

ANÁLISIS DEL CONTROL DE CALIDAD

de los Productos Sanguíneos Obtenidos a partir de sangre total con Sistema Top and Bottom en un Banco de Sangre Categoría A

2016 – 2019

Nohora Cristancho Dumar¹, Mary Estella Rolón Toledo¹, Zuly Hernández Padilla¹, Juan Altamiranda Vargas¹, Katerine Zuluaga¹, Dalia Moreno², Ludwig Frontier³, Ignacio Álvarez³,

1. Banco de Sangre de Córdoba, Montería, Colombia
2. Macopharma do Brasil, Sao Paulo, Brasil
3. Macopharma, Tourcoing, Francia

INTRODUCCIÓN

Durante el 2016, el banco de sangre (BS) implementó el sistema de bolsas de colecta Top and Bottom (T&B) para la obtención y procesamiento de componentes a partir de

sangre total (ST), con el cual se logró la estandarización del proceso de producción, logrando el cumplimiento de los estándares de calidad de la normativa

local (Control de Calidad de Componentes Sanguíneos. Documento Técnico, INS 2011).

OBJETIVO

Verificar el cumplimiento de los estándares de calidad de la normatividad local contrastando el control de calidad de los componentes sanguíneos obtenidos de sangre total con el sistema T&B en el Banco de Sangre durante el período 2016 – 2019.

METODOLOGÍA

Estudio descriptivo – retrospectivo, en donde el BS realizó Control de Calidad (CC) de los hemocomponentes según los estándares nacionales. Los datos se almacenaron en *Microsoft Excel*.

Durante 2019, la información fue consolidada en el sistema **emoQualità (Macopharma)**, plataforma virtual destinada al análisis estadístico. El análisis comparativo de los valores

medios se realizó mediante análisis de la varianza (ANOVA) para un factor y pruebas post-hoc de comparación múltiple (test de Dunnett).

RESULTADOS

En el período evaluado se procesaron 52.205 unidades de ST, para obtener 51.901 concentrados de glóbulos rojos (GR), 27.056 plaquetas estándar (PQ),

43.487 unidades de plasma (PL) y 2.227 crioprecipitados (CP, desde 2017). En la Tabla 1 se describen los resultados del CC anual, los valores totales promedio de las

variables evaluadas y los intervalos de confianza (IC) del 95% de los valores medios, así como el nivel de significación de las comparaciones múltiples.

TABLA 1		Media ± DE				(IC = 95%)	
PARÁMETRO	AÑO	2016 (n = 208)	2017 (n = 208)	2018 (n = 200)	2019 (n = 208)	Total (n = 824)	p
GR							
	Volumen (ml)	295 ± 13 (293 - 297)	290 ± 16 (288 - 292)	291 ± 17 (289 - 294)	290 ± 16 (287 - 292)	291 ± 16 (290 - 292)	< 0,05
	Hematocrito (%)	60,2 ± 3,4 (59,8 - 60,7)	60,5 ± 3,3 (60,0 - 60,9)	60,6 ± 3,1 (60,2 - 61,0)	60,4 ± 2,9 (60,0 - 60,8)	60,4 ± 3,2 (60,2 - 60,6)	NS
	Leucocitos (10 ⁸ /U)	4,5 ± 2,0 (4,2 - 4,7)	5,0 ± 2,2 (4,7 - 5,3)	4,5 ± 1,9 (4,3 - 4,8)	4,8 ± 2,1 (4,6 - 5,1)	4,7 ± 2,1 (4,6 - 4,8)	NS
	Cultivo	(-)	(-)	(-)	(-)		
	% CC	1,49	1,63	1,52	1,73	1,59	
PQ							
	Volumen (ml)	62 ± 4 (61 - 62)	61 ± 5 (61 - 62)	61 ± 5 (60 - 62)	62 ± 5 (62 - 63)	65 ± 5 (61 - 62)	NS
	Plaquetas (10 ¹⁰ /U)	8,5 ± 1,8 (8,3 - 8,8)	8,3 ± 1,7 (8,1 - 8,5)	8,0 ± 1,7 (7,7 - 8,2)	8,4 ± 1,9 (8,1 - 8,6)	8,3 ± 1,8 (8,2 - 8,4)	NS
	Leucocitos (10 ⁸ /U)	1,7 ± 0,9 (1,6 - 1,9)	1,6 ± 0,9 (1,5 - 1,7)	1,3 ± 0,8 (1,2 - 1,4)	1,7 ± 0,9 (1,5 - 1,8)	1,6 ± 0,9 (1,5 - 1,6)	NS
	Cultivo	(-)	(-)	(-)	(-)		
	% CC	3,04	3,36	2,85	2,97	3,05	
PL							
	Volumen (ml)	234 ± 18 (232 - 236)	220 ± 16 (218 - 222)	216 ± 18 (213 - 218)	215 ± 16 (213 - 217)	221 ± 19 (220 - 222)	< 0,05
	% CC	2,19	2,07	1,61	1,80	1,89	
CP							
			(n = 20)	(n = 24)	(n = 24)	(n = 68)	
	Volumen (ml)	-	26 ± 2 (25 - 27)	25 ± 4 (23 - 26)	24 ± 2 (24 - 25)	25 ± 3 (24 - 26)	NS
	Fibrinógeno (mg/U)	-	253 ± 87 (212 - 294)	380 ± 223 (286 - 474)	336 ± 130 (281 - 391)	327 ± 166 (287 - 367)	< 0,05
	FVIII (UI/U)	-	134 ± 30 (120 - 148)	121 ± 42 (103 - 138)	124 ± 43 (106 - 142)	126 ± 39 (116 - 135)	NS
	% Controles	-	2,66	3,30	3,20	2,66	

DE: Desviación estándar.

(-) Cultivo Negativo.

CONCLUSIÓN

Los valores de CC muestran un proceso estandarizado de obtención de componentes sanguíneos que se ajusta adecuadamente a los valores esperados. Todos los parámetros cumplen los valores de representatividad de CC (%): 1,59 (GR); 3,0 (CP); 1,9 (PL); 2,7 (CP). En la evolución anual, el volumen de GR y PL fue significativamente mayor en el primer año que en el resto ($p < 0,05$); los valores de fibrinógeno en 2017 fueron significativamente inferiores a los obtenidos con posterioridad ($p < 0,05$).

Los valores promedio dan cumplimiento a los esperados, destacándose los GR: Hto: 60,4%, Leucocitos: $4,70 \times 10^8$ /ml; PQ con recuento $8,29 \times 10^{10}$ /U; CP, Fibrinógeno: 311,5 mg/Un y FVII: 123 UI/Un.

Palabras clave: Control de Calidad, Bancos de Sangre.

