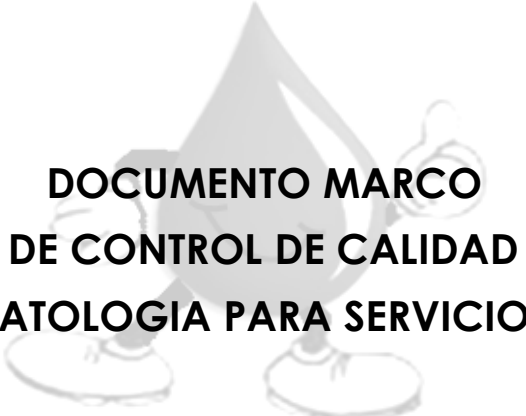




ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

Secretaría  
Salud

## **RED DISTRITAL DE BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA**

El logo de la Red Sangre Bogotá D.C. muestra un personaje antropomórfico que es una gota de sangre. El personaje tiene un cuerpo en forma de gota, brazos y piernas, y está sosteniendo un tubo de ensayo con la mano derecha. El personaje está dibujado en un estilo simple y amigable.

### **DOCUMENTO MARCO PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN INMUNOHEMATOLOGIA PARA SERVICIOS DE SANGRE**

RED SANGRE BOGOTÁ D.C.

**Bogotá D.C., Diciembre de 2007**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

Secretaría  
Salud

## DOCUMENTO MARCO

### PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN INMUNOHEMATOLOGIA PARA SERVICIOS DE SANGRE

Autores

**BALDOMERO CASTRO CALDERÓ**

Bacteriólogo. Coordinador Laboratorio Inmunohematología  
Hemocentro Distrital Bogotá  
[bcastro@saludcapital.gov.co](mailto:bcastro@saludcapital.gov.co)

**CIELO ROCIO VALENCIA CORREDOR**

Bacterióloga. Esp. Administración Servicios de Salud.  
Esp. Gestión de la Calidad  
Referente Programa Control de Calidad Externa en Inmunohematología.  
[cvalencia@saludcapital.gov.co](mailto:cvalencia@saludcapital.gov.co)

**SONIA ESPERANZA REBOLLO SASTOQUE**

Bacterióloga, Master en Epidemiología  
Coordinación Red Distrital Bancos de Sangre  
y Servicios de Transfusión Sanguínea  
[serebollo@saludcapital.gov.co](mailto:serebollo@saludcapital.gov.co)

Apoyo Técnico Informático

**CLAUDIA JUDITH LARA CASTILLO**



RED SANGRE BOGOTÁ D.C.

## PRESENTACIÓN

La seguridad sanguínea en los servicios de sangre implica implementar desde el punto de vista normativo y ético, mecanismos que aseguren la calidad en la producción de resultados en busca de los mayores beneficios y con los menores riesgos posibles para el paciente (relación riesgo/beneficio) que recibe una transfusión sanguínea y para los profesionales que laboran en los servicios de sangre.

De igual manera la satisfacción y excelencia en los servicios de sangre no solo dependen de la calidad, sino también del impacto que puede generar en la salud física del paciente, el cometer algún error que ponga en riesgo su vida. En este contexto, en el de la medicina transfusional y en pro del desarrollo de la Hemovigilancia, todo servicio de sangre (banco de sangre y servicio de transfusión sanguínea) debe implementar programas de control interno y someterse a evaluación externa, lo cual le permite garantizar una calidad analítica aceptable.

Desde el marco legal para Colombia y de manera específica para los servicios de sangre, a través del Decreto 1571 de 1993 y de la Resolución 901 de 1996, se reglamenta el funcionamiento de los establecimientos que manejan sangre y se determina que los bancos de sangre deben asegurar la calidad de la sangre y de sus derivados y establece específicamente un programa de control de calidad interno de responsabilidad de la institución. De igual manera establece la existencia de un programa de control de calidad externo, a cargo del Instituto Nacional de Salud y las Direcciones territoriales de Salud. El Artículo 25 del Decreto 1571 establece que la Coordinaciones distritales o departamentales de la Red de Bancos de Sangre, deberán estar a cargo de la Secretarías de Salud y desarrollar entre otras, mecanismos para el mejoramiento de la calidad de los bancos de Sangre, asesoría, asistencia técnica y control de Calidad.

Al respecto la Secretaria Distrital de Salud, a través de la Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión Sanguínea de Bogotá, en cumplimiento de sus funciones para velar por la seguridad, calidad y acceso a los servicios de salud para los habitantes del Distrito, en el año 2000 inicia el desarrollo de un Programa de Control de Calidad Externo en Inmunoematología para los bancos de sangre. A partir del año 2004 y con el apoyo técnico del Hemocentro Distrital como banco de sangre de referencia de la Red, fortaleció este proceso ampliando paulatinamente la cobertura del programa a los servicios de transfusión sanguínea hasta llegar en el año 2007a una cobertura del 100%, abordando aspectos relacionados con la garantía, control y evaluación de calidad.

El fin último del programa además de evaluar el desempeño de los servicios de sangre, es propiciar espacios de acercamiento y cooperación con las instituciones que colectan, procesan, distribuyen y aplican componentes sanguíneos en el Distrito Capital. Busca contribuir al conocimiento de la situación real frente a los principales aspectos de calidad en Inmunoematología y facilitar mediante capacitación, asesoría y asistencia técnica las acciones preventivas y correctivas que impacten positivamente en la calidad de prestación de los servicios para los pacientes que reciben transfusiones sanguíneas y garantizar una mayor seguridad transfusional.



## TABLA DE CONTENIDO

1. GENERALIDADES	
a. Justificación del programa.....	5
b. Alcance.....	6
c. Objetivo general.....	6
d. Objetivos específicos.....	6
2. MARCO CONCEPTUAL DEL PROGRAMA	
2.1. Grupos sanguíneos eritrocitarios.....	7
a. Sistema ABO.....	8
b. Sistema Rh.....	10
2.2. Determinación del Grupo ABO.....	12
2.3. Determinación del Sistema Rh (D).....	13
2.4. Pruebas a la sangre del receptor.....	13
2.5. Sistemas Asociados al Sistema ABO.....	13
- Sistema Hh.....	13
- Sistema Lewis.....	14
- Sistema Li.....	14
- Sistema P.....	14
2.6. Otros Sistemas de Grupos Eritrocitarios.....	15
- Sistema Kell.....	15
- Sistema Kidd.....	16
- Sistema Duffy.....	16
- Sistema MNS.....	17
- Sistema Lutheran.....	18
2.7 Estudios pretransfusionales .....	18
- Escrutinio de Anticuerpos Irregulares o Inespecíficos (Coombs indirecto)..	18
3. DESARROLLO METODOLOGICO DEL PROGRAMA.....	20
4. CALIFICACION DE RESULTADOS Y ENTRGA DE CERTIFICADOS.....	22
5. INDICADORES A ANALIZAR.....	23
6. ANEXO 1.....	24
7. LECTURAS RECOMENDADAS... ..	26



# PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN INMUNOHEMATOLOGIA PARA SERVICIOS DE SANGRE

## 1. GENERALIDADES

### a. Justificación del programa

En el área de inmunohematología aplicada a los servicios de sangre, la correcta tipificación de las muestras sanguíneas y la detección de anticuerpos irregulares en todas las donaciones de sangre constituyen una parte crucial del proceso para garantizar que la transfusión cumpla con sus objetivos terapéuticos, sin provocar efectos indeseados, algunos de los cuales podrían poner en riesgo la vida del paciente.

La obtención de resultados correctos en las técnicas inmunohematológicas aplicadas de forma generalizada para constatar la perfecta caracterización de las unidades de sangre o de sus componentes es fundamental para garantizar una buena asistencia transfusional. Al respecto, son muchas las variables que afectan la calidad de un resultado, destacando entre ellas la competencia, formación y destreza del personal, calidad de los reactivos comerciales, técnicas elegidas, sistema de montaje ya sea manual, semiautomatizado o automatizado, controles utilizados en cada corrida, interpretación, transcripción e informe del resultado, entre otros.

En Colombia, a través del Decreto 1571 de 1993 y de la Resolución 901 de 1996, se determina que los bancos de sangre deben asegurar la calidad de la sangre y de sus derivados y establece específicamente un programa de control de calidad interno de responsabilidad de la institución y externo, a cargo del Instituto Nacional de Salud y las Direcciones territoriales de Salud.

Por otro lado, en el contexto de la medicina transfusional y en Pro del desarrollo de la Hemovigilancia, todo servicio de sangre, trámite de banco de sangre o de servicio de transfusión sanguínea, debe implementar programas de control interno y someterse a evaluación externa, lo cual le permite garantizar una calidad analítica aceptable.

El control interno, está encaminado a garantizar la reproducibilidad (repetibilidad) de los resultados y asegurar que son lo suficientemente confiables para ser divulgados. Por el contrario la evaluación externa se refiere al seguimiento de los resultados de las pruebas por un organismo externo y está verificando el desempeño de los procesos (proficiencia).

Las instituciones que hacen parte del programa se benefician de la información obtenida por que con su participación están en posibilidad de:

- Tener información del grado de desempeño analítico en inmuno hematología
- Comparar sus resultados con los que utilizan la misma u otra metodología
- Estudiar la influencia de los métodos, estándares y calibración utilizados
- Complementar el control de calidad interno para mejorar su funcionamiento
- Acceder al programa de capacitación, asesoría y asistencia técnica
- Certificar su participación y excelencia según los resultados obtenidos en el año



## **b. Alcance**

El Programa de Control de Calidad Externo en inmunohematología incorpora 100% de los bancos de sangre y servicios de transfusión sanguínea que hacen parte de la Red Distrital de Sangre de Bogotá D.C.

Busca el mejoramiento continuo en los laboratorios de inmunohematología de los servicios de sangre y tiene carácter de apoyo técnico entre los participantes para el mejoramiento común, sin ser un proceso punitivo ni de fiscalización.

## **c. Objetivo general**

Contribuir a garantizar la calidad y el mejoramiento continuo en los servicios de sangre de Bogotá D.C., mediante la evaluación del desempeño en inmunohematología, en busca de la excelencia en la calidad analítica de las pruebas procesadas.

## **d. Objetivos específicos**

- Evaluar el desempeño en las pruebas de inmunohematología aplicadas en 100% de los bancos de sangre y servicios de transfusión sanguínea de Bogotá D.C.
- Recopilar y analizar información ordenada referente a la calidad en los servicios de sangre de Bogotá, como aporte técnico para los participantes y las autoridades que lo requieran formalmente
- Propiciar espacios de acercamiento técnico y fortalecimiento de la Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión Sanguínea del Distrito Capital, tendientes a la estandarización de métodos, el mejoramiento continuo de procesos y el conocimiento de la situación real de los servicios dentro del marco de la Seguridad Social en Salud.
- Proporcionar información actualizada y objetiva de los métodos analíticos utilizados en inmunohematología, respecto a los resultados obtenidos en las evaluaciones, para intervenir en el desarrollo tecnológico y mejoramiento de la calidad en servicios de sangre de la ciudad.



## 2. MARCO CONCEPTUAL DEL PROGRAMA

La evaluación del desempeño en inmunohematología se realiza en bancos de sangre y en servicios de transfusión sanguínea para las siguientes pruebas:

Pruebas de Inmunohematología	Bancos de Sangre	Servicios de Transfusión Sanguínea
Grupo Sanguíneo ABO	SI	SI
Sistema RH	SI	SI
Variante débil del D	SI	SI
Coombs Directo	SI	SI
Escrutinio de anticuerpos Irregulares	SI	SI
Identificación de Anticuerpos	SI	opcional
Fenotipo	SI	opcional

A continuación se describe el significado de cada uno de ellos en el marco de la seguridad transfusional.

### 2.1. Grupos sanguíneos eritrocitarios

Los denominados grupos sanguíneos son un conjunto de sustancias de naturaleza proteica compleja, que se localizan de forma fundamental, en la membrana de los eritrocitos. Dichas sustancias, tienen un carácter antigénico por lo que existen anticuerpos capaces de reaccionar con las mismas.

Los antígenos eritrocitarios se agrupan en sistemas, siendo la base fundamental que define un sistema su independencia genética. Todos los antígenos pertenecientes a un mismo sistema se transmiten de forma conjunta, pero son independientes entre sí y pueden estar asociados o presentar una relación inmunológica con antígenos pertenecientes a otros sistemas.

La Sociedad Internacional de la Transfusión Sanguínea (ISBT) actualmente reconoce 302 antígenos de grupos sanguíneos, distribuidos en 29 sistemas de grupo sanguíneo genéticamente descritos. (tabla 1.1)

Los antígenos de grupo sanguíneo pueden ser producto directo de su gen correspondiente (caso de los antígenos del sistema Rh) o productos indirectos (caso de los antígenos del sistema ABO), donde el gen determina la producción de una enzima, que a su vez modifica una sustancia base para dar lugar al antígeno eritrocitario correspondiente.

Los anticuerpos frente a los sistemas antigénicos eritrocitarios, suelen ser del tipo Ig G e Ig M, y más raramente Ig A.



Tabla 1.1. Principales sistemas de grupos sanguíneos, con sus respectivos símbolos, genes y localización cromosómica

Número	Nombre del Sistema	Símbolo del Sistema	Nombre del gen (o genes)	Localización cromosómica
001	ABO	ABO	<i>ABO</i>	9q34.1-q34.2
002	MNS	MNS	<i>GYP A, GYP B, GYP E</i>	4q28-q31
003	P	PI	<i>P1</i>	22q11.2-qter
004	Rh	RH	<i>RHD, RHCE</i>	1p36.2-p34
005	Lutheran	LU	<i>LU</i>	19q13.2
006	Kell	KEL	<i>KEL</i>	7q33
007	Lewis	LE	<i>FUT3</i>	19p13.3
008	Duffy	FY	<i>FY</i>	1q22-q23
009	Kidd	JK	<i>SLC14A1</i>	18q11.1-q11.2
010	Diego	DI	<i>SLC4A1</i>	17q21-q22
011	Cartwright	YT	<i>ACHE</i>	7q22
012	Xg	XG	<i>XG, MIC2</i>	Xp22.32, Yp11.3
013	Scianna	SC	<i>ERMAP</i>	1p36.2-p22.1
014	Dombrock	DO	<i>DO</i>	12p13.2-p12.1
015	Colton	CO	<i>AQP1</i>	7p14
016	Landsteiner-Wiener	LW	<i>LW</i>	19p13.3
017	Chido/Rodgers	CH/RG	<i>C4A, C4B</i>	6p21.3
018	Hh	H	<i>FUT1</i>	19q13
019	Kx	XK	<i>XK</i>	Xp21.1
020	Gerbich	GE	<i>GYP C</i>	2q14-q21
021	Cromer	CROM	<i>DAF</i>	1q32
022	Knops	KN	<i>CR1</i>	1q32
023	Indian	IN	<i>CD44</i>	11p13
024	Ok	OK	<i>BSG</i>	19pter-p13.2
025	Raph	RAPH	<i>MER2</i>	11p15.5
026	John Milton Hagen	JMH	<i>SEMA7A</i>	15q23-q24
027	I	I	<i>CGNT2</i>	6p24
028	Globoside	GLOB	<i>B3GALT3</i>	3q25
029	GIL	GIL	<i>AQP3</i>	9p13

(Clasificación de la ISBT –International Society of Blood Transfusion–, Vancouver 2002).

## a. Sistema ABO

El sistema ABO (número 001 en la clasificación de la ISBT) no solo fue el primer sistema descrito (Landsteiner, 1900), sino el más importante en medicina transfusional, ya que siempre existe una presencia sistemática de anticuerpos regulares (activos a 37° C y fijadores de complemento) dirigidos contra los antígenos de los que carece el individuo portador de los mismos, lo que ocasiona reacciones hemolíticas graves en el caso de una transfusión ABO incompatible.

### - Antígenos del sistema ABO

Los antígenos de los sistemas de grupos sanguíneos ABO, H, P, I, e Lewis, se encuentran en moléculas de carbohidratos relacionadas. Los antígenos resultan de la acción de glucosiltransferasas específicas, que añaden a las moléculas glúcidos de forma secuencial en zonas de las cadenas cortas de los carbohidratos (oligosacáridos). Estos oligosacáridos pueden unirse a moléculas proteicas (glicoproteínas), esfingolípicas (glucoesfingolípidos) o





lipídicas (glucolípidos), determinando así los distintos antígenos que componen dichos sistemas.

Los individuos que exhiben el antígeno H, son capaces de sintetizar una enzima (glucosiltransferasa), que añade L-fucosa a una sustancia precursora, determinando la formación de la llamada sustancia H, que es a su vez la precursora de los antígenos A y B.

La existencia del gen A (del sistema ABO) codifica la síntesis de otra transferasa que añade N-acetil-galactosamina a la sustancia H, transformándola en la sustancia A; el gen B codifica la síntesis de otra transferasa que añade D-galactosa a la sustancia H, con lo que la transforma en la sustancia B. El gen O no codifica ninguna enzima funcional.

En función de la sustancias H, A, y B que están presentes en los hematíes, se determina el grupo sanguíneo ABO, tal y como se describe en la Tabla 1.2

**Tabla 1.2 Sustancias ABH y Grupo ABO**

Sustancias en hematíes	Grupo ABO
H	O
H y A	A
H y B	B
H, A y B	AB

Los antígenos del sistema ABO son dos: A y B, y se localizan en la porción externa de la membrana eritrocitaria (estableciendo los cuatro grupos sanguíneos en función de su presencia o ausencia en los hematíes (Tabla 1.3). Existen variaciones antigénicas con especificidad A, de tal manera que el 80% presenta la A1, y el 20% la A2 (si bien hay descritas variantes más débiles, A3, Ax, Am, Aend, Ael, y otras que representan menos del 1%); también existen variantes del antígeno B, si bien mucho menos comunes que las del antígeno A (B3, Bx, y Bel).

**Tabla 1.3. Antígenos y anticuerpos del sistema ABO**

Grupo sanguíneo	Fenotipo	Genotipo	Subgrupo	Antígenos eritrocitarios	Anticuerpos séricos
O	O	OO	–	H(*)	anti-A, anti-A <sub>1</sub> , anti-B
A	A	OA o AA	A <sub>1</sub>	A + A <sub>1</sub>	Anti-B
	A	OA o AA	A <sub>2</sub>	A	Anti-B, anti-A1(#)
B	B	OB o BB	–	B	Anti-A, anti-A <sub>1</sub>
AB	AB	AB	A <sub>1</sub> B	A + A <sub>1</sub> + B	ninguno
	AB	AB	A <sub>2</sub> B	A + B	Anti-A <sub>1</sub> (#)

Con excepciones muy raras, los hematíes humanos expresan el antígeno H. La cantidad de antígeno H está influenciada por el grupo ABO: O>A<sub>2</sub>>A<sub>2</sub>B>B>A<sub>1</sub>>A<sub>1</sub>B.

#Anti-A<sub>1</sub> se encuentra en el 1-8% de los sujetos A<sub>2</sub> y en el 25% de los A<sub>2</sub>B.



### **- Anticuerpos del sistema ABO**

Los anticuerpos frente a los antígenos del sistema ABO, aparecen en los primeros 3-6 meses de vida, tras contacto con sustancias que muestran una estructura similar a los antígenos ABH, y lo hacen de forma "natural". Generalmente son una combinación de moléculas Ig M e Ig G que fijan el complemento.

El anti-A, anti-B y anti-A,B causan reacciones hemolíticas intravasculares severas (RHT), así como casos de enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN). Unidades de sangre antígeno negativas deben seleccionarse para la transfusión. El anti-A1 (presente en un 8% de los individuos A2, y en un tercio de los A2B) cuando es activo a 37° C, se le considera clínicamente significativo (ha causado cuadros de EHRN),

### **b. Sistema Rh**

Fue Levine en 1939 el primero que detectó un anticuerpo que aglutinaba el 85% de las distintas sangre humanas, en el suero de un mujer, madre de un niño afecto de EHRN. Posteriormente en 1940 Landsteiner y Wiener, a través de experimentos de inmunización en conejos y cobayas con hematíes de monos *Macacus rhesus* aislaron un anticuerpo que convenientemente diluido, aglutinaba también el 85% de las sangres humanas.

Los sujetos cuyos hematíes aglutinaban con el suero anti-rhesus fueron denominados Rh-positivos, y el 15% restante, Rh-negativos; si bien dichas denominaciones se refieren a la presencia o ausencia del antígeno "D" en los hematíes.

El sistema Rh es en realidad un sistema muy complejo, el segundo en importancia en Medicina Transfusional, y el que está compuesto de un mayor número de antígenos.

### **- Antígenos del sistema Rh**

El grupo Rh comprende unos 55 antígenos individuales de los que rutinariamente, se identifican cinco: D, C, c, E, y e (Tabla 1.4), cuyas denominaciones varían en función de la nomenclatura elegida (ISBT, Fisher-Race, Wiener).

El primer antígeno del sistema Rh en ser definido fue el Rho, o "D". Este antígeno puede expresarse o estar ausente, dando lugar al llamado fenotipo Rh-positivo (D-positivo) y Rh-negativo (D-negativo), respectivamente; ningún antígeno antitético al D se ha documentado, sin embargo, el símbolo "d" se usa comúnmente para denotar la ausencia del antígeno D.

Con posterioridad y durante la década de los años 40 se fueron identificando cuatro antígenos adicionales: C, E, c, y e. De tal manera que éstos antígenos junto al D, son los más importantes en medicina transfusional, ya que se ven implicados en el 99% de los casos de situaciones clínicas relevantes.

**Tabla 1.4 Principales antígenos del sistema Rh con sus respectivas nomenclaturas**

ISBT	Fisher-Race	Wiener	Rosenfield	Frecuencia
001	D	Rho	Rh1	85%
002	C	rh'	Rh2	70%
003	E	rh''	Rh3	30%
004	c	hr'	Rh4	80%
005	e	hr''	Rh5	97%
006	f (ce)	hr	Rh6	64%
007	Ce	rh <sub>1</sub>	Rh7	69%
008	C <sup>w</sup>	rh <sup>w1</sup>	Rh8	2%
009	C <sup>x</sup>	rh <sup>x</sup>	Rh9	<0.01%
010	V (ce <sup>s</sup> )	hr <sup>v</sup>	Rh10	1% (blancos)
011	E <sup>w</sup>	rh <sup>w2</sup>	Rh11	<0.01%
012	G	Rh <sup>G</sup>	Rh12	84% (blancos)

El fenotipo (conjunto de características observables de un organismo o Grupo) del sistema Rh, se realiza determinando la presencia o ausencia de los cinco antígenos principales: D, C, c, E, y e. Una vez determinados se obtiene el fenotipo existente y el probable genotipo (suma de los genes heredados). (tabla1.5)

Dos genes homólogos localizados en el cromosoma 1 codifican los polipéptidos no glicosilados que expresan los antígenos del sistema Rh. El gen *RhD*, determina la presencia de una proteína que confiere la actividad D en la membrana eritrocitaria, lo que hace que los hematíes sean Rh "positivos"; en las personas Rh "negativas" éste gen está ausente. El gen *RhCE*, determina los antígenos C, c, E, y e, mediante sus alelos correspondientes: *RhCe*, *RhCE*, *RhcE*, y *Rhce*.

**Tabla 1.5 Complejos génicos del sistema Rh**

Fisher-Race	Wiener	Antígenos presentes	Frecuencia
CDe	R <sup>1</sup>	D, C, e	42%
cDE	R <sup>2</sup>	D, c, E	14%
CDE	R <sup>z</sup>	D, C, E	<1%
cDe	R <sup>o</sup>	D, c, e	4%
Cde	r'	C, e	2%
cdE	r''	c, E	1%
CdE	r <sup>y</sup>	C, E	<1%
cde	r	c, e	37%

Existen diversas variaciones antigénicas del antígeno D, debido a la ya mencionada complejidad del sistema Rh, y en especial a su estructura de “mosaico” con más de 35 componentes; de forma didáctica las más importantes son:

- *Antígeno Du*

El antígeno DU es un alelo débil del antígeno D, que se detecta con anticuerpos anti-D más potentes que los habitualmente utilizados o por medio de pruebas que facilitan la aglutinación de los hematíes previamente sensibilizados.

La importancia práctica del DU radica en que puede sensibilizar a un receptor D negativo. Por consiguiente, es necesaria la realización de técnicas más apropiadas para la detección de individuos DU, al objeto de evitar la transfusión de sangre erróneamente clasificada como Rh negativa; por lo que a efectos transfusionales las unidades de sangre DU deben considerarse con Rh-positivas y transfundirse sólo a pacientes D-positivos; y los receptores DU deben considerarse como Rh-negativos.

- *Otros antígenos D “débiles”*

Pueden tener su origen en distintas circunstancias genéticas, o bien por “efectos de posición”. En el primer caso el gen RhD codifica la expresión débil del antígeno D, asociándose a determinados haplotipos (Dce en la raza negra, y Dce o DcE en la raza blanca). En el segundo caso las alteraciones en las posiciones “cis” y “trans” de los antígenos, provocan la debilidad en la expresión.

- *Antígenos D “parciales”*

Son el resultado de la ausencia de algunos de los epítopes que constituyen el “mosaico” del antígeno D. Tienen importancia a la hora de la administración de sangre, ya que receptores con antígenos D parciales, catalogados como D positivos, pueden desarrollar sensibilizaciones.

## **2.2. Determinación del Grupo ABO**

Se efectuará en cada donación, la determinación del grupo ABO, enfrentando los hematíes de la muestra con reactivos conocidos (determinación directa o globular) y el suero o plasma de la muestra con hematíes A1, A2 y B conocidos (determinación inversa o sérica). Cada unidad de sangre se clasificará de acuerdo a los grupos sanguíneos A, B, AB y O.

En caso de discrepancia entre la prueba globular y sérica, hay que realizar controles de los hematíes del donante con suero AB inerte y del suero del donante con los propios hematíes y con hematíes de grupo O.

En los donantes conocidos deberá coincidir la determinación actual realizada, con los registros previos existentes en su ficha de donante. Si existiese alguna discrepancia, se determinará nuevamente el grupo ABO con una muestra obtenida de un segmento de la bolsa.

### 2.3. Determinación del sistema Rh (D)

Se efectuará en cada donación, la determinación del antígeno D del sistema Rh. Es aconsejable realizar la determinación utilizando dos sueros anti-D de distinta procedencia y que sean capaces de reconocer los D débiles y las distintas variedades de D.

Si el resultado inicial es negativo, se descartará la presencia de D débil (utilizando una prueba de antiglobulina indirecta para detectar posibles variantes débiles de D) y se etiquetará la unidad como Rh NEGATIVO, cuando ambas determinaciones resulten negativas.

Si el resultado inicial con cualquiera de los dos sueros anti-D es positivo, se etiquetará la unidad como Rh POSITIVO.

En el caso de donantes conocidos, se compararán los resultados obtenidos con los que figuran en los registros previos y sólo si coinciden, podrán darse como válidos.

En caso de discrepancia se determinará nuevamente el grupo Rh (D) en un segmento de la bolsa. Es conveniente determinar el fenotipo del sistema Rh en todas las unidades Rh NEGATIVAS, con el fin de disminuir posibles aloinmunizaciones y poder disponer de unidades compatibles con el fenotipo de posibles receptores.

### 2.4. Pruebas en la sangre del receptor

- *Tipificación ABO*: se realizará de forma similar a la especificada para los donantes de sangre.
- *Tipificación Rh*: es suficiente para el antígeno Rho (D). Es lo que determinará si el receptor es Rh positivo o negativo.

NOTA: Sólo podrán omitirse la tipificación ABO y Rh en casos de extrema urgencia.

### 2.5. Sistemas asociados al Sistema ABO

- *Sistema Hh*

El sistema Hh (número 018 en la clasificación de la ISBT), se considera que posee dos genes (H y h), siendo los antígenos H los que actúan como precursores moleculares de los antígenos A y B, en tanto que el gen h se considera amorfo. Los hematíes del grupo O carecen de antígenos A y B, y su membrana expresa el antígeno H. Existen individuos con un fenotipo excepcional denominado "Bombay" (Oh), que carecen de antígenos H, y desarrollan anti-A, anti-B y anti-H potentes.

Los anticuerpos Anti-H están siempre presentes en el suero de individuos con fenotipo Oh (Bombay, –eritrocitos H-deficientes, no secretores-). Como el anti-A y anti-B; es probable que el anti-H cause una RHT inmediata severa, por lo que unidades con el mismo fenotipo Oh (Bombay) deben seleccionarse para la transfusión. El anti-H ha causado EHRN severas.

#### - Sistema LEWIS

El sistema Lewis (número 007 de la ISBT) es mucho más que un sistema eritrocitario, ya que los antígenos que lo componen están también presentes en el plasma y en distintas secreciones corporales.

Los antígenos del sistema Lewis (Lea y Leb) se localizan en glucoesfingolípidos solubles que están presentes en la saliva y en el plasma, de donde son posteriormente adsorbidos por la membrana eritrocitaria; derivan de las mismas sustancias precursoras de los antígenos ABH.

Los anticuerpos frente a antígenos del sistema Lewis, de forma general no son considerados clínicamente significativos; se producen de forma natural, suelen ser de tipo IgM y fijan el complemento. No se han implicado anticuerpos frente al sistema Lewis en casos de EHRN, ya que son de especificidad IgM por lo que no atraviesan la placenta, y además los antígenos de éste sistema no están desarrollados completamente en el neonato, ya que sus niveles de fucosil-transferasa son muy escasos.

El anti-Lea es un anticuerpo natural común en el suero de personas Le(a- b-). La mayoría de los veces no tiene importancia clínica, si bien hay raros casos que tiene actividad a 37° C y puede causar una RHT.

#### - Sistema li

Considerado como una colección de antígenos y no como un sistema se interrelaciona con los sistema ABO y P formando productos intermedios, estos antígenos están presentes en muchos tejidos y células del organismo. En muchos casos de enfermedad por crioaglutininas el anticuerpo responsable se comporta como anticuerpo fijador del complemento. De ahí que la aparición de anticuerpos anti - i suelen estar relacionadas con hemopatías malignas y procesos vírales. Por lo general de tipo IgM, sin embargo en la mononucleosis infecciosa aparecen como IgM. Los anti-I se aparece en la población sana como autoanticuerpos en títulos bajo.

#### - Sistema P

El sistema P (número 003 en la clasificación de la ISBT), fue identificado por Landsteiner y Levine en 1927, y aunque tiene escaso interés transfusional, su base estructural es similar a la descrita en los sistemas anteriores. Los antígenos conocidos del sistema P son los antígenos P1, P, Pk y el producto del gen silencioso, "p" (ausencia con carácter excepcional de los tres anteriores).

Los anticuerpos frente a antígenos del sistema P son en general aloanticuerpos, casi siempre naturales de tipo IgM (más raramente IgG), activos a bajas temperaturas, si bien en ocasiones pueden ser activos a 37° C.

El anticuerpo producido por los raros individuos con fenotipo "p" (anti-P, anti-P1, anti-Pk) también conocido como "anti-Tja", es un anticuerpo de naturaleza IgG, hemolítico y muy peligroso en transfusión sanguínea. Se ha mencionado un aumento en la frecuencia de abortos espontáneos precoces en mujeres portadoras de dicho anticuerpo; así como se han descrito casos de EHRN.

Finalmente, cabe destacar por su interés en patología hematológica, la especificidad autoanti-P del anticuerpo de naturaleza IgG, responsable de la hemolisina bifásica de Donath-Landsteiner, causante de la hemoglobinuria paroxística a frigore.

## 2.6. Otros Sistemas se Grupos Eritrocitarios

En la tabla S.1 se exponen los grupos eritrocitarios más importantes. La importancia clínica de estos sistemas se evalúa por la capacidad de sus antígenos de sensibilizar y producir anticuerpos que destruyen eritrocitos (RTH y EHRN) ya sea por vía intravascular (complemento) o extravascular.

**Tabla S - 1: Principales grupos eritrocitarios**

Sistema	Antígenos más Importates	Importancia Clínica de los Anticuerpos	
		RTH	EHRN
ABO	A,B,AB,O	SÍ	SÍ
Rh	D,C,c,E,e	SI	SI
MNSs	M,N,S,s,U	SI	SI
Lewis	Le a, Le b	Muy raro	NO
P	P1, P2	Raro	NO
Lutheran	Lu a, Lu b	Raro	Raro
Kell	K,k,Kp a, ,Kp b	SI	SI
Duffy	Fv a, Fv b	SI	SI
Kidd	Jk a, Jk b	SI	SI

RTH: Reacciones transfusionales hemolíticas.

EHRN: Enfermedad hemolítica del recién nacido.

### - Sistema KELL

El sistema Kell (número 006 en la clasificación de la ISBT) fue descubierto por Mourant en 1946 al estudiar un caso de EHRN. Los antígenos del sistema Kell son muy inmunógenos, por lo que los anticuerpos correspondientes, causan tanto RHT como EHRN severas. Existen dos antígenos antitéticos principales (K y k).

Todos los anticuerpos frente a los antígenos del sistema Kell son potencialmente clínicamente significativos; y cuando están presentes, unidades de sangre carentes del antígeno deben seleccionarse. Los anticuerpos frente a los antígenos del sistema Kell tienen potencial para causar una EHRN severa.

El anti-K es clínicamente el anticuerpo más significativo dentro de este sistema. El antígeno K es considerado como el segundo más inmunógeno tras el antígeno D del sistema Rh; los individuos que carecen del antígeno K pueden desarrollar un anti-K después de tan sólo dos exposiciones a eritrocitos alogénicos. No obstante, dado que el 90% de los donantes son K-

es fácil encontrar unidades de sangre compatibles. El anti-K es de naturaleza IgG, causa EHRN y RTH (tardía), y reacciona mejor en fase de antiglobulina tras incubación a 37° C.

El anti-k ha causado RHT inmediatas severas, así como raros casos de EHRN; unidades de sangre k-, deben seleccionarse para su administración; si bien dada su frecuencia (de aproximadamente el 0.2% en los donantes) es en ocasiones difícil.

- *Sistema KIDD*

El sistema Kidd (número 009 en la clasificación de la ISBT), se descubrió en el año 1951 tras el estudio de una madre con un neonato afecto de EHRN.

Se heredan los antígenos Jka y Jkb, en el cromosoma 18, donde se localizan los mecanismos de transporte de urea.

Se piensa que los antígenos del sistema Kidd se agrupan en racimos juntos en la membrana eritrocitaria, debido a dicha proximidad íntima cuando los anticuerpos se unen a los antígenos, el sistema del complemento puede activarse, y la activación del complemento puede causar reacciones transfusionales que son intravasculares.

Los anti-JKa y anti-Jkb son difíciles descubrir ya que son muy débiles y se identifican principalmente en la fase de antiglobulina, por lo que se consideran sumamente peligrosos. Estos anticuerpos son de título normalmente bajo por lo que dan reacciones débiles.

Los anticuerpos desaparecen rápidamente de la circulación y también en el suero congelado dado que su presencia, se refuerza si el complemento está presente.

Las principales características de los anti-Jka y anti-Jkb: son de tipo IgG, reaccionan mejor a 37° C y en fase de antiglobulina, pueden causar RHT que son intravasculares agudas, o bien, pueden ocasionar reacciones tardías (más frecuentemente), que se presentan después de que el sistema inmune el paciente es rápidamente reexposto al antígeno y las células memoria producen anticuerpos frente al mismo; dado que pueden activar el complemento, en ocasiones como se ha mencionado, las RHT pueden intravasculares.

- *Sistema DUFFY*

El sistema Duffy descubierto en el año 1950 (número 008 en la clasificación de la ISBT) está constituido por dos alelos (Fya y Fyb).

Los fenotipos Fy(a+b-), Fy(a+b+), Fy(a-b+) son muy comunes entre la población blanca, siendo el fenotipo Fy(a-b) muy raro en la misma, pero bastante frecuente en la población negra de los Estados Unidos.

Bioquímicamente los antígenos del sistema Duffy son glicoproteínas que tienen un enlace externo que puede ser destruido por enzimas tales como ficina, papaina, y tripsina. Los antígenos Fya y Fyb poseen receptores para el parásito de la malaria (*Plasmodium vivax*), por lo que los individuos que son fenotípicamente Fy(a-b-) tienen una resistencia natural a la malaria. Este fenotipo particular se encuentra cercano al 100% en la población negra de Africa occidental y en el 68% de los negros americanos.



Los anticuerpos del sistema Duffy se observan más frecuentemente en individuos de raza negra y en pacientes politransfundidos. El anti-Fya es mucho más común que el anti-Fyb y más probablemente causa RHT y EHRN; ambos son de tipo IgG, el anti-Fya puede causar EHRN y RHT (tardía) y el anti-Fyb provoca RHT más apacibles y aunque ningún caso de EHRN se ha informado, posiblemente podría ser causante de la misma; reaccionan mejor en fase de antiglobulina tras incubación a 37° C y las reacciones son destruidas por enzimas.

#### - Sistema MNS

El sistema MNS (número 002 en la clasificación de la ISBT) fue tras el sistema ABO, el segundo en descubrirse (1927), y es también tras el sistema Rh, el segundo que más antígenos presenta.

Los antígenos M y N son alelos co-dominantes que se unen estrechamente a los antígenos S y s que también son co-dominantes, siendo el cromosoma 4 el que contiene estos genes (GYPA y GYPB). Todos estos antígenos son bastante frecuentes en la población con unas frecuencias globales siguientes: M 78%, N 72%, S 55%, s 89%, y U superior al 99%.

El antígeno U es un antígeno de alta incidencia no observado en individuos que carecen de los antígenos S y s; a los individuos que les falta éste antígeno (<1%) tienen una probabilidad alta de desarrollar un anti-U así como un anti-S y anti-s.

Los componentes externos de los antígenos son destruidos por las enzimas, como la ficina, tripsina y papaína.

El anti-M es predominantemente IgM y puede ser un anticuerpo natural; frecuentemente se detecta en medio salino y a temperatura ambiente. Hay casos donde el anticuerpo es de naturaleza IgG. Los anti-M que reaccionan fuertemente a 37° C y/o en fase de Coombs, deben considerarse que son clínicamente significativos de forma potencial; aunque raramente causa EHRN, se han comunicado desde casos apacibles a casos severos. Las pruebas cruzadas para un paciente que posee un anti-M, se deben realizar obligatoriamente a 37° C.

El anti-N es muy raro y tiene una reactividad similar al anti-M, actuando como una crioaglutinina débil, y tiene escasa trascendencia clínica.

El anti-s, y anti-S, normalmente aparecen tras una inmunización eritrocitaria debida a transfusiones previas y/o embarazos; normalmente son de tipo IgG y reaccionan mejor a 37° C y en fase de Coombs; todos son capaces de causar RHT retardadas y EHRN. El anti-S es normalmente destruido por las enzimas, pero el anti-s no lo es tanto.

El anti-U es raro, pero debe ser considerado en pacientes previamente transfundidos o en mujeres negras embarazadas que tienen anticuerpos frente a antígenos de alta frecuencia. El anti-U descubre un antígeno de alta frecuencia y causa RHT inmediata y tardía, así como casos graves de EHRN.

- Sistema LUTHERAN

Los fenotipos del sistema Lutheran, vienen definidos por dos antígenos antitéticos principales: Lua y Lub, codificados por un gen (LU).

El anti-Lua no se ha implicado en casos de RHT, y sólo raramente ha causado cuadros de EHRN moderada. Puede ignorarse su presencia ante títulos débiles del anticuerpo, pero dado que el antígeno tiene una frecuencia aproximadamente del 8% en los donantes, es aconsejable administrar unidades de sangre carentes del mismo como medida de precaución.

El anti-Lub reacciona con un antígeno de alta frecuencia; puede causar RHT moderadas y también casos raros de EHRN. Unidades de sangre Lu(b-) deben utilizarse para la transfusión; sólo aproximadamente 1 de cada 500 donantes serán Lu(b-).

El anti-Lu3 es un anticuerpo muy raro producido por individuos inmunizados con el fenotipo recesivo Lu null (Lu(a-b-)). Unidades de sangre con fenotipo Lu null deben seleccionarse cuando un anti-Lu3 está presente.

## 2.7. Estudios Pretransfusionales

Los estudios pretransfusionales se realizan con el fin de prevenir las reacciones adversas de la transfusión debidas a una incompatibilidad eritrocitaria entre el donante y el receptor, que pueden dar origen a reacciones transfusionales hemolíticas que en ocasiones pueden ser graves y poner en peligro la vida del receptor de la transfusión. Hay que tener en cuenta que los errores técnicos en la realización de los estudios pretransfusionales, bien por errores humanos o por la utilización de técnicas inapropiadas entrañan un grave riesgo para el receptor de una transfusión.

Se realizarán pruebas de compatibilidad antes de la administración de cualquier componente eritrocitario homólogo, excepto en los casos de requerimiento urgente, entendiéndose por tales los que un retraso en el suministro de la sangre pueda comprometer la vida del paciente y así sea indicado por escrito por el médico responsable del enfermo, debiendo, en estos casos, proseguir las pruebas de compatibilidad nada más sea entregada la sangre. Estas pruebas incluirán las técnicas pertinentes para descartar la incompatibilidad ABO y la presencia de anticuerpos eritrocitarios de importancia clínica. Estos métodos deberán incluir la prueba de antiglobulina humana indirecta (Coombs) u otra técnica de similar o superior sensibilidad.

### - Escrutinio De Anticuerpos Irregulares o Inesperados (Coombs Indirecto)

Se deberá realizar en los donantes la investigación de anticuerpos séricos irregulares, empleando métodos que demuestren anticuerpos clínicamente significativos.

Los bancos de sangre deberán disponer como mínimo de paneles de células que contengan por lo menos los antígenos que indica la tabla de la Resolución 0901 de 1996.

La prueba de Coombs busca anticuerpos que actúen contra los glóbulos rojos. El Coombs directo detecta los anticuerpos adheridos a la membrana de los hematíes y el Coombs indirecto detecta los anticuerpos libres en suero.

La prueba de Coombs Directa no es una prueba pretransfusional de rutina. Se emplea para investigar glóbulos rojos sensibilizados de donantes o pacientes. Se solicita cuando hay sospecha de síndrome hemolítico inmune. Se utiliza como prueba de elección cuando se sospecha enfermedad hemolítica del recién nacido o una reacción transfusional hemolítica.

Por el contrario, el escrutinio de anticuerpos irregulares (EAI) pretende detectar en el receptor la presencia de aloanticuerpos eritrocitarios inesperados (distintos de los anti-A y anti-B).

Los aloanticuerpos eritrocitarios están presentes en un 0.3-2% de la población, y las principales causas de su aparición son: embarazo, transfusiones previas y causa desconocida.

Una vez detectado un aloanticuerpo, debe determinarse su especificidad, titulación (en casos de embarazo) e importancia clínica, antes de proceder a la realización de las pruebas de compatibilidad transfusional.

Las principales características que deben poseer las células eritrocitarias que se utilizan para el escrutinio de los anticuerpos irregulares son:

- Ser de grupo O, ya que se pretende detectar anticuerpos inesperados (distintos al anti-A y anti-B).
- Su carga antigénica es conocida y se proporciona en paneles.
- Son positivas para los antígenos de los tipos de sangres más comunes (generalmente aquellos con una frecuencia superior al 8%).
- Deben expresar los siguientes antígenos: C, c, D, E, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, N, P1, Lea, Leb.
- Ser de donantes que son homocigotos de los genes que producen antígenos que vamos a determinar (Rh, Kidd, Dufy, sistema MNS).
- En los laboratorios que se utilizan tres tipos de células, generalmente la tipo I es R1R1 (Cde/Cde), la tipo II es R2R2 (cDE/cDE) y la tipo III es rr (cde/cde); normalmente sólo un tipo de las tres células es positiva para el antígeno K.

### 3. DESARROLLO METODOLÓGICO DEL PROGRAMA

- 3.1 El Programa de Control de Calidad Externo en Inmunoematología se evalúa anualmente a través de la entrega trimestral, a los bancos de sangre y servicios de transfusión sanguínea, de paneles de suero y células sanguíneas previamente valoradas por la casa matriz. Soportados en la normatividad vigente, las siguientes son las pruebas de carácter obligatorio que deben desarrollar los servicios de sangre:

<b>Pruebas de Inmunoematología</b>	<b>Bancos de Sangre</b>	<b>Servicios de Transfusión Sanguínea</b>
GRUPO ABO: prueba directa e inversa	SI	SI
Rh D	SI	SI
Variante débil del D: cuando el Rh D es negativo	SI	SI
Fenotipo de antígenos del Rh	SI	opcional
Escrutinio o rastreo de anticuerpos irregulares (Coombs Indirecto)	SI	SI
Identificación de anticuerpos irregulares	SI	opcional
Coombs Directo	SI	SI

A cada servicio de sangre se le hará entrega de una o dos muestras, dependiendo de la complejidad de la institución, disponibilidad de paneles y resultados obtenidos en evaluaciones anteriores.

- 3.2 *Obligatoriedad en la participación:* en el marco del proceso de garantía de la calidad de los servicios de salud que desarrolla la Secretaría Distrital de Salud, todos los servicios de sangre del Distrito están obligados a participar en el programa. Aquellos que no lo realicen o no envíen resultados deberán soportar por escrito el motivo y justificación de esta decisión.
- 3.3 *Confidencialidad de resultados:* A fin de mantener la confidencialidad e imparcialidad en el análisis de los resultados, la Coordinación Distrital de la Red de Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales, asigna un código interno, individual e irrepetible a cada servicio de sangre que participa en el Programa.
- 3.4 *Envío y manipulación de muestras:* A través de oficio dirigido al director del banco de sangre y al coordinador del servicio de transfusión sanguínea, se realiza la distribución y entrega de suero y células sanguíneas, conservando la cadena de frío durante el transporte y hasta el momento en que son recibidos por el servicio de sangre. En este oficio se referencia el número de lote del suero y de las células sanguíneas, la fecha de vencimiento del suero y de las células sanguíneas y, la fecha límite de respuesta o emisión de resultados a la Coordinación de la Red. El material enviado es de origen biológico y por tanto debe ser manipulado como potencialmente infeccioso y por tanto las muestras deben ser analizadas respetando las Normas Universales de Bioseguridad.

- 3.3 El profesional del servicio de sangre que recibe el suero y las células sanguíneas deberá verificar que el lote de las muestras recibidas es el mismo que se relaciona en el oficio remitido, que la cadena de frío se ha conservado y que la fecha de vencimiento está vigente. Posteriormente diligencia la planilla de control de recepción con la siguiente información: nombre de quien recibe, firma de quien recibe, fecha de recibido, observaciones.
- 3.4 *Análisis de muestras:* los servicios de sangre deben analizar los paneles enviados utilizando los métodos y procedimientos que ejecutan en la rutina diaria del servicio.
- 3.5 Los resultados de cada muestra deberán ser entregados en el formato estándar establecido para el reporte de resultados del Programa de Control de Calidad Externo en Inmunoematología
- 3.6 A partir del año 2008, los resultados de cada muestra se ingresan vía Internet en el "Módulo Gestión de la Calidad" del aplicativo informático Red Sangre, con la clave de usuario que le fue asignada a cada servicio de sangre.
- 3.7 Los resultados verdaderos enviados por la casa matriz a quien se le compra las células y sueros, son ingresados un día después de la fecha límite de entrega de resultados, por la Coordinación de la Red Distrital de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión Sanguínea, en la base de datos del "Módulo Gestión de la Calidad" del aplicativo informático Red Sangre.
- 3.8 Posterior a la fecha límite de entrega de resultados, el Coordinador del servicio de sangre podrá consultar la calificación obtenida para cada muestra, ingresando con su clave de usuario al "Módulo Gestión de la Calidad" del aplicativo informático Red Sangre.
- 3.9 Desde la Coordinación de la Red Distrital se analiza la calificación obtenida por cada servicio de sangre y genera un informe por cada entrega, de manera individual y consolidada por grupos para Bogotá, según se trate de bancos de sangre o de servicios de transfusión sanguínea. Estos resultados son presentados en reuniones periódicas de retroalimentación con los servicios de sangre que hacen parte de la Red Distrital.
- 3.10 Para los servicios de sangre que no obtuvieron calificación de excelencia se generan espacios de encuentro y análisis técnico en donde se identifiquen los puntos críticos del proceso que llevaron a un resultado incorrecto o incompleto, se construyan planes de mejoramiento con medidas correctivas y preventivas.
- 3.11 Según los resultados obtenidos a nivel distrital se generan espacios de capacitación teórica y talleres prácticos, con el apoyo del Hemocentro Distrital como banco de sangre de referencia de la Red.
- 3.12 Al final de cada año, se consolida y analiza la información de todos los envíos realizados en el periodo y se entregan certificados de participación y de excelencia a cada uno de los servicios de sangre que hicieron parte del programa.

#### 4. CALIFICACIÓN DE RESULTADOS Y ENTREGA DE CERTIFICADOS

La calificación obtenida responde a los siguientes criterios aplicados a cada uno de los resultados de cada parámetro analizado en las muestras que fueron entregadas a cada servicio de sangre:

- **Correcto:** Si hay total correspondencia entre los resultados del servicio de sangre y los resultados que entregó la casa matriz productora de los paneles analizados
- **Incorrecto:** Hay discrepancia entre resultados
- **Incompleto:** No se registra un resultado obligatorio para el banco de sangre o para el servicio de trasfusión sanguínea
- **Extemporáneo:** Se enviaron los resultados por fuera de la fecha establecida
- **Excelencia:** si los resultados fueron correctos, completos, entregados a tiempo, en el formato establecido e ingresados en el módulo de gestión de calidad del aplicativo Red Sangre.

Anualmente se entregarán los siguientes certificados:

- **Certificación Anual de participación en el programa:** Si el servicio de sangre participó en por lo menos tres entregas de las cuatro que se realizan durante el año.
- **Certificación Anual de Excelencia:** Si el servicio de sangre participó en todas las entregas realizadas durante el año y los resultados de todas las muestras fueron correctos, completos, entregados a tiempo, en el formato establecido e ingresados en el módulo de gestión de calidad del aplicativo Red Sangre.

En el aplicativo Red Sangre además de la calificación cuantitativa para cada muestra se ha incluido una calificación cuantitativa con los siguientes criterios:

CALIFICACIÓN CUANTITATIVA PARA SERVICIOS DE SANGRE		
Abreviatura	Calificación	Valor
E	EXCELENTE	3
C	CORRECTO	2
CI	CORRECTO INCOMPLETO	1
I	INCORRECTO	0
II	INCORRECTO INCOMPLETO	0
SR	SIN RESPUESTA	0
En blanco	SI NO PRESENTA RESULTADO	0
NA	NO APLICA	

## 5. INDICADORES A ANALIZAR

1. % bancos de sangre participantes en el programa por año
2. % servicios transfusionales participantes en el programa por año
3. % bancos de sangre con excelencia por año
4. % Servicios Transfusionales con excelencia por año
5. Comportamiento de excelencia en los últimos cinco años en bancos de sangre
6. Comportamiento de excelencia en los últimos cinco año en Servicios Transfusionales
7. % de errores por entrega y en el año en bancos de sangre
8. % de errores por entrega y en el año en servicios transfusionales
9. Tipo de errores en bancos de sangre por entrega y en el año
10. Tipo de errores en servicios transfusionales por entrega y en el año
11. % de errores según técnica utilizada en bancos de sangre
12. % de errores según técnica utilizada en servicios transfusionales
13. % de pruebas obligatorias no realizadas en bancos de sangre año y comportamiento en último quinquenio
14. % de pruebas obligatorias no realizadas en Servicios Transfusionales año y comportamiento en último quinquenio
15. Resultados individuales de cada servicio de sangre comparado con consolidado Bogotá por año

## 6. ANEXO 1

### SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD RED DISTRITAL BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION SANGUINEA

#### PROGRAMA CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN INMUNOHEMATOLOGIA

##### Evaluación Número

Muestra 1

Muestra 2

Lote \_

Lote \_

Fecha Vencimiento

Fecha Vencimiento

Código del Participante: \_\_\_\_\_

##### Resultados obtenidos y métodos utilizados

Marque con X el resultado y el método que utilizó - verifique que reporta todas las pruebas obligatorias según instructivo de anterior entrega

#### 1) Grupo Sanguíneo

##### Grupo ABO

A

Rh D +

Tubo

DianaGel

B

Rh D -

Placa

Scan Gel

AB

Microplaca

Biovue

O

DiaMed Gel Test

Otros \_\_\_\_\_

##### D debil

D debil +

Tubo

DianaGel

D debil -

Placa

Scan Gel

Microplaca

Biovue

DiaMed Gel Test

Otros \_\_\_\_\_

#### 2) Fenotipo

C

c

E

e

K

+  +  +  +  +

Tubo

DianaGel

Placa

Scan Gel

Microplaca

Biovue

-  -  -  -  -

DiaMed Gel Test

Otros \_\_\_\_\_

#### 3) Escrutinio de Anticuerpos Irregulares

Negativo

Positivo

Coombs

Enzimático

Albuminoso - Tubo

Tubo

Salino - Tubo

DiaMed Gel Test

Liss - Tubo

DianaGel

Liss - DiaMed Gel Test

Scan Gel

Liss - DianaGel

Biovue

Liss - Scan Gel

Otros \_\_\_\_\_

Liss - Biovue

PEG (Polietilenoglicol)

Otros \_\_\_\_\_





#### 4) Identificación de Anticuerpos Irregulares

Rh                      Kell                      Duffy                      Kidd  
D    C              c    C    E    e              K    k              Fya    Fyb              Jka              Jkb

Lewis                      P                      Luth                      MNS  
Lea              Leb              P1                      Lua              Lub                      M              N              S              s

**Coombs**

**Enzimático**

- Albuminoso - Tubo
- Salino - Tubo
- Liss - Tubo
- Liss - DiaMed Gel Test
- Liss - DianaGel
- Liss - Scan Gel
- Liss - Biovue
- PEG (Polietilenoglicol)
- Otros \_\_\_\_\_

- Tubo
- DiaMed Gel Test
- DianaGel
- Scan Gel
- Biovue
- Otros \_\_\_\_\_

#### 5) Coombs Directo

- |                                |  |                                      |
|--------------------------------|--|--------------------------------------|
| <input type="radio"/> Negativo | <input type="checkbox"/> Tubo            | <input type="checkbox"/> Scan Gel    |
| <input type="radio"/> Positivo | <input type="checkbox"/> DiaMed Gel Test | <input type="checkbox"/> Biovue      |
|                                | <input type="checkbox"/> DianaGel        | <input type="checkbox"/> Otros _____ |

#### Observaciones

---

---

---

Nombre de Responsable de procesamiento y firma

Nombre y Firma del Director(a) del Banco de Sangre y/o Servicio Transfusión

TELÉFONOS:

E - MAIL



## 7. LECTURA RECOMENDADAS

1. Decreto 01571 de 1993. *"Por el cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 09 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados, se crean la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia"*.
2. Resolución 901 de 1996. *Por la cual se adopta el manual de normas técnicas, administrativas y de procedimientos para Bancos de Sangre.*
3. Resolución 0607 de 2006. Autoriza al Banco de Sangre "Hemocentro Distrital", para que funcione como el Banco de Sangre de Referencia para el Distrito Capital. El Banco de Sangre "Hemocentro Distrital", actuará como Banco de Sangre de Referencia de la Red Distrital de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.
4. Revista médica del IMSS Instituto Mexicano del Seguro Social, volumen 43, suplemento 1 2005, pág 17 a 20. Anticuerpos irregulares., su importancia en medicina transfusional.
5. La Gaceta 182, 23-09-2002. Normas para la habilitación de Divisiones de Inmuno-hematología y Banco de Sangre. Costa Rica N° 30697-S
6. Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, *por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.*
7. Mercosur/gmc/res. N° 41/00. *"Reglamento técnico mercosur de los niveles de complejidad de los servicios de medicina transfusional o unidades hemoterápicas"*
8. Libeer J. C: *"Total Quality Management for medical Laboratories: a European point of view"*, Scientific Institution of Public Health – Louis Pasteur, Brussels, Belgium, February 1998.
9. ISO/CD 15189: *"Quality Management in the Medical Laboratory"*, International Organization for Standardization, ISO/TC 212/ WG 1, June 1998.
10. Fundación Bioquímica Argentina: *"Manual de Acreditación de Laboratorios – M.A.2"*, Marzo 1999.
11. American Association of Blood Banks. Manual Técnico AABB. 14a Edición 2005.
12. Escuela Valenciana de estudios en la salud. Administración de Sangre y Hemoderivados. Compendio de Medicina Transfusional 2004
13. P.L. Mollison Transfusión de Sangre en Medicina clínica. 1996
14. Dr. Jesús Linares C, Inmunoematología y Transfusión. Principios y procedimientos.