

**Informe**  
**PEEC IH 0614**  
**Inmunohematología**

17 de junio 2014

## I. INTRODUCCIÓN

El presente informe técnico constituye los resultados del Programa de Evaluación Externa de la Calidad de Inmunohematología IH 0614 realizado en junio de 2014. Este envío corresponde al segundo de tres programados para este año. La presente evaluación se destacó particularmente por el envío de un material de control muestra discrepante RhD, la cual fue de tipo educativo y no evaluada.

Como apoyo a la elaboración de los procedimientos para la Clasificación ABO-RhD en los procesos de cada laboratorio, se encuentran disponibles los siguientes documentos normativos: "Recomendaciones para la clasificación sanguínea ABO" y "Recomendaciones para la clasificación sanguínea RhD", en la página web institucional <http://www.ispch.cl/biomedicos/publicaciones>.

A continuación se detallan los resultados de la evaluación, que incluyen las satisfactoriedades logradas por los participantes en los subprogramas Clasificación ABO-RhD, Detección e Identificación de Anticuerpos Irregulares y Pruebas Cruzadas.

## II. SISTEMA DE PUNTUACIÓN

El sistema de puntuación utilizado en los subprogramas PEEC de Inmunohematología está basado en los puntos de penalización por los errores cometidos, donde la evaluación es valorada de acuerdo a criterios de concordancia y consenso (Ver *Sistema de Puntuación Numérica PEEC IH en Material de Apoyo, Portal PEEC*).

## III. RESULTADOS

Durante el envío PEEC de Inmunohematología de junio de 2014, se registró la cantidad de 272 laboratorios adscritos a alguno o a todos los subprogramas de Inmunohematología (Clasificación ABO-RhD, Detección e Identificación de Anticuerpos Irregulares y Pruebas Cruzadas).

### 1. Subprograma Clasificación ABO-RhD

La evaluación fue realizada sobre 263 participantes de un total de 272 laboratorios adscritos, lo que representa un 96.7% de participación. Los 3 materiales de control utilizados en la evaluación IH 0614 fueron los siguientes:

Material de Control	Grupo Sanguíneo ABO-RhD
IH 0614-1	O Positivo*
IH 0614-2	B Positivo
IH 0614-3	O Positivo

- El material de control IH 0614-1 muestra discrepante RhD no fue considerada en la evaluación. Tipo educativa.

De los 263 laboratorios participantes, la mayoría utiliza la técnica de Tubo (63,5%), le siguen quienes utilizan Gel (33,5%) y Microplaca (3,0%).

Técnica	Cantidad	%
Gel	88	33,5
Microplaca	8	3,0
Tubo	167	63,5
<b>Total</b>	263	100,0

### Clasificación ABO

Al analizar sólo la Clasificación ABO, se pudo observar concordancia de 255 laboratorios de un total de 263 evaluados, lo que entrega una satisfactoriedad del 96,9%.

Los errores detectados en 11 laboratorios participantes fueron los siguientes:

- **3** participantes fueron penalizados en el procedimiento, debido a discrepancia entre la prueba globular y la prueba sérica.
- **2** participantes obtuvieron penalización en el procedimiento, por no utilizar glóbulos rojos testigos A y B en la prueba sérica.
- **5** participantes obtuvieron penalización en el procedimiento e interpretación, debido a discrepancia entre su resultado y el patrón establecido.
- **1** participante obtuvo penalización en el procedimiento, debido a discrepancia entre su resultado y el patrón establecido.

## Clasificación RhD

Al analizar sólo la Clasificación RhD, se pudo observar concordancia de 233 laboratorios de un total de 263 evaluados, lo que entrega una satisfactoriedad del 88,5%.

Los errores detectados en 31 laboratorios participantes fueron los siguientes:

- **29** participantes obtuvieron penalización en el procedimiento e interpretación, debido a discrepancia entre su resultado y el patrón establecido.
- **1** participante obtuvo penalización en la interpretación, debido a discrepancia entre su resultado y el patrón establecido.
- **1** participante obtuvo penalización en el procedimiento, debido a discrepancia entre su resultado y el patrón establecido.

A continuación se detallan las técnicas y reactivos anti-D utilizados por los laboratorios con resultados insatisfactorios:

Técnica	Cantidad	%
Microplaca	3	9,7
Tubo	28	90,3
<b>Total</b>	31	100,0

Reactivo anti-D	Cantidad	%
Alba Bioscience	1	3,2
Bioclone	1	3,2
Biomed	1	3,2
BiosChile	2	6,5
Cromatest	1	3,2
Human	5	16,1
Reaclon	2	6,5
Scot Health Centre	16	51,6
Spinreact	1	3,2
Valtek	1	3,2
<b>Total</b>	31	100

### Clasificación ABO-RhD

Al analizar la Clasificación ABO-RhD, se pudo observar concordancia de 226 laboratorios de un total de 263 evaluados, lo que entrega una satisfactoriedad del 85,9%.

A continuación se detallan las técnicas utilizadas por los 36 laboratorios penalizados en la clasificación ABO-RhD.

Técnica	Cantidad	%
Gel	1	2,8
Microplaca	3	8,3
Tubo	32	88,9
<b>Total</b>	36	100,0

### Análisis del material de control IH 0614-1 RhD discrepante. No evaluado

El material de control IH 0614-1 no fue evaluado y por lo tanto no se le asignó un puntaje de penalización, debido a discrepancia en la clasificación RhD dependiente de los reactivos utilizados por los laboratorios participantes. La siguiente tabla resume los resultados informados para este material, confirmado previamente como RhD positivo por técnicas de biología molecular:

Interpretación reportada	Nº	%	Resultado de la prueba con anti-D (nº de participantes)	Reactivos asociados (nº de participantes)
Positivo	60	22,8	0 (1) 1+ (5) 2+ (6) 3+ (27) 4+ (19) Campo mixto (1) Débil (1)	Scot Health Centre (1). Scot Health Centre (2), Monotype (1), Medion Grifols (1), BiosChile (1). DG Gel ABO-Rh (2D) (5), Cromatest (1). DG Gel ABO-Rh (2D) (16), Ortho Biovue (7), Medion Grifols (1), Human (1), Valtek (1), Alba Bioscience (1). DG Gel ABO-Rh (2D) (17), Ortho Biovue (2). DG Gel ABO-Rh (2D) (1). Bioclone (1).
Negativo	201	76,4	0 (197) 1+ (1) 2+ (1) 3+ (1) Dudoso (1)	Bioclone (1), Biomed (19), BiosChile (14), Bio-Type (19), Cromatest (1), DG Gel ABO-Rh (2), DG Gel ABO-Rh (2D) (1), Diaclon (2), Diamed MP(2), Ericlone (1), Human (12), ID-System (9), Lorne Lab (4), Medion Grifols (3), Monotype (1), Plasmatec (2), Reaclon (10), Scot Health Centre (83), Slide test monoclonal (2), Spinreact (1), Valtek (8). DG Gel ABO-Rh (2D) (1). DG Gel ABO-Rh (2D) (1). Ortho Biovue (1). BiosChile (1).
Imposible de interpretar	2	0,8	2+ (1) Dudoso (1)	DG Gel ABO-Rh (2D) (1). DG Gel ABO-Rh (2D) (1).
Total	263	100		

Resulta interesante observar la amplitud de resultados e intensidades de aglutinación en cruces reportada, encontrándose el resultado correcto (RhD Positivo) en 60 casos, lo que representa el 22,8% de los laboratorios participantes.

Se pueden observar que los resultados entregados pudiesen tener alguna asociación dependiente de los reactivos utilizados, sin embargo se necesitan mayores antecedentes acerca de los clones involucrados en cada reactivo. Lo anterior no hace más que confirmar la necesidad de una evaluación formal de reactivos en muestras nacionales que pueda ayudarnos a esclarecer la clasificación RhD de muestras discrepantes.

## 2. Subprograma Detección e Identificación de Anticuerpos Irregulares

El total de participantes del subprograma Detección y/o Identificación de Anticuerpos Irregulares fueron 114 laboratorios, correspondiendo al 95,8% de un total de 119 laboratorios adscritos.

Las 3 muestras utilizadas en la evaluación IH 0614 fueron las siguientes:

IH 0614-1	<b>NEGATIVA</b>
IH 0614-2	<b>POSITIVA</b>
IH 0614-3	<b>NEGATIVA</b>

### Detección de Anticuerpos Irregulares

Los 114 laboratorios participantes utilizaron distintos métodos para la detección de los anticuerpos irregulares, destacando la utilización de aglutinación en columna de Gel (80,7%). Los métodos en tubo que se utilizaron fueron PAI salino y PAI LISS.

Método	Cantidad	%
Aglutinación en columna	92	80,7
PAI LISS	13	11,4
PAI salino	9	7,9
<b>Total</b>	114	100,0

Al analizar la Detección de Anticuerpos Irregulares, se pudo observar concordancia en 110 laboratorios de un total de 114 evaluados, lo que entrega una satisfactoriedad del 96,4%. Los errores detectados en los 4 laboratorios penalizados fueron los siguientes:

- 4 participantes fueron penalizados debido a una detección falsa negativa.

### Identificación de Anticuerpos Irregulares

De 114 laboratorios participantes en la "Detección de Anticuerpos Irregulares", 46 realizaron la evaluación de "Identificación de Anticuerpos Irregulares".

El material de control utilizado para esta evaluación IH 0314 fue el siguiente:

IH 0614-2	<b>Anti-E</b>
-----------	---------------

Los 46 laboratorios participantes utilizaron distintos métodos para la identificación de anticuerpos irregulares, destacando la utilización de sistemas de aglutinación en columna (95,7%), seguido de quienes utilizaron el método en tubo PAI Salino (4,3%).

Método	Cantidad	%
Agglutinación en columna	44	95,7
PAI Salino	2	4,3
<b>Total</b>	46	100,0

Al analizar la Identificación de Anticuerpos Irregulares, se pudo observar concordancia en todos los laboratorios evaluados, lo que entrega una satisfactoriedad del 100,0%.

Hubo un laboratorio penalizado con 80 puntos debido a la imposibilidad de identificar el anticuerpos en el material 2.

### 3. Subprograma Pruebas Cruzadas

El total de participantes del subprograma Pruebas Cruzadas fueron 124 laboratorios, correspondiendo al 96,9% de un total de 128 laboratorios adscritos.

El material de control utilizado para esta evaluación IH 0614 fue el siguiente:

Material de Control	Grupo Sanguíneo ABO-RhD	Anticuerpos Irregulares	Compatibilidad con Donante IH 0614-4
Paciente IH 0614-1	O Positivo	No presenta	Compatible
Paciente IH 0614-2	B Positivo	Anti-E	Incompatible
Paciente IH 0614-3	O Positivo	No presenta	Compatible
Donante IH 0614-4	O Positivo	No presenta	

Los 124 laboratorios participantes utilizaron distintos métodos para la realización de las pruebas cruzadas, destacando la utilización de aglutinación en columna de Gel (72,6%). Los métodos en tubo que se utilizaron fueron PAI LISS (24,2%) y PAI salino (3,2%).

Método	Cantidad	%
Aglutinación en columna	90	72,6
PAI LISS	30	24,2
PAI salino	4	3,2
<b>Total</b>	124	100,0

Al analizar las Pruebas Cruzadas, se pudo observar concordancia en 120 laboratorios de un total de 124 evaluados, lo que entrega una satisfactoriedad del 96,7%. Por lo tanto, los errores detectados en los laboratorios penalizados fueron los siguientes:

- **3** participantes obtuvieron penalización debido al ingreso de resultados erróneos y a informe de compatibilidad serológica equivocada.
- **5** participantes obtuvieron penalización debido al ingreso de resultados erróneos y a informe de incompatibilidad serológica equivocada.
- **1** participante obtuvo penalización debido al ingreso de resultados erróneos.
- **1** participante obtuvo penalización debido a la omisión o no ingreso de resultados de materiales de control.

### **Análisis de la Prueba Cruzada del donante IH 0614-4 (O Positivo) con el paciente IH 0614-1 (O Positivo, sin anticuerpos irregulares)**

Según las reglas de compatibilidad transfusional esta prueba es factible de realizar, debido a que la unidad donante es compatible ABO/RhD con el paciente. Sumado a esto no existe incompatibilidad para los otros sistemas sanguíneos de importancia clínicamente significativos. La prueba serológica resultó negativa y la interpretación fue "Compatible".

### **Análisis de la Prueba Cruzada del donante IH 0614-4 (O Positivo) con el paciente IH 0614-2 (B Positivo, con anti-E)**

Según las reglas de compatibilidad transfusional esta prueba es factible de realizar, debido a que la unidad donante es compatible ABO/RhD con el paciente. Sin embargo, existe incompatibilidad por otros sistemas sanguíneos de importancia clínica, ya que los glóbulos rojos del donante presentan el antígeno E que reacciona con los anticuerpos anti-E del plasma del paciente. La prueba serológica resultó positiva y la interpretación fue "Incompatible".

### **Análisis de la Prueba Cruzada del donante IH 0614-4 (O Positivo) con el paciente IH 0614-3 (O Positivo, sin anticuerpos irregulares)**

Según las reglas de compatibilidad transfusional esta prueba es factible de realizar, debido a que la unidad donante es compatible ABO/RhD con el paciente. Sumado a esto no existe incompatibilidad para los otros sistemas sanguíneos de importancia clínicamente significativos. La prueba serológica resultó negativa y la interpretación fue "Compatible".

#### IV. CONCLUSIONES

El envío PEEC IH 0614 contó con la participación de 263 laboratorios, que representan el 96,7% de un total de 272 laboratorios adscritos a los subprogramas de inmunohematología. Las satisfactoriedades logradas por los laboratorios participantes fueron las siguientes: Clasificación ABO (96,9%), Clasificación RhD (88,5%), Detección de Anticuerpos Irregulares (96,4%), Identificación de Anticuerpos Irregulares (100,0%) y Pruebas Cruzadas (96,9%).

En el subprograma Clasificación ABO-RhD, se pudieron detectar errores de tipo grave en la interpretación del material de control 2 para la clasificación RhD, producto de la discrepancia entre los resultados de los participantes y el patrón establecido. Este tipo de error probablemente obedece a problemas en los métodos de trabajo, debido a que los resultados insatisfactorios, en este caso, estuvieron concentrados en quienes utilizaron la técnica en tubo. Sumado a lo anterior, se hace necesaria una evaluación de reactivos en muestras nacionales que permita establecer reactivos apropiados para la identificación de antígenos y anticuerpos eritrocitarios en nuestra población. Esto se reafirma con el análisis del material de control educativo donde hubo enormes diferencias al momento de informar una muestra RhD discrepante.

En el subprograma Detección e Identificación de Anticuerpos Irregulares, se pudo observar errores en la detección de anticuerpos, debido a notificaciones falsas negativas. La identificación presentó nuevamente una concordancia del 100%.

En el subprograma Pruebas Cruzadas se observaron errores por el ingreso de resultados y reporte de compatibilidad e incompatibilidad serológica equivocada. Los laboratorios implicados en estos errores deben realizar un análisis de la causa y asegurar que estos errores no se estén traspasando al análisis rutinario de muestras y que en consecuencia tengan algún efecto en la seguridad transfusional.

**T.M. Mg. Cs Andrés Aburto Almonacid**  
**Sección de Hematología e Inmunohematología**  
**Subdepartamento de Enfermedades No Transmisibles**  
**Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia**  
**Instituto de Salud Pública de Chile**

Santiago, Julio de 2014