

CONTROL DE CALIDAD DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

Documento Técnico

ISBN 978-958-13-0157-7



República de Colombia

CONTROL DE CALIDAD DE
COMPONENTES SANGUÍNEOS

Documento técnico

ISBN:978-958-13-0157-7

Instituto Nacional de Salud

Subdirección Red Nacional de Laboratorios
Coordinación Nacional Red Bancos de Sangre
y Servicios de Transfusión

Instituto Nacional de Vigilancia de
Medicamentos y Alimentos - Invima
Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Grupo Bancos de Sangre

Bogota D.C., Colombia, 2011

República de Colombia

Instituto Nacional de Salud

Juan Gonzalo López Casas

Director General

Gloria Janeth Rey Benito

Subdirectora Red Nacional de Laboratorios

Mauricio Beltrán Durán

Coordinador Red Nacional de Bancos de
Sangre y Servicios de Transfusión

Instituto Nacional de
Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
INVIMA

Blanca Elvira Cajigas

Directora General

Francisco González Baena

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Grupo Bancos de Sangre

Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Bogota D.C., Colombia, 2011

Autores

Andrea Magally Herrera Hernández

Bacterióloga, especialista en hematología y banco de sangre
Coordinación Red Nacional de Bancos de Sangre
Instituto Nacional de Salud

Claudia Constanza Ramírez Cerón

Bacterióloga, Banco de Sangre Cruz Roja Colombiana

Grupo Bancos de Sangre

Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos
y Alimentos - INVIMA

Johanna Vargas Rodríguez

Médica directora Banco de Sangre Clínica Colsanitas

Maria Isabel Bermúdez

Bac. Epidemióloga
Coordinación Red Nacional de Bancos de Sangre.
Instituto Nacional de Salud

Mauricio Beltrán Duran

Bac. Epidemiólogo. FETP,
Coordinación Red Nacional de Bancos de Sangre
Instituto Nacional de Salud

Sonia Patricia Forero Matiz

Bacterióloga, Hemocentro Distrital



Instituto Nacional de Salud

Guía de Control de Calidad de Componentes Sanguíneos
Instituto Nacional de Salud
Subdirección Red Nacional de Laboratorios
Coordinación Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión

ISBN: 978-958-13-0157-7

Impresión
Imprenta Nacional de Colombia

Bogotá D.C., Colombia, 2011

Se autoriza la reproducción total o parcial de este documento siempre y cuando se conserve intacto su contenido y se de crédito a sus autores como al Instituto Nacional de Salud.

Corrección de estilo
Paola Caycedo

Diseño y diagramación
Instituto Nacional de Salud

Introducción

Este documento se estructura a partir de la revisión de estándares internacionales y la normativa Colombiana vigente para bancos de sangre, describe la recomendación del Instituto Nacional de Salud como Coordinador de la Red Nacional de Bancos de Sangre y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos como autoridad sanitaria, respecto al control de calidad de componentes sanguíneos y es una herramienta de consulta en aspectos esenciales como: frecuencia de realización, criterios de aceptación, parámetros de referencia mínimos para cada uno de los componentes sanguíneos y métodos opcionales de medición; de manera que sea posible unificar los conceptos dentro de los bancos de sangre y servicios de transfusión. La aplicación de estos criterios de calidad en los bancos de sangre conducirá a la obtención de componentes sanguíneos de mayor calidad y seguridad posibles.

Definiciones

Capa leucoplaquetaria (*buffy-coat*): Componente intermedio obtenido de una unidad de sangre total por centrifugación a alta velocidad que contiene la mayoría de leucocitos y plaquetas de esa unidad.

Componentes sanguíneos o hemocomponentes: Son las células sanguíneas como glóbulos rojos, plaquetas; los fluidos corporales como plasma y sus fracciones como crioprecipitados, que pueden prepararse por métodos como: centrifugación, sedimentación, entre otros.

Componente sanguíneo irradiado: Componente celular sanguíneo sometido a irradiación con el fin de disminuir el riesgo del desarrollo de la enfermedad injerto contra huésped asociada a transfusión. La irradiación daña algunos glóbulos rojos y reduce la viabilidad global, los componentes eritrocitarios irradiados vencen en la fecha original o 28 días posteriores a la irradiación, debe aplicarse la que se cumpla primero. La fecha de expiración de los concentrados plaquetarios no cambia.

Concentrado de plaquetas unitario: Componente sanguíneo obtenido de una unidad de sangre total que contiene la mayor parte de las plaquetas de esta, suspendidas en plasma u otras soluciones aditivas. Puede obtenerse a partir de plasma rico en plaquetas o de capa leucoplaquetaria.

Concentrado de plaquetas unitario leucorreducido: Componente sanguíneo obtenido de una unidad de sangre total que contiene la mayor parte de las plaquetas de esta, suspendidas en plasma u otras soluciones aditivas y de la cual se han eliminado la mayor parte de leucocitos por filtración. Puede obtenerse a partir de plasma rico en plaquetas o de capa leucoplaquetaria.

Concentrado de plaquetas obtenido por aféresis: Componente sanguíneo que contiene plaquetas suspendidas en plasma u otra solución aditiva, obtenido a partir de donante único mediante un equipo de separación celular.

Concentrado de plaquetas obtenido a partir de capa leucoplaquetaria (*buffy-coat*): Componente sanguíneo obtenido a partir de la centrifugación a bajas velocidades del *buffy coat* o capa leucoplaquetaria que contiene plaquetas suspendidas en plasma u otra solución aditiva.

Concentrado de plaquetas obtenido a partir de Plasma Rico en Plaquetas (PRP): Componente sanguíneo obtenido a partir de la centrifugación de plasma rico en plaquetas (PRP) a altas velocidades, contiene plaquetas suspendidas en plasma u otra solución aditiva.

Concentrado de plaquetas Crioconservadas: Es el concentrado de plaquetas que se congela añadiendo un agente crioprotector. La congelación debe realizarse en las 24 horas post extracción y el almacenamiento debe ser a -80 o C o inferior.

Crioprecipitado: Componente plasmático preparado a partir de plasma fresco congelado, mediante precipitación de las proteínas durante la descongelación y su posterior concentración y suspensión en un pequeño volumen de plasma.

Glóbulos Rojos Estándar: Es el componente sanguíneo obtenido al separar la mayor parte del plasma de la sangre total, por centrifugación o sedimentación en cualquier momento antes de la fecha de caducidad.

Glóbulos Rojos sin capa leucoplaquetaria o pobres en leucocitos: Es el componente sanguíneo obtenido al retirar de la sangre total la capa leucoplaquetaria y la mayor parte del plasma.

Glóbulos Rojos en solución aditiva: Es el componente sanguíneo preparado por centrifugación de la sangre total, retirando la mayor parte del plasma y añadiendo a los glóbulos rojos una solución aditiva apropiada.

Glóbulos Rojos sin capa leucoplaquetaria o pobres en leucocitos en solución aditiva: Es el componente sanguíneo preparado por centrifugación de la sangre total, retirando la mayor parte del plasma y de la capa leucoplaquetaria y añadiendo a los hematíes una solución aditiva apropiada.

Glóbulos Rojos Leucorreducidos sin solución aditiva: Es el componente sanguíneo obtenido tras la eliminación de la mayor parte de los leucocitos (recuento $< 1 \times 10^6$ /Unidad) del concentrado de hematíes por filtración y solamente contiene anticoagulante.

Glóbulos Rojos Leucorreducidos en solución aditiva: Es el componente sanguíneo obtenido tras la eliminación de la mayor parte de los leucocitos (recuento $< 1 \times 10^6$ /Unidad) del concentrado de hematíes por filtración y añadiendo una solución aditiva adecuada.

Glóbulos Rojos Leucorreducidos en solución aditiva obtenido de la filtración de sangre total: Es el componente sanguíneo obtenido tras la eliminación de la mayor parte de los leucocitos (recuento $< 1 \times 10^6$ /Unidad) de la sangre total por filtración, obtenido mediante centrifugación y añadiendo una solución aditiva adecuada.

Glóbulos Rojos congelados – desglicerolados: concentrado de glóbulos rojos obtenidos a partir de una unidad de glóbulos rojos a la que se añade glicerol, que actúa como crioprotector, antes de proceder a su congelación a una temperatura de -65 a -200 °C, a la que se pueden almacenar durante períodos de hasta 10 años. En el momento de usarlos se descongelan, se elimina el glicerol por lavado y luego se reconstituyen con solución salina fisiológica hasta alcanzar

un hematocrito del 70 a 80%; después de esto se pueden guardar a la temperatura de conservación de los glóbulos rojos (1 a 6 °C) durante no más de 24 h, teniendo en cuenta que el proceso se realiza en un sistema abierto. Después de la desglícerolización se debe recuperar al menos un 80% de los glóbulos rojos originales, cuya viabilidad debe ser del 70%, 24 h después de la transfusión.

Glóbulos Rojos obtenidos por aféresis: Componente obtenido de un solo donante utilizando un equipo de separación automatizado. Sus características dependerán de las soluciones aditivas, del anticoagulante o de los métodos de procesamiento que se usen.

Mezcla de unidades de Plaquetas: suspensión de plaquetas obtenida mediante el procesamiento de varias (máximo 6) unidades de sangre total y su mezcla durante o después de la separación. Dichas suspensiones pueden ser sometidas a leucorreducción con el fin de obtener recuentos de leucocitos inferiores a 1×10^6 .

Plasma congelado o residual: es el plasma simple o pobre en factores obtenido de una unidad de sangre total después de seis horas de recolección o antes de la fecha de vencimiento de una unidad de sangre total. Este plasma también puede ser resultado del plasma fresco congelado (PFC) que ha superado su fecha de expiración o que ha sido desprovisto del crioprecipitado.

Plasma fresco congelado (PFC): Componente sanguíneo obtenido de donante único a partir de una unidad de sangre total o mediante aféresis tras la separación de los glóbulos rojos. Debe congelarse en un periodo de tiempo inferior a las seis horas después de la recolección de la unidad, cuando el sistema de conservación durante este tiempo sea la refrigeración convencional.

Cuando para dicha conservación se usen otros métodos por ejemplo, los basados en 1,4 butadionol, el tiempo límite para

la separación y las condiciones de almacenamiento y transporte deberán estar fijados en los procedimientos del banco, teniendo en cuenta la recomendación de la casa comercial respecto a la temperatura ambiente del sitio de almacenamiento de las unidades conservadas por este método. La congelación de estos componentes debe llevarse a cabo a una temperatura de mínimo -18° grados centígrados, de manera que se asegure el mantenimiento de los factores lábiles de la coagulación.

10 Plasma Rico en Plaquetas: componente sanguíneo intermedio obtenido por centrifugación de una unidad de sangre total a bajas velocidades, que contiene la mayoría de plaquetas de esa unidad.

Sangre total: es el componente sanguíneo obtenido a partir de un donante, mezclada con anticoagulante, conservada en un contenedor estéril y que no se ha fraccionado. Su principal uso es como producto inicial para la preparación de otros componentes sanguíneos.

Validación: pruebas documentadas y objetivas que demuestren que se pueden cumplir permanentemente los requisitos particulares relativos a un uso previsto específico.

Consideraciones Generales

El control de calidad de componentes sanguíneos, se refiere a las técnicas y actividades periódicas de carácter operativo llevadas a cabo para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos para la producción de los componentes sanguíneos procesados en los bancos de sangre, dichas actividades evalúan, desde el inicio todos los pasos involucrados en los procedimientos de obtención de los componentes sanguíneos incluyendo la aplicación de los estándares de recolección, procesamiento, funcionamiento de los equipos empleados, capacitación del personal involucrado, almacenamiento de los productos, entre otros; de manera que sea posible garantizar la calidad y confiabilidad de los productos sanguíneos distribuidos. En tal sentido se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

-Establecer especificaciones mínimas para cada componente sanguíneo y para los procedimientos utilizados en su procesamiento, teniendo en cuenta los requisitos normativos, las recomendaciones de los proveedores y los aquí descritos. Ver Tabla No 1.

-La frecuencia del control de calidad está dada por la regularidad con la que los componentes sanguíneos son producidos y el grado de cumplimiento de los parámetros de calidad específicos. Si los resultados del control de calidad, evidencian incumplimiento de los requisitos establecidos, la frecuencia de dicho control, debe ser aumentada de acuerdo a los procedimientos definidos hasta que los parámetros hayan sido controlados.

-Cualquier técnica utilizada para monitorear la calidad de los componentes sanguíneos, debe ser validada y documentada antes de su implementación en el banco de sangre.

-Los resultados del control de calidad de componentes sanguíneos y del proceso de obtención de estos, deben estar sujetos a un análisis estadístico, de manera que sea posible identificar tendencias de comportamiento, si los análisis de los resultados muestran tendencias hacia el incumplimiento de los parámetros establecidos, se debe investigar la causa y tomar las acciones correctivas encaminadas a subsanarlas.

-El análisis de las causas debe incluir: la evaluación de los procedimientos de extracción, procesamiento y almacenamiento de los componentes sanguíneos y el manejo de los equipos, entre otros aspectos.

-Todos los componentes sanguíneos deben ser inspeccionados visualmente, en cada etapa del procesamiento e inmediatamente antes de ser distribuidos. El componente debe ser retirado si existe evidencia de ruptura, daño o defecto en la bolsa, aire excesivo, sospecha de contaminación microbiológica o cualquier otra alteración como agregación plaquetaria, turbidez fuera de lo normal, hemólisis u otro cambio anormal de color.

-Cuando las mediciones del control de calidad son realizadas por terceros, estos deben ser evaluados como proveedores y asesorados en caso de ser necesario, teniendo en cuenta aspectos como: el manejo adecuado de las muestras, la aplicación de los procedimientos de acuerdo al tipo de componente analizado, reporte de los resultados, entre otros.

-La desviación de los criterios y valores de control de calidad aquí establecidos indica la producción de componentes sanguíneos de calidad no aceptable, por tanto los bancos de sangre deben tomar las medidas pertinentes para mantener su proceso de producción de componentes sanguíneos bajo control, aplicando y realizando seguimiento de estos criterios y valores.

Frecuencia y criterios de aceptación del control de calidad de componentes

El control de calidad, debe realizarse con una frecuencia mensual y después de cada mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos involucrados en la preparación de los componentes sanguíneos (centrifugas refrigeradas, equipos de fraccionamiento automatizados o semi automatizados), dada la necesidad de verificar su funcionalidad periódicamente, pues su inadecuado funcionamiento conlleva a alteraciones de los componentes sanguíneos.

El control de calidad de la sangre total, concentrados de glóbulos rojos, concentrados plaquetarios y plasmas frescos congelados cuando el número de unidades producidas de estos componentes supera las 400 unidades mes, se debe llevar a cabo en por lo menos el 1% de estas unidades, cuando la producción es inferior a este valor el control de calidad se realizara a 4 unidades mensuales.

El control de calidad para crioprecipitado se debe realizar según su uso, ya sea para aporte de fibrinógeno o para aporte de Factor VIII, lo cual aplica para los bancos de sangre institucionales donde se conoce y se tiene el protocolo de uso de estos componentes. Los bancos distribuidores de componentes deberán evaluar los dos parámetros.

Cuando el valor definido como muestra representativa para el control de calidad de cada componente sanguíneo sea de

cuatro unidades, se procesará una unidad por semana. Cuando la muestra supere las cuatro unidades, estas se deben distribuir de manera que sea posible evaluar cada vez mínimo cuatro unidades, hasta completar el número total de unidades a controlar.

Cada parámetro verificado para el control de calidad debe presentar un porcentaje de conformidad superior a 75%, a excepción del cultivo microbiológico que debe presentar conformidad del 100%

Los bancos de sangre deben poner a disposición los resultados del control de calidad de los componentes sanguíneos y sus tendencias, de forma periódica a los servicios de transfusión.

Tabla No. 1 Parametros y valores de referencia

Componente Sanguíneo	Parámetro	Valores de referencia	Frecuencia y cantidad
Sangre Total	Volumen de sangre total recolectado	450 ml +/-10%	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
Glóbulos Rojos Estándar	Volumen	280 +/- 50 mL	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Hematocrito	65 – 80%	
	Cultivo microbiológico	Negativo	
Glóbulos Rojos sin capa leuco plaquetaria (Buffy Coat) o pobres en leucocitos, en solución aditiva	Volumen	mL*	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Hematocrito	50 – 70 %**	
	Recuento de leucocitos	< 1.2 x 10 ⁹ /Unidad	
	Cultivo microbiológico	Negativo	
Glóbulos Rojos Leucorreducidos con o sin solución aditiva	Volumen	mL*	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Hematocrito	50 – 70 %	
	Recuento de leucocitos	< 1.0 x 10 ⁶ / Unidad	
	Cultivo microbiológico	Negativo	
Glóbulos Rojos Leucorreducidos en solución aditiva obtenido de la filtración de sangre total	Volumen	350 +/- 50 mL	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Hematocrito	50 – 70 %	
	Recuento de leucocitos	< 1.0 x 10 ⁶ / Unidad	
	Cultivo microbiológico	Negativo	
Glóbulos Rojos Irradiados	Volumen	mL*	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Hematocrito	50 – 70 %	
	Recuento de leucocitos	< 1.0 x 10 ⁶ / Unidad	
	Cultivo microbiológico	Negativo	
Plasma Fresco congelado	Volumen	150 – 300 mL	Mensual 1% o 4 unidades al mes (el valor mayor)
	Inspección visual	Ausencia de coágulos, lipemia, ictericia o hemólisis	
	Células residuales (***)		
	Leucocitos	< 0,1 x 10 ⁹ /L	
	Plaquetas	< 50 x 10 ⁹ /L	
	Glóbulos rojos	< 6 x 10 ⁹ /L	

Componente Sanguíneo	Parametro	Valores de referencia	Frecuencia y cantidad
Crioprecipitado	Volumen	15 – 30 mL	Cada que se prepare nuevo lote (mínimo cuatro unidades). Cumplimiento de los parámetros en el 75% de las unidades evaluadas
	Concentración de factor VIII	> 80 UI/ Unidad	
	Concentración de fibrinógeno	> 150 mg/ Unidad	
Concentrado de plaquetas unitario	Volumen	50 – 70 mL	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Recuento de plaquetas	$\geq 5.5 \times 10^{10}$ / Unidad	
	Ph	6.2 – 7.4	
	Recuento de leucocitos (plaquetas obtenidas a partir de plasma rico en plaquetas)	$< 0.2 \times 10^9$ / Unidad	
	Recuento de leucocitos (plaquetas obtenidas a partir de capa leucoplaquetaria Buffy Coat)	$< 0.5 \times 10^8$ / Unidad	
Cultivo microbiológico	Negativo		
Concentrado de plaquetas unitario leucorreducido	Volumen	50 – 70 mL	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Recuento de plaquetas	$\geq 5.5 \times 10^{10}$ / Unidad	
	Ph	6.2 – 7.4	
	Recuento de leucocitos post - filtración	$< 1.6 \times 10^5$ / Unidad	
	Cultivo Microbiológico	Negativo	
Concentrado de plaquetas obtenido por aféresis	Recuento de plaquetas	$\geq 3.0 \times 10^{11}$ / Unidad	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Recuento de leucocitos con leucoreducción	$< 1.0 \times 10^6$ / Unidad	
	Ph	6.2 – 7.4	
	Cultivo microbiológico	Negativo	
Concentrado de Plaquetas Crioconservadas	Volumen	50 – 200 mL	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Recuento de plaquetas	> 40% del valor precongelación	
	Recuento de leucocitos pre congelación con leucorreducción	$< 1.0 \times 10^6$ / Unidad	
Mezcla de unidades de Plaquetas	Volumen****	50-70 ml / 5.5×10^{10}	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Recuento de plaquetas	$\geq 3 \times 10^{11}$ / Mezcla	
	Ph	6.2 - 7.4	
	Recuento de leucocitos (plaquetas obtenidas a partir de plasma rico en plaquetas)	$< 0.2 \times 10^9$ / Unidad	
	Recuento de leucocitos (plaquetas obtenidas a partir de capa leucoplaquetaria Buffy Coat)	$< 0.5 \times 10^8$ / Unidad	
	Recuento de leucocitos post - filtración	$< 1.6 \times 10^5$ / Unidad	
	Cultivo Microbiológico	Negativo	

* El necesario para garantizar las especificaciones relativas de hematocrito y hemólisis. es definido por el sistema de fraccionamiento utilizado.

** El hematocrito esperado depende del tipo de solución aditiva usada en la bolsa, encontrándose de 50 a 70% para los añadidos de soluciones y de 65 a 80% para CPDA1.

*** Todos los productos plasmáticos destinados a la transfusión deben carecer de anticuerpos irregulares antieritrocitarios. Los recuentos de células residuales (opcional) deben realizarse antes de la congelación. Si se emplea algún método de leucorreducción pueden encontrarse niveles inferiores de células residuales.

**** Las mezclas de plaquetas se realizaran con concentrados que cumplan con estos valores de volumen y recuento de plaquetas.

Selección y recolección de muestras

Con el fin de garantizar que los resultados obtenidos reflejan realmente el contenido del componente, los procedimientos de selección y toma de muestra para el control de calidad deben ser validados, antes de ser aceptados como procedimientos operativos estandarizados, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

-La selección de las muestras para el control de calidad debe ser aleatoria, para que se puedan evaluar todos los aspectos que influyen en la preparación y almacenamiento de los componentes sanguíneos producidos.

-Para la toma de la muestra es necesario considerar si el componente sanguíneo analizado volverá al inventario o será totalmente utilizado para las pruebas del control de calidad. Si es necesario reintegrar al inventario la unidad, la muestra debe ser recolectada del segmento de las bolsas o transfiriendo la cantidad de muestra necesaria a bolsas satélites, mediante conexión estéril, solamente de esta forma se garantiza la integridad del componente sanguíneo. En el caso de no requerir devolver la unidad al inventario, las muestras se pueden recoger directamente en tubos de análisis abriendo la unidad.

-Las pruebas del control de calidad deben ser realizadas lo más rápido posible después de la recolección de las muestras.

-La temperatura de almacenamiento de las muestras para las pruebas del control de calidad, debe seguir las mismas recomendaciones de almacenamiento de los componentes sanguíneos, a excepción del Plasma Fresco y Crioprecipitado que se deben almacenar en el refrigerador (2° - 6° C) luego de su descongelación.

-Las muestras para recuento de leucocitos deben ser tomadas y evaluadas dentro de las 72 horas post donación.

-Para la recolección de las muestras es necesario homogenizar el contenido de la tubuladura con el de la unidad mínimo 3 veces.

-Las muestras recogidas de los segmentos deben ser transferidas inmediatamente a los tubos de análisis. Sin embargo, las muestras de Concentrados de Plaquetas no deben ser recogidas en tubos de cristal dado que el contacto con este material genera agregación plaquetaria, por tanto dicha recolección debe ser realizada en tubos plásticos.

-Los recuentos de plaquetas de los concentrados plaquetarios deben realizarse preferiblemente 24 horas después de la obtención y adecuada agitación de los mismos, con el fin de asegurar que las plaquetas no se encuentren agregadas en el momento del recuento.

-El Plasma Fresco Congelado y el crioprecipitado, deben ser descongelados en Baño-María 37°C e inmediatamente almacenados a (2° - 6° C) en caso de que no se vaya a realizar el control inmediatamente. Sin embargo los recuentos de células residuales como leucocitos, plaquetas y glóbulos rojos, en el plasma fresco congelado deben realizarse antes de la congelación de los mismos.

-Para los componentes sanguíneos sometidos a procesos de filtración es necesario recoger una muestra antes de empezar el procedimiento y otra cuando se concluye el proceso, para la comparación entre los test realizados y la verificación de la eficacia del proceso.

-Para las pruebas de coagulación en el Crioprecipitado se debe verificar y respetar los períodos establecidos en los estuches de reactivos.

Métodos de determinación

1. Determinación de Volumen:

Para la determinación del volumen es importante que se utilice una balanza calibrada, que se conozcan los pesos de las bolsas vacías y la densidad de los componentes sanguíneos. El peso de las bolsas vacías debe ser determinado por cada banco de sangre, teniendo en cuenta que se pueden presentar variaciones de peso entre cada cambio de lote.

1.1 Procedimiento:

- Pesar el componente sanguíneo
- Registrar el peso de la unidad completa: gramos (gr).

1.2 Cálculo:

Aplicar la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Peso en gramos del componente} - \text{peso en gramos de la bolsa vacía}}{\text{Densidad del componente (gramos / mililitro)}} = \text{Mililitros (mL)}$$

1.3 Densidades de los componentes sanguíneos:

Sangre Total:	1.058 g/mL
Glóbulos Rojos CPDA + Solución aditiva:	1.065 g/mL
Glóbulos Rojos CPDA-1:	1.083 g/mL
Componentes con Plasma:	1.030 g/mL

1.4 Ejemplo:

Peso Unidad de Glóbulos Rojos CPDA + SIn Aditiva:	320.3 gramos
Peso Bolsa Vacía de Glóbulos Rojos:	40.0 gramos

Volumen Unidad de Glóbulos Rojos:

$$\frac{320.3 \text{ gramos} - 40 \text{ gramos}}{1.065 \text{ gramos /mL}} = \frac{280.3 \text{ gramos}}{1.065 \text{ gramos/ mL}} = 263.19 \text{ mL}$$

2.Determinación automatizada de hematocrito y recuentos celulares:

La determinación del Hematocrito, recuentos de leucocitos, glóbulos rojos y plaquetas presentes en los componentes sanguíneos, puede ser realizada en equipos automatizados, de acuerdo al procedimiento operativo estandarizado y a las orientaciones del manual de operaciones de cada equipo, teniendo en cuenta las siguientes precauciones:

-Asegurar el cumplimiento del cronograma de mantenimiento preventivo establecido para el equipo.

-Controlar el equipo automatizado antes de cada uso, empleando muestras de valores conocidos (niveles alto, normal y bajo) para cada uno de los parámetros a evaluar, de manera que los valores obtenidos deben encontrarse dentro del rango de referencia establecido para cada uno de los controles.

-Verificar y obedecer los rangos de linealidad del contador celular automatizado establecidos por el proveedor, con el fin de definir la necesidad de diluir o concentrar las muestras.

-Calcular el recuento total de leucocitos, glóbulos rojos o plaquetas en los componentes sanguíneos, a partir del recuento arrojado por el contador de células teniendo en cuenta la siguiente fórmula:

Plaquetas, glóbulos rojos o leucocitos / Unidad:
Número de células (plaquetas, glóbulos rojos o leucocitos) /mm³ o uL (arrojado por el equipo) x 1000 x volumen del componente en mL.

2.1 Ejemplo:

Volumen de Unidad de Glóbulos Rojos Pobres en Leucocitos: 263.19 mL
Recuento de Leucocitos en muestra de Unidad de Glóbulos Rojos
Pobres en Leucocitos arrojado por equipo: 1.5×10^3 Leu / μ L o K

-Recuento de Leucocitos total en la unidad:

1.5×10^3 Leucocitos / μ L X 1000 X 263.19 mL = 0.39×10^9 Leucocitos /
Unidad de Glóbulos Rojos

3. Determinación del Hematocrito por técnica manual

3.1 Equipos necesarios:

- Micro centrifuga
- Tubo capilar
- Regla de lectura de Hematocrito

3.2 Validación y verificación de la micro centrifuga:

Con el fin de garantizar el adecuado funcionamiento de la micro centrifuga y la obtención de resultados de hematocrito confiables, se recomienda:

-Utilizar el equipo de acuerdo las recomendaciones del fabricante.

-Verificar el cumplimiento del cronograma de mantenimiento preventivo establecido para el equipo.

-Verificar la calibración de revoluciones por minuto y tiempo a partir de un instrumento de referencia, como parte del mantenimiento preventivo del equipo.

-Controlar el equipo periódicamente, mediante la corrida de muestras con valores de hematocrito conocidos.

-Validar mensualmente, así como después de cada mantenimiento correctivo, preventivo o de acuerdo a la

necesidad; el tiempo y revoluciones por minuto a manejar en la rutina, de la siguiente manera:

- Utilizar controles de valores conocidos de hematocrito bajo, normal y alto.

- Llenar dos tubos capilares de cada nivel (bajo, normal y alto), para cada tiempo de centrifugación a evaluar, el tiempo ideal será aquél que presente los valores más compatibles de hematocrito (en los tres niveles) de acuerdo con los valores establecidos para los controles.

4. Recuento de Plaquetas por técnica manual:

4.1 Equipos y reactivos necesarios

- Cámara de Neubauer.

- Microscopio.

- Oxalato de amonio (diluir 1 gramo de oxalato de amonio en 100 mL de agua destilada).

4.2 Procedimiento

- Diluir la muestra:

- Para recuento de plaquetas por técnica manual en concentrados de plaquetas obtenidos a partir de Plasma Rico en Plaquetas, Buffy coat o por aféresis es necesario hacer una dilución 1:200 en oxalato de amonio.

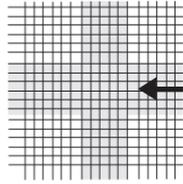
- Para recuento de plaquetas residuales por técnica manual en Plasma Fresco Congelado (PFC), se debe hacer una dilución 1/20 en oxalato de amonio.

- Llenar la cámara de Neubauer.

- Mantener la cámara de Neubauer en placa de Petri humedecida por 15 minutos.

-Llevar la cámara de Neubauer al microscopio y con el objetivo de 40x, hacer el recuento de plaquetas en el cuadrante central, observando 5 cuadrantes, como en el dibujo abajo:

1				2
		3		
4				5



Cuadrante central

4.3 Cálculos:

$$\text{Factor de Dilución} = \frac{\text{Dilución}}{\text{Área contada (0.02)}}$$

Plaquetas/mm³ o ul: $\frac{\text{Número de plaquetas contadas} \times \text{Factor de dilución}}{\text{factor de dilución}}$

- Plaquetas Totales:

Plaquetas/ Unidad: Plaquetas/mm³ o ul x 1000 x volumen del componente sanguíneo

4.4 Ejemplo:

Volumen de Unidad de Concentrado de plaquetas unitario: 65 mL
 Recuento de Plaquetas Manual en muestra de Unidad de Concentrado de plaquetas unitario: 1300 x 10³ plaquetas /uL o K

-Recuento de Plaquetas total en la unidad:

$1300 \times 10^3 \text{ plaquetas/uL} \times 1000 \times 65 \text{ mL} = 8.4 \times 10^{10} \text{ Plaquetas/ Concentrado de Plaquetas Unitario}$

5. Cuantificación del pH en concentrados plaquetarios

Las plaquetas ya sean obtenidas por aféresis o a partir de sangre total son altamente susceptibles a las condiciones de almacenamiento, por tanto su viabilidad, funcionalidad y efecto terapéutico después de la transfusión, se ven afectados directamente por aspectos como: la calidad de la bolsa de almacenamiento (respecto al favorecimiento del

intercambio gaseoso), el equilibrio entre el recuento de plaquetas y la cantidad de plasma, la temperatura de almacenamiento y el pH.

La cuantificación del pH es un método indirecto que permite además de detectar contaminación bacteriana, evaluar lesiones ocurridas en las plaquetas durante su almacenamiento, los valores de pH inferiores a 6.0 causan lesiones irreversibles en estas y comprometen su viabilidad y función; por lo tanto la cuantificación del pH en concentrados plaquetarios con fines de control de calidad, debe ser llevada a cabo mediante el uso de pH metros susceptibles de actividades de control en cada medición, que generan resultados exactos y reproducibles.

Para esta prueba es necesario tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

-Los pH metros deben ser controlados todos los días antes del inicio de la rutina de trabajo y utilizando por lo menos dos soluciones: pH 4.0 y pH 7.0.

-La determinación del pH en los concentrados de plaquetas debe ser llevada a cabo inmediatamente después de la recolección de las muestras destinadas para control de calidad, pues al abrir el sistema se produce liberación de CO₂ y consecuente alteración del pH.

-La temperatura es importante en la cuantificación el pH y para el caso de las plaquetas se debe evaluar a 22° C.

5.1 Equipo y reactivos necesarios

-pH metro

-Soluciones de calibración: pH 4.0 y pH 7.0

5.2 Procedimiento

-Calibrar y verificar el pH metro de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

-Recoger la muestra del concentrado de plaquetas.

-Transferir la muestra a un tubo plástico y llevarla inmediatamente a lectura del pH.

-Registrar los resultados.

6. Determinación del factor VIII y Fibrinógeno en Crioprecipitado

La dosificación de factor VIII y fibrinógeno en crioprecipitados se realiza mediante el uso de diversos estuches comerciales, para lo cual es importante seguir las instrucciones descritas por el fabricante en el inserto de cada uno de ellos.

6.1 Recomendaciones Generales:

-Para la determinación de factor VIII y fibrinógeno en crioprecipitados, es necesario realizar diluciones de muestra mayores a las establecidas por los estuches comerciales, dada la alta concentración de dichos factores en este tipo de componentes.

-La dilución de los crioprecipitados debe ser realizada en la solución tampón indicada por el estuche.

-Las muestras para cuantificación de factor VIII y fibrinógeno deben ser homogenizadas antes de realizar las diluciones correspondientes, nunca deben ser centrifugadas.

6.2 Cálculos para la determinación de factor VIII en crioprecipitados

-Los sistemas de determinación de factor VIII expresan su actividad en porcentaje, para calcular la concentración de este factor en la unidad de crioprecipitado, es importante tener en cuenta que 100% de actividad del factor VIII equivale a 1UI de dicho factor en un mL de muestra.

Para este cálculo se utiliza la siguiente regla de tres:

100% Actividad de Factor VIII \longleftrightarrow 1 UI Factor VIII / mL de Muestra

% Actividad de Factor VIII en muestra de Crioprecipitado \longleftrightarrow X

$$\frac{\% \text{ del factor VIII} \times 1 \text{ UI/mL}}{100\%} = \text{UI Factor VIII / mL}$$

- La concentración total de factor VIII en crioprecipitado, se define multiplicando el número de unidades internacionales (UI) por mililitro obtenidas a partir de la fórmula anterior por el volumen total en mililitros del componente evaluado:

UI Factor VIII / Unidad = UI / mL Factor VIII \times volumen en mL del crioprecipitado

6.3 Cálculos para la determinación de fibrinógeno en crioprecipitados:

-Teniendo en cuenta que la concentración del fibrinógeno se expresa en el mg/dl, es necesario aplicar la siguiente fórmula con el fin de establecer la concentración total de fibrinógeno en un componente plasmático:

$$1 \text{ dl} = 100 \text{ mL}$$

$$\frac{\text{Fibrinógeno mg} \times \text{Volumen en mL Crioprecipitado}}{100 \text{ mL (1 dL)}} = \text{mg fibrinógeno / Unidad}$$

6.4 Ejemplo:

Volumen de crioprecipitado: 20 mL
 Actividad de Factor VIII reportado para la muestra de crioprecipitado: 450%

Concentración de Fibrinógeno reportado para la muestra de crioprecipitado: 1500 mg/dL

Concentración Factor VIII en Unidad de Crioprecipitado:

Regla de Tres para determinar las UI (Unidades Internacionales) en cada mL de Crioprecipitado:

100% Actividad de Factor VIII \longleftrightarrow 1 UI Factor VIII / mL de Muestra
 450% Actividad de Factor VIII \longleftrightarrow X

$$\frac{450\% \text{ de actividad Factor VIII} \times 1\text{UI/mL}}{100\% \text{ actividad de factor VIII}} = 4.5 \text{ UI Factor VIII / mL Crioprecipitado}^*$$

Determinación de UI en la Unidad de Crioprecipitado:

* 4.5 UI F VIII / mL crioprecipitado X 20 mL
 (Volumen de Crioprecipitado) = 90 UI / Unidad de crioprecipitado

-Concentración de Fibrinógeno en Unidad de Crioprecipitado:

1500 mg Fibrinógeno (reportado) \longleftrightarrow 100 mL (1 dL)
 X \longleftrightarrow 20 mL (Volumen Crioprecipitado)

$$\frac{1500 \text{ mg Fibrinógeno} \times 20 \text{ mL (Volumen de crioprecipitado)}}{100\text{mL (1 dL)}} = 300 \text{ mg fibrinógeno/Unidad}$$

7. Determinación de la esterilidad de Componentes Sanguíneos

En la actualidad la contaminación bacteriana, es considerada como una de las causas más importantes de reacciones adversas a la transfusión. La sepsis bacteriana asociada a transfusión es causada más frecuentemente por concentrados plaquetarios que por otro tipo de componentes, dado que las bacterias crecen generalmente en el mismo rango de temperatura en el que son almacenadas las plaquetas. Se considera que el nivel de contaminación en el

momento de recolectar las plaquetas es relativamente bajo, de 1 a 10 unidades formadoras de colonias/ mL o menor, sin embargo si el componente está contaminado, la bacteria inoculada puede proliferar en pocas horas hasta alcanzar niveles de 10^6 unidades formadoras de colonias / mL o mayor, cantidad que en un corto periodo de tiempo puede producir bacteremia progresiva a sepsis y a la muerte, dependiendo además del tipo de bacteria, velocidad de transfusión y estado clínico del receptor.

De acuerdo a lo anterior se han implementado varios métodos para controlar la esterilidad de los componentes sanguíneos, dentro de ellos se encuentran:

-El análisis de la reducción del pH como método indirecto: aunque es un método rápido, solo puede detectar la presencia de bacterias cuando se encuentran en cantidades superiores a 10^7 unidades formadoras de colonias/ mL o mayores, por lo que este método debe ser complementado con el cultivo microbiológico.

-Coloraciones bacterianas: las tinciones directas de gram o naranja de acridina que detectan cantidades de bacterias superiores a 10^5 unidades formadoras de colonias/mL, no son de gran utilidad, dada su baja sensibilidad, comparadas con las concentraciones de bacterias que causan sepsis.

-Cultivos microbiológicos: el método de cultivo empleado para la detección de microorganismos en componentes, debe ser un método rápido, sensible y que utilice volúmenes pequeños de muestra para la inoculación y se pueden realizar de manera manual o automatizada.

Aunque si bien el método de inoculación de placas o agares de cultivo, aun es ampliamente utilizado con el fin de evaluar la esterilidad de los componentes sanguíneos, los sistemas automatizados de detección de crecimiento bacteriano son empleados actualmente por los bancos de sangre debido a la practicidad y rapidez de las metodologías que emplean, esta

metodología de detección del crecimiento bacteriano consiste en monitorear la producción de CO_2 , en estos sistemas las muestras de componentes son inoculadas en botellas con medio de cultivo que son incubadas a temperatura controlada y supervisadas por un sensor colorimétrico presente en las botellas de cultivo; el crecimiento de microorganismos incrementa la producción del CO_2 en las botellas de cultivo llevando a la alteración de la coloración del sensor, el cambio del color del sensor es leído por el foto - detector que transmite la señal al computador que con un software de algoritmos analiza el resultado fotométrico. En los sistemas semi-automatizados el cambio del color se detecta visualmente, junto con la visualización del crecimiento bacteriano en las placas de cultivo.

Por otra parte, teniendo en cuenta que en cualquiera de las metodologías de cultivo se pueden presentar dificultades para mantener un ambiente aséptico durante la transferencia de la muestra causando falsos positivos, la recolección de muestras para los cultivos microbiológicos de componentes sanguíneos debe ser realizada teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Manipular los productos en cámara de flujo laminar, previamente desinfectada o ambiente que garantice esterilidad.
- Utilizar conexión estéril u otro sistema de colección de la muestra en sistema cerrado.
- Asegurar la asepsia de las botellas de cultivo antes y durante la inoculación.
- Asegurar el manejo adecuado de las placas o agares de cultivo, incluyendo tiempo y temperatura de incubación óptimos.
- Los métodos anteriormente mencionados permiten detectar crecimiento bacteriano, pero no es posible identificar el

microorganismo. Por tanto, los cultivos positivos deben ser procesados con el fin de identificar el microorganismo involucrado.

8. Recuento de Glóbulos Rojos Residuales

Este método permite determinar la cantidad de glóbulos rojos residuales presentes en los componentes sanguíneos plasmáticos.

8.1 Equipos y reactivos necesarios

- Cámara de Neubauer
- Microscopio
- Líquido de Hayem

8.2 Procedimiento

-Homogenizar bien la muestra y hacer las siguientes diluciones:

Plasma: 1:2

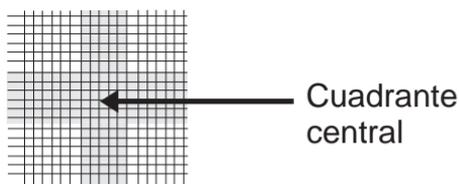
Plaquetas: 1:10

-Homogenizar la dilución y después de 5 minutos, llenar la cámara de Neubauer.

-Mantener en cámara húmeda por 10 minutos.

-Hacer el recuento en todos los cuadrantes del retículo central.

-Después del recuento, hacer los cálculos.



Nota: La muestra también se puede contar sin la dilución (pura).

8.3 Cálculos

$$\text{Factor de cálculo del recuento} = \frac{\text{Razón de la dilución}}{\text{Volumen del área contada (0.1)}}$$

Hematíes /mm³ o uL = Factor de cálculo de recuento x número contado

Hematíes totales /mL = Hematíes /mm³ o uL x 1000

Recuento total de Hematíes en componente sanguíneo:

Hematíes / Unidad: Hematíes/mm³ x1000x volumen del componente en mL

9. Métodos Para Recuento De Leucocitos Residuales En Componentes Sanguíneos:

9.1 Recuento manual en cámara de Neubauer de leucocitos residuales en componentes sanguíneos

Este método permite determinar la cantidad de leucocitos presentes en concentrados de glóbulos rojos sin placa leucoplaquetaria o pobres en leucocitos, Concentrado de plaquetas obtenido a partir de capa leucoplaquetaria (buffy-coat), Concentrado de plaquetas obtenido a partir de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y plasma fresco congelado, pues su límite inferior de detección es de aproximadamente 5 leucocitos/uL.

-Equipos y reactivos necesarios

-Cámara de Neubauer.

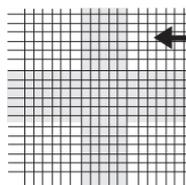
-Microscopio.

-Líquido de Turk.

-Procedimiento:

- Diluir las muestras en el líquido de Turk 1:20
- Esperar 10 minutos.
- Llenar la cámara de Neubauer
- Dejar la cámara de Neubauer en reposo en placa de Petri humedecida por 15 minutos
- Para la sedimentación de los leucocitos.
- Hacer lectura de todos los campos de los 4 cuadrantes laterales de la cámara de Neubauer en microscopio óptico (objetivo 40x).

- Cálculos:



Cuadrante
Lateral

-Leucocitos por mm³ o uL:

$$\frac{\text{Número de leucocitos contados en los 4 cuadrantes} \times 10^* \times 20^{**}}{4 \text{ (cantidad de cuadrantes contados)}} = \text{Leucocitos/mm}^3 \text{ o uL}$$

10* : profundidad de la cámara

20** : dilución.

- Leucocitos Totales en Componente Sanguíneo:

Leucocitos / Unidad: Leucocitos / mm³ o uL x 1000 (conversión a mL) x volumen en mL del componente sanguíneo.

-Ejemplo:

Volumen de Unidad de Glóbulos Rojos Pobres en Leucocitos: 300 mL

Recuento de Leucocitos Manual en muestra de Unidad de Glóbulos Rojos Pobres en Leucocitos: 2.0×10^3 Leu /uL o K.

-Recuento de Leucocitos total en la unidad:

2.0×10^3 Leucocitos /uL X 1000 X 300 mL = 0.6×10^9 Leucocitos /
Unidad de Glóbulos Rojos

9.2 Recuento manual en cámara de Nageotte de leucocitos residuales en componentes Leucorreducidos

Este método de cuantificación describe un procedimiento de recuento visual de leucocitos residuales. La sensibilidad de este método es de 1 leucocito/ uL y debe ser usado, para cuantificar los leucocitos residuales en componentes sanguíneos leucorreducidos, donde se espera obtener niveles inferiores a 5 leucocitos/ uL, que corresponde al umbral de detección del contador de células (cámara de Neubauer) más cercano en sensibilidad. La exactitud de este método mejora, en comparación con las técnicas de recuento estándar (cámara de Neubauer), debido a que la cámara de nageotte tiene un volumen 56 veces mayor que las estándar y es posible examinar un volumen mayor de la muestra mínimamente diluida.

-Equipos y reactivos necesarios:

-Cámara de conteo de Nageotte, con cubreobjetos grande.

-Solución de Turk.

-Micropipeta de 10-100 uL

-Micropipeta de 100-1 000 uL.

-Puntas de micropipeta de 10- 1000 uL.

-Tubos de plástico de 12 x 75 mm.

-Microscopio de contraste, equipado con objetivos de 10X y 20X

-Cajas de petri, con papel filtro húmedo.

Procedimiento:

-Marcar todos los tubos a utilizar.

-Agregar a cada tubo 900 uL de Solución de Turk.

Hacer una; dilución 1:10 de cada muestra, agregando 100 uL de muestra, en el tubo correspondiente, enjuagar la punta de la micropipeta varias veces para asegurar que la muestra sea transferida al diluyente.

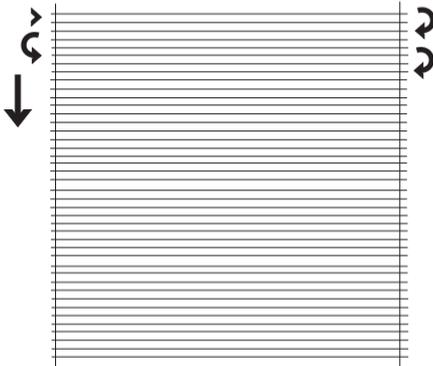
-Mezclar bien la muestra diluida con ligeros movimientos del tubo y dejar en reposo por diez minutos para lisar los eritrocitos (no prolongar este paso por más de una hora).

-Dispensar con micropipeta 600 uL de la muestra diluida, por una orilla del cubre objeto ubicado en el centro de la cámara, por un solo lado para prevenir la formación de burbujas y asegurar el llenado completo de la cámara.

-Dejar la cámara en reposo durante 15 minutos dentro de una caja de petri, lo que favorece la sedimentación de los leucocitos.

-Contar la muestra en un tiempo no mayor a 30 minutos.

-Contar los leucocitos "barriendo" la superficie delineada de un lado a otro (cuadrante), como se muestra abajo, incluyendo los leucocitos que se encuentran dentro del área y los que tocan las líneas de borde.



-Contar todos los 40 rectángulos de uno de los cuadrantes, este es el primer conteo.

-Contar el segundo cuadrante, este será el conteo por duplicado.

- Cálculos:

-Para calcular los leucocitos/ uL se usa la siguiente fórmula:

$$\text{Leucocitos / uL} = \frac{\text{Células contadas} \times \text{dilución}}{\text{Volumen del conteo (uL)}}$$

Dado que se hizo conteo por duplicado el volumen es de 100 uL.

-Calculo de leucocitos residuales en los componentes:

-Para calcular los leucocitos residuales en la unidad de componente sanguíneo, multiplique los leucocitos / uL x 1.000 = leucocitos/mL. Este número es multiplicado por el volumen (mL) del componente, que equivale al total de leucocitos residuales en la unidad de componente sanguíneo.

-Si no se visualizan células en cualquiera de las cámaras de conteo, los leucocitos residuales son estimados por la multiplicación del umbral de sensibilidad del método (1 leucocitos/ uL) por 1.000, después por el volumen del componente (mL). Esto representa los leucocitos residuales en el componente.

-Ejemplo:

Volumen de Unidad de Plaquetas por aféresis:	300 mL
Recuento de Leucocitos Manual (Nageotte) en muestra de Unidad de Plaquetas por Aféresis:	2.0 Leu /uL

-Recuento de Leucocitos total en la unidad:

2.0 Leucocitos /uL X 1000 X 300 mL= 0.6 x 10⁶ Leucocitos / Unidad de Plaquetas por Aferesis.

9.3 Citometría de Flujo

La citometría de flujo es una técnica adecuada para el recuento de leucocitos residuales en componentes sanguíneos leucorreducidos, tiene como límite inferior de detección, un valor aproximado a 0.1 leucocitos/ uL. Este método se basa en el conteo celular a partir de las características de dispersión de luz y fluorescencia que muestran las células, una vez se hacen pasar a través de un rayo de luz.

Para realizar el conteo de leucocitos residuales por citometría de flujo, la muestra a analizar es lisada y permeabilizada con el fin de eliminar los glóbulos rojos y preparar las células para la siguiente fase, en la cual mediante la adición de ARNasas se elimina el ácido ribonucleico o ARN, de manera que en su ausencia, el reactivo de marcaje o tinción se une específicamente al ácido desoxirribonucleico ADN de doble cadena de las células nucleadas de la muestra. El citómetro de flujo mide la fluorescencia proporcional al contenido de ADN, de cada una de las células marcadas mientras pasan a través del rayo láser. Dado que las plaquetas y eritrocitos maduros, no contienen ADN, las células marcadas representan el componente leucocitario de la muestra analizada. Tras el análisis se calcula el recuento absoluto, que representa el número absoluto de leucocitos en dicha muestra.

Condiciones de almacenamiento, fecha de expiración y transporte

1. Almacenamiento y Caducidad de Componentes Sanguíneos

Componente	Almacenamiento	Caducidad
Sangre total	De 1 °C a 6 °C en CPD o ACD	21 días
	De 1 °C a 6 °C en CPD-A	35 días
	Sistema abierto	24 horas de 1 a 6 °C
Concentrado de glóbulos rojos	De 1 °C a 6 °C en CPD o ACD	21 días
	De 1 °C a 6 °C en CPD-A	35 días
	De 1 °C a 6 °C en CPD y solución aditiva apropiada	42 días
	Sistema abierto	24 horas a de 1 a 6°C
Concentrado de glóbulos rojos lavados	De 1 °C a 6 °C	24 horas
Concentrado de glóbulos rojos crio conservados	dependiendo del procedimiento de extracción, procesamiento y conservación utilizado.	30 años
	Desglicerolado de 1 °C a 6 °C	24 horas si se realiza en circuito abierto
Componentes plasmáticos congelados (plasma fresco congelado y crioprecipitado)	< -25 °C	Almacenamiento hasta 1 año
	-18 a -25 °C	Almacenamiento 3 meses
	Descongelado y mantenido de 2 °C a 6 °C	Almacenamiento hasta 24 horas
Concentrado de plaquetas	20-24 °C (almacenamiento en agitación continua suave)	máximo 5 días
	20-24 °C sin agitación	máximo 24 h
	Sistema abierto	máximo 6 h
Concentrado de plaquetas crio conservadas	< -150 °C	almacenamiento hasta 24 meses
	< -80 °C	almacenamiento hasta 12 meses
	Descongelado: 20-24 °C en agitación suave	El menor tiempo posible En cualquier caso, nunca superior a 6 horas

2. Transporte de Sangre y Componentes

-El método de transporte debe estar validado y asegurar que durante el trayecto se mantiene la temperatura óptima para cada componente y sus tiempos de viabilidad y calidad.

-El transporte de los componentes sanguíneos se realizará en vehículos refrigerados, de no ser así, en neveras o contenedores con selle hermético que mantenga la temperatura y la autonomía frigorífica y evite abrirse accidentalmente, de fácil limpieza si se reutilizan, deben incluirse unidades refrigerante las cuales no estarán en contacto directo con los componentes sanguíneos.

-Las bolsas y las muestras de sangre obtenidas en una Colecta Móvil deben ser transportadas hacia el sitio de procesamiento (Banco de Sangre) en tiempo y condiciones de temperatura que aseguren la calidad de los hemocomponentes que se obtendrán.

-El tiempo de transporte debe permitir que las unidades de sangre puedan ser procesadas y almacenadas a temperaturas apropiadas, antes de transcurridas 6 horas desde la extracción.

-Las unidades de sangre total deben transportarse desde el sitio de colecta hasta el banco de sangre, en contenedores que mantengan una temperatura entre 1 a 6°C (máximo 10°C), excepto cuando se pretenda obtener concentrados plaquetarios, en este caso las unidades de sangre total no deben refrigerarse, deben ser transportadas y procesadas a temperaturas entre 20 y 24 °C.

-El transporte de las unidades de sangre total, mediante métodos diferentes a los convencionales como por ejemplo, los basados en 1,4 butadonol, pueden generar la modificación de las condiciones descritas en los numerales 4 y 5, por tanto y con el fin de garantizar la calidad de la sangre y sus componentes, el banco de sangre debe aplicar las

recomendaciones suministradas por el fabricante respecto al límite de tiempo para la separación, temperatura ambiente de los sitios de almacenamiento y transporte, temperatura de los dispositivos entre otros.

-Los contenedores para el transporte de bolsas y tubos de sangre deben ser acompañados de los registros con los datos suficientes que permitan la trazabilidad de todo el proceso: donantes, sitio de la colecta, componentes, las personas que participaron en este (obtención, envió, transporte, recepción), tiempo (fecha y hora) y temperatura de obtención, distribución o envió, transporte, almacenamiento y recepción, entre otras.

-Condiciones de transporte para la distribución:

Componente	Temperatura de transporte
Glóbulos Rojos	1-10 °C.
Plaquetas	20-24 °C.
Componentes congelados	Se mantiene la congelación

-Los componentes sanguíneos devueltos no deben ser destinados para transfusión:

- Si la bolsa ha sido abierta o utilizada.
- Si el producto no se ha mantenido de forma continua dentro de los márgenes de temperatura.
- Si hay evidencia de ruptura, cambio de color o hemólisis.
- Si, en el caso de los concentrados de hematíes, no hay, como mínimo, un segmento del tubular unido a la bolsa.

Bibliografía

1. Asociación Española de Hematología y Hemoterapia Sociedad Española de Transfusión Sanguínea, Comité de Acreditación en Transfusión (CAT). Estándares de Acreditación en Transfusión Sanguínea 3ª edición, 2006.
2. American Association of Blood Banks. Standards for blood banks and transfusions services. 23a ed. Bethesda, Maryland: AABB; 2005.
3. American Association of Blood Banks. Technical Manual and Standards for Blood Banks and Transfusion Services. 15a ed. Bethesda, Maryland: AABB; 2005.
4. American Association of Blood Banks. Blood transfusions therapy. A physician's handbook. 5a ed. Bethesda, Maryland: AABB; 1996.
5. Bae SY, Lee CH, Kim JS, Lim CS, Lee CK, Lee KN, Park GH, Hur DS, Chung C, Chang JK. Portable microscopic cell counter for the determination of residual leucocytes in blood components. *Vox Sang*. 2007 Jan; 92(1):64-8.
6. Europe council. Guide to the use, preparation and quality control of blood components. 16th edition, 2011. Council of Europe. Committee of ministers. Recommendation no. R (95) 15.
7. FDA. Circular de información para el uso de sangre humana y componentes sanguíneos. Noviembre de 2009.
8. Ferguson D, Sánchez S. Leucorreducción de concentrados eritrocitarios fraccionados convencionalmente o con sistema óptico. *Rev Med Hosp Gen Mex* 2006; 69 (4): 183-191
9. Grupo Integrado de Técnicas de Control de Calidad de Hemocomponentes (GITECH). Guía Práctica Técnicas de

Control de Calidad de Hemocomponentes. 1ª ed, 2ª ed y 3ª ed. Hemasferio: Diciembre 2008: 35 - 43, Marzo 2009: 26-35 y Mayo 2009: 26 – 36.

10. Hervig T, Haugen T, Liseth K, Kjeldsen-Kragh J, Scott CS, Johannessen B. The platelet count accuracy of platelet concentrates obtained by using automated analysis is influenced by instrument bias and activated platelet components. *Vox Sang.* 2004 Oct; 87(3):196-203.

11. Hillyer CD, Josephson CD, Blajchman MA, Vostal JG, Epstein JS, Goodman JL. Bacterial contamination of blood components: risks, strategies, and regulation: joint ASH and AABB educational session in transfusion medicine. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program.* 2003:575-89.

12. Liumbruno G, Catalano L, Piccinini V, Pupella. Reduction of the risk of bacterial contamination of blood components through diversion of the first part of the donation of blood and blood components. *Blood Transfus.* 2009 April; 7(2): 86–93.

13. Palavecino E, Yomtovian R, Jacobs M. Bacterial contamination of platelets. *Transfus Apher Sci* Volume 42, Pages 71-82 (February 2010).

14. Quintana S. Contaminación bacteriana de los componentes. *Gac Méd Méx* Vol. 140, Suplemento No. 3, 2004. 09

15. Tudisco C, Jett BW, Byrne K, Oblitas J, Leitman SF, Stroncek DF. The value of pH as a quality control indicator for apheresis platelets. *Transfusion.* 2005 May; 45(5):773-8.

16. Van der Meer PF, Dijkstra-Tiekstra MJ, Mahon A, Wildt-Eggen J. Counting platelets in platelet concentrates on hematology analyzers: a multicenter comparative study. *Transfusion.* 2009 Jan; 49(1):81-90.

17.Yazer MH, Triulzi DJ. Use of a pH meter for bacterial screening of whole blood platelets. *Transfusion*. 2005 Jul; 45(7):1133-7.

Documentos de soporte:

· Leucorreducción de componentes sanguíneos. Documento técnico. Instituto Nacional de Salud, 2010. Colombia.

· Instructivo para el diligenciamiento de reporte estadístico mensual de bancos de sangre y servicios de transfusión. Documento técnico. Instituto Nacional de Salud, 2008. Colombia.

· Manual de Normas técnicas administrativas y de procedimientos en bancos de sangre. Ministerio de Salud, 1996. Colombia.

Agradecimientos: a los profesionales de banco de sangre de las compañías, Bioservice de Colombia y Caridian Colombia.

