

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL SEK**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**Trabajo de Fin de Carrera Titulado:**

**“PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA  
EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL  
AMBATO”**

**Realizado por:**

**STALIN MAURICIO MASABANDA IBARRA**

**Director del Proyecto:**

**Juan Carlos Navarro, PhD**

**Como requisito para la obtención del título de:**

**MAGISTER EN BIOMEDICINA**

**Quito, 4 octubre, 2021**

**PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA  
PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL  
AMBATO**

**PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA  
PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL  
AMBATO**

**DECLARACION JURAMENTADA**

Yo, STALIN MAURICIO MASABANDA IBARRA, con cedula de identidad número 1803819315, declaro bajo juramento que el trabajo aquí desarrollado es de mi autoría, que no ha sido previamente presentado para ningún grado a calificación profesional; y, que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

A través de la presente declaración, cedo mis derechos de propiedad intelectual correspondientes a este trabajo, a la UNIVERSIDAD INTERNACIONAL SEK, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su reglamento y por la normativa institucional vigente.



**FIRMA**

**1803819315**

**PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA  
PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL  
AMBATO**

**DECLARATORIA**

**El presenta trabajo de investigación titulado:**

**“REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE  
HEMOTECA DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO”**

**Realizado por:**

STALIN MAURICIO MASABANDA IBARRA

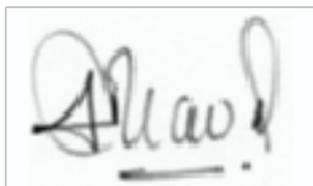
**Como Requisito para la Obtención del Título de:**

MAGISTER EN BIOMEDICINA

**Ha sido dirigido por el profesor:**

JUAN CARLOS NAVARRO

**Quien considera que constituye un trabajo original de su autor**

A rectangular box containing a handwritten signature in black ink. The signature appears to be 'J. Navarro' with a horizontal line underneath the name.

**FIRMA**

**PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA  
PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL  
AMBATO**

**LOS PROFESORES INFORMANTES**

**LINO ARISQUETA HERRANZ**

**JOSÉ RUBÉN RAMÍREZ-IGLESIAS**

Después de revisar el trabajo presentado,  
lo han calificado como apto para su defensa oral ante  
el tribunal examinador



**FIRMA**



**FIRMA**

**Quito, 4 de octubre de 2021**

# **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

## **AGRADECIMIENTO**

En primer lugar agradecer a mi familia principalmente a mi padre y hermano por ser la base fundamental en mi vida a lo largo de este proceso de formación académica. A mi alma mater, Universidad Internacional SEK por recibirme con sus puertas abiertas, a cada uno de los docentes que me han inculcado valores y muchos conocimientos para ser una excelente profesional y ser humano. A mis compañeros con quienes he compartido toda esta experiencia y fue fundamental su compañía a lo largo de estos años. Finalmente, a mi tutor Juan Carlos, por su apoyo, paciencia y dedicación en este proceso investigativo.

# **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

## **DEDICATORIA**

El presente trabajo está dedicado a mi padre Julio y mi hermano Freddy, quienes depositaron su confianza en mí para cumplir este sueño, a todos mis amigos, en especial a Amanda, Dennis, Lucas y Katherin, quienes siempre me brindaron su apoyo al momento en que las circunstancias se tornaban difíciles y me impulsaban a salir adelante, y a todos mis compañeros de trabajo que desde un inicio supieron confiar en que a pesar de lo difícil que iba a ser todo este proceso lo iba a poder cumplir.

**PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA  
PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL  
AMBATO**

PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL  
SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO

Stalin Masabanda<sup>1\*</sup>, Juan Carlos Navarro<sup>1</sup> Angela Jácome<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Universidad Internacional SEK, Maestría en Biomedicina, Quito-Ecuador.

<sup>2</sup>Servicio de laboratorio clínico, Hospital General Ambato, Ambato-Ecuador.

**\*Autor de correspondencia:**

**Stalin Masabanda, email: smmasabanda.mbme@uisek.edu.ec,  
stalin.masabanda@iess.gob.ec**

**Título corto:** Propuesta de procedimientos para depósito de sangre del hospital general  
Ambato.

**PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA  
PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL  
AMBATO**

**RESUMEN**

La implementación de un nuevo servicio médico en el Hospital General Ambato siendo en este caso un banco de sangre, conlleva a la creación de guías o manuales escritos, los cuales se encuentren al alcance de todo el personal sanitario y sean la base fundamentada para el ejercicio de los procedimientos que se especifiquen en el mismo, de ese modo poder resolver inconvenientes relacionados con los hemocomponentes o eventos adversos que se puedan suscitar antes, durante o después de la trasfusión. De este modo todos los involucrados en una transfusión sanguínea desde el propio paciente hasta el personal técnico encargado del despacho de hemocomponentes puedan ejercer su rol garantizando la confiabilidad y seguridad en los procesos realizados. Si bien la guía no pudo ser puesta en práctica debido a la postergación en la creación de esta nueva unidad médica en el hospital, el borrador del manual para este proceso queda como precedente para recalcar la importancia en la creación de un servicio de medicina transfusional en beneficio de los intereses del paciente y el hospital.

# **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

## **ABSTRACT**

The implementation of a new medical service in Hospital General Ambato, a blood bank in this case, leads to the creation of written guides or manuals, which are available to the hospital staff and will be the basis for the procedure execution, therefore they'll be able to take over the problems related to blood components or adverse events that may arise before, during or after the transfusion. This way, health personnel who take part in a blood transfusion, from the patient himself to the technician in charge of the dispatch of blood components, can execute their role, guaranteeing the reliability and safety of the processes carried out. Although the guide could not be put into practice due to the delay in the creation of this new medical unit in the hospital, the draft of the manual for this process remains as a precedent to emphasize the importance in the creation of a transfusion medicine service in benefit of the interests both, the patient and the hospital.

# **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

## **INTRODUCCION**

Las transfusiones sanguíneas son procedimientos médico terapéuticos los cuáles utilizan diversos componentes separados de la sangre entera obtenidos mediante extracción sanguínea como células o proteínas, o, a su vez, a partir de una recolección mediante aféresis, los cuales son empleados en el tratamiento de diversas patologías que puede presentar el paciente a transfundir (Mafla et al., 2013).

Los bancos de sangre son los centros especializados en la recolección, separación y almacenamiento de la sangre, la cual, mediante procesos de centrifugación a diferentes tiempos y velocidades es dividida de acuerdo con la densidad de sus componentes (Kurtzberg, 2017), pudiendo obtener así componentes concentrados de glóbulos rojos o plaquetas en cuanto a los elementos formes de la sangre se refiere y plasma fresco congelado (PFC) o plasma refrigerado (PR) en la fase líquida sanguínea (Mafla et al., 2013; MSP, 2015).

Al ser la sangre un producto biológico perecible una buena administración del mismo es esencial para optimizar una buena administración de estos productos en el paciente por lo que mantener una disponibilidad del 100% del producto mientras se reduce al mínimo el desperdicio de la sangre se convierte en un reto para el servicio de medicina transfusional que se encargue de esto (Cap et al., 2018; Mitra et al., 2014).

Dado que la sangre puede ser obtenida únicamente a través de una donación sanguínea por parte de una persona que sea considerada adecuada según criterios de inclusión y exclusión, el control en cuanto al despacho y el desecho de todos estos hemocomponentes deben ser tratados de manera delicada (Carson et al., 2016), ya que un mal manejo del SMT puede conllevar al desabastecimiento del producto dentro de la casa de salud y directamente afectar al tratamiento de pacientes críticos que necesiten éste producto mientras nuevamente se pueda encontrar disponibilidad de la sangre por parte del proveedor (Mitra et al., 2014).

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

Dentro del servicio de medicina transfusional el principal objetivo será proveer un producto que sea adecuado para el tratamiento del paciente que lo vaya a recibir, para esto, desde la selección inicial de los posibles donantes se debe poner énfasis en realizar una entrevista que abarque todos los posibles puntos de riesgo para que su sangre no sea apta para una donación desde antecedentes de salud familiares hasta conductas de riesgo del donante (Haddad et al., 2019). Se debe tener mucho cuidado con el estado de salud del donante mediante el chequeo previo de su hemoglobina de manera que se garantice que el donante no desarrolle posterior a la extracción de sangre (Carson et al., 2016).

Puesto que la sangre puede ser considerado como todo un nuevo tejido ajeno al propio cuerpo que va a ser compartido a otra persona deben existir garantías de que la sangre a transfundirse será lo más compatible con la propia sangre del paciente con el fin de evitar reacciones inmunológicas que puedan acarrear problemas de salud superiores a los beneficios que se deben esperar, para esto dos pruebas serán las bases para una trasfusión segura (Pink et al., 1994; Stanger et al., 2012).

### **Tipificación ABO**

La primera de estas pruebas será la identificación de diferentes grupos sanguíneos tanto del donante como del receptor, hoy en día 33 grupos sanguíneos han sido identificados, los cuales abarcan una cantidad superior a los 300 antígenos de los cuáles únicamente nueve grupos se consideran clínicamente significativos (Ting et al., 2016), ya sea por la frecuencia en que se presentan sus antígenos en la población o al grado de respuesta inmunológica que van a generar en un cuerpo ajeno (Lakade & Velani, 2018).

Dos sistemas sanguíneos son los más conocidos a nivel mundial y los que toda persona es tipificada desde su nacimiento, el sistema sanguíneo ABO y el Rh (Lakade & Velani, 2018; Warden, 1995; Yonekura et al., 2019). Este primer grupo es el más significativo clínicamente

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

como históricamente ya que hasta el descubrimiento de este grupo por parte de Karl Landsteiner a inicios del siglo 20 se creía que todas las personas portaban la misma sangre (Kurtzberg, 2017). De este modo a medida que crece el entendimiento de la función del grupo sanguíneo aumenta los campos en los que puede ser empleado por dar algunos ejemplos, pruebas de paternidad, estudios forenses o análisis antropológicos de poblaciones (Lakade & Velani, 2018).

Los antígenos del grupo sanguíneo ABO se mantienen como el principal componente de análisis en el campo de la medicina transfusional dada su capacidad para desencadenar una reacción inmunogénica que puede llegar a ser fatal en un paciente con anticuerpos contra estos antígenos (Ferrera-Tourenc et al., 2015).

Existen cuatro fenotipos básicos para el sistema ABO los cuales son A, B, AB y O y posteriormente dividido el fenotipo A en A<sub>1</sub> y A<sub>2</sub>. Los glóbulos rojos con fenotipo A<sub>1</sub> reaccionan con anticuerpos anti-A<sub>1</sub> y éstos son alrededor del 80% del total del tipo de sangre A, mientras que el fenotipo A<sub>2</sub> no reacciona con anticuerpos anti-A<sub>1</sub> y corresponden al 20% del total del tipo A (Franchini & Liumbruno, 2013). Los glóbulos rojos A<sub>1</sub> expresan alrededor de 5 veces más antígeno A que los glóbulos rojos A<sub>2</sub> pero ambos tipos reaccionan con anticuerpos anti-A por lo que en cuanto corresponde a propósitos de transfusiones los tipos A<sub>1</sub> y A<sub>2</sub> son intercambiables (Franchini & Bonfanti, 2015; Franchini & Liumbruno, 2013).

Los anticuerpos ABO en la sangre se forman de manera natural, su producción es estimulada cuando el sistema inmune encuentra los antígenos del grupo ABO “faltantes” en la comida o en microorganismos, esto ocurre a una etapa muy temprana de la vida ya que los azúcares que conforman los antígenos son similares o idénticos a los que pueden ser encontrados a través de la naturaleza (Hosoi, 2008).

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

Su significado clínico va a ser debido a dos grandes razones, la primera debido a que estos se originan naturalmente y son encontrados universalmente y la segunda que estos son altamente reactivos (Hosoi, 2008).

La práctica rutinaria de la tipificación sanguínea y las pruebas cruzadas en los productos sanguíneos deberían ayudar a prevenir reacciones transfusionales causadas por los anticuerpos ABO, sin embargo, una mala práctica puede ocasionar un error fatal dentro del paciente y conllevar a su muerte (Carson et al., 2016) . Si el receptor quien posea un grupo de sangre O es transfundido con un grupo de glóbulos rojos que no corresponda al O los anticuerpos naturales anti-A y anti-B en el suero del paciente se unirán a los correspondientes antígenos de los glóbulos rojos transfundidos. Estos son los anticuerpos que activarán la cascada del complemento y causarán una rápida hemólisis intravascular desencadenando una reacción hemolítica aguda derivada de la transfusión, la cual puede diseminarse intra vascularmente y causar coagulación, shock, fallo renal agudo e incluso la muerte (Franchini & Bonfanti, 2015; Mitra et al., 2014).

### **Reacción hemolítica del recién nacido**

La mayoría de los casos de la enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN) que derivan de una incompatibilidad ABO no van a requerir tratamiento, pero casos severos en los que se presenta hemólisis pueden requerir de transfusiones con intercambio de glóbulos rojos (exsangüineotrasfusión) son menos comunes (Bowman, 1997; Delaney & Matthews, 2015).

La EHRN causada por anticuerpos ABO ocurre casi exclusivamente en los infantes de grupo sanguíneo A o B quienes han nacido de una madre de grupo sanguíneo O, esto se debe a que los anticuerpos anti-A y anti-B formados en los individuos con grupo sanguíneo O tienden a ser del tipo de anticuerpos IgG por lo que estos van a poder atravesar la placenta a raíz de su bajo peso molecular, mientras que los anticuerpos anti-A y anti-B encontrados en el suero de

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

los individuos de grupo sanguíneo B y A respectivamente tienden a ser de tipo IgM los cuales se presentan a manera de pentámeros y evitan el paso por la membrana de la placenta (Delaney & Matthews, 2015; Fasano, 2016).

La EHRN tiende a ser relativamente leve en la naturaleza principalmente porque los glóbulos rojos fetales no expresan los niveles de antígenos A y B que un adulto, sin embargo, la fuerza de los antígenos del grupo sanguíneo ABO fetal puede variar y por lo tanto el grado de hemólisis y de severidad de la EHRN puede ser impredecible. Estudios tempranos sugerían que la raza del neonato era un factor de riesgo para el desarrollo de la EHRN. Sin embargo, estudios recientes han demostrado que la prevalencia de la enfermedad que requiere de tratamiento no varía significativamente a lo largo de recién nacidos de Asia, Hispanoamérica, Negros y Caucásicos (Jain et al., 2018).

### **Tipificación Rh**

El sistema Rh es el segundo grupo sanguíneo más relevante debido a su capacidad inmunogénica dentro del cuerpo del receptor de sangre (Wah et al., 2020). El antígeno D del sistema Rh es el más inmunogénico y complejo de todos los antígenos de este grupo, por lo que es el principal causante de reacciones transfusionales fatales y enfermedad hemolítica del recién nacido (Sreelekshmi et al., 2020).

Las discrepancias en el sistema Rh suelen presentarse cuando un individuo con una variante del antígeno D designados como “D débil” y “D parcial” son falsamente catalogados como fenotipo D negativo, confusión comúnmente causada por una baja presencia de epítomos en el antígeno o una codificación incompleta en la cadena de aminoácidos que presenta el antígeno respectivamente (Haspel & Westhoff, 2015).

# **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

## **JUSTIFICACIÓN**

La ciudad de Ambato en la zona centro del país cuenta con dos hospitales públicos de segundo nivel los cuales brindan atención a los servicios de consulta externa, hospitalización y emergencia, siendo estos dos últimos los servicios que debido a la complejidad de su modo de trabajo y estadio de sus pacientes requieren frecuentemente hemocomponentes para que puedan ser administrados.

La Cruz Roja Ecuatoriana, organización internacional sin fines de lucro es el principal ente encargado de la recolección, fraccionamiento y despacho de componentes sanguíneos a las diferentes clínicas y hospitales del Ecuador cubriendo así el 70% de la demanda total.

En el país únicamente el 1.4% de la población dona sangre de manera regular, mientras que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) reporta que para cubrir las necesidades básicas de sangre se necesita entre un 2 y 5 % de la población por lo que se vuelve de suma importancia el administrar éstos hemocomponentes de una manera responsable, de tal manera que no sean desaprovechados y puedan ser utilizados en su totalidad. (Cruz Roja Ecuatoriana, 2020).

La implementación de un área destinada como mínimo al almacenaje y despachos de hemocomponentes en cada hospital de segundo nivel del territorio nacional contribuiría en gran manera a la optimización en el manejo de estos recursos al trasfunder los componentes adecuados, en el tiempo recomendado y en la cantidad necesaria.

**PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA  
PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL  
AMBATO**

**PROBLEMA QUE SE ABORDA**

El Hospital General Ambato, al carecer de un servicio propio para el almacenamiento y despacho de componentes sanguíneos se vuelve una calamidad el momento en que un paciente que se encuentra siendo atendido por el hospital requiere una transfusión sanguínea.

La Cruz Roja Ecuatoriana al ser la única organización en la ciudad de Ambato con la capacidad de brindar el servicio de despacho de hemocomponentes es el ente recurrente al cuál el personal del hospital debe acudir para ser provisto de componentes sanguíneos cada ocasión que un paciente necesite de éstos elementos, representando así una serie de inconvenientes para las necesidades del hospital partiendo desde la más importante la cuál es el tiempo de demora entre el retiro de la solicitud intrahospitalaria y el retorno del centro proveedor, tiempo que puede definir la vida o muerte del paciente.

La ausencia del personal hospitalario el cuál acude a retirar hemocomponentes se vuelve de igual manera un contratiempo para los fines del hospital ya que se ve reducida la capacidad para la atención del resto de pacientes hospitalizados, además de tomar en cuenta los gastos personales y el riesgo físico que implica para dicho personal el acudir a altas horas de la noche a la Cruz Roja siendo que las transfusiones sanguíneas se realizan las 24 horas del día. El ámbito económico representa también un problema para los fines del hospital ya que con los recursos destinados en el pago de los productos solicitados se podría implementar el mismo servicio como parte de la cartera de prestaciones del hospital pudiendo así administrarse de mejor manera los recursos para este fin, dando además un reconocimiento a la imagen del hospital.

# **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo general.**

Elaborar una guía de práctica clínica para el servicio del depósito de sangre del hospital general Ambato para el manejo pre, post y analítico de muestras biológicas y derivados sanguíneos.

### **Objetivos específicos.**

- Definir los procedimientos técnicos para el manejo y almacenamiento de reactivos y mantenimiento de equipos del depósito de sangre.
- Designar las actividades a realizar por cada uno de los servicios hospitalarios relacionados con la transfusión sanguínea al paciente.
- Sugerir acciones correctivas a los eventos adversos que pueda presentar el proceso para una transfusión sanguínea.

## **MATERIALES Y METODOS**

Para realizar este manual se revisaron las fuentes de órgano reguladores tanto a nivel nacional como los lineamientos planteados por el Ministerio de Salud Pública en sus manuales de Transfusión de sangre y sus componentes, Guía de Práctica clínica (2013), así como protocolos de entes internacionales como la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB por sus siglas en inglés).

Se analizaron los procedimientos a realizar según el punto de vista médico, del profesional que labora en el servicio de medicina transfusional, en los equipos e infraestructura con los cuales contaría el hospital.

# **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

## **Base de datos y estrategias de búsquedas**

Se empleó una estrategia de búsqueda a través de diversos repositorios electrónicos y revistas indexadas relacionadas con el área de la salud específicamente en el campo de la medicina transfusional Epub, Scopus, Journal of hematology, Blood. La información recolectada abarca publicaciones de los últimos 10 años desde enero de 2011 hasta junio de 2021. Se utilizaron términos de búsqueda con palabras clave para procedimientos en bancos de sangre.

### **Criterios de inclusión.**

Los equipos, reactivos y procedimientos fueron elegidos según los establecidos por la AABB para el almacenamiento, tipificación y cruce entre sangre alogénica.

Se tomaron en cuenta los procesos para los cuales son necesarios reactivos o equipos de venta libre y común para que puedan ser ofertados por diversas empresas proveedoras de insumos de medicina transfusional a nivel nacional.

### **Criterios de exclusión.**

Se omitieron los procedimientos los cuales no se contemplan dentro de las capacidades técnicas de un depósito de sangre dado a su nivel bajo de complejidad, las cuáles comprenden, pero no se limitan a:

- Recolección de sangre de donantes.
- Extracción de sangre por aféresis.
- Análisis inmunológico de sangre para detección de HIV, sífilis, hepatitis B, hepatitis C y chagas.
- Biología molecular en medicina transfusional.
- Pruebas especiales de fenotipificación y genotipificación.
- Fraccionamiento de sangre total.

# **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

## **Manejo de los datos para la elaboración de la guía.**

Los procedimientos para realizar en el depósito de sangre del hospital fueron establecidos en base a la comparación de guías nacionales de diversos establecimientos que manejan hemoderivados como la Cruz Roja Ecuatoriana y la Sociedad oncológica de lucha contra el cáncer (SOLCA) los cuales se basan en el almacenamiento adecuado de los hemoderivados, tipificación y pruebas cruzadas.

Las pruebas fueron separadas según la categoría a la que pertenecen y enumeradas. Se describió de manera resumida los pasos generales a seguir para obtener el resultado deseado, sin embargo, no se abarcó tiempos de reacciones o gravedades de centrifugación dado que cada proveedor manejará valores diferentes según la naturaleza de los reactivos que se empleen.

## **RESULTADOS ESPERADOS**

Una vez recopilada la información necesaria se la ha presentado como Anexo 1, en esta constan los conceptos necesarios para entender el objetivo de un servicio de medicina transfusional, su importancia y el impacto que éste va a tener el tratamiento del paciente mediante la entrega de productos que minimicen al máximo el riesgo de generar reacciones inmunológicas en el paciente.

Si bien el campo de la medicina transfusional es muy amplio y la mayor parte del conocimiento se enfoca en la parte que sirve de utilidad médica para el tratamiento del paciente o el desarrollo de nuevos procedimientos para la detección de antígenos o anticuerpos, esta guía se enfoca en los procedimientos básicos, los cuales son de uso común en centros que no poseen la capacidad técnica ni operativa para la recepción de donaciones y fraccionamiento de sangre entera.

Los depósitos de sangre al ser uno de los más básicos departamentos en la medicina transfusional se encargarán de la recepción de la sangre fraccionada lista para su transfusión,

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

por lo que los procesos para los cuales se debe tener un control escrito en el cual basarse se deben regir sobre todo al control de calidad en cuanto al control de condiciones apropiadas para el almacenamiento del producto, procedimientos técnicos para revisar la compatibilidad entre el donante y el receptor, seguimiento del proceso de transfusión y registro de eventos adversos, optimización de los recursos para evitar la pérdida de productos sanguíneos y servir de apoyo al personal médico en pruebas básicas que estos soliciten.

### **DISCUSIÓN**

A pesar de la aprobación de la guía de práctica clínica y su disposición para uso inmediato, las prioridades del Hospital General Ambato han debido ser redirigidas para afrontar la situación actual del país con respecto a la pandemia de Covid-19 por lo que se ha visto en la obligación de la posponer la creación del servicio de depósito de sangre, lugar al cuál iba dirigido la utilidad de la guía, motivo por el que su impacto real no podrá ser demostrado en este estudio.

A medida que el hospital avance con el desarrollo de éste proyecto se podrá definir el valor verdadero del estudio, sólo con el pasar del tiempo se podrá apreciar si lo escrito en la guía se considera necesario para la operación del servicio de depósito de sangre, o, a su vez, si requiere que se complementen los procedimientos descritos con información adicional que sea establecida por el comité de medicina transfusional, se rectifiquen o se eliminen procedimientos que se consideren obsoletos o no correspondientes al nivel de complejidad con el que estamos tratando.

La comprensión a la guía del personal técnico que se disponga para laborar en el servicio será indispensable para sacar el mayor provecho de esta, a pesar de existir una normativa para

**PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA  
PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL  
AMBATO**

que los procedimientos minimicen los errores operativos y se entreguen resultados o productos conformes con la realidad y con una buena calidad, el accionar del personal será el determinante para que todo lo descrito pueda ser cumplido. Sin compromiso no existirán los resultados que se planean obtener a través de la implementación de esta guía.

**PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA  
PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL  
AMBATO**

**LITERATURA CITADA**

- Bowman, J. (1997). The management of hemolytic disease in the fetus and newborn. *Seminars in Perinatology*, 21(1), 39–44. [https://doi.org/10.1016/S0146-0005\(97\)80018-3](https://doi.org/10.1016/S0146-0005(97)80018-3)
- Cap, A. P., Beckett, A., Benov, A., Borgman, M., Chen, J., Corley, J. B., Doughty, H., Fisher, A., Glassberg, E., Gonzales, R., Kane, S. F., Malloy, W. W., Nessen, S., Perkins, J. G., Prat, N., Quesada, J., Reade, M., Sailliol, A., Spinella, P. C., ... Gurney, J. (2018). Whole blood transfusion. *Military Medicine*, 183(1), 44–51. <https://doi.org/10.1093/milmed/usy120>
- Carson, J. L., Guyatt, G., Heddle, N. M., Grossman, B. J., Cohn, C. S., Fung, M. K., Gernsheimer, T., Holcomb, J. B., Kaplan, L. J., Katz, L. M., Peterson, N., Ramsey, G., Rao, S. V., Roback, J. D., Shander, A., & Tobian, A. A. R. (2016). Clinical practice guidelines from the AABB: Red blood cell transfusion thresholds and storage. *JAMA - Journal of the American Medical Association*, 316(19), 2025–2035. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.9185>
- Delaney, M., & Matthews, D. C. (2015). Hemolytic disease of the fetus and newborn: Managing the mother, fetus, and newborn. *Hematology (United States)*, 2015(1), 146–151. <https://doi.org/10.1182/asheducation-2015.1.146>
- Fasano, R. M. (2016). Hemolytic disease of the fetus and newborn in the molecular era. *Seminars in Fetal and Neonatal Medicine*, 21(1), 28–34. <https://doi.org/10.1016/j.siny.2015.10.006>
- Ferrera-Tourenc, V., Lassale, B., Chiaroni, J., & Dettori, I. (2015). Unreliable patient identification warrants ABO typing at admission to check existing records before transfusion. *Transfusion Clinique et Biologique*, 22(2), 66–70.

**PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA  
PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL  
AMBATO**

<https://doi.org/10.1016/j.tracli.2015.03.004>

Franchini, M., & Bonfanti, C. (2015). Evolutionary aspects of ABO blood group in humans.

*Clinica Chimica Acta*, 444, 66–71. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2015.02.016>

Franchini, M., & Liumbruno, G. M. (2013). ABO blood group: Old dogma, new perspectives.

*Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 51(8), 1545–1553.

<https://doi.org/10.1515/cclm-2013-0168>

Haddad, A., Bou Assi, T., Baz, E., Samaha, H., Hachem, B., Feghali, R., Jisr, T., Haddad, C.,

Barakett, V., Malaud Wakim, P., & Garraud, O. (2019). Blood donations mode:

Assessment of the Lebanese model. *Transfusion Clinique et Biologique*, 26(4), 341–345.

<https://doi.org/10.1016/j.tracli.2019.02.009>

Haspel, R. L., & Westhoff, C. M. (2015). How do i manage Rh typing in obstetric patients?

*Transfusion*, 55(3), 470–474. <https://doi.org/10.1111/trf.12995>

Hosoi, E. (2008). Biological and cliniceal aspects of ABO blood group system. *Journal of*

*Medical Investigation*, 55(3–4), 174–182. <https://doi.org/10.2152/jmi.55.174>

Jain, A., Malhotra, S., Marwaha, N., Kumar, P., & Sharma, R. R. (2018). Severe ABO

hemolytic disease of fetus and newborn requiring blood exchange transfusion. *Asian*

*Journal of Transfusion Science*, 12(2), 176–179.

[https://doi.org/10.4103/ajts.AJTS\\_106\\_17](https://doi.org/10.4103/ajts.AJTS_106_17)

Kurtzberg, J. (2017). A history of cord blood banking and transplantation. *Stem Cells*

*Translational Medicine*, 6(5), 1309–1311. <https://doi.org/10.1002/sctm.17-0075>

Lakade, L., & Velani, P. R. (2018). Determination of ABO Blood Groups and Rh Typing from

Dry Salivary Samples. *International Journal of Clinical Pediatric Dentistry*, 11(2), 100–

104. <https://doi.org/10.5005/jp-journals-10005-1493>

**PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA  
PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL  
AMBATO**

- Mafla, C., Malo, M., & Ruilova, M. (2013). Transfusión de sangre y sus componentes Guía de Práctica Clínica ( GPC ) Dirección Nacional de Normatización. *Msp.*
- Mitra, R., Mishra, N., & Rath, G. P. (2014). Blood groups systems. *Indian Journal of Anaesthesia*, 58(5), 524–528. <https://doi.org/10.4103/0019-5049.144645>
- MSP. (2015). *Elaborado por : COORDINACIÓN GENERAL DE GESTIÓN ESTRATÉGICA DIRECCIÓN NACIONAL DE GESTIÓN DE PROCESOS COORDINACIÓN GENERAL DE GESTIÓN ESTRATÉGICA.*  
[http://instituciones.msp.gob.ec/somossalud/images/documentos/guia/Anexo\\_guia\\_metod\\_implementacion\\_procesos\\_y\\_servicios\\_v\\_01-1.pdf](http://instituciones.msp.gob.ec/somossalud/images/documentos/guia/Anexo_guia_metod_implementacion_procesos_y_servicios_v_01-1.pdf) 2
- Pink, J., Thomson, A., & Wylie, B. (1994). Inventory management in Sydney Public Hospital Blood Banks. *Transfusion Medicine*, 4(3), 237–242. <https://doi.org/10.1111/j.1365-3148.1994.tb00278.x>
- Sreelekshmi, Shastry, S., & B, P. B. (2020). Variable reactivity of Rh D antigen and its serological characterization. *Acta Clinica Belgica: International Journal of Clinical and Laboratory Medicine*, 00(00), 1–5. <https://doi.org/10.1080/17843286.2020.1735115>
- Stanger, S. H. W., Yates, N., Wilding, R., & Cotton, S. (2012). Blood Inventory Management: Hospital Best Practice. *Transfusion Medicine Reviews*, 26(2), 153–163. <https://doi.org/10.1016/j.tmr.v.2011.09.001>
- Ting, S. C., Sainamthip, P., Hsiao, H. H., & Liu, T. C. (2016). Discrepancy of ABO typing in acute leukemia patients. *Kaohsiung Journal of Medical Sciences*, 32(11), 595–596. <https://doi.org/10.1016/j.kjms.2016.06.004>
- Wah, S. T., Chi, S. N., Kyaing, K. K., Khin, A. A., & Aung, T. (2020). Serological Detection of Rh-Del Phenotype among Rh-Negative Blood Donors at National Blood Center,

**PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA  
PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL  
AMBATO**

Yangon, Myanmar. *Advances in Hematology*, 2020.

<https://doi.org/10.1155/2020/3482124>

Warden, B. A. (1995). Simulated ABO and Rh blood typing. *Transfusion*, 35(9), 754–755.

<https://doi.org/10.1046/j.1537-2995.1995.35996029160.x>

Yonekura, H., Ide, K., Kanazawa, Y., Takeda, C., Nakamori, Y., Matsunari, Y., Sakai, M.,

Kawakami, K., & Kamei, M. (2019). Use of preoperative haemostasis and ABO blood typing tests in children: A retrospective observational study using a nationwide claims database in Japan. *BMJ Open*, 9(11). <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-032306>

**PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA  
PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL  
AMBATO**

ANEXOS

**PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA  
PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL  
AMBATO**

Anexo 1.

“PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL  
SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO”

# PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO

## Glosario.

**Anticuerpo clínicamente significativo:** Inmunoglobulina con la capacidad de reducir el tiempo de vida de las células.

**Banco de sangre:** Sitio responsable de la recolección, análisis, procesamiento, almacenaje y distribución de sangre humana o su vez productos derivados de la misma.

**Componentes sanguíneos, hemocomponentes o hemoderivados:** Productos obtenidos a partir de la separación de sangre completa o recolectados a través de una forma automática, por ejemplo, concentrado de glóbulos rojos, plasma o plaquetas.

**Cuarentena:** Separar la sangre, hemocomponentes o materiales para evitar su utilización o distribución.

**Diferimiento indefinido:** Aplazamiento por tiempo indeterminado en el cuál una persona no puede donar sangre a otra.

**Diferimiento permanente:** Categoría que se da a la persona la cuál nunca podrá donar sangre.

**Evento:** Término utilizado para hacer referencia a los errores, o accidentes que pueden involucrar la salud del paciente o al personal que lo atiende.

**Inspección final:** Analizar las características de un producto sanguíneo y comparar con los lineamientos establecidos a fin de verificar la validez del producto antes de su distribución.

**Procedimiento:** Serie de tareas ordenados las cuales estén descritas en un manifiesto.

**Reactivo:** Sustancia de origen natural o sintético la cuál es utilizada para realizar procedimientos analíticos.

**Servicio:** Producto intangible derivado de un procedimiento.

**PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA  
PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL  
AMBATO**

**Servicio de medicina transfusional:** Instalación encargada de realizar al menos una de las siguientes actividades: almacenamiento de sangre, despacho de sangre, pruebas de compatibilidad.

**Título alto:** Anticuerpos anti-A y/o anti-B en plasma o suero que cuando es diluido en solución salina aglutina los glóbulos rojos de su respectivo antígeno.

# **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

## **Introducción.**

La transfusión sanguínea hoy en día se ha convertido en una herramienta muy útil y comúnmente practicada en cuanto al tratamiento terapéutico de pacientes hospitalizados se refiere, estos componentes sanguíneos al ser administrados de una manera correcta pueden ser capaces tanto de salvar vidas como de mejorar el estado y calidad de salud de un paciente.

Sin embargo, la mala práctica procedimental en esta cadena de operaciones desde su inicio en la valoración de un potencial donador hasta la acción misma de la transfusión final al paciente puede acarrear una serie de complicaciones para todos los actores de éste proceso.

La mala práctica nunca está exenta en el medio laboral y es debido a esto que organizaciones internacionales como la OMS, la AABB o la Cruz Roja instan a la creación de comités de hemovigilancia los cuales sean los encargados de la creación de manuales, de la socialización y capacitación continua del personal envuelto en toda ésta área, así como del seguimiento y control de una manera activa para la identificación de fallas que sean cometidas en ésta cadena para su oportuna solución y de ésta manera garantizar la salud del paciente como beneficiario final.

## **Justificación.**

La implementación de un nuevo servicio en una casa de salud conlleva todo un proceso logístico en el cual diversos actores toman parte, de éstos, quienes cargan con la responsabilidad de entregar un resultado fiable para la terapia y tratamiento del paciente es el personal técnico responsable de realizar todas las pruebas de compatibilidad necesarias entre las muestras sanguíneas recibidas de los pacientes o receptores y los diferentes componentes sanguíneos por el centro proveedor cumpliendo todos los pasos necesarios para lograr éste cometido.

Pero al ser un servicio con un bajo o casi nulo precedente de operacionalidad en cuanto al área de medicina transfusional en el Hospital General Ambato, éste carece de un manual físico en el cual se apoye el personal técnico para la toma de decisiones, y dado que la existencia de procedimientos aislados no contribuye a la centralización y acceso a la información, se ve necesaria la creación de una guía de práctica operacional en donde se agrupen todos los procedimientos de manera ordenada en un documento único.

# **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

## **Objetivos**

### **Objetivo General.**

- Establecer los lineamientos en los cuales se basará el servicio de Medicina Transfusional para la disminución de la prevalencia de reacciones transfusionales.

### **Objetivos específicos.**

- Definir las características físicas e inmunológicas adecuadas para el envío de un hemocomponente para su transfusión.
- Detallar el procedimiento de cada técnica de laboratorio realizada para evitar la reacción inmunológica entre el hemocomponente del donador con la sangre del receptor.
- Establecer los pasos a seguir en caso de un cuasi evento, evento adverso y evento centinela.
- Designar las actividades a realizar a cada persona que se encuentre envuelta en la generación del pedido de Hemocomponentes hasta su administración.

# **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

## **Definición de los componentes sanguíneos, hemocomponentes o hemoderivados.**

Son aquellos elementos formes de la sangre (glóbulos blancos, plasma y plaquetas) separados a partir de la recolección total de sangre o a su vez mediante la separación directa del propio cuerpo a través de métodos automatizados.

## **Capítulo uno.**

### **Organización.**

El servicio de medicina transfusional (SMT) por las actividades que realiza en cuanto al procesamiento de muestras biológicas de uso terapéutico en otras personas debe mantener una estructura en la cual se establezca y documente las tareas asignadas a cada parte involucrada con la provisión de los hemocomponentes y su calidad.

### **Comité de medicina transfusional (CMT).**

El SMT debe poseer un cuerpo administrativo definido los cuales deben tener como responsabilidad:

1. Responsabilidad de la operacionalidad del servicio de medicina transfusional.
2. La potestad para la establecer o realizar cambios en el manejo del control de calidad del SMT.
3. El control del cumplimiento de los estándares de calidad respectivos según las normativas nacionales.

En cuanto al director o responsable del SMT éste debe ser un médico/profesional el cuál se encuentre capacitado con los estudios y experiencia necesarios. Éste debe poseer la facultad para realizar todos los cambios que considere necesarios con respecto a las políticas y procedimientos del SMT tanto en la realización de las pruebas como aquellas que involucran al proceder del personal que labore en el servicio.

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

Si bien estas tareas pueden ser delegadas a otro profesional designado dentro del propio servicio, la responsabilidad final va a recaer sobre el director del SMT.

El comité de medicina transfusional además debe contar con un médico con formación adecuada el cual se encargue de la revisión de los problemas de carácter médico relacionados con las transfusiones sanguíneas y la seguridad de los pacientes receptores de hemocomponentes.

### **Sistema de calidad.**

Un proceso de calidad debe ser instaurado en el servicio para garantizar un producto que cuente con los más altos estándares y no pongan en riesgo la salud del paciente al cuál se le administrará el producto en el cual todo el personal del SMT esté involucrado para el proceso de mejora continua.

El CMT deberá controlar periódicamente el sistema de calidad implementado para evaluar la eficacia del mismo.

# **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

## **Capítulo 2.**

### **Recursos.**

El SMT debe tener regulaciones que aseguren la provisión permanente de recursos para la ejecución y gestión de todas las actividades del SMT.

### **Recursos humanos.**

El SMT en su protocolo de garantizar la contratación de la cantidad adecuada de personas las cuales cuenten con la formación académica y experiencia laboral necesaria para el desempeño de las actividades del servicio.

El personal del SMT debe mantenerse en constante capacitación para la realización de sus actividades en especial aquellos que vayan a desempeñar actividades críticas en el servicio.

Además, se debe mantener una constante evaluación individual del personal en sus actividades asignadas con un período no mayor a dos años.

# **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

## **Capítulo tres.**

### **Equipos de trabajo.**

El SMT debe identificar todos los recursos que son indispensables para el suministro de los hemocomponentes además de establecer políticas para garantizar que los equipos y materiales del servicio se encuentren calibrados y con su respectivo mantenimiento según los requisitos técnicos.

Éstos deben estar específicamente diseñados para el uso previsto, en dónde el mantenimiento pertinente se lo deberá realizar de manera periódica según el protocolo propio del SMT o a su vez las indicaciones del fabricante.

En cuanto al uso previo de todos los equipos o sistemas a utilizar estos deben ser probados por el fabricante para garantizar el correcto funcionamiento del mismo.

### **Sistema de almacenamiento para hemocomponentes y reactivos.**

Los equipos que sean destinados para el almacenamiento de los diferentes hemocomponentes deberán determinadas características para su operación como:

- Capacidad adecuada para el almacenamiento de toda la cantidad de hemocomponentes que maneje la casa de salud.
- Mantener un registro de la temperatura de almacenamiento en los congeladores, refrigeradores, incubadoras y cualquier otro equipo que deba mantenerse a una temperatura regulada.
- Los equipos de almacenamiento deben contar con alarmas que informen oportunamente cualquier variación repentina en la temperatura que conlleve al daño de los hemocomponentes. En caso de no poseer un sistema de alarmas automatizadas el registro manual deberá ser regular varias veces al día.

Al igual que es los puntos anteriores, los equipos destinados a calentar los hemocomponentes para su descongelación o almacenamiento deben contar con los registros y alarmas respectivas sobre el correcto funcionamiento del equipo para evitar daños en los productos que contienen.

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

### **Sistema informático.**

El SMT debe poseer instaurado los recursos tecnológicos adecuados para la realización de las diversas actividades que éste realiza, como son:

- Mantener una base de datos con los registros históricos de transfusiones sanguíneas a los pacientes del hospital.
- Registros escritos en un idioma comprensible para los operadores.
- Revisión y modificación de datos antes de la aceptación final.

Se debe poseer un protocolo alternativo para el almacenamiento y despacho de hemocomponentes en caso de que el sistema informático no se encuentre disponible, ya sea mediante un registro manual en formatos que se encuentren aprobados o a su vez, en registros computacionales los cuales no se encuentren conectados a un servidor en la red.

El proveedor del sistema de gestión informática debe ser el encargado de realizar las actualizaciones y adecuaciones de software y hardware que garanticen el correcto uso del mismo. Además de brindar las seguridades respectivas para evitar el uso de personal no autorizado tanto a los ordenadores como a los registros digitales.

**PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA  
PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL  
AMBATO**

**Capítulo cuatro.**

**Proveedores y clientes.**

El SMT debe poseer procesos que sustenten la capacidad de los proveedores para suministrar todos los materiales e insumos para el adecuado funcionamiento del servicio.

Los diferentes hemocomponentes y materiales recibidos deben ser inspeccionados previa a su recepción.

Los procesos de compra deben garantizar el canje o reposición de los materiales o reactivos que se encuentren próximos a su fecha de caducidad.

**PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA  
PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL  
AMBATO**

**Capítulo cinco.**

El SMT debe poseer políticas de recepción de sangre aplicando diversos filtros para la discriminación de personas no aptas para la donación de sangre, todo con el fin de un procesamiento controlado de la sangre.

Criterios para la calificación del donante de sangre

<b>Categoría</b>	<b>Descripción</b>	<b>Tiempo de diferimiento para donación.</b>
<b>Edad.</b>	<b>Ser mayor a 16 años.</b>	
<b>Volumen de sangre donado.</b>	<b>Hasta 10.5 mL/Kg</b>	
<b>Tiempo de espera entre donación.</b>	<b>Dos meses después de la última donación.</b>	
<b>Temperatura corporal.</b>	<b>Inferior a 37.5 grados celsius.</b>	
<b>Cantidad de hemoglobina</b>	<b>No inferior a 12.5 g/dL</b>	
<b>Peso</b>	<b>Se mantiene la relación con respecto al volumen de 10.5 mL/kg</b>	
<b>Fármacos en administración.</b>	<b>Finasterida/Isotretinoína</b>	<b>30 días de la última dosis</b>

**PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA  
PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL  
AMBATO**

	<b>Dutasterida</b>	<b>Medio año de la última dosis</b>
	<b>Vismodegib</b>	<b>12 meses de la última dosis</b>
	<b>Acitretina</b>	<b>36 meses de la última dosis</b>
	<b>Etretinato</b>	<b>Permanente</b>
	<b>Aspirina</b>	<b>48 horas de la última dosis</b>
	<b>Warfarina/Heparina</b>	<b>Una semana de la última dosis</b>
<b>Estado de salud</b>	<b>Buena apariencia general, sin enfermedades de órganos vitales.</b>	
	<b>El sitio de toma de muestra exento de lesiones que puedan provocar contaminación a la sangre recolectada.</b>	
<b>Embarazo y lactancia</b>	<b>Diferir hasta seis meses pasado dichos estados.</b>	
<b>Inmunizaciones</b>	<b>Receptor de vacunas víricas o bacterianas</b>	<b>Ninguno</b>

**PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA  
PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL  
AMBATO**

	<b>muertas o sintéticas (Ántrax, influenza, difteria, hepatitis B, hepatitis A, cólera, peste, polio, tos ferina, tétanos, tifoidea, neumococo)</b>	
	<b>Receptor de vacuna recombinante</b>	<b>Ninguno</b>
	<b>Receptor de vacunas bacterianas y virales vivas (Rubeola, paperas, sarampión, tifoidea, fiebre amarilla, polio)</b>	<b>Dos semanas de la inoculación</b>
<b>Enfermedades infecciosas</b>	<b>Positivo para HbsAg</b>	<b>Permanente</b>
	<b>Evidencia clínica de infección por HIV</b>	<b>Indefinido</b>
	<b>Marcas de uso parenteral de drogas</b>	<b>Indefinido</b>
	<b>Automedicación vía parenteral</b>	<b>Indefinido</b>
	<b>Exposición de las mucosas a sangre</b>	<b>Un año</b>
	<b>Pinchazos no estériles con material</b>	<b>Un año</b>

**PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA  
PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL  
AMBATO**

	<b>contaminado de sangre o fluidos corporales</b>	
	<b>Contacto sexual con una persona con Hepatitis B, Hepatitis C o VIH</b>	<b>Un año</b>
	<b>Privación de libertad por al menos 72 horas</b>	<b>Un año</b>
	<b>Prueba positiva confirmada o no confirmada para sífilis</b>	<b>Un año</b>

Los donantes que han sido diferidos o no cumplen con los criterios de aceptación como donantes deben ser marcados como no elegibles y reportar la razón del aplazamiento.

# **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

## **Capítulo cinco.**

### **Control de calidad**

El control de calidad implementado debe garantizar que los equipos, los reactivos y los procedimientos que se estén utilizando se desarrollen del modo esperado.

El servicio debe suspender su operación si se encuentran fallas dentro del control de calidad hasta su investigación.

### **Identificación y trazabilidad**

#### **Etiquetado general**

- El SMT debe poseer un protocolo para identificar la unidad original de sangre, así como el resto de sus derivados.
- Los cambios que se realicen manualmente deben realizarse con tinta resistente a la humedad y de manera legible.
- Toda modificación debe ser especificada.
- Si se reemplaza la etiqueta de un componente, ésta nueva codificación debe ser aplicada al resto de productos que hayan sido generados a partir del mismo producto de origen.
- El etiquetado debe conllevar una segunda revisión para garantizar su correcta realización.

#### **Identificación de la unidad.**

Mediante la identificación de cada unidad de sangre el SMT debe poder realizar el seguimiento de cualquier hemo derivado desde su punto de origen hasta su uso final.

El rotulado inicial de un hemocomponente no debe ser alterado posteriormente por ningún otro servicio que trabaje con la unidad.

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

Cada paso que se considere crítico en el manejo de los hemocomponentes debe llevar un registro para saber quién y cuándo realizaron cada proceso.

### **Almacenamiento y transporte.**

El SMT debe asegurar que la sangre y sus componentes, materiales y muestras sean tratados, almacenados y movilizados con el fin de evitar daños y comprometa a su deterioro.

Para almacenar la sangre y sus derivados las temperaturas deben registrarse tres veces al día cada ocho horas.

El ingreso al área de almacenaje, así como los permisos para el descarte de contenidos debe ser controlada.

Cada hemocomponente debe ser examinado físicamente previo a su envío para una transfusión.

El medio de transporte en el que se movilice la sangre debe ser específico para éste fin a modo de garantizar un control de temperatura dentro del rango de aprobación.

### **Uso de materiales.**

En cuanto al uso de los materiales que intervengan en los diferentes procesos que involucren el manejo de sangre deben ser utilizados y guardados según indique el proveedor de los mismos.

Se debe utilizar métodos asépticos que disminuyan a lo mínimo posible una posible contaminación bacteriana. Todo material utilizado debe ser estéril y en lo posible de un solo uso.

### **Información al donante.**

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

El SMT debe proveer toda la información que el posible donante considere necesaria antes de realizar cualquier procedimiento, la cual puede incluir pero no limitar a:

- La donación.
- Enfermedades transmitidas a raíz de una transfusión sanguínea.
- Complicaciones derivadas de la falta de hierro por pérdida de sangre.

Se debe informar al paciente acerca de la importancia en el llenado correcto del formulario para la donación de sangre ya que los datos proveídos por el posible donante serán los determinantes para la obtención de un hemocomponente apto para su transfusión.

La donación sanguínea debe ser altruista, por lo que ésta no debe ser realizada con fines de lucro económico o como una manera gratuita para realizarse pruebas de enfermedades infecciosas.

En caso de que el posible donante sea menor de edad, los beneficios y posibles complicaciones a recibir deben ser explicadas a sus padres o representante legal.

### **Consentimiento del donante.**

El consentimiento para los donantes tiene que ser explicado y firmado el mismo día antes de la donación. Todo el procedimiento tiene que ser explicado de una manera comprensible para el donante de modo que éste puede realizar cualquier pregunta que le surja en el momento. De este modo el donante aceptará o no la donación de sangre.

El SMT debe informar de una manera adecuada al donante en caso de encontrar cualquier resultado que sea clínicamente significativo, además de brindar el asesoramiento necesario que pueda requerir el donante.

### **Cuidado al donante.**

Desde el inicio de la extracción de sangre el paciente el paciente debe ser permanentemente vigilado en caso de presentarse cualquier problema con la salud del donante, esto debe ser

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

constante durante la donación, así como un tiempo prudencial una vez haya terminado el procedimiento.

Cualquier evento adverso que pueda surgir durante la extracción de sangre debe ser mitigada o tratada a través de atención médica la cuál debe estar disponible.

### **Indicaciones posteriores a la extracción de sangre.**

El donante debe ser informado sobre los efectos mediatos e inmediatos que puede sufrir en su salud posterior a la donación de sangre y las acciones que debe tomar frente a esos problemas.

El SMT debe poseer un registro de los efectos adversos relevantes presentados por los donantes para su respectivo seguimiento y trazabilidad de la sangre.

El SMT debe garantizar la confidencialidad de sus donantes y no exponer los datos de éstos hacia terceros.

### **Recolección de sangre.**

#### **Exámenes de laboratorio.**

Durante la recolección de sangre los segmentos en la tubuladura deben almacenar sangre anticoagulada y se deben sellar con el fin de que éstas sean utilizadas en pruebas de compatibilidad con el receptor en el futuro.

Éstos deben ser retirados del recipiente original sin afectar a la integridad de ésta.

Los tubos de sangre que sean destinados para la realización de las pruebas infecciosas deben ser separados antes de que empiece la donación y deben ser rotulados adecuadamente con la misma codificación que vaya a presentarse la bolsa de donación.

El almacenamiento de estas muestras debe ser acorde a lo establecido por el proveedor de las mismas.

# **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

## **Temperatura de transporte.**

Las muestras deben ser colocadas en recipientes los cuales posean la capacidad adecuada para contener la cantidad de tubos con los que se esté trabajando en una temperatura controlada la cuál usualmente se mantendrá entre 1 y 10 grados centígrados.

Dependiendo el fin al que se destine a la sangre, ésta debe ser almacenada a la temperatura para su propósito.

## **Método de recolección.**

- La sangre debe ser obtenida a través de un sistema estéril y cerrado.
- El lugar de la punción debe ser desinfectado adecuadamente para reducir en todo lo posible una contaminación bacteriana.
- El volumen por recolectar será proporcional a la cantidad de anticoagulante que posea el sistema de recolección.
- Se debe inspeccionar la integridad de todos sellos y tubuladuras en sistemas de fundas interconectadas.
- Los tiempos de caducidad marcados en las fundas del sistema de recolección deben ser respetados.

## **Preparación de hemocomponentes.**

### **Sangre total.**

Es la sangre obtenida a través de la donación del paciente según las especificaciones del proveedor.

### **Glóbulos rojos.**

Éstos son separados del plasma a partir de la sangre total recolectada. Estos deben ser preparados de manera que el hematocrito final sea inferior al 80 %.

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

### **Glóbulos rojos leucoreducidos.**

La obtención de estos glóbulos rojos debe ser realizada de tal manera que asegure una retención de al menos el 85% de los hematíes y una cantidad residual inferior a  $5 \times 10^6$  de glóbulos blancos.

### **Plasma fresco congelado.**

Plasma separado a partir de la sangre total el cual es obtenido dentro de las primeras 8 horas pasadas la obtención de la sangre y es almacenado a una temperatura de  $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

### **Plasma refrigerado.**

Plasma separado a partir de la sangre total el cual es obtenido pasado las 8 horas de recolección y ha perdido los factores lábiles de la coagulación.

### **Concentrado plaquetario.**

Aglomerado de plaquetas las cuales se obtienen posterior a la centrifugación del plasma fresco plasma congelado.

### **Pruebas del donante.**

- **Para prevención de transmisión de enfermedades por donantes alogénicos.**

La muestra de sangre proveniente del paciente debe ser estudiada para la detección de antígenos de hepatitis B (HbsAg), anticuerpos anti virus de inmunodeficiencia humana (VIH) 1 y 2, anticuerpos anti hepatitis C (VHC), sífilis y chagas.

En caso de la necesidad urgente de cualquier hemocomponente que no haya pasado aún por la realización de estas pruebas, deberán ser marcadas como carentes de éste proceso mediante una etiqueta adjunta. Las pruebas deberán ser realizadas posteriormente de manera obligatoria y los resultados deben ser notificados al SMT lo antes posible.

- **Determinación del grupo sanguíneo ABO.**

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

El grupo sanguíneo ABO debe ser analizado para cada muestra sanguínea con la que se trabaje. Para esto se utilizarán pruebas inmunológicas en donde los glóbulos rojos poseedores de antígenos del sistema sanguíneo ABO serán mezclados con anticuerpos anti-A, anti-B, anti-AB.

- **Determinación del grupo sanguíneo Rh.**

El grupo sanguíneo Rh debe ser analizado para cada muestra sanguínea con la que se trabaje. Para esto se utilizarán pruebas inmunológicas en donde los glóbulos rojos poseedores de antígenos del sistema sanguíneo Rh serán mezclados con anticuerpos anti-D, anti-C, anti-E, anti-c y anti-e.

Si la tipificación inicial con anti-D resulta negativa debe ser analizada adicionalmente con pruebas que puedan detectar variantes en la expresión de éste antígeno en los glóbulos rojos antes de ser reportado como un resultado positivo o negativo.

- **Determinación de alto título para pacientes del grupo O.**

Al transfundir sangre completa del grupo sanguíneo O se debe analizar el título de anticuerpos ABO el cuál deberá ser establecido por el SMT, ya que altos niveles de anticuerpos deberán ser administrados únicamente a pacientes de grupo sanguíneo O.

### **Inspección final.**

- Después del etiquetado final el SMT debe seguir un protocolo en el cuál se verifique que la información pegada sea la correcta para cada hemocomponente.
- El hemocomponente debe ser inspeccionado físicamente para evitar cualquier tipo de imperfección en el empaque o la apariencia del componente.
- El grupo sanguíneo de los componentes debe ser comparado con su historial en caso de que éste exista, de modo que se pueda corregir cualquier discrepancia antes de la liberación.

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

- La confirmación de la información debe ser realizada previa la liberación de cualquiera de los componentes para su transfusión.

### **Muestras y solicitudes.**

Las solicitudes para la realización de cualquier tipo de prueba de laboratorio o para el despacho de un hemocomponente deben ser completadas con la información suficiente para poder identificar al paciente, así como el estado en que se encuentra. El SMT debe aceptar únicamente solicitudes completas y legibles.

Un médico debe ser el único responsable autorizado para la solicitud de hemocomponentes y sus pruebas.

### **Muestras de pacientes.**

La muestra por excelencia para la realización de cualquier prueba concerniente a banco de sangre será la obtenida a través de venopunción en un tubo de recolección estéril el cual se encuentre impregnado con ácido etilendiaminatetraacético (EDTA). El volumen de la muestra será determinado por el SMT en dependencia de la cantidad de pruebas a realizar.

El tubo en el que se transporte la muestra de sangre debe ser rotulado inmediatamente después de la toma con el nombre completo del paciente.

Se debe mantener un registro en el que conste la fecha, hora de toma de muestra y persona que realizó la toma.

Cualquier muestra que no se encuentre identificada de manera adecuada debe ser rechazada y retenida por el SMT, además de solicitar una nueva muestra.

El SMT debe realizar sus procedimientos con base en la minimización del volumen de sangre utilizado en las pruebas de laboratorio.

### **Almacenaje de muestras utilizadas.**

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

Las muestras de sangre utilizadas en las pruebas de compatibilidad o de laboratorio, así como un segmento de la tubuladura de cualquier hemocomponente deben ser almacenadas en refrigeración por un mínimo de siete días después de la transfusión.

### **Confirmación del grupo sanguíneo de la sangre donada.**

Cada unidad de sangre que vaya a ser transfundida debe ser tipificada nuevamente antes de ser despachadas. Cualquier tipo de discrepancia debe ser resuelta antes del despacho.

### **Pruebas pre-transfusionales.**

Previo a una transfusión alogénica se debe realizar la tipificación del grupo ABO y Rh. Además, en las unidades que posean glóbulos rojos deben ser analizadas en busca de anticuerpos inesperados.

Las pruebas para realizar deben ser aquellas que determinen los anticuerpos que sean únicamente significativos de manera clínica. En caso de que éstos sean hallados deben realizarse pruebas adicionales para la identificación de estos.

### **Grupo ABO.**

El grupo sanguíneo se debe determinar mediante el empleo de anticuerpos monoclonales anti-A<sub>1</sub>, anti-B. Toda discrepancia debe ser analizada. En caso de urgencia para transfusión antes de la resolución de discrepancia se debe emitir glóbulos rojos del fenotipo O.

### **Grupo Rh.**

El grupo sanguíneo se debe determinar mediante el empleo de anticuerpos monoclonales anti-D. En caso de un resultado negativo para el antígeno D se debe ampliar el análisis y tipificar la muestra con reactivos que detecten las variantes del antígeno D.

Toda discrepancia debe ser analizada. En caso de urgencia para transfusión antes de la resolución de la discrepancia se debe emitir glóbulos rojos del fenotipo D negativo (d).

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

### **Comparación histórica de registros.**

Al momento de recepción de la solicitud de despacho se deben comparar los siguientes datos con los resultados actuales y solventar cualquier tipo de discrepancia antes del despacho de la sangre.

- Grupo sanguíneo ABO yRh.
- Complejidad para la tipificación sanguínea.
- Hallazgo de anticuerpos significativos.
- Eventos adversos derivados de la transfusión.
- Solicitudes especiales para la transfusión.

### **Selección de sangre y componentes sanguíneos compatibles para la transfusión.**

- Los pacientes de grupo sanguíneos A, B, AB u O deben ser transfundidos siempre como primera opción hemocomponentes del mismo isogrupo.
- Pacientes con grupo sanguíneo desconocido deberán ser transfundidos con unidades O.
- Los pacientes Rh negativos deben recibir hemocomponentes del mismo isogrupo Rh negativos.
- Cuando se encuentran anticuerpos irregulares contra antígenos eritrocitarios o si el receptor posee un historial de éstos, los glóbulos rojos que se envíen deben carecer de éstos antígenos o a su vez ser compatibles en la prueba cruzada.

### **Prueba cruzada.**

Se debe comparar la muestra sanguínea obtenida del paciente con respecto a una muestra de glóbulos rojos los cuales serán obtenidos de uno de los segmentos de la tubuladura de la unidad.

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

La prueba se debe enfocar en demostrar que no existe incompatibilidad de los anticuerpos anti ABO y Rh del receptor con los antígenos de los glóbulos rojos del donante incluyendo una prueba de antiglobulina.

### **Entrega de sangre y hemocomponentes.**

Al momento de entregar la unidad de sangre para su transfusión se debe registrar:

- Hemocomponente identificado con el nombre del paciente al que va dirigido.
- Grupo sanguíneo ABO y Rh del paciente y del hemocomponente a transfundir.
- Número de identificación de la donación.
- Resultado de las pruebas de compatibilidad.
- Fecha de caducidad del hemocomponente.
- Fecha y hora del despacho del componente.

### **Solicitud urgente de despacho.**

La solicitud debe ser adjunta de una declaración autorizada por el médico en el cual se exprese la urgencia de la unidad sanguínea dada la condición clínica del paciente. De esta manera las pruebas de compatibilidad quedan postergadas para su realización a medida que la transfusión sanguínea toma su lugar. La declaración puede ser entregada antes o después de la solicitud.

La unidad enviada deberá únicamente ser compatible a nivel de los sistemas ABO y Rh con los del paciente.

El hemocomponente despachado debe ser marcado visiblemente con un rótulo el cual indique que no se terminaron de realizar las pruebas de compatibilidad.

El responsable del SMT y el médico responsable del paciente deben ser notificados de manera inmediata en caso de que el resultado muestre resultados anormales de incompatibilidad.

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

En caso de existir cualquier tipo de incompatibilidad que sea reportada durante la transfusión ésta debe ser suspendida de inmediato.

### **Administración de hemocomponentes.**

#### **Consentimiento informado.**

El SMT debe poseer un documento en el cual se le informe sobre los beneficios y posibles riesgos que implican una transfusión sanguínea, recalcando el estado de salud en la que se encuentre y la necesidad de la administración de sangre.

El consentimiento debe incluir al menos los siguientes apartados:

- Información de los beneficios y los riesgos.
- El derecho a aceptar o rechazar la sangre.

El paciente debe ser libre de realizar cualquier pregunta que considere necesaria para tomar una decisión y éstas deben ser respondidas de una forma clara y concisa por parte del personal de salud.

Antes de la transfusión sanguínea se debe revisar la siguiente información:

- Comprobar la identidad del receptor.
- Verificar que el rotulado de la unidad a transfundir corresponda con el nombre del paciente.
- Verificar la fecha de caducidad del componente.

Toda información que se encuentre en la funda del hemocomponente debe permanecer en ésta hasta que haya concluido la transfusión.

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

El paciente debe permanecer en constante vigilancia desde el inicio de la transfusión, a lo largo de esta y por un tiempo prudencial de su finalización en control de posibles eventos adversos que se puedan presentar.

Se deben proporcionar las instrucciones necesarias por parte del personal médico al paciente o a un cuidador de este sobre los posibles adversos que puede ocurrir en caso de que el personal sanitario no se encuentre presente para su cuidado.

### **Adición de fármacos y soluciones.**

A excepción de solución salina (cloruro de sodio 0.9%) no se debe añadir fármacos a la sangre.

### **Registro médico.**

La historia clínica del paciente debe incluir la solicitud de transfusión, el consentimiento informado firmado por el paciente o un representante, el nombre del hemocomponente y su código de donación, fecha y hora de la transfusión, los signos vitales del paciente antes, durante y después de la transfusión, la cantidad de sangre transfundida, el grupo sanguíneo del paciente y del donante, la identificación de la persona encargada de la transfusión y los eventos adversos derivados de la transfusión.

### **Condiciones para el almacenamiento, el transporte y caducidad.**

<b>Componente</b>	<b>Almacenamiento</b>	<b>Transporte</b>	<b>Caducidad</b>
<b>Sangre completa</b>	<b>Entre 1 y 8 grados centígrados dentro de las 8 horas de su recolección.</b>	<b>Entre 1 y 10 °C.</b>	<b>30 días</b>
<b>Concentrado de glóbulos rojos (CGR)</b>	<b>Entre 1 y 6 °C.</b>	<b>Entre 1 y 10 °C.</b>	<b>30-42 días</b>

**PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA  
PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL  
AMBATO**

<b>Plasma fresco congelado (PFC)</b>	<b>-30 °C</b>	<b>Entre 1 y 10 °C.</b>	<b>1 año</b>
<b>Plasma fresco (posterior a su descongelamiento)</b>	<b>Entre 1 y 6 °C.</b>	<b>Entre 1 y 10 °C.</b>	<b>48 horas</b>
<b>Plasma refrigerado</b>	<b>-20 °C</b>	<b>Entre 1 y 10 °C.</b>	<b>5 años</b>
<b>Concentrado plaquetario (CP)</b>	<b>Entre 20 y 24 °C en constante agitación.</b>	<b>Entre 24 y 30 °C.  Treinta horas como máximo sin agitación</b>	<b>7 días</b>

**PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA  
PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL  
AMBATO**

**Procedimientos generales en banco de sangre.**

**1.- Métodos para tipificación de glóbulos rojos y plasma.**

**Procedimiento 1.1**

*Suspensión de glóbulos rojos al 3%*

La concentración al 3% de eritrocitos es uno de los reactivos más comunes en diversas pruebas serológicas. Esta concentración nos dará el tamaño adecuado del botón de glóbulos rojos posterior a la centrifugación para la lectura y graduación de intensidad de las reacciones.

**Materiales.**

- Sangre entera
- Pipetas de 1 a 10 mL
- Solución salina
- Tubos de ensayo
- Centrífuga

1. Pipetear 1 mL de sangre entera a un tubo de ensayo de 10 mL.
2. Rellenar el tubo sus  $\frac{3}{4}$  partes con solución salina.
3. Centrifugar durante 5 minutos para sedimentar los eritrocitos.
4. Eliminar el sobrenadante.
5. Repetir éste proceso 2 o 3 veces.
6. Transferir 0.3 mL de los eritrocitos lavados en un nuevo tubo con 9.7 mL de solución salina y mezclar.

**PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA  
PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL  
AMBATO**

De ser posible comparar el color y el tamaño del botón de glóbulos rojos después de la centrifugación con el de un reactivo comercial ya preparado hasta que el personal técnico adquiera experticia en éste proceso.

**Procedimiento 1.2**

*Interpretación de la intensidad de aglutinación en tubo*

1. Despegar suavemente el botón globular de la pared del tubo de ensayo
2. Observar la dispersión de los eritrocitos y comparar el resultado con la siguiente tabla.

<b>Observación macroscópica</b>	<b>Intensidad</b>
<b>Botón sólido único</b>	<b>4(+)</b>
<b>Diversos aglutinados grandes</b>	<b>3(+)</b>
<b>Aglutinados medianos, fondo limpio</b>	<b>2(+)</b>
<b>Aglutinados pequeños con fondo turbio</b>	<b>1(+)</b>
<b>Aglutinados muy pequeños con fondo turbio</b>	<b>1(+) Débil</b>
<b>Aglutinación apenas apreciable</b>	<b>Débil</b>
<b>Sin aglutinación</b>	<b>0</b>
<b>Hemólisis total</b>	<b>H</b>
<b>Hemólisis parcial</b>	<b>Hp</b>

# PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO

## Procedimiento 1.3

*Tipificación ABO de glóbulos rojos mediante portaobjetos.*

Antes de realizar el procedimiento se debe comprobar las sugerencias del proveedor del reactivo ya que algunos sugieren trabajar con sangre total o mediante diluciones en solución salina, plasma o suero.

### Materiales

- Anticuerpos anti-A
- Anticuerpos anti-B
- Anticuerpos anti-AB (Opcional)
- Portaobjetos o placa para aglutinación

1. Colocar una gota (50 uL) de anti-A en un portaobjetos debidamente rotulado.
2. Colocar una gota de anti-B en otro portaobjetos.
3. Colocar una gota de anti-AB en un tercer portaobjetos si se encuentra disponible.
4. Añadir una gota de los glóbulos rojos en estudio.
5. Mezclar bien con una varilla de madera o plástico limpias.
6. Leer y reportar el resultado obtenido.

### Interpretación.

- La aglutinación en cualquier intensidad es un marcador de positividad.
- La suspensión homogénea de los glóbulos rojos en la placa marca un resultado negativo.
- Las reacciones que sean débiles o dudosas deben ser confirmadas mediante la tipificación en tubo.

# PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO

## Procedimiento 1.4

*Tipificación ABO de glóbulos rojos mediante tubo.*

Antes de realizar el procedimiento se debe comprobar las sugerencias del proveedor del reactivo ya que algunos sugieren trabajar con sangre total o mediante diluciones en solución salina, plasma o suero.

### Materiales

- Anticuerpos anti-A
- Anticuerpos anti-B
- Anticuerpos anti-AB (Opcional)
- Tubo de ensayo

1. Colocar una gota de anticuerpos anti-A en un tubo de ensayo rotulado.
2. Colocar una gota de anticuerpos anti-B en un tubo de ensayo rotulado.
3. Colocar una gota de anticuerpos anti-AB en un tubo de ensayo rotulado.
4. Agregar una gota de los glóbulos rojos a tipificar en una concentración del 2-5 % en cada tubo.
5. Homogeneizar el tubo y centrifugar durante 30 segundos a 1000 g.
6. Resuspender las células y examinar para observar aglutinación.

### Interpretación.

- La aglutinación y/o hemólisis en cualquier intensidad será marcador de positividad.
- La uniformidad posterior a la resuspensión de las células es un marcador de negatividad.

## Procedimiento 1.5

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

*Tipificación ABO de suero mediante tubo.*

Antes de realizar el procedimiento se debe comprobar las sugerencias del proveedor del reactivo ya que algunos sugieren trabajar con sangre total o mediante diluciones en solución salina, plasma o suero.

### **Materiales**

- Glóbulos rojos A
- Glóbulos rojos B
- Glóbulos rojos AB (Opcional)
- Tubo de ensayo

1. En tres tubos rotular como A, B y AB y colocar dos o tres gotas de suero a tipificar.
2. En el tubo A colocar una gota de células A.
3. En el tubo B colocar una gota de células B.
4. En el tubo AB colocar una gota de células AB.
5. Homogeneizar el tubo y centrifugar durante 30 segundos a 1000 g.
6. Resuspender las células y examinar para observar aglutinación.

### **Interpretación.**

- La aglutinación y/o hemólisis en cualquier intensidad será marcador de positividad.
- La uniformidad posterior a la resuspensión de las células es un marcador de negatividad.

### **Procedimiento 1.6**

*Tipificación ABO de glóbulos rojos en microplaca.*

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

Los glóbulos rojos a analizar atraviesan por una cámara llena de microesferas en donde las aglutinaciones quedan atrapadas y únicamente los glóbulos rojos no unidos a anticuerpos llegarán al fondo de la columna.

- Glóbulos rojos a estudiar en suspensión del 2-5 %
  - Microplacas
  - Centrifuga para microplacas
  - Anticuerpos anti-A
  - Anticuerpos anti-B
  - Anticuerpos anti-AB
1. Colocar una gota de anti-A , anti-B y anti-AB en diferentes cubetas de una microplaca.
  2. Agregar una gota de suspensión de glóbulos rojos del 2 al 5 % de concentración a cada una de las cubetas.
  3. Homogeneizar el contenido.
  4. Centrifugar según las indicaciones del proveedor.
  5. Leer e interpretar el resultado.

Interpretación.

- La aglutinación y/o hemólisis en cualquier intensidad será marcador de positividad.
- La uniformidad posterior a la resuspensión de las células es un marcador de negatividad.
- Todas las discrepancias deben ser comprobadas antes de ser emitido el resultado.

### **Procedimiento 1.7**

*Tipificación ABO de suero en microplaca.*

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

El suero a analizar atraviesa por una cámara llena de microesferas en conjunto con glóbulos rojos conocidos en donde las aglutinaciones quedan atrapadas y únicamente los glóbulos rojos no unidos a anticuerpos llegarán al fondo de la columna.

- Suero o plasma a analizar
  - Glóbulos rojos A en suspensión del 2-5 %
  - Glóbulos rojos B en suspensión del 2-5 %
  - Glóbulos rojos AB en suspensión del 2-5 %
  - Microplacas
  - Centrifuga para microplacas
6. Colocar una gota de glóbulos rojos A , glóbulos rojos B y glóbulos rojos AB en diferentes cubetas de una microplaca.
  7. Agregar una gota de suero a cada una de las cubetas.
  8. Homogeneizar el contenido.
  9. Centrifugar según las indicaciones del proveedor.
  10. Leer e interpretar el resultado.

Interpretación.

- La aglutinación y/o hemólisis en cualquier intensidad será marcador de positividad.
- La uniformidad posterior a la resuspensión de las células es un marcador de negatividad.
- Todas las discrepancias deben ser comprobadas antes de ser emitido el resultado.

### **Procedimiento 1.8**

*Investigación inicial de las discrepancias sanguíneas ABO.*

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

Se entiende como discrepancia cuando la tipificación ABO de glóbulos rojos y suero no son concordantes debido a reacciones inesperadas dando resultados falsos positivos o falsos negativos.

1. Repetir la tipificación ABO con la misma muestra de sangre previo lavado de los glóbulos blancos con solución salina para eliminar reacciones cruzadas derivadas de proteínas plasmáticas o inmunoglobulinas.
2. Se debe solicitar una nueva muestra de sangre cuando los resultados actuales no coinciden con resultados previos del SMT o en caso de sospecha de muestra contaminada.
3. Se debe revisar la historia clínica del paciente en busca de motivos que puedan alterar la tipificación, debiéndose revisar el:
  - Diagnóstico del paciente
  - Tipificaciones anteriores
  - Transfusiones previas
  - Medicación actual
4. Realizar una prueba de tipificación con plasma y glóbulos rojos autólogos.
5. Realizar una prueba de antiglobulina directa para detectar posibles aloanticuerpos o autoanticuerpos.

### **Procedimiento 1.9**

Investigación de antígenos débiles A y B, y anticuerpos reactivos en baja temperatura.

La incubación en tiempos extendidos a bajas temperaturas puede aumentar la unión entre los antígenos y los anticuerpos débiles del sistema ABO.

- Glóbulos rojos lavados del paciente
- Suero o plasma del paciente
- Anticuerpos anti-A monoclonal

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

- Anticuerpos anti-B monoclonales
  - Glóbulos rojos reactivos A
  - Glóbulos rojos reactivos B
  - Albúmina al 6 %
1. Preparar los tubos para tipificación de glóbulos rojos según el procedimiento 1.4.
  2. Añadir un tubo adicional con albumina al 6% para detectar autoaglutinación.
  3. Incubar durante treinta minutos a temperatura ambiente los tubos.
  4. Resuspender el botón de glóbulos rojos y observar si existe aglutinación.
  5. En caso de no observarse aglutinación, incubar de 15 a 30 minutos a una temperatura de 4 °C.
  6. Centrifugar y observar en busca de aglutinación.

Interpretación.

No se considera como prueba válida si el tubo control con albumina es positivo.

### **Procedimiento 1.10**

*Confirmación de anticuerpos anti-A<sub>1</sub> en subgrupo A<sub>2</sub> o A débil.*

Los fenotipos A<sub>2</sub> y A débil pueden contener anticuerpos anti-A<sub>1</sub> los cuales van a unirse a los reactivos de glóbulos rojos.

- Glóbulos rojos del paciente
- Plasma del paciente
- Lectina anti-A<sub>1</sub>
- Glóbulos rojos A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> y O

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

1. Añadir una gota de lectina en cada tubo de prueba y control
2. Añadir una gota de glóbulos rojos en dilución del 2-5 % en los tubos respectivos
3. Centrifugar durante 15 segundos.
4. Observar la aglutinación

### Interpretación

La lectina aglutinará únicamente a los glóbulos rojos de fenotipo A1, los glóbulos rojos A que no aglutinen pueden ser catalogados como A2 u otro subgrupo del tipo A.

### **Procedimiento 1.11**

#### *Tipificación Rh de glóbulos rojos mediante portaobjetos.*

Al utilizar anticuerpos contra los principales antígenos del sistema Rh (D, C, E, c y e) presentes en la superficie de los glóbulos rojos, se puede obtener una aglutinación de manera macroscópica la cual podrá ser examinada por el profesional del SMT.

### Materiales

- Glóbulos rojos del paciente en muestra anticoagulada.
  - Anticuerpos anti-D monoclonales
  - Portaobjetos o placa para aglutinación
1. Precalentar el portaobjetos en un visor de Rh entre 40° y 50° C.
  2. Colocar una gota (50 uL) de anti-D en un portaobjetos debidamente rotulado.
  3. Añadir una gota de los glóbulos rojos en estudio.
  4. Mezclar bien con una varilla de madera o plástico limpias.
  5. Ubicar el portaobjetos sobre un lector luminoso para apreciar la aglutinación.

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

6. Leer y reportar el resultado obtenido dentro de los dos minutos siguientes.

Interpretación.

- La aglutinación en cualquier intensidad es un marcador de positividad.
- La suspensión homogénea de los glóbulos rojos en la placa marca un resultado negativo.
- Las reacciones que sean débiles o dudosas deben ser confirmadas mediante la tipificación en tubo.

### **Procedimiento 1.12**

*Tipificación Rh de glóbulos rojos en técnica de tubo.*

Antes de realizar el procedimiento se debe comprobar las sugerencias del proveedor del reactivo ya que algunos sugieren trabajar con sangre total o mediante diluciones en solución salina, plasma o suero.

Materiales

- Glóbulos rojos del paciente en muestra anticoagulada.
  - Anticuerpos anti-D
  - Tubo de ensayo
1. Colocar una gota de anticuerpos anti-D en un tubo de ensayo rotulado.
  2. Agregar una gota de los glóbulos rojos a tipificar en una concentración del 2-5 % en el tubo.
  3. Homogeneizar el tubo y centrifugar durante 30 segundos a 1000 g.
  4. Resuspender las células y examinar para observar aglutinación.

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

Interpretación.

- La aglutinación y/o hemólisis en cualquier intensidad será marcador de positividad.
- La uniformidad posterior a la resuspensión de las células es un marcador de negatividad.
- Pruebas D negativas deben ser investigadas para identificación de subtipos D debil y D parcial.

### **Procedimiento 1.13**

*Tipificación Rh de glóbulos rojos en microplaca.*

Los glóbulos rojos a analizar atraviesan por una cámara llena de microesferas en donde las aglutinaciones quedan atrapadas y únicamente los glóbulos rojos no unidos a anticuerpos llegarán al fondo de la columna.

- Glóbulos rojos a estudiar en suspensión del 2-5 %
  - Microplacas
  - Centrifuga para microplacas
  - Anticuerpos anti-D
1. Colocar una gota de anti-D en la cubeta de una microplaca.
  2. Agregar una gota de suspensión de glóbulos rojos del 2 al 5 % de concentración a cada una de las cubetas.
  3. Homogeneizar el contenido.
  4. Centrifugar según las indicaciones del proveedor y resuspender las células golpeando suavemente la placa con la mano.
  5. Leer e interpretar el resultado.
  6. En caso de resultados débiles se puede potenciar la reacción incubando las muestras a 37 °C durante 15 a 30 minutos, repitiendo los pasos 4 y 5.

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

Interpretación.

- La aglutinación y/o hemólisis en cualquier intensidad será marcador de positividad.
- La uniformidad posterior a la resuspensión de las células es un marcador de negatividad.
- Todas las discrepancias deben ser comprobadas antes de ser emitido el resultado.

### **Procedimiento 1.14**

#### *Investigación del antígeno D débil ( $D_u$ )*

Varios antígenos  $D_u$  pueden ser detectados mediante la prueba de antiglobulina indirecta (PAI). Ya que no todos los reactivos de anticuerpos anti-D son útiles para la identificación de D débil, se recomienda seguir las instrucciones del fabricante.

- Reactivo de antiglobulina humana IgG.
  - Glóbulos rojos recubiertos de anticuerpos IgG.
1. Agregar una gota de suero anti-D en un tubo de ensayo rotulado.
  2. Agregar una gota de reactivo de control en otro tubo.
  3. Añadir a cada tubo una gota de glóbulos rojos del 2-5 % de concentración.
  4. Mezclar e incubar los tubos a 37 °C durante 15 a 20 minutos.
  5. Centrifugar y resuspender el botón de glóbulos rojos para determinar la presencia de aglutinación.
  6. Lavar los glóbulos rojos en solución salina al menos tres veces.
  7. Añadir reactivo de antiglobulina humana.
  8. Mezclar y centrifugar en el tiempo y velocidad indicados por el proveedor.
  9. Resuspender los glóbulos rojos suavemente y examinar si se presenta aglutinación.

## **PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO**

10. Añadir glóbulos rojos cubiertos de IgG a manera de control positivo en caso de existir un resultado negativo.

Interpretación.

La aglutinación del tubo con anticuerpos anti-D y la resuspensión homogénea del tubo control son indicativos de resultado positivo.

La ausencia de aglutinación tanto en el tubo con anticuerpos anti-D así como en el tubo control son indicativos de un resultado negativo.

La aglutinación de cualquier tipo en el tubo control invalida la prueba.

### **2. Métodos para detectar e identificar anticuerpos y pruebas de compatibilidad.**

#### **Procedimiento 2.1**

Prueba de compatibilidad ABO por centrifugación directa.

- Suero o plasma del donante
- Solución salina al 0.9 % de concentración
- Glóbulos rojos del donante

1. Con los glóbulos rojos del donante preparar una concentración al 2-5 % en solución salina.

2. Rotular cada tubo en el que se vayan a realizar suspensiones globulares a analizar con el suero del paciente.

3. Añadir dos gotas del suero del paciente en los tubos rotulados.

4. Añadir una gota de glóbulos rojos a los tubos respectivos.

**PROPUESTA DE REALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA  
PARA EL SERVICIO DE DEPOSITO DE SANGRE DEL HOSPITAL GENERAL  
AMBATO**

5. Mezclar y centrifugar.
  
6. Resuspender el botón de glóbulos rojos y examinar en busca de hemólisis o aglutinación.
  
7. Interpretar y registrar el resultado de la reacción.

Interpretación.

La hemólisis o aglutinación de los glóbulos rojos son indicativos de un resultado positivo por ende es un marcador de incompatibilidad entre la sangre del donante y el receptor.

La resuspensión homogénea de los glóbulos rojos indican una prueba negativa lo que indica una compatibilidad entre donante y receptor.