

***MANUAL DE NORMAS TECNICAS, ADMINISTRATIVAS Y DE  
PROCEDIMIENTOS EN BANCOS DE SANGRE***

***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 transpaso 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 1.990 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 1.993, 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 tenga la Superintendencia Nacional de Salud, la Procuraduría General de la República, la Defensoría del Pueblo, la Personería Municipal, INVIMA o el Ministerio Público.

### **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 medico 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 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 AL 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, Categoría A y 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.
- 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
- Secretaria y archivo.
- Depósito de elementos compartido con el almacén general de la institución)
- Area 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.**

- Area para la práctica de las pruebas serológicas de detección de agentes infecciosos, transmitidos por transfusión.
- Area para pruebas inmunohematológicas.
- Area 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 realizados 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, sencillas 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

- 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 que 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<sup>o</sup>) 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 Seccional de Salud para una región determinada por decisión según la situación epidemiológica como malaria, HTLV/II y otras.

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

Las Direcciones Seccional o Distrital de Salud competente, podrán 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 DE REFERENCIA**

- Area 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.

- Area para Donantes
- Area para detección de agentes infecciosos, dotada de:
  1. Un sistema aprobado por el INVIMA para la detección de agentes infecciosos contra la Hepatitis B, C, VIH, Sífilis y Chagas.
  2. Sistema ( equipos y reactivos) para efectuar pruebas confirmatorias.
  3. Pipetas automáticas.
  4. Una nevera para la conservación de reactivos con temperatura controlada y rangos entre +1°C y +10°C.
  5. Un congelador para guardar los sueros reactivos por un mínimo de tres(3) años.
- Area 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 Inmonohematológicas ( Hemoclasificación sanguínea, Pruebas Cruzadas)
    1. Nevera o deposito 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, MNSsU.
    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) poliespecífica 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 )

**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.

### **2.8.2 BANCOS DE SANGRE CATEGORIA 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.

- Areas administrativas y Asistenciales
- Areas de laboratorio  
(Deben ser las mismas áreas y dotación que tiene el Banco A de Referencia).
- Area para la detección de agentes infecciosos (ver numeral 2.8.1.) opcional las pruebas confirmatorias.
- Area para pruebas inmunohematológicas (ver 2.8.1 de Bancos A de Referencia).
- Area para preparar componentes
- Area lavado de material separado físicamente del resto del área de trabajo

### **2.8.3 BANCO DE SANGRE CATEGORIA 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.

- Area Administrativa y Asistencial
- Dotación

( Ver Artículo 13 del Decreto 1571)

- Area de Procesamiento

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

1. Area para la detección de agentes infecciosos (ver 2.8.1. con excepción del sistema para efectuar la prueba confirmatoria).
2. Area para las pruebas inmunohematológicas.

En ésta área debe 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
- Area 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)
- Areas 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, o Distritales y Locales de Salud debe 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.

- MENSTRUACIÓN:

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:

Hombres y mujeres no deben ser donantes nuevamente antes de 4 meses.

- ANTECEDENTES DE TRANSFUSIÓN:

No puede donar quien ha recibido transfusión de sangre o alguno de sus componentes el último año.

- ENFERMEDADES CONCOMITANTES

Se difiere transitoriamente quien presente náuseas, tos persistente, dolor de garganta, cefalea, zumbido de oídos, nerviosismo extremo; quién 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 tuberculosis activa, enfermedades hematológicas como hemofilia y otros trastornos hereditarios hemostáticos, o quién presente alteraciones de los eritrocitos. Igualmente enfermedades hepáticas inflamatorias activas o crónicas.

- CANCER:

No deben donar todos los enfermos con cánceres a excepción del carcinoma basocelular y el carcinoma del cuello uterino in situ.

- CIRUGIA:

Cirugía mayor con o sin transfusión se difiere la donación por un año.

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:

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

**Tabla No 1**

<b>GENERICO</b>	<b>COMERCIAL</b>	<b>INDICACION</b>
Acido acetil salicílico	Aspirina- Aspirineta	Antiinflamatorio no esteoide (AINES). (Ver donantes para plaquetas).
Ampicilina	Binotal - Omnipen	Antibiótico
Clorfibrato	Atromid	Antilípido
Clorpropamida	Diabinese	Hipoglucemiante
Difenoxilato	Lomotil	Antidiarréico
Digoxina	Lanitop	Cardiotónico
Dihidroergotamina	Hydergina	Transtornos 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	Acutane	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
Monociclina	Minocin	Antibiótico

<b>GENERICO</b>	<b>COMERCIAL</b>	<b>INDICACION</b>
Nitrofurantoína	Macrofantina	Antibacteriano
Nitroglicerina	Nitradise - Nitrol KU- Tridil.	Vasodilatador coronario
Oxifenbutazona	Tanderil	Antiinflamatorio no esteroide
Penicilina	Allerpen- Benzetacil- Clenimax- despaciina- Prevecilina.	Antibiótico
Pentaeritrol	Peritrate	Vasodilatador coronario
Pentobarbital	Nembutal	Barbitúricos
Piroxican	Artriron- Feldene- Proxigel- Stopen	Antiinflamatorio no esteroide (AINES) ( Ver donante para plaquetas)
Potasio	Kaon	Hipopotasemia
Propranolol	Inderal- Artensol	Cardiovascular
Quinidina	Kinidín durules	Cardiovascular
Reserpina	Serpasol	Hipotensor
Sulfizosaxol	Erisul-Pantozol	Antibacteriano
Tetracíclicas	Ambramicina- Oxitetraciclina	Antibiótico
Tolazamida	Tolínasa	Hipoglicerante
Tolbutamida	Rastinón	Hipoglicerante
Trihexifenedilo	Artane	Antiparkinsoniano
Trimetobenzamida	Tigan	Antiemético
Warfarina	Coumadin	Anticoagulante

### 3.2.2 PARA PROTEGER AL RECEPTOR

- APARIENCIA GENERAL:

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 parenteral, 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.

Se defiere por dos semanas sarampión, paperas, polio oral, varicela y fiebre amarilla.

Por cuatro semanas vacunas para rubéola.

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 quién decidirá sobre su aceptación.

- ENFERMEDADES INFECCIOSAS:

Contacto con enfermos de sarampión, rubéola, paperas o varicela se difieren 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 la 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 numerales o con los trabajadores sexuales.
- Infecciones por HTLV I-II cuando se manifiesten clínicamente o por laboratorio, los donantes deben ser diferidos indefinidamente.

- **MONONUCLEOSIS INFECCIOSA:**

Se difiere 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 3 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 esta 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 5 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 la donaciones por 6 meses si es cirugía mayor o por 1 mes si es cirugía menor.

- RECEPTORES DE HORMONAS DEL CRECIMIENTO DE ORIGEN HUMANO:

Se difieren indefinidamente a menos que sean 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 ADICCION:

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 5 días luego de la última ingestión del medicamento.

Tabla No 2.

**PAISES CON RIESGO SIGNIFICATIVO DE MALARIA**

<b>AFRICA</b>	Madagascar*	Argentina *	China *
Argelia*	Malawi	Belice *	India
Angola	Mali	Bolivia *	Indonesia *
Benin	Mauritania *	Brasil *	Irán *
Botswana *	Mauricio *	Colombia *	Irak *
Burkila	Maruecos *	Costa Rica *	Kapuchea
Fasso	Mozambique	Ecuador *	Laos *
Burundi	Namibia *	El Salvador *	Malasia *
Camerún	Niger	Guayana Francesa *	Myanmar *
República central africana	Nigeria	Guatemala *	Nepal *
Chaad	Rwanda	Guyana *	Oman
Comoros	Santomé	Honduras *	Pakistan
Congo	Senegal	México *	Filipinas *
Costa de Marfil	Sierra Leona	Nicaragua *	Arabia Saudita *
Djibouti	Somalía	Panamá	Sri Lanka *

Egipto *	África del Sur	Paraguay *	Siria *
Guinea Ecuatorial	Sudán	Perú *	Thailandia*
Etiopía *	Swaziland	Surinán *	Turkia*
Gabón	Tanzania	Venezuela *	Emiratos Arabes Unidos *
Gambia	Togo	República Dominicana *	Vietnam *
Gana	Uganda	Haíti	Yemen *
Guinea- Bissau	Zaire	<b>ASIA</b>	<b>OCEANIA</b>
Kenia *	Zambia	Afghanistan	Papúa Nueva Guinea
Liberia	Zimbabwe	Bangladesh *	Isla Salomón
Libia *	<b>AMERICA</b>	Bután *	Vanuatu

### PAISES CON RIESGO SIGNIFICATIVO DE MALARIA

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.

### 3.3 DONATES ESPECIALES

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

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

##### 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 más 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 normovolémica.
- 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 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 3 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 Hapatitis B (HBsAg), HIV 1-2, HVC, Sífilis, 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, debe ser adherida 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"

**NOTA:** En caso que la unidades de sangre no sean utilizadas para transfusiones autologas, se podrán utilizar en otro paciente siempre y cuando se obtenga el consentimiento del paciente.

- . 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 transfusionales, 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 plaquetaferéris.
  - . 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.
- . Debe 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 debe 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.

##### 1. 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.

1. 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 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 contaje 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 las 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.

**TABLA 4 EQUIPOS DISPONIBLES PARA EL PROCEDIMIENTO DE PLAQUETAFERESIS Y PLASMAFERESIS**

FABRICANTE	EQUIPO	CONCENTRACION MINIMA DE PLAQUETAS POR UNIDAD	ALMACENAMIENTO MAXIMO
<b>PLAQUETAFERESIS</b>			
Haemonetics	H-30,H30s	$3.0 \times 10^{11}$	24 horas
Haemonetics	V50(sin agitación)	$2.0 \times 10^{11}$	24 horas
Haemonetics	V50(sin agitación)	$3.0 \times 10^{11}$	24 horas
Haemonetics		$3.0 \times 10^{11}$	5 días utilizando CIX (Trimelitato) en sistema cerrado
	Fenwal CS 3000		24 horas
	Fenwal CS 3000		
Baxter		$3.0 \times 10^{11}$	5 días utilizando PL 732 (poliolefinas) en sistema cerrado.
Baxter		$3.0 \times 10^{11}$	24 horas
	IBM 2997		5 días sistema cerrado
	Spectia		24 horas
Cobe/IBM		$3.0 \times 10^{11}$	
Cobe/IBM	Progres 790/A	$3.0 \times 10^{11}$	
Dideco		$3.0 \times 10^{11}$	
	V50		
<b>PLASMAFERESIS</b>			
	PCS		
Haemonetics	Autoféresis C		
Haemonetics			
Baxter	Fenwal CS 3000		
Baxter			

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

### 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 plasmaferesis:

Inhibidores de factores de coagulación  
Crioglobulinemia  
Síndrome de Goodpasture  
Síndrome de Guillain-Barre  
Hipercolesterolemia familiar homocigota  
Síndrome de hiperviscosidad  
Miastemia gravis  
Púrpura posttransfusional  
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 transplante.
- Familiares o donadores no relacionados en pacientes con anticuerpo para antígenos de alta incidencia o con aloinmunización 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**

- El receptor escoge a sus posibles donadores.
- 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 los comunicara al receptor si lo considera prudente y necesario.

## **3.4 EDUCACION DEL DONANTE**

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

- Enfermedades transmitidas por transfusiones que debe incluir síntomas y signos de SIDA
- 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 AUTOEXCLUSION 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, odinofagia, 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 que consiste el procedimiento
- Los riesgos que puede con llevar.
- 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 balanzas diariamente 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 recíbale la encuesta, la bolsa y los tubos.
- Ayude al donante a subirse a la camilla y pídale que se acueste. Nunca permita que se sienta en el borde de la camilla sin que usted esté con él, aún antes de la donación.
- En caso de atender al donante en silla, siéntelo y desplace la silla hacia atrás, de modo que quede semirecostado, 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 regio 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.
- Espere 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 RECOLECCIÓN**

- 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.
- Para prevenir pérdida del factor VIII y para recolectar un buen número de plaquetas, la venopunción debe hacerse con un mínimo trauma en los tejidos.
- Inmovilice la aguja con esparadrapo 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 esparadrapo 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 musculo.
- 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.
- Pince 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.
- Incremente 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.

##### **Recolecciones 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 DONACION**

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 perdidas 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, vomito 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 perdida 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 medico.

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 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 dialogo 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 medico 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 enfrentando los eritrocitos con suero 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 D + W 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 disminuir aloinmunizaciones.

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 Ig G 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 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 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 quiera 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	ASOCIADO CON	
		EHRN*	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	NO

\* **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 (HbAgS)
- Serología de Sífilis
- Anticuerpos contra el Tripanosoma cruzi (Enfermedad de Chagas)

### PRUEBAS OPCIONALES

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

**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 donante 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 malaria en las zonas de alto riesgo de incidencia y prevalencia de esta patología.

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 ser seleccionadas por cada laboratorio entre las siguientes posibilidades:

- Hemoaglutinación 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 0, tomando previamente una muestra suficiente para el estudio de la discrepancia.

Las discrepancias en la determinación del sistema AB0 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

- 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 0. 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.

### 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 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.

### 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 antisuero 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 ha 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 poliaglutinación (Tn).

Aglutinación en campos mixtos.

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

En la condición llamada quimera en la cual intrauterinamente 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 aglutinar 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 aglutinar 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 aglutinar 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

Autoaglutinas tales como anti I puede aglutinar todos los glóbulos rojos de adultos; con algunas excepciones la aglutinación causada por ésta 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 ésta 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 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 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 ( Alogénica, 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
- 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 antes de 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 deben ser realizadas con muestras de sangre tomadas como máximo 72 horas antes de la transfusión. Las muestras deben ser 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 Modulo 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, mas suero del receptor; debe efectuarse previa a la administración. El método utilizado para la prueba cruzada debe mostrar incompatibilidad ABO o por anticuerpos clínicamente significativos diferentes al ABO; entre el receptor y la unidad a transfundir al igual que 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.

## SELECCION DE SANGRE PARA TRANSFUSION SEGUN SISTEMA ABO

<b>GRUPO DEL PACIENTE</b>	<b>PRIMERA ALTERNATIVA</b>	<b>SEGUNDA ALTERNATIVA</b>	<b>TERCERA ALTERNATIVA</b>
<b>O</b>	<b>0</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>A</b>	<b>A</b>	<b>0 (G.R)</b>	<b>-</b>
<b>A2 Con anti-A1 activo a 37°C</b>	<b>A2</b>	<b>0 (G.R)</b>	<b>-</b>
<b>B</b>	<b>B</b>	<b>0 (G.R)</b>	<b>-</b>
<b>AB</b>	<b>AB</b>	<b>A o B (G.R) Un grupo a la vez</b>	<b>0 (G.R)</b>
<b>A2B Con anti-A1 activo a 37°C</b>	<b>A2B</b>	<b>A2 o B (G.R) Un grupo a la vez</b>	<b>0 (G.R)</b>

- 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 deberán no 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 deberán ser 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.
- A los concentrados de plaquetas y de granulocitos obtenidos mediante citaféresis, deberá practicárseles la prueba cruzada excepto que el componente contenga menos de 5 ml de glóbulos rojos.

### **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.

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, hasta el momento en que no se demuestre en el suero del neonato la presencia del anticuerpo; estas unidades no requieren de las pruebas cruzadas.

En neonatos grupo A, B o AB que hayan recibido componentes de la sangre que contengan Anti A o Anti B y las unidades que se transfundan no correspondan al grupo O, el suero del neonato deberá ser investigado para Anti A o Anti B.

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 eluado.

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 no es necesaria su práctica, siempre y cuando se hayan suministrado células grupo O.

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.

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

En casos de hipoxia, o acidosis como consecuencia de transfusiones masivas o exsanguíneos se recomienda transfundir sangre carente de hemoglobina S.

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, está 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 paciente 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 este 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 componente 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.

### **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 (Citrato-Fosfato-Dextrosa) o ACD (Citrato Acido Dextrosa) podrán ser almacenadas hasta 21 días después de flebotomía. Unidades de sangre recolectadas en CPDA-1 (Citrato-Fosfato-Dextrosa-Adenina) podrán ser almacenados hasta por 35 días después de la flebotomía. Se entiende por fecha de caducidad el último día en que la sangre o componente sanguíneo 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 mas 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 período de almacenamiento. Su fecha de expiración dependerá de la bolsa en que se recolecte, el cual puede ser 3 o 5 días después de la fecha de la flebotomía.

- Granulocitos

La temperatura de almacenamiento para los granulocitos esta 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 (1ro) 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 año (1) 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 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 lo 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, previo conocimiento principales de comunicación, 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 considerara 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 numero 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 relevos.

**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 mas 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
- Centrífugas 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 indispensables 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 presentaron durante la fase crítica.

Se deben diseñar y aplicar formatos sencillos para registro de donantes, suministro 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 a las direcciones seccionales o distritales de salud y al Banco de Referencia dentro de los 10 primeros días de cada mes

- Número de unidades de sangre obtenidad

### **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
- Cantidades de componentes sanguíneos procesados.
- Cantidad de sangre y componentes sanguíneos distribuidos o enviados a otras instituciones.
- Cantidad de sangre y componentes sanguíneos incinerados, indicando la causa.
- Cantidades de sangre y componentes transfundidos .
- Tipo y numero de raciones adversas a la transfusión
- Población a atender
- Unidades de hemoderivados solicitados
- Morbilidad por urgencia, complejo violencia trauma

## **10.5 REGISTRO MENSUAL DE SERVICIOS DE TRANSFUSION**

Los servicios de transfusión sanguínea deben enviar la siguiente información a las Direcciones Seccionales de Salud o distritales de Salud y/o al Banco de Referencia

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

## **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 (ver capítulo 3) debe permanecer en archivo activo 5 años y en archivo muestro (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 archivar 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 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 incluyen 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 corrijan el error.

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

EQUIPO	PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	LÍMITE DE VARIACIÓN	SEÑALES DE MAL FUNCIONAMIENTO
	6.Desinfección 7.Ajuste rotar	Mensualmente y siempre después de un rompimiento. Diario.		

EQUIPO	PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	LÍMITE DE VARIACIÓN	SEÑALES DE MAL FUNCIONAMIENTO
Centrifugas 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 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		

EQUIPO	PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	LÍMITE DE VARIACIÓN	SEÑALES DE MAL FUNCIONAMIENTO

#### 11.2.1.5 CONTROL DE CALIDAD DE LOS REACTIVOS CELULARES

PARAMETRO 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 hematíes 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 MINIMOS PARA EL ANALISIS	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: 0, A, A1B, B y A2B		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, R r, rr, y rt		Sección de Inmunohematología

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

PARAMETROS 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

### 11.2.1.8 CONTROL DE CALIDAD DE LOS ANTISUERO ABO

PARAMETRO QUE SE DEBE CONTROLAR	REQUISITOS DE CALIDAD	FRECUENCIA DEL CONTROL
ASPECTO	AUSENCIA DE HEMOLISIS, PRECIPITADO, PARTICULAS O FORMACION DE GEL A LA INSPECCIÓN VISUAL	CADA DÍA
REACTIVIDAD Y ESPECIFICIDAD	AUSENCIA DE HEMOLISIS, FORMACION DE ROULEAUX, O FENOMENO DE PROZONA. REACCIONES NETAS CON LOS HEMTIES QUE LLEVAN EL ANTIGENO CORRESPONDIENTE. AUSENCIA DE REACCIONES FALSAS.  ( VEASE TAMBIEN 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 SUSPENSION SALINA DE HEMATIES A TEMPERATURA AMBIENTE. LOS TITULOS 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	AGLUTINACION MACROSCOPICA CON UNA SUSPENSION DE HEMATIES AL 50% EN SUERO HOMOLOGO, EN LA PRUEBA EN PORTA; 5 SEGUNDOS PARA ANTI-A,ANTI B Y ANTI AB CON CELULAS A-Y B; Y DE 64 CON CELULAS 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 QUEE PARA ANTISUERO - ABO	SECCIÓN DE INMUNOHEMATOLOGÍA
POTENCIA	EL SUERO NO DILUIDO DEBE DAR UNA REACCION 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 HEMATIES R R-R R- RR- Ó R	CADA NUEVO LOTE	SECCIÓN DE INMUNOHEMATOLOGÍA
AVIDEZ (PARA PRUEBA EN LAMINA)	USANDO UNA SUSPENSION DE HEMATIES AL 40% EN SUERO HOMOLOGO EN PORTA A 40°C, LA AGLUTINACION MACROSCOPICA DEBE APARECER A LOS 30 SEGUNDOS FRENTE A HEMATIES DEL FENOTIPO ADECUADO ( COMO SE MUESTRA ARRIBA )	CADA NUEVO LOTE	SECCIÓN DE INMUNOHEMATOLOGÍA

### 11.2.1.10 CONTROL DE CALIDAD DE LAS PROTEASAS

PARAMETRO SE DEBE CONTROLAR	REQUISITO DE CALIDAD	FRECUENCIA DEL CONTROL	CONTROL EJECUTADO POR
REACTIVIDAD	AUSENCIA DE AGLUTINACION O HEMOLISIS UTILIZANDO SUERO AB INERTE. AGLUTINACION DE CELULAS SENSIBILIZADORAS CON IGG ANTI-D DÉBIL	TODOS LOS DIAS	SECCIÓN DE INMUNOHEMATOLOGÍA
POTENCIA	UN ANTICUERPO IGG PREFERIBLEMENTE ANTI-D ESTANDARIZADO PARA DAR UN TITULO DE APROXIMADAMENTE 64-128 MEDIANTE LA TECNICA DE LA PROTEASA. DEBERIA MOSTRAR EL MISMO TITULO 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 INSPECCION VISUAL	TODOS LOS DIAS	SECCIÓN DE INMUNOHEMATOLOGÍA
CONTENIDO DE NaCl	0.154 MOL /L = 9 G POR CONDUCTIVIDAD O ? CUANTIFICACIÓN DE Na ó 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 HEMATÍES 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 DETECCIÓN DE ALOANTICUERPOS ERITROCITARIOS**

TIPO DE PRUEBA	REQUISITOS MÍNIMOS DE LAS PRUEBAS	MUESTRAS DE CONTROL	FRECUENCIAS	CONTROL EJECUTADO POR
(A)PRUEBAS PARA ANTI-A Y ANTI-B INMUNES ( EN DONANTES )	USO DE HEMATÍS A Y B	MUESTRAS DE SUERO CON UNA CANTIDAD ANTI A Y ANTI B INMUNES RESPECTIVAMENTE SUPERIOR E INFERIOR AL TÍTULO DE AGLUTINACIÓN DIRECTA EN SALINA PARA ANTI A Y /O ANTI B	CADA SERIE DE PRUEBAS	SECCIÓN DE INMUNOHEMATOLOGÍA
(B)PRUEBAS PARA ANTICUERPOS IRREGULARES ( EN DONANTES )	USO DE LA PRUEBA MEDIANTE LA CUAL SE DETECTAN LOS ANTICUERPOS CON IMPORTANCIA CLÍNICA Y QUE REACCIONAN FUERTEMENTE	MUESTRAS DE SUERO CON ALOANTICUERPOS ERITROCITARIOS CONOCIDOS	OCASIONAL POR PARTE DEL SUPERVISOR DEL LABORATORIO Y PARTICIPACIÓN EN EJERCICIOS EXTERNOS DE COMPROBACIÓN	SECCIÓN DE INMUNOHEMATOLOGÍA
(C)PRUEBAS PARA ANTICUERPOS IRREGULARES ( EN PACIENTES )	USO DE POR LO MENOS: -UN TEST SALINO A 37°C -UN TEST ENZIMÁTICO -LA PRUEBA ANTIGLOBULINA INDIRECTA O PRUEBA MANUAL O AUTOMATIZADA CON SENSIBILIDAD EQUIVALENTE	LO MISMO QUE PARA (B)	LO MISMO QUE PARA (B)	SECCIÓN DE INMUNOHEMATOLOGÍA
(D)PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD	USO POR LO MENOS DE: - UNA PRUEBA SALINA A 37°C -LA PRUEBA ANTIGLOBULINA INDIRECTA. -O UNA PRUEBA MANUAL O AUTOMATIZADA CON SENSIBILIDAD EQUIVALENTE.	LO MISMO QUE (C)	LO MISMO QUE (C)	SECCIÓN DE INMUNOHEMATOLOGÍA

### 11.2.1.13 CONTROL DE CALIDAD DE LAS PRUEBAS BIOLÓGICAS:

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.

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 muestra 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 están 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 Nro. 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 sobrante 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 (No. 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 proeficiencia.

## **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.
- Medir la eficacia y la eficiencia de las actividades de prevención y control.

### **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 SANGUINEO 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 profesional”, demanda tres 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 **Tripanosoma cruzi** o reactivo para anticuerpos contra el Tripanosoma 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 Tripanozoma 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, alícuotas 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 la 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 contactarlo 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 ó 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 o 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 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.

- 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 SIFILIS** 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 período 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.