

PREPARACION DE COMPONENTES SANGUINEOS



PRODUCCIÓN DE
HEMOCOMPONENTES
Fraccionamiento

ELABORACION DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

- ❧ Manual de calidad: Política, misión, visión.
- ❧ Procesos
- ❧ Procedimientos normatizado de trabajo, POES Formatos y registros
- ❧ Manual de Bioseguridad: Se plantean los niveles de seguridad
- ❧ Regulación de estos procesos con leyes y normas técnicas
- ❧ Ley de Banco de Sangre que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, procesamiento, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados.
- ❧ Todo enfocado a la ISO 15189, 9001 (2008, 2015)

PROCESOS DE BANCO DE SANGRE

PROCESOS GERENCIAL

PE 01
DIRECCIONAMIENTO
ESTRATEGICO

PE 02
GESTION DE LA CALIDAD

PE 03
CONTROL DE GESTION

PROCESOS OPERATIVOS

POE 01
RECEPCION Y
CODIFICACION
DE PETITORIO DE
TRANSFUSIÓN

POE 02
CALIFICACIÓN
DEL POSTULANTE

DONACIÓN

POE 03
SANGRE
TOTAL

POE 05
FRACCIONAMIENT
O

POE 04
AFERESIS

POE 06
ATENCIÓN DE SOLICITUD
TRANSFUSIONAL

PROCESO DE APOYO

PA 01
TECNOLOGÍA DE LA
INFORMACION

PA 02
GESTION ANALÍTICA

PA 03
COMUNICACIÓN INTERNA
Y EXTERNA

PA 04
MANTENIMIENTO
DE EQUIPOS

PA 05
BIOSEGURIDAD

PA 06
COMPRAS Y ALMACEN

PA 07
GESTION DE
PERSONAL

PA 08
GESTION DE
ARCHIVO

ENTRADA

SALIDA

IMPORTANCIA DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS “POES”

ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POES)

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARES (POEs)



- ❧ Documento que describe la sucesión cronológica y secuencial de las operaciones.
- ❧ Hay una política común de trabajo
- ❧ Da paso a la universalidad de criterios Uniformiza las rutinas de trabajo
- ❧ Evita las alteraciones arbitrarias
- ❧ Controla el cumplimiento
- ❧ Facilita las labores de inspección
- ❧ Determinación de responsabilidades
- ❧ Enseñar el trabajo al personal nuevo
- ❧ Aumentar la eficiencia del operador
- ❧ Facilita la elaboración de otras guías
- ❧ **Es la base para el análisis de datos e indicadores**
- ❧ Disminuyen los errores
- ❧ Hay seguridad para los operadores

La solicitud transfusional o prescripción médica.

- ∞ Calificar al donante
- ∞ La colecta de la sangre
- ∞ El fraccionamiento
- ∞ El almacenamiento
- ∞ La provisión o despacho



CALIFICACION DEL DONANTE



- Entrevista
- Triage
- Valoración del acceso venoso
- Análisis
- Donación

DONACION CON TECNOLOGIA DE AFERESIS



- Se realiza en un equipo llamado separador celular con un material descartable
- Se extrae la sangre total
- El sistema separa los componentes seleccionados lo deposita en una bolsa y

LAS AFÉRESIS SE REALIZAN EN FUNCIÓN DE LOS COMPONENTES REQUERIDOS



De flujo continuo e intermitente

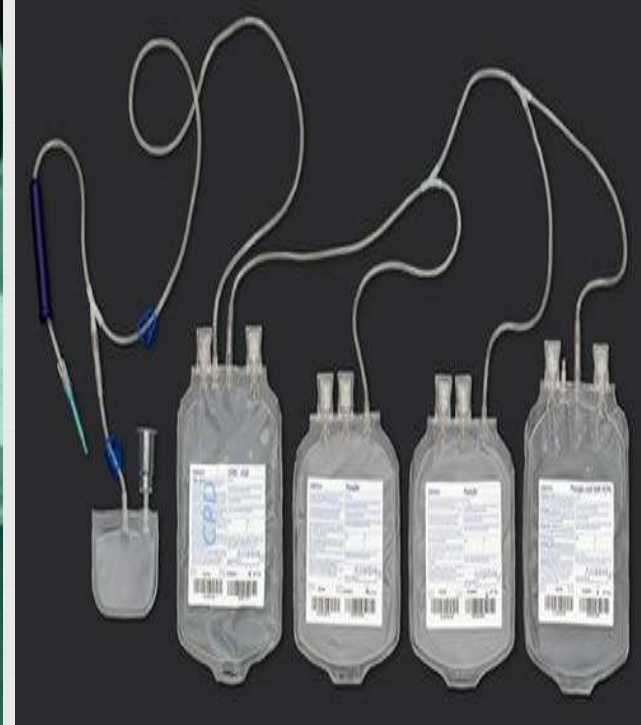
- ∞ Plaquetaféresis
- ∞ Plasmaféresis
- ∞ Eritroféresis
- ∞ Leucoféresis
- ∞ Colecta de células progenitoras



DONACIONES DE SANGRE TOTAL



INSUMOS: BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE



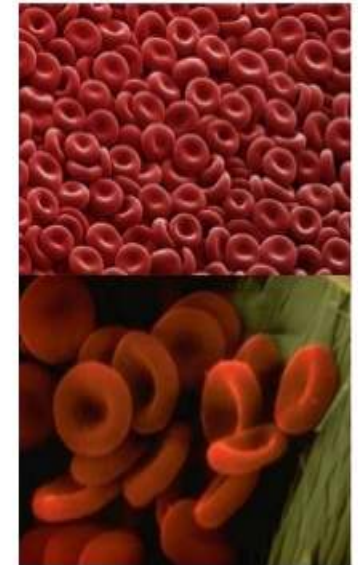
ANTICOAGULANTES USADOS-SOLUCIONES ADITIVAS

- ☞ Citrato: Quelantes de calcio
- ☞ Fosfatos: Buffer ayuda en el metabolismo.
- ☞ Dextrosa: Aporta ATP. Fuente de Energía
- ☞ Adenina: Sintetizar nucleótidos de adenosina (AMP, ADP, ATP)
- ☞ Soluciones preservante de 100 ml : Manitol, Dextrosa hidratada, Adenina, ClNa.



Soluciones aditivas

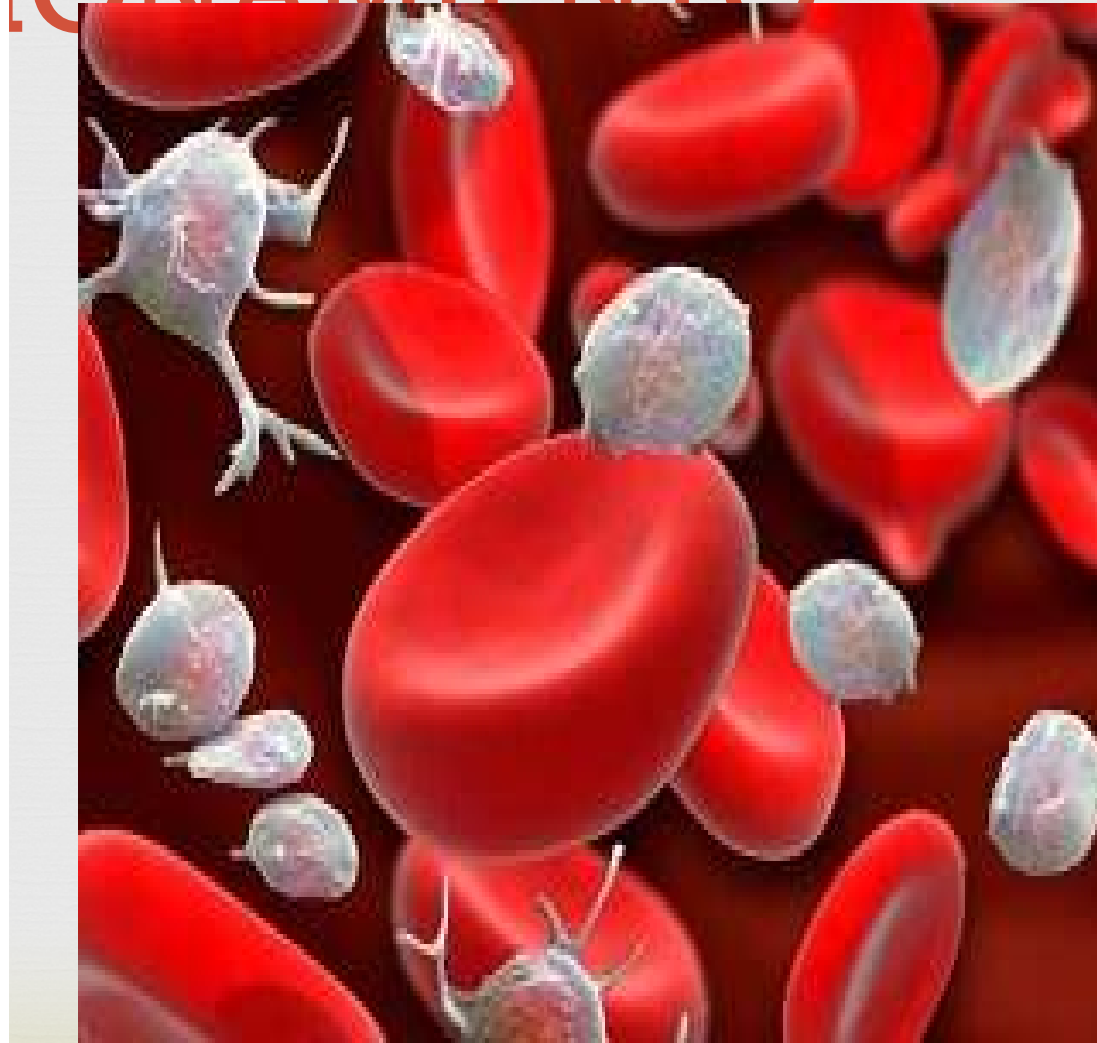
- **CPDA-1; CPDA-2**
 - Incremento cantidad de glucosa
- **SAG-M:**
 - Manitol como protector de la membrana eritrocitaria.
- **ADSOL:**
 - Incremento dosis de adenina 27 mg/dL
 - Mayor cantidad de Manitol (750 mg)
 - Solución salina Isotónica (0.9gr/dL)
- **OPTISOL (AS-5):**
 - Buena dosis de adenina 30 mg/dL
 - Menor cantidad de Manitol que todas las del mercado (525 mg)
 - Cantidad de NaCl, levemente menor que la del plasma (0.877 gr/dL)



SOLUCIONES ANTICOAGULANTES PRESERVANTES

	Ácido Citríco gr/L	Citrato Sodio gr/L	Dextrosa hidratada gr/L	Fosfato Sodio gr/L	Adenina gr/L	pH	Volumen para 450 ml	ClNa	Manitol	Tiempo días
ACD-B	7,3	22	24,5	-	-	5,0	67,5			21
ACD-A	4,4	13	14,7	-	-	5,0	108			21
CPD	3,0	26,3	25,5	2,22	-	5,5	63			21
CPDA1	3,0	26,3	31,9	2,22	0,275	5,5	63			35

TEMPERATURA DE CONSERVACION DE LA SANGRE PREVIO AL FRACCIÓNAMIENTO



LOGISTICA PARA EL FRACCIONAMIENTO

- ↻ Indumentaria apropiada
- ↻ (Nivel de bioseguridad alto)
- ↻ Centrífugas refrigeradas
- ↻ Equipos fraccionadores
- ↻ Temperatura requerida
- ↻ Registros manuales o Electrónicos
- ↻ Soportes para el reposo de los Buffy coat
- ↻ Mesas de transporte
- ↻ Conservadores y congeladores
- ↻ Etiquetas
- ↻ Sellos de calidad



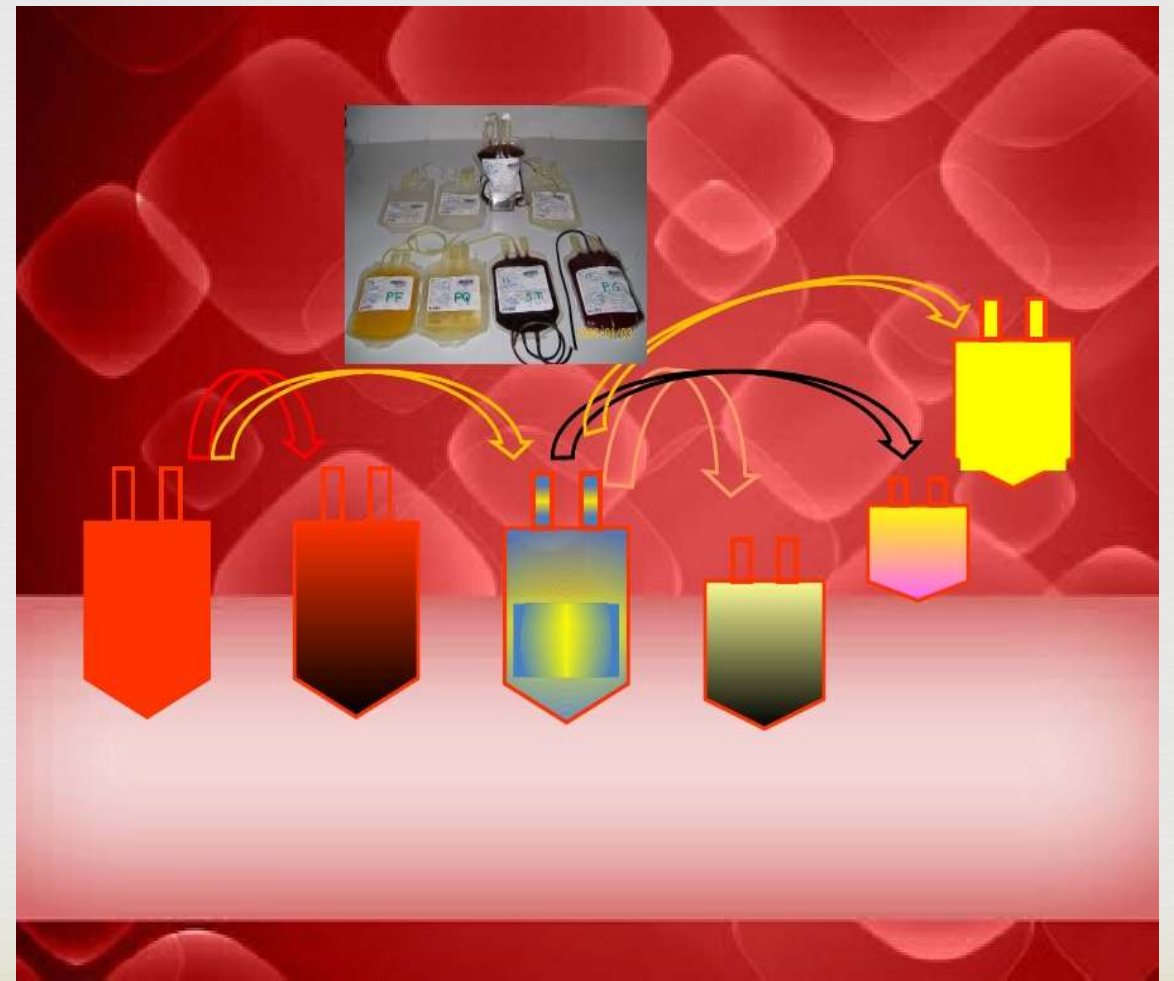
LISTADO DE FRACCIONAMIENTO						
Desde: 10/06/2018 Hasta: 10/06/2018						
LOTE	FECHACION	FED CALIFICACION	GRUPO SANG	Tm GLOBULOS ROJOS	PLAQUETA	PLASMA
00834475	10/02/2018	10/02/2018	A1 (-)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
00834476	10/02/2018	10/02/2018	O (+)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
00834477	10/02/2018	10/02/2018	O (-)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
00834478	10/02/2018	10/02/2018	O (+)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
00834479	10/02/2018	10/02/2018	A1 (+)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
00834480	10/02/2018	10/02/2018	O (+)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
00834481	10/02/2018	10/02/2018	O (+)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
00834482	10/02/2018	10/02/2018	O (+)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
00834483	10/02/2018	10/02/2018	O (+)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
00834484	10/02/2018	10/02/2018	O (+)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
00834485	10/02/2018	10/02/2018	O (+)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
00834486	10/02/2018	10/02/2018	O (+)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
00834487	10/02/2018	10/02/2018	O (+)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
00834488	10/02/2018	10/02/2018	O (+)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
00834489	10/02/2018	10/02/2018	O (+)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
00834490	10/02/2018	10/02/2018	O (+)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
00834491	10/02/2018	10/02/2018	O (+)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

FRACCIONAMIENTO DE LA SANGRE



OBJETIVOS:

- Mejora la viabilidad y supervivencia
- Almacenarlos a la temperatura y condiciones requeridas (Pq, Crio, GR)
- Transfusión más específica acorde con las necesidades del receptor.
- Minimizar la proliferación bacteriana.
- Se permite la mejor distribución y racionalización de los componentes sanguíneos manteniendo un stock adecuado en los bancos de sangre

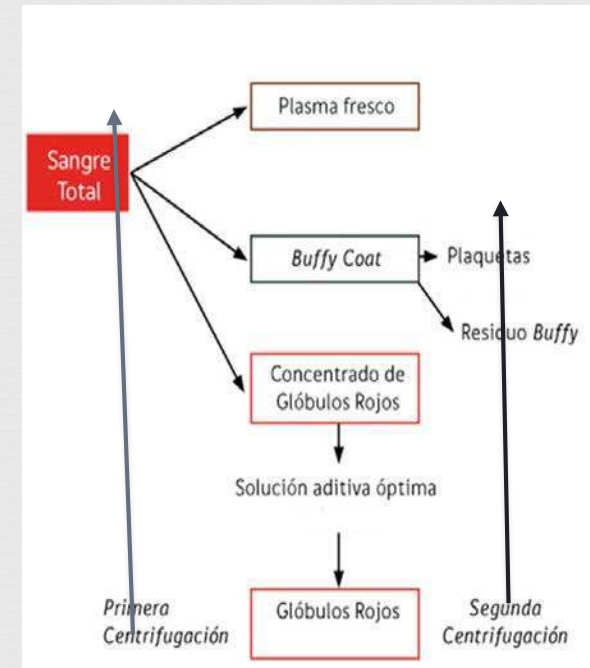
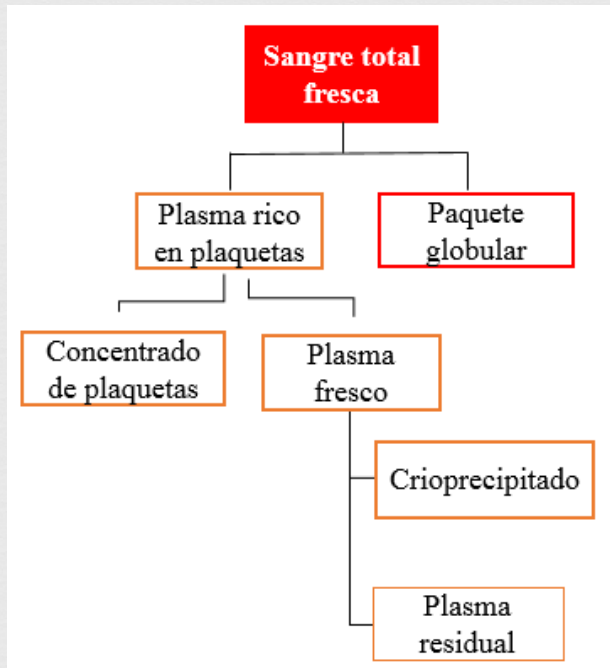


FRACCIONAMIENTO DE LA SANGRE

Primera fase centrifugación suave,
segunda fase centrifugación intensa



Primera fase centrifugación intensa
segunda fase, centrifugación suave

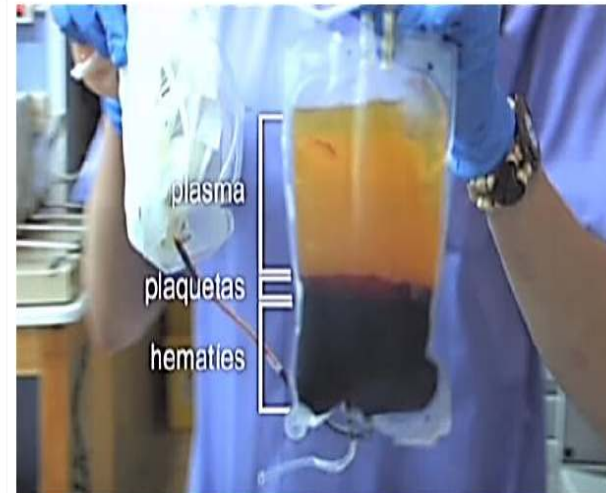


FRACCIONAMIENTO DE LA SANGRE

CENTRIFUGACION EL TIEMPO Y LA VELOCIDAD DETERMINAN LOS HEMOCOMPONENTES A OBTENER



SEPARACION DE LOS COMPONENTES POR DENSIDADES



METODOS UTILIZADOS



COMPONENTES SANGUINEOS OBTENIDOS

GLOBULOS ROJOS

VOLUMEN PROMEDIO DE 280
+-50 CC

SE CONSIGUE CON EL
MÉTODO DEL BUFFY COAT Y
LA SOLUCIÓN ADITIVA
(MANITOL) CON UN
HEMATOCRITO DE 55 A 65 %

CON EL PLASMA RICO EN
PLAQUETAS SIN ADITIVO EL
HTO VARÍA ENTRE 70 Y 80 %

POBRES EN LEUCOCITOS

< DE 5×10^6 LEUCOCITOS

NORMALMENTE ES DE 1 a 3×10^9

Vida media variable...

Estos no van a evitar el EICH



PLASMA

VOLUMEN PROMEDIO DE 180
A 280 CC

CONTIENE FACTORES DE
COAGULACIÓN

- FACTOR VIII 0.87
UI/ML

- FACTOR V 1.01 UI/ML

- FACTOR II 1.11 UI/ML

- FIBRINÓGENO 2.71

GR/L

INMUNOGLOBULINAS

MINERALES

CARBOHIDRATOS

GRASAS

DURACIÓN: A -30°C O MENOS
PERIODO DE 1 AÑO

COMPONENTES SANGUINEOS OBTENIDOS

PLAQUETAS

REPOSO LA UNIDAD PLAQUETARIA DURANTE 1 A 2 HORAS

1. A PARTIR DEL PLASMA RICO EN PLAQUETAS (CENTRIFUGACIÓN INTENSA)

2. A PARTIR DEL BUFFY COAT CON CENTRIFUGACIÓN SUAVE

SE OBTIENE UN VOLUMEN DE 50 A 70 ML

DURACIÓN: DE 3 A 5 DÍAS (DEPENDIENDO DE LA DECLARACIÓN EN EL DOCUMENTO)



CRIOPRECITADO

CENTRIFUGADO MANTENIENDO LA CADENA DE FRÍO

FACTOR VIII

FIBRINÓGENO

FACTOR XIII

FACTOR VON WILLEBRAND

SE OBTIENE A PARTIR DEL DESCONGELAMIENTO DEL PLASMA EN REFRIGERACIÓN.

PROGRAMAR LA CENTRÍFUGA REFRIGERADA CON TEMPERATURA DE 5°C CENTRIFUGACIÓN PESADA

EJM. 4,500 DURANTE 10 MINUTOS.

OTRAS PREPARACIONES A PARTIR DE ESTOS COMPONENTES SANGUINEOS



Glóbulos rojos

Lavados-remoción de leucocitos, proteínas, etc. (se abre el sistema)

Desleucocitados

Irradiados

Congelados con glicerol

Plaquetas

Irradiadas

Leucoreducidas

Desleucocitados

Pool de plaquetas

ALMACENAMIENTO DE LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS

- Los hematíes son mezclados con el preservante y almacenados en conservadores entre 2 a 6°C por un periodo máximo de 42 días.
- El plasma se congela inicialmente a -70°C, para preparar crioprecipitado, por un periodo de un año.
- Los crioprecipitados se almacenan a -20°C por un año.



ALMACENAMIENTO DE LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS



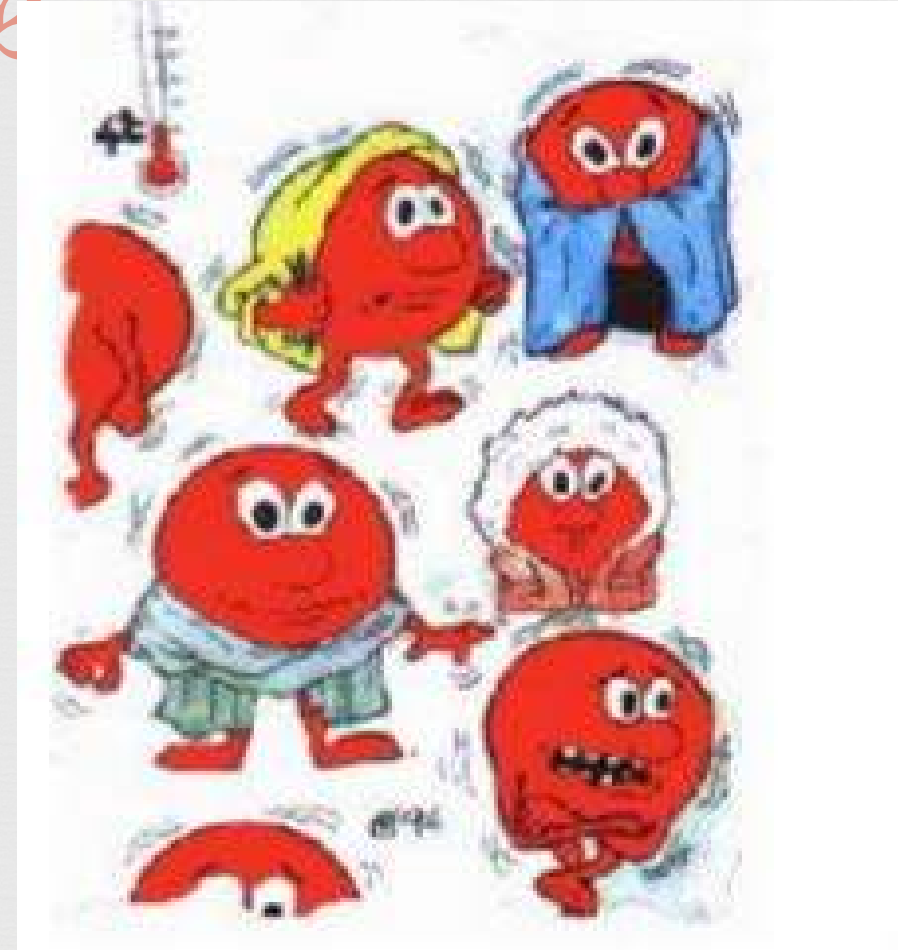
- Las plaquetas una vez obtenidas se dejan reposar antes de almacenar, a una temperatura de 20 a 24°C por un periodo de tiempo de 5 días, en continuo movimiento.



LESIONES POR ALMACENAMIENTO

Con el almacenamiento se producen un serie de alteraciones que llamamos LESIÓN DE ALMACENAMIENTO

- Se producen cambios:
- Biomecánicos
- Bioquímicos
- Oxidativos



LESION DE ALMACENAMIENTO DE LOS ERITROCITOS

BIOQUIMICOS

Disminuye el metabolismo y decrece la célula progresivamente

El Ph Baja (inicio de Ph 7)

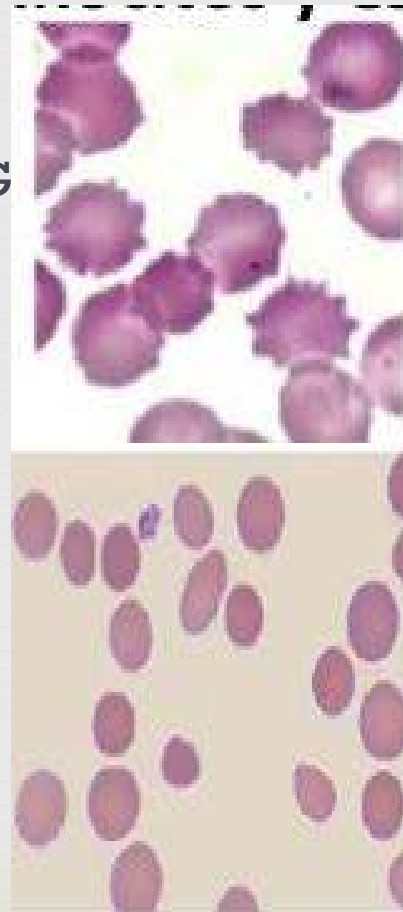
Descenso de los niveles de 2,3 DPG (difosfoglicerato), ATP (adenosintrifosfato) por tanto hay mayor afinidad de oxígeno habiendo dificultad para liberar a los tejidos

Se produce Hiperpotasemia e hipocalcemia.

BIOMECANICOS:

Las células adquieren de Equinocitos y esferocitos.

Se produce la hemólisis de los hematies



OXIDATIVOS

- Oxidación de la hemoglobina
- Desnaturalización de la hemoglobina
- Peroxidación de los lípidos
- Aparecen antígenos Bd3
- Sustancias liberadoras bioactivas
- Daños en el citoesqueleto

ALMACENAMIENTO DE PLAQUETAS

PUNTOS CRITICOS EN LA CONSERVACION DE LAS PLAQUETAS

- Temperatura de 20 a 24°C
- pH límite de 6.4 a 7.4
- Intercambio gaseoso

El almacenamiento debe asegurar su función y viabilidad



ALMACENAMIENTO DE PLAQUETAS



Para el intercambio gaseoso, la bolsa de conservación debe ser de gas permeable, para un oxigenación adecuada y eliminación de CO₂

Observación del fenómeno del remolino “ondas muaré”, “Swirling”

Mantener en agitación continua

Periodo de conservación de 5 días

Hay riesgo de contaminación bacteriana.

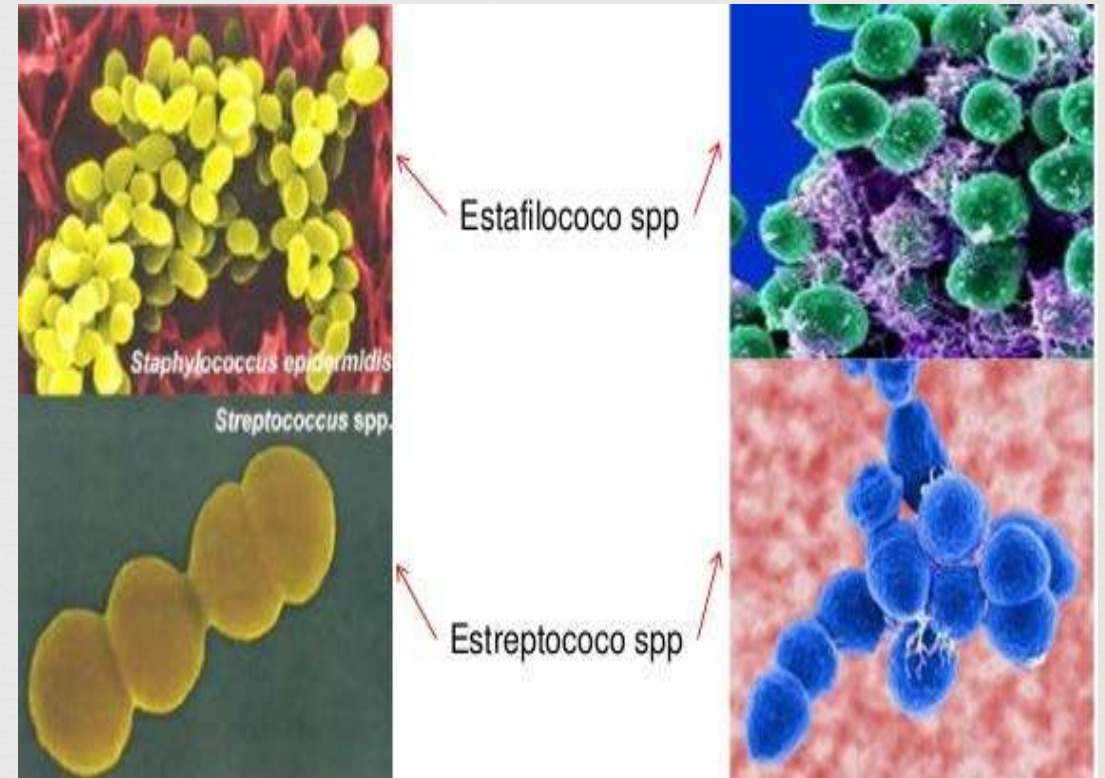


CONTAMINACIÓN BACTERIANA DE LAS PLAQUETAS



Causas más probables:

- A- Limpieza del área de venopunción deficiente o inadecuada
- B- Set de donación abierto
- C- Bacteremia asintomática del donante (E. Coli)
- D- Defectos de manufactura del set



ALMACENAMIENTO DEL PLASMA



- ❧ Con un volumen de 180 a 250 cc
- ❧ Almacenar a -30°C a menos
- ❧ Periodo de 1 año
- ❧ Disponibilidad de Plasma en la cantidad requerida y de calidad adecuada
- ❧ **Y en refrigeración?**



PLASMA FRESCO CONGELADO

ALMACENAMIENTO DEL PLASMA



PLASMA FRESCO CONGELADO

INDICACIONES:

- ★ Deficiencias de factores II, V, VII, IX, X, XI
- ★ CID en fase hemorrágica
- ★ Transfusión masiva
- ★ Deficiencia de antitrombina III, proteína C y S
- ★ Hemofilia B
- ★ Tratamiento de la PTT con plasmaféresis

COMPONENTES SANGUINEOS

7 - PLASMA FRESCO

El plasma procedente de una unidad de sangre total, aislado y congelado con la suficiente rapidez después de la donación, como para que se mantenga la actividad de los diferentes factores de la coagulación, aproximadamente por encima del 70 % de la inicial.

8 - PLASMA FRESCO DE DONANTE ÚNICO

Plasma obtenido por un procedimiento de aféresis a partir de un único donante.

9 - PLASMA FRESCO INACTIVADO

Plasma fresco que ha sido tratado con azul de metileno, con el objetivo de disminuir de forma significativa el contenido en virus con cápsula lipídica.

ALMACENAMIENTO DEL CRIOPRECIPITADO

Una vez obtenido se almacena congelado por un año a menos 30°C

Una vez descongelado dura solo 4 horas.

Refrigerado a 4°C 24 horas

INDICACIONES:

- Hemofilia A: deficiencia de factor VIII_C
- Enfermedad de Von Willebrand
- Hipofibrinogenemia
- Disfibrinogenemia con hemorragia
- Aporte de fibronectina tisular

DOSIS: 2 U por 10 Kg de peso

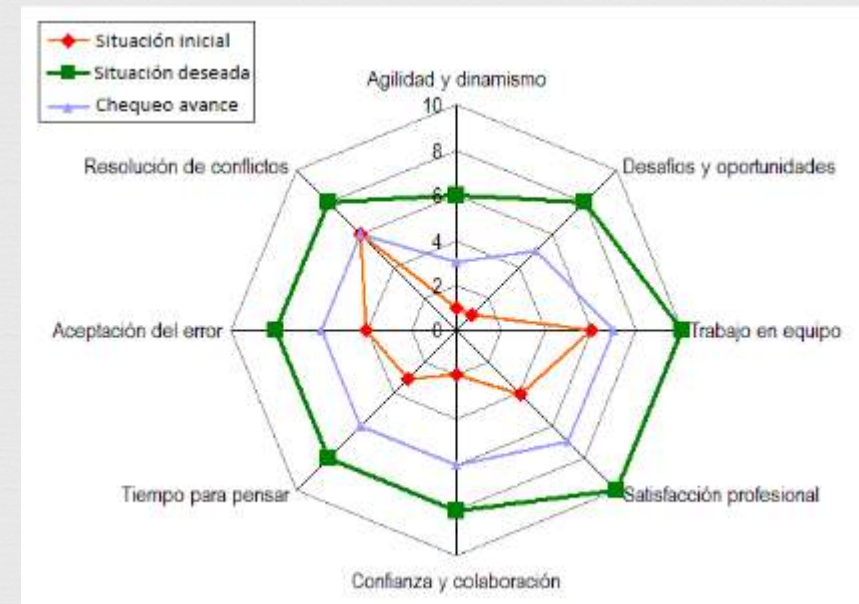


CONTROL DE CALIDAD DE COMPONENTES SANGUÍNEOS



UTILIZAR METODOS APROPIADOS Y EQUIPOS CALIBRADOS
ELABORACION DE UN PLAN DE CONTROL DE CALIDAD

- ☞ Parte del control de calidad son los indicadores
- ☞ Determinar frecuencia
- ☞ Procedimientos
- ☞ Criterios de calidad
- ☞ Registrar resultados
- ☞ Instituciones referentes:
Pronahebas, AABB, Comunidad Europea, OPS y OMS.



CONTROL DE CALIDAD DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

PARAMETROS REFERENCIALES: 

COMPONENTE SANGUÍNEO	PARÁMETRO	VALORES DE REFERENCIA	FRECUENCIA Y CANTIDAD
SANGRE TOTAL	Volumen de sangre total recolectada	450+/-50	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
Glóbulos Rojos sin capa leuco plaquetaria (Buffy Coat), en solución aditiva	Volumen	280+/-50 ml *	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Hematocrito	50-70 % **	
	Rcto. de leucocitos	< 1.2 x 10 ⁹ /Unidad	
	Cultivo microbiológico	Negativo	
Glóbulos Rojos Irradiados	Volumen	280+/-50 ml	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Hematocrito	50-70 %	
	Rcto. de leucocitos	< 1.0 x 10 ⁶ / Unidad	
	Cultivo microbiológico	Negativo	

CONTROL DE CALIDAD DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

VALORES REFERENCIALES:



Plasma fresco congelado		Ausencia de coágulos, lipemia, ictericia o hemólisis	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Células residuales(***) Leucocitos	< 0,1 x 10 ⁹ /L	
	Plaquetas	< 50 x 10 ⁹ /L	
	Glóbulos rojos	< 6 x 10 ⁹ /L	
Crioprecipitado	Volumen	15-30 ml	Mensual cuatro unidades y el cumplimiento de los parámetros en el 75% de las unidades
	Inspección visual	> 150 mg/ Unidad de fibrinógeno	
Concentrado de plaquetas unitario (obtenidas a partir de capa leucoplaquetaria Buffy Coat)	Volumen	50 – 70 ml	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Rcto. De plaquetas	> 5.5 x 10 ¹⁰ / Unidad	
	pH	6.2 – 7.4	
	Rcto. de leucocitos	< 0.5 x 10 / Unidad	
Concentrado de plaquetas obtenido por aféresis	Rcto. de plaquetas	> 3.0 x 10 ¹¹ / Unidad	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Rcto. de leucocitos	< 1.0 x 10 ⁶ / Unidad	
	PH	6.2 – 7.4	
	Cultivo microbiológico	Negativo	

PRODUCCIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

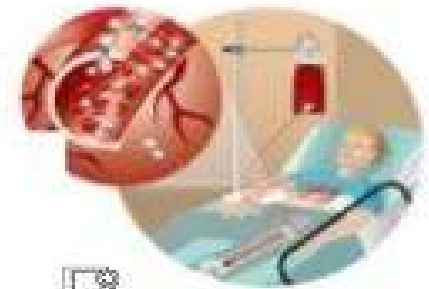
Cadena continua de producción



Donante de sangre



Paciente



TRANSFUSION 2000;40:1285-1289.

PASADO PRESENTE Y FUTURO DE LA TRANSFUSIÓN



Gracias, el INEN a su Servicio

