

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure of a man on a white horse, holding a staff, set against a background of green hills. Above the figure are two golden lions rampant, a golden castle, and a golden crown. The entire scene is enclosed within a circular border containing the Latin motto: "DEBIS CONSPICUA CAROLINA ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER CETERAS".

**DETERMINACIÓN DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE
LEUCORREDUCCIÓN EN CONCENTRADOS ERITROCITARIOS
FRACCIONADOS POR SISTEMA ÓPTICO.**

Informe de tesis

Presentado por

KARLA GUISELA HERNÁNDEZ CORDERO

Para optar el título de

QUÍMICA BIÓLOGA

Guatemala, Febrero 2016

JUNTA DIRECTIVA

Dr. Rubén Daniel Velásquez Miranda	Decano
Licda. Elsa Julieta Salazar Meléndez de Ariza, M.A	Secretaria
MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	Vocal I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	Vocal II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	Vocal III
Br. Michael Javier Mo Leal	Vocal IV
Br. Blanqui Eunice Flores de León	Vocal V

ACTO QUE DEDICO

A Dios y a la Virgen: Por ser la luz y la guía, quien me ha dotado de capacidad, aptitudes, inteligencia y perseverancia para culminar la licenciatura de química biológica.

A mis Padres: Eddy Hernández y Guisela Cordero de Hernández, mi agradecimiento infinito por haberme dado la vida, por su amor, educación, formación moral y religiosa y que a través de sus sacrificios y enseñanzas he logrado lo que hoy soy, gracias por darme el ejemplo día a día y apoyarme en cada una de mis decisiones.

A mi Hermano: Fernando Hernández, por su apoyo, comprensión y paciencia a lo largo de mi carrera y de mi vida; a pesar que es el hermano menor siempre ha sido un ejemplo a seguir y fuente de admiración.

A mis Abuelitos: Rodolfo González (Papa Rodo) y Lesbia Morales (Mama Bella), que sé que están muy orgullosos de mí y que muchos de los conocimientos y valores ustedes me lo enseñaron desde pequeña; gracias por cada oración que acompañó mi camino.

A mi familia: Padrinos, tíos y primos que siempre me apoyaron, animaron y siguieron cada paso de mis estudios.

A mis amigos: Gracias por su apoyo, amistad y convivencia durante la carrera.

AGRADECIMIENTOS

A LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

Alma Mater donde se desarrolló nuestro pensamiento académico y especialmente a la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia que me permitió poder desarrollarme como profesional y de esta forma contribuir a la sociedad.

A MIS ASESORAS

Licda. Ana Margarita Paz y Licda. Leslie Rodríguez por brindarme su tiempo y dedicación al presente trabajo. Por cada conocimiento compartido y ser ejemplo en el ámbito profesional.

A MI REVISORA

Licda. Karla Lange Cruz por el apoyo y colaboración para la realización de este trabajo.

AL HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS

Por el apoyo que recibí para la realización de este estudio durante los meses de la fase experimental.

AGRADECIMIENTOS ESPECIALES

Licda. Nancy Villanueva por el apoyo y confianza que me brindó para la realización del estudio y el uso de los equipos y productos Terumo[®]; y a Jeremy Reyes, por creer en mí para desempeñar mi trabajo en su empresa y brindarme el apoyo para culminar con el trabajo tesis.

ÍNDICE

	Pág.
I. Resumen	1
II. Introducción.	3
III. Antecedentes.	4
A. Historia y situación actual de la leucorreducción.	4
B. Leucorreducción "Definición y objetivos".	4
C. Métodos de Leucorreducción.	7
1. Técnica de separación de hemocomponentes "Top and Top".	8
D. Frecuencia y criterios de aceptación del control de calidad de componentes	9
E. Métodos de Determinación	10
1. Determinación de Volumen	10
2. Determinación automatizada de hematocrito	10
3. Métodos para Recuento de Leucocitos Residuales en Componentes Sanguíneos.	11
a. Recuento Manual en cámara de Neubauer de leucocitos residuales.	12
b. Recuento Manual en cámara de Nageotte de leucocitos residuales.	12
c. Citometría de Flujo.	13
F. Efectos inmunológicos de los leucocitos	14
1. Aloinmunización HLA y antígenos leucocitarios.	14
2. Reacción transfusional febril no hemolítica (RFNH).	15
3. Refratariedad a la transfusión de hemoderivados.	16
G. Inmunomodulación.	17
H. Enfermedades Infecciosas.	18
1. Víricas.	18
a. Citomegalovirus (CMV).	18
b. Virus de la leucemia linfoma humana T (HTLV I Y II)	20
2. Bacteriana.	20

I. Datos en Guatemala sobre efectos Adversos por transfusión de paquete eritrocitario.	21
IV. Justificación.	22
V. Objetivos.	24
A. Generales	24
B. Específicos	24
VI. Hipotesis	25
VII. Metodología	26
A. Universo de trabajo.	26
B. Muestra.	26
C. Recurso Humano.	26
D. Recurso Institucional.	26
E. Materiales.	26
F. Procedimiento.	27
G. Diseño de investigación y Análisis estadístico.	29
VIII. Resultados.	31
IX. Discusión	34
X. Conclusiones	37
XI. Recomendaciones	38
XII. Referencias Bibliográficas.	39
XIII. Anexos	46

I. RESUMEN

La presente investigación se realizó en el Banco de Sangre del Hospital General San Juan de Dios de Guatemala, durante los meses de marzo y abril del 2015, con el objetivo de determinar la calidad del proceso de leucorreducción por sistema óptico de 100 unidades de sangre, tomadas aleatoriamente.

Para que una unidad pueda evitar reacciones post transfusionales no hemolíticas como, reacción febril no hemolítica, refractariedad a hemoderivados, rechazo de trasplantes y transmisión de citomegalovirus, los leucocitos deben ser disminuidos 1Log10 como mínimo (50-90% de leucorreducción), con una recuperación del 50 al 70% de eritrocitos, según las normas internacionales, Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB) y la Administración de Drogas y Alimentos (FDA). Para el efecto, se realizó el fraccionamiento de las unidades de sangre con la técnica "Top and Top" que es ejecutado por el fraccionador de componentes T-ACE II[®] que trabaja por sistema óptico, eliminando la capa leucoplaquetaria (Buffy Coat) y así obtener un paquete eritrocitario leucorreducido que cumpla con los requisitos mínimos para evitar reacciones post-transfusionales no hemolíticas.

Para establecer el control de calidad se obtuvieron los valores de volumen total, recuento de leucocitos residuales, hematocrito y recuento eritrocitario de la unidad de sangre antes y después de su fraccionamiento. Con los valores obtenidos se calculó el porcentaje de leucorreducción y de recuperación eritrocitaria, se hizo el análisis estadístico y se calculó el valor p, con sus intervalos de confianza al 95% .

Los resultados obtenidos muestran que el valor de leucocitos disminuyó 1Log10 después de que la unidad de sangre completa fue fraccionada en paquete eritrocitario, teniendo valores promedio de 2.73×10^9 pre fraccionamiento y de 6.11×10^8 post fraccionamiento, mostrando una disminución de leucocitos del 77.69% respecto a los valores iniciales, y cumpliendo los valores de referencia de 5×10^8 a 1.2×10^9 de leucocitos residuales. También se determinó el porcentaje de leucorreducción (eficacia), obteniendo un valor promedio del 76.85%, cumpliendo con el rango de referencia que es de 50 al 90% de eliminación de leucocitos en el paquete eritrocitario.

En cuanto a los valores del recuento de eritrocitos post fraccionamiento y hematocrito se evidenció un aumento del 42% del valor inicial (sangre completa), cumpliendo con los rangos recomendados para su transfusión que son de 57,000-62,000 de recuento eritrocitario y de 57-62% para hematocrito. Posteriormente se determinó el porcentaje de recuperación eritrocitaria, teniendo una media de 58.05%, encontrándose dentro del rango establecido de 50% a 70%.

Para el análisis del proceso de leucorreducción se determinó que existe diferencia, estadísticamente significativa ($p=4.4755E^{-109}$) entre los valores pre y post de leucocitos, con un intervalo de confianza al 95%, donde se comparan las dos medias pre y post fraccionamiento, obteniendo un resultado mayor de 1×10^{10} leucocitos al ser fraccionado en paquete eritrocitario. Igualmente se realizó el intervalo de confianza de la eficacia del método, encontrándose la media de los valores obtenidos entre el intervalo de los valores esperados del porcentaje de leucorreducción, indicando así una leucorreducción eficaz.

En conclusión se determinó que el proceso de leucorreducción por sistema óptico es eficaz disminuyendo $1 \log_{10}$ de leucocitos en el paquete eritrocitario, y al mismo tiempo se recupera más del 50% de eritrocitos.

El análisis de los datos obtenidos refleja un procedimiento exitoso, cumpliendo con la calidad esperada del Banco de Sangre para unidades sin capa leucoplaquetaria, ya que más del 90% de las muestras analizadas cumplieron con los valores asignados de los parámetros de calidad.

II. INTRODUCCIÓN

La Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB por sus siglas en inglés) y la Administración de Drogas y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) considera a un concentrado eritrocitario pobre en leucocitos, si tiene una cifra total de leucocitos en la unidad fraccionada menor de 1.2×10^9 (eficacia: 50-90%) y una recuperación del 50% o más de eritrocitos; también considera que la sangre debe ser colectada, procesada, estudiada y leucorreducida dentro de las 24 horas siguientes de su obtención, para eliminar el 99.9% de los leucocitos no destruidos y recuperar 85% de los eritrocitos (Sánchez F., 2006).

Se ha observado que los leucocitos en el concentrado eritrocitario almacenado se van destruyendo progresivamente y liberan citoquinas pirogénicas durante los primeros 5 días de almacenamiento que causa reacciones febriles no hemolíticas (principalmente interleuquina 1, factor de necrosis tumoral), virus y fragmentos de membrana que son suficientes para producir aloinmunización y que no son retenidos por los filtros cuando se utilizan post-almacenamiento (Heddle N.M., 2004, Duarte, M., 2007).

Para eliminar estos leucocitos actualmente existe la técnica de leucorreducción por sistema óptico que elimina la capa leucoplaquetaria (Buffy coat), que reduce los leucocitos del concentrado eritrocitario desde un 50 a 90%. Esta reducción es suficiente para prevenir la presentación de muchas de las reacciones febriles no hemolíticas, transmisión de virus etc. El proceso permite la recuperación del 50 al 70% de eritrocitos llamándosele a este componente, concentrado eritrocitario pobre en leucocitos (Aguado Romeo, M.J., 2011; Sánchez F., 2006).

El propósito de la leucorreducción es evitar las complicaciones transfusionales tales como reacciones febriles no hemolíticas, refractariedad a hemoderivados, rechazo de trasplantes y transmisión de citomegalovirus, sobre todo cuando se transfunde a pacientes con antecedentes de reacciones post-transfusionales, hematológicamente comprometidos o recién nacidos (Aguado Romeo, M.J, 2011; Angelbeck J.H., Ortolano G.A., 2005).

En el presente estudio se evaluará la calidad del concentrado eritrocitario obtenido por el equipo automatizado para separación de hemocomponentes que trabaja según la técnica "Top and Top" que funciona por sistema óptico que consiste en un microprocesador y

consta de un sistema de balanzas integradas y sensores que miden el flujo y peso de los fluidos. (Manual T-ACEII Plus, TERUMO, 2012).

Para ello se realizará un control de calidad riguroso en el Banco de Sangre del Hospital General San Juan de Dios, para el sistema de leucorreducción, mediante el cual será determinada la proporción real de leucorreducción y el porcentaje de los glóbulos rojos recuperado en 100 muestras; realizando el conteo de leucocitos y eritrocitos antes y después de su fraccionamiento con equipos de hematología convencionales y así determinar la cantidad de leucocitos eliminados, al descartar la capa leucoplaquetaria en el concentrado eritrocitario; y cuál es el porcentaje de recuperación de eritrocitos en cada unidad.

Por lo tanto el presente estudio propone evaluar si los concentrados eritrocitarios cumplen con los requerimientos de calidad según las normas internacionales de leucorreducción y recuperación eritrocitaria para la administración de hemoderivados de mejor calidad, y con menos riesgos de provocar alguna reacción transfusional; así posteriormente establecer un programa de control de calidad mensual del fraccionamiento por sistema óptico, considerando un resultado positivo cuando más del 90% de las unidades estudiadas logra una leucorreducción y recuperación eritrocitaria exitosa. (Guerra, F., 2006; Malagón Martínez, A. 2007).

III. ANTECEDENTES

A. Historia y situación actual de la leucorreducción

En 1993, en el Reino Unido la Sociedad Inglesa de hematología (British Society of Hematology) junto con la Sociedad inglesa de Transfusión (British Transfusion Society) establecieron indicaciones específicas para la leucorreducción de los hemocomponentes. Y en 1998, deciden implementar la leucorreducción universal (LRU) como medida precautoria de la posible transmisión sanguínea de la enfermedad de las "Vacas Locas". A partir de este momento otros países fueron introduciendo esta política; En 1996, en Canadá, la filtración de hemoderivados solamente se realizaba para los pacientes oncológicos o pacientes politransfundidos; y en 1998 filtraron todas las unidades acordando la LRU.

Ese mismo año en Septiembre, en Estados Unidos, la Agencia de Alimentación y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) y el Comité Asesor de Productos de Sangre (BPCA, por sus siglas en inglés) recomendó la reducción de los leucocitos de todos los componentes sanguíneos, sin embargo su implementación obligatoria ha sido diferente según el Estado. Alemania empezó en 1999 argumentando que la evidencia científica que existía es suficiente y que no debían restringirse a ningún receptor las ventajas de la leucorreducción. En España la leucorreducción universal se lleva a cabo desde el 2002 pero no se realiza en todas las comunidades autónomas de forma similar.

En Holanda en el año 2000, todos los paquetes eritrocitarios eran leucorreducidos eliminando la capa leucoplaquetaria y la indicación de la eliminación de los leucocitos por filtración se limitaba solamente a un grupo de pacientes, principalmente para evitar la inmunización por HLA y minimizar la refractariedad plaquetaria; sin embargo en el año 2002 se implementó la leucorreducción universal para todos los hemocomponentes.

Actualmente a nivel mundial son quince los países que se realizan LRU como parte de su política de seguridad transfusional. (Aguado Romeo, M.L, 2006; Schonewille, H. 2004).

B. Leucorreducción: Definición y Objetivos

Existen diferentes sinónimos que se pueden utilizar para describir la tecnología de reducir los leucocitos presentes en los hemoderivados como, leucorreducción, leucodepleción, leucofiltración o desleucotización. La leucorreducción reduce el riesgo de la transmisión de

agentes infecciosos, que normalmente son vinculados a los leucocitos como el CMV, HTLV y priones. Sin embargo la leucorreducción previene la liberación de mediadores inflamatorios como, IL-1b, IL-6b, IL-8 y TNF α ⁴, que pueden causar reacciones post transfusionales como la reacción febril no hemolítica.

La leucorreducción universal consiste en realizar este procedimiento en todas las transfusiones a cualquier tipo de paciente receptor con independencia de su situación clínica. La presencia de leucocitos en los hemocomponentes son los responsables de algunas complicaciones asociadas a la transfusión sanguínea. Los pacientes que reciben hemoderivados reciben una gran cantidad de leucocitos del donante, no ofreciendo ningún beneficio por lo que su eliminación es necesaria para evitar dichas complicaciones. Es, por eso que la leucorreducción es un paso más en el procesamiento de la sangre recolectada cuyo objetivo es contribuir e incrementar la seguridad de la transfusión sanguínea.

Hay determinadas situaciones clínicas en las que es estrictamente necesario incrementar las medidas de seguridad transfusional para evitar los efectos adversos relacionados a la presencia de leucocitos alogénicos y sobre las que existe consenso entre los especialistas en Medicina Transfusional (Tabla No. 1) (Aguado Romeo, M.L, 2006; Angelbeck J.H., 2005; Chapman J.F., 1998; Goudnough, L.T., 2003; Fanara, M., 2001; Karger R., 2002; Ratko T.A., 2001, Roddie P.H., 2000; Pérez, F., 2002; Sweeney J.D., 2001).

Tabla No. 1: Reacciones adversas relacionadas con la presencia de leucocitos e indicaciones aceptadas de leucorreducción.

EFFECTOS INMULOGICOS	LEUCORREDUCCION
Aloinmunización HLA y antígeno leucocitarios	
Refractariedad a transfusión de hemoderivados	Indicada
Reacción febril transfusional no hemolítica (RFNHT)	Indicada
Rechazo de trasplantes (no hematológicos)	
Daño pulmonar relacionado con la transfusión	No indicada
Enfermedad injerto contra huésped	No indicada
Inmunomodulación asociada a la transfusión (TRIM)	Cuestionable
TRANSMISIÓN DE INFECCIONES	
Herpes Citomegalovirus (CMV)	Indicada
Virus HTLV-1, HTLV-2	Irrelevante
Epstein Barr virus	Hipotética
Bacterias / emergentes	Cuestionable
TRANSMISIÓN DE ENFERMEDAD CAUSADA POR PRIONES	Hipotética

Fuente: Aguado Romeo, M.L, 2006

C. Métodos de Leucorreducción

Existen implementadas hoy en día varias estrategias para la reducción de leucocitos en los hemoderivados como el lavado con suero salino de la sangre, doble centrifugación, unidades libres de la capa leucoplaquetaria (buffy coat) y filtración de los microagregados de los hemocomponentes (tabla No. 2)

Conforme ha ido evolucionando la tecnología se ha mejorado la forma de reducir o eliminar los leucocitos de la sangre recolectada hasta un 99.9% y en la actualidad los filtros de tercera generación son utilizados de forma generalizada. Sin embargo toda filtración supone una pérdida de componentes celulares entre un 5 – 10% del hemoderivado filtrado (Aguado Romeo, M.L., 2006).

La Asociación de Bancos de Sangre (AABB) no proporciona una medida específica de calidad en la leucorreducción por lo que se consideran los parámetros dados por la FDA. En discusiones entre expertos y evaluaciones estadísticas por la AABB y FDA, se evaluó la guía de la FDA la cual indica que existen valores tolerables de leucocitos en los hemocomponentes, por lo que se establece que hay un intervalo en los valores aceptables, que incluye el número de unidades leucorreducidas que necesitan tener un control de calidad directo. A continuación se presentan los intervalos establecidos de leucocitos residuales, por la AABB y la FDA según el método utilizado de leucorreducción (Kay R. Gregory, M.S., 2001):

Tabla No. 2 Métodos de leucorreducción y eficacia

Método	Leucocitos residuales por unidad	Eficacia (reducción)	
		%	Log ₁₀
No leucorreducción	$1.8 \times 10^9 - 4.5 \times 10^9$	-	-
Eliminar Capa leucoplaquetaria	$5 \times 10^8 - 1.2 \times 10^9$	50 – 90	> 01.0
Congelación	$2 \times 10^7 - 1 \times 10^9$	80-99	> 02.0
Lavado	$1 \times 10^7 - 1 \times 10^8$	90-99.8	> 02.5
Filtración a pie de cama	$5 \times 10^5 - 1 \times 10^7$	99.8 – 99.99	2.5 – 4.0
Filtración en línea (pre-almacenamiento)	$5 \times 10^4 - 5 \times 10^8$	99.98 – 99.999	3.5 – 5.0

Fuente: Aguado Romeo, M.L., 2006

La leucorreducción es normalmente realizada por dos métodos diferentes: La leucorreducción post-almacenamiento (pie de cama o bed-side) y pre-almacenamiento

usando filtros en línea o eliminando la capa leucoplaquetaria. La primera es muy utilizada con un coste económico bajo pero el proceso no está estandarizado, debido a que no todo el personal hospitalario está igualmente capacitado para utilizar el filtro con todas las recomendaciones de uso del mismo.

También se puede realizar en el laboratorio post-almacenamiento y se realiza solo cuando se requiere leucorreducción, pero se produce un retraso en el envío del producto sanguíneo y ocasiona el riesgo de reacciones post-transfusionales por la liberación de citoquinas durante el almacenamiento. En cambio, la leucorreducción pre-almacenamiento bloquea el paso de los linfocitos viables al hemocomponente antes de utilizar, previniendo la consecuente liberación y fragmentación de los mediadores inflamatorios, como las citoquinas (principalmente interleuquina 1 y factor de necrosis tumoral), y la formación de microagregados en el paquete eritrocitario, también mejora los problemas logísticos del anterior, ya que permite verificar la eficacia del filtro, el personal está capacitado, no se producen retrasos en el envío, y es realizada en las primeras 24 horas de la recolección de la sangre, este momento se ha convertido en el estándar internacional, pero si se realiza una leucorreducción universal se plantea la necesidad de un inventario de unidades leucorreducidas y conlleva a un coste económico alto.

Sin embargo existe la opción de fraccionamiento por equipo automático, que aparte de separar los hemocomponentes leucorreduce hasta un 80% aproximadamente, eliminando la mayor cantidad de granulocitos, causantes de la enfermedad febril no hemolítica, este método de leucorreducción pre-almacenamiento no trae inconvenientes en el gasto de filtros, solamente se necesita de una centrífuga que alcance los 3600 rpm, y la evaluación de la eficiencia del método, a esta técnica también se le llama "Top and Top" (Aguado Romeo, M.J., 2006; Cortés A., 1998; Fanara, M., 2001).

1. Técnica "*Top and Top*"

Esta técnica es realizada por un equipo automatizado, que consiste en que, después de remover el plasma, la capa leucoplaquetaria es transferida a la bolsa satélite, dejando el concentrado eritrocitario en la bolsa original de extracción (Leelanuntawong, T., 2008).

Este es un separador automatizado de hemocomponentes que separa los componentes de la sangre en una o dos fases de centrifugación. Las diferentes fracciones (concentrado

eritrocitario, plasma, capa leucoplaquetaria y concentrado plaquetario) son obtenidos de una manera fácil y estandarizada (Anexo 1).

En una velocidad baja de extracción se puede controlar mejor la separación de las diferentes capas. El separador posee un regulador de flujo que gradualmente abre y cierra las tubuladuras de la bolsa. Adentro del regulador de flujo se encuentra el detector óptico que se utiliza para graduar el volumen de plasma y prevenir que la capa leucoplaquetaria o el concentrado eritrocitario fluyan en la bolsa equivocada.

Para separar los hemocomponentes el equipo funciona por un sistema de prensa, que después de cerrar la puerta con la bolsa de sangre se bloquea automáticamente. La presión neumática genera un flujo apretando la bolsa primaria entre la puerta y la prensa. En la prensa hay 10 detectores LED que notifican la diferencia entre el plasma (permisivo a la luz) y capa leucoplaquetaria (no permisiva a la luz). Cuando la capa leucoplaquetaria pasa por el detector LED, este notifica y los clips se cierran y el regulador de flujo se detiene (TERUMO EUROPE N.V., 2007).

D. 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 hemocomponentes, esto con el fin de verificar la funcionalidad periódicamente y asegurar que los componentes sanguíneos no tengan alteraciones.

En un banco de sangre que supere las 400 unidades al mes, se le debe realizar un control de calidad que incluya los parámetros de volumen total, recuento de leucocitos residuales, hematocrito y recuento eritrocitario, por lo menos al 1% de las unidades recolectadas, cuando la producción es inferior a este valor el control de calidad se realizará a 4 unidades mensuales. Cuando el valor definido como muestra representativa para el control de calidad sea de 4 unidades, se procesará una unidad por semana. Cuando la muestra supere las 4 unidades, estas se deben distribuir de manera que sea posible evaluar cada vez que se realice el control de calidad, un mínimo de 4 unidades, hasta completar el número total.

Cada parámetro verificado para el control de calidad debe presentar un porcentaje de conformidad superior a 75% y estos resultados deben ponerse a disposición de forma periódica a los servicios de transfusión.

Las muestras usadas para realizar el control de calidad deben ser realizadas lo más rápido posible después de la recolección de la muestra, sin embargo si se van a almacenar seguir las mismas recomendaciones de los hemocomponentes. (Herrera Hernández, 2011).

E. Métodos de Determinación para el control de calidad

1. Determinación de Volumen:

El volumen total de la sangre total recolectada debe de estar comprendido entre los 400-500 mL según las normativas internacionales como la AABB y FDA para una correcta recuperación de los hemocomponentes después de ser fraccionados a paquete eritrocitario, que debe tener un volumen entre 180 y 350 mL (American AABB of Blood Banks, 2008).

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 (Herrera Hernández, 2011).

Tabla No. 3 Densidades de los hemocomponentes

Hemocomponente	Densidad g/mL
Sangre Total	1.058
Glóbulos Rojos CPDA + optisol	1.065
Glóbulos Rojos CPDA-1	1.083
Componentes con plasma	1.030

Fuente: Herrera Hernández, 2011.

El cálculo se realiza con la siguiente fórmula:

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

Densidad del componente (gramos/mililitro)

2. Determinación automatizada de hematocrito

La determinación del hematocrito, 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 cada equipo.
- Controlar el equipo automatizado antes de cada uso, empleando controles de calidad (niveles alto, medio y bajo) para cada uno de los parámetros a evaluar, y reportarlos dentro del rango de referencia.
- 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 glóbulos rojos en los componentes sanguíneos, a partir del recuento dado por el equipo teniendo en cuenta la siguiente fórmula:

$$\text{No. de células (glóbulos rojos)/}\mu\text{L} \times 1000 \times \text{volumen del componente mL}$$

(Herrera Hernández, 2011)

3. Métodos para recuento de leucocitos residuales en componentes sanguíneos

a. Recuento Manual en cámara de Neubauer de leucocitos residuales:

Este método se puede utilizar en componentes sanguíneos donde el límite inferior es de 5 leucocitos/ μL , por ejemplo concentrados de glóbulos rojos obtenidos por sistema óptico (Sin placa leucoplaquetaria) o pobres en leucocitos, concentrado de glóbulos rojos filtrados, concentrado de plaquetas obtenido a partir de capa leucoplaquetaria, concentrado de plaquetas obtenido a partir de plasma rico en plaquetas (PRP) y plasma fresco congelado.

El procedimiento consiste en diluir las muestras en líquido de Turk 1:20 y dejar reposar por 10 minutos, luego se llena la cámara de Neubauer y se deja reposar por otros 15 minutos para dejar sedimentar los leucocitos. Se realiza la lectura de todos los campos de los 4 cuadrantes laterales de la cámara de Neubauer en microscopio óptico (objetivo 40x) (Herrera, Hernández A.M., 2011).

El cálculo de leucocitos por mm^3 o μL se realiza de la siguiente manera:

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

10* : Profundidad de la cámara

20** : Dilución

Y para obtener los leucocitos totales en el componente sanguíneo se calcula de la siguiente manera:

$$\text{Leucocitos/Unidad: } \text{Leucocitos/mm}^3 \mu\text{L} \times 1000 \times \text{Vol en mL del componente sanguíneo}$$

b. Recuento manual en cámara de Nageotte de leucocitos residuales:

Este es un método de cuantificación de recuento visual de leucocitos residuales. La sensibilidad de este método es de 1 leucocito/ μL y debe ser usado para cuantificar los leucocitos residuales en los hemocomponentes donde se espera obtener un recuento menor de 5 leucocitos/ μL , que corresponde al umbral de detección del contador de células (Cámara de Neubauer) más cercano en sensibilidad. Este método es más exacto en comparación con recuento estándar (Cámara de Neubauer), debido a que la cámara de Nageotte tiene un volumen 56 veces mayor que la estándar y es posible examinar un volumen mayor de la muestra mínimamente diluida.

El procedimiento consiste en realizar una dilución 1:10, agregando 900 μL de solución de Turk y 100 μL de muestra. Dejar reposar por 10 minutos con el fin de lisar los eritrocitos. Dispensar con micropipeta 600 μL de la muestra diluida, por una orilla del cubre objetos 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. Se deja reposar la cámara por 15 minutos dentro de una caja de petri, para dejar sedimentar los leucocitos.

Contar los leucocitos "barriando" la superficie delineada de un lado a otro (cuadrante), incluyendo los leucocitos que se encuentran dentro del área y los que tocan las líneas de borde. Realizar conteo de los 40 rectángulos de los dos cuadrantes (Herrera, Hernández, A.M., 2011).

El cálculo de leucocitos por mm^3 o μL se realiza de la siguiente manera:

$$\text{Leucocitos}/\mu\text{L} = \frac{\text{células contadas} \times \text{dilución}}{\text{volumen del conteo } (\mu\text{L})}$$

Dado que se realiza conteo por duplicado el volumen es de 100 μL

Y para obtener los leucocitos totales en el componente sanguíneo se calcula de la siguiente manera:

$$\text{Leucocitos/Unidad: } (\text{leucocitos}/\mu\text{L}) \times 1000 \times \text{Vol. del componente}$$

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/ μL) x 1000, después por el volumen del componente (mL).

c. 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/ μL y se realiza en hemocomponentes leucorreducidos por sistema óptico (eliminación de capa leucoplaquetaria), sin embargo no se puede realizar en componente leucorreducidos por filtro leucorreductor debido a su límite de detección. Este método se basa en el conteo de células 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 del leucocitos residuales por citometría de flujo, la muestra a analizar es lisada y permeabilizada con el fin de eliminar los glóbulos rojos y preparar la 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 de 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 laser. Dado que la plaquetas y eritrocitos, 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 (Herrera, Hernández, A.M., 2011).

Para realizar el conteo de células por este método se deben de tener 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 (nivel 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:

$$\text{Número de células/mm}^3 \text{ o } \mu\text{L} \times 1000 \times \text{volumen del componente en mL.}$$

F. Efectos inmunológicos de los leucocitos

1. Aloinmunización HLA y antígenos leucocitarios

La aloinmunización HLA es la reacción adversa más prevalente en la terapia transfusional, que muestra dos dificultades en el manejo del paciente: Intolerancia clínica y refractariedad plaquetaria. La primera caracterizada principalmente por fiebre y escalofríos, esta es directamente proporcional al número de leucocitos presentes en el hemocomponente. La refractariedad plaquetaria es el mayor problema que ocasiona a pacientes con leucemia, cuando tras dos transfusiones consecutivas, no se produce el incremento esperado en la cifra de plaqueta.

La inmunización HLA es muy común en las complicaciones de terapia transfusional en el 30% al 60% de pacientes oncohematológicos. La evidencia muestra que los leucocitos presentes en los hemocomponentes son el principal factor para el desarrollo de una inmunización HLA.

Esta inmunización sucede cuando los leucocitos de los hemocomponentes alteran la regulación de las células T con la consiguiente formación de anticuerpos en el receptor dirigidos contra antígenos leucocitario expresados en la superficie de los leucocitos, glóbulos rojos y plaquetas del donante a los que destruyen

Los estudios existentes indican que el uso rutinario de paquete eritrocitario con reducción del número de leucocitos disminuye la posibilidad de aloinmunización primaria a los antígenos leucocitarios y a la aloinmunización HLA que pueda conducir a la aparición de refractariedad a la transfusión de plaquetas.

Esto sucede ya que los leucocitos se desintegran rápidamente al almacenarse y estos fragmentos son capaces de provocar una respuesta inmune. Sin una leucorreducción, a los

siete días de almacenamiento se ha fragmentado más del 20% de los leucocitos y a los 42 días, más del 75%. Por esto, la remoción de los leucocitos es mejor realizarla el mismo día en que se colecta la sangre, cuando aún están intactos y así disminuir la liberación de citocinas. La aloinmunización al HLA es iniciada por interacción entre las células presentadoras de antígeno de la sangre del donante y los linfocitos T cooperadores del receptor, de manera que las células del donador secretan interleucinas (IL-1, IL-2) y otras citocinas que llevan a activar a las células T del receptor y éstas a la secreción de otras IL, factor de necrosis tumoral (FNT) beta e interferón gamma, entre otros, lo que estimula a los linfocitos B a la producción de anticuerpos (Ac).

Un estudio realizado por la Sociedad Americana de Hematología demuestra que en pacientes con trombocitopenia aplásica, se puede utilizar glóbulos rojos y plaquetas con menos de 5×10^6 leucocitos por transfusión, y el 95% de estos pacientes incluyendo a los que han tenido historial de riesgo, o con anticuerpos HLA, son capaces de recibir transfusiones durante toda la enfermedad, sin causar ninguna consecuencia (Aguado Romeo, M.J., 2006; Andreu, G., 1988; Guerra, F.; Muñiz Díaz E., 2003; Salazar, M., 2003; Sánchez, S., 2006; Vera, M.J., 1995).

2. Reacción febril no hemolítica (RFNH)

Fue caracterizada a finales de los años 1950 y comienzos de 1960 con relación a los signos y síntomas, principalmente el incremento de su temperatura superior a 1°C , no siendo justificada por otras causas, generalmente se acompaña de frío, tiritona, rigidez y malestar. Otros síntomas son las náuseas, vómitos, dolor en el lugar de la transfusión, dolor de cabeza, disnea, dolor torácico, hipotensión, descenso de la saturación de oxígeno, entre otras. La RFNH suele ser autolimitada y no compromete la vida del paciente. Esta reacción también puede producirse con la transfusión de hemoderivados autólogos.

Es uno de los efectos adversos no infecciosos más comunes de la transfusión, se estima una frecuencia de 0.5 al 38% dependiendo del producto transfundido y del tipo de paciente que recibe la transfusión. Se ha encontrado que estas reacciones transfusionales son más frecuentes asociadas a la transfusión de plaquetas (30.8%) que en la transfusión de células rojas (6.8%, $p < 0.0005$) sin embargo es muy importante prevenir ya que puede causar escalofríos, frío e incomodidad del paciente. Es una reacción aguda, y se produce en las

horas sucesivas a la transfusión del hemoderivado. Esto sucede por la destrucción de anticuerpos en el receptor, generando agentes pirógenos *in vivo* o citoquinas pirógenas como IL-6, IL-8, TNF- α , IL- β y CD 40L, que son liberados durante el almacenamiento. En un análisis multivariado, el tiempo de almacenamiento de los glóbulos rojos antes de la transfusión se identificó como factor más significativo asociado a la RFNH, que la contaminación de leucocitos (Aguado Romeo, M.J., 2006; Bilgin Y.M., 2011).

En su patogenia se han involucrado, la interacción entre anticuerpos citotóxicos presentes en el receptor y antígenos leucocitarios específicos HLA del donante, es el mecanismo más frecuentemente descrito en la reacción producida por la transfusión de concentrados de hematíes. Situaciones que modifiquen estas citoquinas también pueden desencadenarla y pueden sufrirla pacientes que no tenían antecedentes de transfusión o de embarazo.

Otro mecanismo involucrado es la elaboración y activación de citoquinas por parte de las células residuales y que permanecen en el plasma que persiste en el hemoderivado. Este mecanismo de acción está relacionado con la transfusión de plaquetas de mezcla (*pool de plaquetas*) y está directamente vinculado con el tiempo de almacenamiento de éstas. El plasma residual parece causar más reacciones que los propios leucocitos (Heddle N.M. 2004, Blajchman M.A. y otros, 1992).

El número mínimo de leucocitos necesarios para producir una reacción febril es desconocido y tampoco se sabe el papel que pueden tener los fragmentos de leucocitos.

La administración de pre medicación con antipiréticos (Paracetamol), o corticoesteroides pueden ayudar a disminuir su presentación pero los antihistamínicos no son eficaces pues no existe un claro componente alérgico (Aguado Romeo, M.J., 2006; Heddle N.M., 2004).

3. Refratariedad a la transfusión de hemoderivados

La aloinmunización a los glóbulos rojos puede ocurrir hasta en el 40% de las transfusiones y puede aumentar la dificultad para encontrar sangre compatible para el receptor, ya que convierte al receptor en refractario a la transfusión de concentrados de hematíes y plaquetas.

Es más común la refratariedad a la transfusión plaquetaria por la transfusión de leucocitos; la cual se describe como un inadecuado incremento en el recuento de plaquetas (inferior a

$20 \times 10^9/L$) después de 20 a 24 horas de realizar la transfusión, en ausencia de otros factores que puedan afectar a esta respuesta (Doughty H.A., 1994).

Los anticuerpos de clase Anti-HLA I son la mayor causa de refractariedad plaquetaria, ya que las plaquetas expresan fuertemente antígenos HLA clase I, y depende de la fuerza de los aloanticuerpos transfundidos, si estos son incompatibles inmediatamente son destruidos. La respuesta inmune actúa sobre el antígeno HLA extraño de forma directa, ya que las células presentadoras de antígeno (APC) del extraño expresan HLA II, que estimula a las células del receptor CD_{4+} 100 veces más eficientes que en la forma indirecta. En la sangre periférica las células dendríticas, monocitos y células B expresan antígenos HLA clase II. Por lo que la remoción de las células blancas que contienen HLA clase II, virtualmente suprime la inmunización de HLA clase I de las plaquetas (Bilgin Y.M., 2001).

Esta situación está también en relación, entre otros factores, con el número de transfusiones, el tiempo y momento de realizar el estudio y la dosis de leucocitos transfundidos con el nivel crítico de $5 \times 10^6/L$ (Aguado Romeo, M.J., 2006; Higgins V.L., 1996; Blajchman M.A., 1992).

G. Inmunomodulación

La inmunomodulación asociada a la transfusión (TRIM) es consecuencia de la presencia de leucocitos del donante que puede producir una supresión de la función inmune celular en el receptor. Esto sucede por la presencia de plasma en el componente sanguíneo, ya que el almacenamiento permite la liberación de citocinas en una concentración de hasta 20 veces el nivel que tiene al inicio del almacenamiento, estas son IL-1, IL-6 e IL-8 y el TNF- α . Estas citocinas funcionan como proinflamatorias en el proceso de inflamación (Rodríguez Moyado H., 2010).

La TRIM puede tener efectos benéficos o nocivos para el paciente por ejemplo: tolerancia al trasplante de riñón alogénico; y mayor proporción de mortalidad en pacientes transfundidos en las unidades de cuidados intensivos, y en los transfundidos por cirugía mayor a largo plazo (Rodríguez Moyado H., 2010).

El mecanismo preciso de la producción de tolerancia inmunológica por la transfusión en los pacientes que le realicen un trasplante renal no se conoce. En teoría, los leucocitos

transfundidos no son reconocidos como extraños por los linfocitos T del paciente politransfundido, por lo que el paciente no forma anticuerpos específicos.

Sin embargo los efectos nocivos que están relacionados a la inmunomodulación es el aumento de recaídas en pacientes con cáncer de colon, mayor mortalidad en pacientes de la unidad de cuidados intensivos y en los de cirugía de corazón. Sin embargo Gantt relacionó la TRIM con el aumento de la recurrencia de tumores, principalmente si los pacientes se sometían a cirugía terapéutica y también Dellinger lo asoció a los numerosos abortos espontáneos (Gantt G., 1981; Dellinger E.P., 2004).

El proceso de filtración pre-almacenamiento consigue eliminar más del 99.9% de los leucocitos de los concentrados de hematíes y la capa leucoplaquetaria reduce aproximadamente dos tercios de los leucocitos existentes sin filtración. Ambos procedimientos reducen el efecto TRIM mediado por leucocitos alogénicos y son más efectivos en este objetivo que si transfundimos sangre no modificada. Lo importante es eliminar un alto porcentaje de leucocitos.

La eficacia de la reducción de leucocitos en la prevención de los efectos adversos relacionados con la TRIM se ha basado fundamentalmente en estudios observacionales. En los años noventa se establece que la efectividad de la leucorreducción es disminuir la recurrencia de cáncer; infecciones postoperatorias y la mortalidad en pacientes sometidos a cirugía curativa de cáncer no está aprobada aún (Aguado Romeo, M.J., 2006; McAlister F.A., 1998).

H. Enfermedades Infecciosas

1. Víricas

Las infecciones víricas que pueden transmitirse a través de los leucocitos son fundamentalmente las causadas por la familia de los Herpes virus, principalmente por Citomegalovirus (CMV) y el virus linfotrópico humano de células T (HTLV I y II) (Aguado Romeo, M.J., 2006).

a. Citomegalovirus (CMV)

También es conocido como HHV-5, puede transmitirse por contacto directo con las secreciones humanas incluyendo la saliva, la orina, leche materna, el semen, la transfusión

de hemocomponentes o trasplantes de órganos. La infección del hospedero es de por vida y en general tiene pocas consecuencias clínicas, si el estado inmunológico es adecuado. Sólo un pequeño porcentaje de los individuos infectados padecen un cuadro clínico caracterizado por fiebre, mialgias, disfunción hepática, adenomegalias entre otros. Posteriormente el virus queda en estado de latencia en los leucocitos (polimorfonucleares y monocitos) (Aguado Romeo, M.J., 2006).

Aproximadamente entre el 40 y 90% de la población, se encuentra infectada por CMV y en estado de latencia, dependiendo de la edad y localización geográfica. Por este motivo, aproximadamente el 50% de los donantes son seropositivos y los productos sanguíneos pueden, a través de los elementos celulares transmitir el CMV y ser responsable de infecciones primarias, reinfecciones o reactivaciones. Se estima que la frecuencia de células mononucleares infectadas por CMV y capaces de producir reactivación de la infección en individuos sanos es de 0,01 – 0,12%. La alta prevalencia del CMV dificulta conseguir donantes seronegativos y equilibrar las demandas clínicas (Dellinger, E.P, 2004).

Su transmisión puede causar importante morbi-mortalidad en pacientes inmunocomprometidos y seronegativos para el virus (embarazadas, fetos, prematuros de menos de 1,2 Kg de madres seronegativas, candidatos a trasplantes de médula ósea y órganos sólidos, pacientes con inmunosupresión por diferentes motivos como tratamientos quimioterápicos o síndrome de inmunodeficiencia humana adquirida) (Aguado Romeo, M.J., 2006)..

La AABB considera seguro el componente sanguíneo del virus de CMV, sino sobrepasa el límite de 5×10^6 leucocitos en los hemocomponentes seronegativos (Aguado Romeo, M.J., 2006).

La introducción de la leucorreducción universal, planteaba la opción de evaluar si la continuidad con el tamizaje de los donantes era necesario, sin embargo se considera prematuro el abandono de estas pruebas, ya que a pesar de los avances técnicos y tecnológicos en medicina transfusional que se han producido en la última década sigue existiendo riesgo de adquirir una infección por CMV a través de la transfusión de hemoderivados tanto si se administran productos sanguíneos seronegativos como leucorreducidos y que los componentes sanguíneos seronegativos son más eficaces que los

leucorreducidos en la prevención de la infección por CMV fundamentalmente en pacientes sometidos a un trasplante alogénico de médula ósea (Aguado Romeo, M.J., 2006).

Un estudio revela que la transfusión de unidades seronegativas de CMV comparada con la transfusión de unidades leucorreducidas, está asociada a reducir el riesgo en un 58% de transmisión de CMV. Además la leucoreducción reduce significativamente la infección de CMV, mientras que no se resuelva completamente la selección del donante seronegativo (Dellinger, E.P, 2004).

b. Virus linfotrópico humano (HTLV I Y II)

Estos retrovirus están involucrados en la patogenia de la leucemia linfocítica aguda de células T del adulto, se transmite solamente por los linfocitos T. La transmisión del HTLV por la transfusión de sangre es más eficiente cuando se transfunden productos celulares de donantes infectados, que cuando se transfunde plasma, fracciones de plasma o derivados del plasma. El riesgo estimado actualmente a nivel mundial, de contraer HTLV-I/II está entre 1:256,000 y 1:2, 000,000. El tiempo mayor de almacenamiento de los hemocomponentes y la leucorreducción, son factores de protección ante la infección por transfusión (León G y otros, 2003).

2. Bacteriana

Las fuentes de contaminación por bacterias incluyen la piel del donador, la sangre donada, los dispositivos usados en su preparación, el ambiente de colección y preparación; también pueden contaminarse si el donante tiene una bacteremia asintomática durante la donación y/o han padecido una infección días previos de la que aparentemente se han recuperado pero siguen siendo contagiosos (Perrota, P.L., 2001; Rivera, López, M.R., 2003).

Estimar el riesgo de infección bacteriana transmisible por componentes sanguíneos es difícil de determinar ya que los receptores suelen ser pacientes inmunocomprometidos y con otros factores de riesgo para padecer infecciones. Sin embargo un estudio que se realizó de 1998 al año 2000 en Estados Unidos, detectó 34 casos de muerte bacteriana y 9 muertes por sepsis, lo que supone una tasa de eventos/millón de unidades de 9.98 para las plaquetas de donante único; 10.6 para las plaquetas random y 0.21 para los concentrados de hematíes (Sauleda S., 2001).

Las transfusiones alogénicas son asociadas a infecciones postoperatorias causadas por las endotoxinas de las bacterias Gram Negativas, como *Yersinia enterocolitica*, *Pseudomonas* y *Enterobacter*, que significativamente prolongan la estadía en el hospital e incrementa los costos.

Estudios recientes concluyen que la transfusión de hemocomponentes leucorreducidos reduce el riesgo de infecciones postoperatorias, ya que entre las 2 y 12 horas de almacenamiento se permite la máxima ingestión leucocitaria de bacterias, y la leucodepleción permite remover estos leucocitos infectados ([Tartter](#), P.I., 1998).

I. Datos en Guatemala sobre efectos adversos por transfusión de paquete eritrocitario

Según estudios realizados anteriormente en Guatemala sobre efectos adversos por transfusión, se encontró solamente una investigación elaborado por Díaz Maldonado en el año 2007, de la Universidad de San Carlos de Guatemala, realizado en el Hospital General San Juan de Dios; con un total de 320 pacientes transfundidos, los resultados encontrados fueron que el 75% de los pacientes politransfundidos (mayor a 3 transfusiones) a quienes se les administró paquete eritrocitario sin leucorreducir, sufren de reacciones postransfusionales, siendo predominante la reacción fébril no hemolítica con un 60% provocando escalofríos, frío e incrementó la temperatura corporal en aproximadamente 1°C; y reacción alérgica (rash, prurito, urticaria y eritema) con un 40%. Estas son reacciones agudas y se producen en las horas sucesivas a la transfusión del hemoderivado y sucede por la destrucción de los leucocitos del paquete eritrocitario en el receptor, generando agentes pirógenos *in vivo* o citoquinas pirógenas. Debido a estas reacciones es recomendable utilizar hemocomponentes leucorreducidos, para disminuir estas consecuencias que causan los leucocitos al ser transfundidos, según este estudio es indispensable implementar protocolos de vigilancia transfusional, los cuales incluyen los controles de calidad dentro del Banco de Sangre y la correcta utilización de los componentes a transfundir por el personal técnico (Díaz Maldonado, C.P., 2007; Aguado Romeo, M.J., 2006; Heddle Art, 2003).

IV. JUSTIFICACIÓN

Los receptores de hemoderivados que son expuestos a leucocitos presentes en los componentes sanguíneos transfundidos pueden presentar complicaciones transfusionales tales como reacciones febriles no hemolíticas, inmunización HLA, enfermedades víricas, entre otras. Por ello la leucorreducción durante el procesamiento de la sangre es un paso muy importante, ya que la presencia de leucocitos no ofrece ningún beneficio al paciente transfundido, en cambio aumenta los riesgos de sufrir un efecto postransfusional.

Una unidad de sangre total tiene aproximadamente de $1-5 \times 10^9$ leucocitos, lo cual es considerado como una carga crítica en el paciente a transfundir, sin embargo con la centrifugación y fraccionando los hemocomponentes por la técnica de leucorreducción por sistema óptico, se elimina la capa leucoplaquetaria reduciendo los leucocitos en un 50 a 80%, con una pérdida del 30% de eritrocitos. Esta reducción es suficiente para prevenir el desarrollo de muchas de las reacciones febriles no hemolíticas, transmisión de enfermedades virales, etc.; sin embargo no es suficiente como para prevenir aloinmunización por HLA.

Para cumplir con los requisitos establecidos por la AABB y la FDA es indispensable realizar el fraccionamiento por sistema óptico antes de su almacenamiento (entre las primeras 24 horas a partir de su extracción), para poder eliminar el 90% de los leucocitos no lisados y recuperar entre el 57% al 62% de eritrocitos. (Heddle N.M, 2004).

El equipo automatizado para separación de componentes funciona por sistema óptico que consiste en un microprocesador que consta de un sistema de balanzas integradas y sensores que miden el flujo y peso de los fluidos, asegurando el adecuado fraccionamiento de los hemocomponentes. Sin embargo es necesario establecer un control de calidad del concentrado eritrocitario leucorreducido por este sistema, con el fin de determinar la proporción real de leucorreducción y el porcentaje de preservación de los eritrocitos, en las unidades procesadas). Por lo tanto, la implementación de un protocolo de control de calidad es necesario en todo banco de sangre (TERUMO EUROPE N.N., 2007).

Actualmente el Banco de Sangre del Hospital General San Juan de Dios no posee tal control, por lo que no se garantiza la falta de los riesgos mencionados en los receptores de concentrado eritrocitario. En dicho centro, se fraccionan de 8-10 unidades al día por este método, por lo que se hace mandatorio poner en marcha el protocolo de evaluación

periódica, que asegure la disminución de 1 Log_{10} de leucocitos (50-90% de leucorreducción) y la recuperación del 50-85% de eritrocitos y así cumplir con las normas internacionales establecidas para la transfusión de unidades leucorreducidas.

V. OBJETIVOS

A. General

Determinación de la calidad del proceso de leucorreducción en concentrados eritrocitarios fraccionados por sistema óptico.

B. Específicos

1. Determinar el porcentaje de leucorreducción y recuperación eritrocitaria en el concentrado eritrocitario fraccionado por sistema óptico.
2. Comparar los valores obtenidos de leucocitos y eritrocitos de los concentrados eritrocitarios sin capa leucoplaquetaria con los valores proporcionados por la AABB y FDA para la transfusión de concentrado eritrocitario leucorreducido y determinar si estos cumplen con los estándares obligatorios para la transfusión de unidades leucorreducidas.

VI. HIPOTESIS

El paquete eritrocitario sin capa leucoplaquetaria tiene un valor de leucocitos menor a 1.2×10^9 y el 70% de eritrocitos, cumpliendo con las normas según la AABB y FDA para la transfusión de unidades leucorreducidas por sistema óptico.

VII. METODOLOGÍA

A. Universo

Unidades sanguíneas recolectadas en el Banco de Sangre del Hospital General San Juan de Dios.

B. Muestra

Se realizó la evaluación de la leucorreducción de 1 a 2 unidades diarias de concentrado eritrocitario obtenidas por el quipo automatizado para separación de hemocomponentes, durante el período de 2 meses, hasta un total de 100 muestras.

C. Recurso Humano

- a. Licda. Margarita Paz (Asesor)
- b. Licda. Leslie Rodríguez (Co-asesor)
- c. Br. Karla Hernández (Tesisista)

D. Recurso Institucional

- a. Banco de Sangre del Hospital General San Juan de Dios.
- b. Equipo Institucional
 - i. Equipo Automatizado para separación de hemocomponentes (T-ACE II, TERUMO).
 - ii. Equipo de citometría de Flujo (CellDyn[®] 3200).
 - iii. Balanza digital para pesado de hemocomponentes.
 - iv. Sellador manual con rodillo.
 - v. Centrífuga refrigerada.
 - vi. Computadora.

E. Materiales

- a. 100 Bolsas cuádruples con CPDA-optisol.
- b. 200 Tubos de ensayo sin anticoagulante.
- c. 100 Guantes de látex
- d. 200 Torundas de algodón

- e. Lisante de glóbulos blancos.
- f. Lisante glóbulos rojos.
- g. Diluyente/sheath.

F. Procedimiento

1. Se realizó la extracción de la unidad de sangre en bolsa cuádruple, con solución anticoagulante CPDA más solución aditiva, optisol.
2. Se tomó el peso de la unidad completa (Incluyendo todas las bolsas y tubuladuras) en balanza digital. La unidad fue aceptada si pesaba entre 720-830 gramos.
3. Se realizó de 5 a 10 deslizamientos con un sellador manual sobre la tubuladura de la bolsa y para mezclar con el producto de la unidad. Se tomó un segmento de la tubuladura para muestra.
4. Se realizó el cuadro hemático completo, recuento de glóbulos blancos, recuento de glóbulos rojos y hematocrito (GB, GR y HT) por citometría de flujo.
5. Centrifugación: Se colocaron las bolsas de sangre de manera que la cara donde está la etiqueta quede contra la superficie de la copa interior y las bolsas satélites con la etiqueta al sentido contrario de la principal y las tubuladuras atrás de estas, evitando que las "Y" queden en medio o en el fondo. Una vez llena la copa de la centrífuga, se realizó un golpe seco y firme, eliminando así el espacio muerto. Iniciar la centrifugación a 3600 rpm por 7 minutos.
6. Se separaron los hemocomponentes mediante el equipo automatizado de separación de hemocomponentes, retirando la capa leucoplaquetaria.
7. Luego de la obtención del concentrado eritrocitario, se colocó la bolsa del concentrado eritrocitario en balanza de buffy coat para obtener el peso en gramos de la bolsa.
8. Por último se realizó a cada bolsa de 5 a 10 deslizamientos con el sellador manual sobre la tubuladura del concentrado eritrocitario y así mezclar con el producto de la unidad para homogenizar, y luego realizó el recuento de glóbulos blancos, glóbulos rojos y hematocrito (GB, GR y HT), por citometría de flujo.
9. Se calculó el número de leucocitos en la unidad de sangre total (Inicial) y en la unidad de concentrado eritrocitario (Final) así:

Número de leucocitos en sangre total y/o concentrado eritrocitario =

$$N * 1000 * 1000 * V$$

Donde:

N: Recuento de leucocitos por el laboratorio en el producto.

V: Volumen del producto.

Porcentaje de recuperación eritrocitaria =

$$\frac{(\text{Peso neto del producto final} * HT_f^* (\%)) * 100}{(\text{Peso sangre total} * HT_i^{**} (\%))}$$

Donde:

HTf: Hematocrito final

HTi: Hematocrito inicial

Fuente: Thawanchut Leelanuntawong, 2008

10. Al obtener los valores se tabularon los datos de peso, leucocitos, eritrocitos y hematocrito de la unidad de sangre completa y del concentrado eritrocitario, utilizando las siguientes fórmulas en Microsoft Excel, para el cálculo de porcentaje de leucorreducción.

Con estos datos hallamos el porcentaje (%) de leucorreducción:

$$X = \frac{\# \text{ de leucocitos en concentrado eritrocitario} * 100}{\# \text{ de leucocitos en la unidad de sangre total}}$$

100 – X = % de leucorreducción. (Esto corresponde a “Disminuir de 1- 1,5 log₁₀.”)

11. Se realizó un protocolo de procedimiento de operación estándar (POE) para el control de calidad periódico del 10% de las unidades fraccionadas en el Banco de Sangre del HGSJDD, y analizar la calidad del concentrado eritrocitario, aplicando el procedimiento descrito anteriormente (ver anexo 4).

G. Diseño de Investigación y Análisis Estadístico:

1. *Diseño de investigación:*

a. Pareado: A la misma muestra se le realizó dos evaluaciones de valor de hematocrito, eritrocitos y cantidad de leucocitos por μL : Inicio y después del fraccionamiento por el equipo automatizado para separación de hemocomponentes.

2. *Tamaño de muestra: (pares)*

Tomando en cuenta los siguientes datos estadísticos, desviación estándar esperada de los logaritmos del recuento para antes y después del fraccionamiento: 0.2; diferencia de medias esperada: 1 Log de base 10; nivel de confianza: 99% y poder de la prueba: 80%; el número de muestras significativo para el estudio fue de 94, y se aproximó a 100 muestras.

3. *Análisis estadístico:*

a. Se realizó un análisis descriptivo para la determinación del porcentaje (%) de leucorreducción y recuperación eritrocitaria (Glóbulos rojos y hematocrito). El porcentaje de leucorreducción consistió en calcular el número de leucocitos en la unidad de sangre total (inicial= i) y en el concentrado eritrocitario obtenido después de su fraccionamiento (final= f); donde la variable N , equivale al recuento de leucocitos obtenidos en la hematología realizada en el tiempo " i " y " f ", multiplicado por 1000 y el volumen total del producto a evaluar. Con este valor se calculó el valor de X que consiste en dividir el valor obtenido de leucocitos en sangre total, entre los leucocitos obtenidos en el concentrado eritrocitario, por 100 (Ver inciso IV, F, 9).

Y por último se calculó el porcentaje de leucorreducción restando este valor al 100%, obteniendo el valor real de leucorreducción del hemocomponente después de su fraccionamiento por sistema óptico. El porcentaje (%) de recuperación eritrocitaria se determinó dividiendo el resultado del peso del concentrado eritrocitario por el hematocrito correspondiente, por el resultado del peso inicial por el hematocrito inicial, este resultado multiplicado por 100, para obtener el porcentaje de eritrocitos recuperados después de su fraccionamiento por sistema óptico (Ver inciso IV, F, 10).

b. Prueba de hipótesis para diseño pareado, donde:

$$H_0: \mu_D = 0$$

$$H_a: \mu_D > 0$$

Donde la diferencia de a-d = + (positivo)

Se realizó la prueba de t de Student, y así evaluar diferencia significativa entre el número de leucocitos contenidos en el concentrado eritrocitario, antes y después de su fraccionamiento; trabajado sobre Log base 10.

VIII. RESULTADOS

En esta investigación se estudiaron 100 muestras (Unidades de Sangre) que fueron colectadas en el Banco de Sangre del Hospital General San Juan de Dios, este estudio se llevó a cabo en los meses de marzo y abril del año 2,015 y los criterios de inclusión fueron: Que la muestra fuera tomada aleatoriamente y que tuviera un peso no mayor a 750 gramos.

Las muestras fueron tomadas según protocolo para la donación de sangre establecido en el Banco de Sangre del HGSJDD y luego fueron pesadas para ser incluidas en el estudio. Al ser la muestra aceptada se llevó a cabo el procedimiento descrito en la metodología.

Se calculó la media y el intervalo de ± 2 desviaciones estándar para los parámetros de volumen total, recuento de leucocitos residuales, hematocrito y recuento eritrocitario pre y post-fraccionamiento del paquete eritrocitario mostrado en la tabla 1.

Tabla 1: Resumen de los parámetros para determinar el control de calidad del paquete

PARÁMETRO	PRE		POST		Valores de referencia (paquete eritrocitario)
	\bar{x}	($\pm 2DE$)	\bar{x}	($\pm 2DE$)	
Volumen total (mL)	471.23	(440.22-502.23)	267.53	(221.09-313.96)	180-350
Leucocitos residuales/unidad	2.73×10^9	(1.42×10^9 - 4.07×10^9)	6.11×10^8	(1.89×10^7 - 1.21×10^9)	(5×10^8 - 1.2×10^9)
Eritrocitos/unidad	4.24×10^5	(3.24×10^5 - 5.29×10^5)	6.08×10^5	(5.15×10^5 - 6.97×10^5)	5.7×10^5 - 6.2×10^5
Hematocrito (%)	42.3	(32.1-52.8)	60.7	(51.6-69.8)	57-62

Fuente: ¹AABB, 2008; datos experimentales durante los meses muestreados en el HGSJDD.

Nota: N=100. Leucocitos: Total recuento de leucocitos residuales; Eritrocitos: Total recuento eritrocitario. Los valores PRE corresponden a la unidad de sangre completa pre fraccionamiento y los valores POST corresponden al paquete eritrocitario post fraccionamiento; \bar{x} =Media.; DE: Desviación estándar.

El volumen de las bolsas disminuyeron en un promedio del 43.23% al ser fraccionadas en paquete eritrocitario y separar los demás componentes como son el plasma, plaquetas y leucocitos; el promedio del volumen obtenido se encuentra dentro de los valores esperados para paquete eritrocitario.

El promedio de los valores del recuento de leucocitos residuales muestran una disminución como mínimo de 1Log10 de leucocitos por unidad de sangre, equivalente a la disminución del 77.69% de leucocitos al fraccionar la unidad de sangre completa a paquete eritrocitario, y el promedio de los valores de eritrocitos y hematocrito aumentan en el paquete eritrocitario con respecto a la unidad de sangre completa, un 42% del valor inicial.

Luego de obtener los valores de recuento de leucocitos residuales y hematocrito pre y post fraccionamiento, se realizaron los cálculos descritos en la metodología para el control de calidad y se obtuvo el porcentaje de leucorreducción y el porcentaje de recuperación eritrocitaria., teniendo un resultado de **76.85% y 58.05%** respectivamente

El análisis de los resultados muestra que 95 unidades de paquete eritrocitario estuvieron dentro del intervalo buscado entre el 50% al 90% de leucorreducción, al ser fraccionado por sistema óptico que equivale a la eficacia del método. Y 92 muestras lograron una recuperación del 50% al 85% de eritrocitos, evidenciando una recuperación de eritrocitos exitosa.

Tomando en cuenta la diferencia de medias de los leucocitos pre y post-fraccionamiento y la eficacia de la leucorreducción según lo esperado, se determinó el intervalo de confianza con un nivel de confianza de 95%, mostrado en la tabla 2.

Tabla 2: Diferencia estimada de leucocitos pre y post fraccionamiento y porcentaje de leucorreducción (eficacia).

Condición	\bar{x} (NC)	95%CI	
		LI	LS
Leucocitos/unidad			
Pre-fraccionamiento	2.73x10 ⁰⁹ (1.35x10 ⁰⁸)	2.60x10 ⁰⁹	2.87x10 ⁰⁹
Post-fraccionamiento	6.11x10 ⁰⁸ (5.8x10 ⁰⁷)	5.52x10 ⁰⁸	6.70x10 ⁰⁸
Porcentaje de Leucorreducción			
Valores esperados	74.5	50	99
Valores obtenidos	76.84 (2.23)	74.61	79.08

Fuente: datos experimentales durante los meses muestreados en el HGSJDD.

Nota: N=100. \bar{x} : Media; NC=Nivel de Confianza; CI=Intervalo de confianza; LI= Límite inferior; LS=Límite Superior

Los valores que presenta el intervalo de leucocitos PRE, son 1×10^{10} de leucocitos arriba del intervalo de los valores de los leucocitos POST, es decir se redujo más de 1Log10 de leucocitos al ser fraccionado en paquete eritrocitario.

Luego se muestra los valores del intervalo de los valores esperados según la teoría y es comparada con el intervalo de los valores obtenidos en este estudio, evidenciado que la eficacia de leucorreducción se encuentra dentro del intervalo esperado.

IX. DISCUSIÓN

El objetivo principal de este estudio fue determinar la calidad del proceso de leucorreducción en concentrados eritrocitarios fraccionados por sistema óptico, donde se deben establecer procedimientos que aseguren un adecuado fraccionamiento y la eliminación de los leucocitos necesarios para prevenir y/o reducir las reacciones febriles no hemolíticas, la transmisión de citomegalovirus y/o la aloinmunización, para ello se debe establecer un control de calidad periódico de los hemocomponentes, y cumplir con los parámetros de porcentaje de leucorreducción y recuperación eritrocitaria, hay que tener en cuenta que este mecanismo no conlleva a la desaparición de los efectos adversos anteriormente mencionados pero sí a una reducción de su frecuencia. (Aguado Romeo, M.J., 2006; Herrera Hernández, 2011).

En el Banco de Sangre del Hospital General San Juan de Dios se evaluó la calidad del proceso de fraccionamiento a paquete eritrocitario, tomando 100 muestras (sangre completa) aleatorias y homogéneas, y se determinaron los parámetros pre y post fraccionamiento, de volumen total, recuento de leucocitos residuales, hematocrito y recuento eritrocitario, los valores promedios se muestran en la tabla 1.

Para determinar que el proceso de leucorreducción por sistema óptico está eliminando del paquete eritrocitario fraccionado por lo menos 1×10^{10} leucocitos y una recuperación eritrocitaria de más del 50%, los 4 parámetros evaluados deben cumplir por lo menos el 75% de conformidad de los valores establecidos por la AABB y FDA, además de cumplir con los intervalos esperados de eficacia y recuperación eritrocitaria, y por lo menos el 90% de las muestras deben cumplir con estos rangos (Ferguson, Guerra, D.E., Sánchez, Guerrero, S.A., 2006).

El primer parámetro evaluado es el volumen de la muestra obtenida, el valor promedio del volumen en el paquete eritrocitario es de 267.53 mL (221.09-313.96) estos valores se encuentra dentro del intervalo esperado para paquete eritrocitario con CPDA+optisol, véase en la tabla 1 de resultados; evaluando las 100 muestras, el 99% cumplen con el rango establecido, por lo que podemos determinar que este parámetro cumplió con el estándar de calidad esperado (AABB, 2008; CLSI, 2006; Herrera Hernández, 2011).

Según los valores establecidos para la transfusión de paquete eritrocitario sin capa leucoplaquetaria, los valores de los leucocitos residuales deben permanecer entre 5×10^8 y 1.2×10^9 , la media de los leucocitos en este estudio mostrada en la tabla 1, fue de 6.11×10^8 (1.89×10^7 - 1.21×10^9) en el paquete eritrocitario mostrando una disminución del 77.69% con respecto a la cantidad de leucocitos en la unidad de sangre completa, el 94% del total de las muestras mostraron estar dentro de este rango, por lo que se puede determinar que se cumple con este parámetro de control. Esto se debe a la remoción de la capa leucoplaquetaria del paquete eritrocitario por medio del sistema de fraccionamiento que permite remover estos leucocitos captando la densidad de las células y transferirlas a la bolsa satélite, dejando libre de leucocitos y plaquetas al paquete eritrocitario, previniendo así el riesgo de reacciones no hemolíticas en el receptor de la sangre (Aguado Romeo, M.L, 2006; Kay R. Gregory, M.S., 2001; TERUMO EUROPE, N.V., 2007).

Los siguientes parámetros analizados, son el recuento de eritrocitos y valor de hematocrito que aumentaron en el paquete eritrocitario con respecto a la sangre completa, producto de la remoción del plasma, la tabla 1 muestra los promedios de estos dos parámetros pre y post fraccionamiento con su respectivo valor de referencia para paquete eritrocitario con CPDA+optisol; estos dos se encuentran dentro de los rangos establecidos por las normativas internacionales, y con un porcentaje de 97% del total de las muestras analizadas que cumplen con el rango esperado, este valor esperado de recuento de eritrocitos y hematocrito es necesaria para la correcta administración de oxígeno por los órganos vitales y se puede concluir que cumple con el parámetro de control (Krishman, B.S., 2010; AABB, 2008).

Después de evaluar los parámetros por separado, se determinó la eficacia del método también llamado porcentaje de leucorreducción, para ello se tomó el volumen total de la unidad del paquete eritrocitario, al analizar el total de las muestras el 95% de las muestras mostró una eficacia dentro del rango esperado del 50% al 99%, y un promedio de 76.85%; cumpliendo con las normativas internacionales para la transfusión de hemocomponentes y prevención de reacciones febriles no hemolíticas, citomegalovirus y/o aloinmunización, esto quiere decir que se obtuvo una eficacia de leucorreducción que cumple con el rango de 50-90%; este porcentaje de leucorreducción nos indica que se logró reducir 1×10^{10} o

10,000,000,000 leucocitos como mínimo en el paquete eritrocitario (AABB, 2008; Aguado Romeo, 2011).

Sin embargo se debe tomar en cuenta el 5% restante que no cumplió con los requisitos mínimos para la transfusión de paquete eritrocitario leucorreducido, en este caso se debe verificar si se está realizando el procedimiento adecuadamente y tomar medidas correctivas, como capacitaciones constantes sobre el uso del equipo, calibración del sistema, y/o verificación de la velocidad de centrifugación, ya que estas unidades no pueden ser transfundidas a pacientes de riesgo sin ser leucorreducidas por un sistema de filtrado (Aguado Romeo, M.L, 2006; TERUMO EUROPE, N.V., 2007).

Paralelamente se evaluó el porcentaje de recuperación eritrocitaria en el paquete eritrocitario, con este método de centrifugación con separación de capa leucoplaquetaria se espera una pérdida mínima aproximada del 15% de eritrocitos, obteniendo un valor promedio de recuperación eritrocitaria de 58.05% y analizando todos los datos evaluados, el 92% de las muestras cumplieron con este requisito; la eliminación de los leucocitos es beneficioso para los eritrocitos ya que estos pueden provocar la disminución de sodio, aumento de potasio, disminución de glucosa y elevación en los niveles de fosfatasa ácida, deshidrogenasa láctica, lactato, hemoglobina libre y citocinas, al tener un buen porcentaje de recuperación eritrocitaria y disminuyendo la cantidad de leucocitos, aseguramos la efectividad de la transfusión aumentando la capacidad de liberación de oxígeno (Muñoz, M., Ariza Villanueva, D., Muñoz Morán, I., 2005; Salazar, M., 2003).

Un estudio realizado en el Hospital General San Juan de Dios en el año 2007 mostró que el 60% de las unidades transfundidas de concentrado eritrocitario presentaron reacciones fébriles no hemolíticas por lo que se recomendó la leucorreducción de las unidades de por lo menos 1Log_{10} de leucocitos para prevenir estas reacciones, según este estudio es indispensable implementar protocolos de vigilancia transfusional, los cuales incluyen los controles de calidad dentro del Banco de Sangre y la correcta utilización de los componentes a transfundir por el personal técnico. Por otra parte una investigación aleatoria controlada realizada en el 2011 por la revista *The Journal of Medicine*, revela que transfundir concentrado eritrocitario leucorreducido en cirugías cardíacas, reduce aproximadamente la mortalidad en un 50%, esto debido a la remoción de citoquinas que

son pro inflamatorias que al combinarse con las plaquetas activadas puede agravar la micro trombosis; (Bilgin, 2011; Díaz, 2007).

Los datos del recuento de leucocitos pre y post fraccionamiento fueron comparados y se observó que existe diferencia, estadísticamente representativa ($p=4.4755E^{-109}$), este análisis lo podemos observar en el anexo 2. También se comparó los intervalos de confianza de los valores de los leucocitos pre y post fraccionamiento, mostrados en la tabla 2, donde se evidencia que entre el valor inicial de leucocitos de la unidad de sangre completa y el valor de leucocitos del paquete eritrocitario, existe una diferencia de más de 1×10^{10} leucocitos.

Se realizó la comparación entre los valores esperados de eficacia del método de leucorreducción contra los valores obtenidos, esto se muestra en la tabla 2, con un intervalo de confianza al 95%, donde podemos concluir que los valores obtenidos en este estudio se encuentran dentro de la media de los valores esperados, definiendo así como una leucorreducción exitosa por este método de fraccionamiento.

Cada parámetro evaluado en este estudio mostró una conformidad superior al 75% en los valores promedios obtenidos comparados con los esperados, por lo que podemos asegurar el correcto funcionamiento de los equipos y la eliminación de los leucocitos para la prevención de reacciones no hemolíticas. Evaluando todos los parámetros de calidad, más del 90% de las unidades se logró una leucorreducción exitosa, por lo que podemos considerar un resultado final positivo para este estudio.

X. CONCLUSIONES

1. El proceso de leucorreducción por sistema óptico es eficiente con un valor promedio de 76.85% de eliminación de leucocitos en el paquete eritrocitario.
2. El promedio de recuperación eritrocitaria cumple con los rangos establecidos para la transfusión de paquete eritrocitario sin capa leucoplaquetaria, recuperando así más del 50% de eritrocitos.
3. Basándose en las normativas internacionales se comprobó que el procedimiento de leucorreducción por sistema óptico es exitoso ya que más del 90% de las muestras analizadas obtuvieron un valor dentro de los rangos establecidos de porcentaje de leucorreducción (50-99%) y recuperación eritrocitaria (50-85%).

XI. RECOMENDACIONES

1. Calibrar cada 3 meses la velocidad de centrifugación de la centrífuga, ya que es un punto crítico para la separación adecuada de las tres capas de la unidad sanguínea, paquete eritrocitario, capa leucoplaquetaria y plasma.
2. Se debe realizar un análisis de costo efectividad para el método utilizado de leucorreducción de las unidades sanguíneas, ya que usando el método por sistema óptico solamente nos reduce una cantidad de leucocitos lo cual no nos permite eliminar todas las reacciones post transfusionales; sin embargo usando un filtro leucorreductor, nos reduce el 99.9% de los leucocitos presentes pero los costos se incrementan en aproximadamente 3.61 veces.
3. Realizar una vigilancia transfusional, para determinar la efectividad de la leucorreducción por sistema óptico, y la prevención de reacciones post transfusionales no hemolíticas en pacientes de riesgo.

XII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aguado Romeo, M.J (2011) *Leucorreducción universal de productos sanguíneos*; (pp. 7-95) Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo Madrid: Sevilla
- American Association of Blood Banks (2008) *Standards for Blood Banks and Transfusion Services*. AABB Press, Washington, D.C., 25th Edition.
- Andreu, G., Dewailly, J., Leberre, C., Quarre, M.C., Bidet, M.L., Tardivel, R., Devers, L., y Lam, Y. (1988) *Prevention of HLA immunization with leukocyte-poor placked red cells and platelet concentrates obtained by filtration*, *American Society of Hematology*, 72, 964-969.
- Angelbeck, J.H., y Ortolano, G.A. (2005) *Universal leukocyte reduction: Is it appropriate medical practice or not?*, 28, 273-81.
- Arroyo Perez, J.A (2005) *Impacto de los métodos de preparación de concentrados eritrocitarios en la eficiencia de sistemas de leucorreducción prealmacenamiento*, *Revista Médica Institucional Mexicana*, 43 (1) 81-85.
- Blajchman, M.A., Bardossy, L., Carmen, R.A., Goldman, M., Heddle, N.M., y Singal, D.P., (1992) *An animal model of allogeneic donor platelet refractoriness: The effect of the time of leukodepletion* *Blood*, 79,1371-75.
- Bilgin Y.M., Van de Watering L.M., Brand A. (2011) *Clinical effects of leucoreductios of blood transfusions*, 69,10, 441-450.0
- Caplan. A.L. (2001) *Universal WBC reduction*. *Transfusion*. 41, 1190-1191.
- Chapman, J.F., Forman, K., Kelsey, P., Knowles, S.M., Murphy, L.M., y Williamson, L.M. (1998) *Guidelines on the clinical use of leucocyte depleted blood components*. (pp.59-71). Washington DC: Transfusion Medical.

- CLSI. (2006) *Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions*; approved guideline. 3rd Ed. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute.
- Dellinger, E.P., y Anaya, D.A. (2004) *Infectious and immunologic consequences of blood transfusion*, 8, 18-23.
- Díaz Maldonado, C.P, (2007) *Monitoreo y registro de reacciones postransfusionales inmediatas, en pacientes adultos transfundidos en el Hospital General San Juan de Dios, Guatemala* (Tesis doctoral). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala
- Doughty, H.A., Murphy, M.F., Metcalfe, P., Rohatiner, A.Z., Lister, T.A., y Waters, A.H., (1994) *Relative importance of immune and non-immune causes of platelet refractoriness*, 66, 200 - 205.
- Duarte, M. (2007) *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, (Vol.23; No.2) Cuba: Versión On-line
- Fanara, M., Chelli, E., Braconi, A., et. al. (2001) *Universal leucodepletion and laboratorio applications*, Servizio de Immunoematorogia e Trasfusione, Roma, 46 (5), 318-322.
- Ferguson, Guerra, D.E., Sánchez, Guerrero, S.A. (2006) *Leucorreducción de concentrados eritrocitarios*, Rev Med Hosp Gen Mex, 69 (4) 183-191
- Gantt, G. (1981) *Red blood cells for cancer patients*, 2,363-370.
- Gibis, B., y Baladi, J.F. (1998) *Leukoreduction: the techniques used, their effectiveness and cost. Technology Assessment (CCOHTA)*. CADTH. Recuperado en Mayo 2014 de: <http://www.cadth.ca/en/products/health-technology-assessment/publication/23>

- Goudnough, L.T., Shader, A., y Brecher, M.E. (2003) *Transfusion medicine: looking to the future*. 361, 161-169.
- Guerra, F., y Sánchez, S., (2006) *Leucorreducción de concentrados eritrocitarios fraccionados convencionalmente o con sistema óptico*, Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. Revista Médica del Hospital General, México, 69 (4) 183-191.
- Heddle, N.M. (2004) *Universal leukoreduction and acute transfusion reactions: putting the puzzle together*, 44, 1-4.
- Heddle, N.M (2003) *A prospective study to identify the risk factors associated with acute reactions to platelet and red cell transfusions*, 33(10), 794–797.
- Herrera Hernandez, A.M. (2011) *Guía de Control de Calidad de Componentes Sanguíneos*, Colombia: Instituto Nacional de Salud.
- Higgins, V.L. (1996) *Leukocyte reduced blood components: patient benefits and practical applications*, 23, 659-669.
- Kay, R., Gregory, M.S. (2001) *Statement of the American Association of Blood Banks Before the Blood Products Advisory Committee*, Statement BPAC on Leukocyte Reduction Guidance, Regulatory Affairs.
- Karger, R., y Kretschmer, V. (2002) *Inline-filtration. Transfusion Apheresis Science*. 27, 137-152.
- Krishman, B.S., Vinodh, M.P., Sriram, N (2010) *Guías para la transfusión de sangre y productos sanguíneos en pediatría* 84-90.
- Leelanuntawong, T., Chongkolwatana, V., Vejbaesya, S., Permpikul, P., y Kalanchai, L. (2008) *A comparative analysis of blood component preparation by two automated blood processing techniques* Department of Blood Bank, Faculty of Transfusion Medicine Siriraj Hospital, 25(3) 1-59.

- León, G., Quiros, A.M., y López J.L. (2003) *Seropositividad al virus linfotrópico de células T humanas tipo I y II en donantes del Banco de Sangre de Caracas y factores asociados*. Revista Panam Salud Pública 13(2) 42-89.
- Lind, D.A., Mason Marchal, R.D. W.G., (2001): *Estadística para Administración y Economía*. Ed. Irwin McGraw-Hill.F.
- Muñiz, E., Madoz, C., y Madoz, P. (2003) *Refractariedad a las transfusiones de plaquetas, Banco de Sangre. Hospital Sant Pau-Creu Roja*. Medicina Clinica, 120(14), 544-549.
- Muñoz, M., Ariza Villanueva, D., Muñoz Morán, I. (2005) *Evaluación del sistema de autotransfusión OrthoPAT, utilizando modelos experimentales de simulación de recuperación de sangre intra y postoperatoria*, Rev. Esp. Anestesiología, 52: 321-327.
- Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993 “Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componentes con fines Terapéuticos”, 3.1.6, p. 13.
- McAlister, F.A., Clarck H.D., Wells P.S., Laupacis, A. (1998) *Perioperative allogeneic blood transfusion does not cause adverse sequelae in patients with cancer: a meta-analysis of unconfounded studies*, 85,171-78.
- Malagón, A. (2007) *Guía para el uso clínico de la sangre*, Asociación Mexicana de Medicina Transfusional (3era ed) México DF.
- Pérez, F. (2002) *Reacciones transfusionales en el Hospital Docente Provincial, Provincial University Hospital in the province of Matanzas*.
- Perrota, P.L., Snyder E.L. (2001) *Non- infectious complications of transfusion therapy*. Blood Rev. 15: 69-83.

- Ratko, T.A., Cummings, J.P., Oberman, H.A., Crookston, K.P., DeChristopher, P.J., Eastlund, D.T. et al. (2001) *Evidence-based recommendations for the use of WBC-reduced cellular blood components*. 4,13,10-9.
- River, M.R., y Zavala, C. (2004) *Prevalencia de seropositividad para VIH, hepatitis B y C en donadores de sangre / Prevalence for Seropositivity for HIV, Hepatitis B, and Hepatitis C in Blood Donors*, *Gaceta Médica de México*, 6, 657-660.
- Roddie, P.H., Turner, M.L., y Williamson, L.M. (2000) *Leucocyte depletion of blood components*. *Blood Rev.* 14, 145 - 56.
- Rodríguez, H. (2010) *Inmunomodulación por transfusión*, *Asociación Mexicana de Medicina Transfusional*, 3(1), S24-S30.
- Salazar, M., (2003) *Guías para la transfusión de sangre y sus componentes*, *Revista Panam Salud Pública*, Ministerio de Salud y Desarrollo Social, 13,2. Venezuela. Disponible en: www.scielosp.org
- Sauleda, S., y Hernández, J.M., (2001) *Virus emergentes en la transfusión. XII Congreso Nacional de la SETS. Santander*
- Schonewille, H. y Brand, A., (2004) *Alloimmunization to red blood cell antigens after universal leucodepletion. A regional multicentre retrospective study*, Blackwell Publishing Ltd, *British Journal of Haematology*, 129, 151-156.
- Sweeney, J.D. (2001) *Universal leukoreduction of cellular blood components*. 115, 666-73.
- [Tartter](#), P.I. , [Mohandas](#), K.P. (1998) *Randomized trial comparing packed red cell blood transfusion with and without leukocyte depletion for gastrointestinal surgery*, 43(2), 123-135.
- Thawanchut, L., Viroje, C., Sasijit, V., Parichart, P., y Luksamee, K. (2008) *A Comparative Analysis of Blood Component Preparation by Two Automated Blood Processing Techniques*, Faculty of Transfusion Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University; 25:3; Bangkok, Thailand.

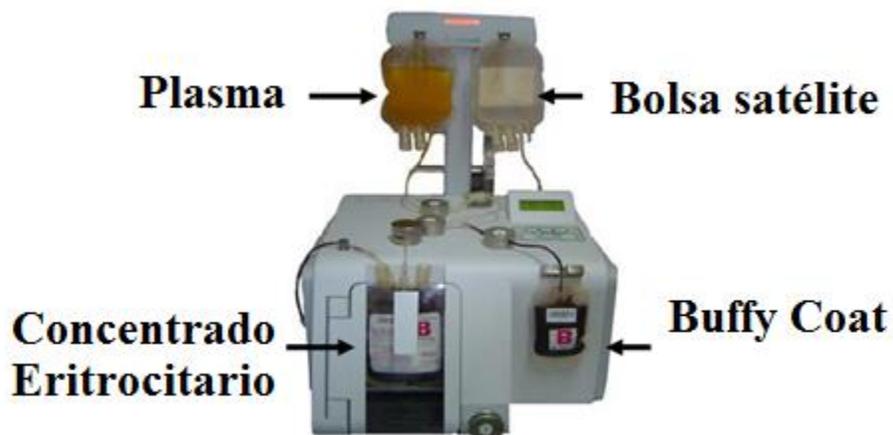
TERUMO EUROPE N.N (2007) Instructions for use, TERUMO Corporation (Págs. 01-30)

Thurer, R.L., Luban, N.L.C., AuBuchon, J.P., (2000) *Universal WBC reduction. Transfusion.* 6, 751-752.

Vera, M.J. Novotny, R.V., Marian, D., Witvliet, J., Frans, H.J., Claas, H., y Anneke, B. (1995) *Occurrence of Allogeneic HLA and Non-HLA Antibodies After Transfusion of Prestorage Filtered Platelets and Red Blood Cells: A Prospective Study*;85, 1736-1741. Disponible en: <http://bloodjournal.hematologylibrary.org/content/85/7/1736.short>.

XIII. ANEXOS

Anexo 1: Equipo automatizado para separación de hemocomponentes



Fuente: TERUMO EUROPE N.V, 2007

Anexo 2: Prueba de t de Student para muestras pareadas

	PRE	POST
Media	2731040359	611097042.3
Varianza	4.59699E+17	8.76661E+16
Observaciones	100	100
Coefficiente de correlación de Pearson	0.276654048	
Diferencia hipotética de las medias	10000000000	
Grados de libertad	99	
Estadístico t	-119.3004236	
P(T<=t) una cola	4.4755E-109	
Valor crítico de t (una cola)	1.660391157	
P(T<=t) dos colas	8.951E-109	
Valor crítico de t (dos colas)	1.9842169	

Fuente: Datos experimentales, Banco de Sangre HGSJDD.

Anexo 3: Estadística descriptiva del valor de leucocitos pre y post fraccionamiento.

<i>PRE</i>		<i>POST</i>	
Media	2746909072	Media	612947645
Error típico	66587185.3	Error típico	29850587.1
Mediana	2662835539	Mediana	539774648
Moda	#N/A	Moda	#N/A
Desviación estándar	662534129	Desviación estándar	297009592
Varianza de la muestra	4.3895E+17	Varianza de la muestra	8.8215E+16
Curtosis	-0.11913292	Curtosis	2.63155856
Coefficiente de asimetría	0.37303588	Coefficiente de asimetría	1.39634909
Rango	3231011342	Rango	1691113615
Mínimo	1375236295	Mínimo	20060093.9
Máximo	4606247637	Máximo	1711173709
Suma	2.7194E+11	Suma	6.0682E+10
Cuenta	99	Cuenta	99
Nivel de confianza(95.0%)	132140099	Nivel de confianza(95.0%)	59237517.1

Fuente: Datos experimentales, Banco de Sangre HGSJDD

Anexo 4:

 <p>1era Av. 10-50 zona 1, Guatemala, Guatemala C.A. Telefono: (502) 23219191 ext. 5103 y 5106</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DEL FRACCIONAMIENTO DE HEMOCOMPONENTES POR SISTEMA ÓPTICO (T-ACE)</p>	<p>No. de procedimiento: BDSPOEQC-01</p>
<p>AREA DE FRACCIONAMIENTO</p>		<p>1 de 1</p>

<p>1. OBJETIVO/PROPÓSITO</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Estandarizar el proceso de fraccionamiento por sistema óptico (T-ACE) 2. Obtención de los hemocomponentes leucorreducidos y de mejor calidad. 3. Implementar un control de calidad mensual
<p>2. ALCANCE/CAMPO DE APLICACIÓN</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Área de fraccionamiento del Banco de Sangre del Hospital general “San Juan de Dios”. 2. Equipo, materiales y documentos <ul style="list-style-type: none"> • Unidad completa de sangre en bolsa cuadruple. • Centrífuga • Equipo automatizado (T-ACE) • Clips • Sellador semiautomático
<p>3. RESPONSABLES</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Personal técnico asignado al área de laboratorio de donadores. 2. Supervisor del área de inmunología. 3. Jefatura de Banco de Sangre
<p>4. DEFINICIONES</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fraccionamiento: Está basada en el principio de centrifugación diferencial, en el cual, cada uno de los componentes sanguíneos al poseer distintas densidades son separados en diferentes capas por centrifugación. • Sistema óptico: Los 6 sensores ópticos y el regulador de flujo operan de manera conjunta para garantizar un nivel constante de la capa leucoplaquetaria (buffy coat), evitando que se produzcan turbulencias y asegurando una alta pureza del plasma. • Capa leucoplaquetaria (Buffy coat): capa leucoplaquetaria que se utiliza fundamentalmente

<p>REDACTADO POR: Karla Hernández Cordero</p>	<p>REVISADO POR: Licda. Margarita Paz / Licda. Leslie Rodríguez</p>	<p>APROBADO POR: Licda. Leslie Rodríguez</p>
<p>FECHA DE REDACCIÓN: Agosto 2015</p>	<p>FECHA DE REVISIÓN: Septiembre 2015</p>	<p>FECHA DE APROBACIÓN:</p>
<p>VERSION ORIGINAL: BDSPOEQC-01 FECHA DE ORIGINAL: Septiembre 2015</p>		<p>ACTUALIZACIÓN NO. FECHA DE VIGENCIA: Septiembre 2016</p>
<p>BDSPOEQC-01</p>		

 <p>1era Av. 10-50 zona 1, Guatemala, Guatemala C.A. Telefono: (502) 23219191 ext. 5103 y 5106</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DEL FRACCIONAMIENTO DE HEMOCOMPONENTES POR SISTEMA ÓPTICO (T-ACE)</p>	<p>No. de procedimiento: BDSPOEQC-01</p>
<p>AREA DE FRACCIONAMIENTO</p>		

	<p>para la producción de interferón natural y extracto dializable de leucocitos con fines terapéuticos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leucorreducción: Es el proceso de remover los leucocitos contenidos en unidades de sangre para transfusión con el objeto de reducir reacciones adversas. • Leucocitos: Los leucocitos son un conjunto heterogéneo de células sanguíneas que son los efectores celulares de la respuesta inmunitaria, interviniendo así en la defensa del organismo contra sustancias extrañas o agentes infecciosos. Se originan en la médula ósea y en el tejido linfático • Paquete globular: Es el concentrado de hematíes resultante de retirar la mayor parte del plasma de la sangre total, dando un volumen resultante de 200 a 250cc; con un hematocrito que oscila entre 60 y 70%, 50 y 60gr de Hb y 250mg de hierro. • Plasma: Es el plasma extraído de la sangre total, el cual es congelado y guardado a -18°C (ideal a -30°C); tiene un volumen de 200 a 250cc aprox. y una duración máxima de 12 meses. Este hemocomponente contiene agua, carbohidratos, grasa, minerales, proteínas y, dentro de las últimas, todos los factores de coagulación (lábil y estables), si es obtenido dentro de las 6 horas de la extracción. • Optisol: Solución aditiva para conservación de las células por 42 días.
--	--

<p>REDACTADO POR: Karla Hernández Cordero</p>	<p>REVISADO POR: Licda. Margarita Paz / Licda. Leslie Rodríguez</p>	<p>APROBADO POR: Licda. Leslie Rodríguez</p>
<p>FECHA DE REDACCIÓN: Agosto 2015</p>	<p>FECHA DE REVISIÓN: Septiembre 2015</p>	<p>FECHA DE APROBACIÓN:</p>
<p>VERSION ORIGINAL: BDSPOEQC-01 FECHA DE ORIGINAL: Septiembre 2015</p>	<p>ACTUALIZACIÓN NO. FECHA DE VIGENCIA: Septiembre 2016</p>	
<p>BDSPOEQC-01</p>		

 <p>1era Av. 10-50 zona 1, Guatemala, Guatemala C.A. Telefono: (502) 23219191 ext. 5103 y 5106</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DEL FRACCIONAMIENTO DE HEMOCOMPONENTES POR SISTEMA ÓPTICO (T-ACE)</p>	<p>No. de procedimiento: BDSPOEQC-01</p>
<p>AREA DE FRACCIONAMIENTO</p>		

<p>5. PROCEDIMIENTO</p>	<p>Fraccionamiento de paquete globular, plasma común y Buffy coat:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Centrifugación: Inserte las bolsas de sangre de manera que la cara donde está la etiqueta quede contra la superficie de la copa interior. Coloque las bolsas satélites con la etiqueta contraria al sentido de la principal y las tubuladuras después de estas, evitando que las “Y” queden en medio o en el fondo. Una vez llena la copa de la centrífuga, proporcionarle un golpe seco y firme, eliminando así el espacio muerto. 2. Iniciar la centrifugación a 3600 rpm por 7 minutos. 3. Colocar la bolsa líder en los pines del sistema óptico, colocar las bolsas satélites según correspondan (Ver diagrama de flujo), y las mangueras en los selladores correspondientes. 4. Cerrar puerta y a continuación comprobación de balanzas y tubulares. 5. Presionar START, para iniciar el fraccionamiento. 6. Al finalizar colocar clip en la bolsa de optisol. 7. Retirar las bolsas y mangueras del equipo 8. Colocar la bolsa de paquete globular en balanza de buffy coat y presionar START, para obtener el peso en gramos de la bolsa. 9. Dejar reposar la bolsa de buffy coat, por dos horas, colgando de un atril para posterior separación de plaquetas. <p>Control de calidad (Realizar este procedimiento 1 vez por semana, para completar 4 unidades al mes)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Homogenizando las tubuladuras, obtener una muestra de la unidad de sangre completa y del paquete
-------------------------	---

<p>REDACTADO POR: Karla Hernández Cordero</p>	<p>REVISADO POR: Licda. Margarita Paz / Licda. Leslie Rodríguez</p>	<p>APROBADO POR: Licda. Leslie Rodríguez</p>
<p>FECHA DE REDACCIÓN: Agosto 2015</p>	<p>FECHA DE REVISIÓN: Septiembre 2015</p>	<p>FECHA DE APROBACIÓN:</p>
<p>VERSION ORIGINAL: BDSPOEQC-01 FECHA DE ORIGINAL: Septiembre 2015</p>	<p>ACTUALIZACIÓN NO. FECHA DE VIGENCIA: Septiembre 2016</p>	
<p>BDSPOEQC-01</p>		

 <p>1era Av. 10-50 zona 1, Guatemala, Guatemala C.A. Telefono: (502) 23219191 ext. 5103 y 5106</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DEL FRACCIONAMIENTO DE HEMOCOMPONENTES POR SISTEMA ÓPTICO (T-ACE)</p>	<p>No. de procedimiento: BDSPOEQC-01</p>
<p>AREA DE FRACCIONAMIENTO</p>		

	<p>eritrocitario, para realizar el cuadro hemático obteniendo los valores de hematocrito, recuento de eritrocitos y leucocitos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Pesar la bolsa antes y después del fraccionamiento a paquete eritrocitario. 3. Ingresar los valores de los parámetros de volumen, hematocrito, recuento de eritrocitos y leucocitos, al formato de Excel para el control de calidad de paquete eritrocitario por sistema óptico ó realizar los cálculos con las siguientes fórmulas: <p style="text-align: center;"> Número de leucocitos en sangre total y/o concentrado eritrocitario = $N * 1000 * 1000 * V$ </p> <p>Donde: N: Recuento de leucocitos por el laboratorio en el producto. V: Volumen del producto.</p> <p style="text-align: center;"> Porcentaje de recuperación eritrocitaria = $\frac{(\text{Peso neto del producto final} * HT_f (\%))}{(\text{Peso sangre total} * HT_i (\%))} * 100$ </p> <p>Donde: HTf: Hematocrito final HTi: Hematocrito inicial</p> <p style="text-align: center;"> $X = \frac{\# \text{ de leucocitos en concentrado eritrocitario}}{\# \text{ de leucocitos en la unidad de sangre total}} * 100$ </p> <p>100 - X = % de leucorreducción. (Esto corresponde a "Disminuir de 1- 1,5 log₁₀."</p> 4. Obtener los valores de porcentaje de leucorreducción y recuperación eritrocitaria.
--	---

<p>REDACTADO POR: Karla Hernández Cordero</p>	<p>REVISADO POR: Licda. Margarita Paz / Licda. Leslie Rodríguez</p>	<p>APROBADO POR: Licda. Leslie Rodríguez</p>
<p>FECHA DE REDACCIÓN: Agosto 2015</p>	<p>FECHA DE REVISIÓN: Septiembre 2015</p>	<p>FECHA DE APROBACIÓN:</p>
<p>VERSION ORIGINAL: BDSPOEQC-01 FECHA DE ORIGINAL: Septiembre 2015</p>	<p>ACTUALIZACIÓN NO. FECHA DE VIGENCIA: Septiembre 2016</p>	
<p>BDSPOEQC-01</p>		

 <p>1era Av. 10-50 zona 1, Guatemala, Guatemala C.A. Telefono: (502) 23219191 ext. 5103 y 5106</p>	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DEL FRACCIONAMIENTO DE HEMOCOMPONENTES POR SISTEMA ÓPTICO (T-ACE)	No. de procedimiento: BDSPOEQC-01
AREA DE FRACCIONAMIENTO		

	<p>5. Cada parámetro verificado debe presentar un porcentaje de conformidad superior a 75%.</p> <p>6. Valores de referencia</p> <table border="1" data-bbox="678 810 1385 1087"> <thead> <tr> <th>Parámetro</th> <th>Células residuales</th> <th>Eficacia (reducción/recuperación)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Porcentaje de leucorreducción</td> <td>5.8 x10⁰⁸ – 1.2 x10⁰⁹ leucocitos</td> <td>50%-90 %</td> </tr> <tr> <td>Porcentaje de recuperación eritrocitaria</td> <td>57,000-62,000 eritrocitos</td> <td>50%-85%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Aguado Romeo, M.L, 2006</p> <p>7. Poner a disposición mensualmente a los servicios de transfusión, los resultados del control de calidad.</p>	Parámetro	Células residuales	Eficacia (reducción/recuperación)	Porcentaje de leucorreducción	5.8 x10 ⁰⁸ – 1.2 x10 ⁰⁹ leucocitos	50%-90 %	Porcentaje de recuperación eritrocitaria	57,000-62,000 eritrocitos	50%-85%
Parámetro	Células residuales	Eficacia (reducción/recuperación)								
Porcentaje de leucorreducción	5.8 x10 ⁰⁸ – 1.2 x10 ⁰⁹ leucocitos	50%-90 %								
Porcentaje de recuperación eritrocitaria	57,000-62,000 eritrocitos	50%-85%								
6. FORMULARIOS Y REGISTROS	<ol style="list-style-type: none"> Libro de hemocomponentes Registro de peso en gramos y conversión a mililitros de cada hemocomponente. Archivo de Excel de control de calidad de paquete eritrocitario por sistema óptico. 									
7. LISTA DE DISTRIBUCION	<ol style="list-style-type: none"> Personal técnico del área de fraccionamiento. Supervisor del área de inmunología. Jefatura del Departamento del Banco de Sangre. 									
8. REFERENCIAS	<ol style="list-style-type: none"> Aguado Romeo, M.J (2011) <i>Leucorreducción universal de productos sanguíneos</i>; (pp. 7-95) 									

REDACTADO POR: Karla Hernández Cordero	REVISADO POR: Licda. Margarita Paz / Licda. Leslie Rodríguez	APROBADO POR: Licda. Leslie Rodríguez
FECHA DE REDACCIÓN: Agosto 2015	FECHA DE REVISIÓN: Septiembre 2015	FECHA DE APROBACIÓN:
VERSION ORIGINAL: BDSPOEQC-01 FECHA DE ORIGINAL: Septiembre 2015	ACTUALIZACIÓN NO. FECHA DE VIGENCIA: Septiembre 2016	
BDSPOEQC-01		

 <p>1era Av. 10-50 zona 1, Guatemala, Guatemala C.A. Telefono: (502) 23219191 ext. 5103 y 5106</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DEL FRACCIONAMIENTO DE HEMOCOMPONENTES POR SISTEMA ÓPTICO (T-ACE)</p>	<p>No. de procedimiento: BDSPOEQC-01</p>
<p>AREA DE FRACCIONAMIENTO</p>		

	<p>Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo Madrid: Sevilla</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Ballester Santovenia A.; de la Campa J.D, (2005), Manual de Prácticas Médicas - Hospital Hermanos Ameijeiras, Banco de Sangre, Madrid-España. 3. Paredes Aspilcueta M. (2008) Manual de hemoterapia Ministerio de Salud, Unidad de Hemoterapia y Banco de Sangre, Lima-Perú.
--	---

<p>REDACTADO POR: Karla Hernández Cordero</p>	<p>REVISADO POR: Licda. Margarita Paz / Licda. Leslie Rodríguez</p>	<p>APROBADO POR: Licda. Leslie Rodríguez</p>
<p>FECHA DE REDACCIÓN: Agosto 2015</p>	<p>FECHA DE REVISIÓN: Septiembre 2015</p>	<p>FECHA DE APROBACIÓN:</p>
<p>VERSION ORIGINAL: BDSPOEQC-01 FECHA DE ORIGINAL: Septiembre 2015</p>		<p>ACTUALIZACIÓN NO. FECHA DE VIGENCIA: Septiembre 2016</p>
<p>BDSPOEQC-01</p>		