



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA Y CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA
ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA**

**RELACIÓN DE LOS MÉTODOS DE PREPARACIÓN
DEL CRIOPRECIPITADO CON LOS PARÁMETROS
DE CONTROL DE CALIDAD EN EL SERVICIO DE
HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL
HNCASE AREQUIPA - 2016**

MILAGROS DEL ROSARIO CHÁVEZ VIZCARRA

AREQUIPA – PERÚ

2016



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA Y CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA
ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA**

**RELACIÓN DE LOS MÉTODOS DE PREPARACIÓN
DEL CRIOPRECIPITADO CON LOS PARÁMETROS
DE CONTROL DE CALIDAD EN EL SERVICIO DE
HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL
HNCASE AREQUIPA - 2016**

**TESIS PRESENTADA A LA UNIVERSIDAD ALAS
PERUANAS COMO REQUISITO PARA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO PROFESIONAL DE LICENCIADA EN TECNOLOGÍA
MÉDICA EN LA ESPECIALIDAD DE LABORATORIO
CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA .**

MILAGROS DEL ROSARIO CHAVEZ VIZCARRA

Asesor:

Med. YEIMY TORRES SALAS

AREQUIPA – PERÚ

2016

Chávez .M 2016. Relación de los métodos de preparación del crioprecipitado con los parámetros de control de calidad en el servicio de hemoterapia y banco de sangre del HNCASE Arequipa – 2016. / Universidad Alas Peruanas. 80 paginas.

Milagros del Rosario Chávez Vizcarra

Disertación para la licenciatura en Tecnología Médica – UAP 2016.

HOJA DE APROBACION

MILAGROS DEL ROSARIO CHAVEZ VIZCARRA

“RELACIÓN DE LOS MÉTODOS DE PREPARACIÓN DEL CRIOPRECIPITADO CON LOS PARÁMETROS DE CONTROL DE CALIDAD EN EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNCASE AREQUIPA – 2016”

“Esta tesis fue evaluada y aprobada para la obtención del título de Licenciada en Tecnología Médica en el área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica por la Universidad Alas Peruanas”

Presidente: Mg. Juan José Velásquez Alvarado _____

Secretario: Lic.Giuliana Jackeline Pariente Huaylla _____

Miembro: Lic.Christiam Efrain Albornos Andrade _____

LIMA – PERÚ

2016

Dedico este trabajo a Dios por brindarme salud para lograr mis objetivos, por su infinita misericordia y amor en cada momento de mi vida.

A mi madre, por ser mi mayor motivación en cada etapa de mi vida, por sus consejos y el gran ejemplo de lucha que inculcaste en mí, por su infinito amor y apoyo para realizarme como profesional.

A mi eterno ángel, mi padre por cuidarme y guiarme desde el cielo, te llevo siempre en mi corazón.

A mi hermana por estar siempre presente, acompañándome en cada triunfo

A todos los docentes que inculcaron en mí el amor a mi profesión y la importancia que esta tiene en la sociedad, agradecida por todos los conocimientos impartidos.

Gracias a todas las amistades que ayudaron directa o indirectamente a la realización de este proyecto.

Agradezco al servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo por haberme facilitado los medios suficientes para llevar a cabo todas las actividades propuestas para el desarrollo y realización de este estudio.

Especialmente agradezco a mi asesora Med. Yeimy Torres, por la acertada orientación, apoyo, dedicación, amistad y su capacidad para guiarme en la elaboración de este trabajo.

RESUMEN

El crioprecipitado es un precipitado del componente plasmático, que contiene principalmente concentraciones significativas de factor VIII y fibrinógeno. Para su elaboración requiere procesos más complejos, que no suelen realizarse rutinariamente y existen diferentes metodologías para su obtención.

El procesamiento del crioprecipitado se realiza mediante el método de hielo seco y etanol en el servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguí Escobedo (HNCASE) y se emplea el método de congelación y descongelación lenta, sólo condicionado al aumento del requerimiento de este componente sanguíneo en este servicio.

La frecuencia del control de calidad está dada por la regularidad con la que los componentes sanguíneos son producidos y el grado de cumplimiento de los parámetros de calidad específicos, dentro de los cuales tenemos al color, aspecto, volumen, concentración de fibrinógeno y factor VIII y la contaminación microbiológica.

OBJETIVOS: Determinar la relación entre los métodos de preparación del crioprecipitado con los parámetros de control de calidad en el servicio de hemoterapia y banco de sangre del HNCASE, Arequipa - 2016.

MATERIALES Y MÉTODO: Se realizó un estudio no experimental, prospectivo, transversal y relacional en una población estudiada de 40 unidades de crioprecipitado, de las cuales 20 unidades se prepararon por el método de congelación y descongelación lenta y las otras 20 unidades por el método de congelación con hielo seco y etanol, estudio que se desarrolló en el servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del HNCASE, EsSalud, Arequipa, 2016.

RESULTADOS: Del total de unidades analizadas, se encontró que el color amarillo, el aspecto y el cultivo microbiológico, cumplen en el 100% de las unidades y se encuentran de acorde con los parámetros de control de calidad establecidos.

En cuanto al volumen de las unidades de crioprecipitado, tan solo el 60% de las unidades evaluadas cuentan con un volumen normal entre 30-40 mL, parámetro que no se cumple al 100%. En cuanto a la concentración de fibrinógeno, en la evaluación realizada el 80% de las unidades cumplieron con los parámetros establecidos (>140mg/Unidad). Para la concentración de factor VIII se encontró que solo el 5% cumple con la concentración mínima requerida, no cumpliendo con el parámetro según los estándares americanos y europeos.

CONCLUSIONES: Se encontró que en 4 de los 6 ítems evaluados no existe diferencia entre el método de preparación y el control de calidad de crioprecipitado: color, aspecto, contaminación bacteriana y concentración de factor VIII, tuvieron resultados iguales en ambos grupos. Los dos parámetros que mostraron diferencia importante en cuanto al método de preparación de crioprecipitado fueron el volumen y la concentración de fibrinógeno, teniendo un mejor desempeño en ambos ítems el método de congelación y descongelación lenta.

ABSTRACT

Cryoprecipitate is a precipitate of plasma component, which mainly contains significant concentrations of factor VIII and fibrinogen.

The frequency of quality control is given by the regularity with which blood components are produced and the grade of compliance with specific quality parameters, within which we have the color, appearance, volume, concentration of fibrinogen and factor VIII and microbiological contamination.

Processing cryoprecipitate is routinely performed by the method of dry ice and ethanol in the service Hemotherapy and Blood Bank National Hospital Carlos Alberto Seguin Escobedo (HNCASE) and the method of freezing and slow thawing is used only conditional upon increased requirement of this blood component in this service.

OBJECTIVES: Determine the relationship between the methods of preparation of cryoprecipitate with quality control parameters in the Hemotherapy and blood bank HNCASE, Arequipa - 2016.

MATERIALS AND METHODS: A non-experimental, prospective, transversal and relational study was conducted in a population study of 40 units of cryoprecipitate, of which 20 units were prepared by the method of freezing and slow thawing and the other 20 units by the method of freezing with dry ice and ethanol study that developed in the service Hemotherapy and Blood Bank HNCASE, EsSalud, Arequipa, 2016.

RESULTS: Of the total units analyzed, it was found that the yellow color, appearance and microbiological culture, meet in 100% of the units and are in line with the parameters established quality control.

As the volume of cryoprecipitate units, only 60% of the evaluated units have a normal volume between 30-40 mL, parameter that is not 100% compliant. As for the concentration of fibrinogen in the assessment 80% of the units met the established parameters (> 140 mg / unit). For the concentration of factor VIII was found that only 5% meets the minimum concentration required, not meeting the parameter according to American and European standards.

CONCLUSIONS: We found no difference in 4 of the 6 items evaluated between the method of preparation and quality control of cryoprecipitate: color, appearance, bacterial contamination and concentration of factor VIII, had similar results in both

groups. The two parameters that showed significant difference in the method of preparation of cryoprecipitate were the volume and concentration of fibrinogen, performing better in both items the method of freezing and slow thawing.

INDICE

RESUMEN.....	8
ABSTRACT	10
INDICE	12
INTRODUCCIÓN.....	14
CAPITULO I.....	16
1. PLANTEAMIENTO TEÓRICO	16
1.1. Problema de Investigación	16
1.1.1. Descripción de la Problemática.....	16
1.1.2. Formulación del Problema.....	18
1.1.3. Horizonte de la Investigación.....	18
1.1.4. Justificación	18
1.2. Objetivos	19
1.2.1. General.....	19
1.2.2. Específicos	19
1.3. Variables	19
1.3.1. Identificación de Variables	19
1.3.2. Operacionalización de Variables.....	20
1.4. Antecedentes Investigativos	20
1.5. Marco Teórico	22
1.6. Conceptos Básicos.....	43
1.7. Hipótesis	45
2. PLANTEAMIENTO METODOLÓGICO	46
2.1 Nivel, Tipo y Diseño de la Investigación	46
2.2 Población, Muestra y Muestreo	46
2.3 Criterios de Inclusión y exclusión	46
2.4. Técnicas e Instrumentos	47
2.5. Técnicas de procesamiento y análisis de datos	47
CAPITULO III	51
3. RESULTADOS	51
3.1. RESULTADOS DE LA VARIABLE 1	51
3.2. RESULTADOS DE LA VARIABLE 2	54
3.3. RESULTADOS DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	59

4. CONCLUSIONES	67
5. RECOMENDACIONES	68
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	69
ANEXOS	70

INTRODUCCIÓN

El crioprecipitado es la porción crio insoluble del plasma que precipita cuando se descongela el plasma fresco congelado a 1-6°C. Este componente es esencialmente un concentrado de glicoproteínas de alto peso molecular conocido como crio, suspendida en aproximadamente 20 ml de plasma, debiendo contener ≥ 70 UI de factor VIII, >140 mg de fibrinógeno.

Para la preparación de las unidades de crioprecipitado se dispone de dos métodos de preparación; por congelación y descongelación lenta y por el método de congelación con hielo seco y etanol.

En todo banco de sangre es muy importante realizar un control de calidad de componentes sanguíneos obtenidos, es decir aplicar técnicas y actividades periódicas para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos para la producción de los componentes sanguíneos, donde se evalúan, desde el inicio todos los pasos involucrados en los procedimientos de obtención de los componentes sanguíneos, recolección, procesamiento, funcionamiento de los equipos empleados, almacenamiento de los productos, entre otros; de manera que sea posible garantizar la calidad y confiabilidad de los productos sanguíneos distribuidos.

Todos los aspectos de control de calidad aplican a la producción de crioprecipitado. Esto incluye desarrollo, instrumentación y uso de procedimientos de operación estándar para cada etapa del proceso. Además, es deseable realizar pruebas de factor VIII periódicamente a fin de garantizar que por lo menos 75% del crioprecipitado producido contenga un mínimo de 80 unidades internacionales (UI) de factor VIII.

Para garantizar que las unidades de crioprecipitado contienen las cantidades de proteínas indicadas, se seleccionan al azar el 1 al 1.5% y almacenadas en un periodo de tiempo.

Estas unidades seleccionadas al azar se utilizan para el control de calidad y las pruebas que se realicen dependerán de la disponibilidad técnica y financiera de banco de sangre.

CAPITULO I

1. PLANTEAMIENTO TEÓRICO

1.1. Problema de Investigación

1.1.1. Descripción de la Problemática

La transfusión sanguínea es una estrategia utilizada frecuentemente en medicina, con propósitos terapéuticos, o con fines preventivos, de acuerdo a la patología de las diversas circunstancias clínicas, empleada con el fin de mejorar la salud del paciente, sin embargo su uso siempre conlleva múltiples riesgos para el paciente.

La sangre total, desde el punto de vista transfusional, ha dejado de ser útil, considerando que su fraccionamiento y el uso de sus diversos componentes, tienen ventajas muy importantes. Además en los bancos de sangre, ha habido grandes avances en el desarrollo de métodos de separación.

A partir de la unidad de sangre extraída a un donante, obtenemos diferentes componentes sanguíneos: paquete globular, concentrado de plaquetas, plasma fresco congelado y crioprecipitados, los cuales permiten transfundir a cada paciente el componente que necesite.

Dentro de los componentes sanguíneos, el crioprecipitado es un precipitado del componente plasmático, que contiene elementos fundamentales y específicos, principalmente concentraciones significativas de factor VIII y fibrinógeno, así como también factor de Von Willebrand y fibronectina. Para su elaboración requiere procesos más complejos, que no suelen realizarse rutinariamente y existen diferentes metodologías para su obtención.

En todo banco de sangre es muy importante realizar un control de calidad de componentes sanguíneos obtenidos, es decir aplicar técnicas y actividades periódicas para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos para

la producción de los componentes sanguíneos, donde se evalúan, desde el inicio todos los pasos involucrados en los procedimientos de obtención de los componentes sanguíneos, recolección, procesamiento, funcionamiento de los equipos empleados, almacenamiento de los productos, entre otros; de manera que sea posible garantizar la calidad y confiabilidad de los productos sanguíneos distribuidos.

La frecuencia del control de calidad está dada por la regularidad con la que los componentes sanguíneos son producidos y el grado de cumplimiento de los parámetros de calidad específicos. Si los resultados del control de calidad, evidencian incumplimiento de los requisitos establecidos, la frecuencia de dicho control, debe ser aumentada de acuerdo a los procedimientos definidos hasta que los parámetros hayan sido controlados.

Los resultados del control de calidad de componentes sanguíneos y del proceso de obtención de estos, deben estar sujetos a un análisis estadístico, de manera que sea posible identificar tendencias de comportamiento, y si los análisis de los resultados muestran tendencias hacia el incumplimiento de los parámetros establecidos, se debe investigar la causa y tomar las acciones correctivas encaminadas a subsanarlas.

La red asistencial Arequipa de Esssalud cuenta con un solo centro de hemoterapia tipo II, el cual tiene que cumplir con todos los requerimientos de hemocomponentes para abastecer a los establecimientos de esta red y poder atender las necesidades de todos sus asegurados, de ahí la importancia de brindarles a los pacientes unidades que cumplan con todos los parámetros de control de calidad establecidos por el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre del Perú (PRONAHEBAS) , entidad que cuenta con un Sistema de Gestión que en concordancia con lo establecido por las normas nacionales y los estándares de calidad internacionales señalados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

El procesamiento de crioprecipitados se realiza en forma rutinaria mediante el método de hielo seco y etanol en el servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguí Escobedo (HNCASE) y se emplea el método de congelación y descongelación lenta, sólo condicionado al aumento del requerimiento de este componente sanguíneo en este servicio, o por la ausencia del hielo seco.

1.1.2. Formulación del Problema

a. Problema Principal

¿Cuál es la relación de los métodos de preparación del crioprecipitado con los parámetros de control de calidad en el servicio de hemoterapia y banco de sangre del HNCASE, Arequipa - 2016?

b. Problemas Secundarios

- ¿Cuáles son los métodos de preparación del crioprecipitado en el servicio de hemoterapia y banco de sangre del HNCASE?
- ¿Cómo son los parámetros de control de calidad del crioprecipitado en el servicio de hemoterapia y banco de sangre del HNCASE?

1.1.3. Horizonte de la Investigación

- **Campo:** Salud.
- **Área:** Tecnología Médica.
- **Línea:** Hemoterapia y Banco De Sangre.

1.1.4. Justificación

Como es de conocimiento, contar con todos los parámetros de control de calidad es importante y más aún cuando se trata de componentes que serán empleados en seres humanos.

De tal manera que es importante determinar si los parámetros encontrados en el control de calidad de los crioprecipitados preparados en este banco de sangre cumplen con los estándares mínimos y así mismo evaluar si los métodos de preparación son los adecuados y verificar la diferencia que exista entre ellos.

Los resultados del estudio serán de utilidad porque generarán información sobre los parámetros de control calidad de los crioprecipitados, y las diferencias si existieran, entre los métodos de producción de este componente sanguíneo, que servirán al personal del servicio para mejorar la calidad de sus productos y así lograr un correcto tratamiento al paciente.

1.2. Objetivos

1.2.1. General

Determinar la relación de los métodos de preparación del crioprecipitado con los parámetros de control de calidad en el servicio de hemoterapia y banco de sangre del HNCASE, Arequipa - 2016.

1.2.2. Específicos

- Identificar los métodos de preparación del crioprecipitado en el servicio de hemoterapia y banco de sangre del HNCASE.
- Analizar los parámetros de control de calidad de los crioprecipitados en el servicio de hemoterapia y banco de sangre del HNCASE.

1.3. Variables

1.3.1. Identificación de Variables

- **Variable Independiente:** Métodos de preparación del crioprecipitado.
- **Variable Dependiente:** Parámetros de control de calidad del crioprecipitado.

1.3.2. Operacionalización de Variables

Tabla 1. Operacionalización de variables.

VARIABLE	DIMENSION	INDICADORES	Nº ÍTEM	INSTRUMENTO
Métodos de preparación del crioprecipitado	Preparación por congelación y descongelación	Tiempo	1, 2, 3	Manual de preparación del crioprecipitado
		Temperatura		
		RPM		
	Preparación con hielo seco y etanol	Tiempo	4, 5, 6	
		Temperatura		
		RPM		
Parámetros de control de calidad de crioprecipitado	Características físicas y composición del crioprecipitado	Color	7, 8, 9,	Ficha de evaluación de calidad
		Aspecto	10, 11,	
		Volumen	12	
		[] de fibrinógeno		
		[] de factor VIII		
		Contaminación Bacteriana		

1.4. Antecedentes Investigativos

1.4.1. A Nivel Internacional

No se encontraron trabajos similares

1.4.2. A Nivel Nacional

Control de calidad del volumen de hemocomponentes obtenidos mediante equipo fraccionador automatizado COMPOMAT en el Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del HNDAC – 2011.

Autores: Ramírez Lúcar, Patricia Salomé. OBJETIVO: El objetivo del presente Trabajo de Investigación ha sido realizar el Control de Calidad del Volumen de los diferentes hemocomponentes obtenidos mediante el Equipo Fraccionador Automatizado COMPOMAT en el Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional Daniel A. Carrión durante el año 2011, el mismo que se ha desarrollado en forma individualizada, considerando exclusivamente el volumen y en el 100 por ciento de hemocomponentes producidos. MATERIALES Y METODOS: Para la realización del presente Trabajo de Investigación se ha utilizado el Equipo Automatizado COMPOMAT con el programa de fraccionamiento para Bolsas colectoras de sangre cuádruples con anticoagulante SAG Manitol y sistema de tubuladura superior e inferior .Al realizar el procedimiento se registró todos los volúmenes de los hemocomponentes fraccionados como son 2140 unidades de paquete globular, 2093 unidades de plasma fresco congelado y 1851 concentrados de plaquetas. El trabajo se desarrolló en el área de fraccionamiento sanguíneo del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional Daniel A. Carrión de la Región Callao, durante el periodo comprendido desde el mes de Octubre del año 2010 al mes de Marzo del año 2011 en que los datos obtenidos fueron registrados manualmente en un programa Microsoft Excel 2007 para el procesamiento de los mismos y para la realización de Curvas de Control de Calidad de LeveyJennings. RESULTADOS: De los 2140 paquetes globulares procesados, un 77 por ciento cumple con los parámetros de calidad establecidos para volumen. De los 2092 plasmas frescos congelados, el 98 por ciento cumple con los parámetros de calidad establecidos para volumen. De los 1851 concentrados de plaquetas procesadas, el 95 por ciento cumple con los parámetros de calidad e establecidos para volumen.

Conclusiones: Se concluye que el volumen de los hemocomponentes obtenidos, tanto Paquete Globular, como Plasma Fresco Congelado y Plaquetas, cumplen con los parámetros establecidos.

1.4.3. A Nivel Local

No se encontraron trabajos similares

1.5. Marco Teórico

1.5.1 Crioprecipitado

El crioprecipitado es un concentrado de proteínas de alto peso molecular obtenidas a partir de una unidad del plasma fresco congelado, que precipitan por un proceso de descongelación y resuspensión controlada. Contiene principalmente factor I o Fibrinógeno (140 a 300 mg. de fibrinógeno/unidad), factor Von Willebrand, factor VIII (70 a 120 U / unidad); factor XIII (50 a 60 U / unidad) y fibronectina.

Usualmente tiene un volumen de 20 a 30cc. Posee las mismas características de conservación y duración que el plasma fresco congelado. Es importante resaltar que de 01 unidad de sangre total se puede obtener 01 unidad de PFC o 01 unidad de crioprecipitado, no ambos, pues como ya se mencionó, el crioprecipitado se obtiene a partir del PFC, quedando de ello solo plasma residual, sin utilidad clínica específica.

La separación del plasma de los eritrocitos y su congelación se efectuaran preferiblemente dentro de las seis horas posteriores a la extracción de sangre total.

Se debe comprobar que el método de descongelación y de recolección del crioprecipitado da un producto que tiene una actividad adecuada del factor VIII.

Al obtener el material de origen para los factores de coagulación se deben tener en cuenta los aspectos técnicos que se señalan a continuación:

- Para impedir la coagulación, se efectuara la venopuntura en forma tal que sea mínimo el daño de los tejidos, la sangre debe fluir libremente sin interrupción y mezclarse por completo con el anticoagulante inicialmente y durante la toma.
- Se evitará la contaminación microbiana durante la separación del plasma, esto se lograra usando sistemas cerrados de múltiples bolsas

de plástico, o cámaras de flujo laminar cuando se usa un sistema abierto.

- La recuperación del factor VIII depende del intervalo entre la punción venosa y la congelación del plasma, de la temperatura a la cual se conserva este y del método de congelación. Si bien se puede obtener producto útil con el plasma congelado hasta 18-24 horas después de la flebotomía, se recomienda congelar el plasma tan pronto y tan rápido como sea posible.
- Se puede congelar el plasma en un congelador a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ o de preferencia a una temperatura inferior, o bien en una mezcla de bióxido de carbono sólido y un disolvente orgánico como el etanol. Se debe evitar la contaminación del plasma por el disolvente o el paso de sustancias del recipiente al plasma. se ha comprobado que la congelación rápida empleando temperaturas ultra bajas aumenta el rendimiento del factor VIII.
- Si la temperatura del plasma descongelado supera los $2\text{ }^{\circ}\text{C}$, se pierde una gran cantidad del factor VIII en la capa sobrenadante. Por consiguiente, durante la descongelación o la separación de la capa sobrenadante de plasma no se debe permitir que la temperatura exceda de 2°C . Se puede separar el plasma cuando aún hay una pequeña cantidad de hielo en la bolsa del plasma. Se cree que al aumentar la velocidad de la descongelación mediante la circulación de aire o agua a una temperatura 0°C aumenta el rendimiento de factor VIII.

1.5.2. Plazos de procesamiento de unidades de sangre

Los servicios de sangre definirán los plazos de elaboración de componentes de acuerdo a las condiciones de colecta, transporte y almacenamiento previo al procesamiento de las unidades de sangre.

La calidad de la preparación y el almacenamiento de componentes sanguíneos dependen de varios factores entre los que se encuentran:

- Adecuada selección del donante: es un pilar fundamental para obtener sangre y componentes confiables.
- La calidad en la obtención de la sangre: una correcta y adecuada obtención de la sangre es fundamental para la preparación de hemoderivados de calidad. El área de donación debe ser limpia, ventilada y adecuadamente iluminada para que haya cierta comodidad y no se frustre la flebotomía. Por otro lado la flebotomía debe ser aséptica, con el mínimo trauma a los tejidos, y debe la sangre llenar la bolsa de recolección en un periodo de 8 a 12 minutos.
- Los sistemas de recolección de la sangre: el desarrollo de los sistemas cerrados de bolsas plásticas para la recolección de sangre permitió que la sangre fuera fraccionada en sus diferentes componentes los sistemas cerrados de bolsas plásticas están diseñados para permitir el empleo de técnicas estériles en el manejo y fraccionamiento de la sangre. Con estos sistemas de bolsas plásticas, la sangre donada puede ser recolectada y separada en sus diversos componentes de manera sencilla y eficiente.
- La calidad de los equipos de centrifugación, refrigeración y congelación: para la preparación y almacenamiento de hemoderivados de calidad, es conveniente disponer de equipos adecuados.

Las centrifugas refrigeradores y congeladores deben ser calibrados y controlados periódicamente para asegurar que funcionen correctamente y que los productos en ellos preparados y almacenados mantendrán su poder terapéutico en estándares de calidad.

- Calidad técnica y científica de quien prepara los componentes sanguíneos: para obtener hemocomponentes de calidad, es indispensable que las personas que ejecutan la labor de fraccionamiento de la sangre sean idóneas para ese trabajo.

1.5.3. Preparación de hemocomponentes

a. Preparación de plasma fresco congelado

El PFC se prepara a partir de 01 unidad de sangre completa. Su preparación y posterior congelación debe hacerse antes que la unidad de sangre complete 6 horas de haber sido colectada.

El PFC debe ser congelado y almacenado a -18 o -30°C . Bajo estas temperaturas, el periodo de almacenamiento es de un año sin que pierda sus propiedades terapéuticas.

Para ser transfundido, el PFC debe ser descongelado entre 35 y 37°C y mantenerse después de descongelado bajo refrigeración ($1-6^{\circ}\text{C}$) hasta el momento de ser solicitado por el servicio de transfusión.

Una vez descongelado, el plasma mantiene sus propiedades hasta por 24 horas bajo refrigeración a $1-6^{\circ}\text{C}$.

Si el plasma no es transfundido en ese tiempo, no debe volver a congelarse.

Las unidades de plasma fresco que se preparen deben quedar correctamente identificadas con etiquetas que mencionen el tipo de producto, su fecha de preparación y vencimiento, el grupo sanguíneo ABO y Rh, y el registro del donante a que pertenece.

b. Preparación del crioprecipitado

Cuando el plasma fresco congelado se descongela entre 1 a 6°C, se obtiene un precipitado de color blanquecino. Este precipitado está conformado por algunas proteínas plasmáticas que por acción del frío precipitan (crioprecipitado).

Dentro de las proteínas que integran el crioprecipitado se encuentra el factor VIII o factor anti hemofílico (FAH), factor de von Willerbrand, fibrinógeno, factor XIII y fibronectina.

El crioprecipitado es elaborado a partir de una unidad de plasma fresco congelado y puede ser obtenido a partir de sangre total fresca o por medio del sistema de aféresis.

Para garantizar que las unidades de crioprecipitado contienen las cantidades de proteínas indicadas en los estándares internacionales, se seleccionan al azar el 1 al 1.5% para ser evaluadas luego de estar almacenadas en un periodo de tiempo.

Estas unidades seleccionadas al azar se utilizan para el control de calidad y las pruebas que se realicen dependerán de la disponibilidad técnica y financiera del banco de sangre. Como mínimo se deberá medir la cantidad de factor VIII presente en la unidad de crioprecipitado.

Al menos en el 75% de las unidades de crioprecipitado analizadas (fresco o en la fecha de caducidad) obtenidas de sangre total debe encontrarse como mínimo 70 unidades internacionales del factor VIII de la coagulación.

1.5.4. Métodos de preparación del crioprecipitado

Existen 2 formas para la preparación de este componente sanguíneo, a continuación se describe los procedimientos de preparación del crioprecipitado.

a. Método Tradicional – Congelación y Descongelación

- La unidad de sangre debe ser obtenida en bolsa triple a través de una adecuada técnica de flebotomía.
- Centrifugue la unidad de sangre a 4200- 5000 rpm por 8 minutos antes que transcurran 6 horas de haberse practicado la flebotomía. La centrifuga deberá estar a 4°C.
- Coloque la unidad de sangre centrifugada en el extractor de plasma cuidando de no mezclarla. Haga un nudo o selle con una grapa metálica el conducto de una de las bolsas satélites de tal modo que quede la otra disponible para recibir plasma.
- Transfiera el plasma a la unidad satélite elegida. La cantidad de plasma a transferir es como mínimo 200 ml (206g), cuidando en todo caso que la unidad de glóbulos rojos quede con un hematocrito del 70-80%.
- Selle el tubo piloto que comunica la unidad principal con las satélites, corte por uno de los sellos y refrigere el concentrado de hematíes entre 1-6°C.
- Congele rápidamente las bolsas satélites (una de las cuales contendrá el plasma obtenido) a -18°C o menos. Dado que el plasma deberá estar congelado en un tiempo de una hora como máximo después de iniciada la congelación es conveniente utilizar congeladores de -30 o -70°C. La congelación del plasma debe completarse antes que transcurran 6 horas de haberse obtenido la unidad de sangre total.
- Descongele la unidad así tratada en el refrigerador (1 – 6 °C) el proceso de descongelación tarda aproximadamente 14 a 18 horas. El tiempo preciso para concentrar las proteínas precipitadas es cuando en la unidad de plasma aún se observen pequeños cristales de hielo.

- Una demora entre el descongelamiento del plasma y su posterior centrifugación para concentrar las proteínas precipitadas puede producir una pérdida de la actividad del factor VIII.
- Centrifugue rápidamente el plasma descongelado a 5000 RPM durante 5-8 minutos. La centrifuga deberá estar a 4°C. Este procedimiento hará que las proteínas precipitadas por el frío, se adhieran al fondo de la bolsa.
- Coloque la bolsa que contiene el crioprecipitado sobre una superficie plana, o en forma invertida o en el extractor de plasma y transfiera todo el plasma excepto 15 a 30 ml a la otra bolsa satélite. Este plasma que se transfiere a la otra bolsa satélite es el plasma residual.
- Selle el tubo piloto que comunica ambas bolsas, corte por uno de los sellos y congele rápidamente el crioprecipitado (debidamente etiquetado) a -18°C o menos, (preferiblemente a -30 o -70°C). Es conveniente que el crioprecipitado sea congelado antes que transcurra una hora de haberse descongelado completamente la unidad de plasma de la cual se obtuvo.
- Etiquetar los productos según el protocolo de cada banco de sangre. Almacenar el crioprecipitado.
- Inmediatamente poner el crioprecipitado en cuarentena, en espera de los resultados de las pruebas de detección de enfermedades infecciosas, así como de los procedimientos formales para su liberación.

b. Método de preparación con Hielo Seco y Etanol

- Se siguen los mismos pasos para obtener una unidad de plasma fresco congelado.

- Una vez preparada esta unidad, hay que preparar la solución congelante de alcohol (etanol) y hielo seco en un baño aislante o un recipiente resistente. Verter el alcohol en el recipiente y agregar el hielo seco, cortado en trozos pequeños, hasta que la temperatura alcance los -60°C (porcentaje aproximado de 2 Kg. de hielo seco por 10 litros de Etanol).
- Colgar suavemente la bolsa que contiene el plasma en la solución helada asegurándose que toda la bolsa esté inmersa y que la bolsa satélite anexa esté colocada en los paneles laterales del recipiente. Posteriormente dejar en la solución durante 10 minutos.
- Retirar el plasma congelado y comenzar inmediatamente su descongelación, pudiendo ser de dos maneras:
 - Colocar la bolsa congelada en un baño de agua termostáticamente controlado a 3°C , hasta que la solución se vuelva “lodosa” (aproximadamente 20-30 minutos), ó
 - Colocar la bolsa en un refrigerador (4°C) hasta que la solución se vuelva “lodosa, tarda aproximadamente 14 a 18 horas.
- Inmediatamente hacer girar en una centrífuga refrigerada durante 5 – 8 minutos a 5000 RPM. La temperatura óptima es 4°C .
- Retirar el exceso de plasma en la bolsa satélite vacía, dejando aproximadamente 10 ml con el crioprecipitado depositado. Separando la bolsa con el exceso de plasma del crioprecipitado.
- Etiquetar los productos según el protocolo de cada banco de sangre. Almacenar el crioprecipitado.
- Inmediatamente poner el crioprecipitado en cuarentena, en espera de los resultados de las pruebas de detección de enfermedades infecciosas, así como de los procedimientos formales para su liberación.

1.5.5. Almacenamiento del crioprecipitado

El crioprecipitado preparado por ambos métodos y almacenado a la temperatura correcta puede ser usado hasta doce meses después de haber sido obtenida la unidad de sangre de la cual se preparó.

Como se describe a continuación, en cuanto al almacenaje:

- Si se almacena a -20°C , el período de caducidad es de 6 meses.
- Si se almacena a -40°C o menos, el período de caducidad es de 12 meses.

Después de la descongelación o la reconstitución, se conservará el crioprecipitado a $20 - 24^{\circ}\text{C}$ y deberá ser usado tan pronto como sea posible y no más de cuatro horas después de la extracción del congelador.

1.5.6. Transfusión de crioprecipitados

Para ser transfundido, el crioprecipitado debe ser descongelado a $35 - 37^{\circ}\text{C}$ en baño maría, cuidando que las vías de salida de la bolsa no se contaminen con el agua del baño, se debe usar filtros que retengan micro agregados y no se requiere la realización de pruebas cruzadas.

Es conveniente introducir la unidad de crioprecipitado en una bolsa plástica sellada para que así no tenga contacto con el agua del baño. Una vez descongelado, debe mantenerse a temperatura ambiente y ser transfundido antes que transcurran 4-6 horas. Si el crioprecipitado descongelado no es transfundido, no debe volverse a congelar.

Debido a que el plasma que contiene el crioprecipitado posee las isoaglutininas A y/o B, la compatibilidad ABO entre las unidades de crioprecipitado y el receptor debe ser considerado, sobre todo cuando se transfunden grandes volúmenes de este componente.

El uso de los crioprecipitados ha disminuido considerablemente en la última década debido al riesgo de transmisión de enfermedades virales, a favor del uso de los concentrados comerciales altamente purificados, que son más eficaces y pueden emplearse ambulatoriamente.

El crioprecipitado está indicado para el tratamiento de la enfermedad de von Willerbrand y las deficiencias de fibrinógeno y factor XIII.

En nuestro medio es aún común usar el crioprecipitado para el tratamiento de la hemofilia A (deficiencia de factor VIII), y ha sido usado como sellante tópico en cirugías. En efecto, el fibrinógeno que contiene el crioprecipitado puede ser utilizado como sellante o pegante de fibrina en pacientes que están sangrando.

En pacientes oncológicos su utilización está limitada en las hipofibrinogenemias adquiridas como parte de una CID.

Dentro de las principales Indicaciones para el uso de crioprecipitados tenemos:

- 1- Enfermedad de von Willebrand.
- 2- Hemofilia tipo A.
- 3- Hipo y disfibrinogenemias congénita o adquirida.
- 4- Deficiencia de fibronectina (importante para la fagocitosis), eficaz en la sepsis, grandes quemados o traumatismo.
- 5- Como uso tópico (fibrin glue).
- 6- Deficiencia del Factor XIII.

En función del cuadro clínico, las concentraciones de Factor VIII o del Fibrinógeno y de la gravedad de la hemorragia asociada, se determinan la dosis y la frecuencia con que debe administrarse el crioprecipitado.

Cálculo de la dosis de crioprecipitados para el contenido de fibrinógeno

La cantidad necesaria de crioprecipitados para elevar el nivel de fibrinógeno, depende de las características del episodio hemorrágico y de la gravedad de la deficiencia.

- 1) $\text{Peso (kg)} \times 70 \text{ mL/kg} = \text{volumen sanguíneo (mL)}$
- 2) $\text{Volumen sanguíneo (mL)} \times (1,0 - \text{Hto}) = \text{Volumen plasmático (mL)}$
- 3) $\text{Mg de fibrinógeno requeridos} = (\text{nivel de fibrinógeno deseado en mg/dL} - \text{nivel de fibrinógeno inicial en mg/dL}) \times \text{volumen plasmático (mL)}$
- 4) $\text{Bolsas de cpp requeridas} = \frac{\text{mg de fibrinógeno requeridos}}{250 \text{ mg de fibrinógeno por bolsa}}$

Cálculo de la dosis de crioprecipitados para el contenido de F VIII - FvW

Se establece una dosis de 1 unidad de crioprecipitados cada 10 kg de peso corporal cada 12h hasta la detención del sangrado (Hemofilia A y enfermedad de von Willebrand).

Control de calidad de los hemocomponentes

El objetivo primordial de los bancos de sangre y servicios de medicina transfusional es promover la calidad en todos los aspectos de producción, cuidado del paciente y servicio.

El propósito del control de calidad es ofrecer información al personal operativo acerca del estado de un procedimiento en curso. Les informa si se puede continuar o si se debe interrumpir el procedimiento hasta que se soluciona un problema. El control de calidad de los productos se emplea para determinar si un producto o servicio está de acuerdo a las especificaciones.

Actualmente se vive en la época de la calidad, y los servicios de salud, principalmente los centros y servicios de medicina transfusional y bancos de sangre se caracterizan por adelantarse en la implantación de estos sistemas

de calidad, para lograr una producción suficiente y eficiente, con productos transfusionales de calidad acreditada y certificada; siempre pioneros en la búsqueda de la calidad y la mejora continua para el bien de los pacientes.

Los servicios de sangre identificarán y planificarán los procesos desde la promoción de la donación, selección de donantes, recolección de unidades, procesamiento-fraccionamiento de componentes, almacenamiento, distribución y transfusión de sangre y sus componentes, ya que todos estos procesos, afectan directamente la calidad y por lo tanto se busca asegurar que estos procesos sean realizados bajo condiciones controladas, incluyendo:

- Existencia, uso y actualización de procedimientos operativos para la promoción de la donación voluntaria, recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión de sangre y componentes;
- Existencia, uso y mantenimiento de equipos adecuados;
- Ambiente de trabajo adecuado;
- Documentación del cumplimiento de los procedimientos y normas externas;
- Seguimiento y control de parámetros adecuados de procesos y productos;
- Aprobación de procesos y equipos, y
- Criterios de pericia del personal.

Dentro de todo este sistema de calidad de los servicios de sangre, el control de calidad de los componentes sanguíneos es uno de los primordiales, ya que evalúa los productos finales a ser transfundidos, evaluando en general todos los procesos necesarios para su producción.

El control de los componente sanguíneos, se refiere a las técnicas y actividades periódicas de carácter operativo llevadas a cabo para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos para la producción de los componentes sanguíneos procesados en los bancos de sangre, dichas actividades evalúan, desde el inicio todos los pasos involucrados en los procedimientos de obtención de los componentes sanguíneos incluyendo la aplicación de los estándares de recolección, procesamiento, funcionamiento

de los equipos empleados, capacitación del personal involucrado, almacenamiento de los productos, entre otros; de manera que sea posible garantizar la calidad y confiabilidad de los productos sanguíneos distribuidos.

1.5.7. Aspectos básicos del control de calidad de componentes sanguíneos

- Establecer especificaciones mínimas para cada componente sanguíneo y para los procedimientos utilizados en su procesamiento, teniendo en cuenta los requisitos normativos, las recomendaciones de los proveedores.
- La frecuencia del control de calidad está dada por la regularidad con la que los componentes sanguíneos son producidos y el grado de cumplimiento de los parámetros de calidad específicos. Si los resultados del control de calidad, evidencian incumplimiento de los requisitos establecidos, la frecuencia de dicho control debe ser aumentada de acuerdo a los procedimientos definidos hasta que los parámetros hayan sido controlados.
- Cualquier técnica utilizada para monitorear la calidad de los componentes sanguíneos, debe ser validada y documentada antes de su implementación en el banco de sangre.
- Los resultados del control de calidad de componentes sanguíneos y del proceso de obtención de estos, deben estar sujetos a un análisis estadístico, de manera que sea posible identificar tendencias de comportamiento, si los análisis de los resultados muestran tendencias hacia el incumplimiento de los parámetros establecidos, se debe investigar la causa y tomar las acciones correctivas encaminadas a subsanarlas.
- El análisis de las causas debe incluir: la evaluación de los procedimientos de extracción, procesamiento y almacenamiento de los componentes sanguíneos y el manejo de los equipos, entre otros aspectos. Control de centrífugas refrigeradas: temperatura y revoluciones por minuto, así como del tiempo de fraccionamiento y revoluciones para la obtención de cada componente.

- Todos los componentes sanguíneos deben ser inspeccionados visualmente, en cada etapa del procesamiento e inmediatamente antes de ser distribuidos. El componente debe ser retirado si existe evidencia de ruptura, daño o 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.

1.5.8. Frecuencia y criterios de aceptación

El control de calidad, debe realizarse con una frecuencia mensual y después de cada mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos involucrados en la preparación de los componentes sanguíneos (centrifugas refrigeradas, equipos de fraccionamiento automatizados o semiautomatizados), dada la necesidad de verificar su funcionalidad periódicamente, pues su inadecuado funcionamiento conlleva a alteraciones de los componentes sanguíneos.

El control de calidad de la sangre total, concentrados de glóbulos rojos, concentrados plaquetarios y plasmas frescos congelados cuando el número de unidades producidas de estos componentes supera las 400 unidades mes, se debe llevar a cabo en por lo menos el 1% de estas unidades, cuando la producción es inferior a este valor el control de calidad se realizara a 4 unidades mensuales.

El control de calidad para crioprecipitado se debe realizar según su uso, ya sea para aporte de fibrinógeno o para aporte de Factor VIII, lo cual aplica para los bancos de sangre institucionales donde se conoce y se tiene el protocolo de uso de estos componentes. Los bancos distribuidores de componentes deberán evaluar los dos parámetros.

Cuando el valor definido como muestra representativa para el control de calidad de cada componente sanguíneo sea de cuatro unidades, se procesará una unidad por semana.

Cuando la muestra supere las cuatro unidades, estas se deben distribuir de manera que sea posible evaluar cada vez mínimo cuatro unidades, hasta completar el número total de unidades a controlar.

Cada parámetro verificado para el control de calidad debe presentar un porcentaje de conformidad superior a 75%, a excepción del cultivo microbiológico que debe presentar conformidad del 100%.

Tabla 2. Criterios de aceptación de los hemocomponentes.

COMPONENTE SANGUINEO	FRECUENCIA Y CANTIDAD
Sangre total	Mensual 1% o 4 unidades al mes(el mayor valor)
Glóbulos rojos estándar	Mensual 1% o 4 unidades al mes(el mayor valor)
Glóbulo rojo sin capa leucoplaquetaria (buffy coat)	Mensual 1% o 4 unidades al mes(el mayor valor)
Plasma fresco congelado	Mensual 1% o 4 unidades al mes(el mayor valor)
Crioprecipitados	Cada que se prepare nuevo lote (mínimo cuatro unidades) cumplimiento de los parámetros en el 75% de las unidades evaluadas.
Concentrado plaquetario	Mensual 1% o 4 unidades al mes(el mayor valor)

1.5.9. Conservación, caducidad y control de calidad de los hemocomponentes

Según los Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre de la OPS 2012, se detallan los requisitos para el control de calidad de los diferentes hemocomponentes:

Tabla 3. Conservación, caducidad y control de calidad de hemocomponentes.

HEMOCOMPONENTE	CONSERVACION	CADUCIDAD	CONTROL DE CALIDAD
Sangre completa	2°C – 6°C	ACD/CPC/CP2D 21 Días CPDA 35 Días	Volumen: 450 ± 45mL de sangre(excluyendo anticoagulante)Hemoglobina:≥45 g por unidad
Sangre completa irradiada	2°C – 6°C	De acuerdo al anticoagulante pero no más de 28 días después de la irradiación	Volumen: 450 ± 45mL de sangre (excluyendo anticoagulante) Hemoglobina: ≥45 g por unidad. Leucocitos <1.2x10 ⁹
Glóbulos rojos, sistema cerrado	2°C – 6°C	ACD/CPC/CP2D 21 Días CPDA 35 Días Solución aditiva 42 días	Volumen: 280 ± 50mL Hematocrito: 65-75% o Hemoglobina: ≥45 g por unidad.
Glóbulos rojos leuco reducidos por retiro de “buffy coat”	2°C – 6°C	ACD/CPC/CP2D 21 Días CPDA 35 Días Solución aditiva 42 días	Volumen: 280 ± 50mL Hematocrito: 50-70% o Hemoglobina: ≥43 g por unidad. Leucocitos <1.2x10 ⁹
Plaquetas preparadas de sangre completa	Agitación constante,20°C – 24°C	5 Días	Volumen:<40 mL Plaquetas:60x10 ⁹ por unidad Ph:6.4 – 7.4
Plaquetas obtenidas por aféresis	Agitación constante,20°C – 24°C	5 Días	Volumen:<40 mL Plaquetas:60x10 ⁹ por unidad >200X10 ⁹ plaquetas por unidad Ph: 6.4 – 7.4.
Plasma fresco congelado o plasma congelado	≤ - 18°C ≤ - 65°C	12 Meses	Volumen: ≥ 150 MI Glóbulos rojos:<6x10 ⁹ por litro Leucocitos<1x10 ⁸ por litro Plaquetas:<50x10 ⁹ por litro
Plasma fresco congelado o plasma fresco, una vez descongelado	2° – 6°C	24 Horas	
Crioprecipitado	≤ - 18°C	12 Meses	Volumen:30-40 MI Factor VII:≥ 70 UI por unidad Fibrinógeno:≥140mg por unidad
Crioprecipitado, una vez descongelado.	20°C – 24°C	6 Horas	

1.5.10. Selección y recolección de muestras

Con el fin de garantizar que los resultados obtenidos reflejan realmente el contenido del componente, los procedimientos de selección y toma de muestra para el control de calidad deben ser validados, antes de ser aceptados como procedimientos operativos estandarizados, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- La selección de las muestras para el control de calidad debe ser aleatoria, para que se puedan evaluar todos los aspectos que influyen en la preparación y almacenamiento de los componentes sanguíneos producidos.
- Para la toma de la muestra es necesario considerar si el componente sanguíneo analizado volverá al inventario o será totalmente utilizado para las pruebas del control de calidad. Si es necesario reintegrar al inventario la unidad, la muestra debe ser recolectada del segmento de las bolsas o transfiriendo la cantidad de muestra necesaria a bolsas satélites, mediante conexión estéril, solamente de esta forma se garantiza la integridad del componente sanguíneo. En el caso de no requerir devolver la unidad al inventario, las muestras se pueden recoger directamente en tubos de análisis abriendo la unidad.
- Las pruebas del control de calidad deben ser realizadas lo más rápido posible después de la recolección de las muestras.
- La temperatura de almacenamiento de las muestras para las pruebas del control de calidad, debe seguir las mismas recomendaciones de almacenamiento de los componentes sanguíneos, a excepción del Plasma Fresco y Crioprecipitado que se deben almacenar en el refrigerador (2° - 4°C (es recomendable que no supere los 2°C se pierde una gran parte de factor VIII) luego de su descongelación.
- Para la recolección de las muestras es necesario homogenizar el contenido de la tubuladura con el de la unidad mínimo 3 veces.
- Las muestras recogidas de los segmentos deben ser transferidas inmediatamente a los tubos de análisis.

- Sin embargo, las muestras de Concentrados de Plaquetas no deben ser recogidas en tubos de cristal dado que el contacto con este material genera agregación plaquetaria, por tanto dicha recolección debe ser realizada en tubos plásticos.
- El Plasma Fresco Congelado y el crioprecipitado, deben ser descongelados en Baño-María 37°C e inmediatamente almacenados a (2° - 6° C) en caso de que no se vaya a realizar el control inmediatamente. Sin embargo los recuentos de células residuales como leucocitos, plaquetas y glóbulos rojos, en el plasma fresco congelado deben realizarse antes de la congelación de los mismos.
- Para las pruebas de coagulación en el Crioprecipitado se debe verificar y respetar los períodos establecidos en los estuches de reactivos.

1.5.11. Control de calidad del Crioprecipitado

Todos los aspectos de control de calidad aplican a la producción de crioprecipitado. Esto incluye desarrollo, instrumentación y uso de procedimientos de operación estándar para cada etapa del proceso.

Es necesario realizar control de las características físicas visibles, volumen, contaminación microbiológica. Además, es deseable realizar pruebas de concentración de fibrinógeno y de factor VIII periódicamente a fin de garantizar que por lo menos 75% del crioprecipitado producido contenga un mínimo de 70 unidades internacionales (UI) de factor VIII.

Las unidades de crioprecipitado se examinarán periódicamente escogidas al azar para determinar su actividad y esterilidad. El servicio es el encargado de especificar el número de unidades que se examinarán.

Determinación de Volumen

Para la determinación del volumen es importante que se utilice una balanza calibrada, que se conozcan los pesos de las bolsas vacías y la densidad de los componentes sanguíneos. El peso de las bolsas vacías debe ser

determinado por cada banco de sangre, teniendo en cuenta que se pueden presentar variaciones de peso entre cada cambio de lote.

Procedimiento:

- Pesarse el componente sanguíneo
- Registrar el peso de la unidad completa: gramos (gr).

Cálculo:

Aplicar la siguiente fórmula:

$$\text{Volumen (mL)} = \frac{\text{Peso en gramos del componente} - \text{peso en gramos de la bolsa vacía}}{1030 \text{ (Densidad del Crioprecipitado) (g/mL)}}$$

Determinación del Factor VIII Y Fibrinógeno

La dosificación de factor VIII y fibrinógeno en crioprecipitados se realiza mediante el uso de diversos estuches comerciales, para lo cual es importante seguir las instrucciones descritas por el fabricante en el inserto de cada uno de ellos.

Recomendaciones Generales:

- Para la determinación de factor VIII y fibrinógeno en crioprecipitados, es necesario realizar diluciones de muestra mayores a las establecidas por los estuches comerciales, dada la alta concentración de dichos factores en este tipo de componentes.
- Las muestras para cuantificación de factor VIII y fibrinógeno deben ser homogenizadas antes de realizar las diluciones correspondientes, nunca deben ser centrifugadas.

Cálculos para la determinación de factor VIII

Los sistemas de determinación de factor VIII expresan su actividad en porcentaje, para calcular la concentración de este factor en la unidad de

crioprecipitado, es importante tener en cuenta que 100% de actividad del factor VIII equivale a 1UI de dicho factor en un mL de muestra.

Para este cálculo se utiliza la siguiente regla de tres:

$$\begin{array}{ccc}
 100\% \text{ Actividad de Factor VIII} & \longleftrightarrow & 1 \text{ UI Factor VIII / mL de Muestra} \\
 \% \text{ Actividad de Factor VIII en muestra de Crioprecipitado} & \longleftrightarrow & X \\
 \hline
 \frac{\% \text{ del factor VIII} \times 1\text{UI/mL}}{100\%} & & = \text{UI Factor VIII/ mL}
 \end{array}$$

La concentración total de factor VIII en crioprecipitado, se define multiplicando el número de unidades internacionales (UI) por mililitro obtenidas a partir de la formula anterior por el volumen total en mililitros del componente evaluado:

$$\text{UI Factor VIII/ Unidad} = \text{UI/mL Factor VIII} \times \text{volumen en mL}$$

Cálculos para la determinación de Fibrinógeno

Teniendo en cuenta que la concentración del fibrinógeno se expresa en el mg/dl, es necesario aplicar la siguiente formula con el fin de establecer la concentración total de fibrinógeno en un componente plasmático:

$$\begin{array}{ccc}
 & & 1 \text{ dl} = 100\text{mL} \\
 \frac{\text{Fibrinógeno mg} \times \text{Volumen en mL Crioprecipitado}}{100 \text{ mL (1 dL)}} & & = \text{mg fibrinógeno / Unidad}
 \end{array}$$

Determinación de la esterilidad de Componentes Sanguíneos

En la actualidad la contaminación bacteriana, es considerada como una de las causas más importantes de reacciones adversas a la transfusión. Los cultivos microbiológicos es el método empleado para la detección de microorganismos en componentes, debe ser un método rápido, sensible y que utilice volúmenes pequeños de muestra para la inoculación y se pueden

realizar de manera manual o automatizada. Teniendo en cuenta que en cualquiera de las metodologías de cultivo se pueden presentar dificultades para mantener un ambiente aséptico durante la transferencia de la muestra causando falsos positivos, la recolección de muestras para los cultivos microbiológicos de componentes sanguíneos debe ser realizada teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Manipular los productos en cámara de flujo laminar, previamente desinfectada o ambiente que garantice esterilidad.
- Utilizar conexión estéril u otro sistema de colección de la muestra en sistema cerrado.
- Asegurar la asepsia de las botellas de cultivo antes y durante la inoculación. Asegurar el manejo adecuado de las placas o agares de cultivo, incluyendo tiempo y temperatura de incubación óptimos.
- Los métodos anteriormente mencionados permiten detectar crecimiento bacteriano, pero no es posible identificar el microorganismo. Por tanto, los cultivos positivos deben ser procesados con el fin de identificar el microorganismo involucrado.

Tabla 4. Requisitos para el control de calidad del crioprecipitado.

REQUISITOS CONTROL CALIDAD CRIOPRECIPITADO	
PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN
Inspección Visual	Coloración Normal (100%) Ausencia de Coágulos visibles (100%)
Volumen	30-40 mL (100%)
Fibrinógeno	≥ 140 mg/Unidad (75%)
Factor VIII	≥ 70 UI/Unidad (75%)
Esterilidad del componente	Cultivos negativos (100%)

1.6. Conceptos Básicos

- **Componentes sanguíneos o hemocomponentes:** Son las células sanguíneas como glóbulos rojos, plaquetas; los fluidos corporales como plasma y sus fracciones como crioprecipitados, que pueden prepararse por métodos como: centrifugación, sedimentación, entre otros.

- **Sangre total:** es el componente sanguíneo obtenido a partir de un donante, mezclada con anticoagulante, contiene 450 mL ± 45 mL de sangre extraída de un donante adecuado en anticoagulante (63 mL) , conservada en un contenedor estéril y que no se ha fraccionado. Su principal uso es como producto inicial para la preparación de otros componentes sanguíneos.

- **Plasma fresco congelado (PFC):** Componente sanguíneo obtenido de donante único a partir de una unidad de sangre total o mediante aféresis tras la separación de los glóbulos rojos. Debe congelarse en un periodo de tiempo inferior a las seis horas después de la recolección de la unidad, cuando el sistema de conservación durante este tiempo sea la refrigeración convencional.
 - La congelación de estos componentes debe llevarse a cabo a una temperatura de mínimo -18° grados centígrados, de manera que se asegure el mantenimiento de los factores lábiles de la coagulación.

- **Plasma sobrenadante de crioprecipitado (PSCrio):** es un componente preparado a partir del plasma mediante la eliminación del crioprecipitado. Su contenido de albúmina, inmunoglobulinas y factores de la coagulación es el mismo que el del plasma fresco congelado, excepto los niveles de los factores lábiles V y VIII, el fibrinógeno y el factor Von Willerbrand que están significativamente reducidos.

- **Plasma congelado (PC):** es el separado dentro de los plazos máximos de caducidad de las unidades de sangre que cumple las condiciones del plasma fresco congelado a excepción de la actividad del factor V y VIII: C.

- **Crioprecipitado (Crio):** Componente plasmático preparado a partir de plasma fresco congelado, mediante precipitación de las proteínas durante la descongelación y su posterior concentración y suspensión en un pequeño volumen de plasma.
 - Al menos 75 % de los crioprecipitados deben contener un mínimo de 70 U.I. de factor VIII, factor Von Willerbrand, fibrinógeno, factor XIII y fibronectina presentes en el plasma recién extraído.

- **Capa leucoplaquetaria (*buffy-coat*):** Componente intermedio obtenido de una unidad de sangre total por centrifugación a alta velocidad que contiene la mayoría de leucocitos y plaquetas de esa unidad

1.7. Hipótesis

1.7.1. Hipótesis Principal

Dado que la calidad de las unidades de crioprecipitado depende de una congelación rápida del plasma y a muy bajas temperaturas para permitir la preservación y concentración de las proteínas y factores de coagulación que permanecerán insolubles por un tiempo mayor al normal.

Es probable que los métodos de preparación del crioprecipitado tengan una relación directa y significativa con los parámetros de control de calidad en el servicio de hemoterapia y banco de sangre del HNCASE.

1.7.2. Hipótesis Secundarias

- Es probable que los métodos de preparación de las unidades de crioprecipitado en el servicio de hemoterapia y banco de sangre del HNCASE sean el método tradicional de congelación y descongelación lenta o el método de hielo seco y etanol.
 - Es probable que los parámetros de control de calidad se vean medianamente afectados por la metodología de preparación del crioprecipitado.

CAPITULO II

2. PLANTEAMIENTO METODOLÓGICO

2.1 Nivel, Tipo y Diseño de la Investigación

2.1.1 Nivel de la Investigación

Relacional

2.1.2 Tipo de Investigación

No experimental

2.1.3 Diseño de la Investigación

Es de estudio analítico, prospectivo de corte transversal.

2.2 Población, Muestra y Muestreo

2.2.1 Población: 40 Unidades de crioprecipitado.

2.2.2 Muestra: No se trabaja con muestra, pues el instrumento será aplicado a la población total

2.3 Criterios de Inclusión y exclusión

2.3.1 Criterios de inclusión

- Unidades de crioprecipitado preparadas en el mes de enero del 2016 por el método de hielo seco y etanol.
- Unidades de crioprecipitado preparadas de unidades de plasma fresco congelado vigentes.
- Unidades de crioprecipitado con las respectivas pruebas de tamizaje.

2.3.2. Criterios de Exclusión

- Unidades de crioprecipitado preparadas de unidades de plasma fresco congelado con un volumen menor a 150ml
- Unidades de crioprecipitado con resultados reactivos o indeterminados para alguna de las pruebas de tamizaje.

2.4. Técnicas e Instrumentos

2.4.1. Técnicas

Se empleará la técnica de observación documental con evaluación clínico hemoterapéutica

2.4.2. Instrumentos

Ficha de evaluación de control de calidad de los crioprecipitados.

2.5. Técnicas de procesamiento y análisis de datos

2.5.1. Procedimiento

Para la realización del presente trabajo de investigación se procedió de la siguiente manera:

- Se realizó las coordinaciones con el área de capacitación y docencia del Hospital Base Carlos Alberto Seguin Escobedo, así como con la jefatura del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre.
- Se elaboró una ficha de evaluación de control de calidad de los crioprecipitados para la recolección de datos.
- Se participó en la preparación de crioprecipitados por ambas metodologías, siguiendo las técnicas detalladas según manual de procedimientos operativos del servicio. Se realizaron un promedio de 35 unidades de crioprecipitado a la semana por la metodología de hielo seco y etanol y la misma cantidad por la metodología de congelación y descongelación.

- A la semana siguiente de cada preparación se procedió a la descongelación de 5 unidades al azar de cada metodología, para proceder al análisis del control de calidad de estos crioprecipitados.
- Se procedió de la misma manera durante 4 semanas del mes de enero, hasta completar un total de 20 unidades de crioprecipitado de cada metodología de preparación. Todas se procedieron analizar bajo el mismo esquema, sin diferenciar el método de preparación.
- Luego de completar todos los análisis, se procedió a recolectar los datos (volumen, características físicas, cultivo microbiológico, medición del factor VIII y fibrinógeno), en una ficha elaborada por la investigadora.
- Los datos se vaciaron en una Matriz de Datos la cual fue diseñada en el software Microsoft Excel 2010, donde se realizaron los resultados según las variables y objetivos.
- Los resultados se reportan en tablas y gráficos, para su interpretación y discusión
- Finalmente se formularon las conclusiones y recomendaciones, así como la elaboración del informe final.

2.5.2 Matriz de base de datos

Tabla 5. Matriz de base de datos

N.	CODIGO.	MET. DE PREPARACION	COLOR	ASPECTO	VOLUMEN (ML)	CULTIVO	[] FIBRINOGENO (MG/UNIDAD) >140	[] FACTOR VIII (UI/UNIDAD) >70
1	150106170	C Y DL	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	35.0	NEGATIVO	149.2	25.0
2	150106182	C Y DL	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	35.0	NEGATIVO	58.7	20.4
3	150106333	C Y DL	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	35.0	NEGATIVO	96.1	35.8
4	150106084	C Y DL	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	51.3	NEGATIVO	471.7	81.2
5	150106167	C Y DL	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	38.8	NEGATIVO	112.5	42.1
6	150106160	C Y DL	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	39.8	NEGATIVO	192.5	43.8
7	150105636	C Y DL	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	49.9	NEGATIVO	441.1	62.4
8	150105639	C Y DL	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	27.2	NEGATIVO	235.7	37.0
9	150105649	C Y DL	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	36.9	NEGATIVO	198.1	42.7
10	150105733	C Y DL	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	40.8	NEGATIVO	375.1	64.5
11	150106268	C Y DL	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	37.9	NEGATIVO	226.6	49.0
12	150105653	C Y DL	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	42.7	NEGATIVO	392.9	67.6
13	150105709	C Y DL	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	48.5	NEGATIVO	326.8	65.4
14	150105715	C Y DL	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	40.8	NEGATIVO	234.1	48.8
15	150105734	C Y DL	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	41.7	NEGATIVO	384.0	66.1
16	150105822	C Y DL	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	44.7	NEGATIVO	255.5	58.4
17	150105640	C Y DL	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	39.8	NEGATIVO	208.3	45.3
18	150105703	C Y DL	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	41.7	NEGATIVO	209.7	61.6
19	150105713	C Y DL	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	41.7	NEGATIVO	225.5	49.4
20	150105718	C Y DL	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	37.9	NEGATIVO	158.9	40.8
21	16001057	HS Y E	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	33.0	NEGATIVO	143.3	25.3
22	16001067	HS Y E	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	35.9	NEGATIVO	125.4	38.4
23	16001068	HS Y E	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	40.8	NEGATIVO	156.2	56.4
24	16001055	HS Y E	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	46.6	NEGATIVO	118.9	42.5
25	16001048	HS Y E	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	38.8	NEGATIVO	132.5	42.3
26	16010053	HS Y E	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	28.1	NEGATIVO	73.9	28.0
27	16010232	HS Y E	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	46.6	NEGATIVO	248.6	64.0
28	16010233	HS Y E	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	44.7	NEGATIVO	156.4	40.5
29	16010235	HS Y E	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	49.5	NEGATIVO	164.2	38.6
30	16010237	HS Y E	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	44.7	NEGATIVO	121.8	45.1
31	16010245	HS Y E	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	35.9	NEGATIVO	176.8	41.2
32	16010437	HS Y E	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	58.3	NEGATIVO	474.6	92.2
33	16010439	HS Y E	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	46.6	NEGATIVO	233.8	59.5
34	16010443	HS Y E	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	34.0	NEGATIVO	158.6	38.2
35	16010444	HS Y E	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	44.7	NEGATIVO	242.5	65.4
36	16010453	HS Y E	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	29.1	NEGATIVO	160.0	45.6
37	16010561	HS Y E	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	28.2	NEGATIVO	184.4	41.9
38	16010574	HS Y E	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	40.8	NEGATIVO	195.9	45.6
39	16010576	HS Y E	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	34.0	NEGATIVO	153.2	36.6
40	16010583	HS Y E	AMARILLO	AUSENCIA DE COAGULO	35.9	NEGATIVO	219.7	55.5

2.5.3 Sistematización de cómputo

Para el procesamiento de la información del trabajo, se utilizó la siguiente sistematización:

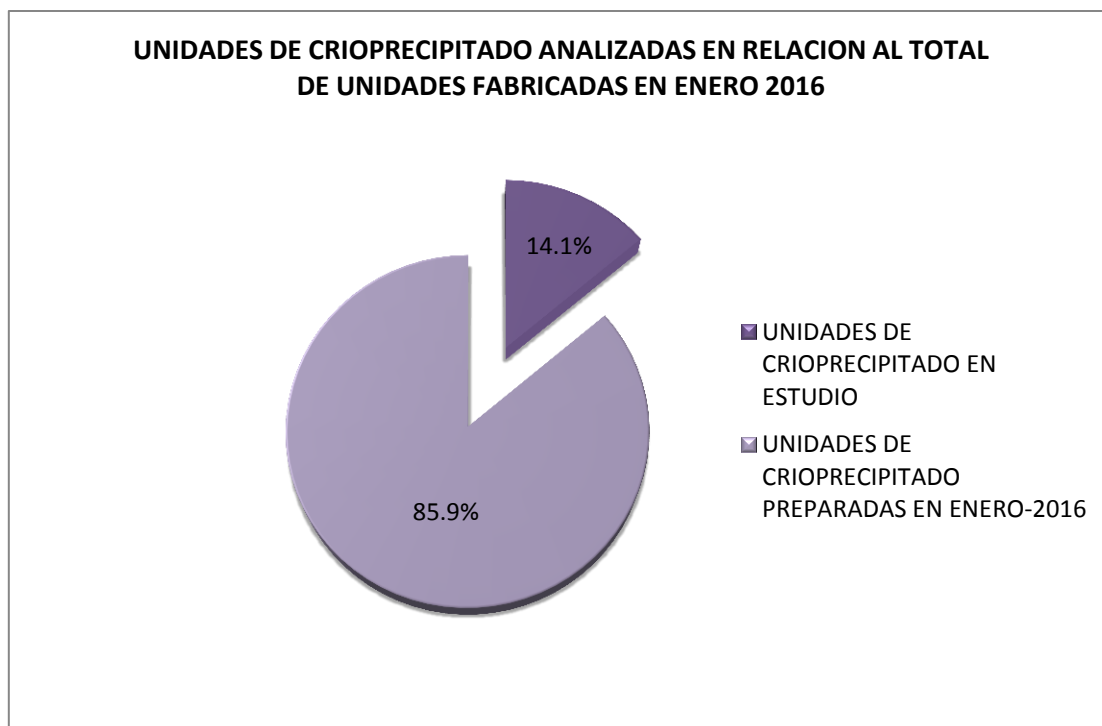
- Para los textos e información del trabajo de investigación se utilizó el programa de Microsoft Word 2010
- Representación de los datos a través de tablas estadísticas y gráficos de polígonos de frecuencia , Excel 2010
- Análisis e interpretación de los resultados de acuerdo a los indicadores de cada variable y el problema principal

CAPITULO III

3. RESULTADOS

3.1. RESULTADOS DE LA VARIABLE 1

Gráfica N°1: UNIDADES DE CRIOPRECIPITADO ANALIZADAS

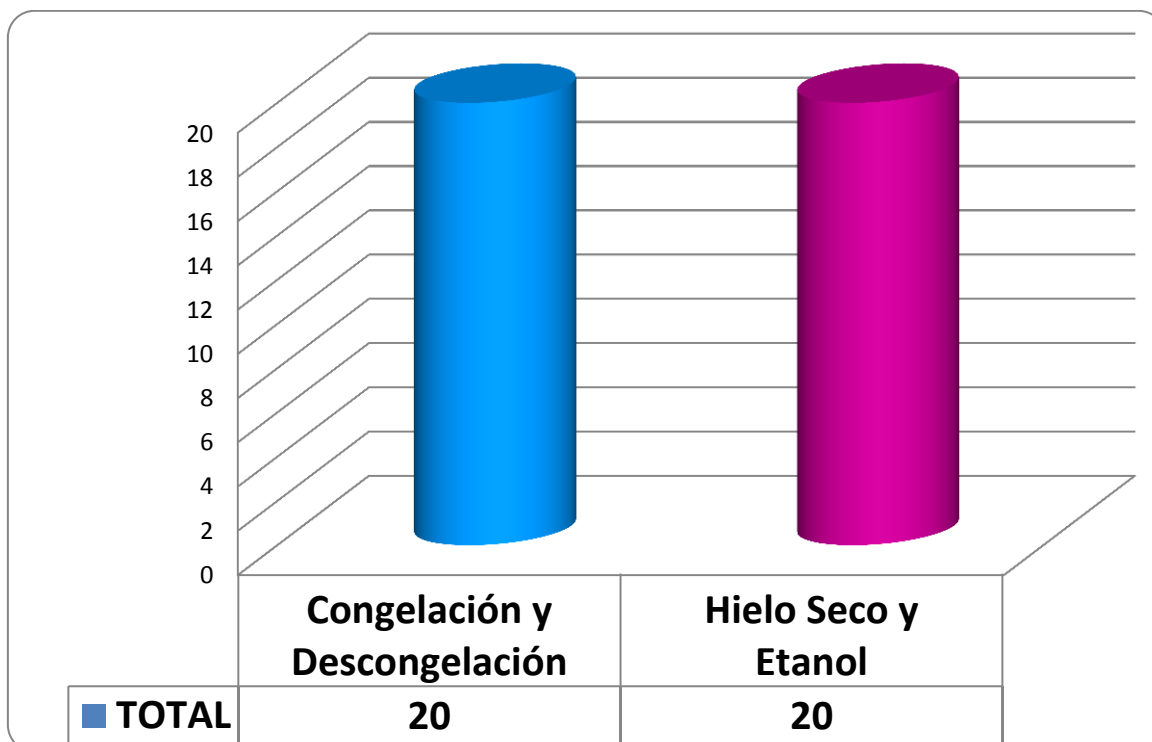


Descripción e Interpretación:

En la gráfica N°1 se observa que durante el mes de enero del 2016 se extrajeron 705 unidades de sangre total, de las cuales se obtuvieron 284 unidades de crioprecipitado, y se emplearon para el estudio de control de calidad a 40 unidades de crioprecipitado que representan el 14.1% del total de las unidades de crioprecipitado preparadas en ese mes.

Este porcentaje sobrepasa el mínimo requerido (1%) según los criterios de control de calidad de hemocomponentes.

Gráfica N°2: MÉTODOS DE PREPARACION DEL CRIOPRECIPITADO



Descripción e Interpretación:

En la gráfica N°2 se observa los diferentes métodos de preparación de crioprecipitado, el 50% (20) de unidades, fueron preparadas por el método de congelación y descongelación lenta y el otro 50% (20) preparadas por el método de hielo seco y etanol. Se empleó el mismo número de unidades en ambos grupos para no generar diferencias, ni errores en el análisis.

Tabla N°6: DESCRIPCIÓN DE LOS MÉTODOS DE PREPARACIÓN DE CRIPRECIPITADO

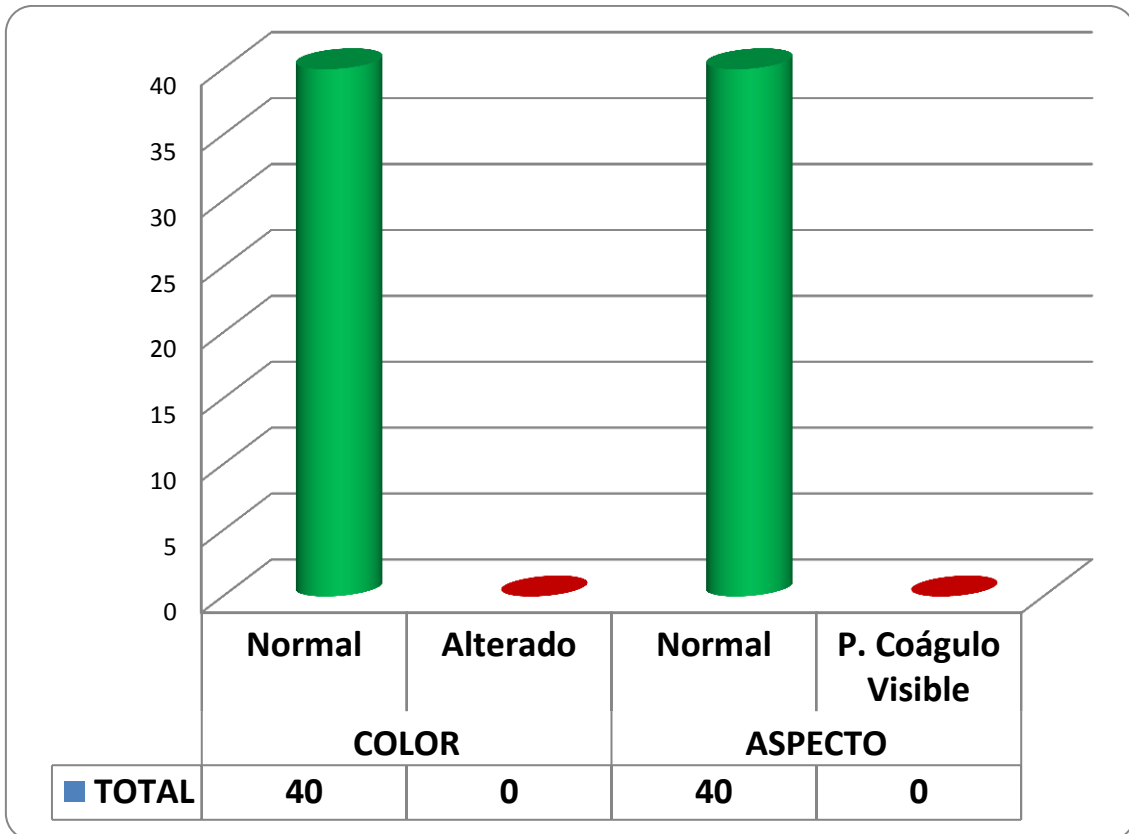
METODO POR CONGELACION Y DESCONGELACION LENTA	METODO DE HIELO SECO Y ETANOL
La congelación del plasma se realiza en congeladores a -18°C o menos	La congelación del plasma se realiza mediante una solución congelante de hielo seco y etanol -60°C
La congelación del plasma tarda más de 30 minutos	La congelación se da en un tiempo promedio de 10 minutos
Descongelación de la unidad en el refrigerador (1 – 6 °C) el proceso de descongelación tarda aproximadamente 14 a 18 horas	Descongelación la unidad así tratada en el refrigerador (1 – 6 °C) el proceso de descongelación tarda aproximadamente 14 a 18 horas
Centrifugación el plasma descongelado a 5000 RPM durante 5-8 minutos	Centrifugación el plasma descongelado a 5000 RPM durante 5-8 minutos
Fraccionamiento ,retirar el exceso plasma del crioprecipitado	Fraccionamiento ,retirar el exceso plasma del crioprecipitado
Congelación rápida del crioprecipitado a -18°C o menos.	Congelación rápida del crioprecipitado a -18°C o menos

Descripción e Interpretación:

En la tabla N° 6 se detalla el procedimiento para la preparación de las unidades de crioprecipitado según los diferentes métodos de preparación en el servicio de hemoterapia y banco de sangre de HNCASE

3.2. RESULTADOS DE LA VARIABLE 2

**Gráfica N°3: CONTROL DE CALIDAD DE CRIOPRECIPITADOS
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS VISIBLES**

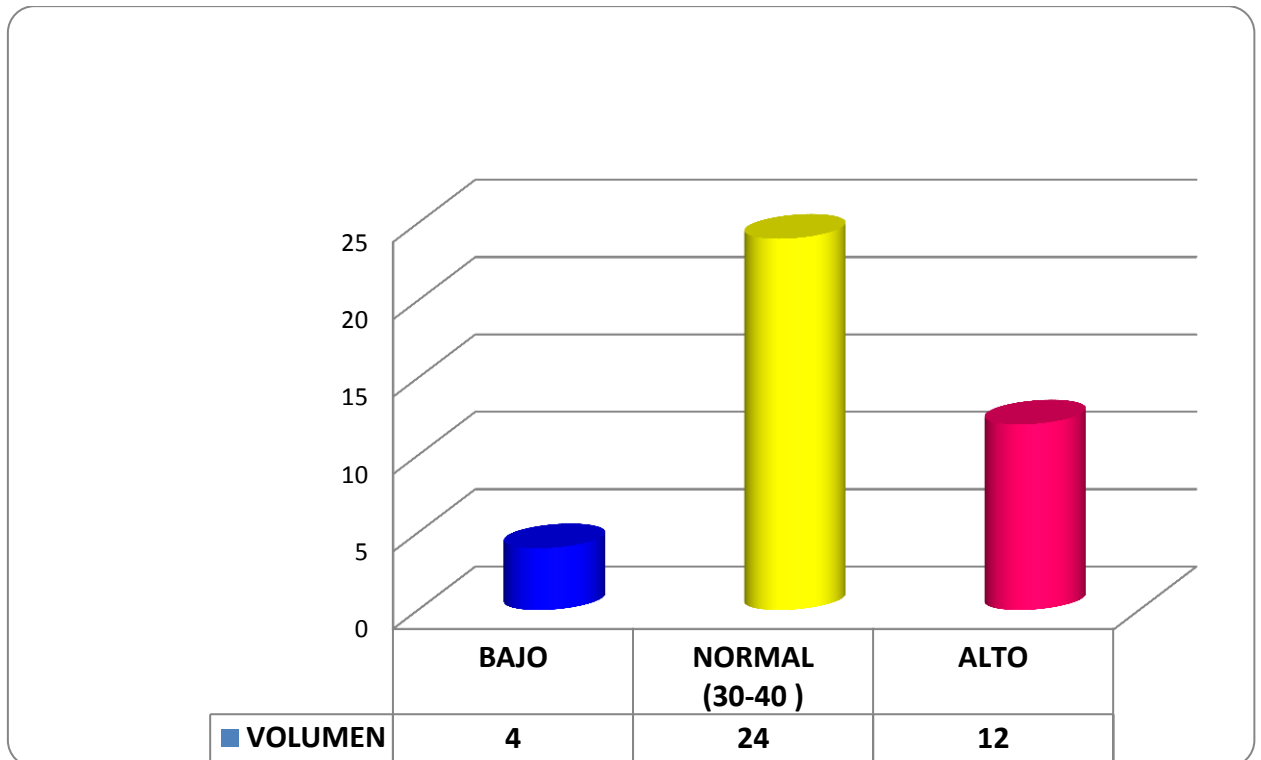


Descripción e Interpretación:

En la gráfica N°3 se muestra las características físicas visibles evaluadas en los crioprecipitados; en cuanto al color podemos indicar que el 100% (40) de las unidades evaluadas tuvieron un color amarillo normal. Y en cuanto al aspecto igualmente se muestra que el 100% (40) estuvieron libres de coágulo visible, es decir de aspecto normal.

Podemos inferir que las características físicas visibles de estas unidades cumplen al 100% con los parámetros de control de calidad de este hemocomponente.

Gráfica N°4: CONTROL DE CALIDAD DE CRIOPRECIPITADOS
VOLUMEN EN MILILITROS



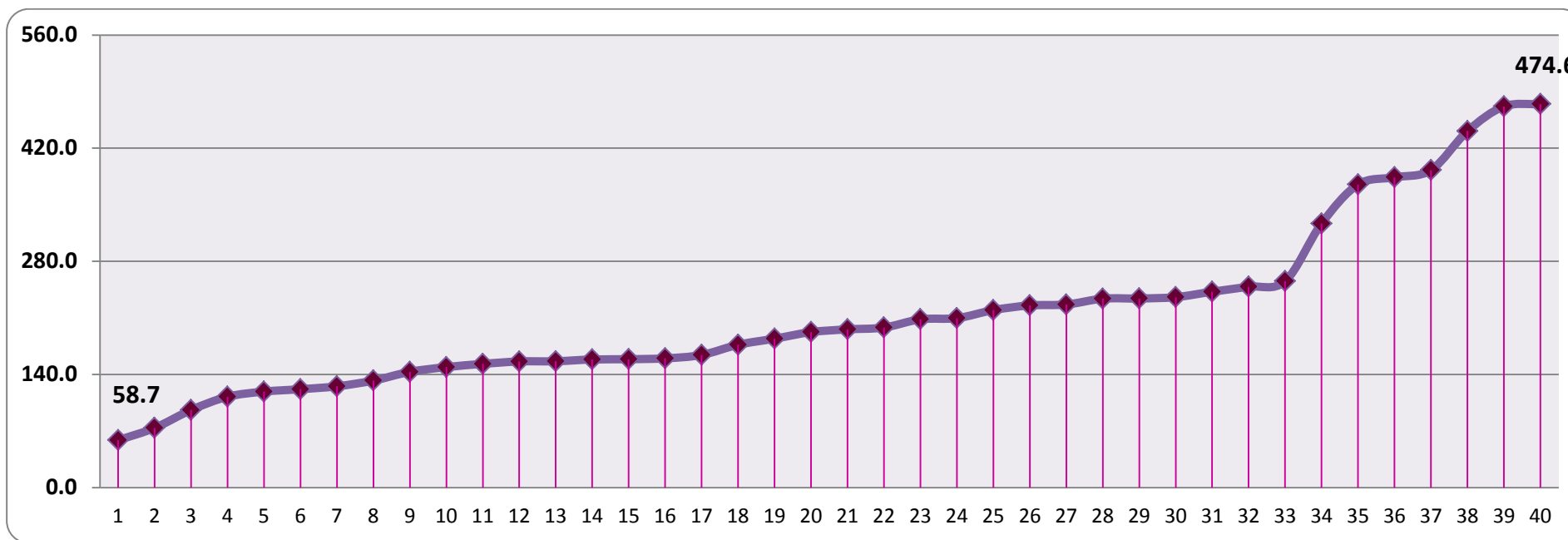
Descripción e Interpretación:

En la gráfica N°4 se detalla la evaluación del volumen de los crioprecipitados analizados, donde 24 unidades tuvieron un volumen normal según los parámetros establecidos (30-40 mL \pm 10%), 12 unidades tuvieron volumen alto que corresponde al 30% y sólo el 10 % tuvieron un volumen bajo.

Además podemos indicar que la media de este estudio para el volumen fue de 40 mL con una Desviación Estándar de 6.7.

Podemos inferir que en cuanto al volumen de estas unidades sólo el 60% (24 crioprecipitados) cumplen con los parámetros de control de calidad de este hemocomponente.

Gráfica N°5: CONTROL DE CALIDAD DE CRIOPRECIPITADOS: CONCENTRACIÓN DE FIBRINÓGENO (MG/UNIDAD)

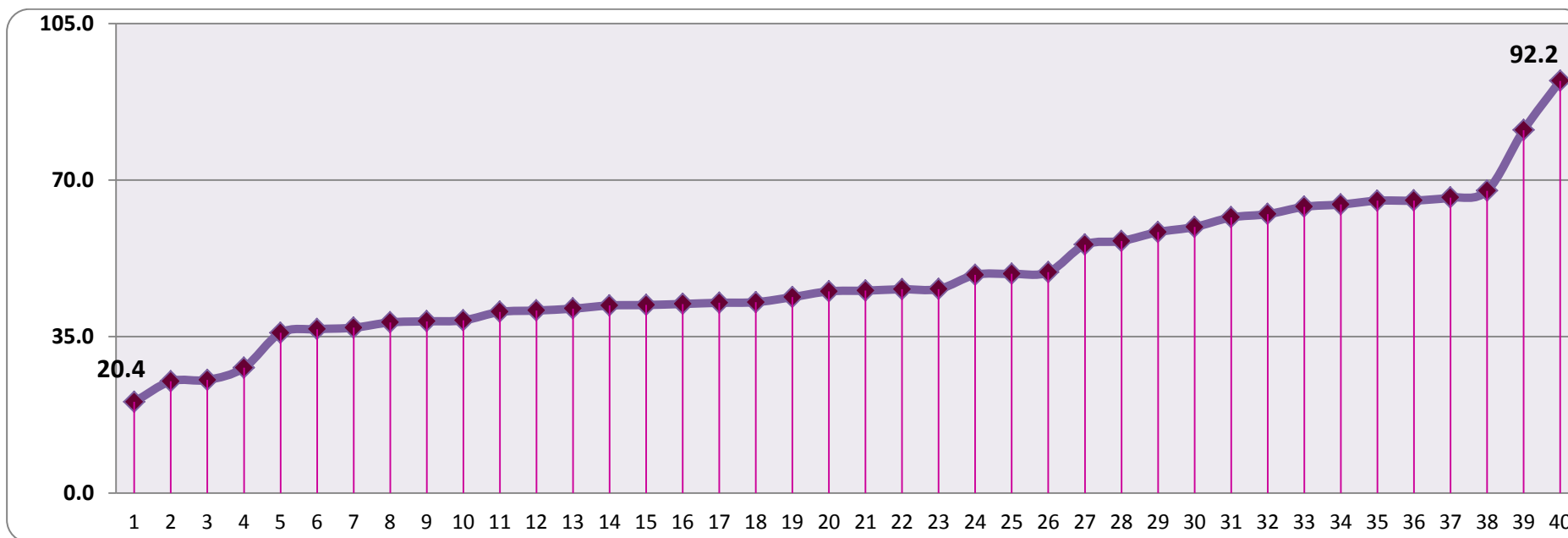


Descripción e Interpretación:

En la gráfica N°5 se detalla los resultados de la concentración de fibrinógeno, donde la menor concentración fue de 58.7 mg/unidad y la mayor de 474.6 mg/unidad, 32 de las unidades presentan más de 140 mg/unidad, valor normal según los parámetros establecidos. Además podemos indicar que la media fue de 214.8 mg/unidad con una Desviación Estándar de 103.09.

Podemos inferir que en cuanto a la concentración de fibrinógeno el 80% de crioprecipitados (32) cumplen con los parámetros de control de calidad de este hemocomponente.

Gráfica N°6: CONTROL DE CALIDAD DE CRIOPRECIPITADOS: CONCENTRACIÓN DE FACTOR VIII (UI/UNIDAD)

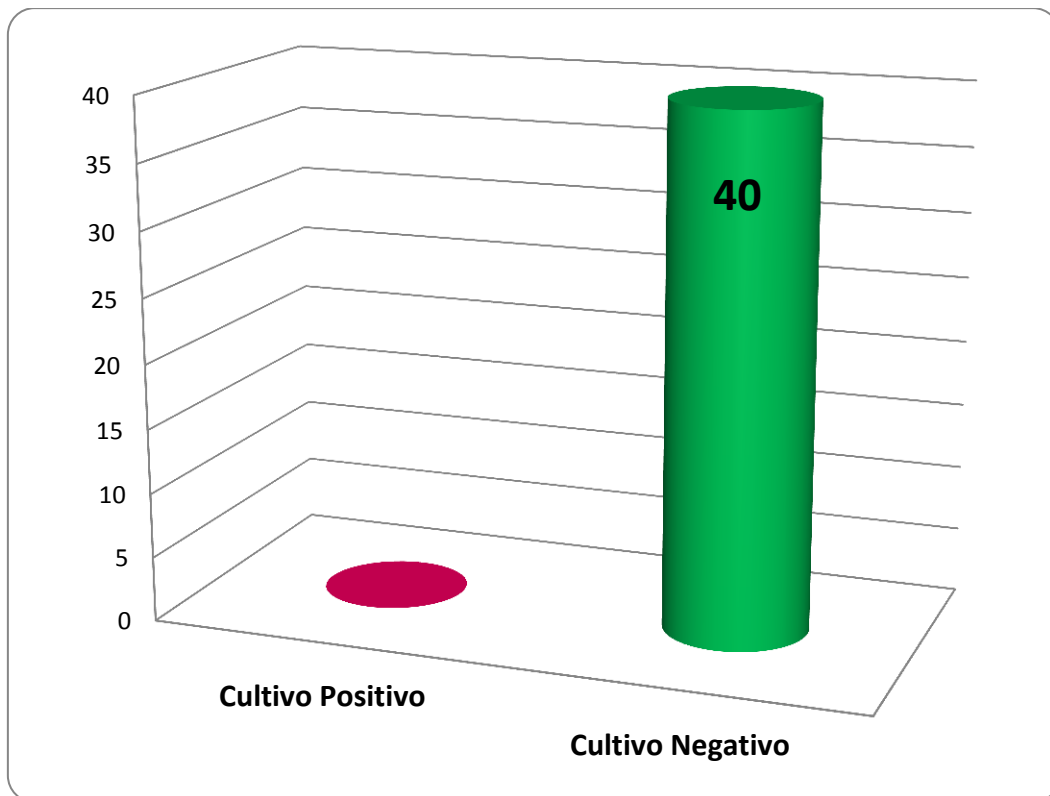


Descripción e Interpretación:

En la gráfica N°6 se detalla los resultados de la concentración de Factor VIII, donde podemos observar que la menor concentración es 20.4 UI/unidad y la mayor 92.2 UI/unidad. Del total 38 unidades presentan una concentración menor de 70 UI/unidad, valor límite según los parámetros establecidos. Además podemos indicar que la media fue de 48.8 UI/unidad con una Desviación Estándar de 14.9

Podemos inferir que en cuanto a la concentración de factor VIII sólo el 5% de los crioprecipitados (2 unidades) cumplen con los parámetros de control de calidad de este hemocomponente.

Gráfica N°7: CONTROL DE CALIDAD DE CRIOPRECIPITADOS
CONTAMINACION BACTERIANA



Descripción e Interpretación:

En la gráfica N°7 podemos observar los resultados de la evaluación de la esterilidad bacteriana de los crioprecipitados, donde el 100% (40) de unidades no presentaron crecimiento bacteriano dando como resultado un cultivo negativo.

Podemos inferir que en cuanto a la Contaminación Bacteriana, el 100% (40 crioprecipitados) cumplen con los parámetros de control de calidad de este hemocomponente.

3.3. RESULTADOS DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

Tabla N°7: RELACIÓN DE LOS MÉTODOS DE PREPARACIÓN Y PARÁMETROS DE CONTROL DE CALIDAD DE CRIOPRECIPITADOS

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS VISIBLES

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS VISIBLES		METODOS DE PREPARACION DEL CRIOPRECIPITADO	
		UNIDADES PREPARADAS POR CONGELACION Y DESCONGELACION	UNIDADES PREPARADAS POR HELO SECO Y ETANOL
COLOR	NORMAL (AMARILLO)	20	20
	ALTERADO	0	0
ASPECTO	NORMAL	20	20
	ALTERADO (PRESENCIA DE COÁGULO VISIBLE)	0	0

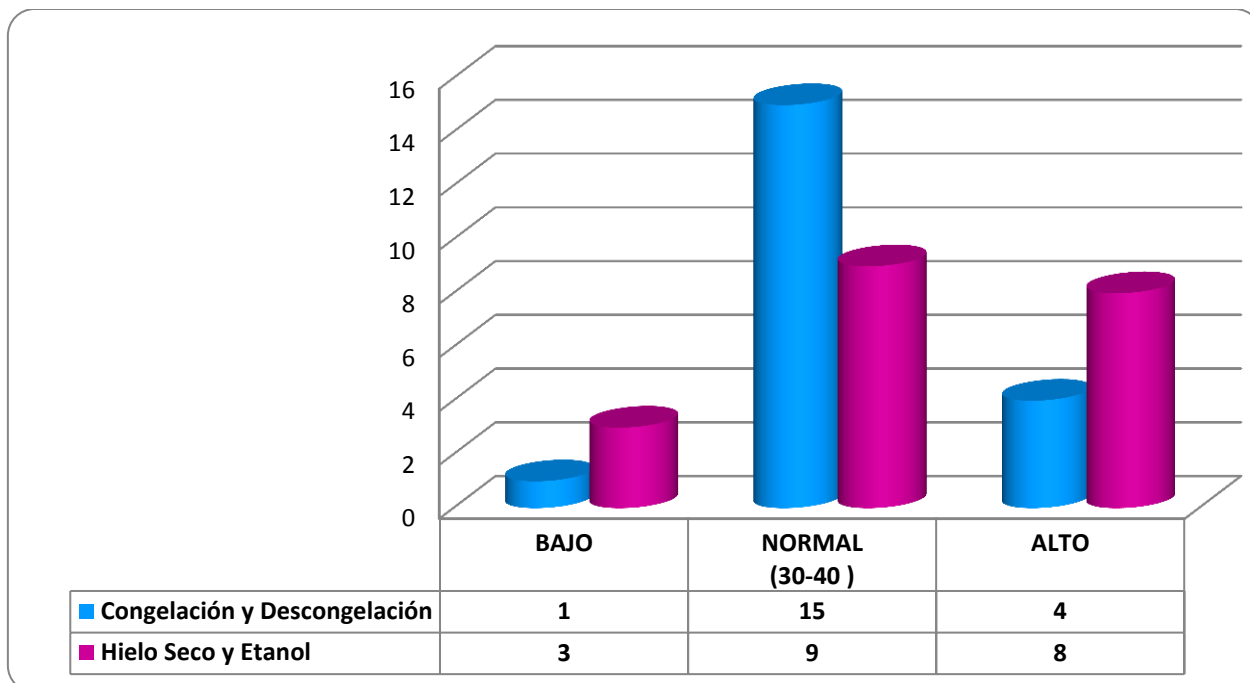
Descripción e Interpretación:

En la Tabla N°7 podemos observar la descripción de las características físicas visibles evaluadas en los crioprecipitados de ambos métodos de preparación, donde las 20 unidades preparadas por el método de congelación y descongelación lenta presentaron un color y aspecto normal, y las 20 unidades preparadas por el método de hielo seco y etanol también. Ninguna unidad tuvo estas características alteradas.

Podemos inferir que en cuanto a las características físicas visibles de los crioprecipitados, no existe diferencia entre el método de preparación; y ambos cumplen al 100% los parámetros de control de calidad establecidos.

Gráfica N°8: RELACIÓN DE LOS MÉTODOS DE PREPARACIÓN Y PARÁMETROS DE CONTROL DE CALIDAD DE CRIOPRECIPITADOS

VOLUMEN EN MILILITROS



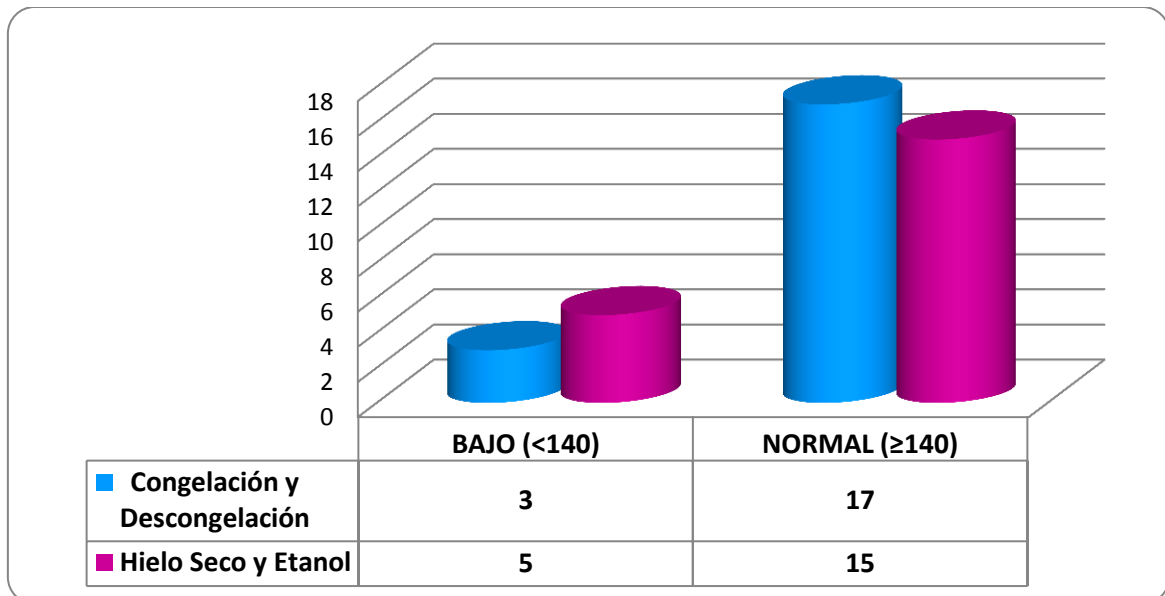
	Media	Desviación Estándar
Congelación y Descongelación	40.3	5.5
Hielo Seco y Etanol	39.8	7.7

Descripción e Interpretación:

En la gráfica N°8 podemos observar que del método de preparación por congelación y descongelación lenta, sólo una unidad posee un volumen bajo, 15 unidades tienen un volumen normal y 4 unidades tienen un volumen alto, por otro lado en las unidades obtenidas por el método de hielo seco y etanol, existen 3 unidades con un volumen bajo, sólo 9 unidades con volumen normal y casi el mismo número 8 unidades un volumen alto. No existe mayor diferencia en cuanto a la media de ambos grupos.

Podemos inferir que en cuanto al volumen, el método por congelación y descongelación lenta presenta mejor desempeño ya que cumple en 75% el parámetro establecido, versus el 45% del método de hielo seco y etanol.

Gráfica N°9: RELACIÓN DE LOS MÉTODOS DE PREPARACIÓN Y PARÁMETROS DE CONTROL DE CALIDAD DE CRIOPRECIPITADOS
CONCENTRACIÓN DE FIBRINÓGENO (MG/UNIDAD)



	Media	Desviación Estándar
■ Congelación y Descongelación	247.7	112.7
■ Hielo Seco y Etanol	182.0	80.0

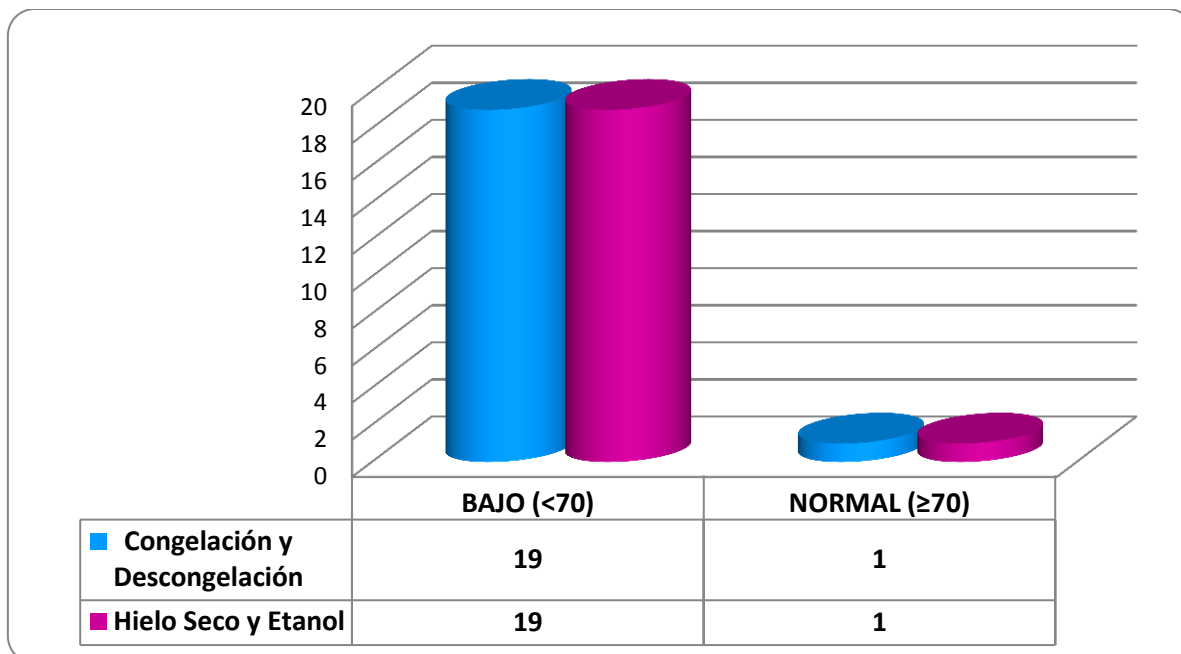
Descripción e Interpretación:

En la gráfica N°9 podemos observar que 17 unidades preparadas por el método de congelación y descongelación lenta presentan una concentración adecuada de fibrinógeno y sólo 3 unidades valores inferiores a los aceptados, en cambio en las del método de hielo seco y etanol 5 unidades tuvieron concentraciones bajas y 15 concentraciones normales. Además existe una diferencia marcada en cuanto a la media, a favor del método de congelación y descongelación lenta que es de 247.7mg/unidad para este grupo y de 182mg/unidad para el método de hielo seco y etanol.

Podemos inferir que en cuanto a la concentración de fibrinógeno, el método por congelación y descongelación lenta presenta mejor desempeño ya que cumple en 85% el valor establecido, versus el 75% del método de hielo seco y etanol.

Gráfica N°10: RELACIÓN DE LOS MÉTODOS DE PREPARACIÓN Y PARÁMETROS DE CONTROL DE CALIDAD DE CRIOPRECIPITADOS

CONCENTRACIÓN DE FACTOR VIII (UI/UNIDAD)



	Media	Desviación Estándar
■ Congelación y Descongelación	50.4	15.0
■ Hielo Seco y Etanol	47.2	14.7

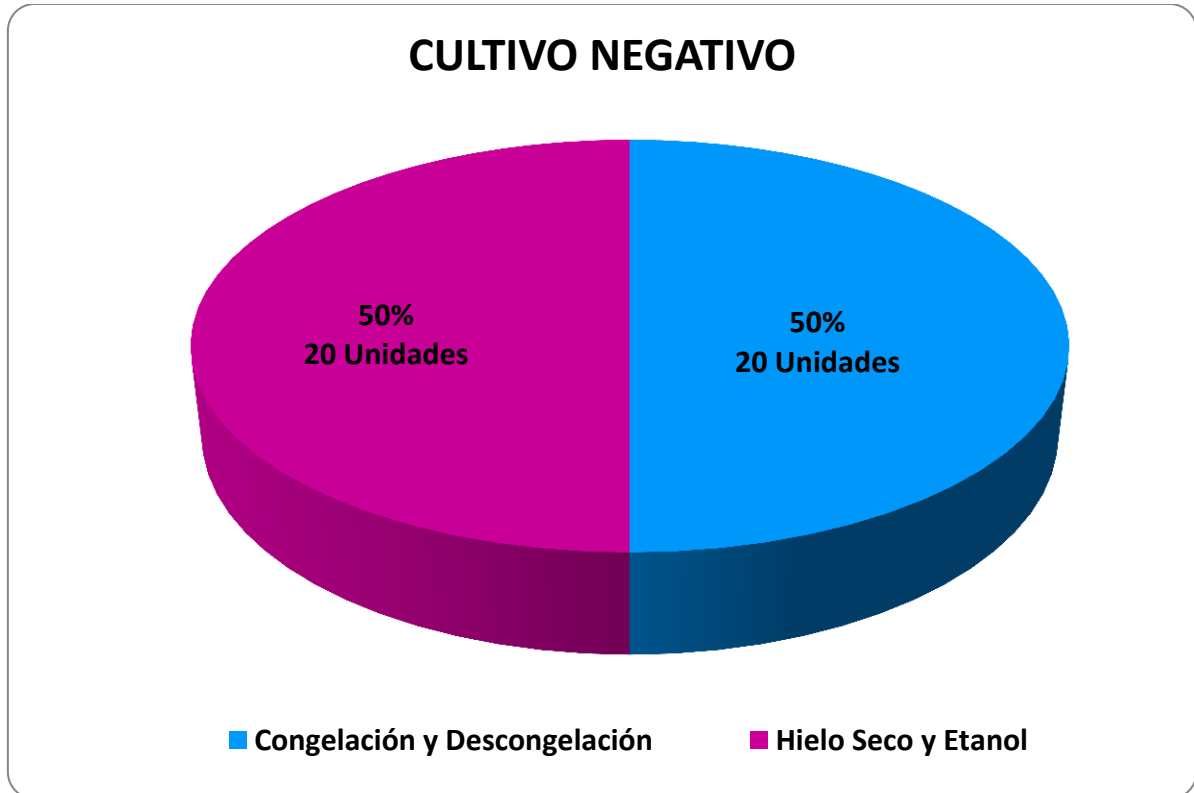
Descripción e Interpretación:

En la gráfica N°10 podemos observar que en ambos métodos de preparación de crioprecipitado, existe 19 unidades que presentan una concentración baja de factor VIII y sólo 1 unidad presenta más de 70 UI/unidad. Además no existe una diferencia en cuanto a la media y desviación estándar de estos grupos, pues la media está alrededor de 50 UI/unidad, concentración muy baja según los parámetros de control de calidad.

Podemos inferir que en cuanto a la concentración de factor VIII, no existe diferencia entre el método de preparación. En ambos métodos la concentración de factor VIII obtenidas son muy bajas y sólo se cumple al 5% los parámetros de control de calidad establecidos.

Gráfica N°11: RELACIÓN DE LOS MÉTODOS DE PREPARACIÓN Y PARÁMETROS DE CONTROL DE CALIDAD DE CRIOPRECIPITADOS

CONTAMINACION BACTERIANA



Descripción e Interpretación:

En la gráfica podemos observar que las 20 unidades preparadas por el método de congelación y descongelación lenta que representan el 50% del total de unidades no presentaron crecimiento bacteriano dando como resultado un cultivo negativo, así mismo las 20 unidades preparadas por el método de hielo seco y etanol que representan 50% del total de unidades no presentaron crecimiento bacteriano dando como resultado un cultivo negativo.

Podemos inferir que en cuanto a la contaminación bacteriana en los crioprecipitados, no existe diferencia entre los métodos de preparación; y ambos cumplen al 100% los parámetros de control de calidad establecidos.

DISCUSIÓN

Los métodos de preparación del crioprecipitado evaluados en el presente trabajo fueron dos: el método de congelación y descongelación lenta y el método por hielo seco y etanol, de las cuales 20 unidades fueron trabajadas por el método de congelación y descongelación lenta y 20 unidades por el método de hielo seco y etanol, dando un total de 40 unidades de crioprecipitados, una muestra aceptable para la realización del control de calidad en relación a todas las unidades de crioprecipitado producidas mensualmente, ya que representa el 14.1% mensual, mayor a lo establecido en los estándares internacionales.

En cuanto a los parámetros de control de calidad de los crioprecipitados, hemos encontrado que el color amarillo y el aspecto ligeramente turbio sin presencia de coágulos visibles, se cumplen en el 100% de las unidades y se encuentran de acorde con los parámetros de control de calidad establecidos.

En cuanto al volumen de las unidades de crioprecipitado, un poco más de la mitad de las unidades (24) presentaron un volumen normal entre 30-40 mL, esto responde al 60% de las unidades evaluadas, parámetro que no cumple con los estándares internacionales establecidos, que requieren el 100% de unidades con volumen adecuado. Este volumen final entre 30-40 mL puede ser entendido en gran parte un resultado de los cristales de hielo que quedan resuspendidos, y son volúmenes que se encuentran dentro de lo establecido por los estándares internacionales. Es necesario evaluar el volumen de todas las unidades de plasma fresco congelado, antes de iniciar la elaboración de estos hemocomponentes que tienen requisitos más complejos para su uso.

La concentración ideal de fibrinógeno por unidad de crioprecipitado debe ser superior o igual a 140mg/Unidad según la guía OPS del 2012 y los estándares europeos, y más del 75% de las unidades evaluadas deben cumplir con este criterio. En la evaluación realizada hubieron 32 crioprecipitados con valor superiores a lo establecido, es decir el 80% de las unidades analizadas cumplieron con lo solicitado, por lo que en cuanto a este parámetro se cumplió con lo establecido.

Para la concentración de factor VIII los estándares americanos y europeos establecen un mínimo de 70 UI/unidad así como un cumplimiento mínimo de 75% de las unidades analizadas para este criterio. Sin embargo en nuestro estudio sólo se cumple esta concentración en el 5% (2 unidades) y en general los valores obtenidos fueron muy bajos, con una media de 48.8 UI/unidad, sólo un poco más de la mitad de lo requerido.

La contaminación microbiológica es un parámetro de control de calidad muy importante ya que esta es considerada una de las causas más importante de las reacciones adversas a la transfusión, por tanto se debe presentar una conformidad del 100%, según la guías internacionales. En los crioprecipitados cultivados, se obtuvieron que en el total (40 unidades) no hubieron crecimiento microbiológico y tuvieron como resultado un cultivo negativo, es decir el 100% de las unidades cumplieron con esto parámetros de control de calidad.

Finalmente cuando establecemos la relación entre los métodos de preparación de crioprecipitados y los parámetros de control de calidad de este hemocomponente, determinamos que en 4 de los 6 ítems evaluados no existe diferencia entre ambos métodos: color, aspecto y contaminación, cumplieron al 100% en ambos métodos y lograron lo establecido según estándares internacionales, mientras que la concentración de factor VIII no cumplió en el 95% de unidades de ambos grupos el límite mínimo establecido. Uno de los factores que puede afectar este bajo rendimiento de factor VIII, debido a la labilidad propia de este factor de coagulación, es la demora en el tiempo de almacenamiento final, ocasionada por el proceso de etiquetado de unidades que tarda en realizarse.

Los dos parámetros que mostraron diferencia importante en cuanto al método de preparación de crioprecipitado fueron el volumen de la unidad y la concentración de fibrinógeno. En cuanto al volumen ambos métodos no cumplieron con lo solicitado (100% de unidades con volumen adecuado), pero el método de congelación y descongelación lenta tuvo un mejor desempeño, 75% de unidades con volumen normal mientras que el método de hielo seco y etanol sólo un 45% de volumen aceptado. En cambio para la concentración de

fibrinógeno ambos métodos cumplieron con lo establecido por los estándares (75% de unidades con concentración mayor igual a 140 mg/unidad), pero el método de congelación y descongelación lenta tuvo un mejor desempeño, 85% de unidades con concentración adecuada.

4. CONCLUSIONES

- **PRIMERA:** Se concluye que son dos los métodos empleados para la preparación de crioprecipitados en el servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del HNCASE: el método por congelación y descongelación, como el método de hielo seco y etanol. Se estudiaron igual número de unidades de ambos métodos y se cumplió los protocolos establecidos para ambas metodologías.
- **SEGUNDA:** Se concluye que de los 6 parámetros de control de calidad evaluados en 40 unidades (color, aspecto, volumen, concentración de fibrinógeno, concentración de factor VIII y contaminación bacteriana), sólo 4 cumplieron con los estándares internacionales establecidos: tres cumplieron al 100% (color, aspecto y ausencia de contaminación bacteriana) y la concentración de fibrinógeno sólo fue adecuada en el 80% de las unidades (32 crioprecipitados). Los 2 parámetros que no cumplieron con los estándares mínimos fueron volumen y concentración de factor VIII: tan sólo 60% de las unidades tuvieron un volumen normal y únicamente el 5% de los crioprecipitados llegaron a una concentración aceptable de factor VIII.
- **TERCERA:** Se concluyó que no existe relación de los métodos de preparación del crioprecipitado con 4 de los 6 parámetros de control de calidad del crioprecipitado; color, aspecto, contaminación bacteriana y factor VIII, ya que se obtuvieron iguales resultados en ambos métodos.

Sin embargo el método de congelación y descongelación lenta presento una relación directa poco significativa con dos de los parámetros de control de calidad del crioprecipitado; volumen y concentración de fibrinógeno, teniendo un mejor desempeño para estos parámetros.

5. RECOMENDACIONES

PRIMERA: Se recomienda al servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre realizar estudios de control de calidad a las unidades de crioprecipitado con mayor frecuencia, ya que han existido parámetros que no cumplieron con lo establecido, hasta lograr mejorar estas inconformidades.

SEGUNDA: Se recomienda al personal del servicio de Banco de Sangre realizar la preparación de las unidades de crioprecipitado con un mayor control en el volumen de extracción inicial de sangre total y del volumen de las unidades de plasma fresco congelado.

TERCERA: Se recomienda al personal del servicio de Banco de Sangre mejorar el tiempo que se tardan en congelar las unidades del crioprecipitado ya preparadas, ya que la demora en este proceso podría ser la causa de la disminución de la concentración de sus componentes, en especial del factor VIII que tiene gran labilidad.

CUARTA: Se recomienda al servicio de hemoterapia y banco de sangre, el uso del método de preparación del crioprecipitado de congelación y descongelación lenta, ya que se demostró que posee mejores resultados en los parámetros de control de calidad, en especial en la concentración del fibrinogeno.

QUINTA: Se recomienda realizar un próximo estudio que permita determinar si existe relación entre la pérdida de fibrinógeno y factor VIII y el volumen de plasma sobrenadante eliminado durante la preparación del crioprecipitado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ☞ Manual técnico american association of blood banks. AABB
- ☞ Asociación Española de Hematología y Hemoterapia. Sociedad Española de Transfusión Sanguínea. Estándares de Acreditación en Transfusión Sanguínea 3ª-edición Comité de Acreditación en Transfusión (CAT).
- ☞ Organización Panamericana de la Salud. Estándares de trabajo para Servicios de Sangre. 3ª Edición - 2012
- ☞ Hugo Dueñas, Víctor. 2003. El Banco de Sangre. Teoría, Principios y Procedimientos. Editorial Universidad del Valle. Colombia.
- ☞ Rodríguez Moyado, Héctor. 2014. El Banco de Sangre y la Medicina Transfusional. Editorial Médica Panamericana. México.
- ☞ Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS – Manual de calidad 2014.

Referencias Infográficas

- ☞ Preparación de crioprecipitado a partir de sangre de un solo donante. Página web:<http://www1.wfh.org/publication/files/pdf-1222.pdf> .
- ☞ Manual de hemoterapia. <http://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/3178.pdf>.
- ☞ Control de calidad de los componentes sanguíneos
Pagina web:<http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-Nacional-Laboratori-os/Publicacio/Control%20de%20Calidad%20de%20Componentes%20Sangu%C3%ADneos.pdf>
- ☞ Preparación de crioprecipitado a partir de sangre de un solo donante. Página web: <http://www1.wfh.org/publication/files/pdf-1222.pdf>
- ☞ Normativa de control de calidad México:
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275587&fecha=26/10/2012

Apéndice 2: Matriz de consistencia

Título: RELACION DE LOS METODOS DE PREPARACION DEL CRIOPRECIPITADO CON LOS PARAMETROS DE CONTROL DE CALIDAD EN EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNCASE AREQUIPA 2016					
Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Dimensiones	indicadores
<p><u>GENERAL:</u></p> <p>¿Cuál es la relación de los métodos de preparación del crioprecipitado con los parámetros de control de calidad en el servicio de hemoterapia y banco de sangre del HNCASE, Arequipa 2016?</p>	<p><u>GENERAL:</u></p> <p>Determinar la relación de los métodos de preparación del crioprecipitado con los parámetros de control de calidad en el servicio de hemoterapia y banco de sangre del HNCASE, Arequipa 2016</p>	<p><u>GENERAL:</u></p> <p>Dado que la calidad de las unidades de crioprecipitado depende de una congelación rápida del plasma y a muy bajas temperaturas para permitir la preservación y concentración de las proteínas y factores de coagulación que permanecerán insolubles por un tiempo mayor al normal.</p> <p>Es probable que el método de preparación del crioprecipitado con hielo seco y etanol tenga una relación directa y significativa con los parámetros de control de calidad en el servicio de hemoterapia y banco de sangre del HNCASE.</p>	<p>Métodos de preparación del crioprecipitado.</p>	<p>Preparación por congelación y descongelación</p>	Tiempo
					Temperatura
					RPM
				<p>Preparación con hielo seco y etanol</p>	Tiempo
					Temperatura
					RPM

<u>SECUNDARIO:</u> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuáles son los métodos de preparación del crioprecipitado en el servicio de hemoterapia del HNCASE? • ¿Cómo son los parámetros de control de calidad del crioprecipitado en el servicio de hemoterapia del HNCASE? 	<u>ESPECÍFICO:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Identificar los métodos de preparación del crioprecipitado en el servicio de hemoterapia del HNCASE. • Analizar los parámetros de control de calidad de los crioprecipitados en el servicio de hemoterapia del HNCASE. 	<u>ESPECÍFICO:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Es probable que los métodos de preparación de las unidades de crioprecipitado en el servicio de hemoterapia y banco de sangre del HNCASE sean el método tradicional de congelación y descongelación o el método de hielo seco y etanol. • Es probable que los parámetros de control de calidad con la metodología de congelación y descongelación se vean medianamente afectados en comparación con la metodología de hielo seco y etanol. 	Parámetros de control de calidad.	Características físicas y composición del crioprecipitado	Color
					Aspecto
					Contaminación
					Volumen
					[] de fibrinógeno
					[] de factor VIII

Apéndice 3: Ficha de recolección de datos del control de calidad de las unidades de crioprecipitado

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS DE LAS UNIDADES DE CRIOPRECIPITADO							
HIELO SECO Y ETANOL		COLOR	ASPECTO	VOLUMEN (ML)	CULTIVO	[] FIBRINOGENO (UI)	[] FACTOR VIII (MG)
N.	CODIGO.						
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS DE LAS UNIDADES DE CRIOPRECIPITADO

CONGELACIÓN Y DESCONGELACIÓN		COLOR	ASPECTO	VOLUMEN (ML)	CULTIVO	[] FIBRINOGENO (UI)	[] FACTOR VIII (MG)
N.	CODIGO.						
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							

Apéndice 4: Ficha de evaluación de Calidad de las unidades de crioprecipitado

FICHA DE EVALUACION DE CALIDAD DE LAS UNIDADES DE CRIOPRECIPITADO

N° DE UNIDAD _____

METODO DE PREPARACION :

Metodo de hielo seco y etanol

Metodo de congelacion y descongelcion lenta

CONTROL DE CALIDAD :

Color:

Normal

Alterado

Obs: _____

Aspecto:

Ausencia de Coágulos visibles

Presencia de Coágulos visibles

Volumen:

_____ (G)

_____ (L)

[] de Fibrinogeno:

_____ mg/dl

_____ g/U

[] DE Facto VIII:

_____ %

_____ UI/U

Contaminacion bacteriana - cultivo :

Cultivo positivo

Cultivo negativo

Apéndice 5: Manual de normas y procedimientos del servicio de banco de sangre HNCASE– preparacion de unidades de crioprecipitado

MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE – PREPARACION DE UNIDADES DE CRIOPRECIPITADO

- 1) **DEFINICION.-** Fraccionaremos la unidad de sangre hasta obtener concentrados de hematies y de plaquetas, pero la unidad de plasma se desviara para obtener concentrados de factor VIII y Von Willebrand. Someteremos los plasmas a una congelacion rapida a bajisimas temperaturas para conseguir precipitar las macromoleculas que permaneceran insolubles por un tiempo mayor al normal y seran inmediatamente separadas por un ciclo de centrifugacion adicional.
- 2) **OBJETIVO.-** Obtener unidades de crioprecipitado a partir del plasma fresco congelado.
- 3) **ALCANCE.-** Personal asistencial calificado del banco de sangre.
- 4) **MATERIALES Y REQUISITOS:**

Unidad de sangre extraida en sistema de bolsas multiples.

Centrifuga refrigerada con copas de 500cc.

Hielo seco con metanol o congeladora a -70°

Balanza de brazos

Extractor de plasma manual y sellador electrico.

5) DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO:

Paso Nº	Descripción de las Acciones	Responsable
01	Colectar la sangre en un sistema de bolsas múltiples (idealmente cuádruple).	Tecnólogo Medico
02	Contrapesar las unidades de sangre de 2 en 2 y centrifugarlas usando centrifugación "baja" de 1,800 RPM por 8 minutos a 22 °C.	Tecnólogo Medico
03	Romper el sello y transferir el plasma pasándolo a una de las bolsas satélites en volumen no menor a 200 ml, anudar para evitar contaminación.	Tecnólogo Medico
04	Continuar independientemente la obtención de paquete globular y plaquetas.	Tecnólogo Medico
05	Congelar el plasma rápidamente, el proceso de congelado completo no debe ser mayor a 6 horas. Puede utilizarse un congelador (-65°C) o una mezcla de etanol y hielo seco.	Tecnólogo Medico
06	Descongelar lentamente el plasma fresco del paso anterior entre 2° y 8° C en un periodo de 12 horas en una mezcla de agua y hielo.	Tecnólogo Medico
07	Graduar la centrifuga a 4°C, enfriar las copas y centrifugar el plasma descongelado a alta velocidad (3,500 RPM).	Tecnólogo Medico
08	Retirar suavemente y con el separador pasar el sobrenadante a otra bolsa, dejando unos 15 a 20 ml de sobrenadante para resuspender el crioprecipitado.	Tecnólogo Medico
09	El plasma separado rotular como "plasma residual" y guardar a -33°C.	Tecnólogo Medico
10	La bolsa que quedo con el sedimento rotular como "Crioprecipitado" y lo almacenaremos a -70°C hasta por 1 año.	Tecnólogo Medico

GLOSARIO

- **BANCO DE SANGRE:** Es la institución que se encarga de la promoción de la donación de sangre, la selección de donantes, la extracción de sangre entera o hemocomponentes de aféresis, procesamiento, análisis inmunohematológico y serológico, criopreservación, conservación, distribución y control de calidad de los productos y los servicios.
- **CALIDAD:** Totalidad de las características de funcionamiento y operación de una organización que le confieren la capacidad de ofrecer productos y servicios que satisfacen los requerimientos establecidos implícitos y explícitos. Los requerimientos pueden cambiar con el tiempo, lo cual obliga a efectuar exámenes periódicos que permitan actualizarlos.
- **CONTROL DE CALIDAD:** Técnicas operativas y actividades dirigidas a cumplir con los requisitos de calidad. Es el conjunto de evaluaciones realizadas de los procesos, análisis o ensayos que se efectúan y tiene por objeto verificar que las técnicas, reactivos, procedimientos e interpretación de los productos obtenidos sean correctos.
- **CRIOPRECIPITADO:** es el hemocomponente que contiene el gel resultante de la congelación y posterior descongelación, que resulta rico en Factor VIII de la coagulación (aproximadamente 80 u.i.), Fibrinógeno (aproximadamente 150 mg) y Factor XIII
- **FACTOR DE VON WILLEBRAND** es una glucoproteína de la sangre que interviene en el momento inicial de la hemostasia. Su función, junto con la fibronectina es permitir que las plaquetas se unan de manera estable a la superficie del vaso roto
- **HEMOCOMPONENTES:** Fracción celular o acelular del tejido hemático, separado de una unidad de sangre entera por métodos físicos como la gravedad, la centrifugación o la hemaféresis. Apareciendo estos en capas, una superior donde está el plasma, una intermedia donde se encuentran las plaquetas y la serie blanca (buffy-coat) y una inferior con la serie roja. Hay dos grupos principales de Hemocomponentes los de la serie roja que denominaremos Concentrados de Hematíes y los

obtenidos del Plasma solo o con el buffy-coat que producirán los diferentes tipos de Plasmas.

- **HNCASE:** Hospital Nacional Carlos Alberto Seguí Escobedo.
- **MANUAL DE CALIDAD:** es el documento que demuestra la política y estructura de calidad del Servicio de Sangre y sirve de guía a su personal para conocer el Sistema de Calidad, definiendo responsabilidades y procedimientos de trabajo. Deberá incluir: política y objetivos de calidad, estructura de organización, Sistema de Calidad, prácticas de calidad y documentación del Sistema de Calidad.
- **PLASMA FRESCO o PLASMA FRESCO CONGELADO (PF):** es la unidad de plasma humano congelada antes de las 6 horas de extraída, de un volumen promedio de 200 ml, que contiene las proteínas plasmáticas lábiles que intervienen en la coagulación.
- **SANGRE ENTERA o SANGRE TOTAL (ST):** es una unidad de 450 +/- 50 ml de sangre anti coagulada extraída de un donante.
- **SELECCIÓN DEL DONANTE:** es el conjunto de estrategias empleadas para asegurarse que la extracción de sangre a un individuo no va a resultar nocivo para el mismo ni para el/los eventuales receptor/es.
- **TRANSFUSIÓN:** consiste en la inyección parenteral, generalmente endovenosa, de un hemocomponente
- **UNIDAD:** en el contexto de la transfusión de sangre se refiere a un hemocomponente.

