 7.1.11 CONSERVACION DE LAS MUESTRAS DE SANGRE

El suero y los segmentos utilizados en los estudios de compatibilidad deberán ser almacenados en el banco de sangre a temperaturas de 1 a 6°C por lo menos por 7 días después de la transfusión.

#### 7.1.12 CONTROL DE APARIENCIA FISICA ANTES DE TRANSFUSION

Toda unidad de sangre total y de componentes de glóbulos rojos deberá ser inspeccionada antes de su uso para verificar su correcta apariencia física.

#### 7.1.13 REUTILIZACION DE LA SANGRE

Las unidades de sangre que han sido devueltas al banco de sangre o servicios de transfusión, podrán ser utilizadas nuevamente con fines transfusionales, siempre y cuando cumplan con los siguientes requisitos:

- El sistema debe permanecer cerrado.
- La temperatura de la unidad no debe haber excedido los 10°C ni haber estado a temperaturas inferiores a 1°C.
- Los segmentos deben permanecer integrados a la unidad.
- Se debe registrar el hecho que esta unidad ha sido reutilizada y dejar constancia de la inspección que se le practicó a la unidad antes de ser usada nuevamente.

#### 7.1.14 SOLICITUDES DE URGENCIA

En situaciones en las cuales la tardanza de la transfusión puede afectar gravemente la salud del paciente, ésta puede ser realizada sin estudios previos de compatibilidad.

Se recomienda siempre y cuando las circunstancias lo permitan, determinar el grupo ABO y Rh tanto del receptor como del donante.

Receptores cuyo grupo ABO no pueda ser determinado, podrán recibir unidades Grupo O. En caso de mujeres en edad de reproducción en lo posible suministrar unidades Rh negativas. Para estas circunstancias se recomienda el uso de unidades de glóbulos rojos.

En pacientes Rh negativos que necesiten de grandes cantidades de sangre y no se cuente con la disponibilidad es preferible inicialmente transfundir con sangre Rh positiva y posteriormente cuando el paciente ya se esté estabilizando transfundir las unidades Rh negativas.

Los registros deben contener la solicitud escrita del médico tratante indicando la situación de urgencia que impide la realización completa de las pruebas de compatibilidad.

En la unidad de sangre debe advertirse que los estudios de compatibilidad no están completos. En lo posible deberá realizarse la fase de temperatura ambiente.

Los estudios de compatibilidad regulares deben ser completados tan pronto sea posible.

#### 7.1.15 REACCIONES SECUNDARIAS O ADVERSAS

La definición, decisiones y tratamiento de las reacciones adversas o secundarias a la transfusión, son funciones y responsabilidad del médico tratante y del banco de sangre respectivo.

#### 7.1.16 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y FECHA DE EXPIRACION

Los refrigeradores que se utilicen para el almacenamiento de sangre deben estar provistos de ventiladores que permitan la circulación del aire.

Los componentes deben ser almacenados a temperaturas óptimas:

- Sangre total y componentes de glóbulos rojos + 1°C a + 6°C.
- Plasma congelado a menos 18°C.
- Crioprecipitado a menos 18°C.
- Plaquetas y granulocitos 20°C a 24°C.

Los congeladores, neveras e incubadoras de plaquetas deben disponer de un sistema de monitoreo continuo de la temperatura.

Las neveras y congeladores deben disponer de sistemas de alarma con señales audibles.

La alarma debe activarse a temperaturas que permitan tomar acciones correctivas antes de que la sangre o los componentes se vean afectados.

El banco de sangre debe disponer de procedimientos escritos donde se indique la acción a tomar en caso de cualquier eventualidad.

#### Transporte

Sangre total, sangre modificada, y unidades de glóbulos rojos deben ser transportados en un sistema que permita mantener su temperatura entre + 1°C a + 10°C. Los componentes que son almacenados entre 20°C a 24°C durante su transporte deberán mantenerse a la misma temperatura, y los componentes que normalmente se almacenan congelados, su transporte deberá asegurar este mismo estado.

Se recomienda que sea un personal capacitado el encargado del transporte de los productos sanguíneos de una institución a otra y no los pacientes o familiares de éstos.

#### Almacenamiento de la Sangre

• Sangre total.

La sangre total deberá ser almacenada entre 1°C y 6°C en su contenedor original o en contenedores adheridos a éste mediante un sistema cerrado el cual permita la transferencia de sangre sin que se rompa su sello hermético.

• Sangre recolectada en anticoagulante CPD (Citrate-Fosphate-Dextrose) o ACD (Citrate Acido Dextrose) podrán ser almacenadas hasta 21 días después de flebotomía. Unidades de sangre recolectadas en CPDA-1 (Citrate-Fosphate-Dextrose Adenina) podrán ser almacenadas hasta por 35 días después de la flebotomía. Se entiende por fecha de caducidad el último día en que la sangre o componente sanguíneo de es útil para transfusión.

• Glóbulos rojos:

Glóbulos rojos separados en un sistema cerrado, por un método que asegure su hematocrito final que no excede el 80%, y se almacene a temperaturas entre 1°C a 6°C tendrá la misma fecha de expiración que la sangre total.

• Glóbulos Rojos Congelados:

La fecha de expiración para este producto 5 a 10 años contados a partir de la fecha de la flebotomía y siempre y cuando sean almacenados a temperaturas de menos 65°C o inferiores.

• Glóbulos Rojos Lavados y Glóbulos Rojos Desglicerolizados:

La temperatura de almacenamiento es entre 1°C y 6°C y deben ser administrados tan pronto sea posible dentro de las 24 horas siguientes a su preparación.

• Glóbulos Rojos Desleucocitados en el banco de sangre:

La temperatura de almacenamiento será entre + 1°C a + 6°C, deben ser administrados lo más pronto posible dentro de las 24 horas siguientes a su preparación.

- Plasma Fresco Congelado y Crioprecipitado:

Estos componentes si se mantienen constantemente en estado de congelación a temperaturas de menos 18°C o inferiores, podrán ser almacenados hasta 12 meses después de la flebotomía.

- Plasma Congelado:

Este componente, si se mantiene constantemente en estado de congelación a temperatura de menos 18°C, podrá ser almacenado hasta por 5 años después del día de la flebotomía.

- Plaquetas

Su temperatura de almacenamiento está entre 20°C y 24°C y además deberán ser agitadas durante todo el periodo de almacenamiento. Su fecha de expiración dependerá de la bolsa en que se recolecte, la cual puede ser 3 o 5 días después de la fecha de la flebotomía.

- Granulocitos

La temperatura de almacenamiento para los granulocitos está entre 20°C y 24°C y deben ser administrados en las siguientes 24 horas de su recolección.

### CAPITULO 8:

#### RECURSO HUMANO EN BANCOS DE SANGRE

##### 8.1 MEDICO DIRECTOR RESPONSABLE DEL BANCO DE SANGRE

Es el médico encargado del funcionamiento administrativo y técnico del banco de sangre y el encargado de autorizar el Sello Nacional de Calidad a la sangre y hemoderivados, previa la ejecución de todas las pruebas con resultados no reactivos, ordenados por el Decreto 1571 de 1993.

##### 8.1.1 REQUISITOS PARA EL MEDICO DIRECTOR DEL BANCO DE SANGRE

- El banco de sangre estará bajo la responsabilidad de un profesional de la medicina debidamente acreditado y autorizado por el Ministerio de Salud

- Con capacitación o entrenamiento de 240 horas no necesariamente continuas, por una Institución competente a juicio de la coordinación de la Red Nacional de bancos de sangre para los que ingresen hasta treinta y uno (31) de Diciembre de 1995.

- Con capacitación o entrenamiento de 480 horas por una Institución competente a juicio de la coordinación de la Red Nacional de bancos de sangre, para los que ingresen entre el período del primero (1°) de Enero y el treinta y uno (31) de Diciembre de 1996.

- Con capacitación o entrenamiento de 960 horas por una Institución competente a juicio de la coordinación de la Red Nacional de bancos de sangre, para los que ingresan a partir del primero (1°) de Enero de 1997 en adelante.

- Tener una experiencia mínima de un (1) año en actividades de banco de sangre o seis (6) meses como director de Banco o quienes tengan título de especialista en Hematología, Patología Clínica con entrenamiento de tres meses como mínimo o tenga el título de medicina transfusional y hemoterapia en el momento en que se apruebe la especialidad o se homologue el título.

Cuando un banco de sangre independiente de su categoría capte más de 250 unidades debe estar bajo la responsabilidad de un Médico de tiempo completo.

##### 8.1.2 FUNCIONES DE LA DIRECCION DEL BANCO DE SANGRE

- Cumplir y hacer cumplir las funciones, normas y procedimientos del Banco de Sangre con el fin de asegurar la óptima calidad de la sangre y de los hemoderivados.

- Ejecutar las políticas establecidas por el comité técnico de la Red Nacional de bancos de sangre.

- Participar en las reuniones del comité de transfusiones en las Instituciones donde funcionen de acuerdo al artículo 51 del Decreto 1571, donde se haga el análisis de los problemas en el banco de sangre, análisis de las alternativas de solución, toma de decisiones, ejecución de proyectos, programas y actividades y evaluación periódica de los mismos. Se debe elaborar y archivar las actas o ayudas memorias de cada sesión.

- Capacitar y evaluar el personal del banco de sangre permanentemente.

- Solicitar el suministro de equipos, mantenimiento y vigilar el uso adecuado de los mismos.

- Enviar informes mensuales a la Institución de la cual depende el banco de sangre y a la Coordinación de La Red Seccional de bancos de sangre y al Ministerio de Salud, Programa Laboratorios.

- Diligenciar la información normando para la Red Nacional de bancos de sangre.

##### 8.2 PROFESIONALES ESPECIALIZADOS DEL BANCO DE SANGRE

###### 8.2.1 REQUISITOS

- Profesional Universitario del área de la Salud con tres (3) años de experiencia en banco de sangre o capacitación y/o entrenamiento mínimo 250 horas en Inmunohematología, bancos de sangre, transfusión Sanguínea etc.

El profesional especializado puede asumir la coordinación del banco de sangre.

###### 8.2.2 FUNCIONES DE LOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS

- Dirigir y coordinar el trabajo de banco de sangre mediante mecanismos de planeación y control, que garanticen el cabal cumplimiento de las funciones del personal universitario.

- Entrenar técnica y administrativamente al personal que se vincula por primera vez al banco de sangre.

- Manejar la información estadística del banco de sangre.

##### 8.3 PROFESIONALES UNIVERSITARIOS DEL BANCO DE SANGRE

###### 8.3.1 REQUISITOS

- Título de Profesional universitario en Medicina, Bacteriología, Enfermería y tarjeta profesional expedida por el Servicio de Salud correspondiente.

- Capacitación o entrenamiento mínimo de 120 horas en Inmunohematología, bancos de sangre, transfusión Sanguínea etc.

###### 8.3.2 FUNCIONES DE LOS PROFESIONALES UNIVERSITARIOS

- Orientar técnicamente al personal auxiliar

- Ejecutar y responder por los procedimientos realizados con la sangre o sus componentes

- Participar en las reuniones de Bioseguridad y Garantía Total de la Calidad del banco de sangre

- Participar en la capacitación del personal de la Institución Hospitalaria.

##### 8.4 PERSONAL AUXILIAR

###### 8.4.1 REQUISITOS

- Ser bachiller

- Capacitación o entrenamiento adecuado para funciones que se le asignen en el banco de sangre.

###### 8.4.2 FUNCIONES

- Colaborar en procedimientos que se realicen en el banco de sangre, bajo la supervisión de los profesionales con las precauciones necesarias para evitar contaminación.

- Utilizar el material de uso habitual, teniendo en cuenta las normas de manejo y esterilización.

- Ejecutar acciones de educación relacionadas con su área de trabajo, mediante charlas y ayudas educativas.

- Identificar las diferentes causas que pueden producir contaminación con el material y fluidos que se manipulan en el banco de sangre y así como las precauciones especialmente con enfermedades transmisibles.

El banco de sangre debe estar bajo la responsabilidad de un médico debidamente autorizado por el Ministerio de Salud.

### CAPITULO 9:

#### EL BANCO DE SANGRE EN CASOS DE EMERGENCIA O CALAMIDAD PUBLICA

- En casos de emergencia o calamidad pública la sangre se considerará de interés social público.

- En estas circunstancias la obtención y transfusión de la sangre podrá hacerse en lugares distintos de los establecimientos autorizados oficialmente, bajo la supervisión de la autoridad sanitaria competente o la responsabilidad de un Banco de Sangre.

- La sangre recolectada en situaciones de emergencia o calamidad pública, será sometida a todas las pruebas de laboratorio. Transportada en condiciones técnicas apropiadas, que impidan su alteración y deterioro.

- Las Direcciones Seccionales de Salud en coordinación con el Ministerio de Salud podrán disponer de la sangre o de sus derivados que se encuentren almacenados y disponibles en los bancos de sangre que conforman la Red Nacional de bancos de sangre.

- En toda ciudad deberá conformarse un Comité Inter-Institucional Operativo de Emergencias. Los bancos de sangre deben conocer y participar en el plan de emergencia nacional diseñado por el Ministerio de Salud.

##### 9.1 PLAN DE EMERGENCIA PARA EL BANCO DE SANGRE

Los planes de emergencia deberán corresponder a los riesgos locales. Los terremotos y explosiones por ejemplo generan muchas muertes y lesiones orgánicas severas que requieren atención médica intensiva y demandan grandes cantidades de sangre; por el contrario las inundaciones y huracanes generan comparativamente menos lesiones.

###### 9.1.1 GENERALIDADES:

- Los bancos de sangre deben disponer de un plan de emergencia para atender las potenciales necesidades de su área de influencia.

- El diseño, la comunicación, la ejecución y la evaluación del Plan de Emergencia para cada Banco de sangre es responsabilidad conjunta del médico director y de todo el equipo de trabajo.

- El Plan de Emergencia de cada banco de sangre debe estar consignado en un documento, que debe estar disponible en el Comité de Emergencia del Departamento respectivo.

- El Plan de Emergencia de cada banco de sangre debe revisarse y actualizarse permanentemente.

### 9.1.2 DIVULGACION Y PRACTICA DE ENSAYO

No basta con escribir un buen plan de emergencias. Todo plan de emergencias del banco de sangre debe ser conocido y probarse repetidamente con el fin de que las personas involucradas en su ejecución estén preparadas adecuadamente para participar con el máximo de eficiencia y el mínimo de descoordinación. Los simulacros del plan de emergencia deberán comprometer los bancos de sangre y servicios de transfusión del área de influencia.

#### 9.1.3 CONTENIDO DEL PLAN DE EMERGENCIA DEL BANCO DE SANGRE

El plan de Emergencia debe contener:

- Nombre del banco de sangre.
- Nombres de las personas responsables de las instituciones que componen la red de emergencia a nivel local, regional y nacional, con las direcciones y teléfonos donde pueden ser ubicados.
- Procedimientos que se adoptan en caso de emergencia por cualquier profesional de la Red de Instituciones que cubre el Banco de sangre.
- Fecha de elaboración o de la última actualización del Plan de Emergencia.
- Nombres de los Municipios que cubre por Departamento, con número de habitantes asignados, anotando si es parcial o compartido con otros Bancos de sangre.
- Descripción de sitios o poblaciones críticas.
- Niveles de emergencia cuantificando el volumen de sangre necesario, las líneas de coordinación con otros bancos de sangre que le pueden apoyar en la emergencia.
- Otras que asigne la Coordinación de la Red Nacional de bancos de sangre.

#### 9.1.4 ORGANIZACION DEL PLAN DE EMERGENCIA DEL BANCO DE SANGRE

Durante el tiempo que dure la emergencia las diferentes actividades deberán realizarse bajo un sistema de control central efectuado por el COMITE DE EMERGENCIAS, máxima autoridad de la región, conformado de acuerdo con principios que deben estar previamente establecidos. El plan general de emergencias deberá definir con precisión y anterioridad los niveles jerárquicos que asumirán los individuos mientras dure la situación. Los diferentes funcionarios que laboran en los bancos de sangre y servicios de transfusión, deberán igualmente definir y precisar su función y nivel de acción con el fin de desarrollar su trabajo de la mejor manera posible sin interferir con los demás.

#### 9.1.5 ORGANIZACION DEL RECURSO HUMANO PARA LAS EMERGENCIAS:

Entre el personal vinculado a los bancos de sangre y servicios de transfusión se hará una asignación específica, con nombre propio, de las siguientes funciones:

- **Coordinador del banco de sangre.** Sus funciones son:
  - Integrarse al comité local de emergencia para evaluar la magnitud del desastre y definir la participación de los bancos de sangre y servicios de transfusión.
  - Activar la cadena de llamadas del personal.
  - Evaluar los recursos existentes e informar periódicamente al comité coordinador.
  - Establecer comunicación permanente con el comité coordinador.
  - Asignar actividades y definir el número de voluntarios o funcionarios que deben participar en la atención de la emergencia.
  - Informar al jefe de divulgación y prensa la necesidad de donantes.
  - Evaluar las necesidades de suministros e informar al jefe de compras.
  - Mantener un programa actualizado de televidos.
- **Responsable de suministros o materiales.** Sus funciones son:
  - Presentar al coordinador general para recibir instrucciones.
  - Efectuar llamadas que le correspondan dentro de la cadena.
  - Realizar el inventario de recursos materiales al activarse el plan de emergencia.
  - Vigilar las existencias en almacenamiento y conocer dónde y cómo hacer las reposiciones.
  - Mantener el material con rótulos claros y visibles para su fácil identificación.
  - Llenar registros de las salidas de materiales.
  - Cumplir con las necesidades de almacenamiento de acuerdo con las características del material.
  - Informar al coordinador general las necesidades de adquisición de material.
  - Informar al coordinador general las necesidades de relevo de personal.
  - Consultar cualquier novedad con el coordinador general.
- **Responsable de donantes.** Sus funciones son:
  - Presentarse al coordinador general para recibir instrucciones.
  - Efectuar las llamadas que le correspondan dentro de la cadena.
  - Evaluar los recursos humanos y materiales.
  - Definir las necesidades de expansión para la atención de donantes.
  - Velar por la buena atención de los donantes.

- Supervisar las prácticas de la flebotomía.
- Ceñirse a las variaciones técnicas para emergencias.
- Coordinar las actividades de las auxiliares de laboratorio.
- Informar al coordinador general las necesidades de relevos.
- Consultar cualquier novedad con el coordinador general.
- **Auxiliar del banco de sangre.** Sus funciones son:
  - Presentarse al responsable de donantes para recibir instrucciones.
  - Realizar las flebotomías.
  - Registrar las actividades realizadas conforme a las variaciones técnicas para emergencias.
  - Informar al responsable de donantes sobre las necesidades de voluntarios o de material.
- Consultar cualquier novedad con el responsable de donantes.

#### Responsable de procesamiento. Sus funciones son:

- Presentarse al coordinador general para recibir instrucciones.
- Efectuar llamadas que le correspondan dentro de la cadena.
- Evaluar los recursos humanos y materiales.
- Aplicar las modificaciones técnicas para emergencias.
- Coordinar las actividades del personal a su cargo.
- Informar sobre las necesidades de material al responsable de suministros y materiales.
- Fraccionar las unidades de sangre de acuerdo con los recursos y las necesidades.
- Coordinar sus actividades con el responsable de donantes.
- Realizar las pruebas de laboratorio estipuladas.
- Informar permanentemente al coordinador general sobre el movimiento de entradas y salidas de los productos sanguíneos.
- Velar por el adecuado control de calidad de los productos.
- Informar al coordinador general la necesidad de relevos.
- **Responsable de solicitudes y despachos.** Sus funciones son:
  - Presentarse al coordinador general para recibir instrucciones.
  - Efectuar las llamadas que le correspondan dentro de la cadena.
  - Evaluar los recursos humanos y materiales.
  - Atender las necesidades de sangre y productos sanguíneos de las diferentes instituciones.
  - Enviar oportunamente las solicitudes de productos sanguíneos a las diferentes instituciones.
  - Llevar registro del envío de sangre a otras instituciones.
  - Aplicar los criterios de transporte de productos sanguíneos para organizar su óptima calidad.
  - Informar al coordinador general las necesidades de relevo.
  - Informar cualquier novedad al coordinador general.

#### Mensajeros. Sus funciones son:

- Presentarse al responsable de solicitudes y despachos para recibir instrucciones.
- Efectuar las llamadas que le correspondan dentro de la cadena.
- Evaluar los recursos humanos y materiales disponibles para transportar la sangre en óptimas condiciones.
- Transportar la sangre en condiciones óptimas.
- Reclamar y entregar las unidades de sangre conforme a las instrucciones recibidas del responsable de solicitudes y despachos.
- Informar cualquier novedad al responsable de solicitudes y despachos.
- **Responsable de voluntarios.** Sus funciones son:
  - Presentarse al coordinador general para recibir instrucciones.
  - Efectuar llamadas que le correspondan dentro de la cadena.
  - Evaluar los recursos humanos y materiales.
  - Asignar voluntarios a los diferentes sitios de bancos de sangre y servicios de transfusión de acuerdo con las instrucciones recibidas del coordinador general.
  - Establecer los mecanismos de relevo del personal voluntario.
  - Informar cualquier novedad al coordinador general.

#### 9.1.6 ACCIONES DE COMUNICACION INMEDIATA EN CASOS DE EMERGENCIA LOCAL:

El director del banco de sangre debe:

- Dar aviso del estado de alerta a los Bancos de sangre que le pueden dar apoyo si se presenta emergencia.
- Comunicación por vía más rápida de la alerta al Comité de Emergencias y a la Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre (Instituto Nacional de Salud), anexando el balance del Banco ante la emergencia y las acciones tomadas.

**9.1.7 CADENA DE LLAMADAS:**

Activado el plan de emergencias, la cadena de llamadas se realizará conforme al diagrama siguiente:

Dotación mínima de emergencia

Debe considerarse la necesidad de adquirir los siguientes suministros:

- Bolsas para captación de sangre (sencillas o múltiples)
- Estuches de sueros hemoclasificadores (ABO y Rh)
- Tubos de ensayo
- Algodón y soluciones antisépticas
- Torniquete
- Camillas
- Centrifugas para tubos
- Neveras y congeladores
- Neveras de icopor
- Hielo común y seco

Recursos físicos

Es necesario evaluar el área física porque se pueden presentar algunas situaciones como que:

- El desastre afecte las instalaciones del banco de sangre o el servicio de transfusión.
- La magnitud del desastre sea tan grande que las instalaciones locales del banco de sangre sean insuficientes.

En ambos casos hay que prever la reubicación del banco de sangre con su recurso humano, materiales y equipos, siendo indispensable que todos conozcan con anterioridad los sitios elegidos para su reubicación en orden de prioridad.

**9.1.8 VARIACIONES TECNICAS DE LA NORMA PARA CASOS DE EMERGENCIA:**

Durante las emergencias los bancos de sangre y servicios de transfusión efectuarán el siguiente ajuste a las normas usuales para el uso terapéutico de la sangre:

Evaluación de donantes

Sólo se considerarán los siguientes aspectos:

- Nombre, dirección y teléfono.
- Se utilizan como criterios de exclusión la edad, el peso, la Hepatitis, la malaria y otros factores de riesgo como la promiscuidad sexual, toxicomanía, homosexualidad

- El control biológico de la sangre se limitará a los siguientes exámenes: clasificación de grupo y Rh al donante y receptor y pruebas de compatibilidad mayor. Todas las muestras piloto se conservarán para control posterior.

- Para transfusión en condiciones de desastre se utilizarán casi exclusivamente sangre total y plasma. La sangre total para el manejo de hemorragias agudas en politraumatizados, úlceras gastroduodenales sangrantes y choque hipovolémico en general. El plasma para el manejo de quemaduras y como expansor de volumen.

- Aún en los casos de emergencia y desastre, el almacenamiento y transporte de los productos sanguíneos debe cumplir los requisitos mínimos de seguridad y asepsia que se detallan a continuación:

- Identificación correcta en lugar visible de cada producto, especificando el grupo sanguíneo y el Rh.
- La sangre total y los glóbulos rojos se remitirán en neveras de icopor entre hielo común, cuidando que el hielo no esté en contacto con la bolsa porque se hemolizan los eritrocitos.
- Los componentes sanguíneos se deberán conservar congelados el mayor tiempo posible durante el transporte, siendo conveniente empacarlos entre hielo seco, aún en contacto con la bolsa.
- Los productos sanguíneos deberán refrigerarse o congelarse tan pronto sea posible a su ingreso.
- En cuanto al sistema de información es necesario tener en cuenta que una situación de emergencia no debe conducir a una situación de caos. Los registros constituyen una herramienta muy útil para planificar el futuro y resolver los problemas que se presentarán durante la fase crítica.

Se deben diseñar y aplicar formatos sencillos para registro de donantes, suministros de actividades básicas de procesamiento y control de las unidades, solicitudes despachos y registros clínicos.

**CAPITULO 10:****REGIMEN DE INFORMACION PARA BANCOS DE SANGRE****10.1 INTRODUCCION**

Todos los bancos de sangre, cualquiera que sea su categoría y su carácter deben conservar y mantener disponibles todos los registros en archivo activo cinco (5) años y 10 años en el archivo pasivo, por las implicaciones administrativas y jurídicas, eventuales que se puedan presentar.

El médico director y el personal profesional del banco de sangre tienen como función vigilar el cumplimiento oportuno y el completo diligenciamiento de todos los registros, en forma confidencial.

**10.2 REGIMEN DE INFORMACION: HOJA DE VIDA, PROCESAMIENTO Y USO DE LA SANGRE**

Contiene todos los datos de una unidad de sangre, desde la selección, identificación y ubicación del donante, antecedentes, valoración clínica, flebotomía, pruebas hemoclasificadoras y cruzadas, de detección de enfermedades que pueden ser transmitidas por transfusión, destino y uso de la unidad de sangre o de sus componentes.

Actualmente se da prioridad a la sistematización como herramienta más simple y económica en el manejo de la información. Todo banco de sangre debe disponer de equipos y programas (Hardware y Software), que se ajusten a sus necesidades de información.

Lo anterior tiene como objetivos disponer de una base de datos de todas las unidades de sangre, a nivel de cada Banco, y la información completa en caso de problemas legales.

**10.3 AUTOEXCLUSION**

Todo banco de sangre debe llevar un registro actualizado de los donantes que se autoexcluyen:

**10.4 REGISTRO DEL INFORME MENSUAL DE BANCO DE SANGRE****10.4.1 CENTROS DE CAPTACION O PUESTOS FIJOS DE RECOLECCION**

Los Centros de Captación o puestos fijos de recolección deben enviar la siguiente información estadística al Banco de Referencia dentro de los 10 primeros días de cada mes:

- Número de unidades de sangre obtenidas

**10.4.2 BANCOS DE SANGRE**

Todos los bancos de sangre, cualquiera que sea su categoría deben enviar la siguiente información estadística a la Dirección Seccional o Distrital de Salud y/o al banco de referencia dentro de los (20) primeros días de cada mes:

- Número de Unidades de Sangre obtenidas:
- Número de Unidades de Sangre analizadas para VIH 1-2, HBsAg, VHC, Sífilis y chagas especificando las reactivas y confirmadas
- Total de componentes sanguíneos procesados, *separado*
- Total de sangre y componentes sanguíneos enviados a otras instituciones.
- Cantidad de sangre y componentes sanguíneos incinerados, indicando la causa.
- Cantidades de sangre y componentes transfundidos.
- Tipo y numero de reacciones adversas a la transfusión
- Unidades de hemoderivados solicitados

**10.5 REGISTRO MENSUAL DE SERVICIOS DE TRANSFUSION**

Los servicios de transfusión sanguínea deben enviar la siguiente información al Banco de Referencia

- Cantidad de sangre o componentes transfundidos
- Número de pacientes transfundidos
- Tipo y número de reacciones adversas a la transfusión
- Nombre del banco de sangre proveedor

**10.6 REGISTRO DEL DONANTE****10.6.1 OBJETIVO**

Este registro permite conocer en forma oportuna cualquier dato que se requiera acerca del donante, la familia o persona responsable del mismo.

**10.6.2 REGISTRO DE IDENTIFICACION Y UBICACION DEL DONANTE.**

Todos los bancos de sangre deben llevar el registro diario de donantes, con la siguiente información

- Número consecutivo asignado al donante
- Ciudad, fecha e institución.
- Nombres y apellidos completos
- Número y lugar de expedición del documento de identidad
- Lugar y fecha de nacimiento
- Sexo
- Teléfono, dirección de la residencia, teléfono y dirección del lugar de trabajo o sitio donde se le pueda ubicar.

**10.6.3 SELECCION Y RECOLECCION DE SANGRE**

La ficha del donante debe permanecer en archivo activo 5 años y en archivo muerto (10 años).

**10.7 CANTIDADES ENVIADAS Y DESTINO DE LA SANGRE O DERIVADOS**

En este registro se debe tener en cuenta la siguiente información:

- Número de bolsas o unidades de sangre enviadas.
- Fechas de envío
- Lugares de destino.

- Métodos de obtención de la sangre (donación regular, autóloga o aféresis).

En caso de los últimos métodos se debe dejar constancia que se cumplieron todos los requisitos exigidos por la norma (ver capítulo 3).

#### 10.8 REGISTRO DE PROCESAMIENTO DE SANGRE

##### Objetivo

El objetivo de este archivo es tener un registro de las interpretaciones de las pruebas a que son sometidas cada una de las unidades de sangre que se encuentran en el Banco.

El registro debe incluir:

- Fecha
- Número de la unidad de sangre
- Interpretación de los resultados de las pruebas.
- Firma del profesional responsable de la ejecución de la prueba
- Nombre de la casa comercial
- Fecha de expiración de los reactivos
- Número del lote

#### 10.9 REGISTRO DE SEPARACION DE COMPONENTES

##### Objetivo

El objetivo de este registro es mantener en el banco de sangre una información sobre los componentes que se obtienen de cada una de las unidades de sangre procesadas y debe incluir:

- Fecha.
- Número de cada unidad de sangre.
- Nombre del componente separado.
- Firma del profesional responsable de la separación.
- Número del sello Nacional de Calidad correspondiente.

*Nota: Los impresos que arrojan los equipos de las pruebas utilizadas deben archivarlos 5 años en archivo activo y 10 en muerto.*

#### 10.10 REGISTRO DE LA SOLICITUD DE TRANSFUSION

Toda solicitud de sangre o sus componentes debe efectuarse por orden médica, y contener la siguiente información:

- Nombres y apellidos completos del receptor.
- Número de historia clínica.
- Número de cama, habitación y nombre del servicio en el cual se realizará el procedimiento.
- Sangre o componentes requeridos y cantidad solicitados.
- Impresión diagnóstica e indicación de la transfusión.
- Fecha, firma, sello y registro del médico solicitante.

#### 10.11 REGISTRO DE PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD

Estas se deben registrar anotando la compatibilidad entre las unidades de sangre y el receptor, consignada en un libro debe permanecer en el banco de sangre o Servicio de Transfusión. Este registro lleva los siguientes datos:

- Nombres y apellidos completos del receptor.
- Número de la Historia Clínica del receptor.
- Hemoclasificación ABO y Rh del receptor.
- Hemoclasificación ABO y Rh de la unidad.
- Número del Sello Nacional de Calidad, así como la identificación numérica de la unidad.
- Resultado de las pruebas cruzadas cuando sea el caso.
- Número de unidades y clase del componente cruzado.

#### 10.12 REGISTRO DE LA TRANSFUSION DE SANGRE O DE HEMODERIVADOS EN LA HISTORIA CLINICA

Su objetivo es dejar constancia escrita en historia clínica del paciente con la siguiente información:

- Prescripción médica de la transfusión, indicando sangre o componentes requeridos y cantidad solicitada.
- Número de identificación, cantidad de las unidades de sangre o componentes transfundidos, así como el Número del Sello Nacional de Calidad.
- Control de signos vitales y estado general del paciente, antes, durante y después de la transfusión.
- Fecha y hora de inicio y finalización de la transfusión.
- Tipo de reacciones adversas a la transfusión sanguínea, así como información sobre los resultados de la investigación y manejo, cuando ésta se presente.
- Nombre completo y firma del médico y demás personal de salud responsables de la aplicación, vigilancia y control de la transfusión.

#### 10.13 REGISTRO Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS REACTIVOS

Su objetivo es mantener la información sobre el control de calidad con la siguiente información:

Fecha de solicitud y entrega del pedido; cantidad recibida; fecha de expiración del reactivo.

- Temperatura y forma de almacenamiento.
- Nombre del reactivo, referencia y número del registro sanitario, (aprobación del INVIMA).
- Número del lote, nombre del laboratorio o productor industrial, proveedor comercial o institucional que suministra el reactivo.

#### 10.14 REGISTRO Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS EQUIPOS

Su objetivo es, mantener actualizado el informe de los equipos y su mantenimiento. Debe contener los siguientes datos:

- Fecha y número de la solicitud de pedido.
- Fecha y número de entrega del equipo.
- Nombre del equipo, referencia, número de registro y nombre del proveedor.
- Programa del mantenimiento preventivo, fecha de revisión, nombre del responsable.
- Fecha y tipo de reparación.
- Control de calidad, fecha de la última calibración.

### CAPITULO 11:

## GARANTIA DE LA CALIDAD

### 11.1 INTRODUCCION

La garantía de la calidad incluye todos los aspectos de la práctica de la transfusión y se aplica a todas las actividades de un banco de sangre, desde la identificación de posibles donantes, voluntarios y altruistas, la recolección de la sangre, la realización de todas las pruebas inmunohematológicas y detección de agentes infecciosos así como el procesamiento de los componentes hasta asegurar el uso óptimo y adecuado de sangre y hemoderivados.

Todos los bancos de sangre deben adoptar y respetar un Sistema de Garantía Total de la Calidad.

El requisito mínimo de este sistema es un manual de procedimientos operativos y controles internos de calidad para todas las pruebas con una política de mejoramiento permanente.

### 11.2 CONTROL DE CALIDAD

#### 11.2.1 CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Si se entiende de la Hemoterapia como un proceso industrial, es fácil entender la importancia de un control de calidad diario y permanente sobre cada una de sus etapas las cuales se inician con la selección del donante y termina con su aplicación al receptor. Es por eso que aquí se incluye una serie de acciones que buscan cumplir con ese objetivo.

#### 11.2.1.1 CONTROL DE CALIDAD DEL PROCESO DE SELECCION

Este proceso deberá ajustarse a las normas anotadas y se basa en los siguientes criterios:

- Historia completa del donante, la cual se anexa diligenciada conforme a las normas.
- Determinación rutinaria de los criterios de selección estipulados en estas normas.

- Determinación rutinaria de Hemoglobina o hematocrito.

#### 11.2.1.2 CONTROL DE CALIDAD DE LA OBTENCION DE LA UNIDAD:

• Debe realizarse una supervisión directa, frecuente e integral sobre el proceso de la flebotomía, asesorando al personal en los aspectos que se salgan de la norma.

• La bolsa de sangre obtenida debe pesar 430 (+ ó - 30 g) y medir 440 a 470 cc. Para verificar esto debe realizarse semanalmente, el siguiente proceso:

- Señalar previamente 4 ó 5 bolsas vacías, sencillas o dobles, pesarlas (PV), luego pesarlas llenas (P LL).

- Aplicar la siguiente fórmula para obtener el volumen en cc:

$$P LL \times PV / 1.05$$

Obtenido el volumen deseado pasar dicha bolsa a cada una de las personas que realizan el proceso de venopunción.

Si tiene un volumen diferente, hacerlo saber inmediatamente a dicho personal para que corrija el error.

#### 11.2.1.3 CONTROL DE CALIDAD DE LAS PRUEBAS BIOLOGICAS:

La validez de los resultados de una prueba depende de la calidad de las medidas utilizadas desde el momento de la toma de la muestra, durante y después de la prueba, incluida la transcripción del resultado.

La producción de buenos resultados requiere un programa que incluya garantía, control y evaluación de la calidad. Muchas variantes afectan la calidad de un resultado, entre ellas la competencia del personal, la calidad de los preparados comerciales, del equipo, de los controles utilizados en cada corrida, de la interpretación, transcripción e informe del resultado.

## 11.2.1.3 CONTROL DE CALIDAD DE LA SANGRE TOTAL Y SUS COMPONENTES

## REPORTE CONTROL DE CALIDAD PARA SANGRE Y COMPONENTES

SANGRE Y COMPONENTES	PRUEBA A REALIZARSE	RESULTADOS ACEPTABLES	FRECUENCIA
Plaquetas	Recuento total de plaquetas ph	$\geq 5,5 \times 10^{10}$ $\geq 6,0$ y $\leq 7,4$ Debe encontrarse en el 75% de las unidades	Mensual
Glóbulos rojos	Microhematocrito Volumen: $280 \pm 50$ ml	$\leq 80\%$ en el 75% de las unidades	Mensual
Crioprecipitado AHF* a) Unidad simple b) Pool de 5 unidades	Dosificación del factor VIII:C  Realizarlo a c/unidad	Un mínimo de 80 unidades por bolsa en el 75% de las unidades probadas	Bimensual
Glóbulos rojos lavados	Glóbulos rojos recuperados  Glóbulos blancos residuales	$\geq 70\%$  $< 0,5 \times 10^9$ en el 75% de las unidades	Mensual
Glóbulos rojos filtrados	Recuperación de glóbulos rojos  Glóbulos blancos residuales	$\geq 80\%$  $< 1,5 \times 10^5$	Mensual
Granulocitos	Recuento de granulocitos	$\geq 10 \times 10^{10}$ en el 75% de las unidades	
Sangre completa	** Volumen	Volumen filtrado $\pm 10\%$	
Plaquetas recolectadas por Aféresis a) Fenwal cs 3000 plus b) Haemonetics mcs	ph Plaquetas totales  Recuento de glóbulos blancos  Recuento de glóbulos blancos	$\geq 6,0$ $\geq 3,0 \times 10^{11}$  $\leq 1,0 \times 10^9$  $\leq 2,0 \times 10^9$ en el 75% de las unidades	Mensual

American Red Cross, South Florida Region

\* AHF= Factor Antihemofílico

\*\* Se utilizó fórmula que incorpora peso y densidad relativa:

Peso de Componente - Peso de la Bolsa

Volumen (mililitros) = Densidad Relativa del componente

Las densidades relativas aceptadas son:

Sangre total = 1,06

Glóbulos rojos concentrados = 1,09

Plasma o plaquetas = 1,03

## 11.2.1.4 CONTROL DE CALIDAD DE LOS EQUIPOS

EQUIPO	PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	LIMITE DE VARIACION	SEÑALES DE MAL FUNCIONAMIENTO
Autoclave En cada uso	1. Observar y registrar presión, tiempo y temperatura  2. Asegurar efectividad productos biológicos o indicadores  3. Limpieza	En cada uso utilizar tiempo condensadores  Mensualmente indicadores biológicos  En cada uso	Atmósfera-15 libras, 21°C x 20 min.  +/- 10%	Pérdida de presión  No se dan cambios esperados en los indicadores
Balanzas para controlar volumen de sangre extracto	1. Control de pesado con peso conocido	Diario	Frecuencia, observación de bolsas bajas o muy llenas	
Centrífuga de alta velocidad	1. Calibración de las reacciones serológicas  2. RPM  3. Tiempo  4. Limpieza con detergentes suaves  5. Desinfección	-A la instalación -Después de reemplazo de alguna parte -Cada cuatro (4) o seis (6) meses (según el uso) -2 a 4 meses según el uso  2 a 4 meses según el uso  Diaria  Mensualmente o después de un derramamiento o rompimiento de un tubo	No están claramente definidas Se sugirieron +/- 50 RPM +/- 2 seg. para tiempos menores de un (1) minuto El 5% equivalente en tiempos mayores	Desviación de los límites  Desviación de los límites
Centrífugas Refrigeradas	1. Control de calidad de componentes  2. RPM  3. Tiempo  4. Temperatura  5. Limpieza con detergente suave  6. Desinfección  7. Ajuste rotar	Mensualmente si se utiliza frecuentemente, de lo contrario cada 4 meses Igual que el anterior, siempre que se utilice  Diaria  Mensualmente y siempre después de un rompimiento Diario		

EQUIPO	PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	LIMITE DE VARIACION	SEÑALES DE MAL FUNCIONAMIENTO
Centrífugas para separación de muestras	1. RPM  2. Limpieza con detergente suave  3. Desinfección	Bimensual o semestral según el uso  Diario  Mensual y siempre después de un rompimiento o derramamiento.		
Congeladores	1. Control de temperatura 2. Control de circuito de la alarma 3. Sistema de alarma 4. Limpieza y desinfección	Diario  Diario  Cuatro(4) meses  Cuatro(4) meses	Inferior a 18°C   Se debe disparar a 18°C	Activación de la alarma
Neveras	1. Control de temperatura 2. Control circuito y alarma. 3. Sistema de alarma	Diario  Diario  Cuatro(4) meses	1-6°C   1-6°C	Activación de la alarma
Incubador	1. Control de temperatura	Diariamente	+/- 1°C	
Baños serológicos	1. Control de temperatura  2. Nivel del agua  3. Cambio del agua Diariamente	Diariamente  Diariamente  Semanalmente		
Rotador de plaquetas	1. Control de temperatura 2. Frecuencia de agitación 3. Limpieza	Diario  Mensual  Mensual	20-24°C  ASK	
Sellador del tubo piloto	1. Presión sobre el tubo  2. Limpieza  3. Desinfección	Todas las bolsas  Semanal y siempre después de un rompimiento Después de un rompimiento		

11.2.1.5 CONTROL DE CALIDAD DE LOS REACTIVOS CELULARES

PARAMÉTRICO QUE SE DEBE CONTROLAR	REQUISITOS	FRECUENCIA DEL CONTROL	CONTROL EJECUTADO POR
Aspecto	Ausencia de hemólisis o turbidez en el sobrenadante mediante inspección visual.	Todos los días	Sección de Inmunohematología
Reactividad y especificidad	Reacciones netas con los antisueros seleccionados frente a hemáties conocidos.	Cada lote el primer y último día del período de caducidad	Sección de Inmunohematología

11.2.1.6 CONTROL DE CALIDAD DE LOS ANTISUEROS DEL SISTEMA ABO

	REQUISITOS MÍNIMOS PARA EL ANÁLISIS	MUESTRAS DE CONTROL	FRECUENCIAS	CONTROL EJECUTADO POR
Tipificación ABO	Uso de anti-A y anti-B. Suero AB como control negativo si no puede realizarse la prueba inversa. Estos deben considerarse como requisitos mínimos tras la introducción de reactivos monoclonales	Una muestra de sangre de cada uno de los siguientes tipos: O, A, A1B, B y A2B. Se recomienda incluir varias muestras (al menos 3 de c/u) de glob. rojos A, B y A, B para valorar Anti A y Anti B respectivamente ya que representan las formas más débiles de estos antígenos.		Sección de Inmunohematología
Tipificación inverso ABO	Uso de células A y B			Sección de Inmunohematología
Tipificación Rh (D)	Tipificación por duplicado utilizando dos sueros diferentes de anti-D utilización de la prueba antiglobulina indirecta para confirmación del Du en los donantes. Si se utilizan dos anti-Ds monoclonales debe comprobarse que el sistema reconozca las variantes del D	Una muestra Rh (D) positivo, y una muestra Rh (D) negativo	Cada serie de pruebas o al menos una vez al día siempre que se usen los mismos reactivos.	Sección de Inmunohematología
Fenotipo Rh	Tipificación por duplicado utilizando dos antisueros diferentes para cada factor Rh	Para una fenotipo Rh completo: una muestra de cada uno de los siguientes tipos Rh: R,r, Rr, rr, y rt		Sección de Inmunohematología

## 1.2.1.7 CONTROL DE CALIDAD DE SOLUCIONES SALINAS DE BAJA FUERZA IONICA (LISS)

PARAMETRO QUE SE DEBE CONTROLAR	REQUISITOS DE CALIDAD	FRECUENCIA DEL CONTROL	CONTROL EJECUTADO POR
Aspecto	Ausencia de turbidez y de partículas a la inspección	Todos los días	Sección de Inmunohematología
pH	6,7 (rango 6.5-7.0)	Cada nuevo lote	Sección de Inmunohematología
Conductividad	3.7 ms/centímetro a 23°C (rango 3.44-3.75)	Cada nuevo lote	Sección de Inmunohematología

## 1.2.1.8 CONTROL DE CALIDAD DE LOS ANTISUERO ABO

PARAMETRO QUE SE DEBE CONTROLAR	REQUISITOS DE CALIDAD	FRECUENCIA DEL CONTROL
Aspecto	Ausencia de hemólisis, precipitado, partículas o formación de gel a la inspección visual	Cada día
Reactividad y especificidad	Ausencia de hemólisis, formación de rouleaux, o fenómeno de prozona. Reacciones netas con los hematíes que llevan el antígeno correspondiente; ausencia de reacciones falsas.  (vease también control de calidad de tipaje abo y rh)	Cada nuevo lote
Potencia	El suero no diluido debe dar una reacción de 3 a 4 en tubo utilizando una suspensión salina de hematíes a temperatura ambiente. Los títulos deben ser de 128 para anti-a, anti-b y anti-ab con células a-y b; de 64 con células a y ab	Cada nuevo lote
Avidez	Aglutinación macroscópica con una suspensión de hematíes al 50% en suero homólogo, en la prueba en porta; 5 segundos para anti-a, anti b y anti ab con células a-y b; y de 64 con células a y a,b	Cada nuevo lote

11.2.1.9 CONTROL DE CALIDAD DEL ANTISUERO - RH

PARAMETRO QUE SE DEBE CONTROLAR	REQUISITOS DE CALIDAD	FRECUENCIA DEL CONTROL	CONTROL EJECUTADO POR
Aspecto	Igual que para antisuero-ABO	Igual que para antisuero-ABO	Sección de Inmunohematología
Reactividad y especificidad	Igual que para antisuero-ABO	Igual que para antisuero-ABO	Sección de Inmunohematología
Potencia	El suero no diluido debe dar una reacción de 3 a 4 en la prueba designada para cada suero y un título de 16 para anti-D, anti C, anti-E, anti CD, anti-DE y anti-CDE utilizando hematíes R r-R r-Rr- 6 R	Cada nuevo lote	Sección de Inmunohematología
Avidez (para prueba en lámina)	Usando una suspensión de hematíes al 40% en suero homólogo en portalámina a 40°C, la aglutinación macroscópica debe aparecer a los 30 segundos frente a hematíes del fenotipo adecuado (como se muestra arriba)	Cada nuevo lote	Sección de Inmunohematología

11.2.1.10 CONTROL DE CALIDAD DE LAS PROTEASAS

PARAMETRO QUE SE DEBE CONTROLAR	REQUISITOS DE CALIDAD	FRECUENCIA DEL CONTROL	CONTROL EJECUTADO POR
Reactividad	Ausencia de aglutinación o hemólisis utilizando suero Ab inerte. Aglutinación de células sensibilizadoras con IgG anti-D debil.	Todos los días	Sección de Inmunohematología
Potencia	Un anticuerpo IgG preferiblemente anti-D estandarizado para dar un título de aproximadamente 64-128 mediante la técnica de la proteasa. Debería mostrar el mismo título en repetidas pruebas con lotes diferentes	Todos los días	Sección de Inmunohematología

## 11.2.1.11 CONTROL DE CALIDAD DE LA SOLUCION SALINA

PARAMETRO QUE SE DEBE CONTROLAR	REQUISITOS DE CALIDAD	FRECUENCIA DEL CONTROL	CONTROL EJECUTADO POR
Aspecto	Ausencia de turbidez o partículas a la inspección visual	Todos los días	Sección de Inmunohematología
Contenido de NaCl	0.154 mol/l = 9 g por conductividad o ? cuantificación de Na O Cl	Cada nuevo lote	Sección de Inmunohematología
PH	PH 6.0 - 7.0	a. Cada nuevo lote de solución salina tamponada b. Diariamente para solución salina no tamponada	Sección de Inmunohematología
Reactividad	Ausencia de aglutinación de hemáties no sensibilizados; ausencia de actividad hemolítica; ausencia de fenómenos de prozona o "cola"	Todos los meses	Sección de Inmunohematología

## 11.2.1.12 CONTROL DE CALIDAD EN LA DETECCION DE ALOANTICUERPOS ERITROCITARIOS

TIPO DE PRUEBA	REQUISITOS MINIMOS DE LAS PRUEBAS	MUESTRAS DE CONTROL	FRECUENCIAS	CONTROL EJECUTADO POR
(A) PRUEBAS PARA ANTI-A Y ANTI-B INMUNES (EN DONANTES)	USO DE HEMATIES A Y B	MUESTRAS DE SUERO CON UNA CANTIDAD ANTI A Y ANTI B INMUNES RESPECTIVAMENTE SUPERIOR E INFERIOR AL TITULO DE AGLUTINACION DIRECTA EN SALINA PARA ANTI A Y/O ANTI B	CADA SERIE DE PRUEBAS	SECCION DE INMUNOHEMATOLOGIA
(B) PRUEBAS PARA ANTICUERPOS IRREGULARES (EN DONANTES)	USO DE LA PRUEBA MEDIANTE LA CUAL SE DETECTAN LOS ANTICUERPOS CON IMPORTANCIA CLINICA Y QUE REACCIONAN FUERTEMENTE	MUESTRAS DE SUERO CON ALOANTICUERPOS ERITROCITARIOS CONOCIDOS	OCASIONAL POR PARTE DEL SUPERVISOR DEL LABORATORIO Y PARTICIPACION EN EJERCICIOS EXTERNOS DE COMPROBACION	SECCION DE INMUNOHEMATOLOGIA
(C) PRUEBAS PARA ANTICUERPOS IRREGULARES (EN PACIENTES)	USO DE POR LO MENOS: -UN TEST SALINO A 37°C -UN TEST ENZIMATICO -LA PRUEBA ANTIGLOBULINA INDIRECTA O PRUEBA MANUAL O AUTOMATIZADA CON SENSIBILIDAD EQUIVALENTE	LO MISMO QUE PARA (B)	LO MISMO QUE PARA (B)	SECCION DE INMUNOHEMATOLOGIA
(D) PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD	USO POR LO MENOS DE: -UNA PRUEBA SALINA A 37°C -LA PRUEBA ANTIGLOBULINA INDIRECTA -UNA PRUEBA MANUAL O AUTOMATIZADA CON SENSIBILIDAD EQUIVALENTE	LO MISMO QUE (C)	LO MISMO QUE (C)	SECCION DE INMUNOHEMATOLOGIA

Así, el control de calidad se refiere a aquellas medidas que deben incluirse durante cada prueba para verificar que esté funcionando correctamente. En cada corrida deben incluirse los controles que trae el estuche, montando el número indicado y algunas muestras cuyo resultado ya conocemos en el laboratorio.

Todos los controles deben tratarse del mismo modo que las muestras desconocidas para validar el funcionamiento de la prueba. Al terminar el procedimiento se leen los controles y las muestras empleando el mismo criterio de interpretación. Si los controles conocidos producen resultados aceptables, indica que la prueba es válida y que se cumplieron todas las condiciones para obtener resultados confiables. El control de calidad es inherente a "esta prueba", a "esta corrida" y por tanto, no cubre la exactitud del reporte ni la adecuada comunicación al paciente. Por ello es necesario controlar estrictamente el sistema de identificación de muestras y transcripción de resultados para tener garantía de que pertenecen al paciente correcto.

La evaluación de la calidad es una forma de determinar la calidad del resultado y generalmente es externa al laboratorio a través de paneles de proficiencia. Para las pruebas de control biológico está establecido el sistema de evaluación de calidad para cada prueba como se describe más adelante.

Para que un laboratorio sea considerado respetable y confiable debe producir resultados de calidad, es decir sin errores. Si se observan las siguientes pautas se puede lograr dicho propósito:

- Incluya controles de calidad en cada corrida.
- Siga estrictamente las indicaciones del fabricante en todos los parámetros físicos y técnicos como: número de controles, tiempo de incubación, temperatura, etc.
- Repita la prueba cuando no tenga un número mínimo de controles dentro de un margen aceptable.
- Use los estuches dentro de la fecha de vencimiento indicada por el productor.
- Nunca emplee muestras lipémicas, hemolizadas o contaminadas. Pida una muestra nueva e indique que el resultado no es válido.
- Asegúrese que todos los tubos estén correctamente identificados.
- Vigile estrictamente el proceso de congelación y descongelación de muestras y mezcle bien antes de usarlas.
- Revise nuevamente los resultados de las pruebas y de los controles antes de ordenar la transcripción.

#### Control de calidad para sífilis:

Los bancos de sangre y centros de transfusión remitirán al laboratorio de referencia un número de las muestras piloto reactivas para VDRL o RPR. El número de muestras será definido por el Instituto Nacional de Salud.

#### Control de calidad para Hepatitis B y C:

Los bancos de sangre y centros de transfusión remitirán al laboratorio de referencia un número de las muestras piloto reactivas para antígeno superficial de Hepatitis B para anticuerpos de Hepatitis C. El número de muestras será definido por el Instituto Nacional de Salud.

#### Control de Calidad para Chagas:

Los bancos de sangre y centros de transfusión remitirán al laboratorio de referencia un número de las muestras pilotos reactivas para chagas. El número de muestras será definido por el Instituto Nacional de Salud.

#### Control de calidad para VIH:

El sistema de control de calidad para VIH será para todos los laboratorios de salud pública de referencia zonal, para todos los laboratorios locales, regionales y particulares que realicen pruebas presuntivas. Estos enviarán al laboratorio de referencia la totalidad de los sueros que tengan un resultado presuntivo doblemente reactivo, acompañado de la ficha de registro del donante.

Es función del laboratorio de Salud Pública como centro zonal de referencia enviar los resultados de los controles de calidad a cada uno de los bancos de sangre de su área de influencia, prestar los servicios de asesoría a los bancos de sangre, certificar la sensibilidad y especificidad de los reactivos comerciales para SIDA y enviar la información al Instituto Nacional de Salud.

#### Condiciones para el envío de los sueros piloto:

- La muestra debe empacarse en un frasco completamente estéril y con cierre hermético.
- Se deberá colocar un rótulo con el número de la cédula del donante como identificación y la frase "Precaución, Material Infeccioso".
- El frasco debe empacarse en un segundo recipiente más grande. Si la unidad que remite la muestra está distante del laboratorio de referencia, este segundo recipiente debe contener una buena cantidad de refrigerantes, preferiblemente hielo seco o hielo salino.
- El segundo recipiente debe colocarse dentro de un contenedor que puede ser una caja termo o en su defecto un tarro metálico o una caja de plástico sobranante de reactivos. Se coloca más hielo y se asegura su cierre hermético.
- En su exterior visible el paquete debe llevar un rótulo con la dirección del laboratorio que recibirá la muestra y el nombre del coordinador zonal correspondiente. Igualmente se anotará la frase "Material Delicado de Laboratorio".

- Se debe enviar a través de la red de laboratorios ya sea con mensajero o colocarla al correo, preferiblemente por entrega entre aeropuertos. Se debe asegurar la pronta llegada al destinatario y la verificación telefónica del envío.

- Si el sitio de envío es dentro de la misma ciudad o unidad, se requieren las mismas condiciones de seguridad y anonimato (número de cédula o registro de banco) pero es suficiente la refrigeración en un termo con hielo.

El Laboratorio de referencia realizará las pruebas de control de calidad y una vez concluidas, informará los resultados al director del banco, servicio o centro de transfusión correspondiente y a la respectiva oficina de Epidemiología; en casos de resultados positivos confirmados, ésta se encargará de localizar al donante con base en la información del banco (ficha nacional del donante), para proceder a la aplicación de las normas de vigilancia epidemiológica.

Los bancos de sangre no comunicarán directamente a los donantes el resultado de sus pruebas para hepatitis o VIH, sean éstas negativas o positivas.

#### 11.2.2 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Es el que efectúa el laboratorio de referencia del Instituto Nacional de Salud quien designará laboratorios de referencia regionales, si es el caso para cumplir los objetivos de calidad, asistencia y educación con el fin de otorgar los correspondientes certificados de proficiencia.

### CAPITULO 12 VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA

La vigilancia epidemiológica en un banco de sangre, comprende el conjunto de medidas continuas y permanentes de observación, registro, análisis y control, aplicadas sobre los diferentes elementos y actividades involucradas en el proceso de hemoterapia, con el propósito de garantizar la salud y la seguridad del donante, el receptor y la población en general.

#### 12.1 OBJETIVOS DE LA VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA:

La vigilancia estricta de los procedimientos y resultados que se realizan en un banco de sangre, persigue los siguientes objetivos:

- Contribuir a la selección de donantes de bajo riesgo.
- Identificar y reducir los riesgos asociados con la hemoterapia, que pudieran afectar a los receptores, los donantes o a los agentes de salud que trabajan en el banco.
- Reducir la frecuencia de infecciones y demás complicaciones postransfusionales, entre los receptores de productos sanguíneos.
- Suministrar información epidemiológica que apoye las decisiones del equipo terapéutico y de la administración y mejore la calidad de la hemoterapia.

#### 12.2 DEFINICION DEL EVENTO DE ESTUDIO EN BANCOS DE SANGRE:

Serán indicadores mínimos controlados por el sistema de vigilancia y control:

- Los antecedentes del donante.
- Las condiciones previas y posteriores a la transfusión del receptor.
- Los marcadores serológicos para VIH, VHB, VHC y Sífilis.
- El estudio parasitológico para Malaria.
- Los resultados de los estudios de compatibilidad.

Según las características epidemiológicas de la región, el sistema podrá vigilar el comportamiento de otros indicadores de riesgo o de morbilidad.

#### 12.3 DEFINICIONES OPERATIVAS:

##### 12.3.1 DONANTE DE RIESGO:

El donante se considerará "de riesgo" cuando la encuesta o los análisis de laboratorio de su sangre, sugieran que está expuesto a riesgos de infección transmisible por la sangre o de enfermedad que contraindique la donación. La clasificación como "donante de riesgo" genera las siguientes decisiones:

- Exclusión del donante.
- Cancelación de la flebotomía si ésta no se ha producido.
- Confirmación del riesgo del donante en el banco o en un laboratorio de referencia.
- Clasificación del producto sanguíneo (si se hubiese obtenido), como "producto sanguíneo de riesgo potencial".
- Notificación precisa y oportuna al sistema de vigilancia.
- Captación del donante por parte del sistema de vigilancia y remisión a la institución competente para la atención adecuada de su riesgo. La captación y atención del donante de riesgo o del caso detectado en el banco, se consideran procedimientos específicos de especial importancia para la salud pública y deben ser realizados por personal competente.

En términos generales no se considera conveniente que el banco realice la captación y atención de casos ni de donantes de riesgo.

##### 12.3.2 PRODUCTO SANGUÍNEO CON RIESGO POTENCIAL (PSRP):

Es aquel producto considerado potencialmente nocivo para el receptor, en función de la ficha del donante o del resultado de los marcadores de laboratorio. La clasificación de un producto como "de riesgo potencial", demanda cuatro tipos de acciones:

- "Destrucción inmediata del producto (no deberá transfundirse):

- Estudio del piloto para confirmar el riesgo.
- Informe al sistema de vigilancia.

- Clasificación del donante como "de alto riesgo"

En caso de que el producto hubiera sido parcial o totalmente transfundido, se deberá vigilar el estado del receptor.

*Se considerarán Productos Sanguíneos con riesgo Potencial:*

• **Para VIH:** Producto sanguíneo obtenido de donantes cuya encuesta sugiera exposición potencial al VIH o reactivo para cualquiera de las pruebas de tamizaje utilizadas por el banco para este virus.

• **Para VHB:** Producto obtenido de donantes cuya encuesta sugiera exposición al VHB o reactivo para el Antígeno de superficie (HBs Ag reactivo) y/o Core.

• **Para VHC:** Producto sanguíneo obtenido de donantes cuya encuesta sugiera exposición al VHC o reactivo para anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C (VHC).

• **Para Sífilis:** Producto sanguíneo obtenido de donantes cuya encuesta sugiera exposición potencial a *Treponema pallidum* o reactivo para VDRL a cualquier dilución o RPR.

• **Para Chagas:** Producto sanguíneo obtenido de donantes cuya encuesta sugiera exposición potencial a *Trypanosoma cruzi* o reactivo para anticuerpos contra el *Trypanosoma cruzi*.

• Unidades analizadas devueltas al banco en condiciones inseguras:

Unidades devueltas al banco en condiciones inadecuadas de transporte o manejo, o sin el sello de calidad, o sin refrigeración, o deterioradas o con huellas que sugieran contaminación. Por norma general los bancos no deben aceptar devolución de unidades que hayan salido de la institución.

• **Productos sanguíneos sin rótulo, o cuyo empaque o contenido muestren signos de alteración que hagan dudar de la inocuidad y seguridad del mismo.**

• Producto sanguíneo nocivo (PSN):

Producto sanguíneo confirmado como nocivo para el receptor por pruebas de alta especificidad. Demandan tres tipos de medidas:

- Destrucción inmediata de componentes o de la unidad por incineración. Mientras la incineración se produce, la unidad deberá marcarse adecuadamente con rótulos visibles de peligro.

- Clasificación del donante como caso captado por el banco.

- Remisión del donante a servicios competentes para atender su riesgo.

- Información al sistema de vigilancia.

*Se consideran productos sanguíneos nocivos para la salud del receptor:*

• **Para VIH:** Productos doblemente reactivos para marcadores de VIH con pruebas de alta especificidad positivas como Western Blot o Inmunofluorescencia, que confirman la presencia de marcadores virales o sus anticuerpos.

• **Para VHB:** Productos reactivos por segunda vez al Antígeno de Superficie (HBs Ag reactivo), idealmente confirmados por pruebas de neutralización.

• **Para VHC:** Productos doblemente reactivos al anticuerpo contra VHC, confirmado para una prueba de mayor especificidad.

• **Para Sífilis:** Productos reactivos para FTA-ABS

• **Para Malaria:** Productos positivos para Malaria por técnicas de gota gruesa.

• **Para Chagas:** Productos positivos para anticuerpos contra el *Trypanosoma cruzi*.

*Contacto del donante de alto riesgo.*

Relación personal y confidencial que, en cumplimiento de normas sanitarias y con el propósito de proteger tanto al individuo como al resto de la población, establece un agente competente del sistema de vigilancia, con el donante que el banco de sangre ha informado como de alto riesgo. Esta actividad debe sujetarse a los principios generales de la ética profesional y a los principios técnicos que rigen la intervención de cada riesgo específico detectado.

#### 12.4 FUENTES DE INFORMACION:

- Encuesta de entrevista de selección del donante
- Encuesta donante controlado de bajo riesgo
- Registro diario del donante, Red bancos de sangre
- Registro diario del receptor, Red bancos de sangre
- Registro Control de Calidad del tubo piloto, Red Bancos de Sangre
- Registro informe mensual bancos de sangre

#### 12.5 PROCEDIMIENTOS TECNICOS:

##### 12.5.1 CON EL DONANTE:

- Todos los donantes responderán la entrevista de selección, descrita en el capítulo correspondiente. Los antecedentes registrados en la fecha serán indicadores sujetos a vigilancia.

- Para cada donante se registrarán: la presión arterial, el peso, la temperatura, el hematocrito y/o hemoglobina y el grupo sanguíneo. Estos indicadores estarán sujetos a vigilancia.

##### 12.5.2 CON LA UNIDAD DE SANGRE O HEMODERIVADOS:

Todo producto sanguíneo destinado a transfusión será sometido a pruebas de laboratorio para: VIH, VHB, VHC, Sífilis, Malaria y otras pruebas que se estandaricen en la vigilancia de bancos de sangre. Los bancos conservarán en refrigeración alcuotas de todas las muestras analizadas, debidamente identificadas.

##### *Protocolo para el control del VIH:*

Toda unidad será sometida a una prueba de alta sensibilidad para detectar Anticuerpos para VIH (prueba presuntiva). La prueba presuntiva utilizada deberá ser aprobada por la autoridad sanitaria competente.

• Si la prueba presuntiva resulta "no reactiva", la unidad se considerará negativa para VIH y podrá ser transfundida o fraccionada.

• Si la prueba presuntiva resulta "reactiva", la unidad de sangre o el hemoderivado se considerará "reactiva para VIH". El piloto se someterá a estudios específicos y unidad se incinerará como producto sanguíneo de riesgo potencial, bajo la supervisión del personal de Laboratorio. El donante será considerado como de alto riesgo para VIH, pero no se contactará hasta que se confirme como caso.

1. La muestra piloto será examinada nuevamente, por duplicado y por una prueba presuntiva.

2. Con dos de los tres resultados, informados no reactivos, o negativos el donante se considerará no infectado y el producto podrá ser transfundido.

• Si dos de las tres pruebas son reactivas, el laboratorio registrará la unidad como reactiva para VIH y enviará el tubo piloto al laboratorio de referencia adecuadamente identificado, conservado y transportado.

• El laboratorio de referencia realizará la prueba específica (confirmatoria establecida por la autoridad sanitaria. Actualmente la prueba confirmatoria aceptada para confirmar infección por el VIH es el Western Blot.

• Si la prueba confirmatoria es POSITIVA, el laboratorio hará la notificación correspondiente a la Oficina de Epidemiología para que ésta registre el caso y ordene las medidas de atención al organismo de salud pública competente para contactar y atenderlo.

##### *Protocolo para el control de la Hepatitis B:*

Toda unidad será sometida a una prueba de alta sensibilidad para detectar Hepatitis B, mediante la detección del Antígeno de Superficie del VHB. La prueba utilizada deberá ser aprobada por la autoridad sanitaria competente.

- Si la prueba resulta "no reactiva", la unidad se considerará negativa para Hepatitis B activa y podrá ser transfundida o fraccionada.

- Si la prueba resulta "reactiva", la unidad de sangre o el hemoderivado se considerará "reactivo para HVB", la unidad no podrá ser transfundida o fraccionada. El banco repetirá la prueba.

Si ésta es de nuevo reactiva, la muestra se considerará reactiva para Hepatitis B, el donante se considerará como "caso de Hepatitis B activa", la unidad se considerará como producto sanguíneo nocivo y se incinerará bajo la supervisión del personal del banco y el piloto se remitirá al laboratorio de referencia para estudios complementarios que aclaren la situación del donante. Estos eventos se informarán como tal al sistema de vigilancia.

##### *Protocolo para el control de la Hepatitis C:*

Toda unidad será sometida a una prueba de alta sensibilidad para detectar Hepatitis C, mediante la detección de Anticuerpos contra el VCH. La prueba utilizada deberá ser aprobada por la autoridad sanitaria competente.

- Si la prueba resulta "no reactiva", la unidad se considerará negativa para Hepatitis C activa y podrá ser transfundida o fraccionada.

- Si la prueba resulta "reactiva", la unidad de sangre o el hemoderivado se considerará "reactivo para VHC", la unidad no podrá ser transfundida o fraccionada. El banco repetirá la prueba.

Si ésta es de nuevo reactiva, la muestra se considerará REACTIVA PARA HEPATITIS C, el donante se considerará como "caso de Hepatitis C", la unidad se considerará como producto sanguíneo nocivo y se incinerará bajo la supervisión del personal del banco y el piloto se remitirá al laboratorio de referencia para estudios complementarios que aclaren la situación del donante. Estos eventos se informarán como tal al sistema de vigilancia.

##### *Protocolo para el control de Sífilis:*

Toda unidad será sometida a una prueba de VDRL o RPR como pruebas de alta sensibilidad para detectar Sífilis.

- Si la prueba resulta "no reactiva", la unidad se considerará negativa para sífilis y podrá ser transfundida o fraccionada.

- Si la prueba resulta "reactiva" a cualquier dilución, la unidad de sangre hemoderivado se considerará "reactivo para sífilis", el producto se considerará "producto sanguíneo de riesgo potencial", el donante se considerará de riesgo potencial para sífilis; la unidad se considerará de riesgo potencial y se destruirá y el piloto remitirá al laboratorio de referencia para estudios complementarios que aclaren la situación del donante. Estos eventos se informarán como tal al sistema de vigilancia.

- El laboratorio de referencia someterá la muestra recibida a pruebas específicas para sífilis. La prueba actualmente utilizada es el FTA absorbible (Prueba de anticuerpos *Treponémicos Fluorescentes*). Si ésta es reactiva, la muestra se considerará reactiva.

para sífilis y el donante se considerará como "caso de sífilis". El laboratorio informará estos eventos al sistema de vigilancia para que proceda en consecuencia. Si el FTA es no reactivo, la muestra se considerará "falso positivo" y se informará como tal al sistema de vigilancia para que contacte al donante, aclare su riesgo y defina su necesidad de atención.

#### Protocolo para el control de malaria:

Toda unidad obtenida en zonas endémicas para malaria será sometida a la prueba de gota gruesa.

- Si la prueba resulta "negativa para malaria", la unidad podrá ser transfundida o fraccionada.

- Si la prueba resulta "positiva para malaria", el donante se considerará como "caso malaria", la unidad de sangre o el hemoderivado se considerará como producto nocivo y se incinerará bajo la supervisión del personal del banco. Estos eventos se informarán como tal al sistema de vigilancia.

#### Con el receptor:

Todo receptor de productos sanguíneos se vigilará por un periodo suficiente para descartar complicaciones potenciales atribuibles al proceso. La vigilancia incluye la observación estricta de complicaciones durante el procedimiento, durante la etapa de internación y durante el período que sigue al egreso.

La vigilancia del receptor comprende las siguientes actividades:

- Registro cuidadoso de la historia clínica: La información registrada en la historia clínica puede constituir la clave para atribuir o descartar una complicación relacionada con la transfusión.
- Obtención de una muestra piloto de la sangre del receptor, la cual se enviará al banco adecuadamente marcada y rotulada. El banco conservará las alícuotas en condiciones de refrigeración y sólo procesará la muestra cuando ello fuere necesario para aclarar la situación del receptor frente a la transfusión o para orientar el tratamiento.
- Registro y análisis de las complicaciones inmediatas: reacción alérgica, incompatibilidad, CID, trastornos hidroelectrolíticos.
- Registro y análisis de las complicaciones tempranas: flebitis, infección local, sepsis, malaria.
- Registro y análisis de complicaciones detectadas durante controles posteriores a los 3, 6 y 9 meses: Sífilis, Hepatitis postransfusional, VIH, Chagas en pacientes politransfundidos, hemofílicos, oncohematológicos, quemados y otros.

### CAPITULO 13:

## LA SANGRE COMO RIESGO BIOLÓGICO OCUPACIONAL

### 13.1 INTRODUCCIÓN

La sangre (y sus derivados) además de salvar muchas vidas puede convertirse al mismo tiempo en un riesgo potencial para la salud, no sólo de quien la recibe, sino de quien tiene que manipularla, como es el caso del trabajador de la salud. Muchos y muy variados son los microorganismos que pudieran adquirirse ocupacionalmente como consecuencia de un accidente con sangre contaminada, pero por sus implicaciones, ampliamente conocidas, merecen destacarse los virus de la hepatitis B (VHB), la hepatitis C (VCH) y el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Cada vez está mucho mejor caracterizado el riesgo de infección ocupacional y la manera de prevenirlo a través de normas y recomendaciones que a medida que se avanza en el conocimiento, son más claras y específicas. Ya existía alguna experiencia con la prevención de la infección por el VHB pero, lo que definitivamente puso en alerta a las autoridades de salud mundiales y por consiguiente a los trabajadores de la salud, fue el riesgo real de adquirir la infección por el VIH a través de un accidente ocupacional.

El artículo 24 del decreto reglamentario sobre el SIDA, del Ministerio de Salud de Colombia, hace especial énfasis en dicho riesgo al establecer que todas las instituciones de salud, incluyendo los bancos de sangre, deben acatar las recomendaciones impartidas sobre medidas de bioseguridad.

La aparición del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) llevó al Centro para el Control de la Enfermedad (CDC) de Atlanta, Estados Unidos, a publicar una serie de recomendaciones en 1982 y a las Precauciones Universales en 1987 orientada a la prevención de patógenos transmitidos por sangre y otros líquidos corporales con énfasis en el VIH y VHB.

A diciembre de 1990 habían sido notificados a los CDC alrededor de 40 casos de trabajadores de la salud con infección por HIV-1, en los cuales el único mecanismo probable fue el de accidente ocupacional. Se estima que 12.000 trabajadores de la salud en Estados Unidos adquieren el VHB a través de una exposición ocupacional cada año, muchos de los cuales se convierten en portadores o evolucionan a formas crónicas o fulminantes.

Dentro de los mecanismos de transmisión ocupacional de los virus mencionados, definitivamente el riesgo más alto está relacionado con la exposición parenteral a sangre o sus derivados de personas infectadas. Es lógico suponer que el trabajador de la salud, del banco de sangre, estaría en la categoría máxima de riesgo o categoría debido al contacto permanente con sangre y/o sus derivados.

Sin embargo, hay una serie de factores relacionados con el accidente, el donante y el receptor que influyen en la posibilidad o no de infectarse. Estos son factores

relacionados con la Injuria: Ruta de exposición, profundidad, tamaño, cantidad de sangre y el tipo de contaminación (sangre, hemoderivado).

**Factores relacionados al donante:** Estado de infección, presencia y/o ausencia de virus libre (viremia), número y concentración de células infectadas en la circulación y terapia antiviral.

**Factores relacionados al receptor (trabajador de la salud):** Falta de continuidad de la piel; mala higiene (lavada de manos), inadecuado manejo post exposición, estado inmunológico, inflamación crónica de la piel en el sitio de la injuria e infecciones virales concomitantes.

Las precauciones universales intentan prevenir que el trabajador de la salud se exponga a través de heridas, laceraciones, chuzones, soluciones de continuidad de la piel y membranas mucosas, a sangre o líquidos corporales visiblemente contaminados: con sangre, semen, secreciones vaginales, tejidos, líquido cefalorraquídeo, sinovial, pleural, peritoneal, pericárdico o amniótico. Otros líquidos como orina, lágrimas, saliva, materia fecal, secreción nasal, esputo, sudor, vómito y leche materna no están sujetos a las precauciones universales, aunque debe valorarse el riesgo individual. Es claro, entonces, que la sangre es la sustancia de más riesgo y frente a la cual se debe ser muy estricto al aplicar dichas precauciones.

Las exposiciones ocupacionales de los trabajadores deben clasificarse según el grado e intensidad de la exposición con el fin de definir las pautas de manejo y seguimiento que deben aplicarse en cada caso en particular.

#### Exposición clase I

Es la que ocurre a través de chuzones con agujas contaminadas, contaminación de membranas mucosas y piel no intacta, con sangre o líquidos corporales potencialmente contaminantes, a los cuales se aplican las precauciones universales.

#### Exposición clase II

Es la que ocurre a través de chuzones, membranas mucosas y piel no intacta pero con líquidos a los cuales no se aplican las precauciones universales.

#### Exposición clase III

Es la exposición de piel sana a sangre o líquidos corporales a los cuales se aplican las precauciones universales.

La exposición, en el banco de sangre, siempre será clase I, la cual es la de mayor riesgo y requiere un seguimiento clínico y de laboratorio por un tiempo definido, especialmente cuando se trata de accidentes percutáneos con aguja u otro objeto cortante o punzante, ya que la exposición de mucosas tiene un riesgo menor.

La conducta inmediata a seguir depende del tipo de exposición, así:

**Exposición percutánea:** Lavar inmediatamente con agua de chorro o con una solución germicida. Si la herida está sangrando permitir un poco el sangrado. Luego de limpiar vigorosamente la herida aplicar alcohol, una solución yodada o agua oxigenada.

**Exposición de membrana mucosa:** Exponer el área afectada a abundante agua de chorro.

**Exposición de piel no intacta:** Lavar el área infectada con abundante agua o solución salina y luego aplicar alcohol, una solución yodada o agua oxigenada.

**Exposición de piel intacta:** Lavar el área con agua y jabón.

Después de realizada la atención inmediata, todo accidente de laboratorio debe notificarse a la mayor brevedad posible al comité de bioseguridad o su representante, con el fin de valorar el riesgo e iniciar el plan de manejo post exposición, el cual está más o menos bien definido para el VHB y el VIH.

### 13.2 MANEJO GENERAL DE LA EXPOSICION

#### 13.2.1 MANEJO POST EXPOSICION AL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB).

Debe hacerse según la situación específica, así:

- Cuando hay contacto con sangre de un paciente positivo para el antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg): Si el trabajador no ha sido vacunado deberá recibir la serie completa de vacunas y una dosis de inmunoglobulina para hepatitis B (HBIG). Este tratamiento se debe aplicar tan pronto como sea posible después de la exposición, sin pasar de siete (7) días. Idealmente la HBIG se debe aplicar en las primeras 24 horas post exposición, se puede aplicar simultáneamente la vacuna de la hepatitis B y la HBIG, pero utilizando jeringas distintas y en sitios diferentes.

La dosis de HBIG es de 0.06 ml x kg IM (máximo 5 ml). En caso de no conseguir HBIG se puede reemplazar por gamaglobulina inespecífica a la dosis de 0.12 ml x kg.

Si el trabajador tiene historia de vacunación para hepatitis B se le deben titular los anticuerpos para la hepatitis B por la técnica de Elisa y si son positivos no requiere terapia. Si son negativos y tienen historia de vacunación menor de 7 años, hacer RIA y si ésta es menor de 10U - SRU, aplicar refuerzo de vacunación de hepatitis B.

- Si el contacto fue con sangre negativa para HBsAg el trabajador no ha sido vacunado se debe aprovechar el accidente y aplicar la serie completa de vacunación.

- En caso de un accidente con sangre que no pudo ser probada para HBsAg y el trabajador no ha sido vacunado, debe recibir la serie completa de vacunación, además de la HBIG si la sangre proviene de un paciente de alto riesgo o es de un área endémica.

- La aplicación de la vacuna en la primera semana post accidente da una protección entre el 70 y el 88% y se aplica además HBIG, la protección es mayor del 90%.

### 13.2.2 MANEJO POST EXPOSICION AL HIV

Al trabajador se le hace un seguimiento, tanto clínico como serológico.

- El seguimiento clínico está orientado a vigilar cualquier sintomatología sugestiva de la infección, en especial el síndrome retroviral agudo o síndrome mononucleósico. El tiempo de seguimiento es variable dependiendo del tipo de exposición y del resultado de las pruebas serológicas.

- En el seguimiento serológico se practica una prueba para anticuerpos anti HIV al momento del accidente y luego a las 6 semanas, a las 12 semanas y a los 6 meses. La primera evaluación tiene por objeto establecer que el trabajador no estaba previamente infectado y tener sí una base para el seguimiento posterior.

- Durante el tiempo de seguimiento serológico se le solicita al trabajador no donar sangre y usar preservativo en sus relaciones sexuales, además de garantizarle absoluta confidencialidad y ofrecerle asesoría psicológica.

- Aún no está claramente definida la utilidad del tratamiento preventivo con AZT, la cual si se usa debe hacerse la dosis plena (1.200 mg día) e iniciarse, en lo posible, dentro de la primera hora post accidente.

### 13.3 PRECAUCIONES UNIVERSALES

Las siguientes recomendaciones deben ser puestas en práctica por todos los trabajadores de la salud.

- Las manos deben lavarse antes y después de contacto con un paciente, inmediatamente si se contamina con sangre u otros líquidos corporales y después de quitarse los guantes.

- Debe usarse guantes cuando hay posible contacto con sangre y otros líquidos corporales.

- Debe usarse bata cuando hay probable contacto de la piel no intacta o de las ropas con sangre o líquidos corporales.

- Debe usarse mascarilla y gafas protectoras cuando se prevé la posibilidad de salpicaduras con sangre u otros líquidos corporales.

- El paciente debe ser colocado en cuarto privado cuando las prácticas higiénicas son pobres o cuando es probable que el ambiente se contamine con sangre u otros líquidos corporales.

- El paciente puede recibir servicio de alimentación regular en platos reutilizables.

- El equipo reutilizable contaminado debe ser limpiado de material orgánico visible, colocado en un contenedor impermeable y enviado al área de descontaminación.

- Agujas contaminadas y otros objetos agudos desechables deben ser manejados cuidadosamente.

- Las agujas usadas nunca deben ser dobladas, quebradas o retapadas. Los objetos agudos contaminados deben ser descartados inmediatamente después de su uso en contenedores resistentes y diseñados para este propósito, los cuales se sellan y se descartan sin llenarlos completamente.

- Para minimizar el riesgo de intercambio de líquidos corporales, máscaras de bolsillo o dispositivos de ventilación mecánica deben estar disponibles en áreas donde, en procedimientos de resucitación, pueden llegar a necesitarse.

- Salpicaduras de sangre o líquidos que contienen sangre deben ser limpiadas usando guantes u otras barreras, si están indicadas, quitando el exceso de material con toallas desechables, lavando con agua y jabón y desinfectando con una solución de hipoclorito de sodio al 1:100 para superficies lisas y 1:10 para superficies rugosas con agua. El hipoclorito diluido debe prepararse cada 24 horas.

- Salpicaduras abundantes o que contienen vidrios quebrados u objetos agudos, deben cubrirse con toallas desechables, agregar hipoclorito 1:10, dejarlo actuar 10 minutos y limpiar como se describió anteriormente.

- Trabajadores de la salud con lesiones abiertas, dermatitis, etc., deben evitar el contacto directo con el paciente y la manipulación directa del equipo contaminado.

- El cumplimiento de estas precauciones es responsabilidad del empleado. Los empleadores deben proveer: Orientación, entrenamiento y educación continua para todos los trabajadores de la salud, a la vez que adecuados suministros. Los empleadores deben monitorizar el cumplimiento de las precauciones universales y deben desarrollar mecanismos de consejería y reentrenamiento a los empleados que no cumplan, así como desarrollar apropiadas acciones disciplinarias para el incumplimiento repetitivo.

## MODULO 2 PROCEDIMIENTOS CAPITULO 1:

### PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO

#### 1.1 DETERMINACION DEL GRUPO ABO EN LOS HEMATIES

##### 1.1.1 PRUEBA CELULAR

Los fabricantes de reactivos deben anexar las instrucciones para usar los correspondientes sueros hemoclasificadores. Algunos difieren en detalles, pero es importante leerlas para el uso adecuado del reactivo y obtener los mejores resultados. Las siguientes recomendaciones son de aplicación general en la determinación del grupo ABO:

- Identificar todos los tubos. No se debe confiar en el color de los reactivos para identificar la prueba.

- Practicar la prueba a una temperatura entre 20 y 24°C.

- Observar la aglutinación contra un fondo bien iluminado.

- Anotar los resultados de la prueba inmediatamente después de su observación, tubo en mano.

- Emplear una ayuda visual para detectar los pequeños aglutinados.

#### TECNICA EN TUBO:

- Separar de la muestra en estudio, el suero de las células sanguíneas. El suero debe colocarse en otro tubo debidamente identificado.

- Colocar en un tubo previamente identificado, una alícuota de los glóbulos rojos en estudio y lavarlos una vez con solución salina fisiológica (SSF).

- Eliminar el sobrenadante y preparar una suspensión celular al 5% en SSF.

- Seleccionar tres tubos de 10 o 12 x 75 mm e identificarlos con marcador como A, B y AB, respectivamente.

- Colocar en el tubo marcado A, una gota de suero anti-A; en el tubo B, una gota de suero anti-B y en el tubo marcado AB, una gota del suero anti-AB. (las pruebas con anti-AB son opcionales)

- Agregar a cada tubo una gota de la suspensión de hemafes y mezclar.

- Centrifugar a 3.400 r.p.m. x 15 segundos o a 1.000 r.p.m. x 1 minuto.

- Desprender el botón de células del fondo del tubo agitándolo suavemente; inclinarlo hasta la posición horizontal para apreciar completamente la aglutinación y cuantificar las cruces. Se debe usar siempre ayuda visual.

- Anotar inmediatamente, tubo en mano, los resultados de la aglutinación.

#### TECNICA EN LAMINA:

- Marcar apropiadamente la lámina con A, B, AB y Control.

- Agregar una gota de Anti A, Anti B, Anti AB y Solución salina, en el sitio correspondiente.

- Colocar las cuatro gotas de sangre y mezclar con un paliillo limpio y diferente para cada antisuero, extendiendo la mezcla en un área de aproximadamente dos centímetros. Mover constantemente y observar por aglutinación.

#### 1.1.2 PRUEBA SERICA

Para esta prueba se debe disponer de hemafes A1 y B, preferiblemente (D)Negativo. Si las células son preparadas el mismo día, en suspensión al 5% en SSF.

#### TECNICA:

- Identificar apropiadamente dos tubos de 10 o 12 x 75 mm. por ejemplo: A y B.

- Colocar dos gotas del suero en estudio en cada tubo.

- Agregar una gota de hemafes A1 al tubo marcado como A, y una gota de hemafes B en el tubo identificado como B.

- Mezclar, agitando el tubo. Si se desea potenciar la aglutinación, los tubos pueden ser incubados durante 5 minutos o más a la temperatura ambiente.

- Centrifugar a 3.400 r.p.m. x 15 segundos o a 1.000 r.p.m. x 1 minuto.

- Observar el sobrenadante contra un fondo blanco bien iluminado para detectar hemólisis.

- Desprender el botón de células del fondo del tubo agitándolo suavemente; inclinarlo hasta la posición horizontal y leerlo contra un fondo bien iluminado para apreciar completamente los aglutinados dispersos. Emplear siempre ayuda visual.

- Anotar inmediatamente, tubo en mano, los resultados de la aglutinación.

#### 1.1.3 INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS:

En el cuadro de esta página se expresan los resultados de las pruebas realizadas. Discrepancias entre la prueba celular y la prueba sérica causan dificultades en la interpretación del Grupo ABO. Si ello ocurre, cada resultado debe ser anotado en el espacio correspondiente a la hoja de "Anotación de Resultados"; pero el espacio designado para "Interpretación" debe dejarse en blanco hasta que el problema sea debidamente aclarado.

1.1.4 DISCREPANCIAS ENTRE LA PRUEBA GLOBULAR Y LA PRUEBA SERICA

Si se trata de una unidad de sangre donada, ésta debe conservarse aparte y no transfundirse hasta que no se haya resuelto la discrepancia. Cuando la muestra de sangre es de un paciente que requiere de la transfusión, puede hacerla con glóbulos rojos del grupo O, tomando previamente una muestra suficiente para el estudio de la discrepancia.

Las discrepancias en la determinación del sistema ABO son el resultado de:

#### 1.1.4.1 Errores Técnicos:

- Material sucio causa falsos positivos.
- Contaminación bacteriana de las muestras.
- Contaminación de reactivos, suero o células.
- Proporción incorrecta de la relación células a suero.
- Exceso o falta de centrifugación produce falsos positivos y negativos.
- No agregar reactivos o sueros.

PRUEBA CELULAR			PRUEBA SERICA			INTERPRETACION
REACCION DE LOS GLOBULOS ROJOS FRENTE A			REACCIONES DEL SUERO FRENTE A			GRUPO SANGUINEO
ANTI-A	ANTI-B	ANTI-AB	A	B	O	
0	0	0	+	+	0	O
+	0	+	0	+	0	A
0	+	+	+	0	0	B
+	+	+	0	0	0	AB

+ = Aglutinación 0 = No aglutinación

**CONDUCTA A SEGUIR EN CASO DE DISCREPANCIA ENTRE LAS PRUEBAS GLOBULAR Y SERICA**

CONTROL AUTOLOGO	CONTROL SUERO AB	CONTROL ALOANTICUERPO
Glóbulos rojos en estudio + Suero del mismo individuo	Glóbulos Rojos en estudio + Suero AB	Glóbulos Rojos o de un panel (p.e. de RAI) + Suero del individuo en estudio
Ver reacción: si es negativa valida la prueba globular directa.	Ver reacción: si es negativa valida toda la prueba (sérica y globular)	Ver reacción: si es negativa valida la prueba sérica o indirecta
Afirma o descarta Auto Anticuerpo	Afirma o descarta Poliaglutinabilidad	Presencia o no de Aloanticuerpos.

- Temperatura de incubación incorrecta.
- Pérdida de actividad de los reactivos.
- Empleo inadecuado de reactivos y células
- Presencia de hemólisis total, la cual no se identificó, conducen a lecturas falsas negativas.

• Incorrecta identificación de las muestras, de los tubos, fallas en la anotación de los resultados y errónea interpretación de los mismos es causa de falsos positivos, negativos y resultados finales incorrectos.

**1.1.4.2 Problemas inherentes a las células:**

• Cuando las células están suspendidas en su propio suero, un exceso de proteínas o presencia de proteínas anormales, de la gelatina de Wharton (en sangre del cordón) o de otras macromoléculas pueden causar la formación de rouleaux, simulando aglutinación. El lavado previo de los hematíes que van a ser usados en todas las pruebas celulares evita estos problemas, porque con éste se eliminan dichas sustancias.

• Si el paciente es A o B y ha sido transfundido recientemente con glóbulos O, La muestra es una mezcla de sangre y los resultados pueden ser diferentes, obteniéndose una reacción de campo mixto.

• El paciente puede presentar problemas de autosensibilización marcada y los glóbulos rojos estar fuertemente sensibilizados; ellos pueden aglutinarse aún en medios de baja concentración proteica.

• Fenómeno de poliaglutinación, causado por defectos genéticos o adquiridos de la membrana de los glóbulos rojos.

• Subgrupos débiles de A o de B.

• Pacientes con infecciones por gérmenes gram negativos o carcinoma de colon, recto, cuello uterino, próstata o peritoneo, de grupo sanguíneo A, pueden adquirir en sus glóbulos rojos características de antígeno B (Antígeno B adquirido).

• Debilidad adquirida en los Antígenos A o B con Leucemia o enfermedades malignas.

• Altas concentraciones de sustancias de grupo sanguíneo en el suero, pueden neutralizar los reactivos anti-A y anti-B, inhibiendo su reacción con los antígenos celulares. Este fenómeno se evita usando glóbulos rojos lavados previamente, suspendidos en SSF.

**1.1.4.3 Problemas Inherentes al Suero :**

• Presencia de anticuerpos irregulares fríos, que reaccionan con otros antígenos presentes en los hematíes A o B usados en la prueba inversa. Entre los más frecuentemente encontrados están:

- Auto anti-I, es el de mayor incidencia.
- Anti-A1 en el suero de personas A2 y A2B.
- Anti-H en personas A1 o A1B, generalmente causa pocos problemas en el grupo inverso por su baja frecuencia, la cual se ha calculado en 0.5% en los A1 y 3% en los A1B.

- Otros anticuerpos tales como anti-P1, anti-Lea, anti-Leb, anti-M, etc.

• Presencia de anticuerpos contra elementos adicionados a los reactivos: preservativos, colorantes etc.

• En disglobulinemias, debido a la presencia de altas concentraciones de fibrinógeno, de proteínas anormales o de hipergammaglobulinemias que pueden causar formación de rouleaux, simulando aglutinación.

• El paciente puede haber recibido expansores plasmáticos de alto peso molecular, inyección de materiales de contraste por vía intravenosa, o drogas que causan agregación, la cual se puede confundir con aglutinación.

• Ausencia de anticuerpos o títulos muy bajos de anti-A o anti-B se presentan en:

- Recién nacidos y lactantes hasta los 3 meses.
- En pacientes con hipo o agamaglobulinemias.
- En ancianos y pacientes desnutridos.

**1.1.5 SOLUCION A LAS DISCREPANCIAS**

Los resultados discrepantes pueden ser el resultado de errores técnicos, por esto el primer paso en la solución a cualquier discrepancia es el de repetir todo el procedimiento: utilizando la muestra con que se trabajó inicialmente.

En caso que la prueba inicial haya sido realizada con sangre total, se recomienda repetir el procedimiento, utilizando suspensión de glóbulos rojos lavados.

**1.1.5.1 Discrepancias causadas por ausencia de Antígenos.**

Procedimiento:

- Incube la suspensión de glóbulos rojos lavados con el anti-A, anti-B, y anti-AB por 30 minutos a temperatura ambiente.
- Centrifugue y anote los resultados.

• En caso que la discrepancia no sea aclarada, se repite el procedimiento descrito anteriormente pero a temperatura de 4°C.

• En éste último procedimiento siempre se debe correr en paralelo un autocontrol, con el objeto de asegurar que las reacciones observadas se deban a los anticuerpos naturales anti-A y anti-B y no a la presencia de aglutininas frías.

Si se llega a observar reacción en el autocontrol, la prueba es no válida.

• Si aún la discrepancia no se resuelve, incubar una alícuota de glóbulos rojos con anti-A o anti-B a 4°C, esto con el fin de absorber el anticuerpo en el antígeno

expresado en los glóbulos rojos. Después de la incubación lavar los glóbulos rojos y preparar un eluido. Este debe ser enfrentado con células que expresen el antígeno investigado.

• Tanto el procedimiento de absorción como en el de elusión debe correrse un control negativo empleando para tal fin células grupo O.

• Otra alternativa para definir el grupo sanguíneo del paciente es el de detectar la sustancia A, B o H en la saliva. Este procedimiento es válido siempre y cuando el individuo sea secretor.

#### 1.1.5.2 Discrepancias observadas por reacciones extras en la prueba directa.

##### A. Adquirido

###### Procedimiento:

• Verifique el diagnóstico del paciente. El fenotipo B adquirido generalmente está asociado con carcinoma de colon, recto, infecciones causadas por Gram negativo y obstrucciones intestinales. Hasta el momento no se ha encontrado el fenotipo B adquirido en donantes normales.

• Tome los glóbulos rojos y el suero del mismo paciente y mézclelos. El anti-B del suero es incapaz de aglutinar sus propios glóbulos rojos.

• Mezcle los glóbulos rojos con suero anti-B monoclonal, en ocasiones este anti-suero no reacciona con fenotipos B adquiridos. Esta información debe aparecer en el inserto que suministra el fabricante.

• Mezcle los glóbulos rojos con suero anti-B de origen humano acidificando el suero a un pH de 6.0 El anti-B humano acidificado no reacciona con receptores de B adquiridos.

• Si el paciente es secretor, se puede detectar en la saliva las sustancias A y B

##### B. Antígeno Adquirido.

###### Procedimiento:

• Centrifugue la mezcla de células y suero

• Remueva con una pipeta el suero sobrenadante, reemplace el volumen por solución salina.

• Centrifugue, resuspenda y lea registrando los resultados obtenidos.

• El fenómeno de rouleaux desaparece, mientras que la verdadera aglutinación permanece.

#### 1.2 DETERMINACION DEL ANTIGENO Rh

##### 1.2.1 REACTIVOS EMPLEADOS EN LA DETERMINACION DEL ANTIGENO D (Rh-Hr)

Existen básicamente dos (2) tipos de reactivos usados para la determinación del Antígeno D, ellos son:

• Suero anti-D de concentración proteica alta; es el comúnmente utilizado.

• Suero anti-D de concentración proteica baja que a su vez se divide en tres (3) clases:

- Suero anti-D, salino (IgM).

- Suero anti-D, de molécula IgG químicamente modificada.

- Suero anti-D, monoclonal (mezcla de anticuerpos monoclonales y policlonales).

Deben seguirse estrictamente las recomendaciones que para su uso suministró el fabricante.

##### 1.2.1.1 Suero Anti-D de concentración proteica alta

Se usa para la prueba rápida en lámina y en tubo; es preparado a partir de un suero humano con elevados títulos de anticuerpos IgG anti-D, potencialmente infeccioso.

Cuando los glóbulos rojos están sensibilizados con anticuerpos como sucede en pacientes con anemia hemolítica autoinmune y recién nacidos con enfermedad hemolítica hay tendencia a la autoaglutinación espontánea de los hematíes por el reactivo, causando falsos positivos.

Como hay causas de resultados falsos positivos, dependientes del reactivo anti-D empleado, pero también del suero del paciente, se deberá en el primer caso emplear un reactivo control Rh, proporcionado por la misma casa fabricante, que contiene los mismos aditivos macromoleculares, pero que es inmunológicamente inerte, es decir, carece de anticuerpos anti-D, en caso de que aglutinen las células en el tubo control, el resultado será no válido.

Deberá emplearse otra metodología para determinar la presencia o ausencia del antígeno D, de las células en estudio; en el segundo caso se deberá obtener una suspensión al 5% de glóbulos rojos lavados una vez, para eliminar proteínas anormales y anticuerpos indeseables.

No es recomendable la albúmina bovina al 22% o 30% como control Rh por no detectar algunas reacciones positivas falsas.

A- Técnica para la determinación del antígeno D, con suero anti-D, de concentración proteica alta.

##### METODO EN TUBO

• Identificar apropiadamente dos tubos de vidrio de 10 x 75 mm o de 12 x 75 mm, para la prueba y su control.

• En el tubo identificado para la prueba colocar la cantidad recomendada del reactivo.

• En el tubo identificado para el control, colocar el control Rh.

• Agregar a cada tubo una gota de suspensión de células al 5% previamente lavadas con solución salina fisiológica.

• Mezclar y centrifugar según las normas establecidas.

• Resuspender suavemente el botón de células del fondo del tubo y leer la aglutinación en cruces.

##### INTERPRETACION DE RESULTADOS

Los resultados posibles se observan en el cuadro siguiente:

TUBO CON ANTI-Rh	TUBO CONTROL	INTERPRETACION
+	+	Rh POSITIVO
+	-	POSIBLE D + W (Du)
-	-	Rh NEGATIVO o POSIBLE Du; practicar prueba Du
+	+	AUTOAGLUTINACION (Investigar)

##### B. METODO EN LAMINA

• Colocar una gota de sangre sobre la lámina portaobjeto.

• Agregar sobre ella, sin tocarla con el gotero la cantidad recomendada de Anti-D

• Mezclar con palillo o aplicador.

• La prueba se lee por aglutinación; hay que recordar que los anticuerpos Anti-D son de tipo IgG (Ac calientes), por lo tanto si se dificulta la lectura, se debe calentar ligeramente la lámina.

##### 1.2.1.2 Suero Anti-D de concentración proteica baja

###### A. Suero Anti-D Salino

Este suero contiene anticuerpos anti-D (IgM) de reacción en salina. Se emplea para determinar el antígeno D en aquellos casos en que la prueba Rh ha sido invalidada debido a que el control Rh es positivo en la fase antiglobulina.

Deben emplearse glóbulos rojos muy bien lavados; en general no se requiere de control, la prueba debe realizarse en tubo. No es adecuada para la determinación del Du.

###### Procedimiento:

• Seguir las indicaciones del fabricante

• Si no se observa aglutinación incubar nuevamente durante 15 minutos; centrifugar y leer.

###### Interpretación:

La presencia de aglutinación indica que los glóbulos rojos contienen el antígeno D.

Una reacción negativa indica ausencia de dicho antígeno.

El factor D + w (Du) no es demostrable con esta técnica.

###### B. Suero Anti-D de molécula IgG químicamente modificado

Como su nombre lo indica se trata de una modificación de la molécula IgG al adicionar alguna sustancia (Ditiotreitól o ditiocieritritól, 2- mercapto-etanol, iodoacetamina) que le dan a la molécula la capacidad de formar puentes intercelulares e inducir aglutinación de los glóbulos rojos suspendidos en soluciones salinas, no es necesaria la adición de macromoléculas ni albúmina, con lo cual se disminuye la posibilidad de falsos positivos; no requiere usar control Rh.

Procedimiento para la determinación del Antígeno D con el Suero Anti-D Químicamente modificado:

• Seguir las indicaciones del fabricante

• Si se observa aglutinación, el resultado es Rh positivo.

Si el resultado es negativo, proceder a la prueba del Du agregando un segundo tubo como autocontrol. Este se prepara colocando en un tubo identificado como tal una gota de suero de la sangre en estudio más una gota de sus propias células suspendidas al 5% en SSE. El autocontrol es necesario porque la prueba termina en la fase de antiglobulina y si hay autoanticuerpos presentes en la membrana del eritrocito la prueba de antiglobulina es positiva y la prueba Du no es válida.

###### C. Suero Anti-D Monoclonal

El reactivo está conformado por IgM humana; presenta reactividad mayor que los sueros anti-D, IgG, incluso los modificados químicamente.

###### Procedimiento:

Se deben seguir las instrucciones del fabricante para efectuar la técnica.

##### 1.3 PRUEBA PARA DETERMINACION DEL D+ W (DU)

Las personas variante D + W hacen que el antígeno Rh (D) se exprese débilmente.

Para más detalles pueden ser usados los mismos tubos, a menos que las instrucciones del fabricante señalen otro método.

**Procedimiento:**

- Incubar a 37°C ambos tubos durante 15 a 30 min.
- Lavar ambos tubos cuatro (4) veces como se explicó en la técnica de antiglobulina.
- Agregar a cada tubo dos gotas de reactivo poliespecífico de antiglobulina (anti IgG + anti C).
- Centrifugar.
- Resuspender suavemente el botón de células del fondo del tubo y leer la aglutinación en cruces.
- Interpretación de la Prueba.

(Los resultados posibles se muestran en la tabla de esta página)

**Observaciones:**

Para validar la prueba y detectar los posibles resultados falsos positivos es necesario usar un control Rh, que contiene los mismos aditivos que están en el reactivo Rh, pero no contienen anticuerpos anti-Rh (el control debe corresponder al mismo fabricante).

- No es recomendable usar la albúmina al 22 ó 30% como control Rh porque puede no detectarse algunas reacciones falsas positivas.
- En caso de autoaglutinación o reacciones falsas positivas usar suero anti-D salino o suero anti-D de molécula IgG químicamente modificado o anti-D monoclonal.
- La determinación del grupo ABO antígenos del sistema Rh-Hr debe hacerse en tubo.
- Es necesario seguir estrictamente las instrucciones del fabricante.

**1.3.1 DETERMINACION DE OTROS ANTIGENOS DEL SISTEMA Rh**

La determinación de los antígenos mayores del sistema Rh (C,c,E,e) se hace con antisueros de alta y baja proteína.

Los reactivos de alta proteína pueden causar aglutinación espontánea de los glóbulos rojos sensibilizados.

Los reactivos de baja proteína son fabricados a partir de anticuerpos IgM o IgG químicamente modificados.

Los procedimientos para la determinación de estas pruebas, son similares a los usados por el antígeno D.

**1.4 PRUEBA DE GEL CENTRIFUGACION**

**Fundamento:**

Es un método para microclasificación de grupos sanguíneos, investigación y titulación de anticuerpos irregulares, aún no estandarizada para este método y prueba de compatibilidad sanguínea pretransfusionales, que presentan una nueva forma de lectura a las reacciones de aglutinación.

Este método es un sistema de placas con 6 microtubos incorporados para efectuar las reacciones.

TUBO CON ANTI-Rh	TUBO CONTROL Rh	INTERPRETACION
-	-	Rh Negativo
+	-	Rh Positivo
+	+	Prueba no valida por bloqueo de otros anticuerpos. Se debe proceder a efectuar la prueba Rh usando Anti-D Salino o suero Anti-D de molécula IgG Modificada.

**1.4.1 PRINCIPIOS DE LA TECNICA:**

**A. COMPOSICION DEL GEL**

El Gel utilizado es un sphadex G 100 superfino, se presenta en tres preparaciones básicas, de acuerdo a las pruebas de gel centrifugación ofrecidas por el productor.

- Gel neutro: sin antisuero específico
- Gel específico: mezcla gel antisuero
- Gel antiglobulina: mezcla gel antiglobulina humana

**B. FORMA DE LOS MICROTUBOS INCORPORADOS EN LAS PLACAS**

- La extremidad superior del microtubo es ancha para permitir la incubación de los reactivos encima del gel.
- La parte intermedia que contiene el gel es larga y estrecha, para asegurar un contacto prolongado de los glóbulos rojos con el gel durante la centrifugación.
- El fondo del microtubo es cónico para que los glóbulos rojos al atravesar el gel después de la centrifugación formen un punto en el fondo del microtubo, facilitando la lectura.

**C. CONDICIONES DE CENTRIFUGACION**

- La centrifugación debe ser a 70 gravedades por 10 minutos.

**D. VOLUMENES:**

- El volumen de glóbulos rojos por microtubo es de 400 a 500 microlitros.

**E. LECTURA DE LA AGLUTINACION DE LA PRUEBA**

- La aglutinación ocurre durante el período de la centrifugación. Los glóbulos rojos, que son más densos que el gel tienden a pasar a través de él mientras que medio en que están suspendidos permanece encima del gel.
- Cuando los glóbulos rojos no son aglutinados por anticuerpos, se sedimentan en el fondo del tubo.
- Cuando son aglutinados por la acción de los anticuerpos, los glóbulos rojos son retenidos por el gel durante la centrifugación, pudiendo presentar lecturas de uno (1) a cuatro (4) cruces.

**1.5 PRUEBA PARA ANTICUERPOS IRREGULARES O INESPERADOS**

**1.5.1 RASTREO DE ESTOS ANTICUERPOS:**

El método que se utilice para determinar anticuerpos inesperados en el suero del receptor debe demostrar los anticuerpos con significado clínico. La técnica debe incluir incubación a 37°C y la fase de antiglobulina humana, y en lo posible una fase enzimática (Ejemplo: papaina).

Los glóbulos rojos sensibilizados con IgG (control de Coombs) deberán ser utilizados como control en todas las reacciones que se interpreten como negativas en la fase de antiglobulina.

**Procedimiento:**

- Numerar dos (2) tubos de 10 ó 12 x 75 mm. como 1 y 2 junto con la identificación del paciente. Colocar en cada uno dos gotas del suero en estudio.
- Agregar al tubo identificado como 1 una gota de células del rastreo I y al tubo 2 una gota de células del rastreo II.
- Mezclar, centrifugar y observar la presencia de hemólisis o aglutinación.
- En caso de observar aglutinación registrar los resultados en el protocolo correspondiente.
- Agregar la cantidad estipulada por el fabricante, de la sustancia potenciadora de las reacciones antígeno/anticuerpo.
- Incubar a 37°C por el tiempo recomendado por el fabricante.
- Mezclar, centrifugar.
- Lavar 4 veces con solución salina fisiológica (SSF).
- Decantar la solución salina.
- Agregar el suero antiglobulina humana poliespecífico en la cantidad recomendada por el fabricante.
- Mezclar, centrifugar, observar y registrar la presencia o ausencia de aglutinación o hemólisis.
- Las reacciones negativas deben ser comprobadas con control de Coombs.

**1.6 PRUEBAS CRUZADAS**

**1.6.1 Procedimiento para la Prueba Cruzada Mayor**

1. Preparar una suspensión de glóbulos rojos del donante y del receptor, entre el 3% al 5% en solución salina fisiológica lavados previamente.
2. Identificar debidamente tubos de 10 ó 12 x 75 mm, para el autocontrol y las unidades a cruzar. Colocar en cada tubo 2 gotas de suero del receptor.
3. Agregar a cada tubo una gota de la suspensión de glóbulos rojos correspondiente.
4. Mezclar, centrifugar por el tiempo al cual esté la centrifuga calibrada y observar por la presencia de hemólisis o aglutinación.
5. Anotar, tubo en mano los resultados observados en el protocolo correspondiente.
6. Seguir los pasos del 5 al 12 enunciados en la técnica para rastreo de anticuerpos (ver capítulo 1 numeral 5).

**1.7 PRUEBAS DIAGNOSTICAS PARA PREVENIR LA TRANSMISION DE ENFERMEDADES**

**1.7.1 ANTIGENO DE SUPERFICIE HEPATITIS B**

**Técnica Utilizada:**

Inmunoanálisis enzimático HBs Ag (ELISA). La prueba escogida tiene que ser capaz de detectar: 1 ng/ml o menos del Ag de superficie de la Hepatitis B (HBsAg), dar reacciones positivas con una muestra de suero débilmente positiva y reacciones apropiadas.

**Fundamento:**

El inmunoanálisis enzimático HBsAg es un inmunotest para la detección de antígeno de superficie de hepatitis B en plasma o suero usando el principio del sandwich.

El HBsAg en la muestra reacciona con los anticuerpos inmovilizados en la superficie de los tubos plásticos o esferas que vienen en el estuche.

Después de lavados los anticuerpos del conjugado de peroxidasa específicos para la HBsAg reaccionan con el remanente de Antígeno determinante en una segunda reacción. El exceso de anticuerpos del conjugado enzimático se remueve por el lavado y la actividad enzimática se determina en la fase sólida.

I  
de C  
do. I  
tra.  
L  
la int  
P.  
E.  
virus,  
so.  
El  
todos  
de hij  
E.  
reacti  
-C  
La  
mient  
1.  
Im  
para I  
virus I  
El  
detec  
humar  
Est  
de pro  
tiene s  
Despu  
globuli  
incuba  
HIV-1  
rábano  
Se  
A c  
Peróx  
Des  
sidad e  
Esta re  
sulfúric  
Los  
espectri  
1.  
gativas.  
2. I  
conside  
la fuente  
3. I  
de repet  
4. I  
mentari  
1.7.3  
1/HIV-2  
En e  
peso mo  
contra p  
sólida el  
La in  
crucial p  
varías a:  
la preser  
interpret  
banda y  
minudas  
del pacie

La reacción enzimática es catalizada por el peróxido de hidrógeno y el desarrollo de color (cromógeno) de la reacción se frena por la adición de ácido sulfúrico diluido. La intensidad de color es proporcional a la concentración de HBsAg en la muestra.

La lectura de los resultados se debe hacer fotocolorimétricamente comparando la intensidad de color de los controles positivo y negativo.

#### Precauciones:

El estuche incluye un control positivo que no garantiza total inactivación del virus, tanto el equipo como las muestras se manejan como si fuera material infeccioso.

El material desechable es preferible esterilizarlo al autoclave por una hora a 121°C, todos los líquidos aspirados producto de lavado se deben desechos en una solución de hipoclorito de sodio 2,5% y dejarse en contacto con éste, mínimo 30 minutos.

Evite el contacto del cromógeno y la solución de frenado con la piel, no mezcle reactivos de diferentes lotes ni descarte el desecante de los tubos plásticos.

#### Capacitación:

La persona se capacita en el procedimiento y lectura antes de iniciar el procesamiento de las muestras.

### 1.7.2 VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (HIV-1/HIV-2)

#### Técnica utilizada:

Inmunoanálisis enzimático para HIV-1/HIV-2. Los paneles de sueros conocidos para HIV. (se aceptan pruebas de detección combinadas para anticuerpos de ambos virus HIV1 + 2).

#### Fundamento:

El inmunoanálisis enzimático para HIV-1/HIV-2 es un inmunotest in vitro para la detección simultánea de los anticuerpos frente a los virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 y/o tipo 2 en suero o plasma humano.

#### Procedimiento:

Este método utiliza una fase sólida (bola o pocillo de microtitulación) recubierta de proteínas recombinantes, HIV-1 en env y gag, y HIV-2 en env. Si la muestra contiene anticuerpos anti-HIV, éstas reaccionan con los antígenos correspondientes. Después de la aspiración de los materiales no unidos y del lavado, las inmunoglobulinas humanas específicas que han quedado unidas a la fase sólida se detectan incubando el complejo antígeno-anticuerpo con una solución que contiene proteínas HIV-1 gag y env y proteínas HIV-2 env recombinantes, marcadas con peroxidasa de rábano picante (HRPO).

Se aspira luego el conjugado enzimático no unido y se lava.

A continuación se agrega una solución de o-fenilendiamina (OPD) que contiene peróxido de Hidrógeno.

Después de la incubación se desarrolla un color amarillo-anaranjado, cuya intensidad es directamente proporcional a la cantidad de anti-HIV-1 y/o HIV-2 presentes. Esta reacción enzima-sustrato interrumpe con la adición de una solución de ácido sulfúrico.

Los cambios de color que han ocurrido en cada pocillo se miden entonces espectrofotométricamente a una longitud de onda de 492 nm.

#### Interpretación:

1. Las muestras con valores de absorbancia inferiores al punto de corte son negativas.
2. Las muestras con valores de absorbancia iguales o mayores al punto de corte se consideran inicialmente reactivas, y deberán reanalizarse en duplicado, usando para ello la fuente de muestra original, antes de su interpretación.
3. Las muestras inicialmente reactivas que no reaccionan en ninguno de los test de repetición por duplicado, se consideran negativas.
4. Las muestras repetidamente reactivas deben ser sometidas a análisis suplementarios (WB, IFA, RIPA)

### 1.7.3 PRUEBA DE CONFIRMACION POR WESTERN BLOT PARA ANTI-HIV-1/HIV-2

#### Fundamento:

En este método, se separan las proteínas víricas por electroforesis con base al peso molecular y se transfieren a papel de nitrocelulosa. La detección de anticuerpos contra proteínas víricas específicas se realizan mediante ELISA utilizando como fase sólida el papel de nitrocelulosa al que se han transferido las proteínas.

#### Interpretación:

La interpretación de los patrones de bandas observadas en el Western Blot es crucial para expresar correctamente los resultados. Los criterios de interpretación varían ampliamente según el método utilizado. En general se requiere como mínimo la presencia de anticuerpo, al menos una proteína capsular y una proteína central para interpretar una muestra como positiva. Las muestras que reaccionan sólo con una banda y con múltiples bandas centrales se interpretan normalmente como "indeterminadas" y se recomiendan pruebas adicionales para determinar la condición HIV del paciente.

### 1.7.4 PRUEBA DE DETECCION DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS G (HVC)

#### Fundamento:

La prueba para Hepatitis C es un inmunoanálisis enzimático cualitativo para la detección in vitro de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en suero o plasma humano. Reacción apropiada con paneles conocidos positivos y negativos, para HCV.

#### Procedimiento:

La prueba utiliza un inmunoabsorbente que consiste en peptidos sintético que corresponden a segmentos altamente antigénicos NS3, NS4 y NS5 de regiones del core del virus de la hepatitis C, ligados a un soporte sólido.

Durante la prueba se añaden controles y muestras diluidas a los pocillos y se incuban. Los anticuerpos específicos de VHC, si están presentes se ligarán al inmunoabsorbente. Después de haber lavado bien los pocillos para separar los anticuerpos no ligados y otros componentes del suero, se añade a cada pocillo una preparación estandarizada de inmunoglobulina humana de cabra con peroxidasa de rábano picante. Se deja entonces que esta preparación de conjugado reaccione con los anticuerpos que se ligan a los pocillos de ensayo en función de su especificidad por los determinantes antigénicos presentes en el inmunoabsorbente VHC. Tras otro lavado completo de los pocillos para separar los anticuerpos conjugados de peroxidasa de rábano picante no ligados, se añade a cada pocillo una solución sustrato que contenga peróxido de hidrógeno y O-fenilendiamina (OPD).

Aparecerá entonces un color naranja amarillento en proporción a la cantidad de anticuerpos específicos VHC presentes, si los hubiere, en las muestras de suero o plasma analizadas. Esta reacción enzima sustrato se interrumpe con la adición de una solución de ácido sulfúrico.

Los cambios de color que han ocurrido en cada pocillo se miden entonces espectrofotométricamente a una longitud de onda de 492 nm.

#### Interpretación:

Las muestras con valores de absorbancia inferiores al valor Cutoff (Punto de corte) se consideran no reactivos.

Las muestras con valores de absorbancia superiores o iguales al valor Cutoff se consideran inicialmente reactivos. Estas muestras deben volverse a analizar por duplicado antes de la confirmación del resultado.

### 1.7.5 SEROLOGIA PARA SIFILIS

Técnica Utilizada: VDRL. Reacción apropiada con paneles conocidos positivos y negativos para Sífilis.

#### Fundamento:

Se basa en la reacción de los anticuerpos presente en el suero de una persona infectada con *Treponema pallidum*, evidenciada mediante reacción de floculación.

#### Equipo y Elementos:

1. Agitador de velocidad variable, graduado a 180-RPM que circunscriba un círculo de ¾ de pulgada de diámetro sobre un plano horizontal.
2. Láminas con anillos de cerámica de 14 mm. de diámetro y fondo plano portaláminas de madera.
3. Aguja hipodérmicas sin punta números 18, 19 y 23.
4. Jeringas tipo luer de 1 ó 2 ml.
5. Frascos de 30 ml. con tapa de vidrio, boca angosta de aproximadamente 30 mm. de diámetro, fondo interior plano.

#### Reactivos:

1. Antígeno VDRL\*
2. Solución salina Buffer pH 6.0 +/- 0.1\*\*
3. Solución salina 0.9%
4. Solución salina 10%

#### Capacitación:

La persona que efectúe la determinación se capacita para la lectura.

\* *Veneral Disease Research Laboratories*

\*\* *Producido por el Laboratorio de Microbiología INS.*

#### Descripción de la Técnica:

Determinación de la exactitud de la cantidad de Antígeno agregado con las agujas.

Es de primordial importancia que use las adecuadas cantidades de reactivos, por tal motivo las agujas que utilice diariamente deben ser probadas. La práctica puede permitir una gran rapidez para agregar la suspensión de antígeno y de solución salina, pero se debe ejercitar también para tener gotas de tamaño uniforme.

Para la prueba cualitativa de suero en lámina agregue el antígeno con una jeringa provista de una aguja No. 18 sin punta, la cual debe dar 60 +/- 2 gotas de suspensión de antígeno por mililitro, cuando la jeringa y la aguja son sostenidas verticalmente.

Para la prueba cuantitativa de suero en lámina agregue el antígeno con una jeringa provista de una aguja No. 19 sin punta, la cual debe dar 75 +/- 2 gotas de suspensión del antígeno por mililitro, cuando sostenga la jeringa y la aguja verticalmente.

Para la prueba cuantitativa de suero en lámina agregue la solución salina 0.9% con una jeringa provista de una aguja No. 23 (con o sin punta), la cual debe dar 100 +/- 2 gotas de solución salina por mililitro, cuando sostenga la jeringa y la aguja verticalmente.

Ajuste las agujas que no dan exactamente éstas especificaciones de volumen correcto antes de usarlas.

**Pruebas preliminares de la suspensión del Antígeno:**

Efectúe la prueba de los sueros control de reactividad conocida, como se describe en prueba VDRL cualitativa en suero sobre lámina. Prepare controles apropiados de suero completo como se describe en sueros para Pruebas con Antígeno no Treponémico.

Las reacciones con los sueros control deben reproducir exactamente el patrón de reactividad establecido para tales sueros.

El suero no reactivo debe mostrar una completa suspensión de las partículas del antígeno.

No use antígenos que no sean satisfactorios ni mezclas de suspensión de antígeno.

**Preparación de Suero:**

Utilice suero límpido obtenido por la centrifugación de sangre coagulada, incube a 56°C en baño de maría por 30 minutos antes de efectuar las pruebas.

Examine cuidadosamente los sueros una vez sacados del baño de maría y centrifugue aquellos que presentan partículas o turbidez.

Incube nuevamente a 56°C por 10 minutos todos los sueros que tengan más de 4 horas de haberse inactivado originalmente y a los cuales deba practicarse la prueba.

En el momento de efectuar la prueba los sueros deben tener la temperatura del ambiente.

**Prueba VDRL cualitativa en lámina para suero:**

Coloque con una pipeta de 0.2ml, 0.05 ml. de suero previamente calentado, dentro de un círculo de la lámina\*

Agregue una gota ( 1/60 ml) de la suspensión del antígeno, con una jeringa provista de una aguja No. 18 sin punta, sobre cada uno de los sueros. Rote las láminas durante 4 minutos en agitador mecánico a 180 R.P.M.

**Informe los resultados así:**

LECTURA	INFORME
Grumos grandes y medianos	Reactivo ®
Grumos pequeños	Reactivo débil (RD)
No grumos o formación ligeramente grumosa	No Reactivo (NR)

Ocasionalmente puede presentarse el fenómeno de pro-zona. Este fenómeno se presenta cuando hay una completa o parcial inhibición de la reactividad en suero diluido.

En ocasiones dicho fenómeno es muy grande dando únicamente reacciones débilmente reactivas o ligeramente grumosas (no reactivas) con suero no diluido. Es por lo tanto recomendable que todo suero que presente reacción débil reactiva o ligeramente grumosa en la prueba cualitativa se someta a prueba cuantitativa antes de dar el informe VDRL. Si la prueba da resultados reactivos en algunas diluciones debe informarse como reactivo y darse además el título de tal reactividad según normas que se describen en prueba de VDRL cuantitativa en lámina para suero.

**Prueba de VDRL cuantitativa en lámina para suero**

	Diluciones	
TUBOS	1	4
DILUCIONES	1:1	1:8
TUBOS	2	5
DILUCIONES	1:2	1:16
TUBOS	3	6
DILUCIONES	1:4	1:32

Efectúe la prueba cuantitativa a todos aquellos sueros que en la prueba cualitativa hayan sido reactivos, reactivos débiles o no reactivos grumosos, hasta una dilución en que no sean reactivos.

NOTA : Incluya los sueros control de reactividad conocida (reactivo débil y no reactivo), cada vez que prepare la suspensión de antígeno, con el fin de conocer la cantidad del mismo.

NOTA : Las pruebas de floculación en lámina para Sífilis son afectadas por la temperatura ambiente. Para obtener resultados confiables y reproducibles, las pruebas deben realizarse en un ambiente cuya temperatura esté entre los 23° y 29°C. A temperaturas más bajas, la reactividad de la prueba disminuye, a temperaturas más altas la reactividad de la prueba aumenta.

NOTA : Cuando estas pruebas se realizan en zonas de clima seco, cubra las láminas con una caja ( caja de Petri o similar) que tenga papel de filtro húmedo, de manera que durante el proceso de rotación se pueda prevenir la excesiva evaporación.

Lea las pruebas microscópicamente con un ocular 10X y un objetivo 10X, inmediatamente después de la rotación.

\*Láminas de concavidad o anillo de vidrio no se recomiendan para esta prueba.

Use las diluciones: No diluido 1:1, 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32. Coloque dos sueros problema por lámina.

Ponga en una gradilla los sueros problema y exactamente detrás de cada suero coloque un tubo de ensayo con 0.7 ml. de solución salina 0.9%. Prepare una dilución 1:8 de cada suero problema, mezclando 0.1 ml. de suero correspondiente con 0.6 ml. de solución salina 0.9% use una pipeta de 0.2 ml, graduada en subdivisiones de 0.01 ml.

Mezcle bien, deje la pipeta en el tubo con la dilución hasta que todas las diluciones estén listas.

Con la anterior pipeta coloque 0.04 ml, 0.02 ml y 0.01 ml de dilución 1:8 dentro de los anillos 4,5 y 6 respectivamente (observe la figura anterior).

Deposite el remanente que queda en la pipeta, dentro del tubo que contiene la dilución 1:8.

Con la misma pipeta coloque 0.04, 0.02 y 0.01 ml del suero no diluido dentro de los anillos 1, 2 y 3 de la lámina respectivamente. Agregue 2 gotas (0.01 ml/gota) de solución salina 0.9% a los anillos 2 y 5 de cada uno de los sueros problema mediante una jeringa provista de una aguja No. 23.

Adicione 3 gotas (0.01 ml/gota) de solución salina 0.9% a los anillos 3 y 6 de cada uno de los sueros problema mediante una jeringa provista de una aguja No. 23.

Rote suave y manualmente la lámina durante 15 segundos, con el objeto de mezclar bien el suero y la solución salina.

Agregue una gota (1/75 ml)\* de la suspensión del antígeno a cada uno de los anillos, con una jeringa provista de una aguja No. 19. Continúe la prueba en la misma forma ya descrita para la prueba cualitativa y lea los resultados microscópicamente en términos, de la mayor dilución que produce un resultado reactivo (no débil reactivo) según los siguientes ejemplos.

SUERO SIN DILUIR	DILUCIONES					INFORME
	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	
R	RD	N	N	N	N	1 DILS
R	R	RD	N	N	N	2 DILS
R	R	R	RD	N	N	4 DILS
SUERO GRUMOSO	R	R	R	N	N	16 DILS
RD	N	N	N	N	N	0 DILS

Si en todas las diluciones de los sueros se produce un resultado reactivo prepare una dilución 1:64 del suero en solución salina 0.9%, simplemente mezclando 0.1 ml de la dilución 1:8 en 0.7 ml. de solución salina. Mezcle bien y efectúe la prueba con esta dilución 1:64 haciendo tres diluciones en la misma forma efectuada originalmente con la dilución 1:8. Esto equivale a diluciones 1:64, 1:128 y 1:256

**Control de Calidad:**

Se efectúa mediante el control de agujas, reactivos, suero e incluyendo suero control de reactividad conocida.

**Preparación de Reactivos:**

Solución Salina Buffer para VDRL con 1% de Cloruro de Sodio pH 6,0 +/- 0.1.

Formaldehído neutro 0.5 ml.

Fosfato de sodio secundario, Anhidro Na2HPO4 0.037 g

Fosfato de potasio primario KH2PO4 0.170 g

Cloruro de Sodio 10.0 g.

Agua destilada completa 1.000 ml.

Determine el pH de la solución y guárdela en frasco con tapa de rosca o en frasco con tapa de vidrio.

1. Solución Salina 0.9 %: Pese 900 mg. de cloruro de sodio y complete 100 ml de agua destilada.

2. Solución Salina 10 %: Pese 10 g. de cloruro de sodio y complete a 100 ml, con agua destilada.

**3. Preparación de la Suspensión del Antígeno.**

a. La temperatura tanto del antígeno como de la solución salina tampón en el momento de preparar la suspensión debe ser de 23°- 29°C.

b. Coloque con pipeta 0.4 ml. de solución salina tampón en el fondo del frasco con tapa de vidrio y capacidad de 30 ml.

c. Agregue 0.5 ml. de antígeno (con la parte inferior de una pipeta de 1.0 ml graduada hasta la punta) directamente sobre la solución salina en forma continua mientras lentamente va rotando el frasco sobre una superficie plana.

\*La cantidad de suspensión de antígeno usada en este método se ha reducido a 1/75 ml, debido a que el volumen del suero problema se ha reducido a 0.04 ml.

Nota: Cuando ocurra algún cambio inexplicable en la reactividad de la prueba controle el pH de la solución salina Buffer para VDRL, con el objeto de saber si éste puede ser el factor alterado. Soluciones salinas fuera del margen de pH 6.0 +/- 0.1 deben desecharse.

• Agregue el antígeno gota a gota, en forma rápida de manera que aproximadamente 6 segundos sean necesarios para cada 0.5 ml de antígeno. El extremo de la pipeta debe permanecer en el tercio superior del frasco y la rotación no debe ser tan rápida como para que la solución salina sobre la pipeta. La adecuada velocidad de rotación se obtiene cuando el centro del frasco circunscribe un círculo de diámetro aproximado a dos pulgadas tres veces por segundo.

• Expela la última gota de antígeno que permanece en la pipeta, sin que ésta toque la solución salina, continúe rotando el frasco por 10 segundos; agregue 4.1 ml. de solución salina también con una pipeta de 5 ml.

• Coloque la tapa del frasco y agite del fondo a la tapa sucesivamente, más o menos 30 veces en 10 segundos. La suspensión de antígeno está lista para ser usada y debe usarse el mismo día.

• Puede preparar un volumen doble de la suspensión del antígeno doblando las cantidades; use una pipeta de 10 ml. para agregar un volumen de 8.2 ml. de solución salina. Pruebe las suspensiones con los sueros control y luego haga una mezcla con las aquellas que tengan una reactividad satisfactoria.

• Mezcle suavemente la suspensión de antígeno cada vez que la utilice; no lo haga con la jeringa, ya que éste procedimiento causa rompimiento de las partículas y pérdida de reactividad.

## 1.7.6 PRUEBA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL TRIANOSOMA CRUZI

### Fundamento:

La prueba es un inmunoanálisis enzimático para la detección cualitativa de anticuerpos frente al *Tripanosoma cruzi*, el agente etiológico de la enfermedad de Chagas, en suero o plasma humano.

### Procedimiento:

Se utiliza un soporte sólido (por ejemplo bolas o placas de microtitulación) cubierto del antígeno de *Tripanosoma cruzi* se incuba con las muestras. Los anticuerpos frente al *Tripanosoma cruzi* presentes en las muestras se unen al antígeno de *Tripanosoma cruzi* presente. Los materiales no unidos se eliminan al realizar el lavado.

El conjugado de inmunoglobulina anti-humana de cabra con peroxidasa de rábano (HRPO) se añade a cada pozo y si la muestra contiene anticuerpos frente al *Tripanosoma cruzi*, el conjugado se une a estos anticuerpos.

El conjugado no unido se elimina al realizar el lavado.

Luego se añade una solución de sustrato, O-Fenilendiamina (OPD) que contiene ácido de hidrógeno. La reacción de la solución de sustrato OPD con la HRPO produce un color amarillo anaranjado cuya intensidad es proporcional a la cantidad de anticuerpos frente al *Tripanosoma cruzi* presentes en la muestra. La reacción enzimática se suspende mediante la adición de ácido sulfúrico y la intensidad del color desarrollado se mide con espectrofotómetro ajustado a 492 nm.

### Interpretación

Las muestras con valores de absorbancia inferiores al punto de corte se consideran como negativas.

Las muestras con valores de absorbancia iguales o mayores al punto de corte se consideran inicialmente reactivas sin embargo antes de la interpretación las muestras originales deben ser analizadas por duplicado.

## CAPITULO 2:

### PREPARACION DE COMPONENTES SANGUINEROS

#### 2.1 GLOBULOS ROJOS

Extraer sangre en una unidad o bolsa de recolección que tenga una o varias vías de transferencias (bolsa múltiple).

La separación del plasma de los glóbulos rojos puede hacerse de dos maneras:

a) Por sedimentación, mientras se conserva la sangre en el refrigerador en posición vertical.

b) Por centrifugación entre 4000-5000 r.p.m. por 5 minutos.

Colocar la bolsa principal que contiene la sangre centrifugada o sedimentada en un compresor de plasma manual o automatizado, soltar el muelle dejando que la bolsa del compresor entre en contacto con la bolsa.

Cierre con una pinza hemostática el tubo que comunica entre la bolsa primaria y la bolsa satélite, o si no se utiliza un sello mecánico (grapas), hacer un nudo en el tubo.

Si se encuentran adosadas dos bolsas satélites o más, colocar una pinza para que el plasma entre sólo en una de ellas. Rompa el sello de la bolsa principal, retire la pinza hemostática y deje fluir el plasma en una bolsa satélite. Puede utilizarse una báscula, de un modelo doméstico para medir el plasma extraído, calculando que 1 ml. equivale a 1g (1 ml = 1,03g). La remoción de 232 a 258g (225-250 ml) de plasma dejará un residuo de hematíes con un hematocrito entre 70 a 80% (0.70).

Cierre nuevamente con la pinza el tubo de comunicación cuando haya pasado la cantidad de plasma estipulado. Sellar el tubo entre la bolsa primaria o principal y la satélite en dos lugares, mediante grapas de metal o con el sellador electrónico.

• Compruebe que la bolsa satélite tiene el mismo número de unidad de donante que la bolsa primaria y corte el tubo entre las dos zonas selladas.

• Si para separar el plasma se usa un sistema abierto (bolsa única más bolsa de transferencia), la cánula de la bolsa de transferencia debe colocarse en una de las vías de salida de la unidad de sangre, aflojar la pinza hemostática en un tubo o línea de transferencia, y luego liberar el mecanismo de presión del extractor, siguiendo las mismas instrucciones.

• Si se extrae la sangre en un sistema con aditivos, se puede extraer un volumen mayor de plasma. Después de eliminar el plasma se deja fluir el aditivo de la bolsa satélite adosada hacia la bolsa que contiene los hematíes.

• Los glóbulos rojos separados en un sistema de circuito cerrado se deben conservar a temperatura entre 1-6 °C. Su tiempo de expiración máxima será igual que el de la sangre total, de acuerdo a la solución anticoagulante empleada y siempre que el hematocrito no sea mayor al 80%. Si el hematocrito es superior al 80%, los glóbulos rojos se envejecen en forma acelerada y sobreviven pobremente en la circulación una vez transfundidos.

• Si la separación del plasma se hace en circuito abierto, los glóbulos rojos deben transfundirse en un tiempo no mayor de 24 horas. Cumpliendo ese período deben ser descartados.

#### 2.2 GLOBULOS ROJOS POBRES EN LEUCOCITOS

La deleucocitación de los productos sanguíneos se hace con dos propósitos:

a. Evitar la aloinmunización HLA por parte de los antígenos de clase I, II en un receptor supuestamente no sensibilizado.

b. Prevenir reacciones febriles en pacientes sensibilizados por transfusión o por embarazo.

c. Prevenir la infección por citomegalovirus (CMV).

Se han descrito varios métodos para la preparación de este producto:

1. Centrifugación invertida
2. Filtración con filtros de tercera generación
3. Filtración con filtros para microagregados
4. Filtración con filtros para microagregados
5. Glóbulos rojos congelados
6. Glóbulos rojos lavados

Ninguno de estos métodos eliminan totalmente los leucocitos, y podrían no evitar la aloinmunización (HLA), pero sí evitan las reacciones febriles en pacientes sensibilizados y la infección por citomegalovirus (CMV) en pacientes seronegativos.

##### 2.2.1 CENTRIFUGACION INVERTIDA

Es un método simple, que combinado con el lavado de los glóbulos rojos en solución salina isotónica (0,9%) es eficaz para prevenir reacción febril en pacientes sensibilizados. Su desventaja es que se pierde aproximadamente un 20% de los glóbulos rojos.

##### Técnica:

1. Centrifugue la unidad de sangre en forma invertida entre 4.000-5.000 r.p.m. por 5-7 minutos. Temperatura de la centrifuga 5°C
2. Mantenga la unidad invertida, con cuidado de no resuspender las células.
3. Coloque una bolsa de transferencia sobre una balanza, ajustando la escala a cero.

4. El volumen de glóbulos rojos transferidos a la bolsa satélite debe ser del 80% aproximadamente. Esta cantidad se deduce de la siguiente fórmula: Volumen de sangre recolectada en la unidad X Hematocrito del donante X 0.80 X 1.08.

5. Penetre el sello de la bolsa principal para dejar pasar los glóbulos si se trata de un circuito cerrado (bolsa múltiple) o ajuste la cánula de una bolsa de transferencia a una de las vías de salida de la bolsa principal. Deje pasar los glóbulos hasta que se complete la cantidad estipulada.

6. Cierre o coloque grapas en dos puntos en el tubo de conexión.

Como se mencionó esta unidad puede ser lavada en solución salina isotónica (ver técnica de preparación). La unidad preparada debe ser transfundida antes de las 24 horas.

##### 2.2.2 FILTRACION CON FILTROS DE TERCERA GENERACION

En la actualidad, el método más efectivo para eliminar leucocitos de los glóbulos rojos es el paso de la sangre a través de un sistema comercial disponible, llamado "Filtro de tercera generación", altamente eficiente, los cuales dejan menos del 5x10<sup>6</sup> leucocitos en la unidad (más del 99.9% de los leucocitos son eliminados) y recupera más del 80% de los eritrocitos originales. Lo adecuado de este método depende del tiempo de almacenamiento de la unidad; el contenido inicial de leucocitos en la unidad y el uso apropiado del filtro.

La filtración para reducir leucocitos se puede realizar en el banco de sangre poco tiempo después de la recolección. La reducción de leucocitos prealmacenados es efectiva (quedando solo menos de 10 a la seis leucocitos por unidad). La filtración también se puede hacer en unidades almacenadas en el servicio de transfusión antes de que el componente sea despachado o al lado de la cama del enfermo durante la transfusión. Se deberán seguir estrictamente las instrucciones de uso de los filtros dadas por el fabricante.

### 2.2.3 GLOBULOS ROJOS LAVADOS

Centrifugar la sangre en una centrífuga refrigerada a 1-6°C utilizando centrifugación suave (2.000-2.500 r.p.m. por 5 minutos).

Coloque la bolsa centrifugada en un extractor manual de plasma, soltar el muelle dejando que la placa del compresor o extractor entre en contacto con la bolsa para permitir salir el plasma y la capa grisácea leucoplaquetaria (buffy-coat) hacia la bolsa satélite. Sellar el tubo y eliminar el plasma obtenido.

Insertar en una de las entradas de la bolsa un equipo de transferencia de plasma o un equipo de transfusión de componentes (de 3 vías).

Acoplar en el otro extremo del equipo la punta de un equipo de infusión de solución salina fisiológica al 0.9% estéril fría de (1-6°C). A medida que la solución salina ingrese a la bolsa, mezcle bien los glóbulos rojos con la solución salina; hasta llenar la bolsa. Cierre el equipo de transferencia, separe el equipo de infusión y cubra el extremo libre del equipo de transferencia como la punta del equipo de infusión.

Centrifugue la bolsa a 5.000 r.p.m. por 5 minutos. Temperatura de la centrifugación de 1-6°C.

Coloque la bolsa en el extractor de plasma y retire toda la salina y la capa gris de leucocitos.

Agregue de nuevo salina como se hizo en el paso tres y repita todo el procedimiento durante dos (2) veces más. No retire la cánula del equipo de plasma o del equipo de componentes, después del último lavado. Sellar el equipo de transferencia cerca de la bolsa de sangre, separar y desechar.

Anotar la fecha de caducidad: 24 horas desde el momento en que se abrió el circuito cerrado de la unidad.

Este procedimiento manual es peligroso por el alto riesgo de contaminación del producto.

Debe ser hecho en la forma más aséptica y si es posible, empleando una cámara o campana de flujo laminar para el llenado con la solución salina y colocación de la cánula del equipo de transferencia.

### 2.2.4 CONCENTRADO DE PLAQUETAS A PARTIR DE SANGRE TOTAL

En la preparación de plaquetas, se deben observar las siguientes recomendaciones:

Debe hacerse una cuidadosa limpieza de la piel, lo más aséptica posible, en el área de venopunción.

La punción venosa debe ser limpia atraumática y la sangre debe fluir rápidamente.

El tiempo de recolección no debe ser mayor de 8 minutos.

Dejar la unidad de sangre recolectada a temperatura del laboratorio de (20-24°C) hasta que las plaquetas sean separadas. No refrigerar la unidad.

La centrifugación debe ser hecha a una temperatura de 22°C.

El plasma rico en plaquetas debe ser separado antes de 6 horas de hecha la donación.

Se deben utilizar bolsas múltiples (triples o cuádruples) con anticoagulantes CPD o CPDA -1, preferiblemente con bolsa satélite para conservación de plaquetas por 5 días (plástico médico pl. 732).

#### Técnica

Recolectar la sangre en bolsa múltiple (bolsa principal y 2-3 bolsas satélites).

La centrífuga refrigerada debe tener una temperatura de 22°C en las dos centrifugaciones.

Centrifugar la sangre tan pronto como se colecte en un plazo no mayor de 6 horas (no refrigerar la unidad), a 2.000-2.500 r.p.m. x 3-5 minutos (centrifugación suave).

Coloque la bolsa centrifugada en el extractor de plasma y separe el plasma rico en plaquetas en una de las bolsas satélites. Selle el tubo conector, retire y refrigere los glóbulos rojos.

Centrifugue el plasma rico en plaquetas a altas velocidades: 3.500-4.000 r.p.m. x 5-10 minutos a 22°C. Coloque la bolsa conteniendo las plaquetas en el extractor de plasma y transfiera el plasma sobrenadante a la segunda bolsa satélite.

Deje un volumen de plasma no menor de 50 ml. para resuspender las plaquetas. El plasma pobre en plaquetas puede congelarse rápidamente y conservarse como plasma fresco congelado o servir como fuente de preparación de crioprecipitados. Identifique el producto con etiquetas adecuadas señalando la fecha y hora de preparación y vencimiento.

Deje el concentrado de plaquetas sobre el mesón a temperatura del laboratorio por 1-2 horas para que se desagreguen espontáneamente. En ningún momento intente acelerar su resuspensión agitiéndolas, pues ello resultará en su agregación irreversible y consecuente daño e ineficacia terapéutica.

Después de 1-2 horas, pueden ser mezcladas muy suavemente para completar su resuspensión antes de ser transfundidas o colocadas en un rotador de plaquetas a 20-24°C hasta su uso, según fecha de vencimiento.

Las plaquetas se deben aplicar con equipo especial de transfusión de componentes o en bolo directo lento con jeringa de plástico desechable. No usar equipo estándar de transfusión de sangre o plasma.

Las plaquetas también se pueden obtener por procedimientos automatizados de aféresis (plaquetaféresis), en máquinas de flujo continuo o discontinuo provenientes de un solo donante, lo cual permite obtener una mayor cantidad de plaquetas con mínimo riesgo de exposición del receptor a agentes infecciosos transmitidos por los productos sanguíneos y aloinmunización.

Se deben seguir estrictamente los protocolos de manejo diseñados por los fabricantes para las máquinas respectivas.

### 2.2.5 PLASMA FRESCO CONGELADO

1. Recoger la sangre en una bolsa doble, triple o cuádruple según se desee preparar otros productos sanguíneos.

2. Centrifugar la sangre a 1-6°C a alta velocidad, 4.000-5.000 r.p.m. x 5-7 minutos, antes de 6 horas desde el momento de la extracción, a menos que vayán a prepararse también plaquetas.

3. Colocar la bolsa centrifugada en el extractor de plasma y pasar aproximadamente 225-250 ml. de plasma. Usar balanza para pesar el plasma transferido a la bolsa satélite.

4. Sellar el tubo de transferencia en varios segmentos respetando el número serial.

5. Marcar la bolsa de transferencia o satélite con el número de la unidad antes de separarla de la bolsa principal y anotar en la bolsa:

a) Volumen de plasma;

b) Grupos A,B,O y Rh;

c) Investigación de anticuerpos irregulares si se realizó;

d) Colocar sello nacional de calidad de sangre una vez efectuadas las pruebas correspondientes;

e) Guardar el plasma a -18 grados centígrados y preferiblemente a -30°C en un plazo de 6 horas desde la extracción.

El plasma fresco congelado conservado a estas temperaturas tendrá una duración de 12 meses.

El plasma fresco congelado debe ser descongelado a temperatura entre 30 - 37°C. Debe ser infundido dentro de las cuatro horas siguientes a su descongelación si se mantiene a temperatura de 20-24°C o dentro de las 24 horas siguientes.

### 2.2.6 CRIOPRECIPITADO

1. Colectar la sangre en un sistema de bolsas múltiples (triples). La sangre debe fluir fácilmente y debe ser mezclada durante el proceso de recolección, para impedir la pérdida de actividad del factor VIII C.

2. Centrifugar la sangre de 1 - 6°C a alta velocidad 4.000 - 5.000 r.p.m. x 5 minutos, antes de 6 horas, desde el momento de la extracción.

3. Separar el plasma, pasando a una de las bolsas satélites un volumen no menor de 200 ml (206 g), sellar el tubo, separar los glóbulos rojos y refrigerarlos (1-6°C);

4. Congelar el plasma rápidamente, para que el proceso de congelación completa se produzca en un lapso no mayor de 6 horas, a partir del momento en que se hizo colección de la sangre. El plasma debe solidificarse en una hora desde que se inició la congelación. Entre los congeladores adecuados, se encuentran los congeladores de aire forjado y los congeladores mecánicos, capaces de mantener temperaturas de -65°C o menos, hielo seco o un baño de etanol - hielo seco. En un baño de etanol a 95% enfriado por hielo seco, la congelación tendrá lugar, en aproximadamente 15 minutos. Los recipientes de plasma sumergidos en líquido deben protegerse con una envoltura de plástico. El plasma congelado para la preparación de crioprecipitado puede conservarse hasta 12 meses a -18°C o menos, preferiblemente a -30° o menos. El crioprecipitado puede prepararse en cualquier momento durante este período, pero su fecha de caducidad será de 12 meses, desde la fecha de extracción de la sangre.

5. Dejar descongelar la bolsa de PFC A 1 - 6°C en un baño de maría a 4°C o en refrigerador a temperatura entre 1° a 6°C durante la noche (14 a 18 horas). La separación del plasma se puede hacer cuando todavía hay una pequeña cantidad de hielo en la bolsa o éste tiene una consistencia pastosa.

6. Centrifugar el plasma entre 1° a 6°C a altas revoluciones. Colgar la bolsa de plasma en forma invertida y dejar pasar el plasma sobrenadante rápidamente a la bolsa satélite, dejando el crioprecipitado adherido a las paredes del envase.

Otra forma de separarlo es utilizando el extractor de plasma, colocando la bolsa en posición vertical y dejando fluir lentamente el plasma hacia la bolsa de transferencia utilizando los cristales de hielo en la parte superior como filtro. En ambos casos es recomendable dejar 10 a 15 ml de plasma para resuspender el crioprecipitado cuando se va a usar.

7. La bolsa de crioprecipitado debe ser debidamente identificada, señalando su fecha de expiración y se congelará rápidamente a -18°C o preferiblemente a -30°C. Su fecha de expiración será de 12 meses a partir del momento en que se hizo la colección de sangre.

Transfusión del crioprecipitado

1. Reconstituir el crioprecipitado mediante su descongelación entre 30-37°C en un baño de maría. Colocar la bolsa en un protector plástico para evitar la contaminación de las vías de entrada a la bolsa (conectores).

2. Resuspender el crioprecipitado descongelado mezclándolo suavemente con el plasma residual.

3. Conservar el crioprecipitado reconstituido a temperatura ambiente hasta su transfusión. Se debe administrar dentro de las 6 horas siguientes a su descongelación. No se debe recongelar. Usar equipo de transfusión de componentes sanguíneos estándar.

### GLOSARIO DE TERMINOS

• **ABSORCIÓN:** Acción de remover anticuerpos contenidos en un suero mediante su fijación a las membranas celulares.

- **ADSORCIÓN:** Acción de fijar los anticuerpos libres en el suero a receptores específicos presentes en la membrana celular.
- **AFERESIS:** Es la coacción de la sangre completa de un donante o un paciente, seguido con la separación de la sangre en componentes, retención del componente deseado y la devolución del resto de los elementos sanguíneos al donante o al paciente.
- **AGLUTINACIÓN:** Agrupación irregular de células generalmente.
- **AGLUTININAS:** Anticuerpos que contribuyen a la aglutinación de células o de partículas.
- **AGLUTININAS FRIAS:** Anticuerpos que reaccionan a temperaturas inferiores a 37°C.
- **ALOANTICUERPOS:** Aquellos presentes en individuos de una misma especie.
- **ALOGENICO:** Referente a una especie determinada pero de constitución genética diferente.
- **ANTICOAGULANTE:** Sustancia que añadida a la sangre impide su coagulación.
- **ANTICUERPO:** Inmunoglobulina producida por linfocitos B en respuesta a una estimulación antigénica.
- **ANTICUERPO CALIENTE:** El que reacciona con intensidad a temperatura de 37°C y no lo hace o reacciona débilmente a temperaturas inferiores.
- **ANTICUERPO INESPERADO:** El que no se presenta "naturalmente" sino como una respuesta patológica.
- **ANTICUERPO IRREGULAR:** Ver anticuerpos inesperados.
- **ANTICUERPO NATURAL:** El que se presenta regularmente en individuos que carecen del antígeno correspondiente y por lo tanto en ausencia aparente de un estímulo antigénico definido.
- **ANTIGENO:** Cualquier microcélula que pueda estimular la producción de anticuerpos con los que reaccionará de manera específica.
- **AUTOANTICUERPO:** El que reacciona con las células del ser vivo que la produce.
- **COMPLEMENTO:** Conjunto de globulinas que participan en los mecanismos de defensa naturales y en varias reacciones serológicas como la hemolítica.
- **CRIOAGLUTININAS:** Ver Aglutininas Frías.
- **CRIOPRECIPITADO:** Residuo gelatinoso, rico en Factor VIII, entre otros, que permanece luego que el plasma fresco congelado ha sido expuesto a temperatura entre 1 a 6°C.
- **ELUSION:** Proceso para remover y recobrar en una solución, anticuerpos ligados a las membranas celulares.
- **DONACIONES DIRIGIDAS:** Donaciones de sangre de individuos que han sido reclutados por el mismo paciente que recibirá la sangre.
- **FLUIDO:** Solución que contiene el anticuerpo liberado de las células recubiertas por él.
- **ERITROCITOS:** Ver Glóbulos Rojos.
- **ERITROCITOSIS:** Aumento absoluto o relativo de los glóbulos rojos.
- **FENOTIPO:** Conjunto de características expresadas por un individuo o sus células y determinado por la constitución genética.
- **GENOTIPO:** Composición genética de acuerdo con la presencia de alelos en un individuo o célula.
- **GLOBULOS ROJOS:** Células sanguíneas nucleadas que contienen hemoglobina y encargados del transporte de oxígeno a los tejidos.
- **GLOBULOS BLANCOS:** Células sanguíneas nucleadas, las cuales como las plaquetas no contienen hemoglobina y encargados de múltiples funciones principalmente inmunológicas.
- **GRUPOS SANGUINEOS:** Son la demostración de antígenos expresados en las células y clasificados por sistemas.
- **HEMATIES:** Ver Glóbulos Rojos.
- **HEMATOCRITO:** Prueba de laboratorio. La proporción de sangre compuesta (Hto) por glóbulos rojos.
- **HEMOGLOBINA:** Pigmento proteico transportador de oxígeno, que contiene hierro y es característico (Hb) de los glóbulos rojos.
- **HEMOLISINA:** Anticuerpo que interactúa con el complemento para causar hemólisis eritrocítica.
- **INMUNOGLOBULINAS (Ig):** Proteínas con función de anticuerpos, producidas por Linfocitos B y por las células plasmáticas (plasmocitos).
- **LEUCOCITOS:** Ver Glóbulos Blancos.
- **NEUTROFILOS:** Glóbulos blancos con núcleo segmentado que presentan granulaciones plasmáticas tangibles con los colorantes neutros.
- **PANEL CELULAR:** Conjunto de ocho (8) clases mínimo de glóbulos rojos O de fenotipo conocido en sistema antigénico diversos.
- **pH:** Es el logaritmo negativo de la concentración de iones H+ de una solución.
- **PLAQUETAS:** Fragmentos citoplasmáticos de los megacariocitos, con funciones en el proceso de la coagulación.
- **PIROGENOS:** Sustancias que producen fiebre.
- **POLICITEMIA:** Ver Eritrocitosis.
- **POLIGLOBULIA:** Ver Eritrocitosis.
- **PROFLAXIS:** Prevención.
- **PRUEBA DE LA ANTIGLOBULINA:** Demuestra la presencia de Ig y/o C en la superficie celular mediante un suero anti Ig+C de origen animal.
- **PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD:** Comprueba la ausencia de reacción inmunológica *in vitro* entre donador y receptor de una transfusión.
- **PRUEBA DE COOMBS:** Ver prueba de antiglobulina.
- **PRUEBA CRUZADA:** Ver prueba de compatibilidad.
- **ROULEAUX:** Alineación de los glóbulos rojos que recuerda las "pilas de monedas" y puede confundirse con aglutinación.
- **SANGRE COMPATIBLE:** Sangre total o sus componentes cuando NO REACCIONAN con el suero del receptor.
- **SENSIBILIZACIÓN:** En un individuo, es la estimulación antigénica que ocasiona formación de anticuerpos. En Glóbulos Rojos u otras células, es el recubrimiento de éstas con anticuerpos.

- **SISTEMA ABIERTO:** Cuando se interrumpe la integridad de la bolsa principal o sus satélites, dándose así fin al aislamiento hermético que durante el almacenamiento protegió a la sangre total o sus componentes de la contaminación.
- **SISTEMA CERRADO:** Cuando la bolsa principal o sus satélites permanecen íntegras. La separación apropiada de los segmentos del tubo plástico destinado a pruebas de laboratorio no abre el sistema.
- **SSF:** Solución Salina Fisiológica o solución de NaCl al 0.9%.
- **TRANSFUSION ALOGENICA:** La efectuada con sangre de un donante de la misma especie del receptor.
- **TRANSFUSION AUTOLOGA:** El donante y el receptor son la misma persona. Se llama también AUTOTRANSFUSION.

**BIBLIOGRAFIA**

1. American Association of Blood Banks. Technical Manual. 1993; Edition 11 th.
2. Consejo de Europa. Guía para la preparación, uso y control de la calidad de los componentes sanguíneos. Estrasburgo. Revisado 1993.
3. Cortés A. García M. Manual interno de enfermería. Cruz Roja Colombiana. 1989.
4. Icontec Colombia. Sistemas de calidad, lineamientos para la gestión de calidad en las empresas de servicios, Icontec Mineo pp. 41.
5. Linares J. Inmunología y Transfusión, Principios y procedimientos. 1986; 1ª Edición.
6. Julio O. Estudio Nacional de Salud. Manual de Técnicas de Laboratorio. Ministerio de Salud-Instituto Nacional de Salud. Bogotá, 1981.
7. Arboleda I. Manual Operativo para bancos de sangre, Red Nacional de Laboratorios. Plan Nacional de Control y Prevención del Sida. Programa de Control de bancos de sangre y Hemoderivados, Serie de Publicaciones Científicas No 16. Bogotá 1989.
8. Ministerio de Salud Colombia. Manual de conductas básicas. Bioseguridad. Protocolo básico para el equipo de Salud. Programa de Prevención de Control ETS e Infecciones por VIH / Sida. Sanitaré de Bogotá D.C., mayo de 1993.
9. Ministerio de Salud Colombia. Decreto 1571. Santafé de Bogotá, D.C., agosto de 1993.
10. Organización Mundial de la Salud. Normas de bioseguridad para laboratorios de diagnóstico e investigación que trabaja con el HIV. Serie OMS sobre Sida, No 6. Ginebra 1992.
11. Secretaría de Salud-Estados Unidos Mexicanos. Norma oficial mexicana para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Diario Oficial de la Federación. Tomo CDLXXVII, No 18. México, D.F. junio de 1993.
12. Wenzel R. Control de Calidad: Nuevo Componente de la Epidemiología Hospitalaria. Universidad de Iowa. Facultad de Medicina. Iowa, 1993.
13. Echeverría E., Gómez R., Gómez M., Karduss A., Velázquez G. Manual Normas Técnicas y Administrativas. Uso terapéutico de la sangre. Dirección Seccional de Salud Antioquia. Programa de Asesoría e Interconsulta para atención del Sida. Intersida. Medellín 1994; 2ª Edición.
14. Ospina S., Estrada S. Boletín Epidemiológico de Antioquia. La sangre como riesgo biológico ocupacional. Septiembre 1994.

(Cuenta de Cebro).

**ACUERDOS**

**ACUERDO NUMERO 28 DE 1996**

(marzo 27)

por el cual se aprueba una distribución de recursos de la Subcuenta de Solidaridad del Fondo de Solidaridad y Garantía para la vigencia de 1996.

El Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, en uso de sus atribuciones legales conferidas en el literal 12 del artículo 172 de la Ley 100 de 1993 y el Decreto 1896 de 1994,

**ACUERDA:**

Artículo 1º. *Objeto.* El presente Acuerdo fija los criterios y procedimientos de distribución de una parte de los recursos de la Subcuenta de Solidaridad del Fondo de Solidaridad y Garantía (FSYGA), con el objeto de garantizar la afiliación al Sistema General de Seguridad Social en Salud, de la población más pobre y vulnerable, de conformidad con lo establecido en la Ley 100 de 1993, el Decreto 2357 de 1995 y el Acuerdo 23 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.

Artículo 2º. *Población prioritaria para 1996.* La población prioritaria para la asignación de subsidios en 1996, es la rural, la materno infantil y la indígena.

Para efectos de la cobertura de la población indígena se contará, en primer lugar, con los recursos de destinación específica definidos en la ley de presupuesto.

Artículo 3º. *Criterios y procedimientos para la distribución.* Para proceder a la distribución por municipio de los recursos de que trata el presente Acuerdo, se tienen en cuenta los siguientes aspectos:

1. Los recursos que por ley deben destinarse a los municipios a subsidios a la demanda en salud.
2. La cofinanciación del FSYGA en función de la categoría del municipio definida por ley, de la siguiente manera:

Categoría Municipio	Cofinanciación FSYGA
1	40%
2	50%
3	60%
4	70%
5	80%
6	90%
Distritos	40%

3. El número de afiliados que tenía el régimen subsidiado a 31 de diciembre de 1995, tanto en las empresas solidarias de salud como en las direcciones seccionales que asumieron transitoriamente, durante 1995, las funciones de EPS. El costo de estos afiliados, cuando sobrepasen la capacidad de afiliación con cargo a los recursos de que trata el numeral anterior, será cofinanciado con recursos de las entidades territoriales y del FSYGA así:

Categoría Municipio	Cofinanciación	
	FSYGA	Entidades Territoriales
1	25%	75%
2	25%	75%
3	40%	60%
4	50%	50%
5	60%	40%
6	70%	30%
Distritos	25%	75%

4. La anualidad de la afiliación. Se consideró que los recursos disponibles en 1996 para subsidio, por municipio, deben garantizar el costo anual de la afiliación a una entidad administradora autorizada. Es decir, que si la afiliación comienza el primero de abril de 1996, los recursos disponibles pagarán el valor del subsidio hasta el 30 de marzo de 1997, sin perjuicio de los reajustes que se establezcan en el valor de la UPES, previa disponibilidad presupuestal para las vigencias afectadas.

Artículo 4º. Afiliados a las direcciones de salud que actuaron como EPS transitorias durante 1995. Las direcciones de salud que actuaron como EPS transitorias durante la vigencia de 1995, deberán remitir al Ministerio de Salud, Dirección de Seguridad Social en Salud, a más tardar el 15 de abril de 1996 una comunicación en donde se certifique el número de afiliados al régimen subsidiado a 31 de diciembre de 1995, el número de contratos suscritos y las entidades con quienes los suscribieron, según lo establecía el Decreto 2491 de 1994.

Adicionalmente deberán adjuntar fotocopia de los contratos que hubieran celebrado en donde conste con claridad que reúnen los requisitos establecidos en las normas, especialmente en lo relacionado con el pago por facturación mensual.

Artículo 5º. Distribución. Con base en los criterios anteriormente mencionados el monto total a distribuir por municipio de los recursos de la Subcuenta de Solidaridad del Fondo de Solidaridad y Garantía será de \$225.735.401.940.

Estos recursos se asignan de conformidad con los criterios aquí señalados tal como se define en los cuadros anexos que forman parte del presente Acuerdo y se girarán en la forma en que lo determine el Gobierno Nacional.

Parágrafo. El Ministerio de Salud de acuerdo con los criterios que para tal efecto defina el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud podrá reasignar los recursos de cofinanciación dirigidos a los municipios cuando éstos ya tengan el 100% de la población cubierta con los recursos de las cajas de compensación familiar.

Artículo 6º. Selección de entidad administradora. El artículo 10 del Acuerdo 23 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, quedará así: Con el fin de que el beneficiario pueda escoger libremente la entidad administradora de subsidios a la cual desea afiliarse, las direcciones de salud seguirán el siguiente procedimiento:

1. Una vez identificados los beneficiarios de subsidios que pueden afiliarse de acuerdo con lo establecido en el artículo 9º del Acuerdo 23, la dirección les comunicará que deben elegir una entidad administradora de subsidios en salud, informándoles la lista de entidades posibles que se encuentran inscritas, por selección mediante concurso o por inscripción posterior, con sus direcciones respectivas.

2. El beneficiario tendrá dos (2) meses contados a partir de la fecha de comunicación de la dirección para elegir la entidad administradora de su preferencia e inscribirse ante ella. En caso de que no lo haga la Dirección de Salud, lo afiliará a aquella de su elección, respetando el principio de preferencia contenido en el numeral 1º del artículo 216 de la Ley 100.

Parágrafo. Para efectos de brindar una mayor información a la comunidad beneficiaria, las entidades administradoras seleccionadas y aquellas inscritas con posterioridad al concurso según lo dispuesto en el Decreto 2357 de 1995, podrán realizar actividades de divulgación y promoción de sus servicios.

Artículo 7º. Vigencia. El presente Acuerdo rige a partir de la fecha de su publicación en el Boletín del Ministerio de Salud y Jeroga las disposiciones que le sean contrarias, específicamente el artículo 10 del Acuerdo 23 expedido por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.

Dado en Santa Fe de Bogotá, D.C., a 27 de marzo de 1996.

La Presidenta,

Maria Teresa Forero de Saade

El Secretario Técnico,

Eduardo J. Alvarado S.  
(Cuenta de cobro)

ANTIOQUIA

MUNICIPIO	CAT	MAYORES RECURSOS	FSYGA	Capacidad Afiliación	RECURSOS ASIGNADOS A LA VIGENCIA			Banco Nuevos 1996	Costo completo antiguo	Financiamiento FSYGA	Costo propio Recursos Transf.	Monto FSYGA Aprobado
					E.S.S.	Bancos San Fed	Entes					
QUIRINE	2	232.038.808	105.038.000	4.000		4.100	4.100	0	0	0	0	150.000.000
QUITAPPE	2	84.452.508	87.641.007	1.700		0	0	1.700	0	0	0	87.641.007
MEUCONNA	5	100.621.831	84.473.308	2.121		0	0	2.121	0	0	0	84.473.308
HISPANIA	2	79.047.884	71.142.745	1.678		0	0	1.678	0	0	0	71.142.745
ITAGUA	1	708.873.500	282.748.400	11.042		0	0	11.042	0	0	0	282.748.400
ITURBANDI	3	259.822.514	225.210.011	5.182	4.620	5.616	12.448	-2.264	743.957.225	446.114.325	287.342.890	611.232.514
JARDIN	6	123.581.628	86.925.540	2.482		0	0	2.482	0	0	0	86.925.540
JERICÓ	3	183.811.000	190.028.828	3.284		0	0	3.284	0	0	0	190.028.828
LA CEJA	4	300.723.545	210.908.344	5.704		0	0	5.704	0	0	0	210.908.344
LA ESTRELLA	4	35.453.117	208.817.182	8.804		0	0	8.804	0	0	0	208.817.182
LA URBINA	3	138.335.038	100.059.723	2.738		0	0	2.738	0	0	0	100.059.723
LIBORINA	3	120.822.436	86.793.048	2.430		0	0	2.430	0	0	0	86.793.048
MACEO	6	113.438.117	80.830.494	2.200	2.663	2.663	2.663	-493	33.063.284	31.867.169	14.223.793	144.223.793
MARIBELLA	4	283.110.458	225.177.321	5.600		0	0	5.600	0	0	0	225.177.321
MONTESALEJO	6	120.870.878	88.458.482	2.422	3.022	3.022	3.022	-600	52.619.708	32.341.628	21.627.621	134.708.957
MURCIDO	6	83.218.421	47.898.676	903		0	0	903	0	0	0	47.898.676
MUTA	6	127.478.875	101.883.100	2.048	2.638	8.740	8.740	-7.531	674.848.268	404.868.372	288.879.518	674.848.268
NARIÑO	2	184.158.020	131.310.001	3.287		0	0	3.287	0	0	0	131.310.001
NECÓGLI	4	207.272.182	208.080.834	4.611		0	0	4.611	0	0	0	208.080.834
NECHÍ	6	164.405.876	123.634.780	3.101		0	0	3.101	0	0	0	123.634.780
OLAYA	6	81.898.427	24.705.784	1.312		0	0	1.312	0	0	0	24.705.784
PENOL	6	158.482.346	128.188.277	3.143	7.880	7.880	7.880	-1.707	421.892.625	283.128.577	168.789.081	578.317.853
PEQUE	6	108.042.617	84.064.094	2.110		0	0	2.110	0	0	0	84.064.094
PUEBLORRICO	6	108.224.777	136.625.256	2.788	2.340	506	2.888	-633	66.697.758	51.820.430	17.008.329	136.625.256
PUERTO BERRÍ	4	322.727.171	225.900.034	6.121	5.000	0	5.000	1.121	0	0	0	225.900.034
PUERTO NARE	4	204.267.019	142.879.809	3.974		0	0	3.974	0	0	0	142.879.809
PUERTO TRIUNFO	6	126.181.877	102.646.677	2.574		0	0	2.574	0	0	0	102.646.677
REMEDIOS	6	217.388.010	173.884.212	4.306	4.350	596	5.656	-870	78.012.273	48.507.501	31.204.039	173.884.212
RETIRÓ	6	148.878.004	113.161.835	2.602		0	0	2.602	0	0	0	113.161.835
RIONEGRO	2	536.220.697	281.810.448	6.023	5.000	0	5.000	1.023	0	0	0	281.810.448
SABANA LARGA	4	108.031.443	84.428.265	2.148	1.064	0	1.064	2.824	212.559.764	141.783.635	60.770.826	222.221.131
SABANETA	4	373.893.620	265.854.488	7.143		0	0	7.143	0	0	0	265.854.488
SALGAR	6	216.614.236	173.531.207	4.308		0	0	4.308	0	0	0	173.531.207
SAN ANDRÉS	2	181.469.730	61.340.782	2.182		0	0	2.182	0	0	0	61.340.782
SAN CARLOS	4	391.112.258	198.834.368	6.334		0	0	6.334	0	0	0	198.834.368
SAN FRANCISCO	6	67.338.868	87.630.209	2.054	2.061	1.302	3.363	-1.302	118.100.619	83.370.384	55.730.184	118.100.619
SAN JERÓNIMO	6	134.497.879	177.698.288	2.701		0	0	2.701	0	0	0	177.698.288
SAN JUAN DE LA MONTAÑA	6	81.304.246	73.218.834	1.726		0	0	1.726	0	0	0	73.218.834
SAN JUAN URUBÁ	3	187.743.532	141.185.042	2.682		0	0	2.682	0	0	0	141.185.042
SAN LUIS	3	167.076.608	133.634.390	3.339	3.332	2.600	6.632	-2.507	224.694.614	194.182.707	66.691.300	194.182.707
SAN PEDRO	4	183.840.738	107.783.614	2.600		0	0	2.600	0	0	0	107.783.614
SAN PEDRO DE URABÉ	3	244.386.474	181.483.140	3.023	7.500	4.131	12.160	-23.781	1.760.230.734	1.084.734.434	119.182.380	1.760.230.734
SAN RAFAEL	4	207.036.339	144.648.678	3.328		0	0	3.328	0	0	0	144.648.678
SAN ROQUE	6	201.280.628	131.008.500	4.042		0	0	4.042	0	0	0	131.008.500
SAN VICENTE	5	304.847.438	183.717.544	4.110		0	0	4.110	0	0	0	183.717.544
SANTA BARBARA	4	248.144.318	193.115.455	4.923		0	0	4.923	0	0	0	193.115.455
SANTA ROSA DE OSO	4	241.383.972	168.875.780	4.678		0	0	4.678	0	0	0	168.875.780
SANTO DOMINGO	4	184.828.226	131.862.807	3.318	4.623	0	4.623	0	147.659.684	89.901.629	59.697.324	184.828.226
SANTUARIO	4	231.145.213	181.801.023	4.384		0	0	4.384	0	0	0	181.801.023
SEGOVIA	4	220.874.029	164.611.818	4.100		0	0	4.100	0	0	0	164.611.818
SEGBON	4	388.180.049	271.733.036	7.283		0	0	7.283	0	0	0	271.733.036
SCRIPETAN	6	144.662.653	118.730.262	2.306		0	0	2.306	0	0	0	118.730.262
TAMÉSÍ	4	207.670.771	143.320.840	3.036	5.000	3.000	3.000	-1.231	66.054.069	47.542.345	47.542.345	143.320.840
TARAZA	6	176.634.255	141.384.213	3.561		0	0	3.561	0	0	0	141.384.213
TARSO	5	100.614.845	80.035.718	2.008	1.634	1.027	3.071	-1.022	85.188.008	57.094.868	38.063.310	137.100.619