



SUBSECRETARÍA DE REDES ASISTENCIALES
DIVISIÓN DE GESTIÓN DE LA RED ASISTENCIAL
DPTO. GESTIÓN DE PROCESOS CLÍNICOS ASISTENCIALES



155

ESTÁNDARES PARA OBTENCIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS y GESTIÓN DE INVENTARIO O STOCK

Ministerio de Salud
2013

CONTENIDO

Alcances	5
Referencias.....	5
Premisas.....	8
La materia prima.....	8
Prevención de contaminación microbiológica.....	9
Sistema Cerrado	9
Apertura.....	9
Sellado.....	10
Muestras pre donación (bolsa satélite de desvío).....	11
Sistema Abierto.....	11
Definiciones para establecer y mantener las exigencias de calidad de los componentes sanguíneos	11
Pruebas para control de calidad de componentes sanguíneos y monitoreo de procesos	12
Procedimiento de toma de muestra	13
Frecuencia de las pruebas.....	13
Peso del componente; volumen.....	14
Pruebas de Tamizeje Obligatorias	14
Tiempo de Almacenamiento de los Componentes	14
PREPARACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS	15
Consideraciones generales para la producción de componentes.....	15
Métodos de Reducción de Leucocitos	16
Leucodepleción (LD)	16
Componentes leucorreducidos	17
REQUISITOS PARA COMPONENTES SANGUÍNEOS	18
Sangre Total como materia prima	18
Glóbulos Rojos.....	19
Concentrado de Plaquetas	22
Granulocitos por Aféresis.....	26
Componentes Plasmáticos Congelados	26
Componentes Adecuados para la Transfusión Intrauterina (TIU), para Neonatos y para Niños Menores de Un Año	30
Glóbulos Rojos Leucodepletados para Transfusión Intrauterina (TIU).....	31
Plaquetas Leucodepletadas para TIU	31
Glóbulos Rojos para Neonatos y Niños Menores de Un Año.....	32
Plaquetas para uso neonatal.....	34
Glóbulos Rojos para Recambio en Neonatos	35
Componentes Irradiados.....	36
Generalidades	38
Identificación de la donación y del donante.....	38
Etiqueta sangre total (como materia prima)	39
Etiqueta de componentes.....	39
Etiqueta de "pool" de componentes (mezclas).....	40
Etiqueta de glóbulos rojos lavados.....	40

Etiqueta de componentes irradiados.....	41
Componentes No Conformes y Biológicamente Riesgosos.....	41
Eliminación de los componentes no conformes.....	41
Eliminación de los componentes biológicamente riesgosos.....	41
Liberación de Componentes.....	42
Componentes que no cumplen con los requisitos establecidos, destinados para investigación o reactivos.....	42
Condiciones de las áreas de almacenamiento de componentes.....	43
Equipos para almacenamiento de componentes sanguíneos.....	45
Procedimientos para el almacenamiento de componentes.....	46
Consideraciones generales.....	48
Transporte desde el lugar de extracción al lugar de procesamiento.....	49
Transporte de componentes desde los Centros de Sangre hacia las Unidades de Medicina Transfusional (usuarios).....	49
Transporte de Glóbulos Rojos.....	50
Transporte de Concentrados de Plaquetas, Pool de Plaquetas y de Plaquetas por Aféresis.....	50
Transporte de Granulocitos.....	50
Transporte de Plasma Fresco Congelado y Crioprecipitados.....	50
Retorno de Componentes Sanguíneos.....	50
Premisas.....	51
Manejo de existencias (stock o inventario).....	52
Determinación de Stock o Inventario.....	53
Stock o Inventario del Centro de Sangre.....	53
Stock o inventario de las UMT.....	54
Stock nacional.....	55
Información General.....	56
Especificaciones Generales.....	57
El sistema de etiquetado.....	57
Características de las Etiquetas de Donación, Grupo Sanguíneo/ Componente.....	57
Etiqueta base (del fabricante).....	58
Etiqueta de identificación donación.....	58
Etiqueta Grupo Sanguíneo/ Componente Sanguíneo.....	59
Tipos de etiquetas alternativas.....	61
Especificaciones de etiqueta: "No apta para transfusión".....	61
Especificaciones de etiqueta: "No apta para distribución".....	62
Especificaciones de Etiqueta: "Riesgo biológico".....	62
Especificaciones de etiqueta: "Autóloga".....	62
Asignación de códigos a nuevos componentes.....	63



INTRODUCCION

Este documento representa los estándares nacionales para la obtención de componentes sanguíneos y la gestión de stock o inventario, que permite disponer de componentes de calidad estandarizada y en cantidad suficiente para lograr una Medicina Transfusional oportuna, de calidad, costo eficiente y con equidad para la población usuaria.

Disponer de estos estándares para el país, se enmarca en la Política de los Servicios de Sangre y aporta a conseguir una Red Nacional de Sangre, con técnicas y procedimientos definidos, que permiten estandarizar en Chile los procesos antes señalados.



Alcances

Los estándares de elaboración que se contienen en este documento proporcionan un marco sobre los cuales deben basarse los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) para la obtención de los componentes sanguíneos en los Centros de Sangre.

Estos estándares se aplican a las donaciones de donantes únicos y a los pool de componentes que involucran a menos de 12 donantes, preparados a partir de unidades de sangre total o por medio de aféresis.

Los Centros de Sangre (CS) deben garantizar que las Unidades de Medicina Transfusional (UMT) a las cuales proveen, conozcan estos estándares de producción de los componentes que utilizan. Asimismo, los CS deben garantizar que sus sitios o locales de donación, procesamiento o distribución conozcan y apliquen estos Estándares para Producción de Componentes Sanguíneos y Gestión de Stock.

Este documento fue elaborado y actualizado por la Comité Nacional de Sangre y Transfusiones (CNST). Su revisión fue consultada y desarrollada en base a las referencias que se indican a continuación.

Referencias

- Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom - 7th edition, 2005, y modificaciones 2012 www.transfusionguidelines.org.uk y www.optimalblooduse.eu
- Estándar de acreditación en transfusión sanguínea CAT - 3^a edición, 2006
- Orientaciones para Centros de Sangre y Unidades de Medicina Transfusional en Chile, MINSAL 2006
- Basic Requirements for Blood Transfusion Services – Recommendations WHO/EHT/06.05
- Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre – Organización Panamericana de la Salud, Políticas y Regulación THS/EV-2005/001
- Report of the Committee for Commonality in Blood Banking Automation (CCBBA) Julio 1977
- ISBT128 Barcode Symbology and Application Specification for Labelling of Whole Blood and Blood Components (Ver. 1.3 Julio 2000). ICCBBA Inc. (www.iccbba.com)
- UKBTS Labels Working Party Report. Enero 1994
- Gestión de Stocks: Planificación en un Centro de Transfusión. Dres. L. Barbolla y F. Monsalve – Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León, 2005
- Manual Técnico AABB, 2007
- ABC of Transfusion, 4th edition, 2009 – Edited by Marcela Contreras
- Practical Transfusion Medicine, 3d edition, 2009 – Edited by Michael F. Murphy and Derwood H. Pamphilon.



Terminología.

Para efectos de la presente norma se entenderá por:

1. **Almacenamiento:** acción y resultado de guardar componentes sanguíneos en condiciones adecuadas a cada uno de ellos.
2. **Calificación inmunohematológica:** exámenes de grupo sanguíneo y anticuerpos irregulares que se deben realizar a la sangre donada.
3. **Calificación microbiológica:** exámenes realizados a la sangre donada para detectar marcadores de las Infecciones transmisibles por la sangre y que corresponden a las enfermedades epidemiológicamente significativas para una región o país.
4. **Componente sanguíneo:** constituyente terapéutico de la sangre (glóbulos rojos, leucocitos, plaquetas, plasma, crioprecipitados) que se puede preparar mediante la centrifugación, filtración, congelación y descongelación, de acuerdo a un procedimiento validado.
5. **Componentes sanguíneos primarios:** producto sanguíneo susceptible de separar en otros componentes.
6. **Componentes sanguíneos secundarios:** producto sanguíneo obtenido a partir de otro componente primario.
7. **Derivado plasmático:** proteína de plasma humano altamente purificada y preparada con una mezcla de plasma bajo condiciones de fabricación farmacéutica autorizadas.
8. **Embalaje:** recipiente o envoltura que contiene productos de manera temporal principalmente para agrupar unidades de un producto pensando en su manipulación, transporte y almacenaje.
9. **Pool de componente sanguíneo:** agrupación de 2 o más unidades de un componente sanguíneo provenientes de diferentes donantes.
10. **Producto liberado:** componente sanguíneo que ingresa al stock porque se ha completado, documentado y aprobado todas las pruebas obligatorias y adicionales requeridas, para ser distribuido con fines transfusionales.
11. **Producto sanguíneo:** cualquier producto terapéutico derivado de la sangre o plasma humano donado que incluye tanto a los componentes lábiles como a los derivados plasmáticos estables.
12. **Reconciliación:** chequear que no se ha perdido ningún ítem; se utiliza para insumos, productos y órdenes. Nos da confianza que nuestro sistema de producción y uso son confiables y han llegado al lugar correcto.
13. **Stock o inventario:** número total de unidades de componentes sanguíneos listos para su uso, almacenados en condiciones adecuadas a cada uno de ellos, suficientes y oportunos para responder a la demanda transfusional.
14. **Gestión de Stock o inventario:** sistema utilizado por los servicios de sangre para administrar las reservas de componentes sanguíneos, a lo largo de la



cadena del suministro, con el objetivo de lograr la autosuficiencia necesaria para el abastecimiento oportuno.

15. **Stock o inventario base (índice de stock distribuible):** corresponde al consumo promedio de un día o a un día de stock.
16. **Stock o inventario crítico (reserva de seguridad):** cantidad de glóbulos rojos por grupo sanguíneo, que de acuerdo a los antecedentes transfusionales históricos de al menos los últimos 6 meses (26 semanas), es suficiente para abastecer un establecimiento determinado durante 3 días.
17. **Stock o inventario óptimo:** reserva de glóbulos rojos por grupo sanguíneo, que de acuerdo a los antecedentes transfusionales históricos de al menos los últimos 6 meses (26 semanas), es suficiente para abastecer un establecimiento determinado durante 7 días.



OBTENCIÓN DE LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS

Premisas

Los componentes sanguíneos extraídos de la sangre con fines terapéuticos se pueden obtener mediante diversos métodos.

En cada lugar donde se procese sangre deberán existir Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) donde se describa el almacenamiento de los componentes sanguíneos antes, durante y después de su preparación, el método de separación, la caducidad y cualquier otra estrategia instaurada en relación con la producción de componentes sanguíneos.

Los POE deberán permitir el cumplimiento de los estándares nacionales, que mediante esta norma se aprueban, para el monitoreo de calidad de los componentes sanguíneos que incluyen los parámetros, la frecuencia y las especificaciones que deben cumplir los productos iniciales, intermedios y finales.

Las áreas de *Producción de Componentes* deben satisfacer los siguientes requerimientos:

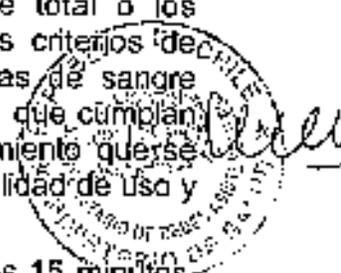
- la temperatura ambiente de las áreas de procesamiento de componentes sanguíneos debe ser mantenida dentro de un rango de +18 a +22 °C para que no afecte la viabilidad y la vida media de los componentes.
- se deben adoptar medidas para garantizar la calidad microbiológica del aire en el ambiente de procesamiento de los componentes sanguíneos para no aumentar el riesgo de contaminación bacteriana de ellos.

La materia prima

La materia prima para la preparación de componentes es la sangre total o los productos obtenidos por aféresis de donantes que cumplieron con los criterios de selección establecidos. Los componentes deben ser extraídos en bolsas de sangre desechables y libres de pirógenos o en equipos desechables de aféresis que cumplan con especificaciones de calidad establecidas en protocolos del establecimiento que se trate y que aseguren una calidad idónea de los mismos a efectos de su finalidad de uso y seguridad de los insumos.

Las donaciones de sangre total, donde el tiempo de extracción excede los 15 minutos, no son adecuadas para la preparación de componentes de plasma para uso clínico.

La materia prima para la preparación de componentes debe ser transportada como se describe en *Transporte y Distribución de Componentes Sanguíneos*.



Prevención de contaminación microbiológica

Las infecciones asociadas con la contaminación bacteriana de la sangre y de los componentes sanguíneos aún ocurren. Mientras no exista evidencia de un test que permita disminuir o eliminar las infecciones asociadas a la transfusión, se deben minimizar los riesgos adoptando las siguientes medidas:

- capacitar y mantener el nivel más alto de conciencia entre todo el personal del constante cuidado y atención a los detalles necesarios para minimizar la contaminación bacteriana, por ejemplo monitoreo periódico de la eficacia de la preparación del lugar de venopunción mediante controles de cultivos microbiológicos al azar.
- utilizar procedimientos diseñados para minimizar la contaminación bacteriana del ambiente y prevenir la contaminación microbiana de los componentes.
- realizar la selección del donante de sangre de acuerdo a la normativa vigente.
- desviar los primeros mililitros de la sangre extraída hacia una pequeña bolsa satélite, para evitar su entrada a la bolsa primaria; esta muestra puede ser utilizada para la calificación biológica obligatoria.
- se recomienda monitorear la carga microbiana en los equipos y en el ambiente del área de preparación de los componentes.

Los datos obtenidos del monitoreo deben ser analizados regularmente con el fin de adoptar las acciones apropiadas.

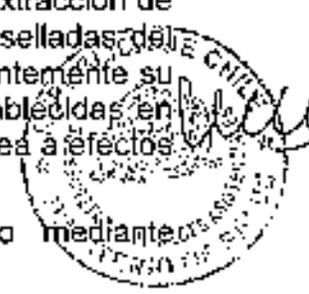
Sistema Cerrado

El término "sistema cerrado" se refiere a un sistema en el cual la bolsa de extracción de sangre y sus bolsas satélites son fabricadas bajo condiciones higiénicas, selladas del ambiente exterior y esterilizadas por medios idóneos que acrediten fehacientemente su esterilidad y controladas en su calidad de acuerdo a especificaciones establecidas en protocolos del establecimiento que se trate y que aseguren su calidad idónea a efectos de la finalidad de uso y seguridad de los insumos.

Debe garantizarse en todo momento la integridad de este equipo mediante inspecciones antes y durante su uso

Apertura

Con la excepción de la venopunción y de la apertura con estrictas medidas de seguridad para realizar un procedimiento (ver: "*Sistema abierto*"), el equipo para extracción de sangre y su contenido no debe ser abierto en ningún momento, de modo que entre en contacto con el ambiente, durante la colección ni el procesamiento.



Sellado

Los equipos de extracción y de aféresis, deben estar en todo momento protegidos del ambiente exterior por:

- sellos herméticos incorporados durante la fabricación del equipo o en el Centro de Sangre durante el procesamiento,
- otros sistemas, validados mediante procedimientos que corroboren que se comportan igual a los sellos herméticos para asegurar un sellado permanente.
- cierre con sello rompible (que se puede quebrar)*.
- incorporación de puertos de entrada para infusor con cierre hermético y membranas puncionables*.
- filtros anti microbianos*.

* Estos sistemas deben cumplir con los estándares para la fabricación de equipos médicos incluidos en las ISO 3826 partes 1 y 3; deben estar validados por el fabricante y con las respectivas instrucciones de uso.

Antes de separar cualquier componente de la bolsa, el contenido debe estar protegido del medio ambiente al menos por un sello permanente realizado con un soldador dieléctrico limpio y mantenido de acuerdo a un POE.

Sellos temporales deben utilizarse solamente para controlar el flujo dentro de un sistema cerrado; nunca deben utilizarse como sellos permanentes.

Cuando se utilice un mecanismo de conexión estéril (MCE) para producir uniones estériles entre tubuladuras compatibles, el sistema puede ser considerado como cerrado, siempre y cuando el proceso de unión y sellado haya sido validado, y se pueda demostrar que no conduce a un aumento de riesgo de contaminación bacteriana del componente.

El procedimiento para la utilización de un MCE debe garantizar que el operador verifique cuidadosamente la integridad de cada unión, prestando especial atención a la limpieza efectiva de las partes funcionales del equipo.

La limpieza debe ser realizada por medio de un procedimiento operativo estandarizado (POE), con revisiones regulares para garantizar el cumplimiento del procedimiento.

Las pruebas de presión o de extensión para verificar la calidad de la unión, deben realizarse durante la validación o el proceso de evaluación del equipo.

Si se ha utilizado un mecanismo de conexión estéril para agregar bolsas satélites, los componentes así preparados deben tener sellos adicionales a ambos lados de la conexión, y se debe eliminar el segmento que contiene la conexión estéril.



Muestras pre donación (bolsa satélite de desvío)

Las muestras pre donación deben ser tomadas utilizando equipos que cuenten con una bolsa de derivación, para prevenir el retorno de sangre o aire hacia el donante o la bolsa de la donación. El procedimiento debe estar validado en el Centro de Sangre y documentado en un POE.

Cuando la bolsa satélite de muestra está llena, debe ser sellada con un sello permanente o temporal, antes de la colección de las muestras.

En el caso que involuntariamente se produzca una contaminación de la donación por sangre o aire desde la bolsa satélite de muestra, la donación debe ser descartada.

Sistema Abierto

El término "sistema abierto" se refiere a un sistema en el que la integridad del sistema cerrado es vulnerada, siempre y cuando se prevenga toda posibilidad de contaminación bacteriana, trabajando en un ambiente limpio, utilizando materiales estériles y técnicas de manejo aséptico y manteniendo una presión positiva sobre la bolsa original hasta que ella sea sellada.

La esterilidad de los componentes preparados en un sistema abierto debe ser monitoreada utilizando métodos validados.

Los componentes sanguíneos preparados por medio de un sistema abierto deben ser utilizados tan pronto como sea posible. Los componentes cuya temperatura de almacenamiento recomendada es de $+22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ deben ser utilizados dentro de 6 horas de su preparación. Los componentes cuya temperatura de almacenamiento recomendada es de $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ deben ser utilizados antes de 24 horas.

Los componentes no deben ser destinados para uso clínico cuando son vulnerados y no se han cumplido las exigencias establecidas para un sistema abierto.

Cualquier procedimiento nuevo de preparación de componentes sanguíneos que utilice un sistema abierto, debe ser validado para garantizar su esterilidad antes de que dicho procedimiento pueda ser utilizado para producir componentes para uso terapéutico.

Los procedimientos de toma de muestras para evaluar contaminación microbiológica, no deben comprometer la esterilidad de aquellos componentes destinados para transfusiones.

Definiciones para establecer y mantener las exigencias de calidad de los componentes sanguíneos

La amplia variabilidad de la materia prima a partir de la cual son preparados los componentes sanguíneos, dificulta el establecimiento de límites rigurosos. No obstante, se deben establecer especificaciones mínimas reales y cumplir con éstas.

Los resultados del monitoreo de los componentes sanguíneos y de la calidad del

proceso deben estar sujetos a un análisis estadístico de manera que se puedan identificar las tendencias.

Si los resultados de los análisis muestran una tendencia consistente hacia los requerimientos mínimos especificados en los *Requisitos para Componentes Sanguíneos*, la causa debe ser investigada. Los criterios a ser investigados deben estar detallados en un POE, junto con la acción correctiva que se tomará. Deben considerarse los siguientes aspectos:

- una investigación de los procedimientos de extracción, tamizaje, procesamiento y distribución.
- verificar que los procedimientos estén actualizados y que se cumplen.
- verificar el manejo de los equipos y de las condiciones de almacenamiento (esto puede incluir la evaluación de la documentación de validación y/ o de revalidación).

La persona responsable de garantizar la calidad y/ o la producción puede iniciar investigaciones más allá del campo de aplicación de los procedimientos escritos.

Pruebas para control de calidad de componentes sanguíneos y monitoreo de procesos

Estos estándares indican exigencias mínimas, necesarias para garantizar que los componentes están preparados según las especificaciones.

Además de los estudios obligatorios y otras pruebas requeridas para las donaciones sanguíneas de acuerdo a normas vigentes, se debe monitorear los parámetros de calidad a partir de un solo componente. Debido a la variabilidad de la materia prima, es aceptable que un mínimo de 75% de los resultados de los test de evaluación de componentes y de las pruebas de monitoreo del proceso cumplan con las especificaciones requeridas, salvo en casos de leucodepleción y plaquetas para transfusión intrauterina.

Cualquier técnica utilizada, sea para monitorear la calidad de los componentes sanguíneos o cambios de metodología o manufactura debe ser validada y documentada antes de su introducción. Los Centros de Sangre deberían garantizar que participan en programas de control de calidad externa para las técnicas utilizadas y para la evaluación de la calidad de los componentes.

Cada componente sanguíneo debe ser inspeccionado visualmente en cada etapa de procesamiento e inmediatamente antes de ser distribuido. El componente debe ser retirado si existiese evidencia de filtraciones, de daño o de defecto en la bolsa, aire excesivo, sospecha de contaminación microbiológica o cualquier otra alteración como agregación plaquetaria, turbidez fuera de lo normal, hemólisis u otro cambio anormal de color.

Cuando un componente se separa en sub unidades, el rendimiento será calculado dividiendo el valor original por el número de sub unidades producidas.



Las mediciones de hemólisis en las unidades de glóbulos rojos se deberían realizar al final de su vida útil. Debido a la irregularidad para disponer de glóbulos rojos vencidos, cada proceso primario debería ser validado para obtener hemólisis $< 0,8\%$ de la masa globular al final de la vida útil en más del 75% de los componentes, con un mínimo de 20 unidades testeadas. La detección de hemólisis en la re-validación de los procesos de preparación de glóbulos rojos se debería efectuar al menos una vez al año y después de cualquier cambio en la metodología de producción.

Procedimiento de toma de muestra

Los procedimientos de toma de muestra deben ser diseñados y validados antes de ser aceptados como una práctica estándar, para garantizar que la muestra refleje realmente el contenido del componente.

Se debe repetir la validación de los procesos antes de aplicarlos a nuevos componentes, o al uso de diferentes parámetros de calidad, o antes de introducir nuevos sistemas para toma de muestras. También debiese existir un procedimiento para la evaluación continua de la competencia del personal en la toma y dispensación de muestras.

Las muestras de sangre deberán almacenarse a temperaturas apropiadas y durante el tiempo pre establecido para permitir su uso en las pruebas que se realicen.

Cuando se toman muestras a partir de un componente que será usado para transfusión, el procedimiento de toma de muestra debe ser diseñado y validado para garantizar la esterilidad y propiedades esenciales del componente.

Las muestras para recuento de leucocitos deben ser tomadas y evaluadas dentro de las 48 horas post donación, a menos que se disponga de procedimientos de toma de muestra y de evaluación validados para producir resultados equivalentes en tiempos diferentes.

Frecuencia de las pruebas

La frecuencia de requerimientos de monitoreo de calidad de los componentes está dada por la regularidad con la que ellos son producidos y el cumplimiento de los estándares de calidad específicos.

Si en el monitoreo de calidad existiese una tendencia hacia el mínimo de requerimientos, la frecuencia de dicho monitoreo debe aumentar de acuerdo a los procedimientos definidos hasta que los requisitos relevantes del componente hayan sido controlados.

El protocolo de monitoreo debe considerar todas las variables fundamentales de producción y garantizar que el muestreo sea representativo.

Se requiere monitorear los parámetros de calidad que deben cumplir los componentes sanguíneos, eligiendo mensualmente al azar el 1% de cada uno de ellos; cuando el 1% es menor a 4 unidades, se debe realizar el estudio a un mínimo de 4 unidades, excepto en concentrados de plaquetas que debe ser como mínimo 10 unidades.

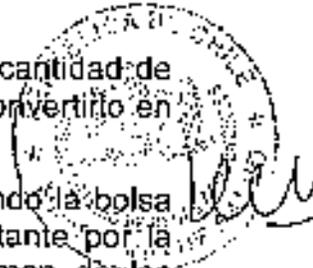


Peso del componente: volumen

Para proporcionar información que sea útil en clínica, las especificaciones del componente dadas en los *Requisitos para Componentes Sanguíneos*, requiere que la etiqueta del componente indique su volumen. Esto puede ser el volumen calculado o un volumen nominal que puede estar basado en una especificación de volumen establecida a nivel local o nacional.

Generalmente el volumen es calculado dividiendo el peso del componente por su gravedad específica. Para garantizar criterios estándar se deben aplicar las siguientes convenciones:

- la forma más apropiada de calcular el volumen de la sangre total es restando al peso total, el peso de la bolsa y dividiendo el peso resultante por la gravedad específica nominal de 1.06.
- para proporcionar datos de monitoreo de calidad que demuestren la cantidad de sangre extraída, se debe restar el peso del anticoagulante antes de convertirlo en volumen.
- para los concentrados de glóbulos rojos, el volumen se calcula pesando la bolsa llena, restando el peso de la bolsa vacía y dividiendo el peso resultante por la gravedad específica nominal de 1.06. Cuando se calcula el volumen de los concentrados de glóbulos rojos, no se debe restar el peso del anticoagulante, ni de la solución aditiva.
- el volumen del plasma y los concentrados de plaquetas, se calcula pesando la bolsa llena, restando el peso de la bolsa vacía y dividiendo el peso resultante por la gravedad específica nominal de 1.03.



Pruebas de Tamizaje Obligatorias

Todos los componentes deben cumplir con el tamizaje microbiológico obligatorio y la clasificación sanguínea, de acuerdo con las normativas vigentes definidas en el país o en su defecto con aquellas instrucciones emanadas desde el Ministerio de Salud. Para liberar aquellos componentes no conformes con los requisitos, se debe seguir un procedimiento operativo estandarizado (POE) para la *Liberación de componentes que no cumplen con los requisitos establecidos*.

Tiempo de Almacenamiento de los Componentes

Las condiciones de almacenamiento de los componentes están descritas en *Requisitos para Componentes Sanguíneos*.

Cuando se hace un pool de componentes sanguíneos, su tiempo máximo de almacenamiento corresponderá a la fecha de vencimiento del componente más antiguo.

Para todos los otros componentes, la fecha de extracción será asignada como el día

0. El día 1 de almacenamiento comenzará 1 minuto pasada la medianoche del día de extracción.

El tiempo máximo de almacenamiento (periodo de caducidad) de un componente sanguíneo dependerá de la solución anticoagulante - conservadora utilizada, de la temperatura de almacenamiento y de los diferentes tratamientos a que se someta.

Se considera fecha de caducidad de un componente el último día útil para la transfusión. En la etiqueta se registrará el día de caducidad y tendrá vigencia hasta las 23:59 hrs. de ese mismo día.

PREPARACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

Consideraciones generales para la producción de componentes

El tiempo y el método de separación dependen del componente que se desea preparar a partir del tipo de donación.

En el momento final de la preparación de componentes, la tubuladura de la bolsa debe estar llena con el producto y sellada de tal manera que permita obtener las muestras necesarias para realizar las pruebas de monitoreo de calidad y/ o pruebas de compatibilidad.

Si el proceso de producción, de lavado o de división, transfiere el componente final en una bolsa que no era parte del equipo original, debe existir un sistema de seguridad para garantizar que el número correcto de identificación sea puesto en la bolsa final que contiene el componente.

Cuando un procedimiento de producción modifica la fecha de vencimiento del componente primario, se producen consecuencias dependiendo del procedimiento:

- la aplicación de otro procedimiento o de irradiación, puede reducir la fecha de vencimiento del componente. En este caso la fecha de vencimiento del nuevo componente no deberá exceder a la del componente primario, ni la dada por el procedimiento en sí mismo.
- cuando se prepara un pool de componentes primarios se debe colocar la fecha de vencimiento del componente más antiguo de los utilizados en el pool.
- la transformación de glóbulos rojos para uso neonatal o pediátrico en componentes para adultos, permite la extensión de su vida útil de acuerdo a su fecha de vencimiento, evitando el desperdicio innecesario.
- el procesamiento de glóbulos rojos que permita su congelación tendrá como resultado un alargamiento de la fecha de vencimiento.

El método de preparación debe garantizar que los componentes del plasma mantengan el nivel máximo de factores lábiles de coagulación con un mínimo de contaminación



celular.

Los concentrados de plaquetas y el plasma, no deben ser producidos a partir de unidades lipémicas, ictericas o contaminadas con glóbulos rojos. Deben existir procedimientos para evaluar estas condiciones.

Para cada tipo de concentrado plaquetario, debe definirse un límite superior de recuento de plaquetas basado en la información de validación de la bolsa o en las recomendaciones del fabricante.

Las mediciones de pH de los concentrados plaquetarios deben realizarse entre +20° y +24° C, o mediciones corregidas a +22° C.

Es recomendable que los componentes sanguíneos a ser utilizados en la transfusión intrauterina (TIU), en recién nacidos y en niños, sean obtenidos de donantes seleccionados que hayan donado sangre al menos una vez en los últimos 2 años.

Cada componente debe ser inspeccionado visualmente en cada etapa del proceso y en el momento previo a su liberación. El componente debe ser retirado si existe evidencia de filtración, daño o falla en la bolsa, aire excesivo, sospecha de contaminación microbiana o cualquier otra contraindicación como presencia de agregados plaquetarios, turbidez, hemólisis u otro cambio anormal de color.



Métodos de Reducción de Leucocitos

Leucodepleción (LD)

La leucodepleción corresponde al procedimiento que deja menos de 5×10^6 leucocitos, en el 99% de los componentes, con un nivel de seguridad de 95%. Más del 90% de los componentes deben contener menos de 1×10^6 leucocitos.

Con la leucodepleción se pierde un 10 - 15% del volumen de sangre total o del componente procesado, pero esto tiene un efecto adverso mínimo sobre la calidad de ellos.

Los únicos procesos aceptables de leucodepleción son aquellos que se efectúan antes del almacenamiento de los componentes sanguíneos, generalmente dentro de las 48 horas de la donación.

La reducción de leucocitos se puede lograr a través de una variedad de métodos, los que deben ser validados antes de su uso. Si se utiliza filtración la capacidad recomendada del filtro no debe ser excedida.

Actualmente, no es factible evaluar la efectividad en todos los componentes sometidos al proceso de leucodepleción. Sin embargo, los Centros de Sangre deben aplicar una metodología estadística validada de monitoreo del proceso de leucodepleción, para garantizar:

- cumplimiento del proceso con la definición de leucodepleción.
- identificación de las desviaciones de los niveles especificados para componentes leucodepletados.

- estabilidad del proceso en el tiempo.

El esquema de monitoreo de la cuantificación del número de leucocitos residuales debe ser claramente establecido y señalado en los procedimientos de chequeo de conformidad.

Cuando se concluye que la metodología estadística de monitoreo no es apropiada debido a una incapacidad para controlar el proceso o la producción de pequeñas cantidades de componentes, se debe demostrar que todos los componentes contienen $< 5 \times 10^6$ leucocitos, o $< 2,5 \times 10^6$ leucocitos (solamente para plaquetas para transfusión intrauterina), antes que sean liberados al stock.

La liberación al stock, o inventario de componentes que no cumplen con el límite especificado de depleción de leucocitos debe seguir un procedimiento especial de liberación (ver: *Liberación de componentes que no cumplen con los requisitos establecidos*).

Los componentes secundarios o componentes producidos a partir de componentes primarios, no requieren de un recuento de leucocitos si se controla el proceso principal o se prueba que el componente primario individual es aceptable.

Los componentes del plasma derivados de la filtración sanguínea completa no requieren del recuento de leucocitos residuales, en la medida que se haya evaluado los glóbulos rojos correspondientes al mismo proceso.

Si el proceso de leucodepleción transfiere el componente final hacia una bolsa que no era parte del equipo original, tiene que existir un sistema seguro para garantizar que el número correcto de identificación sea colocado en la bolsa del componente final.

La depleción de leucocitos de los componentes debe realizarse antes del término del día 2 (el día 1 comienza 1 minuto pasada la medianoche del día de colecta).

Si antes de la leucodepleción, una unidad de glóbulos rojos se ha enfriado hasta su temperatura de almacenamiento (es decir, $+4^\circ \text{C} \pm 2^\circ \text{C}$) y cuando la leucodepleción se realiza por filtración a temperatura ambiente, la temperatura de la sala en la que se realice la filtración no debe exceder de los $+26^\circ \text{C}$.

Si a los componentes se les saca de su temperatura de almacenamiento para realizar un proceso de leucodepleción, éstos deben ser llevados a su temperatura de almacenamiento lo más pronto posible, antes de 3 horas (ver: *Preparación de Componentes Sanguíneos*).

Componentes leucorreducidos

La leucorreducción corresponde al procedimiento que deja $< 1,2 \times 10^9$ leucocitos por unidad, en el 75% de las unidades estudiadas, con un nivel de seguridad del 95%.

Se pueden obtener componentes leucorreducidos por medio de la remoción del plasma y de la capa leucoplaquetaria de la unidad original (20 a 60 ml.); debe utilizarse una bolsa con solución aditiva.

El esquema de monitoreo de la cuantificación del número de leucocitos residuales, debe



estar claramente establecido y señalado en los procedimientos de chequeo de conformidad.

Es aconsejable relacionar los resultados del monitoreo de leucorreducción con cada lote de producción y garantizar la conformidad de los componentes en relación a las especificaciones relevantes antes de su liberación al stock, o para garantizar que el método está produciendo componentes que cumplen con los requisitos.

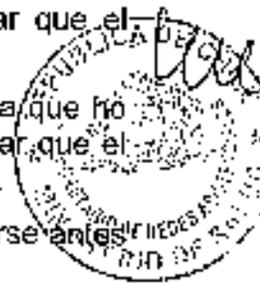
Si el proceso de leucorreducción transfiere el componente final hacia una bolsa que no era parte del equipo original, tiene que existir un sistema seguro para garantizar que el número correcto de identificación sea colocado en la bolsa del componente final.

Cualquier método de reducción de leucocitos de los componentes debe realizarse antes de 48 horas.

Los procesos de reducción de leucocitos (leucodepleción/ leucorreducción) se consideran controlados si la carta de control o el equivalente, no entrega advertencias de tendencia o no sobrepasa el límite establecido de control.

Los procesos de reducción de leucocitos (leucodepleción/ leucorreducción) están fuera de control si no se utiliza una carta de control o un equivalente, o si la carta de control o su equivalente entrega advertencias de tendencia o sobrepasa el límite establecido de control.

Los componentes secundarios o componentes producidos a partir de componentes primarios, no requieren de un recuento de leucocitos, si se controla el proceso principal o se prueba que el componente primario individual es aceptable.



REQUISITOS PARA COMPONENTES SANGUÍNEOS

Sangre Total como materia prima

Información Técnica

Sangre total: corresponde a la sangre obtenida a partir de un donante seleccionado según normas. Contiene 450 ml \pm 10%, más 63 ml de anticoagulante y es almacenada en una bolsa estéril y que no se ha fraccionado. Su principal uso es como producto inicial para la preparación de componentes sanguíneos.

Sangre total leucodepletada: corresponde a la sangre obtenida a partir de un donante seleccionado según normas. La sangre total mezclada con anticoagulante es filtrada y almacenada sin fraccionar en una bolsa estéril aprobada. Contiene menos de 5×10^6 leucocitos. Su principal uso es como producto inicial para la preparación de componentes sanguíneos.

Almacenamiento de Sangre Total

Puede ser almacenada:

- por un máximo de 24 horas a una temperatura de +20° C a +24° C si se va a utilizar para preparar glóbulos rojos, plaquetas y plasma fresco. Pasadas las 24 horas, conservar a +4° C \pm 2° C.

- por un máximo de 72 horas a una temperatura de $+4^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ} \text{C}$ si se va a utilizar para preparar glóbulos rojos y plasma pobre en factores de coagulación. Hay que evitar la variación de la temperatura de almacenamiento, restringiendo al mínimo los tiempos fuera de rango, para examinar ($+4^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ} \text{C}$).



Monitoreo de calidad

Al menos un 75% de los componentes analizados deben cumplir con los parámetros mostrados en las siguientes tablas:

Tabla 1 SANGRE TOTAL

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	Todas las unidades	450 ml \pm 10%*

* Debe sumarse 63 ml correspondiente al anticoagulante

Tabla 2 SANGRE TOTAL LEUCODEPLETADA

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	Todas las unidades	470 ml \pm 50 ml*
Contenido de Hemoglobina	1 %	> 40g / unidad
Recuento de Leucocitos**	1% o mínimo 4 unidades/ mes	< 5×10^6 / unidad

* Después de la pérdida de volumen de la leucodepleción.

** Se deben utilizar métodos validados para el recuento bajo de leucocitos en este tipo de componentes.

Glóbulos Rojos

Información Técnica

Glóbulos Rojos (GR): componente obtenido por centrifugación, en que se remueve parte del plasma de la sangre total colectada en bolsas múltiples, sin efectuar un proceso posterior.

Glóbulos rojos leucodepletados (filtrados): se preparan retirando una proporción del plasma de una unidad de sangre total leucodepletada; contiene menos de 5×10^6 leucocitos.

Glóbulos rojos con solución aditiva: componente obtenido por centrifugación y remoción de la mayor parte del plasma de la sangre total, al que dentro de las 72 horas posteriores a la flebotomía, se agrega una solución conservante adicional, cuyo volumen puede ser de 80 a 110 ml. para suspender las células.

Glóbulos rojos leucorreducidos en solución aditiva: se preparan por medio de la remoción del plasma y de la capa leucoplaquetaria de la unidad original (20 a 60 ml), y suspendiendo las células antes de 72 hrs. posteriores a la flebotomía, en una

solución aditiva, cuyo volumen puede ser de 80 a 110 ml. Contiene $< 5 \times 10^6$ leucocitos por unidad.



Glóbulos rojos leucodepletados en solución aditiva: se preparan retirando el plasma de una unidad de sangre total leucodepletada y suspendiendo las células antes de 72 hrs. posteriores a la flebotomía, en una solución aditiva, cuyo volumen puede ser de 80 a 110 ml. Contiene $< 5 \times 10^6$ leucocitos. La leucodepleción se puede realizar ya sea en la sangre total o en el componente final.

Glóbulos rojos lavados: es un concentrado de glóbulos rojos lavado con solución isotónica y centrifugado para eliminar prácticamente todo el plasma y la mayor parte de las proteínas y leucocitos que contiene.

Sólo puede prepararse este tipo de componente si se cuenta con las condiciones necesarias para garantizar esterilidad por medio del uso de un sistema de circuito cerrado.

La cantidad de proteína residual dependerá del protocolo de lavado. El lavado puede ser realizado por medio de centrifugación continua o discontinua.

Se recomienda el uso de procedimientos de lavado validados que utilicen solución salina enfriada, al menos para el lavado final. Esto minimiza el riesgo de contaminación bacteriana y favorece la producción de un componente que cumple con los requisitos de la temperatura de transporte.

Si el proceso de lavado da como resultado la transferencia del componente final hacia una bolsa que no es parte del equipo original, debe existir un sistema seguro para garantizar que el número de donación original, legible a la vista, con su correspondiente código de barras esté pegado en cada bolsa adicional utilizada.

Los glóbulos rojos deben ser transfundidos a través de un infusor con un filtro de 170 - 200 μm .

Almacenamiento de Glóbulos Rojos

El componente puede ser almacenado por un máximo de 35 días a una temperatura de $+4^\circ \text{C} \pm 2^\circ \text{C}$ si se utiliza un anticoagulante con adenina, de lo contrario el período máximo de almacenamiento es de 28 días a una temperatura de $+4^\circ \text{C} \pm 2^\circ \text{C}$.

Los Glóbulos Rojos en Solución Aditiva pueden ser almacenados por un máximo de 42 días a una temperatura de $+4^\circ \text{C} \pm 2^\circ \text{C}$.

Hay que evitar la variación de la temperatura normal de almacenamiento ($+4^\circ \text{C} \pm 2^\circ \text{C}$), restringiendo al mínimo los tiempos para examinar, etiquetar o liberar el componente.

Excepcionalmente, debido a fallas de equipos de almacenamiento, los glóbulos rojos que han sido expuestos a temperaturas que no excedan el rango entre $+1^\circ \text{C}$ y $+10^\circ \text{C}$, pueden ser autorizados con fines transfusionales, si se garantiza que:

- el componente ha sido expuesto al cambio de temperatura señalado solamente en una ocasión



- la duración del cambio de temperatura sea inferior a 5 horas
- exista un sistema de documentación disponible, que registre tales eventualidades, se archive y se conserven registros adecuados del incidente

Los *Glóbulos Rojos Lavados* deben ser usados lo más rápido posible. Cuando el componente ha sido producido a partir de un sistema cerrado y se requiere guardarlo, debe ser almacenado a $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y usado dentro de las 24 horas de producción.

Monitoreo de calidad

Tabla 3 GLÓBULOS ROJOS

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	Todas las unidades	280 ml \pm 60 ml
Hematocrito	1% o mínimo 4 unidades/ mes	65 a 75%
Contenido de Hemoglobina	1% o mínimo 4 unidades/ mes	15 \pm 2 g/ dL (> 45 g/ unidad)

* Se puede monitorear el hematocrito, el contenido de hemoglobina, o ambos.

Tabla 4 GLÓBULOS ROJOS LEUCODEPLETADOS

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	Todas las unidades	280 ml \pm 60ml
Contenido de Hemoglobina	1% o mínimo 4 unidades/ mes	> 40 g / unidad
Hemólisis al caducar	Mínimo 4 unidades al mes	< 0,8% de la masa de glóbulos rojos
Recuento residual de Leucocitos*	1% o mínimo 4 unidades/ mes	< 5×10^8 / unidad

* Se deben utilizar métodos validados para el recuento de leucocitos en este tipo de componentes.

Tabla 5 GLÓBULOS ROJOS EN SOLUCIÓN ADITIVA

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	Todas las unidades	350ml \pm 70 ml
Hematocrito	1% o mínimo 4 unidades/ mes	50 a 70%
Contenido de Hemoglobina	1% o mínimo 4 unidades/ mes	> 45 g / unidad

Se puede monitorear el hematocrito, el contenido de hemoglobina, o ambos.

Tabla 6 GLÓBULOS ROJOS LEUCORREDUCIDOS EN SOLUCIÓN ADITIVA

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	Todas las unidades	280ml \pm 60 ml
Hematocrito	1% o mínimo 4 unidades/ mes	50 a 70%
Recuento de Leucocitos*	1% o mínimo 4 unidades/ mes	< 1.2×10^8 / unidad

* Se deben utilizar métodos validados para el recuento de leucocitos en este tipo de componentes.

Tabla 7 GLÓBULOS ROJOS LEUCODEPLETADOS EN SOLUCIÓN ADITIVA



Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	Todas las unidades	280ml ± 60 ml
Hemoglobina	1% o mínimo 4 unidades/ mes	> 40 g /unidad
Hemólisis al caducar	Mínimo 4 unidades al mes	< 0,8% de la masa de glóbulos rojos
Recuento de Leucocitos*	1% o mínimo 4 unidades/ mes	< 5 x 10 ⁶ / unidad

* Se deben utilizar métodos validados para el recuento de leucocitos en este tipo de componentes.

Tabla B GLOBULOS ROJOS LAVADOS

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	Todas las unidades	Rango definido localmente*
Contenido de Hemoglobina		> 40 grs./ unidad
Proteína residual, en el sobrenadante final		< 0.5 grs./ unidad
Hematocrito	Todas las unidades	65 - 75%

* Es necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis.

Concentrado de Plaquetas

PBC: concentrado de plaquetas obtenido a partir de Buffy Coat

PRP: concentrado de plaquetas obtenido a partir de Plasma Rico en Plaquetas

Pool PBC: pool de concentrados de plaquetas obtenido a partir de Buffy Coat

Información Técnica

Capa leucoplaquetaria o Buffy Coat: componente intermedio obtenido por centrifugación a alta velocidad de una unidad de sangre total que contiene la mayoría de leucocitos y plaquetas de esa unidad.

Concentrado de plaquetas unitario: componente sanguíneo obtenido por centrifugación a +22° C ± 2° C de una unidad de sangre total fresca no refrigerada, que contiene una cifra igual o superior a 5,5 x 10¹⁰ plaquetas, suspendida en un volumen reducido de plasma (40 – 60 ml). Puede obtenerse a partir de plasma rico en plaquetas o de capa leucoplaquetaria (buffy-coat), usando métodos validados.

Pool de plaquetas: es la mezcla de concentrados plaquetarios utilizando un mecanismo de conexión que permita producir uniones estériles entre las tubuladuras.

Concentrado de plaquetas por aféresis: componente sanguíneo obtenido por medio de una plaquetoféresis a un donante único, usando un equipo automático separador de células, que contiene una cifra igual o superior a 24 - 30 x 10¹⁰ plaquetas, en un volumen de 100 a 500 ml de plasma u otra solución conservante.

Concentrado de plaquetas leucodepletadas: componente sanguíneo que contiene la mayor parte de las plaquetas de una unidad de sangre, suspendida en plasma, de la cual se han eliminado los leucocitos. Puede obtenerse a partir de plasma rico en plaquetas o de capa leucoplaquetaria (buffy-coat).

Plaquetas leucodepletadas en solución aditiva: concentrado de plaquetas obtenido del buffy coat o por aféresis, que contiene menos de 5×10^6 leucocitos, suspendidas en solución aditiva. Este componente está indicado para los pacientes que presentan reacciones al plasma.



Plaquetas en solución aditiva y plasma: concentrado de plaquetas obtenido del buffy coat o por aféresis que contiene menos de 5×10^6 leucocitos; el medio de suspensión está compuesto en aproximadamente 30% de plasma y 70% de solución aditiva. El concentrado es producido como un componente primario y no como uno secundario re-manufacturado.

Para preparar concentrados de plaquetas obtenidos de sangre total:

- sólo deben prepararse a partir de unidades cuyo tiempo de extracción sea igual o inferior a 10 minutos.
- la unidad recién extraída debe ser mantenida a temperatura de $+22^\circ \pm 2^\circ \text{C}$ hasta la preparación del concentrado de plaquetas; las unidades de sangre deben ser transportadas en condiciones que aseguren que la temperatura de superficie de las bolsas no caiga bajo los $+18^\circ \text{C}$.
- la separación inicial de la capa leucoplaquetaria normalmente debe ocurrir dentro de 12 horas de la venopunción, el procesamiento del buffy-coat y el pooling debe ser completado antes del término del día 1.

Sería recomendable que si el método de producción requiere el uso de una sola unidad de plasma para la resuspensión, el plasma de donantes grupo O sea estudiado para la detección de títulos altos de anti-A y anti-B, y aquellas unidades aptas sean etiquetadas como "bajo título". El método de estudio y los valores límites aceptados deben estar definidos.

Para preparar concentrados de plaquetas, pool y plaquetas por aféresis:

- el volumen promedio de suspensión, debe ser lo suficiente para conservar el pH dentro del rango 6.4 - 7.4 durante el tiempo de almacenamiento
- si al final de la preparación son transferidos hacia una bolsa que no es parte del equipo original, debe existir un sistema seguro para garantizar que el número de donación original, legible a la vista con su correspondiente código de barras, esté pegado en cada bolsa adicional utilizada.

Las plaquetas de aféresis pueden ser obtenidas por medio de distintos sistemas de aféresis utilizando diferentes protocolos. Debido a que la obtención de plaquetas puede variar, cada procedimiento debe estar completamente validado, documentado y las especificaciones deben estar claramente establecidos.

Si se utiliza filtración no debe excederse la capacidad recomendada del filtro.

El plasma de donantes grupo O debe ser estudiado para la detección de títulos altos de anti-A y anti-B, y aquellas unidades aptas deben ser etiquetadas como "bajo título". El método de estudio y los valores límites aceptados deben estar definidos.

Los concentrados de plaquetas, pool y plaquetas por aféresis deben ser transfundidos a través de un infusor con filtro 170-200 μm .

Almacenamiento de concentrados de plaquetas

El periodo de almacenamiento depende de una cantidad de factores, que incluye material de la bolsa, concentración de plaquetas y sistema utilizado.

Actualmente los equipos que se utilizan para este propósito permiten un almacenamiento a una temperatura de $+22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, con agitación suave y continua, hasta 5 días si el sistema es cerrado.

La combinación de la calidad de la bolsa y la concentración plaquetaria apropiada, pueden permitir el almacenamiento hasta 7 días, pero debido al riesgo de contaminación bacteriana, se requerirá antes de su transfusión, de pruebas para excluir la contaminación bacteriana o la aplicación de un procedimiento autorizado para inactivación de patógenos.

Las plaquetas leucodepletadas en solución aditiva, deben utilizarse dentro de las 24 horas de su preparación.

Si en cualquier etapa de producción del componente se usa un sistema abierto, éste debe ser utilizado tan pronto como sea posible. Si no se puede evitar el almacenamiento, el componente se debe guardar a una temperatura de $+22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ con agitación continua y utilizarse dentro de 6 horas.

Las plaquetas deben agitarse durante el almacenamiento. Si se interrumpe la agitación, por ejemplo por falta de equipos o transporte prolongado, su uso está permitido, conservando la misma vida útil, siempre que la interrupción no sea mayor a un episodio único de 24 hrs.

Monitoreo de calidad

Tabla 9 CONCENTRADO DE PLAQUETAS PBC: obtenido a partir de buffy-coat; PRP: obtenido a partir de plasma rico en plaquetas; POOL PBC: obtenido a partir de buffy-coat; POOL PBC LEUCODEPLETADO.

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	Todas las unidades	Definido localmente*
Plaquetas PBC, PRP**	1% o mínimo 10 unidades/ mes	$> 55 \times 10^9$ / un. (75% de las unidades)
Plaquetas pool PBC**	1% o mínimo 10 unidades/ mes	$> 240 \times 10^9$ / un. (75% de las unidades)
Leucocitos (PRP)***	1% o mínimo 10 unidades/ mes	$< 0,2 \times 10^6$ / un. (75% de las unidades)
Leucocitos PBC***	1% o mínimo 10 unidades/ mes	$< 0,5 \times 10^6$ / un. (75% de las unidades)
Leucocitos en pool PBC tras filtración***	1% o mínimo 10 unidades/ mes	$< 5 \times 10^5$ / pool



pH a +22° C. al caducar	1% o mínimo 10 unidades/ mes	6.4 - 7.4
Inspección visual	Todas las unidades	Presencia de torbellino óptico, ausencia de agregados plaquetarios y contaminación con glóbulos rojos

* Debe garantizar las especificaciones, para el concentrado unitario debe ser 40 - 60 ml.

** En el caso de leucodepleción se admite una pérdida de plaquetas en torno al 10 - 15 %

*** Se deben utilizar métodos validados para el recuento de baja cantidad de leucocitos en este tipo de componentes.

Tabla 10 CONCENTRADO DE PLAQUETAS POR AFÉRESIS

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	Todas las unidades	Definido localmente*
Recuento de plaquetas **	1% o mínimo 10 unidades/ mes	> 240 x 10 ⁹ / unidades (75% de las unidades)
Leucocitos residuales tras filtración ***	1% o mínimo 10 unidades/ mes	< 5 x 10 ⁶ / pool
pH al caducar	1%, mínimo 10 unidades/ mes	6.4 - 7.4
Inspección visual	Todas las unidades	Presencia de torbellino óptico, ausencia de agregados plaquetarios y contaminación con glóbulos rojos

* Debe garantizar las especificaciones

** En el caso de leucodepleción se admite una pérdida de plaquetas en torno al 10 - 15%

*** Se deben utilizar métodos validados para el recuento de baja cantidad de leucocitos en este tipo de componentes.

Tabla 11 CONCENTRADO DE PLAQUETAS LEUCODEPLETADAS, EN SOLUCIÓN ADITIVA

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	Todas las unidades	Definido localmente*
Recuento de plaquetas	1% o mínimo 10 unidades/ mes	> 200 x 10 ⁹ / pool (75% de las unidades)
Recuento de leucocitos**	1% o mínimo 10 unidades/ mes	< 5 x 10 ⁶ / pool
pH al caducar	1% o mínimo 10 unidades/ mes A todos si hay menos de 10 unidades al mes	6.4 - 7.4
Inspección visual	Todas las unidades	Presencia de torbellino óptico, ausencia de agregados plaquetarios y contaminación con glóbulos rojos

* Debe garantizar las especificaciones

** Se deben utilizar métodos validados para el recuento de baja cantidad de leucocitos en este tipo de componentes.

Tabla 12 CONCENTRADO DE PLAQUETAS EN SOLUCIÓN ADITIVA Y PLASMA

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	Todas las unidades	Definido localmente*
Recuento de plaquetas	1% o mínimo 10 unidades/ mes	> 240 x 10 ⁹ / pool (75% de las unidades)
Recuento de leucocitos**	1% o mínimo 10 unidades/ mes	< 5 x 10 ⁶ / pool
pH al caducar	1% o mínimo 10 unidades/ mes A todos si hay menos de 10 unidades al	6.4 - 7.4



	mes	
Inspección visual	Todas las unidades	Presencia de torbellino óptico, ausencia de agregados plaquetarios y contaminación con glóbulos rojos

* Debe garantizar las especificaciones.

** Se deben utilizar métodos validados para el recuento de baja cantidad de leucocitos en este tipo de componentes.

Granulocitos por Aféresis

Información técnica

Granulocitos: componente sanguíneo obtenido por aféresis que contiene una cantidad superior a 5×10^9 granulocitos.

Los granulocitos pueden reunirse mediante una variedad de sistemas de aféresis usando diferentes protocolos. Debido a que el rendimiento puede variar, cada procedimiento debe validarse, documentarse y establecer las especificaciones correspondientes.

El componente no debe agitarse durante el almacenamiento.

El componente debe irradiarse con rayos gamma o X antes de su uso.

Los granulocitos por aféresis deben transfundirse a través de un infusor con filtro de 170-200 μm .

Almacenamiento de granulocitos

Los granulocitos preparados por aféresis deben ser usados lo antes posible después de su preparación.

Si se prepara tanto en un sistema abierto como cerrado y no se puede evitar el almacenamiento, el componente debe ser mantenido sin agitación a una temperatura de $+22^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ y usarse dentro de las 24 horas de su obtención.

La bolsa plástica utilizada durante el transporte debe retirarse antes de su almacenamiento.

Monitoreo de calidad

Tabla 13 GRANULOCITOS POR AFÉRESIS

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	Todas las unidades	Volumen nominal definido localmente
Total de granulocitos		$< 500 \text{ ml}$ $> 5 \times 10^9 / \text{unidad}$

Componentes Plasmáticos Congelados

Definiciones



Plasma fresco congelado: componente sanguíneo preparado a partir de sangre total u obtenido mediante aféresis. Debe congelarse en un período de tiempo y a una temperatura que aseguren un correcto mantenimiento de los niveles máximos de factores de coagulación lábiles y estables.

Plasma fresco congelado solidarizado: plasma de la misma donación que los glóbulos rojos o plaquetas ya transfundidos al paciente.

Plasma fresco congelado leucodepletado: componente sanguíneo que se obtiene a partir de la sangre total o mediante la aféresis de un donante previamente estudiado. Los requisitos son los mismos del plasma fresco congelado, la diferencia es que contiene menos de 5×10^6 leucocitos.

Plasma pobre en factores de coagulación: componente plasmático obtenido a partir de la sangre total que no posee los factores lábiles de la coagulación (Incluye los plasmas conservados y sin factor VIII).

Crioprecipitado: el componente es un concentrado de Factores VIII:C - von Willebrand - fibrinógeno - XIII y fibronectina, obtenido de una unidad de plasma fresco congelado libre de células, sometido a procesos de congelación (entre -60° y -80° C en un plazo máximo de las 2 horas siguientes a su separación), y descongelación ($+4^\circ$ C \pm 2° C), concentrado y suspendido en un volumen final de 15 a 20 ml. Puede ser preparado en pool de 5 unidades.

Crioprecipitado leucodepletado: el componente es un concentrado de FVIII:C y de factor von Willebrand, fibrinógeno, Factor XIII y fibronectina, obtenido de una unidad de plasma fresco congelado leucodepletado. Los requisitos son los mismos del crioprecipitado, la diferencia, es que contiene menos de 5×10^6 leucocitos.

Las muestras obtenidas para el aseguramiento de la calidad de FVIII:C deben tener la misma distribución de grupo ABO que los componentes despachados.

Plasma pobre en crioprecipitado: corresponde al plasma sobrenadante que se obtiene durante la preparación del crioprecipitado. Debe congelarse a una temperatura de -25° C o menor, en un plazo máximo de las 2 horas siguientes a su preparación. Tiene reducidos los factores V, VIII y fibrinógeno.

Información Técnica

Las donaciones de sangre total, cuyo tiempo de sangría excede los 15 minutos, no son adecuadas para la preparación de componentes plasmáticos para uso clínico directo.

Idealmente, el plasma debería separarse antes que los glóbulos rojos se enfrien a su temperatura de almacenamiento.

Para preparar plasma fresco congelado, la sangre colectada debe ser almacenada entre $+20^\circ$ C y $+24^\circ$ C y el plasma separado no más allá de las 24 hrs. post extracción. Este componente corresponde a plasma de categoría 1.

El plasma de categoría 2, es aquel congelado entre 24 y 72 horas post extracción, y corresponde a plasma pobre en factores de coagulación.



El método de preparación deberá asegurar que el componente tiene el nivel máximo de factores lábiles de coagulación con una mínima contaminación celular.

El proceso de producción debe validarse para asegurar que los componentes satisfacen los límites especificados de concentración de FVIII:C.

Se obtendrán mayores rendimientos de FVIII:C cuando el plasma sea separado lo antes posible después de la venopunción y congelado rápidamente a -25°C o menos.

Las muestras obtenidas para el aseguramiento de la calidad de FVIII:C deberían tener la misma distribución de grupo ABO que los componentes despachados.

La actividad de FVIII:C puede expresarse en % (referido al plasma normal humano), o en UI (referido al estándar internacional para FVIII:C en plasma).

1 UI de actividad de FVIII:C equivale a la actividad del FVIII:C en 1 ml. de plasma humano normal. 1% FVIII:C equivale 0.01 UI / ml de plasma o crioprecipitado.

La fórmula para transformar de % en UI es la siguiente:

UI de FVIII:C = % de FVIII:C x volumen del crioprecipitado o plasma / 100.

Los Componentes Plasmáticos Congelados deben transfundirse a través de un infusor con filtro de 170-200 μm .

Almacenamiento de Componentes Plasmáticos Congelados

Estos componentes deben almacenarse a una temperatura de -25°C o menor, por un máximo de 24 meses.

Si bien una temperatura de almacenamiento menor a -25°C mejora la preservación de los factores lábiles de coagulación, temperaturas más bajas aumentan la fragilidad del plástico. Se debe tener un cuidado especial al manipular estas bolsas.

Los componentes deben ser descongelados en un baño de agua termostático u otro equipo diseñado para este propósito, dentro de una bolsa, de acuerdo a un procedimiento validado. La temperatura óptima en que los componentes deben ser descongelados es $+37^{\circ}\text{C}$; temperaturas entre $+33^{\circ}\text{C}$ y $+37^{\circ}\text{C}$ son aceptables. Deben existir protocolos para asegurar que el equipo se limpie diariamente y se le haga mantención para minimizar el riesgo de contaminación bacteriana. Después de descongelado, el contenido del componente debe ser inspeccionado, para asegurar que no hay crioprecipitados insolubles visibles, y que el envase está intacto.

Una vez descongelado, el componente no debe volver a congelarse y debe usarse inmediatamente. Si la demora es inevitable:

- el **Crioprecipitado** debe almacenarse a temperatura ambiente y usarse dentro de 4 horas.
- el **Plasma Fresco Congelado** y el **Plasma Pobre en Crioprecipitado** debe ser almacenado y usado dentro de 4 horas si se mantiene a $+22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ o, de las 24

horas siguientes a su descongelación si se conserva a $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$; se deberá tener en cuenta que la extensión del tiempo post descongelación se traducirá en una disminución del contenido de factores de coagulación lábiles.

Monitoreo de Calidad

Tabla 14 PLASMA FRESCO CONGELADO Y PLASMA FRESCO CONGELADO LEUCODEPLETADO

Parámetros	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	Todas las unidades	Volumen nominal definido localmente; debe garantizar las especificaciones.
FVIII:C	1%	$> 0.70 \text{ UI / mL}$
Recuento de células residuales*	1% o mínimo 4 unidades al mes	Leucocitos $< 1,2 \times 10^9$ unidad** Leucocitos $< 5 \times 10^6$ / unidad*** Plaquetas $< 30 \times 10^9$ / L Glóbulos Rojos $< 6 \times 10^9$ / L
Inspección visual	Todas las unidades	- Coloración normal - Ausencia de coágulos visbles

* Las células residuales deben contarse antes de la congelación, al menos los leucocitos.

** Corresponde a unidades preparadas a partir de sangre leucorreducida. Deben utilizarse métodos validados para el recuento de números bajos de leucocitos.

*** Corresponde a unidades leucodepletadas. Deben utilizarse métodos validados para el recuento de números bajos de leucocitos.

Tabla 16 CRIOPRECIPITADO Y CRIOPRECIPITADO LEUCODEPLETADO

Parámetros	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	Todas las unidades	Volumen nominal definido localmente
Fibrinógeno	1% o mínimo 4 unidades/ mes	$> 140 \text{ mg/ unidad}$
FVIII:C	1%	$> 70 \text{ UI / unidad}$
Recuento de leucocitos residuales	1% o mínimo 4 unidades/ mes	$< 5 \times 10^6$ / unidad**
Inspección visual	Todas las unidades	- Coloración normal - Ausencia de coágulos visbles

** Corresponde a unidades preparadas a partir de sangre leucodepletada. Deben utilizarse métodos validados para el recuento de números bajos de leucocitos.

Tabla 17 PLASMA POBRE EN CRIOPRECIPITADO Y PLASMA POBRE EN CRIOPRECIPITADO LEUCODEPLETADO

Parámetros	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	Todas las unidades	Volumen nominal definido localmente; debe garantizar las especificaciones.
Recuento de células residuales*	1% o mínimo 4 unidades al mes	Leucocitos $< 0,1 \times 10^9$ / L ** Leucocitos $< 5 \times 10^6$ / unidad *** Plaquetas $< 30 \times 10^9$ / L Glóbulos Rojos $< 6 \times 10^9$ / L
Inspección visual	Todas las unidades	- Coloración normal - Ausencia de coágulos visbles



- * Las células residuales deben contarse antes de la congelación, al menos los leucocitos
- ** Corresponde a unidades preparadas a partir de sangre leucorreducida. Deben utilizarse métodos validados para el recuento de números bajos de leucocitos.
- *** Corresponde a unidades leucodepletadas. Deben utilizarse métodos validados para el recuento de números bajos de leucocitos.

Componentes Adecuados para la Transfusión Intrauterina (TIU), para Neonatos y para Niños Menores de Un Año

Requisitos Generales

Los componentes sanguíneos para ser utilizados en la TIU, en recién nacidos y niños deben haber sido obtenidos de donantes seleccionados que hayan donado sangre al menos una vez en los últimos 2 años.

Los glóbulos rojos y plaquetas deberían ser negativos para los anticuerpos CMV. Pueden usarse componentes leucodepletados si no se dispone de componentes CMV negativos.

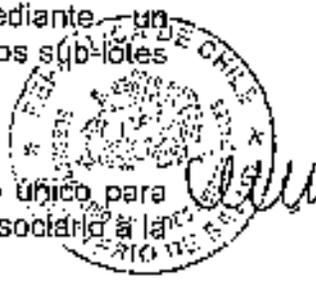
Cuando los componentes no estén suspendidos en solución aditiva, debe usarse componentes libres de anticuerpos irregulares de importancia clínica y es recomendable con títulos bajos de anti-A y anti-B.

Es aconsejable en aquellos neonatos que son candidatos a recibir transfusiones repetidas, subdividir la unidad compatible en unidades pediátricas, para reducir el riesgo de exposición a varios donantes.

Para la subdivisión se debe usar sistema cerrado.

Cuando un componente se divide para el uso pediátrico:

- la bolsa original debe mezclarse completamente mediante un procedimiento validado para asegurar que el contenido de todos los sub-bolsas de cada componente sea homogéneo.
- basta realizar el recuento de leucocitos en la bolsa original.
- cada unidad pediátrica debe identificarse mediante un número único para asegurar que cada una de ellas se pueda rastrear y que permita asociarla a la unidad que le dio origen.



Cuando se usen grandes volúmenes de glóbulos rojos en neonatología, éstos deben tener menos de 5 días de almacenamiento.

El *Plasma Fresco Congelado* para neonatos y niños, puede ser subdividido en unidades pediátricas previo al proceso de congelamiento, si se usa un sistema cerrado. No se requiere estudio de anticuerpos para CMV.

Es recomendable que las *Plaquetas para uso neonatal* sean leucodepletadas como parte de un proceso de aféresis o una filtración del concentrado.

Las *Plaquetas* pueden ser leucodepletadas como parte de un proceso de aféresis o por una filtración posterior del concentrado de plaquetas.

Los componentes adecuados para la transfusión intrauterina (TIU), para neonatos y niños menores de un año se deben transfundir utilizando un infusor con filtro 170 - 200 μm .

Glóbulos Rojos Leucodepletados para Transfusión Intrauterina (TIU)

Información técnica

Componente para transfusión intrauterina, que se prepara retirando una proporción del plasma de una unidad de sangre total fresca; debe tener menos de 5×10^6 leucocitos/ unidad.

El componente debe ser leucodepletado e irradiado con radiaciones gamma o X, y transfundido dentro de las 24 después de la irradiación.

Almacenamiento de glóbulos rojos leucodepletados para TIU

Este componente puede ser almacenado por un máximo de 5 días a una temperatura de $+4^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$.

El componente irradiado, debe usarse dentro de las 24 horas siguientes a la irradiación con rayos gamma o X, con un máximo de 5 días de almacenamiento.

Monitoreo de calidad

Tabla 18 GLÓBULOS ROJOS LEUCODEPLETADOS PARA TIU

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	1%. Si es menos de 10, realizar a cada componente.	Volumen definido localmente; debe garantizar las especificaciones.
Hematocrito	1%. Si es menos de 10 por mes, realizar a cada componente.	Según especificación local; pero no menos de 70%
Contenido de Hemoglobina		Definidos localmente
Recuento de leucocitos*	1% o mínimo 4 unidades/ mes **	$< 5 \times 10^6$ / unidad

*Corresponde a valores para unidades leucodepletadas. Se deben utilizar métodos validados para el recuento de leucocitos en este tipo de componentes.

**Considerar Métodos de reducción de leucocitos.

Plaquetas Leucodepletadas para TIU

Información técnica

Es un componente de plaquetas hiperconcentrado preparado por aféresis, que contiene

menos de $2,5 \times 10^6$ leucocitos.

Las Plaquetas Leucodepletadas para TIU deben ser usadas al final del primer día y estar irradiadas con rayos gamma o X. El componente deberfa contener una concentración de plaquetas entre 2 y 4×10^{12} /L, en un volumen que oscile entre 50 - 100 ml.

Almacenamiento de plaquetas leucodepletadas para TIU

Este componente debe ser almacenado a una temperatura de $+22^\circ \text{C} \pm 2^\circ \text{C}$ hasta 24 horas. El componente debe ser agitado suave y continuamente durante el almacenamiento.

Monitoreo de calidad

Tabla 19 CONCENTRADO DE PLAQUETAS LEUCODEPLETADO PARA TIU

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	Todas las unidades	Volumen definido localmente; debe garantizar las especificaciones.
Concentración de Plaquetas	Todas las unidades	$2 - 4 \times 10^{12}$ /litro
Leucocitos tras filtración*	1% o mínimo 10 unidades/ mes	$< 2,5 \times 10^6$ unidad
pH al fin de la vida útil**	1% o mínimo 10 unidades/ mes	6.4 - 7.4
Inspección visual	Todas las unidades	Presencia de torbellino óptico, ausencia de agregados plaquetarios y de contaminación con glóbulos rojos.

* Se deben utilizar métodos validados para el recuento de baja cantidad de leucocitos en este tipo de componentes.

** Se ha establecido la vida útil para el concentrado de plaquetas hiperconcentrado, de manera que se permita cumplir con la validación del componente, por lo que una vez validado localmente, no es necesario medir pH en forma rutinaria.



Glóbulos Rojos para Neonatos y Niños Menores de Un Año

Información técnica

Glóbulos rojos para neonatos y niños, leucorreducidos: componente adecuado para neonatos y niños menores de un año, que contiene menos de $1,2 \times 10^9$ leucocitos por unidad. Este componente puede ser dividido en volúmenes aproximadamente iguales, utilizando un sistema cerrado.

Glóbulos rojos para neonatos y niños, leucodepletados: componente adecuado para neonatos y niños menores de un año, que contiene menos de 5×10^6 leucocitos por unidad. Este componente puede ser dividido en volúmenes aproximadamente iguales, utilizando un sistema cerrado.

Glóbulos rojos para neonatos y niños, leucodepletados en solución aditiva: componente adecuado para top - up (transfusión para reposición de glóbulos rojos), o transfusión de grandes volúmenes en neonatos y niños menores de un año, que

contiene menos de 5×10^8 leucocitos por unidad. Los glóbulos rojos están suspendidos en una solución aditiva, y puede ser dividido en volúmenes aproximadamente iguales, utilizando un sistema cerrado.

Almacenamiento de glóbulos rojos para neonatos y niños.

Para las transfusiones top – up de neonatos y niños menores de un año, los glóbulos rojos leucorreducidos y los glóbulos rojos leucodepletados deben ser almacenados a $+4^\circ \text{C} \pm 2^\circ \text{C}$ por un máximo de 28 días. Si se ha utilizado un anticoagulante con adenina, el tiempo máximo de almacenamiento será de 35 días.

Los glóbulos rojos leucodepletados en solución aditiva deben ser almacenados a $+4^\circ \text{C} \pm 2^\circ \text{C}$ por un máximo de 35 días.

Para la transfusión de grandes volúmenes de glóbulos rojos leucorreducidos o leucodepletados en neonatos, el componente debe ser utilizado dentro de los 5 días después de la extracción.

Para la transfusión de grandes volúmenes de glóbulos rojos leucodepletados en solución aditiva para neonatos y niños menores de un año, el componente debe ser utilizado dentro de los 5 días después de la extracción.

Variaciones de temperatura deben ser evitadas al máximo, restringiéndolas a periodos cortos necesarios para control, etiquetado y despacho.



Monitoreo de calidad

Tabla 20 GLÓBULOS ROJOS LEUCORREDUCIDOS, LEUCODEPLETADOS EN SOLUCIÓN ADITIVA

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	1% o mínimo 10 unidades/ mes. Si es menos de 10 unidades/ mes, a cada componente.	Volumen definido localmente; debe garantizar las especificaciones.
Contenido de Hb	1% o mínimo 10 unidades/ mes. Si es menos de 10 unidades/ mes, a cada componente.	Concentración de Hb. definida localmente; debe garantizar las especificaciones.
Hemólisis (sólo es necesario si se produce como componente primario)	1% o mínimo 10 unidades/ mes	< 0,8% de la masa globular.
Recuento de leucocitos*	1% o mínimo 10 unidades/ mes	$1,2 \times 10^9$ / unidad** < 5×10^6 /unidad***

* Se deben utilizar métodos validados para el recuento de baja cantidad de leucocitos en este tipo de componentes.

** Corresponde a valores para unidades leucorreducidas. Se deben utilizar métodos validados para el recuento de leucocitos en este tipo de componentes.

*** Corresponde a valores para unidades leucodepletadas. Se deben utilizar métodos validados para el recuento de leucocitos en este tipo de componentes.

Plaquetas para uso neonatal

Información técnica

Es un componente de plaquetas para uso neonatal preparada a partir de un donante único. Si es leucodepletada, debe contener $< 5 \times 10^6$ leucocitos en el componente inicial.

El componente debe tener $> 40 \times 10^9$ plaquetas en suficiente plasma para mantener el pH entre 6.4 y 7.4 al final de su vida útil.

Almacenamiento

El componente debe ser almacenado a una temperatura de $+22^\circ \text{C} \pm 2^\circ \text{C}$ con agitación suave y continua hasta 5 días. Si se interrumpe la agitación, por ejemplo por falla de equipos o transporte prolongado, su uso está permitido, conservando la misma vida útil, siempre que la interrupción no sea mayor a un episodio único de 24 hrs.

La combinación de la calidad de la bolsa y la concentración plaquetaria apropiada, pueden permitir el almacenamiento hasta 7 días, pero debido al riesgo de contaminación bacteriana, se requerirá antes de su transfusión de pruebas para excluir la contaminación bacteriana o la aplicación de un procedimiento autorizado para inactivación de patógenos.

Monitoreo de calidad

Tabla 21 CONCENTRADO DE PLAQUETAS PARA TRANSFUSIÓN NEONATAL

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	Si es menos de 10 por mes**, realizar a todos los componentes.	Volumen definido localmente; debe garantizar las especificaciones.
Recuento de plaquetas		$> 40 \times 10^9$ / unidad
pH al final de la vida útil		6.4-7.4
Recuento de leucocitos tras filtración *	1% o mínimo 10 unidades/mes	$< 5 \times 10^6$ en la donación inicial
Inspección visual	Todas las unidades	Presencia de torbellino óptico, ausencia de agregados plaquetarios y de contaminación con glóbulos rojos.

* Se deben utilizar métodos validados para el recuento de baja cantidad de leucocitos en este tipo de componentes.

** Si se produce una baja cantidad de productos es difícil analizar unidades al término de su vida útil, en esta situación, un chequeo periódico que asegure la calidad al final del almacenamiento, deben realizarse asociando la concentración de plaquetas en la bolsa con las condiciones de almacenamiento usado de rutina.



Glóbulos Rojos para Recambio en Neonatos

Información técnica

El componente a usar para recambio no debe tener más de 5 días. Deben usarse componentes libres de anticuerpos irregulares de importancia clínica, y debería ser anticuerpo CMV negativo.

El componente debería ser irradiado con rayos gamma o X, siempre y cuando no retrase el recambio, y se debe realizar la transfusión dentro de las 24 horas siguientes a la irradiación.

Almacenamiento de glóbulos rojos para recambio en neonatos

Glóbulos Rojos para Recambio en Neonatos pueden ser almacenados por un máximo de 5 días a una temperatura de $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Si el componente es irradiado, debe usarse dentro de las 24 horas siguientes a la irradiación, con un máximo de 5 días de almacenamiento.

Monitoreo de calidad

Tabla 23 GLÓBULOS ROJOS PARA RECAMBIO EN NEONATOS

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	Si es menos de 10 por mes, realizar a todos los componentes.	Volumen definido localmente, debe garantizar las especificaciones.
Hematocrito		50 - 60 %
Contenido de hemoglobina		> 40 grs. / unidad
Recuento de leucocitos*	1% o mínimo 4 un./ mes	< $1,2 \times 10^8$ en el componente inicial** < 5×10^6 en el componente inicial***

* Se deben utilizar métodos validados para el recuento de niveles bajos de leucocitos.

** Corresponde a valores para unidades leucorreducidas.

*** Corresponde a valores para unidades leucodepletadas.

NOTA: Si se requiere sangre total para recambio, se puede adicionar a estos glóbulos rojos, en primera prioridad el plasma fresco del mismo donante (solidarizado); en caso que esto no sea posible utilizar un plasma fresco compatible con los eritrocitos del donante y con el recién nacido, que cumpla con las condiciones para transfusión en neonatología.



Componentes Irradiados

Componente celular sanguíneo sometido a irradiación mediante un proceso validado con el fin de disminuir el riesgo del desarrollo de la enfermedad injerto contra huésped asociada a transfusión.

Los componentes que no requieren ser irradiados son:

- glóbulos rojos crio preservados y lavados
- componentes del plasma

Los componentes irradiados que no hayan sido utilizados por el receptor al cual están destinados, pueden ser utilizados sin riesgos por un receptor que no requiera productos irradiados, siempre que cumpla con los requisitos señalados anteriormente. Sin embargo, hay que respetar cualquier reducción en el período de almacenamiento generado por el proceso de irradiación.

Los componentes irradiados deben ajustarse a las especificaciones, dadas en este capítulo. Además, se deben cumplir las instrucciones aquí señaladas.

Información Técnica

Glóbulos rojos irradiados: glóbulos rojos desplasmatisados, que son sometidos a irradiación gamma para prevenir la proliferación de linfocitos T transfundidos en los receptores, aplicando un procedimiento validado, que logra una dosis de irradiación gamma mínima de 25 Gy en el centro de la bolsa, y no menos de 15 Gy en la periferia.

La irradiación X puede ser considerada equivalente a la irradiación gamma. El tiempo de almacenamiento post irradiación permitido es el mismo, así como el etiquetado y la dosificación (dosis mínima recomendada alcanzada en el campo de irradiación es de 25Gy, y ninguna parte debe recibir más de 50Gy). Se recomienda usar un indicador que certifique la irradiación del componente. El equipo de irradiación X debe alcanzar la dosis asignada antes de su salida de la fábrica y de su instalación; los fabricantes recomiendan la dosimetría de rutina a intervalos de 6 meses.

Los glóbulos rojos se pueden irradiar en cualquier momento hasta los 14 días después de su colecta, con excepción de aquellos destinados a transfusión intrauterina o recambio.

Las plaquetas pueden irradiarse en cualquier momento durante su almacenamiento.

Los granulocitos deben ser irradiados lo antes posible después de su producción.

En el caso de los glóbulos rojos, plaquetas y granulocitos, la dosis mínima requerida en el campo de radiación es de 25 Gy, evitando que partes del componente reciban una dosis mayor de 50 Gy.



Las plaquetas que se utilicen para TIU en el tratamiento de la trombocitopenia aloinmune, deben ser irradiadas.

Los laboratorios que realizan irradiaciones a los componentes sanguíneos deben trabajar de acuerdo a especificaciones claramente definidas, y se recomienda encarecidamente que se trabaje en estrecha colaboración con un radioterapeuta. El procedimiento de irradiación establecido debe ser validado y debe existir un monitoreo regular de la dosimetría de los componentes sanguíneos y del equipamiento del laboratorio.

Se recomienda que la irradiación de los componentes de la sangre se lleve a cabo en máquinas de irradiación hechas para este fin. Si se utilizan máquinas para radioterapia se debe desarrollar los mismos protocolos.

Se deben utilizar etiquetas sensibles a las radiaciones como ayuda para diferenciar los componentes irradiados de aquellos que no lo han sido. Sin embargo, puede que no sea necesario pegar una de éstas a cada lote de componentes cuando el procedimiento de irradiación sigue un sistema de trabajo validado, documentado y controlado, que está integrado al etiquetado de dichos componentes, y al mecanismo de liberación, lo cual permite una auditoría retrospectiva de cada etapa del proceso de irradiación.

Debe existir un registro permanente de todas las unidades irradiadas. Éste, debe incluir los detalles del lote irradiado y los números de donación, tipo de componentes, lugar de irradiación, cuándo y quién realizó la irradiación.

Almacenamiento de Componentes Irradiados

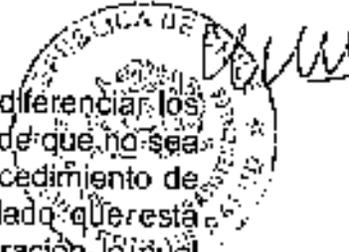
Los Glóbulos Rojos pueden irradiarse con rayos gamma o X, dentro de los primeros 14 días de almacenamiento, y conservarse hasta 14 días después de la irradiación, siempre que se cumplan las exigencias de esta sección.

La irradiación modifica la fecha de caducidad de los concentrados de Glóbulos Rojos.

En caso de requerir glóbulos rojos irradiados para transfusión intrauterina, recambio en neonatos, o en caso de pacientes en riesgo de hiperkalemia, los glóbulos rojos deben transfundirse dentro de las 24 horas posteriores a la irradiación. Además, los glóbulos rojos destinados a transfusión intrauterina o recambio deben ser utilizados dentro de los 5 días después de extraídos.

Las plaquetas irradiadas pueden almacenarse hasta el término de su período normal de almacenamiento, que es de 5 días.

Los granulocitos irradiados deben utilizarse en el plazo más corto posible después de la irradiación, pero dentro de su período normal de conservación señalado anteriormente.



ETIQUETADO

Generalidades

Los criterios de aceptación de los diferentes componentes sanguíneos para uso transfusional deben estar claramente definidos. Sólo se etiquetarán para dicho uso los componentes que los cumplan.

Las etiquetas de los componentes sanguíneos y de las muestras deben ser fácilmente legibles y estar firmemente adheridas a la superficie de las bolsas sin que el rango de temperatura las afecte.

Para los componentes sanguíneos, se debe utilizar etiquetas con código de barras e impresas a tiempo real.

El diseño, contenido y uso de etiquetas para los componentes sanguíneos debe cumplir con las especificaciones señaladas en *Anexo: Etiquetado uniforme y estandarizado de sangre y sus componentes*.

Deben establecerse procedimientos que garanticen que las etiquetas son adecuadas para el uso destinado.

Las etiquetas pre-impresas que serán adheridas a las donaciones de sangre, los documentos y los componentes deben ser almacenadas bajo condiciones seguras.

No se debe sobre escribir en las etiquetas.

Identificación de la donación y del donante

La donación y su donante deben ser identificados por un número único de donación (numérico o alfanumérico) legible a la vista, con su correspondiente código de barra. Los números de las donaciones deben ser adheridos en el momento de la extracción a todas las bolsas, los tubos de muestra y los documentos correspondientes. La identificación no debe ser alterada o desprendida.

El nombre del donante no debe estar escrito en la etiqueta de la bolsa.

Cuando la producción de un componente requiere del uso de bolsas adicionales que no son una parte integral del original, por ejemplo filtración, pooling, congelamiento, debe existir un sistema seguro para garantizar que el número de donación original, legible a la vista y con su correspondiente código de barras, esté pegado en cada bolsa adicional utilizada.

Cuando los componentes son mezclados en pool, debe existir un sistema que garantice que el pool posea un número único de identificación legible a la vista y con su correspondiente código de barra, que garantice su asociación con los productos originales, tanto en el CS como en la UMT.

Si un componente es dividido debe existir un sistema seguro que permita el seguimiento de todas las sub-unidades.



Los servicios de sangre deben asegurar la continuidad de este registro identificativo hasta el paciente.

Etiqueta sangre total (como materia prima)

La etiqueta corresponde al número único de donación que es adherida en el momento de la extracción.

La etiqueta debe ser legible a la vista e incluir los siguientes datos:

- el nombre del Centro de Sangre productor del componente sanguíneo
- el número de identificación de la donación



Etiqueta de componentes

La etiqueta de los diferentes componentes sanguíneos finales, debe ser legible a la vista e incluir como mínimo la siguiente información:

- nombre del componente y su volumen
- el nombre del CS productor del componente sanguíneo
- el número de donación
- el grupo sanguíneo ABO
- el grupo Rh D, establecido como positivo o negativo
- resultados de estudios serológicos realizados
- el nombre, composición y volumen de la solución anticoagulante o solución aditiva
- la fecha de extracción
- la fecha de vencimiento
- la temperatura de almacenamiento
- el número de lote de la bolsa de extracción*
- característica especial del componente sanguíneo **

* *Dato recomendable para asociar lote con número de donación; puede ser útil para la rápida identificación de un lote de bolsas.*

** *Característica especial del componente:*

- Si el componente ha sido preparado por aféresis, agregar después del nombre del componente: "Aféresis".
- En concentrados de plaquetas y plaquetas por aféresis, recomendación de "Agitación continua durante todo el periodo de almacenamiento".
- En granulocitos, recomendación de "No agitar".

- En plasma fresco congelado y plasma pobre en crioprecipitado, recomendaciones de "Debe usarse dentro de las 4 horas siguientes a su descongelación si se mantiene a $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ", o "Debe usarse dentro de las 24 horas siguientes a su descongelación si se conserva a $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ".
- Crioprecipitado, aviso de advertencia que indique que "el componente mantenido a $22^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$, debe usarse dentro de las 4 horas siguientes a su descongelación".
- Glóbulos Rojos, Plasma y Plaquetas para neonatos y niños: si se dividen en el Centro de Sangre se debe agregar la cantidad o número de sub lotes generados.
- La adición de cualquier adyuvante o crioprotector también debe estar indicada en la etiqueta.



Además, deben contener las siguientes INSTRUCCIONES:

- Antes de administrar, verifique la compatibilidad e identidad del paciente y el componente.
- Inspeccione la bolsa y el componente en busca de deterioro o daño.
- Advierta sobre el potencial riesgo de reacciones adversas y transmisión de agentes infecciosos.

En el POE de Instalación de la transfusión, debe estar descrita la siguiente información:

- En caso de deterioro o daño de la bolsa o componente, la unidad no debe ser usada.
- No usar si hay signos de hemólisis.
- Agite suavemente antes del uso.
- No agregar medicamentos al componente sanguíneo.
- Utilice equipos de transfusión con filtro, desechable, limpio, con fecha vigente, estéril y libre de pirógenos.

Etiqueta de "pool" de componentes (mezclas)

La etiqueta del pool de componentes deberá incluir la identificación numérica o alfanumérica única del pool y la cantidad de unidades que lo componen.

Etiqueta de glóbulos rojos lavados

La etiqueta de los glóbulos rojos lavados deberá incluir la composición y volumen de la solución para suspensión, fecha y hora de preparación, y caducidad.



Etiqueta de componentes irradiados

Los componentes irradiados deben ser identificados mediante una etiqueta que incluya la fecha y hora de irradiación y cualquier reducción del período de almacenamiento.

Debe considerarse también el uso de etiquetas sensibles que cambien de "NO IRRADIADOS" a "IRRADIADOS", las cuales serán un indicador útil de exposición a los rayos; la dosis a la que la etiqueta cambia a "Irradiados" debe estar indicada en ésta. Las etiquetas sólo reflejan que la unidad ha sido expuesta a irradiación, y su uso no reemplaza la necesidad de efectuar una dosimetría habitual y precisa, ni procedimientos de trabajo cuidadosamente controlados.

Componentes No Conformes y Biológicamente Riesgosos Eliminación de los componentes no conformes

Los procedimientos para eliminar los componentes no conformes deben garantizar que se mantiene un registro apropiado de eliminación. Esto incluye:

- número de donación
- identidad del componente
- causa de eliminación
- fecha de eliminación
- identidad de la persona que efectúa la eliminación

Si el proceso de eliminación implica un registro en un software computacional y una eliminación física, se requieren registros adecuados para ambos pasos.

Eliminación de los componentes biológicamente riesgosos

Se clasifican como componentes con riesgo biológico aquellos que provienen de donaciones cuyas pruebas de calificación microbiológica obligatorias son repetidamente reactivas, o que provienen de donantes de alto riesgo, o con antecedentes de calificación microbiológica obligatoria reactiva.

Se requieren procedimientos seguros y efectivos para garantizar que todos los componentes y las muestras provenientes de donaciones biológicamente riesgosas son eliminados de acuerdo a normas nacionales de bioseguridad. Los procedimientos deben incluir:

- un sistema que asegure que todos los componentes preparados a partir de cualquier donación puedan ser rastreados (trazabilidad).
- un registro con la identidad de la persona que elimina cada componente biológicamente riesgoso, incluyendo sus respectivas muestras de laboratorio.

Si se destina material biológicamente riesgoso, por ejemplo plasma, para uso como reactivos, debe ser debidamente etiquetado para prevenir que pudiese ser utilizado para propósitos terapéuticos y deberá ser almacenado en un congelador seguro o en otra unidad de almacenamiento que señale clara y visiblemente la prohibición de almacenar material para uso terapéutico. Se debe mantener un inventario del contenido



de estos congeladores (o unidades de almacenamiento), un registro de las "muestras" almacenadas, de la razón de su retención y su destino final.

Con todo, en los procesos de eliminación deberá cumplirse con lo dispuesto en el DS N° 6 de 2009 del Ministerio de Salud, que aprobó el Reglamento de Residuos Sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud

Liberación de Componentes

Todos los componentes deben estar debidamente etiquetados con las especificaciones incluyendo las descritas en *Anexo: Etiquetado uniforme y estandarizado de sangre y sus componentes*.

Los procedimientos estándar deben garantizar que los componentes sanguíneos no puedan ser ingresados al stock hasta que se hayan completado, documentado y aprobado todas las pruebas obligatorias y adicionales requeridas, con un sistema validado de trabajo, y que se haya verificado que las condiciones de producción y almacenamiento han sido satisfactorias. El cumplimiento con estos requerimientos se puede lograr utilizando un programa computacional, o un conjunto de programas, que requieren el ingreso de los resultados de las pruebas aceptadas y validadas para todos los exámenes de laboratorio solicitados y obligatorios antes de permitir, o negar, la liberación de cada unidad individual.

Si no se utiliza un sistema computacional o no está disponible temporalmente, una persona designada debe entregar una autorización documentada para la liberación de cada unidad individual.

Todas las donaciones biológicamente riesgosas y los componentes que no cumplen con las condiciones para ser liberados, deben ser revisados, reconciliados y contabilizados antes de liberar componentes sanguíneos al stock.

Componentes que no cumplen con los requisitos establecidos, destinados para investigación o reactivos

La sangre y/ o los componentes sanguíneos que no cumplen con los requisitos establecidos pueden ser destinados en casos excepcionales para investigación o para preparación de reactivos. Cada Centro de Sangre debe tener Instrucciones escritas que detallen las circunstancias y procedimientos correspondientes.

Las Instrucciones deben como mínimo incluir lo siguiente:

- autorización por un responsable designado por el Centro
- la razón documentada de su salida
- el componente debe llevar una etiqueta donde se indique que no es apto para uso transfusional

ALMACENAMIENTO DE COMPONENTES



Condiciones de las áreas de almacenamiento de componentes

Los Servicios de Sangre usarán áreas de almacenamiento diseñadas para prevenir el daño o el deterioro de productos recibidos, los que están en proceso o componentes sanguíneos finales. Se deberá estipular los métodos apropiados para autorizar el acceso a dichas áreas y para permitir el retiro del producto.

Las áreas de almacenamiento para los componentes sanguíneos deben permanecer dentro del rango de temperatura señalado en estos estándares, con espacio e iluminación adecuada, permitiendo un almacenamiento en un ambiente seco, limpio y ordenado.

La temperatura ambiental en las áreas de almacenamiento abierto deberá ser registrada cada 4 horas.

Las buenas prácticas de preparación requieren que los componentes sanguíneos de distintas categorías estén debidamente identificados y separados en áreas diferentes, con el objeto de evitar confusiones.

Los CS deben asegurarse que sus sitios o locales de donaciones, procesamiento y/ o distribución cumplan con las categorías de almacenamiento o depósitos, de acuerdo a sus características.

Las categorías de almacenamiento o depósitos en los Centros de Sangre, deberían ser:

CATEGORIAS DE ALMACENAMIENTO O DEPÓSITO	CARACTERÍSTICA DE LOS COMPONENTES
Sangre total y componentes recepcionados de colecta	Sangre total y componentes de aféresis recepcionados de colecta.
Pre-calificación	Componentes obtenidos de la separación, sin calificación biológica.
Post-calificación	Componentes etiquetados con estudio microbiológico negativo, con exámenes inmunohematológicos efectuados, no validados para su distribución.
Componentes conformes (distribuibiles)	Componentes en stock aptos para ser distribuidos.
Componentes en despacho	Componentes asignados a un establecimiento con sus documentos de despacho, que están a la espera de ser transportados.
Pruebas cruzadas	Componentes en espera del resultado de pruebas cruzadas.
Distribución nominativa	Componentes reservados para un receptor con prueba cruzada compatible
Cuarentena	Componentes sanguíneos y sangre total fuera de rango, almacenadas por un periodo de tiempo variable a la espera de su aceptación o rechazo.
a. Cuarentena con riesgo biológico.	Componentes sanguíneos y sangre total fuera de norma que presentan tamizaje microbiológico positivo.
b. Cuarentena sin riesgo biológico.	Componentes sanguíneos y sangre total fuera de norma que no presentan tamizaje microbiológico positivo.
c. Cuarentena de componentes devueltos de la UMT	Componentes sanguíneos devuelto por la UMT para estudios
Eliminación	Componentes sanguíneos y sangre total fuera de norma y sin riesgo biológico, que procederán a ser eliminados.
Componentes a destruir	Componentes de riesgo biológico que serán enviados a planta de desechos biológicos para su destrucción, retirados por empresa autorizada.

Las categorías de almacenamiento o depósitos en las Unidades de Medicina Transfusional, deberían ser:

CATEGORIAS DE ALMACENAMIENTO O DEPÓSITO	CARACTERÍSTICA DE LOS COMPONENTES
Componentes recepcionados del Centro de Sangre	Componentes que cumplen con todos los requisitos para transfusión, a la espera de ser ingresados al stock.
Componentes disponibles para transfusión	Componentes que cumplen con todos los requisitos para transfusión y han sido ingresados al stock.
Pruebas cruzadas	Componentes en espera del resultado de las pruebas cruzadas.
Reserva nominativa	Componentes reservados para un receptor con prueba cruzada compatible
Eliminación	Componentes sanguíneos fuera de norma, que procederán a ser eliminados.



Cuarentena

Los procedimientos deben garantizar que los componentes no estudiados no estén en cuarentena junto con componentes que estudiados, han dado resultados repetidamente reactivos en pruebas de estudio microbiológico obligatorias.

Debe existir un almacenamiento de cuarentena seguro y exclusivo para la posterior eliminación de material biológicamente riesgoso. (ver: *Componentes no conformes y biológicamente riesgosos*).

Componentes sanguíneos devueltos al CS

Los componentes que han sido enviados a las UMT no podrán ser devueltos al CS por considerarse fuera del control directo del Centro de Sangre.

En circunstancias especiales, definidas por el CS, se podría aceptar devolución de los componentes:

- siempre que estos hayan sido mantenidos de acuerdo a las especificaciones del Centro; éstos deben ser conservados en forma segura hasta que una persona certificada del Centro decida si son reinsertados al stock,
- para su ulterior investigación, por ejemplo unidad que causó una reacción transfusional adversa.

Stock o Inventario

Deben ser ingresados al stock solamente aquellos componentes conformes. La distribución debe ser realizada por una persona autorizada. (ver: *Liberación de Componentes*).

Es esencial, para la debida seguridad, contar con áreas de almacenamiento de los componentes etiquetados por categoría.

Se debe mantener un inventario actualizado de los componentes en cada área de almacenamiento y en cada categoría.

Las áreas y los equipos donde los componentes serán almacenados deben ser validados previo a su uso rutinario, revisados y calibrados en un programa de mantención documentado.

Equipos para almacenamiento de componentes sanguíneos

Los equipos para el almacenamiento de los componentes sanguíneos, refrigeradores, cámaras, congeladores y armarios incubadores deben tener:

- un sistema de circulación de aire para asegurar el correcto mantenimiento de la temperatura



- un sistema de monitorización continua de la temperatura
- un sistema de alarma audiovisual, que se debe activar a una temperatura que permita retirar los componentes sanguíneos antes de que sufran alteraciones y debe ser oída y/o vista en un área donde haya personal que tome inmediatamente las medidas correctivas

La alarma de los contenedores de nitrógeno líquido debe activarse cuando su nivel descienda por debajo del nivel mínimo de seguridad establecido.

Se deberá comprobar y registrar periódicamente el funcionamiento de las alarmas.

Los componentes que se almacenen entre +20° y +24° C se mantendrán preferentemente dentro de un armario incubador cerrado con control de temperatura. Si no hay ninguno disponible, el espacio elegido para el almacenamiento debe ser capaz de mantener la temperatura requerida de manera constante y verificable.

Las plaquetas se almacenarán en agitadores que:

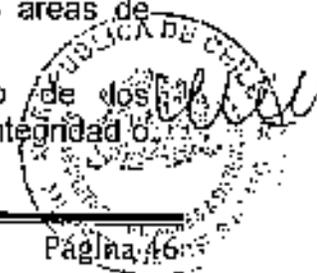
- permitan un mezclado del contenido de la bolsa
- permitan un intercambio gaseoso a través de la pared de la misma
- eviten que las bolsas se plieguen

Se debe realizar, revisar y guardar un registro continuo y permanente de las temperaturas de almacenamiento. Debe haber un seguimiento de los eventos de activación de alarmas, describiendo las acciones correctivas tomadas.

Procedimientos para el almacenamiento de componentes

Deben establecerse procedimientos escritos para el almacenamiento de los componentes sanguíneos, que deben incluir:

- un procedimiento para garantizar que los componentes no son ingresados al stock a menos que esto sea autorizado por una persona autorizada (ver: *Liberación de Componentes*)
- definiciones de las áreas de almacenamiento, que incluyan las condiciones y temperatura, la categoría de los componentes que serán almacenados en cada área y la persona que estará autorizada para acceder a cada una de las áreas.
- procedimientos para validar y monitorear las condiciones de almacenamiento.
- procedimientos que aseguren el orden y la limpieza de las áreas de almacenamiento.
- procedimientos para garantizar que el almacenamiento de los componentes sanguíneos no ponga en peligro su identidad, integridad o calidad.



- instrucciones a seguir en caso de corte del suministro eléctrico u otras alteraciones de las condiciones del almacenamiento.
- un procedimiento que asegure una apropiada rotación del stock.



TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

Consideraciones generales

La sangre y los componentes sanguíneos deben ser transportados por medio de un sistema seguro utilizando contenedores o cajas de transporte, material de embalaje y procedimientos que hayan sido validados con el propósito de asegurar que la temperatura de la superficie del componente se mantenga dentro de los rangos exigidos para el transporte.

Si dentro del contenedor se utilizan unidades refrigerantes, éstas no deben estar en contacto directo con los componentes para prevenir la hemólisis.

El rango de temperatura apropiada para el transporte de glóbulos rojos y sangre total no destinados a la producción de plaquetas, es entre +2° C y +10° C, en un plazo deseable no mayor a 12 horas.

Es recomendable que las cajas de transporte alcancen la temperatura de almacenamiento del componente, antes de que éstos sean colocados dentro de ellas.

Debe existir un sistema para el monitoreo periódico de las temperaturas de transporte y las acciones correctivas y preventivas que se deben tomar en eventos de no conformidad.

Si se realizan cambios a los procedimientos, cajas de transporte, o material de embalaje, se debe realizar una revalidación.

Los contenedores para transporte de componentes deben ser debidamente etiquetados y ser seguros para proteger la integridad de los componentes y sus muestras. En el caso de ser reutilizables, deben permitir su limpieza. Deben tener un sistema para el control de temperatura, con registro en su interior, para medir las variaciones.

Los componentes en tránsito deben portar su documentación para permitir su identificación.

Las cajas de transporte no deben ser expuestas a temperaturas y plazos más allá de lo establecido.

Se debe minimizar la cantidad de aire libre dentro de las cajas de transporte.

Se deben establecer procedimientos escritos para el transporte de los componentes, que garanticen el cumplimiento de las instrucciones anteriores y además deben incluir lo siguiente:

- una definición de sistemas aprobados de embalaje, transporte y condiciones de transporte requeridas para cada componente.
- requisitos para el monitoreo de los sistemas de embalaje y transporte aprobados.



El tiempo de transporte normalmente no debería exceder de 12 horas.

La identificación correcta, fecha y hora de la distribución de cada componente sanguíneo deben estar documentadas.

Transporte desde el lugar de extracción al lugar de procesamiento

La sangre y las muestras obtenidas en las colectas, deben ser transportadas hacia el Centro de Sangre con las condiciones apropiadas de temperatura, seguridad e higiene.

Las donaciones destinadas a la preparación de plaquetas deben ser transportadas en condiciones que aseguren que la temperatura de la superficie de las bolsas de sangre no baje de los 18° C.

La sangre y las muestras de las colectas deben ser transportadas junto con la documentación necesaria para asegurar una total correlación entre los registros y las unidades y muestras transportadas (la documentación de la Información puede ser escrita o en formato electrónico).

Transporte de componentes desde los Centros de Sangre hacia las Unidades de Medicina Transfusional (usuarios).

Los componentes sanguíneos deben ser transportados bajo condiciones que estén lo más cercanas a sus exigencias específicas de almacenamiento, y de acuerdo a *Requisitos para Componentes Sanguíneos*. Debe limitarse al mínimo el tiempo de transporte.

Las bolsas plásticas utilizadas durante el transporte de los granulocitos y plaquetas, deben retirarse antes de su almacenamiento.

Los componentes enviados desde el Centro de Sangre deben llevar una **nota de despacho** que detalle como mínimo:

- lugar de destino
- fecha y hora de inicio del transporte
- el número de donación de cada componente
- si fuese pertinente, el grupo sanguíneo ABO y Rh D de los componentes.
- la(s) firma(s) y el nombre de la(s) persona(s) responsable del despacho.
- espacio para la(s) firma(s) y nombre de la(s) persona(s) que recibe(n) el envío



Una copia de la nota de despacho debe ser devuelta al Centro de Sangre con la firma y la información requerida para proceder a su archivo.

Transporte de Glóbulos Rojos

Durante el transporte, los glóbulos rojos se deben mantener la temperatura entre $+2^{\circ}\text{C}$ y $+10^{\circ}\text{C}$. Excepcionalmente los glóbulos rojos son liberados antes de que logren la temperatura de almacenamiento ($+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$). En estos casos, puede que no sea posible ni necesario mantener la temperatura de transporte, y se debe aplicar un criterio local.

Transporte de Concentrados de Plaquetas, Pool de Plaquetas y de Plaquetas por Aféresis

Durante el transporte, las plaquetas se deben mantener lo más cercano a la temperatura de almacenamiento ($+20^{\circ}$ a $+24^{\circ}\text{C}$) dentro del contenedor. Al recibir el concentrado plaquetario, se debe almacenar a temperatura de $+20^{\circ}$ a $+24^{\circ}\text{C}$, con agitación suave y continua, a menos que se necesite su uso terapéutico inmediato.

Transporte de Granulocitos

Durante el transporte los granulocitos se deben mantener lo más cercano a la temperatura de almacenamiento ($+22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) dentro del contenedor. Al recibir el concentrado de granulocitos, se debe almacenar a temperatura de $+22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, a menos que se necesite su uso terapéutico inmediato.

Transporte de Plasma Fresco Congelado y Crioprecipitados

Se deben hacer todos los esfuerzos por mantener la congelación durante el transporte. A menos que el componente se descongele y use inmediatamente, se debe almacenar enseguida a la temperatura recomendada.

Retorno de Componentes Sanguíneos

Debe existir un procedimiento único documentado, disponible en las UMT, para el retorno al CS de los componentes involucrados en efectos adversos causados por su administración, o por la identificación de un problema de calidad del componente, y si corresponde, el retiro de todos los componentes existentes derivados de la misma donación o que son parte de un pool.

En forma similar, debe existir un sistema documentado en cada Centro de Sangre para el retorno de cualquier componente o constituyente de un pool de componentes donde existan motivos razonables para creer que podría causar efectos adversos.

Cualquier retorno de un componente debe llevar a una investigación rigurosa con el fin de evitar que se repita.



GESTIÓN DE STOCK O INVENTARIO

Premisas

El objetivo de la gestión de stock, es administrar las reservas de componentes sanguíneos para lograr la autosuficiencia necesaria para el abastecimiento oportuno, asegurando que todos los pacientes tienen componentes sanguíneos disponibles en el momento que los necesitan y que la obtención de sangre se ajusta al consumo.

Para la gestión de stock es fundamental determinar las condiciones locales del área, contar con datos propios de los Centros de Sangre (CS) y de cada una de las Unidades de Medicina Transfusional (UMT) de la red, disponer de una base de datos que permita realizar análisis y de un programa estadístico que incluya la proyección de necesidades.

La obtención de datos de manera metódica, así como su análisis, permite evaluar la gestión de stock en varios puntos cruciales. De esta manera se puede observar la evolución de su actividad y tomar decisiones con anticipación y con garantía que aseguren el funcionamiento correcto.

Para el aseguramiento de la calidad del proceso, el control, seguimiento y evaluación deben ser permanentes.

La gestión de stock en los CS se realiza de acuerdo a la demanda de componentes sanguíneos de las UMT que abastece; en las UMT, se realiza de acuerdo a la demanda transfusional de su establecimiento.

Los CS requieren de un equilibrio entre la necesidad de disponer de un stock suficiente para satisfacer la demanda y evitar un exceso de stock. El desequilibrio ocasiona tanto despacho de glóbulos rojos almacenados durante más tiempo (o con menor vida útil), como eliminación por vencimiento.

Las UMT requieren equilibrar los niveles de sus reservas, de manera de disponer de suficientes glóbulos rojos para satisfacer la demanda de sus clínicos, pero no un exceso que aumente la eliminación por vencimiento. Varios factores influyen en los niveles del stock de un hospital, incluyendo su tamaño, el tiempo que demoran en llegar los componentes sanguíneos desde el CS y/ o la creación de nuevos servicios especializados.

El manejo eficiente del stock debe incluir: capacitación en el tema, períodos de reserva de 24 horas después de realizadas las pruebas de compatibilidad, despacho electrónico, control apropiado del stock de glóbulos rojos de grupos sanguíneos O Rh D negativo y AB, entre otras.

Es necesario evitar las pérdidas que se pueden producir a lo largo de la cadena de abastecimiento: donaciones no conformes, pérdidas durante la producción, eliminación por vencimiento.

En las UMT, se debe evitar las pérdidas de componentes que se producen por dejar unidades en lugares sin control de temperatura por más de 30 minutos, por devolución de una unidad al stock o por fallas en los equipos de almacenamiento (ej. refrigeradores).

Deben existir Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) donde se describa la planificación, cálculo, control y evaluación de stock, estrategias a seguir cuando las reservas están fuera de los límites mínimos y óptimos, y frente a emergencias, entre otros.

Manejo de existencias (stock o inventario)

La gestión de stock adecuada de componentes sanguíneos debe contemplar:

- una estrategia de comunicación CS – UMT, tanto en periodo normal como cuando disminuyen las reservas.
- planificación de colectas para cubrir existencias definidas como óptimas; la extracción de sangre es uno de los temas prioritarios en el abastecimiento de un Centro.
- determinación de las existencias adecuadas de componentes sanguíneos para cada hospital, acordadas entre su UMT y el CS que la abastece.
- adecuación de las existencias al menos una vez al año, o cada 6 meses si las necesidades lo indican.
- stock crítico en el CS.
- ajuste entre grupos sanguíneos disponibles y solicitados.
- vida media útil (días desde distribución a caducidad) lo más prolongada posible de los glóbulos rojos y concentrados plaquetarios distribuidos.
- mínima pérdida por caducidad.
- frecuencia de aprovisionamiento, acordada entre el CS y la UMT.
- un sistema de previsión de necesidades frente a eventos excepcionales, por ejemplo cuando baja el stock, catástrofes, entre otras.
- trazabilidad de movimientos (entradas, salidas, motivos...); todos los documentos para la trazabilidad deben estar registrados y conservados.
- mantención, a tiempo real, del stock de los CS y de las UMT, disponible en línea para la red de servicios de sangre.



Los stocks establecidos y consensuados, serán evaluados en relación a los siguientes factores:

- evolución del stock en el CS y las UMT
- correlación en ABO de donaciones / solicitudes
- vida útil de los glóbulos rojos y concentrados de plaquetas distribuidos
- caducidad total y de acuerdo con grupo ABO y Rh D, y sus causas

- número de oportunidades en que se recurre a solicitudes extras o no programadas con el Centro, o se recurre a otras UMT
- incorporación de nuevos procedimientos técnicos o quirúrgicos, cambios en tratamientos oncológicos etc.

Los establecimientos hospitalarios deben realizar capacitación continua a los médicos usuarios en la eficiencia del uso de los componentes sanguíneos, mediante el establecimiento de guías clínicas y directrices nacionales.

El manejo de un stock óptimo requiere la distribución y la transfusión de las unidades más antiguas en primer lugar; los POE deben definir claramente el almacenamiento y la selección del componente a transfundir.

Determinación de Stock o Inventario

Para definir el stock se debe tener un estudio de la demanda con datos históricos y su evolución, a fin de planificar la oferta, que incluya: planificación teórica inicial, estudio y seguimiento sistemático, adecuación a la situación real, definición de indicadores de calidad.

Los procedimientos de cálculo de stock deben ser diseñados y validados antes de ser aceptados como una práctica estándar, para garantizar que refleje la demanda real que permita la provisión de componentes sanguíneos para la rutina y las emergencias, minimizando las unidades que deben descartarse por vencimiento. Las estimaciones de necesidades de stock, se realizan por componente y por grupo sanguíneo.

Para estimar el número óptimo de unidades de existencia pueden emplearse fórmulas matemáticas, simulaciones computarizadas o cálculos empíricos.

Los CS y UMT deben mantener sistemas de registros que permitan determinar las unidades solicitadas y las unidades recibidas.

Deben existir indicadores para el seguimiento y evaluación de la caducidad, la vida media útil (días desde distribución a caducidad) de los glóbulos rojos y concentrados plaquetarios distribuidos, cumplimiento con las reservas mínimas acordadas con las UMT, porcentaje de solicitudes de urgencia, días que se mantiene el stock fuera del stock crítico fijado.

En las UMT y CS debe haber un registro diario con información de las existencias de componentes sanguíneos y sus días de vida útil.

Al contabilizar el stock, no se considerarán las unidades compatibilizadas.

Stock o Inventario del Centro de Sangre

El stock crítico del CS, considerado como reserva de seguridad, se determina en las diferentes fases de desarrollo del mismo. Esto puede ser modificado por cambios estacionales, feriados nacionales, avances tecnológicos, etc.



El seguimiento del inventario del CS se realiza una vez al día y en una hora fijada, de acuerdo al momento en que se ha suministrado componentes sanguíneos a todas las UMT, como mínimo la cantidad para cubrir sus reservas, y tras haber entregado los posibles envíos de urgencia.

Para definir las existencias, se requiere conocer la cantidad de unidades solicitadas al CS, tanto por componente como por grupo sanguíneo; la reserva de los grupos O RhD positivo, O RhD negativo y A RhD negativo, podría ser más elevada.

En el caso de los concentrados plaquetarios, es difícil calcular las reservas por su corta vida; es necesario considerar el stock base que corresponde a la media de consumo de un día, los días de la semana y los feriados. Su administración requiere de comunicación fluida y cooperación entre las UMT.

De acuerdo a la distancia con el CS proveedor, las UMT que utilizan pocas plaquetas podrán solicitarlas al CS o a la UMT de mayor complejidad de su red establecida, cuando las requieran. Si se conocen los requerimientos de pacientes habituales, se pueden efectuar solicitudes con anticipación.

Debido a que los componentes congelados (plasma y crioprecipitado) pueden mantenerse hasta durante dos años, su inventario es de fácil manejo. Para que las fechas de vencimiento no coincidan, es preferible mantener niveles de producción constante durante todo el año.

Conocida la cifra teórica de consumo de componentes sanguíneos que supondría la demanda hospitalaria, se debe elaborar un plan de colectas que permita disponer siempre de un número de unidades que asegure la demanda teórica de las UMT, más el stock de seguridad en el CS.

Diariamente hay que analizar los datos del número de unidades definidas como objetivo, las planificadas y las obtenidas, así como sus desviaciones.

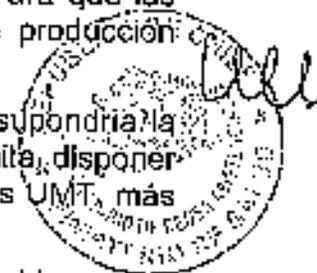
En la planificación de colectas y el ajuste entre el número teórico de unidades necesarias y las obtenidas, hay que considerar la adecuación entre unidades necesarias / extraídas tanto en periodos normales como la previsión realizada en prevención de periodos críticos.

Para enfrentar los periodos críticos, el CS debe realizar colectas móviles extraordinarias, llamados telefónicos, mensajes de texto y correos electrónicos a donantes que estén en fecha de volver a donar, y campañas en los medios de comunicación.

Para medir el ajuste de la reserva de seguridad de un CS, se debe utilizar indicadores como: porcentaje de satisfacción de la demanda de glóbulos rojos por UMT, número de días en que la reserva se encuentra por debajo del stock de seguridad, Índice de caducidad de los glóbulos rojos en los últimos 6 meses, número de días de vida útil de los glóbulos rojos desde su salida del CS homogéneo para todas las UMT.

Stock o inventario de las UMT

Para el cálculo de stock de las UMT, hay que obtener los datos de consumo histórico y la demanda insatisfecha de los diferentes componentes por grupo sanguíneo correspondiente al menos de 6 meses. A partir de ellos se calculan las necesidades



minimas y luego se debe establecer un margen de exceso que permita responder a situaciones de emergencia, considerando factores específicos de cada establecimiento, como:

1. grado de complejidad hospitalaria (actividad quirúrgica, oncológica, realización de trasplantes de órgano sólido, trasplantes de progenitores hematopoyéticos)
2. distancia de la UMT al CS, y/ o situación geográfica
3. número de días de distribución considerados óptimos
4. facilidad de contactarse o facilidad de comunicación

La asignación de componentes por grupo sanguíneo que se determine, tiene que estar de acuerdo con la distribución estadística normal de la población del área, salvo para los grupos O RhD negativo, para los que se incluye mayor número de unidades de las que corresponde estadísticamente.

Se debe desarrollar políticas que definan:

- cuando se transfunden unidades compatibles en lugar de ABO idénticas.
- cuando se puede transfundir unidades RhD positivas a un receptor RhD negativo.
- cuando pueden liberarse unidades compatibilizadas y reservadas.
- mecanismos en los hospitales para alertar a los médicos usuarios sobre stock crítico, y acciones a seguir para reducir la indicación de componentes sanguíneos.

Las solicitudes de stock al CS y la recepción de componentes sanguíneos en las UMT, deben tener un documento formalizado, firmado por una persona autorizada, enviado a través de mail, fax o web.

Las solicitudes deben estar basadas en los niveles óptimos.

En el registro de solicitud de componentes sanguíneos se debe informar las existencias por componente y por grupo sanguíneo.

La recepción de componentes debe ser controlada (conformidad de lo pedido) y registrada de acuerdo a los POE.

Stock nacional

La estructura de los servicios de sangre debería considerar un responsable nacional del manejo de stock, con el propósito de conocer, definir y facilitar los intercambios.



ANEXO

ETIQUETADO UNIFORME Y ESTANDARIZADO DE SANGRE Y SUS COMPONENTES

Información General

Estos estándares proporcionan un marco en el cual deben basarse los procedimientos operativos estandarizados (POE) para un etiquetado uniforme y además entregar a los usuarios una comprensión del diseño de la etiqueta y de la información del contenido del código de barra.

Las especificaciones abarcan las etiquetas requeridas en los Centros de Sangre para el etiquetado de las bolsas de sangre, de la donación (colección), bolsas satélites (componentes sanguíneos), muestras y documentación asociada en la que se utilizan códigos de barra, además de símbolos legibles a simple vista para proporcionar información.

Se debe registrar y transcribir correctamente los datos fundamentales tales como: grupo sanguíneo, fecha de caducidad y la descripción del producto. Debe ser entendido claramente por el personal profesional responsable del componente para transfusión.

Se debe tener un formato estándar que asegure una correspondencia consistente entre las etiquetas del componente y los códigos de barra.

La información legible de grupo sanguíneo, descripción del componente y fecha de vencimiento, debe aparecer en posiciones fijas en la etiqueta. Esto reduce el riesgo de confusión cuando se está utilizando un componente procedente de múltiples fuentes.

Cada bolsa de donación de sangre, bolsas satélite, muestras y documentación asociadas, deben ser identificadas por un único número de identificación aplicado en el momento de la donación. Adicionalmente cada bolsa requiere una etiqueta que muestre el grupo ABO - Rh D, y el tipo de componente. Este sistema asegura la identificación única de cada componente de la sangre, y asegura la asociación entre las donaciones y las muestras.

La estandarización del etiquetado debe cumplir con normas nacionales, facilitando así el movimiento de la sangre y sus componentes a través de límites nacionales.

El proceso de estandarización debe tener:

- un sistema de numeración de la donación, que asegure la identificación global única
- una base de datos nacional de referencia del componente
- las estructuras de datos en las cuales se basa esta información
- un sistema de código de barra en la etiqueta del componente para la transferencia de información.
- una disposición estándar para la etiqueta del componente.

Especificaciones Generales

El sistema de etiquetado

El sistema de etiquetado para sangre y sus componentes comprende los siguientes elementos:

- **Etiqueta base** – es la etiqueta o arnés aplicada a la bolsa de sangre por el fabricante, lleva la información del contenido de la bolsa, número de lote en códigos de barra, un texto preventivo, y marcas de guía para guiar en la colocación de etiquetas sobrepegadas.
- **Etiqueta de identificación donación** – es la etiqueta que tiene el código de barra del número de identificación de la donación. Producido en lote o serie, estas etiquetas aseguran el adecuado y único etiquetado de todas las bolsas de sangre tomadas de un evento de donantes único. Es aplicado en el lugar de donación, y es fundamental para asegurar la trazabilidad de los componentes de la sangre.
- **Etiqueta del grupo sanguíneo/ componente** - contiene la información del grupo sanguíneo tanto en un código de barra como a simple vista, y del componente en código de barra, junto con información específica del componente como el nombre, atributos y volumen, la fecha de vencimiento; es aplicada por el Centro de Sangre.

Las etiquetas de donación, grupo sanguíneo/ componente se aplican sobre la etiqueta base.

Características de las Etiquetas de Donación, Grupo Sanguíneo/ Componente

Generales

Todas las etiquetas deben tener las siguientes características:

- autoadhesivas usando adhesivo no invasivo
- tamper-evident (si se remueve debe desfigurarse la etiqueta)
- resistentes a las manchas
- resistentes al agua y la humedad
- debe tener la capacidad de fijarse fácilmente a papel u otro material base, superficies plásticas, vidrio (particularmente tubos de vidrio o plásticos 12 mm. de diámetro) sin winging (término definido como la elevación de una etiqueta de una superficie a que es aplicada). El winging no debe exceder 0.1 pulgadas (2.5mm) como la distancia lineal máxima de la etiqueta no adhiriéndola al tubo en ningún borde de la etiqueta, medida después de 24

horas' refrigeración a +4° C)

- capaz de soportar un rango de temperaturas de -80° C a +37° C después de la aplicación a las bolsas de sangre.
- capaz de aplicarse sin caer o resbalar en tubos etc. cuando están sujetos a variaciones de temperatura previas a su uso, por ejemplo los tubos/bolsas
- no debe formar escamas cuando se lee con un lápiz de luz manual tocando la etiqueta

Dimensiones del código de barra

El mínimo aceptable para el alto de las etiquetas debe ser 6 mm

Debe existir un borde mínimo ('zona reservada') de 2.5 mm. en cada extremo del mensaje codificado. El borde superior e inferior del código no es crítico, pero normalmente incluye información legible a la vista; esta impresión no debe tocar el código.

Color de la etiqueta

Todas las etiquetas deben producirse en negro y blanco. Los caracteres deben ser negro sólido sobre blanco, excepto para Rh D negativo donde el carácter ABO debe estar cambiado, y el 'Rh D negativo' debe estar en sólido blanco sobre un fondo negro.

Etiqueta base (del fabricante)

Las etiquetas base aplicadas a las bolsas de colección de sangre, deben permitir ubicar las etiquetas sobrepuestas (no directamente sobre el plástico) y aplicadas por el Centro de Sangre para la identificación de la donación y grupo sanguíneo/ componente o etiquetas de información adicional en uso en algún momento.

Etiqueta de identificación donación

Control de producción

Requerimientos para etiquetas pre-impresas

Las etiquetas del número de identificación de la donación deben ser generadas en juegos primarios bajo condiciones de control estricto que aseguren que todas las etiquetas del mismo juego lleven el mismo número, y que cada juego sea único. Es de responsabilidad del fabricante de los juegos de etiquetas tomar las medidas de control de calidad apropiadas para asegurar que se cumplan las condiciones.

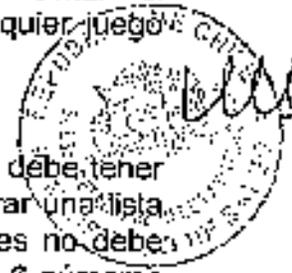
El número requerido de etiquetas individuales que comprenden un juego, la configuración de las etiquetas y el número de comienzo de una corrida de impresión

debe ser definido por la autoridad responsable de esta materia al momento del requerimiento.

El control de calidad de impresiones secuenciales debe estar organizado para evitar la posibilidad de duplicación dentro de una corrida, y también para evitar el desplazamiento de los dispositivos de corte que podrían causar que cualquier juego contenga dos números diferentes.

Cualquier número inutilizable o número faltante **no debe ser reemplazado.**

Cualquier rollo que contenga una secuencia incompleta por cualquier razón debe tener la discrepancia marcada al principio del rollo, o el fabricante debe suministrar una lista separada de los números faltantes. El total permitido de números faltantes no debe exceder 1% de la cantidad pedida. Cada rollo no debería contener más de 6 números faltantes por juegos de 200.



Requerimientos para etiquetas impresas por pedido

Etiquetas de identificación adicional de donación pueden ser impresas por pedido al momento de su uso.

Cuando es usada la impresión por pedido para generar etiquetas adicionales para un juego existente, la etiqueta puede ser generada solamente bajo la responsabilidad de la autoridad pertinente y por entrada directa de un número del juego original.

Cuando se usa la impresión por demanda (producción en serie) para generar juegos de nuevas etiquetas, debe haber controles para prevenir la duplicación de número.

Código de barra y texto

Las etiquetas contendrán una impresión legible a simple vista del número de identificación de la donación como se describe abajo. Los códigos de barra deberían ser de una densidad estándar para que las etiquetas sean aplicadas a las bolsas de sangre, pero debe ser de alta densidad para números aplicados a los tubos de la muestra.

Es decididamente recomendado que todos los caracteres sean de igual tamaño y densidad. La fuente usada debe ser seleccionada para distinguir claramente entre alfanuméricos similares (por ejemplo 0 y O1 e l), y debería ser lo más grande posible dentro de los márgenes del tamaño de la etiqueta.

Etiqueta Grupo Sanguíneo/ Componente Sanguíneo

Descripción general

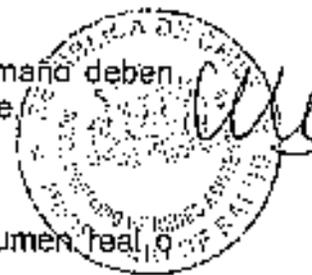
Estas etiquetas son para usar en bolsas de componentes sanguíneos. Deben ser impresas por el sistema en el momento del etiquetado.

Dimensiones de la etiqueta

Al ocupar la etiqueta grupo sanguíneo/ componente, las alternativas de tamaño deben estar en el rango de 70 x 70 mm. a 90 x 90 mm., sin exceder la etiqueta base.

El código de barra de la etiqueta de componente sanguíneo contiene:

- el texto definiendo el tipo (nombre) de componente
- el texto definiendo el volumen del componente indicando si es volumen real, o estándar



Impresión

La etiqueta debe ser generada en respuesta a la entrada electrónica de un número de donación, y una vez puesta a la bolsa de sangre, debe ser verificada por la entrada encadenada electrónica de los códigos de la etiqueta de número y la etiqueta de grupo/ componente (concatenación). Las etiquetas de grupo/ componentes solo deben ser generadas para unidades que han sido estudiadas y cumplen con los criterios de aceptación para uso transfusional.

Información contenida

El grupo sanguíneo y el componente deben ser legibles a simple vista. El grupo ABO debe ser impreso inmediatamente bajo el código de barra del componente sanguíneo.

El estado Rh D debe ser indicado inmediatamente debajo del código de barra de grupo ABO y legible a simple vista. El texto debe ser 'Rh D POSITIVO' en caracteres de color negro uniforme, o 'Rh D NEGATIVO' en caracteres de color blanco uniforme incluido en un fondo rectangular negro.

Cada etiqueta desplegará una descripción del componente, impreso en texto negrilla, un código de barra e información adicional.

Información adicional

La información adicional puede aparecer inmediatamente debajo de la fecha de vencimiento en un sector de no menos de 10 mm. y no más de 25 mm. de alto. El contenido de datos de esta sección está a discreción de la autoridad etiquetadora, pero está disponible para otorgar información adicional en fenotipos, estado CMV, etc.

Identificación del Centro de Sangre

La identificación del centro puede estar indicada en formato legiblemente visible. El contenido de texto estará identificado por la autoridad nacional pertinente y puede comprender una o dos líneas de texto.

Fecha de vencimiento

La fecha de vencimiento debe estar presente en formatos legibles a simple vista, debe estar impreso con caracteres de no menos de 3 mm. de alto. El contenido debe

comprender el número de día, el mes representado por sus primeros tres caracteres, y el año de cuatro dígitos (por ejemplo 1 FEB 2001).



Fecha de extracción

Esto se debe imprimir en forma legible a simple vista abajo en la etiqueta. Los caracteres deben ser no menos de 3 mm. de alto. El formato debe ser el número del día, los tres primeros caracteres del nombre del mes, y cuatro dígitos para el año, por ejemplo 1 ENE 2001. Para un pool de componentes se debe colocar la fecha de extracción de la unidad más antigua.

Tipos de etiquetas alternativas

Hay 4 tipos de etiquetas alternativas. Las especificaciones para estas etiquetas está dividido en dos secciones, una para información esencial que debe estar presente en la etiqueta como se ha especificado, y otra para información adicional que puede ser agregada si se desea.

Las etiquetas son:

- **NO APTA PARA TRANSFUSION** para uso en unidades con microbiología negativas, pero no adecuada para transfusión.
- **NO APTA PARA DISTRIBUCION** para uso en unidades con microbiología negativas, pero no adecuada para transfusión con condición que impide su distribución
- **RIESGO BIOLÓGICO** para uso en donaciones en donde se encontró microbiología positivo.
- **USO AUTOLOGO** para las donaciones que son para transfusión autóloga.

Especificaciones de etiqueta: “No apta para transfusión”

Información esencial

El código de barra del componente sanguíneo posicionado para permitir la lectura encadenada con un número de donación adyacente.

Texto: la palabra 'NO APTA PARA TRANSFUSIÓN' en letra mayúscula de altura mínima de 4 mm.

Información Opcional

Texto: la palabra 'Razón:' seguida por un mensaje de formato libre.

Texto: las palabras 'Grupo sanguíneo' seguidas por el tipo conocido ABO/Rh D.



Texto: texto de identificación del centro de prueba.

Texto: las palabras 'Fecha de extracción;' seguidas por la fecha de extracción.

Especificaciones de etiqueta: “No apta para distribución”

Información esencial (NO TIENE CODIGO DE BARRA)

Texto: las palabra 'NO APTA PARA DISTRIBUCION' en letra mayúscula de altura mínima de 4 mm.

Información Opcional

Texto: la palabra 'Razón:' seguida por un mensaje de formato libre.

Texto: las palabras 'Grupo sanguíneo' seguidas por el tipo conocido ABO/Rh D.

Texto: texto de identificación del centro de prueba.

Texto: las palabras 'Fecha de extracción;' seguidas por la fecha de extracción.

Especificaciones de Etiqueta: “Riesgo biológico”

Información esencial

El número de donación en letra legible a simple vista sin código de barra.

Texto: la palabra 'RIESGO BIOLÓGICO:' en letras mayúsculas de una altura mínima de 4 mm.

Texto: la palabra 'ALTO RIESGO' en letras mayúsculas de una altura mínima de 6 mm.

Símbolo: el símbolo de alerta riesgo biológico de una altura mínima de 20 mm.

Texto: las palabras 'INACTIVO ANTES DE ELIMINARLO' en letras mayúsculas de una altura mínima de 2 mm.

Información adicional

Texto: texto de identificación del centro de prueba.

Texto: las palabras 'Fecha de extracción:' seguida por la fecha de extracción.

Especificaciones de etiqueta: “Autóloga”

Información esencial

El código de barra de componente sanguíneo posicionado para permitir la lectura encadenada del número de donación adyacente.



Texto: las palabras 'USO AUTOLOGO SOLAMENTE' en letras mayúscula de una altura mínima de 6 mm.

Texto: las palabras 'No usar después:' seguida por la fecha de vencimiento.

El Código de barra Codebar: la fecha de vencimiento bar coded.

Texto: información del receptor – requerimientos mínimos de nombre completo, fecha de nacimiento, y grupo sanguíneo. Esta información adicional puede ser incluida.

Texto: las palabras 'Fecha de extracción:' seguida por la fecha de extracción.

Asignación de códigos a nuevos componentes

En el evento de que un centro necesite un código para un componente que sería usado regularmente, los siguientes pasos deben llevarse a cabo:

- una descripción completa del componente, su proceso de composición y fabricación debe ser derivado a la autoridad nacional competente, la que evaluará si se trata de uno nuevo o es una variante de uno anterior
- el texto para describir el componente y cualquier información adicional debería ser otorgada por la autoridad pertinente
- el componente será agregado a la lista actual de números y códigos de barra.