Laboratorio clínico y control de calidad en banco de sangre

Padrino-González M¹, Melians-Abreu SM², Esquivel-Hernández M³, Díaz-Padilla D²

¹Hospital General Docente “Abel Santamaría Cuadrado”; ² Hospital Docente Clínico Quirúrgico “León Cuervo Rubio”, Pinar del Río, Cuba.

Email: mpglez@infomed.sld.cu

RESUMEN

La seguridad de los productos de la sangre depende en gran medida de la calidad en la selección de los donantes de sangre y de la realización confiable de ensayos de laboratorio en busca de enfermedades. El objetivo fue evaluar los resultados de las pruebas de laboratorio en el control de calidad en el banco de sangre hospital Abel Santamaría. Se realizó un estudio descriptivo y transversal con datos obtenidos de la revisión del registro de donaciones, de recepción de lotes de sangre y liberación de componentes, registro de componentes obtenidos del proceso de producción de enero 2015 a octubre 2016 en el Departamento de Banco de Sangre del Hospital General Docente “Abel Santamaría Cuadrado”. Se evaluaron los resultados de la pesquisa inicial de infecciones de transmisión sanguínea, los exámenes de laboratorio realizados por aseguramiento de la calidad a los componentes obtenidos y las bajas no obligadas del proceso, según lo establecido en los procedimientos de banco de sangre y servicio de transfusiones. Se procesaron 8079 donantes de sangre, de ellos, 7575 hombres (93,7 %). Se rechazaron 309 donantes durante la selección por hemoglobina baja con 269 para un (3,3 %), 426 por positividad a la pesquisa inicial a anticuerpos de hepatitis C como causa más frecuente. Se realizaron 382 pruebas de laboratorio para un (4,1 %) de la producción anual, el componente más estudiado fue eritrocitos pobres en leucocitos para un (2,1 %). Se detectaron variaciones en la concentración de leucocitos y eritrocitos en el concentrado de plaquetas y plasma fresco congelado y la lipemia predominó como baja no obligatoria. Se debe enfatizar en la sistematicidad del trabajo de promoción de la donación voluntaria de sangre, en la calidad de la selección de donantes, la educación alimentaria y el chequeo sistemático de los mismos para mejorar estos resultados.

Palabras clave: control de calidad; donantes de sangre; laboratorios; transfusión de componentes sanguíneos

INTRODUCCIÓN

La sangre y sus componentes son utilizados en la prevención, tratamiento o cura de enfermedades en humanos y/o en el restablecimiento de las funciones orgánicas, por lo que pueden considerarse medicamentos. Debido a la naturaleza de su origen y a la complejidad en los métodos empleados para su obtención y control, se clasifican como productos biológicos. Así mismo, algunos componentes sanguíneos, como el plasma y los concentrados de leucocitos, constituyen el material de partida en la fabricación de medicamentos, denominados hemoderivados. La transfusión de sangre y sus componentes es el trasplante de órganos y tejidos que más frecuentemente se realiza. Constituye el elemento terapéutico de más rápido y eficiente impacto cuando está correctamente indicada y administrada. Su utilidad ha sido demostrada, en pacientes que sufren de condiciones médicas graves que no pueden ser tratados con otros medicamentos. La infección transmitida por transfusión es producida por la transmisión directa de un agente infeccioso específico o sus productos tóxicos desde la unidad de sangre al huésped susceptible. En Cuba son obligatorias las siguientes pruebas para enfermedades virales transmisibles: anti-VIH-1/2, anti-VHC y HBsAg para VHB, mediante el uso de sistemas cubanos UMELISA (Sistema ultra micro analítico de TecnoSuma). Además, se realiza la prueba de sífilis (VDRL), según los procedimientos para bancos de sangre y servicios de transfusión, adicionalmente se han incorporado los métodos de amplificación de ácidos nucleicos (NAT por sus siglas en inglés) y la Prueba en Cadena de la Polimerasa de Tiempo Real (PCR-TR) como métodos de escrutinio con elevada sensibilidad. La seguridad de los productos de la sangre depende en gran medida de la calidad en la selección de los donantes de sangre y de la realización confiable de ensayos de laboratorio en busca de enfermedades.

OBJETIVO

Evaluar los resultados de las pruebas de laboratorio en el control de calidad en el banco de sangre HGD Abel Santamaría.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo y transversal con datos obtenidos de la revisión del registro de donaciones, de recepción de lotes de sangre y liberación de componentes, registro de componentes obtenidos del proceso de producción de enero 2015 a octubre 2016 en el Departamento de Banco de Sangre del Hospital General Docente “Abel Santamaría Cuadrado”. Se evaluaron los resultados de la pesquisa inicial de infecciones de transmisión sanguínea, los exámenes de laboratorio realizados por aseguramiento de la calidad a los componentes obtenidos y las bajas no obligadas del proceso, según lo establecido en los procedimientos de banco de sangre y servicio de transfusiones.

RESULTADOS

Se procesaron 8 079 donaciones voluntarias realizadas por sexo en ambos años, de ellas disponibles 7 310 para el 90,4 %, después de ser rechazadas por resultados positivos a los marcadores infecciosos, sin embargo, en el 2015 fue mayor el por ciento de donaciones disponibles, siendo el sexo masculino el que aporta mayor número de donaciones en el período estudiado. Según la cantidad de componentes obtenidos, los seleccionados de forma aleatoria según PNO *Método aleatorio para la selección y control de componentes sanguíneos*, con el objetivo de realizar las pruebas de monitoreo establecidas para el control de calidad, distribuidos en: eritrocitos pobres en leucocitos con solución aditiva (EPL), plasma fresco congelado (PFC) y concentrado de plaquetas (CP), con un total de componentes estudiados de 382 para un 4,7 %, siendo el EPL el componente más estudiado con 171 para el 2,1 %, seguido del CP con 133 para un 0,9 % de las muestras analizadas del total de la producción para este período. El laboratorio y/o pruebas de monitoreo que se utilizan en el control de calidad, según regulación 1-99 del centro nacional para el control estatal de medicamentos, equipos y dispositivos médicos (CECMED) Especificaciones de calidad para la sangre humana obtenida por donación y los Procederes de Banco de Sangre y Servicios de Transfusiones en Cuba como: conteo de leucocitos, eritrocitos, plaquetas, proteínas totales y determinación de hematocrito en los diferentes componentes obtenidos según correspondan, excepto la determinación de FVIII al PFC por no constar con reactivos para la su dosificación, los EPL analizados, el valor del

hematocrito estuvo dentro de rango normal, no siendo así el conteo de eritrocitos y leucocitos al PFC y CP, se constatan variaciones discretas en sus resultados, este trabajo es parte de una investigación que se realiza por primera vez sin antecedentes en la institución, teniendo como guía las regulaciones existentes y ninguna experiencia anterior. Con resultado por encima de los valores de referencia está el conteo de plaquetas en el CP y las proteínas totales en el PFC.

El resultado del pesquisaje de los marcadores infecciosos observando un aumento de la positividad en el año 2015, siendo la AHC la causa más frecuente con 68 casos, 2 % del total, seguido de los donantes positivos a HBsAg con 26 casos; 0,7 %, con 24 bajas por HIV; 0,7 % por VIH positivo con relación al año anterior, con disminución de los casos con serologíasLa provincia no cuenta con métodos de escrutinio con elevada sensibilidad como los de amplificación de ácidos nucleicos (NAT por sus siglas en inglés) y la prueba en cadena de la polimerasa de tiempo real (PCR-TR).

La reactividad por tipo de donantes según Regulación no. M 74-14 buenas prácticas de fabricación para establecimientos de sangre CECMED fue para donante repetitivo 2,8 %, donante regular 0,7 % y donante por primera vez 0,6 %. las bajas no obligadas en el proceso de producción, resultando la lipemia fue la causa fundamental en este caso con 81 donaciones rechazadas en el 2015 para 2,4 %, comportamiento similar al año 2014, disminución de un solo caso seguido de la hemólisis con 28 donaciones para un 0,8 % de las eliminadas.

CONCLUSIONES

Enfatizar en la sistematicidad del trabajo de promoción de la donación voluntaria de sangre, en la calidad de la selección de donantes, la educación alimentaria y el chequeo sistemático de los mismos para mejorar estos resultados.

RECOMENDACIONES

Continuar controlando la calidad de cada unidad de sangre y sus componentes trabajando con calidad desde la captación del donante hasta la transfusión de una sangre segura, para satisfacer las demandas asistenciales y de la industria.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ramos Ríos MA, Hernández Díaz E, Miranda Gómez O, Prevot Cazón V, Bocourt Rodríguez A. Incidencia de marcadores serológicos en donantes de sangre. Rev Cubana Med Mil [Internet]. 2014 [citado 12 Ene 2015]; 43(4): 441-8. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0138-65572014000400004&script=sci_arttext
2. Sánchez Frenes P, Sánchez Bouza MJ, Hernández Malpica S, Fariñas Reinoso AT. Vigilancia activa de enfermedades infecciosas en donantes de sangre. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter [Internet]. 2013 Ene-Mar [citado 08 Abr 2016]; 29(1): 82-9. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-02892013000>
3. Ochoa Ortega MR, Rodríguez Sardiñas LM, Aldao Aragón MC, León Machado OM, Mosquera M. Potencial de donantes de sangre en un consultorio. Rev Ciencias Médicas [Internet]. 2014 Ene-Feb [citado 12 Ene 2015]; 18(1):76-85. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1561-31942014000100009&script=sci_arttext&tlng=pt0009&script=sci_arttext
4. Calleja JL, Herrera E, Ruiz M, de la Revilla J, Calvo E, Pons F. Prevalencia de marcadores serológicos de virus hepatotropos (B y C) en población trabajadora sana. Rev Esp Enferm Dig [Internet]. 2013 Mayo-Jun [citado 12 Ene 2015]; 105(5): 15-21. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S113001082013000500002&lng=en&nrm=iso&tlng=es
5. Martínez Martínez A, Rivero Jiménez A, Fernández Delgado N. Efectos adversos en la cadena transfusional en el Instituto de Hematología e Inmunología Adverse effects of transfusion chain at the Institute of Hematology and Immunology. Rev Cubana de Hematol Inmunol Hemoter [Internet]. 2015 Jul-Sept [citado 13 Mayo 2016]; 31(3):288-300. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S086402892015000300007&script=sci_arttext&tlng=en