



**Universidad de  
Concepción del  
Uruguay**

*Universidad de Concepción del Uruguay – Centro Regional Rosario.*

*Facultad de Ciencias Médicas Dr. Bartolomé Vasallo*

*Tesina para acceder al título de*

*Licenciado en Hemoterapia e Inmunohematología*

**Viabilidad al séptimo día de Almacenamiento en Concentrados Plaquetarios de donantes múltiples según Cultivo Microbiológico, pH, Glucosa, contenido Leucoeritrocitario y Recuento Plaquetario obtenidos en Fundación Banco Central de Sangre durante Diez Días, Córdoba 2015.**

Estudiante: Micaela Magali Monje

Tutor: Dr. Enrique Sixto Acosta

ROSARIO 2019

## Índice

<b>Agradecimientos</b> .....	<b>2</b>
<b>Título</b> .....	<b>3</b>
<b>Resumen</b> .....	<b>4</b>
Palabras clave.....	4
<b>Introducción</b> .....	<b>5</b>
Objetivo General .....	8
Objetivos Específicos.....	8
Planteamiento del problema.....	9
Hipótesis.....	9
Marco de referencia.....	10
Marco Teórico .....	17
<b>Diseño metodológico</b> .....	<b>20</b>
Tipo de Estudio .....	20
Universo, Población y Muestra .....	20
Criterios de inclusión: .....	20
Criterios de exclusión.....	21
Cronograma de trabajo .....	25
<b>Resultados</b> .....	<b>26</b>
<b>Discusión:</b> .....	<b>35</b>
<b>Conclusión</b> .....	<b>38</b>
<b>Reparos éticos</b> .....	<b>39</b>
<b>Bibliografía</b> .....	<b>40</b>
<b>Anexos</b> .....	<b>45</b>

## **Agradecimientos**

Quiero agradecer fundamentalmente a mi familia de quienes he recibido un inmenso apoyo siempre en todos mis emprendimientos a lo largo de la vida, a mis compañeros quienes hicieron posible esta travesía, a mi tutor por su dedicación y paciencia, por ultimo a la Sede de Rosario por recibirme y permitirme dar el último gran paso.

## **Título**

**Viabilidad al séptimo día de Almacenamiento en Concentrados Plaquetarios de Donantes Múltiples según; Cultivo Microbiológico, pH, contenido Leucoeritrocitario y Recuento Plaquetario obtenidos en Fundación Banco Central de Sangre durante Diez Días Córdoba 2015**

## **Resumen**

Una problemática recurrente en Bancos de Sangre es la falta de disponibilidad de concentrados plaquetarios (CP) debido a su corto tiempo de almacenamiento.

Los CP se pueden conservar en Argentina hasta cinco días y prolongar este periodo hasta siete días depende de la viabilidad plaquetaria, la que se relaciona con valores de pH mayores de 6, recuento de plaquetas mayor a  $5,5 \times 10^{10}$ , glucosa en valores aceptables al final de la conservación, de forma que la respuesta al soporte transfusional sea la adecuada. Para lograrlo, son necesarios ajustados protocolos de producción y controles de calidad.

En este trabajo de investigación se evaluaron 32 unidades de CP, obtenidas durante 10 días, determinando recuento de plaquetas, pH, glucosa y cultivo bacteriológico los días 3, 5, 7 y 9 de conservación, con el objetivo conocer su viabilidad al séptimo día de almacenamiento.

El análisis de los datos obtenidos el día 7 de conservación muestra la ausencia de desarrollo bacteriano, así como valores promedio de pH: 7,05 (6,8 a 7,3), Recuento Plaquetario de  $1,03 \times 10^6$  xmm<sup>3</sup> (0,71 a  $1,42 \times 10^6$ ), recuperación del 87,97%, glucosa mayor a 221mg%, valores relacionados con la viabilidad plaquetaria que apoyan la posibilidad del uso terapéutico de las unidades de plaquetas con siete días de conservación.

## **Palabras clave**

plaquetas - viabilidad - contaminación – conservación.

## **Introducción**

Las plaquetas como hemocomponente de uso terapéutico en pacientes, se obtienen a partir de donantes de sangre habilitados para ello, con criterios de seguridad y calidad estipulados a nivel nacional e internacional. Dumont 2008 en E.E.U.U realizó un estudio con el propósito de determinar la posibilidad de volver a los siete días de almacenamiento de las plaquetas sobre la base de las primeras pruebas con los cultivos como control de calidad, anteriormente Garrahan 2006 demostró que con el aumento del tiempo de almacenamiento crece la probabilidad de una reacción séptica severa, lo cual llevó a la Food And Drug Administration (FDA) a reducir el almacenamiento de las plaquetas hasta cinco días. Tras esta determinación surgen nuevos avances, para la detección de contaminación bacteriana, programas de hemovigilancia y rigurosos controles de calidad en un amplio espectro desde la selección del donante hasta la utilización transfusional de los hemocomponentes.

El tiempo de conservación de los concentrados plaquetarios (CP) en condiciones óptimas se ha estandarizado a nivel internacional en cinco días a partir de la obtención de la sangre. Este tiempo limita la disponibilidad del hemocomponente para ser utilizado terapéuticamente repercutiendo las reservas del mismo en los bancos de sangre. La posibilidad de prolongar este tiempo de conservación a siete días implicaría un alto impacto en la disponibilidad de los concentrados plaquetarios y en las reservas de los bancos de sangre, es por ello que se realizan ingentes esfuerzos en el mundo a fin de disminuir los riesgos de contaminación bacteriana de dichos concentrados.

Por este motivo, nos propusimos realizar un estudio sobre la viabilidad al séptimo día de conservación de los Concentrados de Plaquetas obtenidos de donantes múltiples en la Fundación Banco Central de Sangre.

La Fundación Banco Central de Sangre se caracteriza por la constante búsqueda de mejoras e innovación continua de técnicas y procesos, con el fin de optimizar su stock de hemocomponentes a disposición de la población. En este contexto se comprometió con la presente investigación.

El impacto social de los resultados obtenidos, mejoraría la práctica diaria transfusional ya que el requerimiento transfusional se ve limitado por la vida media de estos concentrados

plaquetarios (CP), los servicios de medicina transfusional podrían contar con una disponibilidad prolongada de estos hemocomponentes y los días hábiles no laborables o feriados no serían una complicación para su obtención y posterior transfusión o simplemente contar con su reserva para urgencias o emergencias, resultando el principal beneficiado el paciente que lo requiera.

La posibilidad de contaminación de un hemocomponente puede iniciarse con una incompleta entrevista al donante, una insuficiente limpieza del sitio de punción, procedimientos inadecuados durante la separación de los hemocomponentes, el manejo incorrecto de las unidades en los sitios de transfusión, la administración de los mismos por personal no capacitado.

La revisión de múltiples trabajos previos realizados sobre los concentrados plaquetarios (CP) en sus distintos momentos desde su obtención hasta su post transfusión permitió evaluar los diferentes métodos con los que se ha estudiado este hemocomponente y sus resultados, datos útiles que fueron teniéndose en cuenta para la realización de este estudio, así como para el diseño de nuevos aportes científicos.

Los estudios realizados antes y después de la aplicación de control de calidad de rutina de las plaquetas han demostrado que los organismos comensales de la piel, especialmente los estafilococos coagulasa-negativo son los organismos más comúnmente implicados en la contaminación bacteriana en plaquetas (CBP) debido a su crecimiento lento, lo cual facilita los falsos negativos en los cultivos de control de calidad obtenidos al inicio de la vida útil de las plaquetas ( Eder, Kennedy, DY 2004-2006).

En cuanto al recuento de plaquetas de los concentrados, al realizar un análisis retrospectivo de controles de calidad, se evidenció un bajo rendimiento de los concentrados plaquetarios (CP); lo que al modificar y ajustar las técnicas de elaboración del plasma rico en plaquetas (PRP) permitió obtener resultados que evidenciaron una mejor calidad en los mismos (Borrelli 2010).

En Argentina entre el año 2001 y 2009 se realizó una evaluación retrospectiva, que detectó que el porcentaje de recuperación plaquetaria en los concentrados era bajo, advirtiendo que gran parte de las plaquetas no estaban presentes en el concentrado plaquetario (CP) como se esperaba. (Longo 2010).

En Costa Rica entre los años 2008 al 2009 se realizó un estudio prospectivo, con el fin de controlar la calidad de las plaquetas y cuantificar su deterioro por almacenamiento. Este estudio se basó en la evaluación de distintas variables (Ph, recuento Plaquetario, volumen, contenido leucoeritrocitario, contaminación bacteriana etc.) concluyendo que el origen de las lesiones por almacenamiento de los concentrados plaquetarios (CP) se debe a múltiples factores (Cerdas 2010).

·En este contexto se decidió la realización de la presente investigación.

## **Objetivo General**

Evaluar la Viabilidad de Concentrados Plaquetarios de Donantes múltiples al séptimo día de almacenamiento mediante Cultivo Microbiológico, pH, Glucosa, contenido Leucoeritrocitario y Recuento Plaquetario, obtenidos en Fundación Banco Central de Sangre en un periodo de diez días, Córdoba 2015

## **Objetivos Específicos**

- Detectar si los cambios bioquímicos que se producen durante el almacenamiento de los concentrados plaquetarios al séptimo día afectan la viabilidad de los mismos.
- Establecer a través de controles de calidad, la viabilidad plaquetaria al séptimo día de almacenamiento.
- Evaluar el riesgo de contaminación bacteriana en los concentrados de plaquetas hasta los días siete y nueve de conservación.

## **Planteamiento del problema**

### **Pregunta de investigación**

¿Cuál es la viabilidad al séptimo día de almacenamiento en los concentrados plaquetarios de donantes múltiples según; Cultivo Microbiológico, pH, Glucosa, contenido Leucoeritrocitario, ¿Recuento Plaquetario en la Fundación Banco Central de Sangre durante diez días?

### **Hipótesis**

Si bien las normativas establecen un tiempo de conservación de los concentrados plaquetarios de cinco días, se considera que, en muchos aspectos, los estándares para la producción de los mismos han evolucionado junto con los avances en las condiciones de obtención y almacenamiento, lo que puede permitir una conservación más prolongada de plaquetas viables, aplicando técnicas de producción estandarizadas, capaces de ser replicables en diferentes bancos de sangre.

## Marco de referencia

### Antecedentes

Evaluación de la salud del donante antes de la donación: Entre los elementos más importantes para la reducción del riesgo de contaminación de productos sanguíneos se incluye la cuidadosa selección de los donantes de sangre, basada en la historia de su salud y el examen físico, para excluir aquellos riesgos identificables para la contaminación bacteriana (CB) de los componentes sanguíneos. Es muy útil explorar en los donantes los signos o síntomas que sugieran posibles riesgos de infección bacteriana, tales como los procedimientos dentales, lesiones en la piel y enfermedades gastrointestinales; sin embargo, no se conoce la sensibilidad y especificidad de este proceso para identificar estos riesgos. Existen dificultades para identificar donantes que pueden estar en la fase de recuperación de una infección bacteriana o tener una bacteriemia asintomática temprana. Los donantes también deben ser orientados a suministrar información relevante con prontitud ante cualquier afectación de la salud post-donación, que permita enviar a cuarentena las unidades en riesgo, evitando transfusión hasta tanto se realicen las pruebas complementarias pertinentes (Grossman, Kollins, Lau 1991 - Osler 2008).

Riesgo de contaminación: Al introducir la aguja en la vena para la flebotomía existe la posibilidad de producir el desprendimiento de un pequeño fragmento de piel que puede contener bacterias viables, las cuales ingresan en la bolsa de recolección con el consiguiente riesgo de reproducción de las mismas. Los sitios con cicatrices de flebotomías previas pueden hacer difícil la limpieza efectiva de la zona e incluir un gran número de bacterias que pueden ser introducidas en la unidad durante la extracción (Anderson, Lew, Gorgone)

En un caso comunicado de una contaminación bacteriana debida al uso de una clorhexidina contaminada (antiséptico local) en la preparación del sitio de la flebotomía reafirma la importancia de la vigilancia en todos los aspectos del proceso (García-Erce, Grassa, Solano, Gimeno, López, Hernández, Marco, Arribas, Giral 2002). Muchos estudios han demostrado la importancia de la limpieza de la piel antes de la punción venosa para disminuir la entrada de organismos comensales provocando la contaminación sanguínea durante la recolección (Goldman, Roy, Fretteche, De Cary, Massicotte, Delage

1997). Aunque una técnica adecuada de desinfección de la piel es una de las barreras más importantes para prevenir la contaminación bacteriana, hoy en día se reconoce que no es totalmente segura (McDonald, Lowe, Roy 2001), hay varios factores que limitan la eficacia de la desinfección de la piel, como la insuficiente actividad esporicida de ciertos desinfectantes y la disminución de su acción frente a algunas bacterias gram-negativas cuyas cepas pueden ser formadoras de anti-biopelículas (Ramírez - Arcos 2008). La alta densidad de bacterias en la superficie de la piel de algunos donantes, la presencia de bacterias en las capas más profundas (Wagner 2004) o la ocurrencia de bacteriemia asintomática en donantes, son factores adicionales que evaden aun a los mejores métodos de desinfección. Una reciente revisión Cochrane resume los estudios publicados sobre desinfección de la piel en el contexto de bancos de sangre y otras instituciones (Webster, Bell-Syer, Foxleer 2009), sin embargo, debido a las grandes diferencias metodológicas, los revisores Cochrane fueron incapaces de llegar a conclusiones firmes con respecto a las diferencias entre los distintos métodos y su eficacia en la reducción de la contaminación bacteriana en productos sanguíneos.

Es muy importante el empleo de equipos e insumos apropiados, que permitan la separación y manipulación de los componentes para conservar la integridad del sistema cerrado y evitar su contaminación. Es también necesaria una correcta limpieza y mantenimiento de las instalaciones y equipos, así como el control del medio ambiente. Se debe observar un adecuado almacenamiento de la sangre y sus componentes durante el transporte hacia el Banco de Sangre y desde el mismo al hospital, así como durante su almacenamiento y hasta su administración al paciente; considerando los tiempos y las especificaciones de temperatura en cada etapa del proceso.

La eliminación de la primera alícuota de la sangre donada: El re direccionamiento del flujo inicial de la sangre, desde la tubuladura de la bolsa de recolección a en un dispositivo satélite, ha demostrado ser eficiente para la reducción de la contaminación de las unidades, (Mahajan 2004).

Se ha usado como método fácil y económico al desviar los primeros ml (10-50ml) de la sangre donada, lográndose desviar las bacterias de la piel que evaden la limpieza del brazo, así como las ubicados en las capas profundas de la piel a la bolsa satélite (De Korte, Curvers, De Kort 2006).

Este procedimiento ha conducido a una disminución significativa en la contaminación bacteriana de plaquetas obtenidas por aféresis causada por bacterias de la piel (Edger, Kennedy, Dy 2004-2006-2009; Nenjamin, Dy, Warner 2011), sin embargo, luego de la aplicación de esta metodología, se han identificado contaminaciones por streptococcus bovis y klebsiella pneumoniae, lo que sugiere que existe un riesgo residual de bacteriemia en los donantes o de contaminación externa de los hemocomponentes que no puede ser eliminado completamente.

En la actualidad, la mayoría de las plaquetas obtenidas a partir de sangre total y aféresis son recogidas con kits que tiene una bolsa hacia la cual se desvían los primeros 10 a 50 ml de sangre del donante, para capturar las bacterias contaminantes de la piel y reducir el riesgo (40%-88%) de la contaminación bacteriana en plaquetas (CBP). Un estudio japonés demostró con más 40.000 donaciones, una reducción del 71% (p=0,003) en la contaminación bacteriana de plaquetas (CBP) (Liumbruno, Catalano, Piccininni), al comparar los cultivos de las plaquetas almacenadas al menos cuatro días, antes y después de la introducción del método de desviación de los primeros 25 ml. (Satake, Mitani, Oikawas 2009).

Algunos autores han descripto mejoras en los resultados de sus experiencias al combinar cuidadosos métodos de desinfección de la piel y el desvío de los primeros 10 a 50cc de sangre (Andreu, Caldani, Morel 2008). Otras investigaciones, luego de evaluar sus resultados, han sugerido que existe una correlación directa entre el tiempo de almacenamiento a temperatura ambiente de las plaquetas y la incidencia de contaminación bacteriana, (Anderson, Lewm, Gergone, Grog, Hogman, Hembraeus 1993).

Diferentes métodos se han ensayado a fin de detectar la contaminación bacteriana de los concentrados de plaquetas. El examen microscópico, la coloración Gram (sensibilidad de  $10^5$  UFC/ml), la medición del pH y la glucosa de la unidad con tiras reactivas (la disminución de alguno de estos valores podrían relacionarse con un aumento en la reproducción bacteriana - sensibilidad de  $10^7$ UFC/ml), son técnicas simples y económicas, pero no lo suficientemente sensibles o específicas para el uso rutinario en la detección de contaminación bacteriana (CB), a la vez que de difícil implementación en Bancos de Sangre de gran envergadura (gran número de donantes).

Marcación con antibióticos: unión de antibióticos marcados con una molécula fluorescente y detección por citometría de flujo (Sensibilidad de  $10^5$ UFC/ml), así como métodos Moleculares: Hibridización y PCR, son utilizados, aunque no han conseguido el apoyo generalizado de los especialistas.

La inspección visual directa del hemocomponente: La ausencia del remolino perlado o swirling, el cambio de color, los aglomerados, etc., no son sensibles, pero siguen siendo muy importante antes de la administración, como la última oportunidad para evitar la aplicación de un componente muy contaminado con glóbulos rojos de la bolsa madre y/o ausencia de plaquetas en el concentrado. (Mckane, Ward, Senn, Eubanks, Wessels, Browman 2009) (Blajchman2004).

En algunos países, el tamizaje con medios de cultivos de las unidades de plaquetas se ha utilizado para extender la vida útil más allá de los cinco días, de manera rutinaria u ocasional; con esta medida tampoco se puede garantizar la esterilidad de las plaquetas, debido a:

- 1- Una concentración muy baja de bacterias en la unidad de plaquetas puede escapar a la detección cuando se hace un cultivo temprano, y puede proliferar durante el almacenamiento hasta alcanzar un inóculo letal.
- 2- Las pruebas altamente sensibles que detectan entre 1 y 10 bacterias en la muestra pueden ser demasiado lentas para obtener resultados seguros antes de la caducidad de las plaquetas, y las pruebas que dan resultados rápidos para ser utilizados inmediatamente antes de la transfusión son menos sensibles para solucionar este problema.

Debido a la posibilidad de estos resultados falsos negativos, no se puede eliminar el riesgo (Murphy, Floley, Doherty 2008).

Métodos de cultivo: Bact/Alert utiliza la producción de  $CO_2$  como marcador de crecimiento bacteriano: seguimiento continuo hasta los siete días, es un medio de cultivo para las especies aerobias y anaerobias (sensibilidad  $< 10^2$  UFC/ ml) Pall-BDS (MedSepCorp) utiliza la reducción del contenido de  $O_2$  como marcador de crecimiento

bacteriano: es de medición única, detecta especies aerobias (sensibilidad  $2 \times 10^2$  a  $10^3$  UFC/ml)

Nuevos Métodos Rápidos de cultivo bacteriológico: Sistema Pan Genera Detección (Verax Biomedical) Inmunoensayo de flujo lateral, con oro coloidal como agente cromogénico. Detecta bacterias Gram Negativas y Gram Positivas, el tiempo de realización es de 20 minutos. (Sensibilidad  $10^3$  a  $10^4$  UFC/ml) este método está aprobado por la FDA para ser utilizado dentro de las 24 hs. antes de usar el Concentrado de Plaquetas de Aféresis.

Sistema BacTx Bacterial detection system (Inmunetics) es un ensayo colorimétrico: que detecta la presencia de proteoglicanos de bacterias gram negativas y positivas, tiempo de realización es de 45 minutos (sensibilidad  $>10^3$  a  $10^4$  UFC/ml) este método está aprobado por la FDA para ser utilizado dentro de las 4 hs. antes de usar un pool de hasta 6 concentrados plaquetarios (CP).

En las fases tempranas de la vida útil del producto, el número de bacterias es bajo, y las bacterias contaminantes pueden estar en fase de reposo, en este momento las tasas de error de muestreos son inevitablemente altas, incluso con pruebas muy sensibles. Las bacterias pueden ser muy pocas al comienzo de la vida útil del CP, siendo un gran problema con los métodos de cultivos, ya que pueden dar un resultado positivo del concentrado solo después de varios días de crecimiento; los métodos de cultivo se aplican generalmente dentro de unas pocas horas a dos días luego de la recogida de la donación, y el cultivo vuelve a ser evaluado uno a dos días después, y nuevamente al final de la vida útil de la unidad de plaquetas. Los métodos basados en cultivo usan un volumen de la muestra que varía entre 2 ml y 15 ml. y permiten la elección de cultivo aeróbico solamente, o aeróbico y anaeróbico, pero en general las bacterias anaeróbicas aisladas, muy rara vez se relatan como responsables de reacciones graves relacionadas con las transfusiones de plaquetas, (Hartley, Orchar, Hughes, Brett, Hewitt 1998). La sensibilidad de la prueba se basa predominantemente en el volumen de la muestra, cuanto mayor sea el volumen de la muestra mayor es la probabilidad de detectar bacterias.

La Cruz Roja Americana utilizó muestras de 4 ml en frascos de aeróbicos, pero recientemente aumentó el volumen a 8 ml, para incrementar en 54% la sensibilidad del cultivo, (Eder, Kennedy, Dy 2009)

Los métodos de cultivos han sido aprobados por la Food And Drug Administration (FDA) en E.E.U.U para la detección de bacterias Gram positivas y Gram negativas aeróbicas y anaeróbicas, en plaquetas obtenidas por aféresis o a partir de sangre completa y en pool; este sistema debe ser utilizado como un complemento de las pruebas bacteriológicas de control de calidad, (Platelet PGD 2012). La prueba se debe usar para un rendimiento óptimo, en unidades que han cumplido 72 hs después de la recolección hasta el quinto día de almacenamiento. Muchos organismos requieren de 24 a 48 horas para crecer en los sistemas basados en cultivo utilizados en la actualidad.

El alcance de los métodos de detección bacteriana y su elección debe basarse en la combinación de su sensibilidad, especificidad, costo, y tiempo de realización. Aun en la actualidad el método de mejor sensibilidad es el cultivo; pero los periodos pre y post toma de muestra disminuyen la disponibilidad de las unidades de plaquetas, si el vencimiento de las mismas no es extendido.

Inactivación de patógenos: Existen métodos que han sido propuestos para la inactivación de patógenos en los concentrados plaquetarios, como la Riboflavina + Luz (Mirasol PRT-Terumo BCT) y Theraflex UV- Platelets (Macopharma) (Yomotovian2004)

Otro método que surge, tras su aprobación en 2002, es el INTERCEPT blood system para plaquetas, que representó un avance significativo en la seguridad de la sangre, la contaminación bacteriana de las plaquetas debido a su almacenamiento a temperatura ambiente pudo mitigarse de manera proactiva al mismo tiempo que proporciona protección contra una amplia variedad de virus, protozoos y leucocitos; esta tecnología está en uso en más 80 centros de sangre en toda Europa y Medio Oriente, los programas de hemovigilancia reportan la considerable reducción de reacciones transfusionales.

Intercept también está aprobado como una alternativa a la irradiación gamma para la prevención de la transfusión asociada a la enfermedad injerto contra huésped. La utilización de este sistema no afecta el tiempo de liberación de las plaquetas y es compatible con hasta 7 días de almacenamiento.

Una publicación del 2011, sobre un estudio realizado desde 2004 hasta el 2010 concluyo en que las pruebas bacterianas en los concentrados plaquetarios (CP), tras la implementación de protocolos mejorados, son altamente eficaces para reducir el riesgo

de productos plaquetarios contaminados, sin embargo, la aparición de resultados falsos negativos continua por lo que el riesgo no se ha eliminado. (Jenkins, Ramírez-Arcos, Goldman 2011)

Las plaquetas son probablemente eficaces como agentes hemostáticos después de siete u ocho días de almacenamiento, pero el aumento del riesgo de contaminación bacteriana con el tiempo de almacenamiento ha llevado a limitar su vida útil, (Braine, Kickler, Charache 1986). Aunque se considera que las plaquetas tienen una vida útil de cinco días, en algunos lugares se restringe a solo tres días, (Pietersz, Engelfriet, Reesink 2007) a causa de este problema, algunos grupos han tratado de evitar este inconveniente con otros protocolos de pruebas, pero hay obstáculos teóricos y prácticos.

## Marco Teórico

Las plaquetas: son fragmentos citoplasmáticos de megacariocitos. Se consideran como pequeñas células anucleadas cuya vida media en el organismo es de doce días, presentan una forma discoidea, con diámetro de 2 - 4 micrones y un volumen corpuscular medio de 6 - 11 fl (fentolitros). Sus valores normales oscilan de  $150 - 450 \times 10^3/\mu\text{l}$  en función del método empleado para su cuantificación (Cortés Buelvas 2012).

Su principal requerimiento energético es el ATP (adenosín trifosfato) el cual es producido por la combinación entre la glucólisis y la fosforilación oxidativa. En presencia de glucosa la fosforilación oxidativa aporta el 55% del ATP (adenosín trifosfato) que la plaqueta necesita, en ausencia de ella su contribución se incrementa en un 90%. Esta disponibilidad energética asegura la integridad de la membrana y el correcto funcionamiento de las proteínas que forman parte de la misma, de gran importancia en las funciones de activación. La membrana plaquetaria constituye una bicapa lipoproteica con glicoproteínas que funcionan como receptores de sus agonistas fisiológicos (ADP, TXA<sub>2</sub>, Trombina), proteínas adhesivas (Fibrinógeno, fibronectina, laminina, trombospondina, vitronectina, factor de Von Willebrand) y para ligandos fibrosos como el colágeno; dicha membrana es responsable de la interacción de la célula con el medio circundante a través de receptores llamados integrinas: las integrinas más estudiadas han sido GPIIb, GPIIIa, y la GPIb (Cortés Buelvas 2012) (Roback 2011).

Las plaquetas tienen un rol en la coagulación sanguínea: Cuando el endotelio vascular es lesionado, contactan con la superficie vascular alterada, se adhieren al mismo, cambian de forma emitiendo pseudópodos uniéndose entre ellas, para formar agregados reversibles o primarios, secretando sustancias que participan, tanto en la activación como en la agregación de las plaquetas (ADP, tromboxano A<sub>2</sub>), constituyendo un agregado irreversible o secundario, llamado tapón plaquetario. Este tapón, laxo, puede evitar sangrado en pequeñas lesiones vasculares, si la lesión es mayor, es imprescindible la formación de un coágulo estable para detener la hemorragia. Esto se logra mediante la activación de una serie de proteínas que culminan en la conversión de fibrinógeno en fibrina, por activación de la Trombina. Los polímeros de Fibrina forman una malla poco estable, que es estabilizada por acción del Factor XIIIa. Así, se obtiene finalmente, el coágulo sanguíneo como punto de partida, con las plaquetas como soporte; consiste en

una malla de hilos de fibrina que contienen eritrocitos, leucocitos y plaquetas, que se adhiere a los bordes lesionados de la pared vascular para detener la pérdida de sangre.

Los Concentrados plaquetarios: se preparan por centrifugación a partir de una unidad de sangre total, esta debe contener al menos  $5,5 \times 10^{10}$  de plaquetas en un volumen de plasma de aproximadamente 50 a 70 ml, o por aféresis con un contenido mínimo de  $3,5 \times 10^{11}$  de plaquetas, en un volumen 250 a 400 ml; que permita mantener un pH mayor de 6,2 durante el almacenamiento. Puede almacenarse durante períodos de cinco días a 20°C - 24°C, con agitación constante para garantizar su supervivencia y su viabilidad post transfusional normal (Cortés Buelvas 2012)

Como con cada hemocomponente obtenido por fraccionamiento de una unidad de sangre donada, la calidad del mismo, su vida media en conservación o posterior transfusión se relaciona con los sistemas utilizados para su obtención, fraccionamiento y conservación hasta el momento de su transfusión. La descripción y análisis de estos procedimientos permite conocer los distintos motivos que alteran la viabilidad de los mismos, estos pueden ser factores múltiples, internos o externos de los bancos de sangre.

**Viabilidad:** Compuesto por dos vocablos latinos vita (vida) y bilis (posibilidad) significaría posibilidad de vida. La aplicación de este término en esta investigación se refiere a la sobrevivencia durante el almacenamiento de las plaquetas y su función al séptimo día de conservación. Si las plaquetas al día de su utilización terapéutica conservan su integridad de membrana, podrán aportar la actividad hemostática requerida por el paciente.

Durante el almacenamiento se producen cambios bioquímicos que se relacionan con la producción del ácido láctico por la glucólisis y el metabolismo oxidativo de los ácidos grasos libres, dando como resultado la producción de dióxido de carbono. Con el advenimiento de nuevos materiales plásticos para conservación de plaquetas, el pH se mantiene por encima de 6,2 mediante la neutralización del ácido láctico por el bicarbonato y la generación de un metabolismo oxidativo, por la difusión del oxígeno hacia el interior y la salida del dióxido de carbono de la bolsa, durante su agitación.

El plasma contenido en los concentrados plaquetarios (CP) proporciona algunos de los factores de coagulación estables, aunque la concentración de los factores lábiles de

coagulación como el V y el VIII disminuye con el almacenamiento. Los Factores de la coagulación en el concentrado Plaquetario: Factor II – V – VII – VIII – IX – X – XI-XII, Proteínas: C-S, Antitrombina, Plasminógeno, Cofactor de Ristocetina y Fibrinógeno, son estables (Roback 2011, Ferrer 2010).

La vida media de las plaquetas es limitada por los cambios funcionales durante el almacenamiento y el riesgo del crecimiento bacteriano. Se ha tenido en cuenta el control bacteriológico como requisito para investigar la presencia de microorganismos bacterianos en los concentrados de aféresis y de plaquetas. Se deben estudiar estos componentes utilizando diversas técnicas. (Roback 2011)

Las buenas prácticas de fabricación son esenciales para la preparación y suministro de componentes sanguíneos seguros. Son elementos fundamentales, la disponibilidad de personal capacitado y competente en sus áreas, y la adhesión a los procedimientos documentados de operación estándar para la evaluación del donante, la extracción, el procesamiento, almacenamiento y manipulación de productos sanguíneos.

Glucosa: Se ha comunicado la relación de la disminución de la concentración de glucosa en los concentrados plaquetarios con un aumento de su consumo, debido al crecimiento bacteriano en el mismo, por lo cual se incluye su control en el presente trabajo.

## **Diseño metodológico**

### **Tipo de Estudio**

Se realizó una investigación científica cuantitativa observacional, de diseño longitudinal y alcance descriptivo, para analizar los concentrados de plaquetas de donantes múltiples según; Cultivo Microbiológico, pH, Glucosa, Recuento Leucoeritrocitario, Recuento Plaquetario y monitoreo en registro de temperaturas desde su día cero hasta el día nueve de almacenamiento, para conocer la viabilidad de las Plaquetas al séptimo día de conservación.

### **Universo, Población y Muestra**

Universo: todas las unidades de plaquetas de donantes aptos obtenidas en el periodo de diez días, duración del estudio, en Fundación Banco Central de Sangre.

Población: 648 unidades de plaquetas de donantes aptos obtenidas en Fundación Banco Central de Sangre en un periodo de diez (10) días, las mismas compatibles con los criterios de inclusión descriptos en esta investigación.

Muestra: se analizaron treinta y dos (32) unidades de concentrados plaquetarios (CP) seleccionados al azar, durante diez (10) días hábiles sucesivos. Tras la selección de la muestra se buscó que la misma fuera representativa de la población señalada, considerando al total de donantes aptos en dicho periodo como el 100% de la población; así la muestra evaluada representa el 4,94% de dicha población.

Cabe considerar, que en teoría el 5% de los concentrados Plaquetarios (CP) debería tener control de calidad en los bancos de sangre, por lo que este 4,94% se aproxima a tal porcentaje, cumpliendo las expectativas de la investigación propuesta.

### **Criterios de inclusión:**

- Donantes de sangre aptos, con un peso entre 50kg a 80kg.
- Tiempo de extracción no mayor a 10 minutos.

### **Criterios de exclusión:**

- Donantes que ingirieron Aspirina o medicamentos con acción sobre la agregación de las plaquetas.
- Unidades lipémicas (plasma graso).
- Unidades de bajo volumen (menor a 350 ml).
- Unidades de concentrados plaquetarios con contaminación eritrocitaria evidente (observación directa).

Implicación práctica dentro del establecimiento: los datos fueron incorporados a las planillas por el personal a cargo de cada una de las áreas del Banco de Sangre descritas como área de extracción, área de fraccionamiento, área de almacenamiento y selección del donante (Anexo IV). El personal no requirió de una instrucción previa ya que esta información está detallada en sus manuales de procedimientos, de elaboración propia referidos a la calidad dentro del Banco de Sangre.

### **Procedimiento:**

Se midieron valores indicadores, tales como Recuento de Plaquetas, Recuento de Eritrocitos, Recuento de Glóbulos Blancos, pH, Glucosa y Cultivo Bacteriológico.

Se realizaron controles en los días 0 - 5 - 7 y 9 de almacenamiento de los concentrados plaquetarios durante su conservación, realizando controles de calidad, registro de temperaturas, Recuento Plaquetario, Cultivo seriado para la determinación de Colonias Bacterianas, pH, Glucosa, Contenido Leucocitario y Eritrocitario.

Los valores de las determinaciones realizadas se recolectaron en planillas diseñadas a tal fin, en documentos de Excel (Anexo III). Una para cada concentrado.

Los concentrados de plaquetas fueron obtenidos de donaciones de sangre consideradas “aptas”, con bolsas triples para extracción de sangre, con Solución de Sadman, con sistema para derivación de 30 ml de sangre, al iniciar la extracción (S-103 P – Rivero).

El Procesamiento, fraccionamiento y obtención de la unidad de plaqueta: se realizó de acuerdo con la rutina del banco de sangre de la Fundación Banco Central de Sangre de la Ciudad de Córdoba (se incorporan los capítulos del manual de procedimientos correspondientes a cada una de las áreas de la FBCS mencionadas – Anexo IV).

Una vez obtenido, se deja reposar el concentrado de plaquetas por un mínimo de 1 hora a temperatura ambiente en la mesada y luego de re suspendido en su plasma; se almacena a temperatura ambiente (20-24°C) en agitación continua, esto permite la salida del dióxido de carbono.

Las unidades de Plaquetas se conservan en Agitación horizontal (Agitador horizontal marca: Presvac Modelo: AP 96L), en un ambiente con Temperatura controlada de 20°C +/- 2°C.

Datos de la Unidad de Plaquetas: en una planilla en Excel confeccionada a tal fin se registran los siguientes datos (Anexo III):

- N° de unidad.
- Tiempo N° 1: Tiempo de la extracción de la unidad de sangre. Se registra el Tiempo transcurrido desde la punción venosa hasta que se finaliza la extracción de sangre (momento en que se interrumpe el paso de sangre hacia la bolsa).
- Tiempo N°2: Tiempo de Fraccionamiento: es el transcurrido entre el final de la extracción de la unidad de sangre y la obtención del concentrado plaquetario.
- Tiempo N°3: Tiempo de Reposo: es el transcurrido entre el final del Fraccionamiento y el inicio de la conservación en el agitador de plaquetas en agitación continua para su almacenamiento.
- Volumen de la unidad.

Estudios Bioquímicos Realizados Por Laboratorio:

Donantes de sangre: Con una muestra obtenida al inicio de la donación de sangre se realizó a cada donante un Citológico completo.

Unidad de Plaquetas: Se obtuvieron muestras destinadas a realizar las siguientes determinaciones:

- Días 0 - 5 - 7 y 9: Recuento de Plaquetas, pH y Glucosa
- Día 0: Recuento de Eritrocitos.
- Días 0: Recuento Leucocitario.
- Días 0 - 5 - 7 y 9: Cultivo Bacteriológico.

Concentrados plaquetarios (CP): se obtuvieron alícuotas, que se acondicionaron en tubos adecuados a cada determinación, de acuerdo con las especificaciones técnicas del laboratorio que se encargó de realizar las determinaciones.

El citológico completo de las muestras obtenidas al inicio de la donación de sangre y el recuento plaquetario de los días 0, 5, 7 y 9 fueron procesados con un equipo CELDYN 3500 de ABBOTT, la Glucosa se determinó con un equipo ALCYON 300i, de ABBOTT, el pH se midió con un equipo RADIOMETER ABL-5, de RADIOMETER COPENAGEN.

#### **Procedimiento para la obtención de las alícuotas:**

- El operador contando con el equipamiento adecuado, vestimenta (bata, gorro, barbijo y guantes), pinzas, tijeras, tubos, jeringas y agujas descartables, etc. Extrae la unidad del agitador, colocándola sobre una superficie limpia y campo estéril.
- Luego de remanar (acción de purgar el contenido de la tubuladura en bolsa colectora del concentrado de plaquetas a manipular), el contenido de la tubuladura (extensión de la bolsa que permite la unión entre la bolsa madre o central y las satélites de un mismo sistema) a la unidad, reemplazando su contenido por contenido de la bolsa (4 veces), procede a pinzar la tubuladura.
- Rotular los tubos que se utilizarán.
- Limpiar la tubuladura con sustancia antiséptica.

- Con jeringa y aguja estéril, se procede a punzar la tubuladura, liberar la pinza, extraer el volumen necesario para las determinaciones a realizar, pinzar nuevamente la tubuladura y sellar la misma.
- Colocar las alícuotas correspondientes en los tubos ad hoc, manteniendo la mayor seguridad desde el punto de vista de posibilidad de contaminación externa durante el procedimiento.
- Volver la unidad al agitador.

## **Cronograma de trabajo**

### **Método de cultivo bacteriológico –proceso:**

Las muestras remitidas al laboratorio de microbiología fueron identificadas y rotuladas, procediéndose a su cultivo en dos medios uno solido en placa “agar tripteina soya suplementado al 5% con sangre humana” y un medio liquido “frascos de hemocultivo neonatal x 10 ml marca Britania”.

Se siembran 100 microlitros de muestra en el medio sólido y con un ansa estéril se procede a su estriado en la placa, luego de esto se cultiva la muestra en estufa de cultivo a 37°C durante 72 hs. observando cada 24hs. si se produce algún tipo de desarrollo bacteriano en la placa de cultivo.

Además, se inocula 1 ml de la muestra en un frasco de hemocultivo neonatal, el cual se cultiva durante 7 días en estufa de cultivo a 37°C, observando cada 24hs. si se produce algún tipo de desarrollo bacteriano en la placa de cultivo y se replica cada 48 hs. una muestra a un medio solido de “agar tripteina soya suplementado al 5% con sangre humana”, el cual se procesa de la manera mencionada con anterioridad.

En caso de cultivos positivos se programó su identificación y posterior antibiograma de acuerdo a lo pautado por el C.L.S.I. para muestras biológicas.

## Resultados

Se registraron los valores de: Tiempo de extracción, Tiempo de procesamiento y Tiempo de reposo de las 32 unidades de plaquetas que formaron parte del estudio (Anexo III).

Se obtuvieron los siguientes resultados:

El tiempo de extracción de la unidad de sangre duro de 4,4 a 7,3 minutos con un promedio 5,8 minutos por procedimiento.

El tiempo de fraccionamiento hasta obtener la unidad de plaquetas (desde el final de la extracción de la unidad de sangre) varía de 39 a 55 minutos, con un promedio de 47,85 minutos.

El tiempo de reposo (programado mínimo de 60 minutos) varía entre 60 a 70 minutos con un promedio de 63,7 minutos.

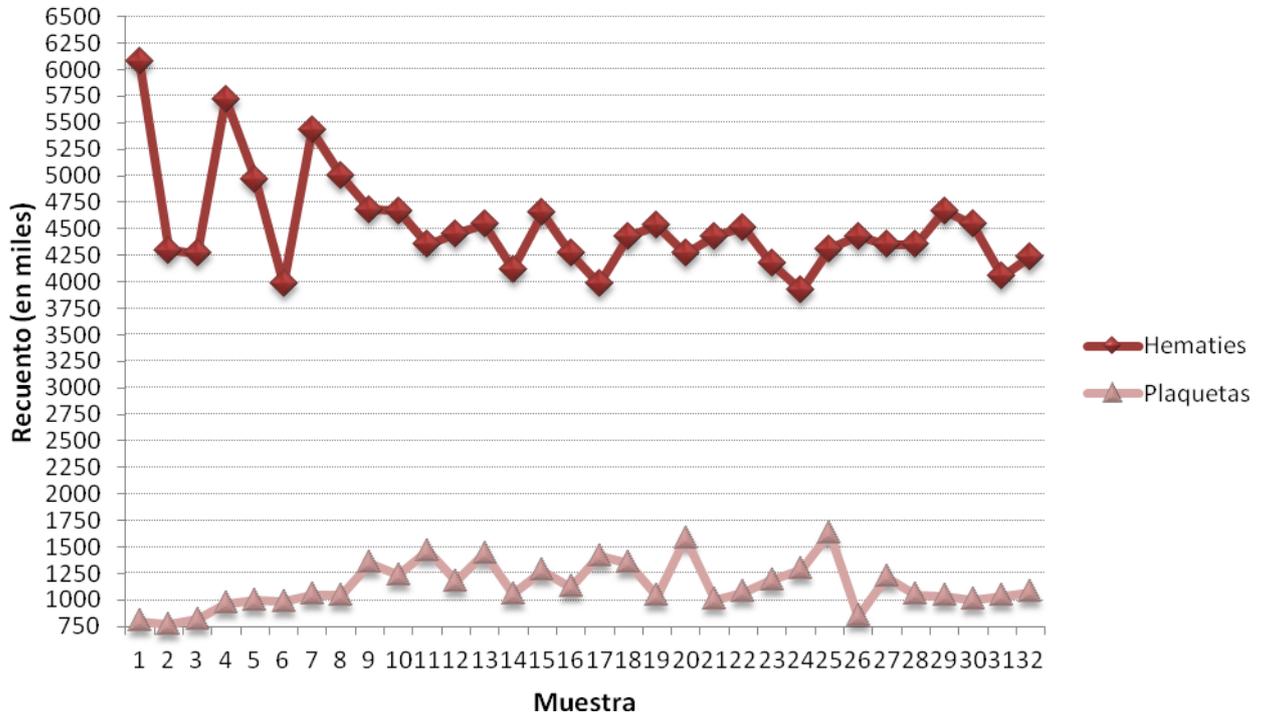
En todos los casos los extremos de los valores obtenidos están próximos al promedio, con lo cual se considera que la muestra es consistente en sus parámetros de producción.

**Muestras de los donantes incluidos en el estudio:** Se les realiza Recuento de Eritrocitos, Recuento de Plaquetas, Hematocrito, Hemoglobina y recuento de Leucocitos, cuyos resultados variaron entre:

**Recuento de Eritrocitos:** 3.020 ( $\times 10^3$ ) y 6.080 ( $\times 10^3$ )  $\times \text{mm}^3$ , con un promedio de 4.622,5 ( $\times 10^3$ )  $\times \text{mm}^3$ . (Grafico 1)

**Recuento de Plaquetas:** 765.000 y 1.627.000  $\times \text{mm}^3$ , con un promedio de 1.135.720  $\times \text{mm}^3$ . (Grafico 1)

## Citológico - Día 0

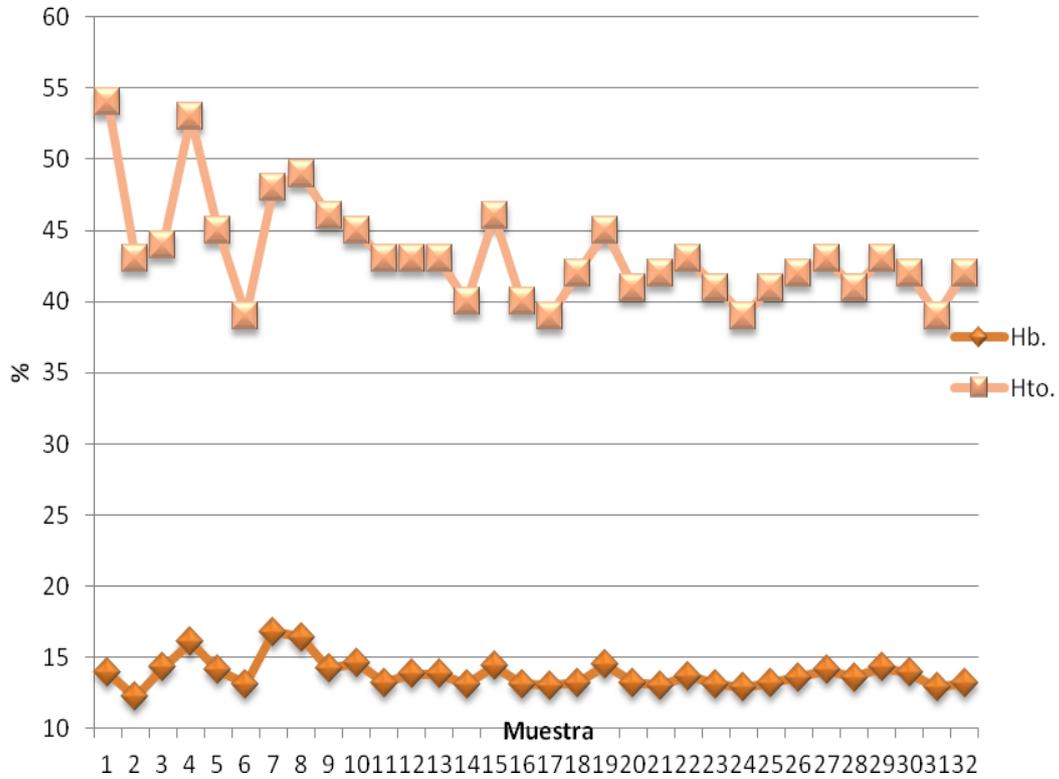


**GRAFICO 1:** Recuento de eritrocitos y plaquetas. Día de extracción de la unidad de sangre. Muestra de donante.

**Hematocrito:** entre 39 y 54% con un promedio de 43,8% (Grafico 2)

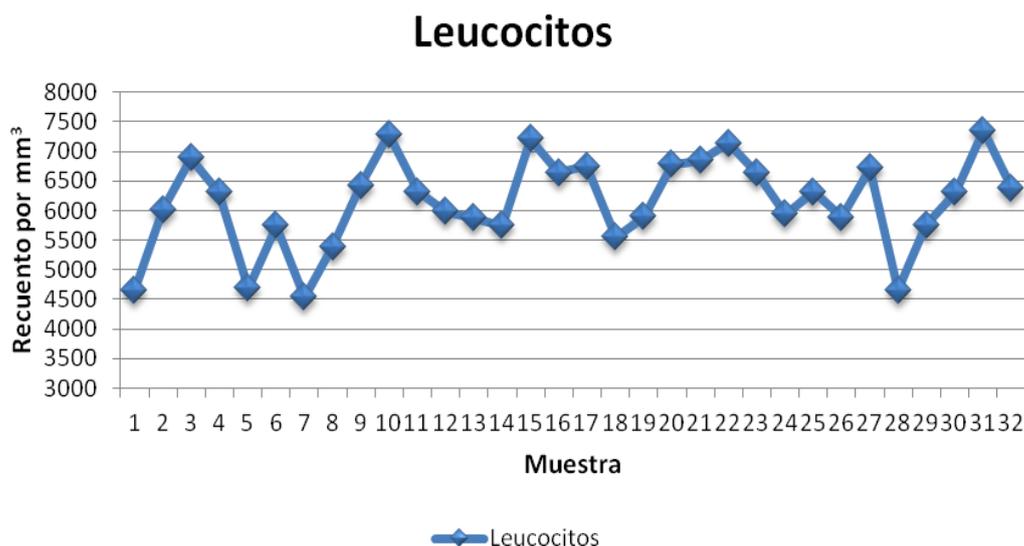
**Hemoglobina:** entre 12,9 y 16,8 g /dl o g%, con un promedio de 13,93%. (Grafico 2)

## % Hto. y Hb. - Día 0



**GRAFICO 2:** Valores de Hematocrito y Hemoglobina. Día de extracción de la unidad de sangre. Muestra de donante.

**Recuento de Leucocitos:** entre 4.540 y 7.290 x mm<sup>3</sup>, con un promedio de 6010,5 xmm<sup>3</sup>.(Grafico 3).



**GRAFICO 3:** Recuento de Leucocitos. Día de extracción de la unidad de sangre. Muestra de donante.

**pH:** Se obtuvieron valores entre 6,87 y 7,32 con un promedio de 7,21. En caso del mínimo de la muestra el valor fue de 6,87, el valor mínimo siguiente es de 7,13.

**Glucosa:** el valor mínimo de 146 mg/dl y máximo de 401mg/dl con un promedio de 325.4mg/dl. Se observa que solo un donante presento un valor de 146mg/dl, siendo el valor mínimo siguiente de la serie de 295mg/dl.

#### **Recuento de Plaquetas:**

Desde el inicio del estudio se decidió registrar al valor de plaquetas x mm<sup>3</sup> que se obtuvo en el concentrado en el momento de su preparación; con la intención de comparar, estos valores con los recuentos de plaqueta xmm<sup>3</sup> en los concentrados en los días 5-7 y 9.

En el recuento del día 0 los valores oscilan entre 765.000 x mm<sup>3</sup> y 1.627.000 xmm<sup>3</sup> con un promedio de 1.135.720 xmm<sup>3</sup>.

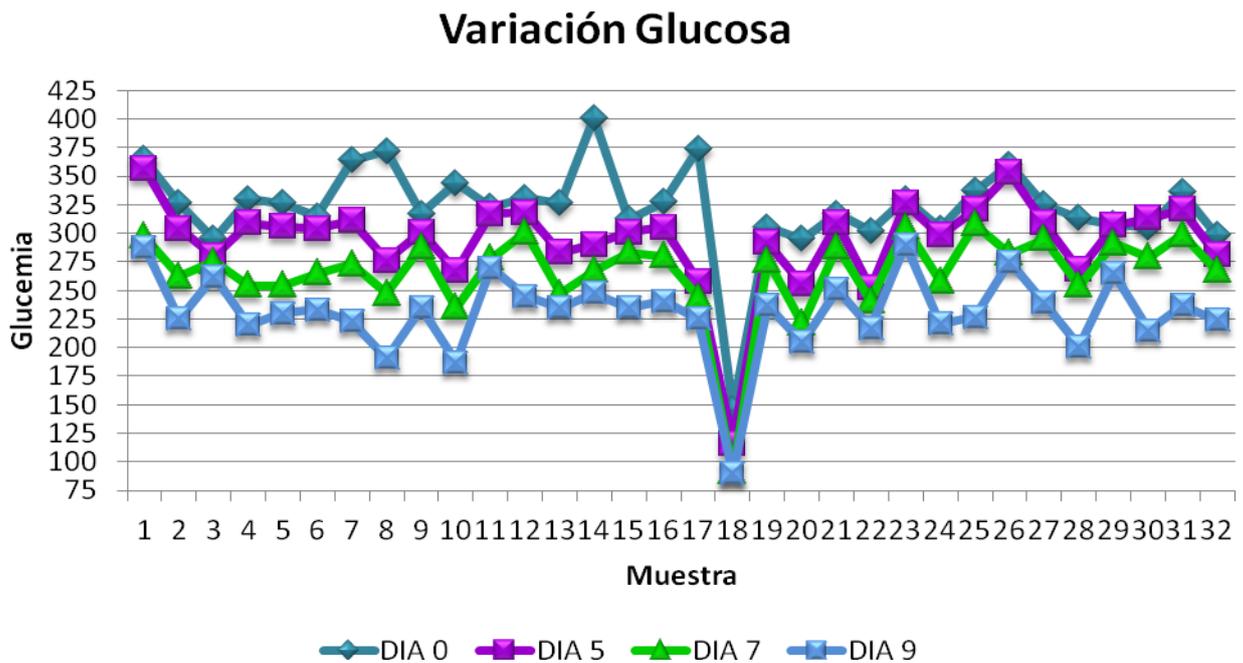
#### **Unidades de Plaquetas obtenidas:**

Se les realizan controles los días 0 - 5 - 7 y 9, que incluyen Recuento de Plaquetas, pH, Glucosa y Control Bacteriológico (cultivo), cuyos resultados se exponen y analizan a continuación. A fin de definir valores mínimos y máximos de dispersión alrededor del

promedio, se decidió utilizar el valor promedio ( $\pm$  aproximadamente 1 desviación Standard).

### GLUCOSA:

Los resultados se muestran en el **Gráfico 4**.



**GRAFICO 4:** Variación de la concentración de glucosa en los C.P. durante la conservación.

Día 0: Los valores obtenidos, si bien son altos, debemos relacionarlos para su evaluación con la indicación que realiza el personal del Banco de Sangre sugiriendo la ingesta de infusiones dulces previa a la donación. En este contexto, se observa que solo un donante presentó un valor de 146mg/dl, siendo el valor mínimo siguiente de la serie de 295mg/dl, tomándose como valor mínimo de referencia 281mg/dl.

En el día 5 se sumó una segunda muestra cuyo valor de 252mg/dl, fue inferior al valor de referencia de 253mg/dl.

En el día 7 ocurre lo mismo, obteniéndose un valor de 221mg/dl para una referencia de 229mg/dl.

En el día 9 se suma una tercera muestra que presenta valores inferiores a la referencia, así se observan valores de 191mg/dl y 187mg/dl, para una referencia de 195mg/dl.

Si analizamos porcentualmente la reducción de la glucosa en los concentrados de plaquetas, en relación con los días de conservación, los valores promedio que se obtienen muestran una reducción del 8,9% al día 5 (valores entre el 1 y 26%), 8,9 % al día 7 (valores entre el 6 y 37%) y 28,53% al día 9 (valores entre el 12 y 48%).

Un análisis particular de la unidad que presento el valor mínimo de la muestra evidencia que la determinación de glucosa de los días 5 – 7 y 9, dan valores de 116, 91 y 90mg/dl respectivamente. Estos valores significan una reducción del 20, 37 y 39% de la concentración de glucosa original, porcentajes de reducción dentro de los valores de reducción del resto de las muestras. Salvo esta muestra, el valor de glucosa mínimo es de 221mg/dl, valor superior a los valores normales de la población general, en ayunas.

### **pH:**

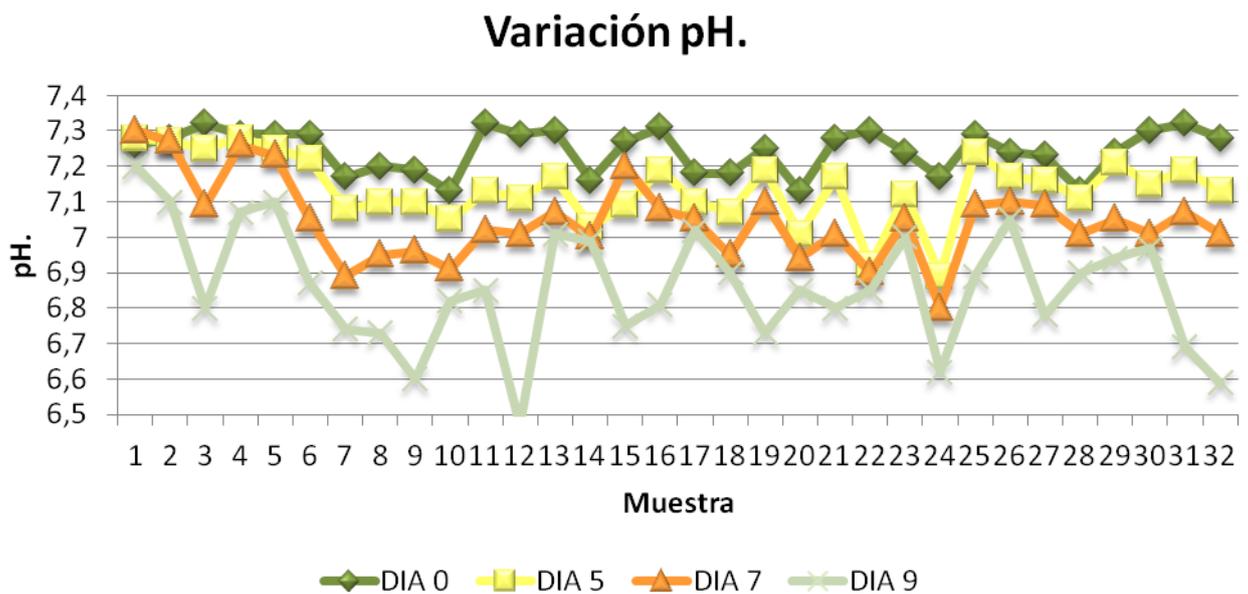
Los resultados obtenidos se muestran en el **Gráfico 5**.

Los valores de pH de las muestras, durante la conservación de las plaquetas muestran una gran uniformidad, ya que para el día 0 los valores máximo y mínimo obtenidos son de 7,32 y 7,13 respectivamente, con un promedio de 7,24.

Día 5 de conservación se obtienen valores máximo y mínimo de 7,28 y 6,89, con un promedio de 7,14. Solo dos muestras presentaron valores inferiores a 7 (6,25% de las muestras).

Día 7 de conservación se obtienen valores máximo y mínimo de 7,3 y 6,8, con un promedio de 7,05. Ocho muestras presentaron valores inferiores a 7 (25% de las muestras).

Día 9 de conservación se obtienen valores máximo y mínimo de 7,2 y 6,47 con un promedio de 6,86. Veinte y cuatro muestras presentaron valores inferiores a 7.



**GRAFICO 5:** Variación del pH durante la conservación.

#### **CONTROL BACTERIOLÓGICO:**

Se estudiaron las 32 muestras obtenidas en las condiciones estipuladas, los días 0 – 5 – 7 y 9 de conservación de las unidades de plaquetas.

En los cultivos realizados, en los medios y con las técnicas descriptas, no se evidenció desarrollo de microorganismos, en ninguna de las muestras investigadas.

Además de los controles positivos y negativos utilizados en el laboratorio bacteriológico, como control adicional, se estudió una muestra (que no forma parte de la muestra poblacional incluida en la presente investigación) procesada el día 0 como el resto de las muestras del estudio, pero los días 5 - 7 y 9, se procesó sin tomar recaudos mínimos a fin de evitar contaminación bacteriana (no se utilizaron guantes, barbijo ni campo estéril, el resto de las medidas fueron las comunes), a fin de evaluar las posibilidades de contaminación bacteriana en caso de no manipularse las unidades de acuerdo al protocolo establecido.

Los resultados obtenidos con esta muestra fueron.

Día 0: No se detectó desarrollo de Microorganismos.

Día 5: (++) Se detectó desarrollo de Microorganismos, en el frasco de Hemocultivo Neonatal, a las 72 Hs. de cultivo.

El microorganismo aislado fue “Staphylococcus epidermidis” con sensibilidad a los siguientes antibióticos “minociclina, rifampicina, trimotoprima - sulfametoxazol, ciprofloxacina” y resistencia a “ampicilina - sulbactam, cefalotina, gentamicina, eritromicina, clindamicina”

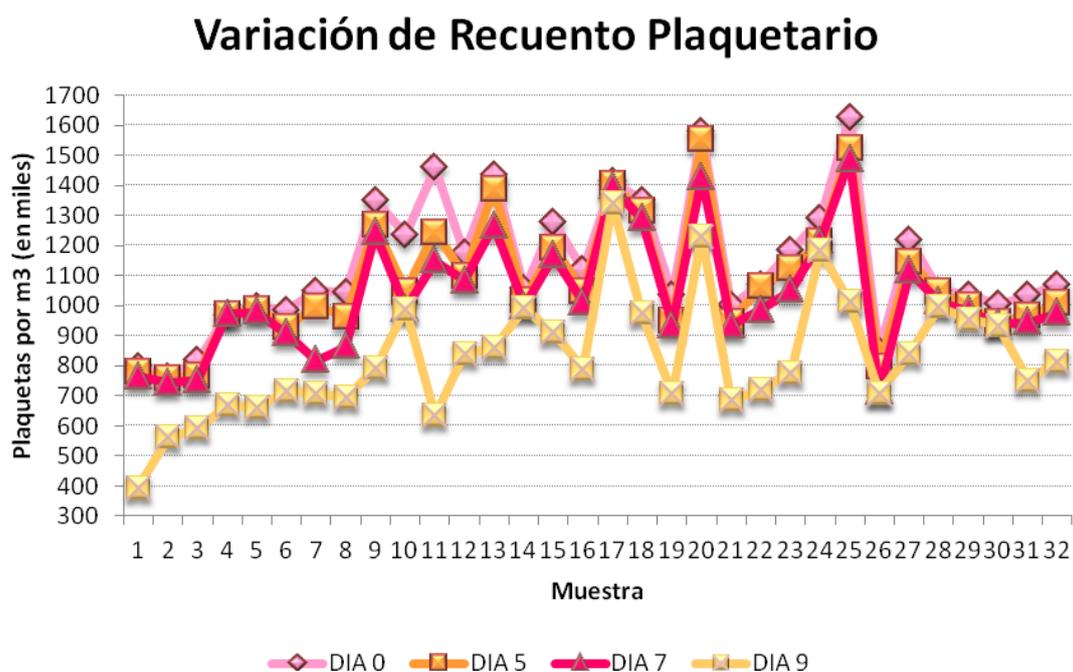
Día 7: No se detectó desarrollo de Microorganismos.

Día 9: No se detectó desarrollo de Microorganismos.

### RECUESTO DE PLAQUETAS:

A los fines del presente estudio, se definió evaluar el Recuento de Plaquetas por  $\text{mm}^3$ , en las muestras extraídas de cada concentrado de Plaquetas analizado; de esta forma se permite comparar los resultados del Recuento de Plaquetas durante los distintos periodos de conservación, así como el porcentaje de recuperación de plaquetas los días 5 – 7 y 9 de conservación, en relación con el día en que se obtuvo la unidad de plaquetas.

Los valores obtenidos se muestran en el **Gráfico 6**, así:



**GRAFICO 6:** Variación del Recuento de Plaquetas durante la conservación.

Día 0: Los valores de plaquetas obtenidos, oscilan entre 765.000 x mm<sup>3</sup> y 1.627.000 plaquetas x mm<sup>3</sup> con un promedio de 1.135.720 x mm<sup>3</sup>.

Día 5: Los recuentos de Plaquetas, mínimo y máximo que se obtuvieron son de 758.000 y 1.554.000 x mm<sup>3</sup>, con un promedio de 1.077.840 plaquetas x mm<sup>3</sup>, con un porcentaje promedio de recuperación del 93,35% de las plaquetas que la unidad contenía el día 0 (valores máximo y mínimo de recuperación plaquetaria 100 y 84,95%, respectivamente). Se observó un porcentaje de recuperación de plaquetas, inferior al 90% de las plaquetas contenidas en la unidad el día 0, en dos muestras (6,25% del total de muestras).

Día 7: Los recuentos de Plaquetas, mínimo y máximo que se obtuvieron son de 711.000 y 1.428.000 x mm<sup>3</sup>, con un promedio de 1.034.630 de plaquetas x mm<sup>3</sup>, con un porcentaje promedio de recuperación del 87,97% de las plaquetas que la unidad contenía el día 0 (valores máximo y mínimo de recuperación plaquetaria 100 y 77,87%, respectivamente). Se observó un porcentaje de recuperación de plaquetas, inferior al 90% de las plaquetas contenidas en la unidad el día 0, en siete muestras (21,87% del total de muestras).

Día 9: Los recuentos de Plaquetas, mínimo y máximo que se obtuvieron son de 395.000 y 1.233.000 x mm<sup>3</sup>, con un promedio de 826.470 plaquetas x mm<sup>3</sup>, con un porcentaje promedio de recuperación del 73,76% de las plaquetas que la unidad contenía el día 0 (valores máximo y mínimo de recuperación plaquetaria 94,76 y 43,52%, respectivamente). De las 32 muestras estudiadas, en seis (18,75%) se obtuvo un porcentaje de recuperación superior al 90% de las plaquetas contenidas en la unidad el día 0, en 2 muestras (6,25%) el porcentaje de recuperación estuvo entre el 80 y 90%, en las restantes 24 muestras (75%) se obtuvo un porcentaje de recuperación inferior el 80%.

## Discusión

**Plaquetas:** De la distribución de las muestras se observó que en las primeras 6 muestras del estudio los valores del recuento están por debajo de  $1.000.000 \times \text{mm}^3$ , en tanto que de las otras 26 muestras analizadas solo una dio un recuento inferior a este valor.

Esta observación ha sido comunicada con anterioridad en diferentes trabajos, donde a punto de partida de la evaluación de los resultados obtenidos y considerando que los mismos podrían mejorarse, se recurre al control de la aplicación estricta de los procedimientos para mejorar la calidad de los concentrados de plaquetas obtenidos.

Si bien la muestra analizada es pequeña, los resultados obtenidos en los controles realizados a los concentrados de plaquetas **al séptimo día de conservación**, muestran que el porcentaje de recuperación de las plaquetas con respecto a los valores obtenidos el día 0, alcanzó un promedio del 91,27%, el 93,75% (30/32) de las muestras evidenciaron porcentajes de recuperación superiores al 80% de las plaquetas que originalmente contenía la unidad, así, de los 32 CP estudiados el 78,13% (25/32) mantenían un porcentaje de recuperación superior al 90%.

Dicho de otra forma, la totalidad de las unidades incluidas en el estudio tuvieron una pérdida menor al 25% de las plaquetas que originalmente contenían, en tanto que la disminución del recuento de plaquetas en el 78,13% de las unidades fue inferior al 10%, el 15,6% tuvo una disminución entre el 10 y 20% y el 6,25% mostro una disminución entre el 20 y el 25% de las plaquetas que originalmente contenía el CP.

Al día 5 de conservación, tiempo de conservación ampliamente aceptado en la actualidad, los valores de la muestra analizada evidencian que en el 100% (32/32) de las unidades de CP se obtuvo una recuperación plaquetaria superior al 80% de los valores originales y que en el 93,75% (30/32) la recuperación fue superior al 90%, el promedio de recuperación plaquetaria para esta muestra fue del 95,03%.

Los recuentos de Plaquetas, mínimo y máximo que se obtuvieron al día 7 de conservación son de  $711.000$  y  $1.428.000 \times \text{mm}^3$ , con un promedio de  $1.034.630$  de plaquetas  $\times \text{mm}^3$ , con un porcentaje promedio de recuperación de 91,27% de las plaquetas que la unidad contenía el día 0 (valores máximo y mínimo de recuperación plaquetaria 100 y 77,87%,

respectivamente). Se observó un porcentaje de recuperación de plaquetas, inferior al 90% de las plaquetas contenidas en la unidad el día O, en siete muestras (21,87% del total de muestras).

Los recuentos de Plaquetas, mínimo y máximo que se obtuvieron al día 5 son de 758.000 y 1.554.000 x mm<sup>3</sup>, con un promedio de 1.077.840 plaquetas x mm<sup>3</sup>, con un porcentaje promedio de recuperación del 95,03% de las plaquetas que la unidad contenía el día O (valores máximo y mínimo de recuperación plaquetaria 100 y 84,95%, respectivamente). Se observó un porcentaje de recuperación de plaquetas, inferior al 90% de las plaquetas contenidas en la unidad el día O, en dos muestras (6,25% del total de muestras).

La comparación de los resultados obtenidos tanto a los 5 como a los 7 días de conservación muestra que los mismos coinciden con los requeridos en las normas, no observándose diferencias significativas entre los dos periodos de conservación, debiendo notarse la diferencia en el porcentaje de recuperación plaquetaria inferior al 90% del valor original de 6,25 % al día 5 y del 21,87% al día 7. La mayoría de las muestras con recuperación menor del 90% al día 7 de conservación tenían recuentos plaquetarios de más de 1000000 de plaquetas xmm<sup>3</sup> al día O, por lo que el volumen de la unidad podría ser una variante a tener en cuenta para la conservación de CP durante 7 días.

**pH:** Los valores de pH de las unidades al día 7 de conservación, se mostraron en todos los casos, superiores a 6,2, requerido por estándares internacionales, al final del periodo de almacenamiento. El valor más bajo obtenido en esta muestra fue de 6,8 con un promedio de 7,05 al día 7 de conservación y de 6,89 con un promedio de 7,14 al día 5 de conservación, no existiendo diferencias significativas entre los dos periodos de almacenamiento.

**Glucosa:** Si bien los valores obtenidos al día 7 de conservación de las unidades, muestran en algunos casos disminución de hasta el 37% en la concentración de glucosa plasmática de las unidades, el valor promedio de esta disminución fue de 17,35%. El valor absoluto menor de la serie fue de 91mg/dl, para una glucemia el día O de 146mg/dl, siendo la muestra de menor valor siguiente a esta de 221mg/dl.

La reducción de los valores de glucosa al séptimo día de conservación puede alcanzar el 37%, lo que podría suponerse de importancia, ante otras unidades que solo evidenciaron

una disminución del 6% de la concentración de glucosa, sin embargo, no es claro que estos valores obtenidos se relacionen con la reproducción microbiana, ya que el estudio bacteriológico de las unidades no corroboró la presencia de microorganismos.

**Control Bacteriológico:** Si bien los medios de cultivos y la metodología seleccionados para la investigación del desarrollo bacteriano en las muestras investigadas no son de aplicación en la rutina pre transfusional de Bancos de Sangre o Servicios de Hemoterapia, consideramos que cumple con el objetivo de detectar el desarrollo de microorganismos que puedan contaminar los Concentrados Plaquetarios. Como medida adicional de seguridad, se prolongó en tiempo de control del cultivo hasta los siete días de obtenida la muestra, lo que implica que las muestras correspondientes al día 9 de conservación fueron evaluadas hasta el día 16, si consideramos el tiempo transcurrido desde la obtención del Concentrado Plaquetario.

Las medidas de prevención a fin de evitar la contaminación de los Concentrados Plaquetarios fueron las de rutina en un Banco de Sangre, ajustándose a sus protocolos de producción. Se trató de extremar las precauciones durante la obtención de las alícuotas destinadas al control de las unidades, para evitar la contaminación externa del C.P.

No se detectó la presencia de microorganismos contaminantes en ninguna de las muestras investigadas.

## **Conclusión**

Los resultados de los controles de pH, Glucosa y porcentaje de Recuperación Plaquetaria realizados en los días 5 y 7 de conservación no muestran diferencias significativas.

No se detectó desarrollo bacteriano en ninguna de las muestras investigadas.

Los resultados obtenidos al día 7 de conservación de los Concentrados de Plaquetas cumplimentan los requerimientos de las Normas en la materia.

Esto nos permitiría concluir, que se puede extender la conservación de 5 a 7 días de Concentrados Plaquetarios obtenidos en Bancos de Sangre con protocolos adecuados, con bolsas para extracción de sangre con kit de seguridad (derivación de los primeros 20-40cc de sangre de la extracción), conservadas en agitación constante, en ambiente de temperatura controlada ( $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ).

Sin embargo, teniendo en cuenta el pequeño número de Concentrados de Plaquetas analizados, consideramos que series mayores deberían analizarse, a la vez que evaluar la respuesta clínica y la recuperación pos transfusional de las plaquetas conservadas durante 7 días.

## **Reparos éticos**

Consentimiento Autorizado por el Dr. Carrizo, Luis Horacio, Director Médico de Fundación Banco Central de Sangre, por la utilización de las instalaciones, la información y materiales a utilizar para la recolección de datos. (Anexo I)

Nota presentada en secretaría de UCU Sede Gualeguaychú, para la participación del Dr. Acosta, Enrique S.- Tutor de Tesina. (Anexo II)

## Bibliografía

- Andreu G, Caldani C, Morel P: Reduction of septic transfusion reactions related to bacteria contamination without implementing bacteria detection. ISBT Science Series 2008; 3:124–132
- Benjamin RJ, Dy B, Warren R, et al.: Skind is infection with a single-step 2% chlorhexidines wabis more effective than a two-step povidone-iodine method in preventing bacterial contamination of apheresis platelets. Transfusion 2011; 51(3):531– 538
- Benjamin RJ, Mintz PD: Bacterial detection and extended platelet storage: the next step forward. Transfusión 2005; 45(12):1832–1835
- Borrelli, R. (2010) Modificación de la técnica de trasvasación de plasma rico en plaquetas. Trabajo del VI Congreso Nacional y Latinoamericano AATHI. Revista científica Hemotécnica N° 1-2 edición especial Buenos Aires.
- Braine HG, Kickler TS, Charache P, et al. Bacterial sepsis secondary to platelet transfusion: an adverse effect of extended storage at room temperature. Transfusion 1986; 26:391–3.
- Blajchman MA and col. Transfusion Medrev 18:10-24,2004.
- Cerdas, Q. C. (2010) Control de calidad de plaquetas en el banco de sangre del hospital Dr. Max Peralta de Costa Rica: análisis de los métodos para caracterizar y cuantificar el deterioro por el almacenamiento, 2008-2009. Revista Argentina de Transfusión. Buenos Aires Vol. XXXVI n° 1.
- Cortés Buelvas, A. D (2012) Aplicación y práctica de la medicina transfusional. ISBN 978-958-46-1553-4 (Tomo I) FERIVA S.A. Cali-Colombia de Korte D, Curvers J, de Kort WL, et al. Effects of skin disinfection method, deviation bag, and bacterial screening on clinical

safety of platelet transfusion in the Netherlands. *Transfusion* 2006; 46:476-84.

- Dumont LJ. Gambro/Fenwal PASSPORT post marketing study 7 day platelets; FDA Blood Products Advisory Committee, Rockville, MD; 2008. <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/AC/08/slides/20084355S1-7.ppt>.
- Eder AF, Kennedy JM, Dy BA, et al. Bacterial screening of apheresis platelets and the residual risk of septic transfusion reactions: The American Red Cross experience (2004–2006). *Transfusion* 2007; 47: 1134–42
- Eder AF, Kennedy JM, Dy BA, et al. The American Red Cross Regional Blood Centers. Limiting and detecting bacterial contamination of apheresis platelets: inlet line diversion and increased cultura volumen improve component safety. *Transfusion* 2009; 49:1554-63.
- Ferrer P, A. (2010) *Procesamiento y Conservación de los Componentes Sanguíneos en el Banco de Sangre. Donación Autóloga Preoperatoria. Medicina Transfusional, Barcelona. Medicina Panamericana.*
- García-Erce JA, Grasa JM, Solano VM, Gimeno JJ, López A, Hernández MJ, Marco ML, Arribas JL, Giralt M: Bacterial contamination of blood components due to *Burkholderia cepacia* contamination from chlorhexidine bottles. *Vox Sang* 2002; 83:70–71
- Goldman M, Blajchman MA. Bacterial contamination. In: Popovsky M, editor. *Transfusion reactions*. Bethesda, MD: AABB; 2001.p. 133–59.
- Goldman M, Roy G, Frechette N, Decary F, Massicotte L, Delage G. Evaluation of donor's kin Disinfection methods. *Transfusion* 1997;3(7):309–12.

- Gong J, Hogman CF, Hambraeus A, et al. Transfusion-associated *Serratia marcescens* infection: studies of the mechanism of action. *Transfusion* 1993; 33:802–8.
- Grossman BJ, Kollins P, Lau PM, et al: Screening blood donors for gastrointestinal illness: a strategy to eliminate carriers of *Yersinia enterocolitica*. *Transfusion* 1991; 31:500–501.
- Hospital de Pediatría Prof. Dr. J. P. Garrahan. Servicio de Hemoterapia. Comité de Transfusión. Criterios para el uso de Concentrados Plaquetarios (CP). Buenos Aires: Hospital de Pediatría Prof. Dr. J. P. Garrahan; 2006.
- Kitchens CS, Weiss L. Ultra structural changes of endothelium associated with thrombocytopenia *Blood* 1975; 46: 567-78.
- Liumbruno GM, Catalano L, Piccinini V, et al. Reduction of the risk of bacterial contamination of blood components through diversion of the first part of the donation of blood and blood components. *Blood Transfus* 2009; 7:86-93.
- Longo E, (2010) Relevancia del porcentaje de recuperación plaquetaria en el control de calidad de concentrados plaquetarios. Trabajo del VI Congreso Nacional y Latinoamericano AATHI. Revista científica Hemotecnica N° 1-2 edición especial. Buenos Aires.
- McDonald CP, Hartley S, Orchard K, Hughes G, Brett MM, Hewitt PE, et al. Fatal *Clostridium perfringens* sepsis from a pooled platelet transfusion. *Transfusion Med* 1998; 8:19–22.
- McDonald CP, Lowe P, Roy A, et al. Evaluation of donor arm disinfection techniques. *VoxSang* 2001; 80:135–41.
- McDonald CP, Roy A, Mahajan P, et al. Relative values of the interventions of diversión and improved donor-arm disinfection to

reduce the bacterial risk from blood transfusion. VoxSang 2004; 86:178–82.

- McKane AV, Ward N, Senn C, Eubanks J, Wessels L, Bowman R: Analysis of bacterial detection in whole blood-derived platelets by quantitative glucose testing at a university medical center. Am J Clin Pathol 2009; 131(4):542–551.
- Morrow JF, Braine HG, Kickler TS, et al. Septic reactions to platelet transfusions. A persistent problem. JAMA 1991; 266:555–8.
- Murphy WG, Foley M, Doherty C, et al. Screening platelet concentrates for bacterial contamination: low numbers of bacteria and slow growth in contaminate units mandate an alternative approach to product safety. Vox Sang 2008; 95:13–9.
- Olsen I: Update on bacteraemia related to dental procedures. Transfus Apher Sci 2008; 39:173–178
- Pietersz RN, Engelfriet CP, Reesink HW, et al. Detection of bacterial contamination of platelet concentrates. Vox Sang 2007; 93:260–77.
- Platelet PGD. Test product insert, Verax Biomedical Incorporated, Worcester, MA. <http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/BloodBloodProducts/ApprovedProducts/SubstantiallyEquivalent>

[510kDeviceInformation/UCM190256.pdf](#). Accessed febrero, 2012.

- Ramirez-Arcos S, Goldman M: Skin disinfection methods: prospective evaluation and post implementation results. Transfusion 2010; 50(1):59–64
- Roback, J. D (2011) AABB 17ª edición-traducción al español por Torres, O.W. AAHI 2012 Buenos Aires.

- Satake M, Mitani T, Oikawa S, et al. Frequency of bacterial contamination of platelet concentrates before and after introduction of diversion method in Japan. *Transfusion* 2009; 49(10):2152–2157
- Wagner SJ. Transfusion-transmitted bacterial infection: risks, sources and interventions. *Vox Sang* 2004; 86:157-63
- Webster J, Bell-Syer SE, Foxlee R: Skin preparation with alcohol versus alcohol followed by any antiseptic for preventing bacteremia or contamination of blood for transfusion. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; 3:CD007948.
- Yomtovian R, Brecher ME. pH and glucose testing of single-donor apheresis platelets should be discontinued in favor of a more sensitive detection method. *Transfusion* 2005; 45:646–8.
- Yomotovian R. *Transfusion* 44:450-459,2004

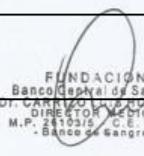
<http://www.interceptbloodsystem.com/product-overview/intercept-platelets>

Bacterial contamination in platelets: incremental improvements drive down do not eliminate risk. Jenkins C, Ramirez-Arcos S, Goldman M, et al. *Transfusion*. 2011;51(12):2555-1565 doi: 10.1111/j.1537-2995.2011.03187.xReadtheAbstract

## **Anexos**

- I. Consentimiento Dr. Carrizo, Luis Horacio Director médico Fundación Banco Central de Sangre (FBCS)
- II. Nota al Dr. Acosta, Enrique S. Tutor de Tesina
- III. Matriz de recolección de datos
- IV. Procedimientos operativos Fundación Banco Central de Sangre:
  - Planilla de elaboración propia Fundación Banco Central de Sangre (FBCS) que aplica la admisión, selección, entrevista y examen de potenciales donantes de sangre.
  - Planilla de elaboración propia Fundación Banco Central de Sangre (FBCS) que aplica la extracción a donantes de sangre y la obtención de unidades de sangre entera.
  - Planilla de elaboración propia Fundación Banco Central de Sangre (FBCS) que aplica a la obtención de unidades de hemocomponentes en el área de fraccionamiento
- V. Nota de Co-titularidad

Anexo I

	<p>FUNDACION BANCO CENTRAL DE SANGRE Caseros 14526 5000 - Córdoba - Argentina TEL: 4807373 - 4882121 Email: administracion@fundacionbcasangre.org.ar</p>
<p>Córdoba, 19 de Noviembre de 2014.</p>	
<p>En mi carácter de Director del Banco de Sangre de la Fundación Banco Central de Sangre,</p>	
<p>me dirijo a quien corresponda a fin de informar que se autoriza a Micaela Magali Monje DNI 30.681.106, a utilizar los datos codificados relacionados con la obtención,</p>	
<p>fraccionamiento y almacenamiento de unidades de Plaquetas, así como la de diseñar,</p>	
<p>programar y realizar las pruebas complementarias necesarias, relacionadas con la</p>	
<p>realización del trabajo científico: "Viabilidad al séptimo día de almacenamiento en</p>	
<p>concentrados plaquetarios de donantes múltiples obtenidos en Fundación Banco Central de</p>	
<p>Sangre; según Cultivo Microbiológico, pH, contenido Leucoeritrocitario y Recuento</p>	
<p>Plaquetario. Córdoba 2015"</p>	
<p>Fundación Banco Central de Sangre</p>	
<p>Habilitado por el Departamento del Sistema Provincial de Sangre, Ministerio de Salud de la</p>	
<p>Provincia de Córdoba.</p>	
<p>Domicilio: Caseros Nº 1578</p>	<p>Ciudad de Córdoba - Córdoba - CP: 5003 -</p>
<p>TE: 351 4807373</p>	<p>Correo Electrónico: carrizohoracio@hotmail.com</p>
<p>Director Médico: Dr. Luis Horacio Carrizo</p>	
<p>D.N.I.: 24241666</p>	
<p>Médico Cirujano - M.P.:26103/5</p>	
<p>Especialista en Medicina Transfusional - M.P.: 10661</p>	
	
<p>FUNDACION Banco Central de Sangre DR. CARRIZO HORACIO DIRECTOR MEDICO M.P.: 26103/5 C.E. 10661 Banco de Sangre -</p>	

Anexo II

Córdoba, 17 de Noviembre de 2014.-
Por la presente me dirijo a las autoridades de la Licenciatura en Hemoterapia, Universidad Nacional de Concepción de Uruguay – Centro Regional Gualeguaychú Facultad de Ciencias Médicas Dr. Bartolomé Vassallo, a fin de informar que acepto la participación como director de la Tesis: "Viabilidad al séptimo día de almacenamiento en concentrados de plaquetas de donantes múltiples obtenidos en la Fundación Banco Central de Sangre. Córdoba 2015". Realizada por Micaela Magalí Monje, Técnica en Hemoterapia, M.P. 11097
A continuación adjunto, mis datos personales:
Dr. Enrique Sixto Acosta D.N.I.: 11.388.964
Domicilio: Sol de Mayo Nº: 350 – Torre: 2 – Sto. Piso – Dto.: "A" – Alberdi – Ciudad de Córdoba – Córdoba – CP: 5003 –
TE: 0351 – 155601992 – E-mail: eacostacba@gmail.com
Médico Cirujano - M.P.: 14752
Especialista en Medicina Transfusional – M.P.: 5526
Magister en "Gerencia y Administración de Servicios de Salud", Noviembre 2007.- Secretaría de Graduados, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Córdoba.
Miembro del Consejo Académico de la Carrera de Post Grado en Medicina Transfusional, Secretaría de Graduados, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Córdoba.
 Dr. ENRIQUE S. ACOSTA ESP. MED. TRANSFUSIONAL M.P. 14752 M.E. 5526

Anexo III Matriz de recolección de datos (elaboración propia)

**FICHA DE REGISTRO DE RESULTADOS Y SEGUIMIENTO DE LOS  
CONTROLES REALIZADOS A LAS UNIDADES DE PLAQUETAS:**

FECHA DE EXTRACCION:					VOLUMEN:
	DIA 0	DIA 5	DIA 7	DIA 9	
REC. DE PLAQUETAS					
REC. DE ERITROCITOS					
REC. LEUCOCITOS					
PH					
CULTIVO					

**PLANILLA DE REGISTRO DE TIEMPOS DE PROCESAMIENTO PARA LA  
OBTENCIÓN DE LAS UNIDADES DE PLAQUETAS**

n°	FECHA	N° DE UNIDAD	T° 1- tiempo de extracción	T° 2- tiempo de fraccionamiento	T°3- tiempo de reposo	OBSERVACIONES
1						
2						
3						
30						
31						
32						

Anexo IV

<b>TÍTULO:</b> Calificación de potenciales donantes de sangre	POE Nro.: FBCS-BS-007-01		Páginas 1 de 6		
	Versión Vigente Nro.:	01	Fecha:	01/01/2012	
	Vencimiento:		Fecha:	01/01/204	
	Versión Anterior Nro. :	NA	Fecha:	NA	

**1.- OBJETIVO:**

Calificar los potenciales donantes en "aptos" y "no aptos" a partir de los datos aportados por el postulante, la entrevista médica y los exámenes pre-donación



**2.- FUNDAMENTO:**

La selección de los donantes es uno de los puntos claves en la seguridad Transfusional y permite incluir como candidatos a donar sangre solo a aquellos que luego de la entrevista médica resultaren aptos para tal fin. Este procedimiento deberá ser realizado por un médico calificado o en ausencia de este, podrá delegarse la responsabilidad a un técnico entrenado, pero siempre bajo la supervisión y responsabilidad del Director Médico.

**3.- ALCANCE:**

Este POE se aplica en:

- La admisión, selección, entrevista y examen de potenciales donantes de sangre

**4.- RESPONSABILIDAD:**

Operativa: Médico especialista, eventualmente Técnico calificado

Control: Dirección médica

**5.- PROCEDIMIENTO**

**5.1.- Materiales y Equipos:**

- Tensiómetro y estetoscopio y/o Tensiómetro digital de pulso
- Termómetro clínico y/o Termómetro infrarojo
- Algodón y alcohol
- Aguja descartables (21G) o lancetas (Monolet)
- Tiras Reactivas HAEMOGLOBIN COLOUR SCALE
- Ficha de Donación / Cuestionario Médico Confidencial.
- Eventualmente sulfato de cobre o Hemocue.

**5.2.- Consulta e Interrogatorio:**

- a. El médico o la persona encargada de la selección, hace pasar al consultorio médico al donante que previamente fue registrado en secretaría, haciéndolo por número de orden entregado en recepción. Corroborar la identidad mediante la foto que aparece en el sistema.
- b. Realiza una consulta Individual y Privada, menciona el carácter confidencial de la entrevista, posibilitando así el sinceramiento con el entrevistador y dándole la posibilidad de la autoexclusión.

<b>Realizó:</b> Liliana Verger	<b>Revisó:</b> Liliana Verger	<b>Aprobó:</b> Luis Horacio Carrizo
-----------------------------------	----------------------------------	--

TÍTULO: Calificación de potenciales donantes de sangre	POE Nro.: FBCS-BS-007-01		Páginas 2 de 6		
	Versión Vigente Nro.:	01	Fecha:	01/01/2012	
	Vencimiento:		Fecha:	01/01/204	
	Versión Anterior Nro. :	NA	Fecha:	NA	

- c. Pregunta si comprendió el cuestionario que se le entrego y si tiene alguna duda al respecto, la cual debe ser evacuada en forma clara y simple.
- d. Informa que hay situaciones que ponen en riesgo a quien dona y a quien recibe una transfusión con el fin de inducirlo a decir la verdad, tomar conciencia del acto de donación y aceptar la responsabilidad.
- e. Controla las respuestas del cuestionario, si hay que hacer alguna salvedad por un error u omisión por parte del donante, modifica y el donante debe firmar al lado de dicha corrección con la leyenda: Digo SI ó NO / Digo tal cosa... , según corresponda. No se puede utilizar correctores.
- f. Inicia un interrogatorio verbal rápido, tomando los puntos más importantes referidos a la hemodonación y su aptitud como donante.
- g. Para una correcta interpretación de las respuestas del cuestionario consulte el documento: Cuestionario Médico Confidencial - Su interpretación al momento del interrogatorio y selección del donante (ver anexo).

2

**Recordar:** La ficha del Donación es un DOCUMENTO LEGAL, debe completarse adecuadamente, no puede haber preguntas sin estar contestadas o con dos respuestas opuestas de SÍ / NO para una misma pregunta. Después de cada corrección siempre debe estar la firma del donante.

### 5.3.- Examen Físico

- a. Aspecto general: deberá tener buen aspecto y verse saludable, no podrá tener ninguna dolencia al momento de la donación, como por ejemplo: dolor de cabeza, dolor abdominal, rinitis, dolor de garganta, tos, reacción alérgica, mareos, nauseas o aquellos que manifiesten no haber dormido lo suficiente o se sientan extremadamente fatigados por falta de descanso por ejemplo: obreros que trabajan de noche, choferes, serenos, etc; deberán ser evaluados y autorizados por el Director Médico para su aceptación.
- b. Estado psíquico: quedaran descalificados todos aquellos donantes que se encuentren bajo efectos del alcohol o drogas, los discapacitados mentales los cuales no pueden tomar decisiones por si mismos, y aquellos que manifiesten temor o exagerado nerviosismo por el acto de la donación.

Realizó: Liliana Verger	Revisó: Liliana Verger	Aprobó: Luis Horacio Carrizo
----------------------------	---------------------------	---------------------------------

<b>TÍTULO:</b> Calificación de potenciales donantes de sangre	<b>POE Nro.:</b> FBCS-BS-007-01		<b>Páginas</b> 3 de 6	
	<b>Versión Vigente Nro.:</b>	01	<b>Fecha:</b>	01/01/2012
	<b>Vencimiento:</b>		<b>Fecha:</b>	01/01/204
	<b>Versión Anterior Nro. :</b>	NA	<b>Fecha:</b>	NA

- c. Inspección: se deberá examinar el uso de aros en el cuerpo, tatuajes, signos de lesiones de punciones o venas esclerosadas (características de drogadicción), lesiones cutáneas en la región antecubital son causa de rechazo, las lesiones leves que no afecten la región a extraer sangre serán aceptadas.



**5.4.-Parámetros a controlar:**

a- **Peso:** mayor a 50 Kg.

La pérdida de peso de más de 8 Kg. en menos de dos meses en forma inexplicable es motivo de rechazo.

b- **Tensión Arterial:** Sistólica no menor a 100 ni mayor a 180 mmHg  
 Diastólica no inferior a 60 ni superior a 100 mmHg

**Hipertensión:** los hipertensos bajo tratamientos pueden donar si están dentro de los límites comprendidos, si manifiestan tener cifras estables de tensión arterial y no tienen síntomas colaterales (hipotensión postural o alteraciones cardiovasculares). Son aplazados aquellos que tomen Beta Bloqueantes, por no ser capaces de responder adecuadamente, a la pérdida de sangre con la taquicardia compensadora.

c- **Frecuencia Cardiaca:** entre 60 a 100 pulsaciones por minuto.

Se debe tomar el pulso durante un minuto en busca de alteraciones del ritmo, las cuales son causa de rechazo.

Las aceptaciones fuera de estos parámetros solo pueden estar a cargo del Director Médico. Ej.: deportistas en los que advertimos una frecuencia menor a 60 pueden ser aceptados.

d- **Determinación de hemoglobina (Hb) y/o hematocrito (Hto)**

Hb: 12,5 g/dl (hemocue)  
 1,053 sp/gr (sulfato de cobre)  
 >12 g/dl según escala

Hto: debe ser mayor a 38% y menor a 51%  
 (micro centrífuga)

La determinación se hace por punción digital, preferentemente en el pulpejo del dedo pulgar

e- **Temperatura Corporal:** debe ser inferior a 37°C

f- **Accesos Venosos:**

<b>Realizó:</b> Liliana Verger	<b>Revisó:</b> Liliana Verger	<b>Aprobó:</b> Luis Horacio Carrizo
-----------------------------------	----------------------------------	--

<b>TÍTULO:</b> Calificación de potenciales donantes de sangre	POE Nro.: FBCS-BS-007-01		Páginas 4 de 6 	
	Versión Vigente Nro.:	01	Fecha:	01/01/2012
	Vencimiento:		Fecha:	01/01/204
	Versión Anterior Nro.:	NA	Fecha:	NA

Evalúa que la red venosa sea adecuada para la extracción, debiendo consignar en la ficha del donante los hallazgos con un círculo donde corresponda: Apto / No apto, si es apto consignar a demás que aborde: Der./ Izq.

El intento de canalización en una red venosa inadecuada expone al donante a lesiones graves (punción arterial y nerviosa), lo demora innecesariamente al hacerlo ingresar al circuito de donación, entorpece el normal funcionamiento de la institución ya que retrasa al técnico y genera gastos.



**5-4. Registro en sistema:**

La entrevista médica debe registrarse en el sistema informático por el profesional actuante de la siguiente forma:

- a. En el menú DONANTE abre el ícono ENTREVISTA MEDICA
- b. Aparecen cuatro pestañas:
  - Datos del donante: ya cargados en el sistema, aparecen tipo y nº de documento, nombre y apellido y la foto del potencial donante
  - Donación anterior: aparecerán los datos de donaciones anteriores si las hubiera, que deben tomarse como antecedente
  - Revisación actual: deben completarse los campos referidos a peso, temperatura, pulso, tensión arterial. Completados estos campos aparece la opción APTO/NO APTO. Si resulta NO APTO el donante recibe la explicación sobre su imposibilidad de donar y el procedimiento termina. Si resulta APTO pasa a la pestaña siguiente
  - Donación: deben completarse los datos referidos a hemoglobina y hematocrito. Completados estos campos aparecen los valores hematológicos relacionados con el resultado obtenido y la opción APTO/NO APTO. Si resulta NO APTO el donante recibe la explicación sobre su imposibilidad de donar y el procedimiento termina. Si resulta APTO el potencial donante es aceptado como donante
- c. Completa la ficha de donación con los resultados de la entrevista y hace firmar el consentimiento

Tenga en cuenta que: Todo rechazo genera en la persona afectada un cierto malestar con sí misma y con el sistema, por ello es conveniente explicar al donante, las razones médicas y legales en forma simple, e indicarle si en un futuro podrá presentarse a donar sangre.

**6.-REGISTROS:**

- Ficha de donación / Cuestionario Médico Confidencial
- Registro informatizado para bancos de sangre – IXOROS

**7.- ANEXOS**

- Respuestas al cuestionario médico

<b>Realizó:</b> Liliana Verger	<b>Revisó:</b> Liliana Verger	<b>Aprobó:</b> Luis Horacio Carrizo
-----------------------------------	----------------------------------	--

<b>TÍTULO:</b> Calificación de potenciales donantes de sangre	<b>POE Nro.:</b> FBCS-BS-007-01		<b>Páginas</b> 5 de 6 	
	<b>Versión Vigente Nro.:</b>	01	<b>Fecha:</b>	01/01/2012
	<b>Vencimiento:</b>		<b>Fecha:</b>	01/01/204
	<b>Versión Anterior Nro. :</b>	NA	<b>Fecha:</b>	NA

**8.- TABLA DE MODIFICACIONES**

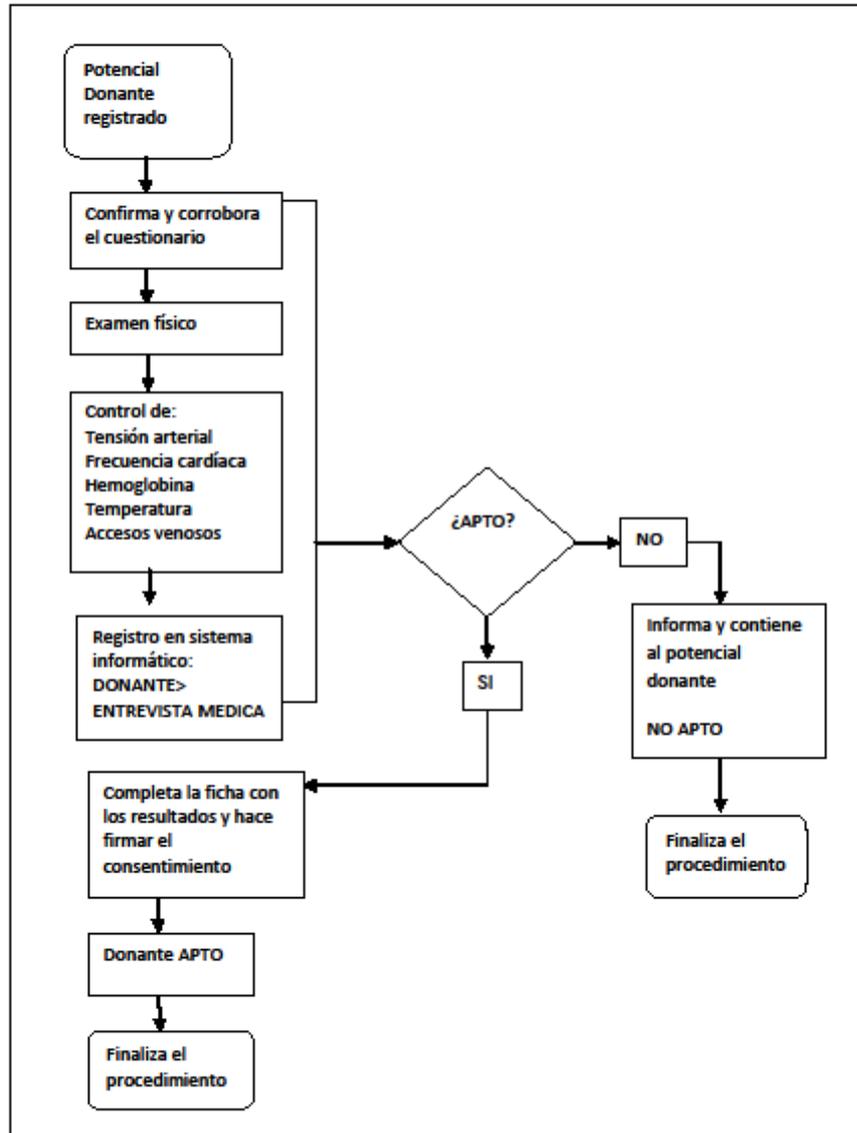
Fecha	Revisión:	Descripción:

**9.- REGISTRO DE FIRMAS**

Nombre y Apellido	Sector	Fecha	Firma

<b>Realizó:</b> Liliana Verger	<b>Revisó:</b> Liliana Verger	<b>Aprobó:</b> Luis Horacio Carrizo
-----------------------------------	----------------------------------	--

<b>TÍTULO:</b> Calificación de potenciales donantes de sangre	<b>POE Nro.:</b> FBCS-BS-007-01	<b>Páginas</b> 6 de 6	
	<b>Versión Vigente Nro.:</b>	01	<b>Fecha:</b> 01/01/2012
	<b>Vencimiento:</b>		<b>Fecha:</b> 01/01/204
	<b>Versión Anterior Nro. :</b>	NA	<b>Fecha:</b> NA



<b>Realizó:</b> Liliana Verger	<b>Revisó:</b> Liliana Verger	<b>Aprobó:</b> Luis Horacio Carrizo
-----------------------------------	----------------------------------	--

TÍTULO: Extracción de unidades de sangre	POE Nro.: FBCS-BS-015-01		Páginas 1 de 9		
	Versión Vigente Nro.:	01	Fecha:	01/01/2012	
	Vencimiento:		Fecha:	01/01/2014	
	Versión Anterior Nro. :	NA	Fecha:	NA	

**1.- OBJETIVO**

Obtener unidades de sangre entera de los donantes y establecer el método y las condiciones para realizarla.



**2.- FUNDAMENTO**

La medicina transfusional basa su terapéutica en el uso de sangre humana y sus componentes. Para ello es imprescindible la obtención de sangre entera como materia prima a partir de la cual se elaboran los distintos hemocomponentes. Todas las actividades relacionadas a la obtención, procesamiento y uso de sangre humana y sus componentes están debidamente reglamentadas y el espíritu de este manual cumple con esa normativa.

**3.- ALCANCE:**

Este POE se aplica en:

- La extracción a donantes y la obtención de unidades de sangre entera

**4.- RESPONSABILIDAD:**

Operativa: Técnicos del área de extracción

Control: Dirección médica

**5.- PROCEDIMIENTO**

**5.1.- Materiales y Equipos:**

- Pc
- Impresora Zebra
- Etiquetas
- Ribbon
- Bolsa recolectora de sangre:
  - Marca comercial: (Baxter/ Grifols / JMS / Rivero /Terumo u Otras eventualmente ).
  - Anticoagulante: CPD-A / CPDA + SAG-Manitol.
  - Tipo: Doble /Triple / Cuádruple / Otras.
- Pinzas hemostáticas
- Ligaduras
- Tijeras
- Cinta adhesiva
- Algodón
- Antisépticos:
  - Iodopovidona (solución tópica al 10%)
  - Alcohol al 70%
- Tubos plásticos formato microplaca (inmunohematología )
- Tubos de Kahn con gránulos aceleradores de la coagulación (serología).
- Tubos plásticos con EDTA (biología molecular)

Realizó: Juan Vaca	Revisó: Liliana Verger	Aprobó: Luis Horacio Carrizo
-----------------------	---------------------------	---------------------------------

TÍTULO: Extracción de unidades de sangre	POE Nro.: FBCS-BS-015-01	Páginas 2 de 9 	
	Versión Vigente Nro.:	01	Fecha: 01/01/2012
	Vencimiento:		Fecha: 01/01/2014
	Versión Anterior Nro. :	NA	Fecha: NA

- Apósitos post-extracción hipoalergénicos
- Gradillas para tubos
- Manoplas
- Descartadores de material corto punzante.
- Sellador dieléctrico
- Guantes de látex descartables.
- Tensiómetro y estetoscopio
- Balanza digital
- Agitador de bolsas sangre.
- Planilla de Donación (Cuestionario Médico Confidencial)
- Ficha de Autoexclusión
- Solución de Hipoclorito de Sodio al 5% para descontaminación
- Sillones para extracción

2

#### 5.2.- Procedimiento:

##### 5-2-1.- Consideraciones generales:

Se debe mantener en todo momento el orden y la limpieza de la sala, previo a comenzar la actividad del día se controla que todos los elementos necesarios antes mencionados se encuentran en la sala de extracción en cantidad suficiente, que los aparatos electrónicos funcionan adecuadamente (sellador, agitadores y balanzas), al igual que el sistema de reclinación de los sillones de extracciones.

A los fines prácticos todos los días al terminar con las extracciones del día se prepara la sala de extracciones para el día siguiente.

Se preparan gradillas con los tubos para serología, biología molecular e inmunohematología.

Al lado de cada sillón de extracciones debe haber una bandeja con una gradilla para contener los tubos de recolección de las muestras para laboratorio, una pinza hemostática, tijera, alcohol, piseta con solución fisiológica, iodopovidona, algodón, cinta y apósitos post-extracción.

**Volumen a extraer:** Se extraen 450 ml. +/- 50 ml. de sangre (500-550 g.), no pudiendo superar los 10.5 ml. por Kg. de peso.

**Bolsas a utilizar:** Dobles (CPDA), Triples (CPDA) y Triples (CPDA-A + SAGMANITOL), son elegidas de acuerdo al stock existente de hemocomponentes, de descartables, y si se realiza o no, el fraccionamiento para obtención de plaquetas y/o crioprecipitados.

##### 5.2.2.- Registro secuencial en el sistema informático

- a. Todas las actividades y procedimientos deben ser registradas en el sistema informático
- b. Los procedimientos de extracción debidamente registrados permiten ser trazados y facilitan la gestión de las unidades

Realizó: Juan Vaca	Revisó: Liliana Verger	Aprobó: Luis Horacio Carrizo
-----------------------	---------------------------	---------------------------------

TÍTULO: Extracción de unidades de sangre	POE Nro.: FBCS-BS-015-01	Páginas 3 de 9 	
	Versión Vigente Nro.:	01	Fecha: 01/01/2012
	Vencimiento:		Fecha: 01/01/2014
	Versión Anterior Nro. :	NA	Fecha: NA

c. Debe tenerse especial cuidado de completar todos los campos solicitados para una buena gestión de la información



Donación	Sistema Ixoros
Pre-Donación	Inicio del registro de Extracción a donantes en el sistema informático Ingresar al sistema: En menú HEMOCOMPONENTES> abre ícono EXTRACCIONES
	Abre pantalla EXTRACCIONES DE SANGRE Pestañas: Extracciones pendientes/Datos del donante/ extracciones registradas/extracción actual
	Abre pestaña Extracciones pendientes Pestañas: Identificador/fecha/estado/documento/donante Aparece el listado de donantes seleccionados pendientes de extracción
	Abre pestaña Extracción actual Despliega Datos previos Identificador Fecha y hora Tipo de extracción AAS? Dirigida? Insp brazo Código de bolsa Sistema utilizado: doble, triple con SAG, crioprecipitados, quintuples Inst destino Datos de receptor Relación
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hace clic en ícono verde de aceptar, el sistema pregunta si está seguro de almacenar las modificaciones realizadas? Elegir Si o No.</li> <li>Confirma la utilización de la bolsa para la extracción? Elegir Si o No</li> <li>avisa que la extracción ha sido almacenada con éxito. Hace clic en Aceptar. El sistema vuelve a la Pantalla de Inicio.</li> <li>El sistema emite una serie de etiquetas correspondientes a: glóbulos Rojos (bolsa principal), plasma Fresco (bolsa satélite para plasma), plaquetas o crioprecipitados (bolsa satélite para plaquetas), en los tubos para las pruebas serológicas, inmunohematología y biología molecular, planilla de donación y ficha de autoexclusión</li> </ul>
	En Extracciones pendientes el estado cambia de PENDIENTE > INICIADA <b>Se inicia la extracción en el donante</b>

Realizó: Juan Vaca	Revisó: Liliana Verger	Aprobó: Luis Horacio Carrizo
-----------------------	---------------------------	---------------------------------

TÍTULO: Extracción de unidades de sangre	POE Nro.: FBCS-BS-015-01	Páginas 4 de 9 	
	Versión Vigente Nro.:	01	Fecha: 01/01/2012
	Vencimiento:		Fecha: 01/01/2014
	Versión Anterior Nro. :	NA	Fecha: NA

Post-Donación	<p><b>Finalizada la extracción</b></p> <p>Abre pestaña Extracción actual</p> <p>Despliega Datos posteriores</p> <p>Dificultad</p> <p>Tolerancia</p> <p>Estado: Iniciada/correcta/interrumpida/cancelada</p> <p>Motivo</p> <p>Peso final</p> <p>Brazo izq/der</p> <p>Observaciones</p> <p>Si la extracción finaliza en forma adecuada seleccionar CORRECTA en Estado</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hace clic en icono verde de aceptar, el sistema pregunta si está seguro de almacenar las modificaciones realizadas? Elegir Sí o No</li> </ul>
	Finaliza el registro de Extracción a donantes en el sistema informático

5.2.3.- Extracción de sangre:

- El técnico llama al donante por apellido y nombre según aparece en orden de espera en el sistema IXOROS, menú HEMOCOMPONENTES/ EXTRACCIONES
- Solicita le entrega la planilla de hemodonación, corrobora la identidad e indica que tome ubicación adecuada en el sillón de extracción
- El técnico selecciona la bolsa a utilizar de acuerdo a lo mencionado anteriormente en consideraciones generales.
- Antes de abrir el descartable verifica:
  - Fecha de vencimiento
  - Integridad de envolturas, y que el sistema de bolsas satélites no tenga pérdidas ni filtraciones
  - Que no se observe turbidez en las soluciones de conservación o aditivos, ni manchas en el plástico
  - Que el capuchón de la aguja está apropiadamente sellado
- Abre la bolsa delante del donante para no generar dudas de que el material utilizado es descartable y de un solo uso
- Etiqueta las bolsas, tubos y planillas
- Registra en la ficha del donante: Tipo de bolsa utilizada, anticoagulante, N° de lote y N° de tubuladura
- Observa que el donante está cómodamente sentado en el sillón de extracción, con una ligera inclinación del mismo (30°), lo que permite una mejor tolerancia durante la donación
- Explica brevemente el procedimiento a realizar, si el donante refiere no haber donado anteriormente

Realizó: Juan Vaca	Revisó: Liliana Verger	Aprobó: Luis Horacio Carrizo
-----------------------	---------------------------	---------------------------------

TÍTULO: Extracción de unidades de sangre	POE Nro.: FBCS-BS-015-01	Páginas 5 de 9	
	Versión Vigente Nro.:	01	Fecha: 01/01/2012
	Vencimiento:		Fecha: 01/01/2014
	Versión Anterior Nro. :	NA	Fecha: NA

- j. Entrega al donante la ficha de autoexclusión y se le explica el motivo y llenado de la misma.
- k. Coloca el sistema de bolsas en los agitadores de sangre por debajo del nivel del brazo del donante, y en una gradilla los tubos correspondientes para la obtención de las muestras para laboratorio.
- l. Liga el brazo del donante, unos 10 cm por encima del pliegue del codo y elige la vena a punzar, la cual es la de mayor calibre de la región ante cubital (basílica o cefálica), el sitio de punción debe estar libre de lesiones cutáneas.
- m. Antes de realizar la limpieza del sitio de punción, pregunta al donante, si es alérgico al yodo, en ese caso no utiliza solución iodada.
- n. Realiza antisepsia en el sitio elegido, para garantizar la obtención de una unidad no contaminada, esta se efectúa primero con una solución iodada (iodopovidona al 10%) realizando un movimiento circular con dirección hacia fuera del sitio a punzar abarcando un área de por lo menos 8 cm., y luego con alcohol al 70% de la misma forma. Una vez preparada el área, **NO PODRÁ VOLVER A TOCAR LA VENA QUE SE PRETENDE PUNZAR.**
- o. Antes de realizar la punción hace un nudo flojo en la tubuladura que contiene la aguja, se coloca una pinza hemostática por encima de ésta, evitando así la entrada de aire al sistema durante la canalización, esto tiene por objeto mantener un sistema cerrado en todo momento, previniendo así la contaminación. Se realiza una punción venosa, la cual debe ser hecha con un gesto limpio, que implica un movimiento firme y seguro, lo cual evita el dolor excesivo y que se active el sistema de coagulación. La flebotomía se realiza con el bisel de la aguja hacia arriba.-Fija la tubuladura de la bolsa de extracción con una cinta para evitar desplazamientos y accidentes.-Libera la pinza hemostática.-Indica al donante que efectúe movimientos de apertura y cierre de la mano para facilitar la salida de la sangre
- p. Verifica la salida de sangre permanentemente durante la extracción, según relación flujo/minuto. Mientras dura la donación, No se puede dejar solo al donante en ningún momento- Si hay que realizar una nueva punción porque no fue exitosa la primera canalización, o se interrumpió la salida de sangre durante la recolección, explica al donante lo sucedido, y con su autorización efectúa un nuevo intento siempre y cuando no se excedan los 10,5 ml/Kg, incluyendo el volumen extraído inicialmente, el que se pretende extraer, y el de las muestras para las pruebas de laboratorio. Se utiliza un nuevo descartable. En los casos de extracción fallida o hipotensión severa durante la extracción puede optar entre: Cancelar la extracción, lo cual no permite la realización de las pruebas inmunohematológicas ni serológicas, o por su Interrupción donde se realizan sólo las pruebas habituales de laboratorio. En ambos casos consigna lo sucedido en la ficha del donante y en el sistema informático.- En ambos casos, para registrarlo en el sistema procede de la siguiente manera: - Hace doble clic sobre el renglón donde aparece el apellido y nombre del donante, número de extracción, etc.-En la ventana Estado, elige si la extracción es Cancelada o Interrumpida -El sistema pregunta e informa por el estado elegido y si es correcto, acepta -La extracción desaparece de la ventana de

Realizó: Juan Vaca	Revisó: Liliana Verger	Aprobó: Luis Horacio Carrizo
-----------------------	---------------------------	---------------------------------

TÍTULO: Extracción de unidades de sangre	POE Nro.: FBCS-BS-015-01		Páginas 6 de 9		
	Versión Vigente Nro.:	01	Fecha:	01/01/2012	
	Vencimiento:		Fecha:	01/01/2014	
	Versión Anterior Nro. :	NA	Fecha:	NA	

inicio. El descarte de estas unidades fallidas se realiza cuando estén completados los estudios serológicos en prevención de la necesidad de obtener nuevas muestras.

- q. Controla el tiempo de extracción el cual debe registrarse en la ficha del donante, y aquellas unidades en las que el tiempo supere los 15 minutos no pueden ser utilizadas para la obtención de plaquetas
- r. Al finalizar la extracción, coloca una pinza hemostática en la tubuladura dejando cerca de cuatro segmentos entre la aguja y ésta, tira del nudo, y corta un segmento libre de sangre entre éste y la pinza.-Llena los tubos para las muestras liberando la pinza con cuidado de no tocar las paredes de los mismos, llenando primero el correspondiente a inmunohematología, después el de serología y por último el de biología molecular. -Invierte por lo menos dos veces los tubos para inmunohematología y biología molecular con el fin de anticoagular la muestra y el de serología para mezclar la sangre con los gránulos aceleradores de la coagulación.- Coloca los tubos en la gradilla que está en la bandeja del sillón de extracción.
- s. Desliga el brazo del donante y se extrae la aguja, la cual se descarta de acuerdo a las normas universales de bioseguridad.
- t. Coloca un algodón en el sitio de punción, que el donante debe comprimir con el brazo en extensión, sobre elevado, a fin de evitar la extravasación de sangre, posteriormente se coloca un apósito post-extracción en el sitio de punción.
- u. Realiza la limpieza de la tijera utilizada para cortar la tubuladura de la bolsa, utilizando una piseta con solución fisiológica a los fines de arrastrar los restos de sangre que hubieren quedado en la misma, luego enjuaga con alcohol. La tijera se coloca sobre un algodón limpio.
- v. Coloca la unidad extraída en la mesada de post-extracción, escurre la tubuladura de la unidad desde el nudo hacia el interior de la bolsa, invierte al menos tres veces para facilitar el mezclado de la sangre y luego libera la pinza hemostática para que la tubuladura se llene con sangre anticoagulada. Sella la unidad, la pesa y registra en la planilla provisoria. El pesado de la unidad se realiza en esta área y será la referencia para equilibrar en fraccionamiento. Traslada la unidad a fraccionamiento
- w. Coloca los tubos en las gradillas correspondientes para cada prueba de laboratorio: Inmunohematología, serología y biología molecular.
- x. El donante debe permanecer en el sillón de extracción unos minutos y si refiere estar bien, pasa al sillón de recuperación por un tiempo prudencial y solo puede retirarse cuando el técnico de extracciones lo crea conveniente. En este momento completa la ficha de autoexclusión en forma confidencial y la deposita en el buzón provisto para tal fin.
- y. En caso de presentarse alguna reacción adversa durante o después del procedimiento de extracción, procede a actuar de acuerdo al POE de reacción adversa.
- z. Por último le agradece el haberse presentado a donar sangre, y se le dan las recomendaciones post donación. Entrega refrigerio e invita a pasar al bar.

Realizó: Juan Vaca	Revisó: Liliana Verger	Aprobó: Luis Horacio Carrizo
-----------------------	---------------------------	---------------------------------

TÍTULO: Extracción de unidades de sangre	POE Nro.: FBCS-BS-015-01	Páginas 7 de 9	
	Versión Vigente Nro.:	01	Fecha: 01/01/2012
	Vencimiento:		Fecha: 01/01/2014
	Versión Anterior Nro.:	NA	Fecha: NA

En la planilla registra: -Acceso venoso: Tipo y calificación -Tolerancia -Reacción adversa.-Duración de la extracción. Completa el registro en el sistema informático.

**Control final de la jornada de hemodonación:**



Una vez finalizada la tarea de extracción, se debe controlar que todas las fichas de los donantes están completadas adecuadamente:

- Verifica que las áreas de registro de: Ficha Médica y Hemodonación están completas.
- Abre el buzón que contiene las fichas de autoexclusión, las cuales se adjuntan a cada planilla de donación correspondiente.
- En caso de que algún donante se haya autoexcluido, realiza la baja en el sistema los hemocomponentes por medio del código de barras individual que posee la ficha.
- Registra en el libro de producción y en el libro de descartes.

Toda duda con respecto a la veracidad de los datos consignados en la ficha de los donantes que puedan afectar la seguridad transfusional, son motivo de cuarentena de la unidad hasta tanto el Director Médico resuelva el modo de confirmar que dichos datos son o no los correctos.

**6.- REGISTROS**

- Planilla de donación (Cuestionario Médico Confidencial) / Ficha de autoexclusión.
- Sistema informático
- Registro de Almacenaje de Hemocomponentes

**7.- ANEXOS**

- N/A

**8.- TABLA DE MODIFICACIONES**

Fecha	Revisión:	Descripción:

Realizó: Juan Vaca	Revisó: Liliana Verger	Aprobó: Luis Horacio Carrizo
-----------------------	---------------------------	---------------------------------

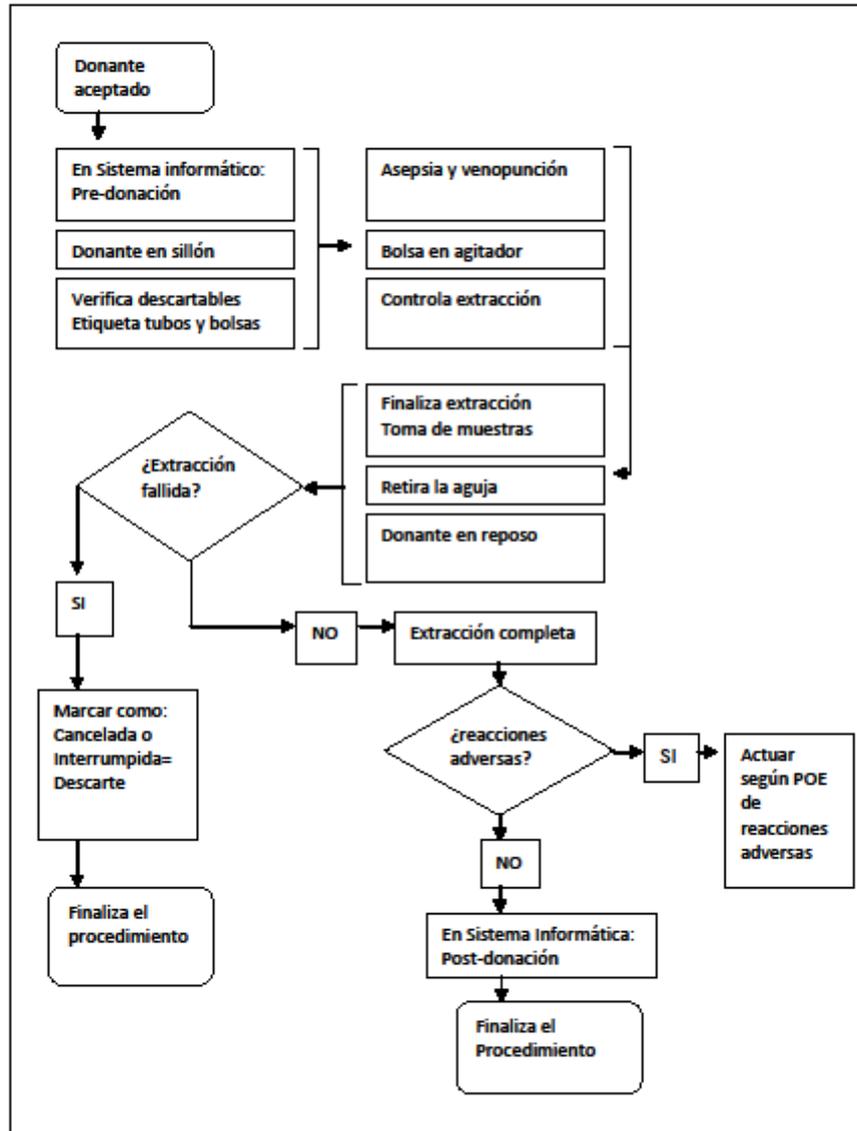
<b>TÍTULO:</b> Extracción de unidades de sangre	<b>POE Nro.:</b> FBCS-BS-015-01	<b>Páginas</b> 8 de 9 	
	<b>Versión Vigente Nro.:</b>	01	<b>Fecha:</b> 01/01/2012
	<b>Vencimiento:</b>		<b>Fecha:</b> 01/01/2014
	<b>Versión Anterior Nro. :</b>	NA	<b>Fecha:</b> NA

**9.- REGISTRO DE FIRMAS**

<b>Nombre y Apellido</b>	<b>Sector</b>	<b>Fecha</b>	<b>Firma</b> 

<b>Realizó:</b> Juan Vaca	<b>Revisó:</b> Liliana Verger	<b>Aprobó:</b> Luis Horacio Carrizo
------------------------------	----------------------------------	--

<b>TÍTULO:</b> Extracción de unidades de sangre	<b>POE Nro.:</b> FBCS-BS-015-01		<b>Páginas</b> 9 de 9	
	<b>Versión Vigente Nro.:</b>	01	<b>Fecha:</b>	01/01/2012
	<b>Vencimiento:</b>		<b>Fecha:</b>	01/01/2014
	<b>Versión Anterior Nro. :</b>	NA	<b>Fecha:</b>	NA



<b>Realizó:</b> Juan Vaca	<b>Revisó:</b> Liliana Verger	<b>Aprobó:</b> Luis Horacio Carrizo
------------------------------	----------------------------------	--

TÍTULO: Obtención de hemocomponentes mediante el fraccionamiento de unidades de sangre	POE Nro.: FBCS-BS-019-01		Páginas 1 de 6		
	Versión Vigente Nro.:	01	Fecha:	01/01/2012	
	Vencimiento:		Fecha:	01/01/2014	
	Versión Anterior Nro. :	NA	Fecha:	NA	

**1.- OBJETIVO:**

Obtener unidades de hemocomponentes; Glóbulos Rojos Sedimentados, Plasma Fresco, Plaquetas y Crioprecipitados, a partir de sangre entera.



**2.- FUNDAMENTO:**

La terapia transfusional se basa en el uso de los distintos hemocomponentes para restaurar déficit en los pacientes. Este principio hace más efectiva la terapia y racionaliza el uso de la sangre como recurso. Para la obtención de dichos componentes se aplica centrifugación diferencial que separa los distintos elementos por gravedad, de acuerdo al peso de cada uno.

**3.- ALCANCE**

Este POE se aplica en:

- La obtención de unidades de hemocomponentes en el área de fraccionamiento

**4.- RESPONSABILIDAD**

Operativa: Técnicos del área de fraccionamiento

Control: Dirección médica

**5.- PROCEDIMIENTO**

**5.1.- Materiales y Equipos**

- Agitador de plaquetas
- Balanza electrónica
- Bandas de goma para contrapesar y/o equilibrar
- Centrífuga refrigerada para bolsas de sangre
- Freezer
- Heladera
- Libro de Producción
- Prensa para bolsas de sangre
- Sellador Dieléctrico
- Tijera
- PC (sistema informático)

**5.2.- Procedimiento:**

NOTA: sólo se fraccionaran para plaquetas las unidades de sangre cuyo tiempo de extracción no haya superado los 15 minutos. El tiempo de espera en fraccionamiento no debe superar las 8 horas y la temperatura de conservación en espera debe ser a temperatura ambiente controlada (20-24°C)

**5.2.1.- Obtención de Hemocomponentes:**

Realizó: Juan Vaca	Revisó: Liliana Verger	Aprobó: Luis Horacio Carrizo
-----------------------	---------------------------	---------------------------------

TÍTULO: Obtención de hemocomponentes mediante el fraccionamiento de unidades de sangre	POE Nro.: FBCS-BS-019-01		Páginas 2 de 6		
	Versión Vigente Nro.:	01	Fecha:	01/01/2012	
	Vencimiento:		Fecha:	01/01/2014	
	Versión Anterior Nro. :	NA	Fecha:	NA	

5.2.1.1.- Obtención de Glóbulos Rojos Sedimentados, Plaquetas y Plasma Fresco

- a. Procesa las unidades en centrifugación liviana para la obtención de plasma rico en plaquetas.
- b. Finalizada la centrifugación, retira las unidades y las coloca en las prensa para bolsas de sangre
- c. Trasvasa el plasma rico en plaquetas a la bolsa de transferencia y agrega el aditivo si corresponde o deja un remanente de 30 ml de plasma. Sella y separa las bolsas.
- d. Equilibra las unidades de plasma rico en plaquetas
- e. Procesa el plasma rico en plaquetas en centrifugación pesada, para la obtención de Plaquetas.
- f. Finalizada la centrifugación, retira las unidades y las coloca en las prensa para bolsas de sangre
- g. Trasvasa el plasma fresco sobrenadante a la bolsa de transferencia, deja 50-70 ml de plasma en las unidades de plaquetas
- h. Sella la unidad de plasma y de plaquetas, deja 17 centímetros de tubuladura en cada una de ellas, para control de calidad
- i. Pesa cada uno de los hemocomponentes obtenidos y registra en el libro de producción de hemocomponentes y en sistema informático.
- j. Conserva los hemocomponentes obtenidos en áreas restringidas al uso, hasta la llegada de los estudios serológicos e inmunohematológicos.
- k. Almacena con uso restringido hasta el resultado de la calificación biológica:

2

Hemocomponente	Conservación Temperatura
Glóbulos Rojos	2-8°C
Plasma Fresco Congelado	-20°C/45°C
Concentrados Plaquetarios	a-Reposo: 1 hs etiqueta hacia abajo b-en agitación permanente a TªA

5.2.1.2.- Obtención de Glóbulos Rojos Sedimentados y Plasma Fresco

Realizó: Juan Vaca	Revisó: Liliana Verger	Aprobó: Luis Horacio Carrizo
-----------------------	---------------------------	---------------------------------

<b>TÍTULO:</b> Obtención de hemocomponentes mediante el fraccionamiento de unidades de sangre	<b>POE Nro.:</b> FBCS-BS-019-01		<b>Páginas</b> 3 de 6 	
	<b>Versión Vigente Nro.:</b>	01	<b>Fecha:</b>	01/01/2012
	<b>Vencimiento:</b>		<b>Fecha:</b>	01/01/2014
	<b>Versión Anterior Nro. :</b>	NA	<b>Fecha:</b>	NA

- a- Procesa las unidades en centrifugación pesada para la obtención de plasma fresco.
- b- Finalizada la centrifugación, retira las unidades y las coloca en las prensa para bolsas de sangre
- c- Trasvasa el plasma fresco a la bolsa de transferencia y agrega el aditivo si corresponde o deja un remanente de 30 ml de plasma. Sella y separa las bolsas.
- d- Sella la unidad de plasma fresco, deja 17 centímetros de tubuladura para control de calidad
- e- Pesa cada uno de los hemocomponentes obtenidos y registra en el libro de producción de hemocomponentes y en sistema informático
- f- Conserva los hemocomponentes obtenidos en áreas restringidas al uso, hasta la llegada de los estudios serológicos e inmunohematológicos
- l. Almacena con uso restringido hasta el resultado de la calificación biológica:

3

Hemocomponente	Conservación Temperatura
Glóbulos Rojos	2-8°C
Plasma Fresco Congelado	-20°C /-45°C

5.2.1.3.- Obtención de Glóbulos Rojos Sedimentados, Plasma fresco y Crioprecipitados

- a- Procesa las unidades centrifugación pesada para la obtención de plasma fresco.
- b- Finalizada la centrifugación, retira las unidades y las coloca en las prensa para bolsas de sangre
- c- Trasvasa el plasma fresco a la bolsa de transferencia y agrega el aditivo si corresponde o deja un remanente de 30 ml de plasma. Sella y separa las bolsas.
- d- Pesa cada uno de las unidades de glóbulos rojos obtenidas y registra en el libro de hemocomponentes y en el sistema informático
- e- Conserva los hemocomponentes obtenidos en áreas restringidas al uso, hasta la llegada de los estudios serológicos e inmunohematológicos
- f- Congela el plasma fresco a -45°C
- g- Descongela el plasma fresco a 4°C
- h- Procesa las unidades de plasma fresco descongelado a 4°C en centrifugación pesada
- i- Retira las unidades de la centrífuga y las coloca en la prensa de bolsas de sangre

<b>Realizó:</b> Juan Vaca	<b>Revisó:</b> Liliana Verger	<b>Aprobó:</b> Luis Horacio Carrizo
------------------------------	----------------------------------	--

TÍTULO: Obtención de hemocomponentes mediante el fraccionamiento de unidades de sangre	POE Nro.: FBCS-BS-019-01	Páginas 4 de 6 	
	Versión Vigente Nro.:	01	Fecha: 01/01/2012
	Vencimiento:		Fecha: 01/01/2014
	Versión Anterior Nro. :	NA	Fecha: NA

- j- Transfiere el plasma sobrenadante de crioprecipitado a la bolsa de transferencia
- k- Sella la unidad de crioprecipitados y de plasma dejando,, un largo de tubuladura de 17 centímetros, destinado a la toma de muestras posteriores para el control de calidad
- l- Pesa cada uno de los hemocomponentes obtenidos y registra en el libro de hemocomponentes y en sistema informático
- m- Conserva los hemocomponentes obtenidos en áreas restringidas al uso, hasta la llegada de los estudios serológicos e inmunohematológicos
- n- Almacena con uso restringido hasta el resultado de la calificación biológica:

4

Hemocomponente	Conservación Temperatura
Glóbulos Rojos	2-8°C
Plasma Fresco Congelado	-20°C -45°C
Crioprecipitados	-20°C /-45°C

**Nota:** las unidades de sangre entera y/o hemocomponentes obtenidos y fraccionados permanecerán en calidad de "serología en estudio", inhabilitadas para ser usadas y bloqueadas hasta la finalización de la calificación biológica que permite diferenciar las unidades NO REACTICAS como aptas para uso de las unidades REACTIVAS que son descartadas.

**6.- REGISTROS**

- Libro de Producción.
- Registro informatizado para bancos de sangre

Realizó: Juan Vaca	Revisó: Liliana Verger	Aprobó: Luis Horacio Carrizo
-----------------------	---------------------------	---------------------------------

TÍTULO: Obtención de hemocomponentes mediante el fraccionamiento de unidades de sangre	POE Nro.: FBCS-BS-019-01		Páginas 5 de 6	
	Versión Vigente Nro.:	01	Fecha:	01/01/2012
	Vencimiento:		Fecha:	01/01/2014
	Versión Anterior Nro.:	NA	Fecha:	NA

7.- ANEXOS

Hemocomponentes	Fraccionamiento	Almacenamiento	Volumen	Parámetros
Glóbulos Rojos	5.2.1.1 5.2.1.2 5.2.1.3	2º - 8º C en Heladera CPD-A: 35 días CPD_SAG: 42 días	250 - 300g	Hto: 75% sin aditivos 55% con aditivos
Plasma Fresco Congelado	5.2.1.1 5.2.1.2 5.2.1.3	-20ºC/-40ºC en freezer 12 meses	250-300g	FVIII: 70%
Concentrados Plaquetarios	5.2.1.1	20º - 25ºC en agitación permanente 5 días	50-60 g	Plaquetas: 5,5x10 <sup>xx</sup> Glóbulos Rojos: < 1,2x10 <sup>xx</sup> Leucocitos: < 0,12x10 <sup>xx</sup>
Crioprecipitados	5.2.1.3	-20ºC/-40ºC en freezer 12 meses	20-30g	FVIII: 80-100 ui Fg: 150-300mg/u

8.- TABLA DE MODIFICACIONES

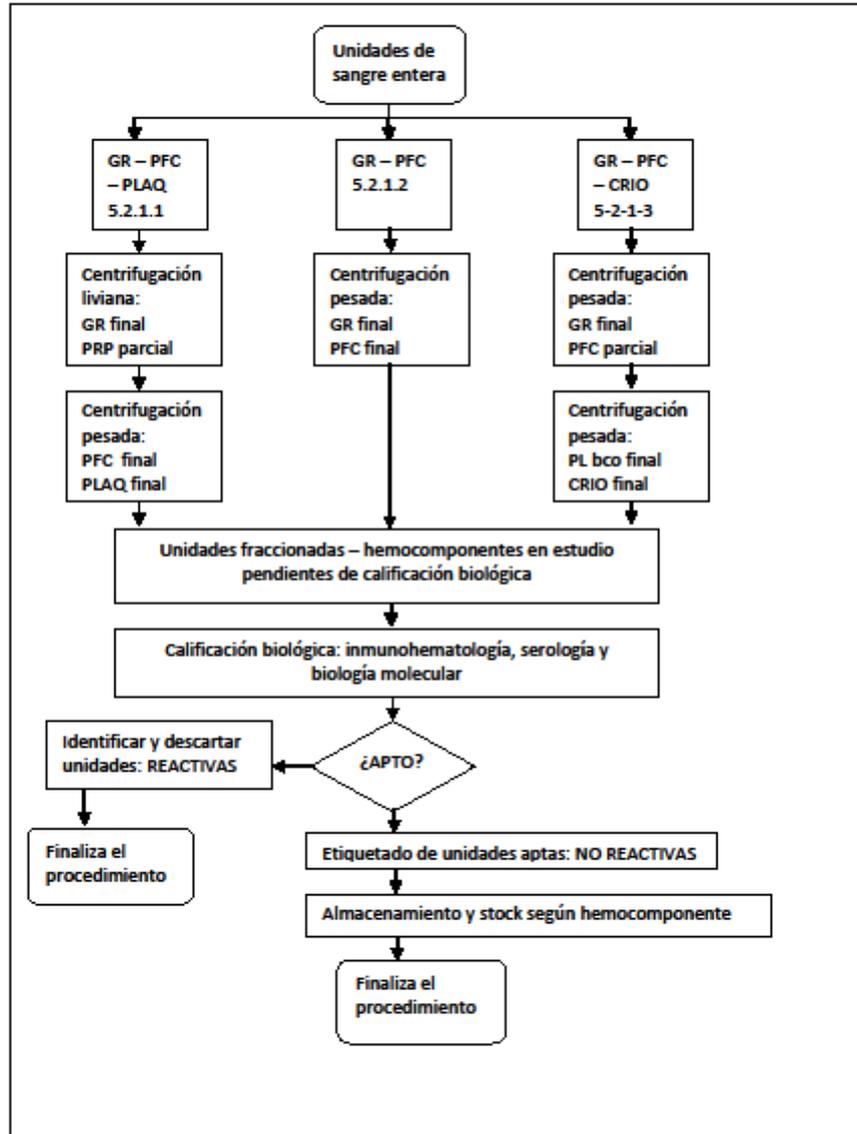
Fecha	Revisión:	Descripción:

9.- REGISTRO DE FIRMAS

Nombre y Apellido	Sector	Fecha	Firma

Realizó: Juan Vaca	Revisó: Liliana Verger	Aprobó: Luis Horacio Carrizo
-----------------------	---------------------------	---------------------------------

<b>TÍTULO:</b> Obtención de hemocomponentes mediante el fraccionamiento de unidades de sangre	<b>POE Nro.:</b> FBCS-BS-019-01	<b>Páginas</b> 6 de 6	
	<b>Versión Vigente Nro.:</b>	01	<b>Fecha:</b> 01/01/2012
	<b>Vencimiento:</b>		<b>Fecha:</b> 01/01/2014
	<b>Versión Anterior Nro. :</b>	NA	<b>Fecha:</b> NA



<b>Realizó:</b> Juan Vaca	<b>Revisó:</b> Liliana Verger	<b>Aprobó:</b> Luis Horacio Carrizo
------------------------------	----------------------------------	--

## Anexo V Declaración de cotitularidad

Concepción del Uruguay, 22 de noviembre de 2019

Mediante el presente documento declaro que otorgo, a título gratuito, el 25% de la Titularidad de la Tesina Viabilidad al séptimo día de Almacenamiento en Concentrados Plaquetarios de Donantes Múltiples según; Cultivo Microbiológico, pH, contenido Leucoeritrocitario y Recuento Plaquetario obtenidos en Fundación Banco Central de Sangre durante Diez Días Córdoba 2015 a la Universidad de Concepción del Uruguay. La presente cotitularidad es sin límites de temporalidad.

Siendo de mi conocimiento que la Universidad de Concepción del Uruguay no busca el lucro, respecto de la Tesina de mi autoría, otorgo la autorización correspondiente para que la difusión de la misma pueda efectuarse a través de formato impreso y medios electrónicos, tanto en red local como por vía internet, así mismo autorizo a que se publique en forma parcial o total en el Repositorio Institucional y a que esté disponible, para su consulta, en la Biblioteca de la Universidad de Concepción del Uruguay y en las de los Centros Regionales que se dispongan.

Monje, Micaela Magali

DNI: 30.681.106