

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Dirección de Redes en Salud Pública
Subdirección Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre

Autores:

Andrea M Herrera Hernández
Guillermo Andrés Orjuela Falla
María Isabel Bermúdez Forero
Sandra Milena García Blanco
Olga Maritza Berrío Pérez
Liliana Hilarión Gaitán
Magda Juliana Rodríguez Rodríguez
Mauricio Beltrán Durán

**LINEAMIENTOS PARA EL ALMACENAMIENTO DE SEROTECA EN BANCOS DE SANGRE Y
SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN**

Contenido

Introducción

Condiciones generales

Condiciones de almacenamiento

Retiro y descarte de muestras de la seroteca de banco de sangre

Servicios de transfusión

Referencias

LINEAMIENTOS PARA EL ALMACENAMIENTO DE SEROTECA EN BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN

Introducción

La Hemovigilancia como mecanismo de vigilancia epidemiológica para la detección, registro, análisis, supervisión e instauración de acciones correctivas y preventivas relacionadas con los eventos adversos e indeseables derivados tanto de la donación, como de la transfusión de sangre, requiere de herramientas que permitan trazar la totalidad de la información relacionada con el evento y así detectar las causas que lo originaron e implementar las acciones de mejora correspondientes que eviten la recurrencia del mismo (1). Dentro de dichas herramientas se encuentra la seroteca que de acuerdo a la OPS se define como “el lugar donde se almacenan bajo estrictas medidas de bioseguridad y temperatura adecuada, las muestras de suero o plasma provenientes de donante y/o pacientes a fin de efectuar pruebas que puedan requerirse” (2), concepto igualmente contemplado en la normativa vigente colombiana al establecer, la obligatoriedad de conservar alícuotas de todas las muestras analizadas como actividad de vigilancia epidemiológica encaminada a garantizar la salud y seguridad de donantes, receptores y población en general (3,4).

Dada la necesidad de almacenar adecuadamente las muestras procesadas por los bancos de sangre y servicios de transfusión, como fuente de investigación en procesos de hemovigilancia, se establecen los siguientes lineamientos:

Consideraciones generales:

1. El banco de sangre debe almacenar alícuotas de la totalidad de muestras de suero o plasma (según el caso) de donantes procesadas para pruebas infecciosas, independientemente de los resultados obtenidos en estas o en las pruebas de inmunohematología. Dicho almacenamiento es responsabilidad del director del banco de sangre quien definirá los mecanismos que garanticen el mantenimiento adecuado de las muestras.
2. De acuerdo a su sistema de gestión de calidad, cada banco de sangre debe documentar las condiciones de manejo de la seroteca, teniendo en cuenta los requisitos normativos y los lineamientos aquí descritos, dichos protocolos deben contemplar como mínimo: el personal responsable, condiciones de almacenamiento, mecanismos de restricción de acceso a personal no autorizado, normas de bioseguridad a tener en cuenta en la manipulación y conservación de las muestras, actividades de descarte cuando las muestras han cumplido con la vigencia, sistemas de control, entre otros aspectos.
3. Los congeladores utilizados para el almacenamiento de la seroteca deben contar con los mecanismos que aseguran la preservación de las muestras y de acuerdo a lo definido en la normativa vigente para este tipo de equipos, dentro de los cuales se encuentran: alarmas audibles que alerten cambios en los límites de temperatura establecidos, sistemas de control y monitoreo de temperatura y mantenimientos correctivos y preventivos necesarios para asegurar su adecuado funcionamiento (3,4). Así mismo es necesario contar con equipos de apoyo en caso de requerir evacuar las muestras por deficiencias en los congeladores

inicialmente destinados para la seroteca (5).

4. La seroteca puede estar ubicada fuera de las instalaciones del banco de sangre siempre y cuando se garantice el cumplimiento de la totalidad de requisitos establecidos en estos lineamientos, incluyendo la descripción clara respecto a los controles de temperatura, custodia y responsabilidades del banco de sangre.

Condiciones de almacenamiento

1. La seroteca debe conservarse congelada por un período mínimo de tres años, tiempo definido dado el historial de uso de esta como herramienta en las investigaciones de hemovigilancia, la infraestructura actual de los bancos de sangre del país y lo mencionado en la normativa vigente (6).

2. La temperatura de conservación depende del tipo de técnica empleada en el procesamiento de la muestra. Para las muestras procesadas por técnicas de inmunoensayo es suficiente la congelación a -20°C , las procesadas por técnicas de biología molecular requieren congelación a -70°C (7-11). Es importante aclarar que el tiempo máximo que puede transcurrir entre la recolección de la muestra, su procesamiento y almacenamiento para seroteca es de una semana, cuando el suero se almacena en refrigeración de 2 a 8°C , criterio establecido teniendo en cuenta la temperatura y tiempo de almacenamiento a los cuales se mantienen estables las muestras de suero utilizadas para la realización de inmunoensayos. Transcurrida una semana la muestra debe congelarse a -20°C ya sea para su posterior procesamiento o para el almacenamiento final en la seroteca del banco de sangre (7).

3. El volumen de muestra a almacenar debe permitir el desarrollo de la totalidad del algoritmo de investigación de caso probable de Infección Transmitida por Transfusión (ITT), por lo que se define como volumen adecuado de almacenamiento entre 1.8 a 2.0 ml de suero de cada donante; el cual debe ser contenido en viales resistentes a congelación a temperaturas inferiores a -20°C , conocidos como de crio preservación, preferiblemente tapa rosca con el fin de evitar derrames o salpicaduras en caso de ser necesaria la descongelación y extracción de la muestra.

4. El banco de sangre debe definir el mecanismo de conservación de los crioviales que permita ser mapeado y garantice la ubicación fácil y rápida de las muestras en caso de requerirse. Se recomienda, en lo posible conservar los crio viales en cajas porta viales, las cuales cuentan con la descripción de la distribución de las muestras que contiene, haciendo más fácil la ubicación de las mismas (12).

5. La identificación de cada una de las muestras debe contener por lo menos el número único e irrepetible asignado por el banco de sangre a cada donación. En cuanto al sistema de etiquetado debe garantizar el cumplimiento de los siguientes requisitos con el fin de controlar al máximo los errores o ambigüedad en la identificación (12):

- Evitar el deterioro o desprendimiento de la etiqueta y de la información contenida en ella, generado por el tiempo y la temperatura extrema o el proceso de descongelación en caso de ser necesario.

- La lectura debe ser inequívoca y sin ambigüedades y permitir la rápida identificación de la muestra.
- La etiqueta de identificación se debe colocar en un sitio visible y de fácil acceso, garantizando la inclusión y conservación de toda la información necesaria establecida por el banco de sangre.
- La etiqueta no debe contener datos confidenciales directa o fácilmente identificables como el nombre del donante.

Retiro y descarte de muestras de la seroteca de banco de sangre

1. Las alícuotas almacenadas podrán ser retiradas de la seroteca previa autorización de la dirección del banco de sangre y en coordinación con el profesional responsable.

2. La eliminación de las muestras de seroteca de banco de sangre originada por el cumplimiento del tiempo de almacenamiento mínimo establecido (3 años) o por el deterioro de las mismas por almacenamiento inadecuado, debe documentarse, especificando como mínimo:

- Identificación de la muestra.
- Causa del descarte
- Fecha y responsable del descarte.

3. Al cierre de un banco de sangre el director debe definir y documentar en la correspondiente acta de cierre, la entidad, área de ubicación, nombre y cargo del responsable de la seroteca, teniendo en cuenta que la totalidad de sueros deben ser almacenados por un tiempo mínimo de tres (3) años, en las condiciones establecidas en este lineamiento, garantizando la calidad de las muestras en caso de ser requeridas

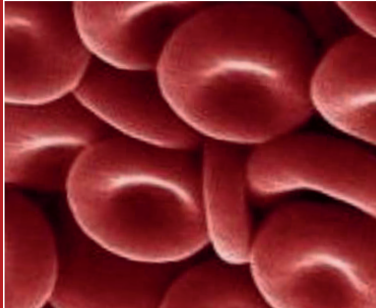
para investigaciones de hemovigilancia. La eliminación de estas muestras debe realizarse de acuerdo a lo descrito en el numeral anterior.

Servicios de transfusión

El almacenamiento de las muestras de suero y glóbulos rojos de donante (pilotos unidad) y receptor utilizadas en las pruebas pre transfusionales, permite realizar algunos de los estudios requeridos como parte de la investigación cuando el receptor presenta reacción adversa a la transfusión; de ahí la necesidad de almacenarlas debidamente selladas y rotuladas en refrigeración de 2 a 8 °C, durante por lo menos siete (7) días después de la transfusión, independiente de si posteriormente se han realizado más transfusiones.

Referencias

1. Instituto Nacional de Salud. Manual de Hemovigilancia [documento en línea]. Bogotá D.C: Coordinación Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión; 2012 [Diciembre 2010]. Disponible en <http://www.ins.gov.co/?idcategoria=28275#>.
2. Organización Panamericana de la Salud. Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre. Tercera edición. Washington D.C: OPS; 2012.
3. Colombia. Ministerio de Salud. Decreto 1571 de 1993, por el cual se reglamenta parcialmente el título IX de la Ley 9 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados, se crean la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre, y se dictan otras disposiciones sobre la materia (Artículo 38). Diario Oficial No 40.989 (Agosto 12 de 1993).
4. Colombia. Ministerio de Salud Pública. Resolución 00901 de 1996, por la cual se adopta el Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos para bancos de sangre. Diario Oficial No 42.837 (Julio 22 de 1996).
5. Instituto de Salud Carlos III. Código de Buenas Prácticas aplicables a biobancos de investigación biomédica en España. Enero 2012.
6. Organización Mundial de la Salud. Screening donated blood for transfusion – trasmissible infection, 2009.
7. Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. Estudios serológicos en la prevención de la infección congénita y perinatal. Madrid, España. 2004.
8. University of Oslo Faculty of Medicine. Quality aspects of long-term stored samples. Randi Elin Gislefoss. 2010.
9. Insenser M, Martínez M.A, Nieto R, San-Millán J.L., Escobar H.F. Impact of the storage temperature on human plasma proteomic analysis: Implications for the use of human plasma collections in research. *Proteomics Clin. Appl.* 2010; 4: 739–744.
10. Hsieh S, Chen R, Pan Y, Lee H. Systematical evaluation of the effects of sample collection procedures on low-molecular-weight serum/plasma proteome profiling. *Proteomics Clin. Appl.* 2006; 6: 3189 - 3198.
11. Delobel J, Rubin O, Prudent M, Crettaz D, Tissot J, Lion N. Analysis of Stored Blood Products: Emphasis on Pre-Analytical Issues. *Int. J. Mol. Sci.* 2010; 11:4601-4617.
12. Guía práctica para la utilización de muestras biológicas en investigación biomédica. Instituto Roche. Drug Farma, 2006.



BST | **BOLETÍN** **SEGURIDAD TRANSFUSIONAL**

COORDINACION RED NACIONAL BANCOS DE
SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

Una Publicación del:
Instituto Nacional de Salud

Dirección de Redes en Salud Pública/ Grupo Red Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión
Av. Calle 26 No 51 – 20, Bogotá D. C. – Colombia
2207700 Ext: 1254 -1255 -1411

Martha Lucía Ospina Martínez
Directora General (e)

Mauricio Beltrán Durán
Director de Redes en Salud Pública

María Isabel Bermúdez Forero
Coordinadora Grupo Red Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión

Viviana Andrea Agudelo Suarez
Diagramación y diseño

Primera Edición: Bogotá D.C, Septiembre de 2015

Publicación en línea: 2462 - 9871 (En línea)
Periodicidad: Irregular.