

Evaluación de reactivos hemoclasificadores anti-D utilizados en la rutina por los servicios de sangre y laboratorios clínicos del país.

Escobedo A*, Retamales E, Aburto A.

Escuela de Tecnología Médica, Universidad Santo Tomás. Sección de Hematología y Banco de Sangre, Instituto de Salud Pública de Chile.

Introducción: Los reactivos hemoclasificadores anti-D son aquellas soluciones que permiten determinar en el laboratorio el antígeno D del Sistema Rh, teniendo su mayor aplicación en impedir la aparición de problemas inmunohematológicos como reacciones hemolíticas postransfusionales y la enfermedad hemolítica del feto y el recién nacido. Debido a su gran trascendencia clínica, es que estos reactivos deben estar debidamente evaluados por una entidad competente para cumplir con requisitos mínimos que aseguren la calidad de los procedimientos transfusionales. Este estudio busca estandarizar un procedimiento que permita evaluar y establecer las especificaciones mínimas para los reactivos hemoclasificadores anti-D, según estándares de organismos internacionales (FDA, Comunidad Europea y Norma Oficial Mexicana).

Metodología: Se evaluaron los siguientes reactivos: Anti-D IgM monoclonal, Scott Health Centre; Anti-D IgM-IgG monoclonal, Scott Health Centre, Anti-D IgM-IgG monoclonal, Diaclone; Anti-D IgM-IgG monoclonal, GrupoBios; Anti-D IgM (Rh1) monoclonal, Bioclone; Anti-D IgM monoclonal, Seraclone; Anti-D IgM-IgG monoclonal, Seraclone. Los parámetros evaluados contemplaron aspectos físico-químicos (N° de lote, fecha de vencimiento, aspecto, funcionalidad) y aspectos técnicos (potencia, especificidad, avidéz), que fueron probados contra muestras de sangre periférica de la población chilena y muestras de sangre de panel comercial, ambas de fenotipo Rh conocido.

Resultados: Se pudo observar resultados satisfactorios en todos los reactivos anti-D evaluados para los parámetros potencia, especificidad y avidéz al ser probados con células de distinto fenotipo Rh de donantes y de panel comerciales. Sin embargo, al analizar los insertos se pudo observar diferencias entre ellos, debido a que existen especificaciones que se omiten a la hora de comercializar un reactivo (línea celular, ambigüedad de variantes débiles y parciales que reconocen, título del anticuerpo).

Conclusiones: Este estudio entrega los datos preliminares para lo que puede ser una evaluación formal que certifique la calidad de los reactivos inmunohematológicos que se utilizan en Chile.