

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RED NACIONAL DE SANGRE

BOLETÍN INFORMATIVO No.2: “SALUD TRANSFUSIONAL”
Volumen 5, Número 14, julio 2010

Andrea Herrera Hernandez¹, María Isabel Bermúdez Forero², Mauricio Beltrán Durán²,
Alexandra Diaz Mantilla¹

Grupo Banco de Sangre, Invima¹
Coordinación Red Nacional de Sangre - INS²

ALGORITMO PARA PRUEBAS INFECCIOSAS (HIV, HBsAg, HCV, Chagas y Sífilis) EN BANCO DE SANGRE

INTRODUCCION

El tamizaje de las unidades de sangre donadas, representa una de las estrategias en busca de contar con sangre segura y disponible, acompañándose esta con una adecuada selección de donantes de bajo riesgo y que por tanto corresponden a voluntarios habituales. Al contar en conjunto con estas condiciones se logra reducir la prevalencia de Infecciones Transmitidas por Transfusión y a su vez reduce las pérdidas de la sangre y sus componentes a causa de la reactividad, logrando una mayor disponibilidad y eficiencia de la red de bancos de sangre.

El tamizaje de las unidades donadas y la segregación de la sangre y componentes sanguíneos con resultados reactivos, constituyen algunos de los puntos críticos que deben ser controlados dentro del banco de sangre con el objetivo de disminuir el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas por transfusión. Para tal fin es necesario tener en cuenta los siguientes lineamientos:

1. Acorde con la normatividad vigente, a cada donante se le extraen muestras recolectadas en tubos primarios, y bajo la responsabilidad del Director del banco de sangre se deben efectuar pruebas de tamizaje para la detección de:

- HIV tipo 1 y 2.
- Anticuerpos para el virus de la hepatitis C
- Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg).
- Anticuerpos contra el *Trypanosoma cruzi* (Enfermedad de Chagas)
- Serología para sífilis



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD



BICENTENARIO
de La Independencia de Colombia
1810-2010



ISSN 0123-3645

- Gota gruesa para *Plasmodium* en zonas endémicas según los informes epidemiológicos.

Y están recomendados por el INS.

- Anticuerpos HTLV 1 y 2
- Anticuerpos contra el antígeno central del virus de la hepatitis B (anti-HBc)

2. Las técnicas utilizadas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión deben cumplir la normatividad vigente y tener un nivel óptimo de sensibilidad y especificidad. De igual forma el requisito mínimo para validar cualquiera estas técnicas es el funcionamiento adecuado en cada una de las corridas de los controles del fabricante y el control de calidad interno positivo débil.

3. Aplicación del algoritmo para pruebas infecciosas en banco de sangre: (Anexo 1)

3.1 Si el resultado de las pruebas tamiz efectuadas a la muestra de la donación, son NO REACTIVOS, la unidad puede ser certificada a través del Sello Nacional de Calidad

3.2 Si el resultado de la prueba tamiz es %Reactivo+ la unidad debe ser separada y almacenada como **Í Producto Sanguíneo con Riesgo PotencialÍ** manteniendo las condiciones de temperatura y conservación adecuadas según el tipo de componente, destinando para ello lugares específicos de tal manera que se evite que la unidad pueda ser transfundida (cuarentena), antes de haber definido el estado real de la unidad; o podrá ser incinerada a causa de la reactividad inicial, acorde con los protocolos establecidos en el banco de sangre, empleando para ello los contenedores apropiados y llevado a cabo por el personal autorizado.

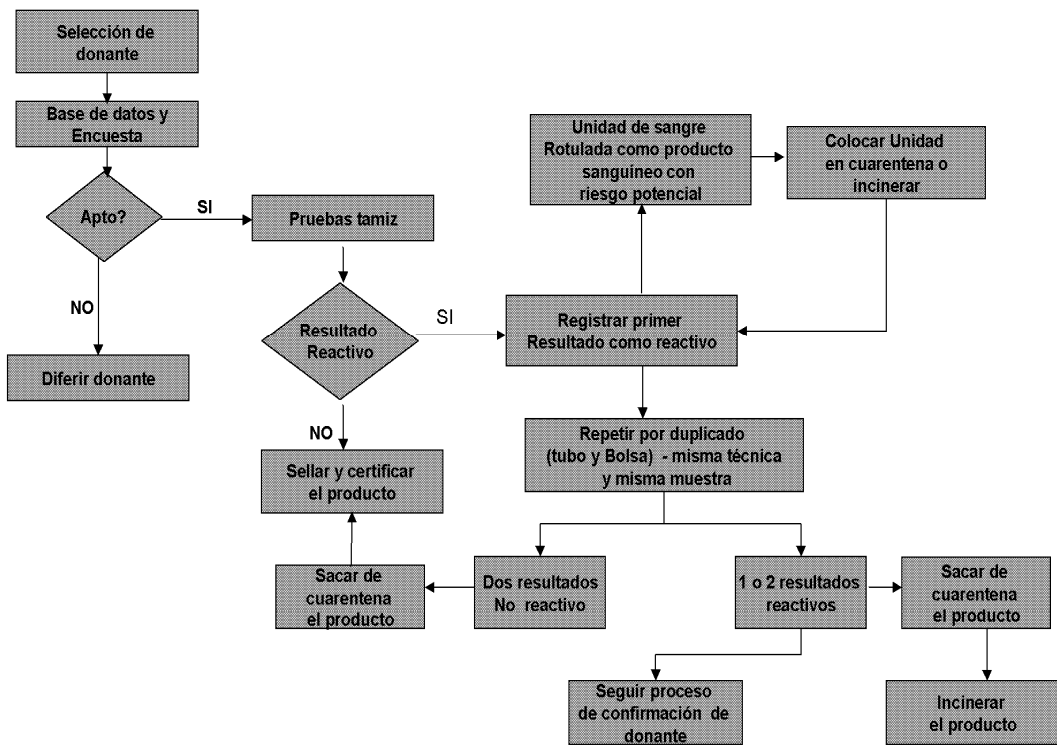
3.3 En cualquiera de los dos casos anteriores, se debe repetir la prueba tamiz por duplicado y simultáneamente, a partir de la muestra inicial y de una muestra de alguna de las bolsas de la donación, empleando para ello, la técnica inicialmente usada, esto con el fin de excluir la posibilidad de confusión de las muestras en cualquier etapa del procesamiento o un error técnico. En este caso la detección de cualquier discrepancia debe generar la aplicación de acciones correctivas que eviten la liberación de productos sanguíneos no aptos.

3.4 Si de las repeticiones de tubo y bolsa, se obtienen dos resultados NO REACTIVOS, la unidad se considera no reactiva y puede ser certificada a través del sello de calidad y el donante se considera apto.

3.5 Si de las repeticiones de tubo y bolsa se obtienen, uno o dos resultados REACTIVOS, la unidad será considerada Reactiva y debe ser incinerada; a su vez la muestra del donante debe seguir el proceso de confirmación del marcador infeccioso detectado.

Anexo 1.

**ALGORITMO PARA PRUEBAS INFECCIOSAS
EN BANCO DE SANGRE**





INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD



BICENTENARIO
de La Independencia de Colombia
1810-2010



ISSN 0123-3645

Los anteriores lineamientos deben estar integrados con la implementación y seguimiento de un Sistema de Garantía de Calidad en el cual se establezcan como puntos críticos de control los siguientes:

- Estandarización de los procesos.
- Identificación de los responsables en cada proceso y procedimiento.
- Evaluación de las pruebas empleadas para el tamiz de marcadores infecciosos.
- Realización correcta del control de calidad interno, incluyendo control positivo interno débil.
- Calibración y mantenimientos de los equipos acorde con las recomendaciones del Fabricante y la normatividad vigente.
- Documentación y registro de los procesos y procedimientos.
- Correcta identificación de los donantes, muestras y bolsas sin posibilidad de confusión.
- Trazabilidad completa del procedimiento.
- Registro de errores e incidentes y acciones preventivas y correctivas tomadas.
- Inspecciones y auditorías para evaluar el sistema completo.

Referencias:

- Screening Donated Blood for Transfusion- Transmissible Infections, Recommendations, World Health Organization, 2009
- Decreto 1571 de 1993, ~~S~~Sangre Segura para todos+Ministerio de Salud
- Resolución 0901 de 1996, Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimiento para Bancos de Sangre.