

## **NORMAS TÉCNICAS 2013**

### **H. HEMODONACION**

El Proceso de Hemodonación comprende la Promoción de la Hemodonación y la Atención Integral del Donante.

#### **H. 1. Promoción de la Hemodonación**

Se deberá promover la donación de sangre en forma voluntaria, habitual y responsable, a través de acciones dirigidas a la población, tanto en el ámbito hospitalario como a la comunidad en general, con la finalidad que la Hemodonación sea asumida como un compromiso de la ciudadanía, como un deber social, a fin de garantizar calidad y cantidad de donaciones para consolidar el autoabastecimiento en hemocomponentes en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires. Se deberá desalentar la donación dirigida a un determinado paciente, salvo en aquellos casos en que exista una justificación terapéutica.

**H. 1.1.** Todos los Servicios de Hemoterapia deberán tener un proyecto de promoción de la hemodonación e implementar un Registro de Acciones de Promoción, donde se deje constancia de las tareas realizadas.

#### **H.1.2. Atención Integral del Donante**

Previamente a la donación de sangre y como parte de la entrevista pre-donación, el médico deberá obtener el consentimiento informado del donante.

**H.1.2.1.** El donante deberá comprender que toda la información que se le solicita relacionada a su historia clínica y a sus hábitos es con el fin de preservar su salud y la del potencial receptor de los hemocomponentes producidos con su donación.

**H.1.2.2.** A cada donante se le deberá explicar en términos sencillos las características del proceso de donación de sangre.

Se le deberá dar información respecto a:

- Condiciones previas a la donación, indicaciones y potenciales situaciones post donación.
- Reacciones adversas a la donación.
- Existencia y significado del periodo ventana.
- Enfermedades infecciosas transmisibles por transfusión y la posible citación ante resultados dudosos o reactivos a fin de cumplimentar exámenes de laboratorio.
- La responsabilidad que le cabe al ocultar o falsear cualquier información que se le solicite.
- Se le debería ofrecer la posibilidad de consulta telefónica post donación.

**H.1.2.3.** Se ha de garantizar que toda la información relacionada con los donantes y receptores será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad. En ningún caso podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación del donante ni del receptor. Se deberá otorgar al donante la oportunidad de efectuar consultas sobre el procedimiento y de denegar su consentimiento. (Ley nacional 26529).

**H.1.2.4.** El donante deberá dejar constancia escrita, validada por su firma, de haber comprendido dicha información, de que se le ha dado la oportunidad de efectuar consultas y de que ha provisto información segura de acuerdo a su leal saber y entender. (Ley nacional 26529).

Asimismo se le informará al donante del derecho que le asiste a revocar el consentimiento oportunamente otorgado, en cualquier momento del proceso de la donación.

**H.1.2.5.** Si se desea incorporar al donante a un fichero de donantes habituales, que potencialmente puedan ser convocados a la donación, se deberá obtener previamente y por escrito, su consentimiento específico.

**H.1.2.6.** Será requisito para la admisión del donante, la presentación de su Documento de Identidad, o acreditación fehaciente de su identidad.

## **H.2. Calificación del donante.**

La Hemodonación es un proceso de Responsabilidad Médica.

El día de la donación, un médico formado, capacitado y conocedor de éstas Normas, evaluará los antecedentes y el estado actual del donante, para determinar si es apto para realizarle la extracción. Inspeccionará su condición psico-física. Si demuestra signos de enfermedad, mala nutrición, alcoholismo, adicciones, excitación o cansancio, no se aceptará como donante en ese momento. Es decir, el donante deberá tener aspecto saludable y manifestar sentirse bien.

La evaluación médica será conducente a minimizar riesgos para el donante y para el receptor.

La entrevista médica de calificación pre-donación, se deberá realizar en forma individual, personalizada, confidencial y en cada oportunidad que una persona exprese su voluntad de donar.

Se deberá mantener un registro de los donantes diferidos por no satisfacer cualquiera de los requisitos establecidos para donar sangre, de forma tal que la información esté accesible al personal encargado de la calificación y admisión.

## **H.3. Información provista al donante**

### **H.3.1. Información Pre-donación**

Se deberá brindar al donante la información escrita necesaria como para concientizar al mismo de su responsable participación en el acto de donar. La información pre-donación deberá incluir conceptos sobre el período de “ventana” de una infección, llamado también pre-serológico o seronegativo. Se documentará que el donante ha recibido esa información.

Se aconseja la utilización de videos, folletos, y otros materiales que informen las características del acto de donar sangre.

El donante debe tener la oportunidad de hacer preguntas y de negarse o abstenerse de donar.

### **H.3.2. Planilla de la Donación (Hemo 2: Guía para la entrevista médica pre-donación y consentimiento informado)**

Se deberá brindar a cada donante la oportunidad de leer detenidamente el **consentimiento informado**, el cual deberá ser suscripto por el mismo.

### **H.3.3. Autoexclusión (Hemo 3: ficha de autoexclusión)**

Se deberá brindar a cada donante la oportunidad de indicar confidencialmente que la unidad recolectada puede ser inadecuada para transfusión.

### **H.3.4. Información post- donación.**

El donante deberá ser informado sobre los cuidados a observar luego de la extracción y alertado sobre las posibles reacciones adversas. La información deberá incluir el cuidado del sitio de la venopunción y una o más formas de comunicación post donación con el centro de extracción.

Asimismo se deberá recordar al donante la posibilidad de volver a donar en 8 semanas.

### **H.4. Enfermedades.**

Los donantes potenciales que manifiesten haber padecido signos y/o síntomas de enfermedades podrán ser incluidos o no de acuerdo al criterio del médico especialista en Hemoterapia y las normas vigentes.

### **H.5. Medicamentos.**

La terapéutica con medicamentos puede hacer que la donación sea perjudicial para el donante y/o para el receptor, por cuyo motivo deberá evaluarse el tipo de droga y el cuadro clínico que determinó la indicación. La ingesta de ácido acetil-salicílico, o de acción farmacológica similar, dentro de los tres días previos a la donación excluirá la unidad para ser destinada a la preparación de plaquetas como única fuente para un receptor.

Se deberá poseer un listado con actualización permanente sobre drogas en particular.

### **H.6. Frecuencia.**

El período mínimo de tiempo que deberá transcurrir entre dos donaciones de sangre entera será de 8 semanas, excepto circunstancias razonablemente justificadas, no se deberá extraer a los donantes más de 500 ml de sangre en dicho período. Un varón podrá donar sangre hasta cinco veces en el período de un año, y una mujer hasta cuatro veces en el

mismo tiempo. La donación de sangre total debe ser diferida durante por lo menos 48 horas luego de una sesión de aféresis. En casos especiales, con consentimiento del donante, se puede establecer un programa para proveer transfusiones de un solo donante a un paciente determinado. La frecuencia de las donaciones puede ser programada durante la extracción de unidades recolectadas en plazos no más frecuentes que cada tres días, y la concentración de hemoglobina deberá estar comprendida entre 12,5/17 gr/dl o el hematocrito entre 38 y 52%.

#### **H.7. Edad.**

El donante de sangre o componentes sanguíneos deberá tener entre 18 y 65 años de edad. Los donantes no incluidos entre estos límites, para su aceptación, deberán ser previamente evaluados por el médico especialista en Hemoterapia.

Los menores de 18 años deberán contar con la autorización escrita y firmada de sus padres o de sus representantes legales, expresando su consentimiento al proceso de donación.

(Conforme Ley 22990 art. 44 b)

Los mayores de 65 años deberán concurrir con certificado de su médico de cabecera autorizando la extracción.

#### **H.8. Hemoglobina o Hematocrito**

Se deberá determinar la concentración de hemoglobina o el hematocrito en una muestra de sangre obtenida por punción digital o venopuntura. La concentración de hemoglobina deberá estar comprendido entre 12,5 y 17 gr/dl. El hematocrito deberá estar comprendido entre 38 y 52%.

#### **H.9. Pulso**

El pulso deberá presentar características normales y su frecuencia no deberá ser menor de 60 ni mayor de 100 latidos por minuto. En los atletas con alta tolerancia al ejercicio, una frecuencia menor puede ser aceptable. Parámetro sujeto a evaluación médica.

#### **H.10. Tensión arterial**

La tensión sistólica no deberá ser mayor de 180 mmHg y no menor de 100 mmHg, la tensión diastólica no deberá ser mayor de 100 mmHg ni menor de 60 mmHg. Parámetro sujeto a evaluación médica.

#### **H.11. Embarazo y menstruación**

El embarazo contraindica la hemodonación.

Serán excluidas por doce meses, todas las mujeres que hayan tenido parto normal, cesárea o aborto.

Durante el período menstrual normal se puede donar sangre. La hipermenorrea u otras patologías de la menstruación deberán ser evaluadas por el profesional médico.

#### **H.12. Peso**

Las personas que pesan 50 kg o más podrán donar  $450 \pm 45$  ml de sangre. La toma adicional para muestras no excederán 30 ml. Quienes pesen menos de 50 kg podrán donar con autorización del médico especialista en Hemoterapia. Deberá constar en un manual de procedimiento la cantidad de anticoagulante a emplear en cada caso. La pérdida inexplicable del 8 % ó más del peso en un plazo de 60 días será causa de no calificación para la donación.

#### **H.13. Ayuno**

No es conveniente el ayuno total. Es aconsejable que el donante ingiera antes de la donación alguna bebida azucarada o alimento, sin contenido graso y/o alguna fruta.

#### **H.14. Alergia**

El donante alérgico solamente será aceptado si en el momento de la donación no tiene síntomas, excepto aquellos que padecen enfermedades atópicas severas o alergia a drogas. Parámetro sujeto a evaluación médica.

#### **H.15. Endoscopías, laparoscopías y cirugías.**

Serán excluidos por el lapso de 6 meses aquellos donantes que hayan sido sometidos a endoscopías, laparoscopías y cirugías.

## **H.16. Temperatura**

La temperatura corporal no deberá exceder los 37°C

## **H.17. Inmunizaciones y vacunaciones**

La inhabilitación para donar es variable:

- a) Inhabilitación por una semana: toxoides o vacunas a gérmenes muertos (difteria, tétanos, cólera, tifus, paratifus, influenza - gripe, coqueluche, poliomielitis Salk y Hepatitis B); Antrax.
- b) Inhabilitación por cuatro semanas: sueros de origen animal o vacunas a virus atenuados (sarampión, parotiditis, fiebre amarilla y poliomielitis Sabin); rubéola; Varicela; Hepatitis A; BCG; Tifus (oral); Viruela.
- c) Inhabilitación por un año: vacunas en fase experimental, globulina hiperinmune para hepatitis B (por el antecedente de la exposición al virus durante el accidente) y vacuna contra la rabia (con antecedente de mordedura de animal rabioso); Gammaglobulina hiperinmune de origen humano.
- d) Meningitis: el tiempo de inhabilitación dependerá del tipo de vacuna que ha recibido.

## **H.18. Sitio de la venopuntura**

La piel del donante en el área de la punción venosa deberá estar libre de lesiones

## **H.19. Transfusiones**

Los donantes potenciales que hayan recibido transfusiones de sangre, componentes sanguíneos o hemoderivados deberán ser diferidos por doce meses. Este lapso podrá extenderse, dependiendo de la patología que motivó la transfusión.

## **H.20. Enfermedades pasibles de ser transmitidas por transfusión**

El donante potencial no deberá haber padecido, padecer o haberse encontrado en situación de riesgo para contraer enfermedades pasibles de ser transmitidas por vía transfusional.

### **H.20.1. Quedarán excluidos permanentemente como donantes de sangre o componentes quienes:**

- a)** Tengan o hayan tenido una prueba serológica reactiva para HCV y/o HBV, o hayan tenido hepatitis viral distinta a la del tipo A antes de los 10 años de edad.
- b)** Tengan evidencia presente o pasada, clínica o de laboratorio, de infección con virus HIV o HTLV.
- c)** Tengan prácticas sexuales que constituyan situaciones de riesgo aumentado para contraer enfermedades que puedan ser transmitidas por transfusión.
- d)** Ejercen o hayan ejercido la prostitución.
- e)** Tengan cambios frecuentes de parejas sexuales (pareja estable es aquella de por lo menos un año de duración)
- f)** Se hemodialicen o reciban frecuentemente transfusiones de sangre o hemoderivados.
- g)** Posean antecedentes reiterados de haber padecido sífilis o gonorrea. Aquel potencial donante que refiera haber padecido un único episodio con tratamiento completo y adecuado podrá ser incluido en un protocolo de readmisión (entrevista médica y prueba serológica de tamizaje negativa).
- i)** Hayan tenido relación sexual con alguna persona incluida en cualquiera de las situaciones precedentes.
- j)** Tengan antecedentes de diagnóstico clínico o serológico de Enfermedad de Chagas.
- k)** Tengan antecedentes de diagnóstico clínico o serológico de Brucelosis.
- l)** Tengan riesgo para la Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob: hayan recibido hormona de crecimiento hipofisaria de origen humano utilizada entre 1958 y 1986 hayan recibido trasplante de tejidos o membranas cerebrales posean antecedentes familiares de la enfermedad hayan residido por seis meses o más (de forma ininterrumpida o acumulativa)

en el territorio del Reino Unido en período de tiempo transcurrido entre de enero de 1980 y diciembre de 1996 inclusive.

**II) Los donantes que padezcan o hayan padecido paludismo.**

**H.20.2. Quedarán inhabilitados transitoriamente como donante de sangre o componentes por 12 meses contados desde el hecho inhabilitante, quienes:**

**a)** Hayan tenido antecedentes de tatuaje, otra exposición no estéril a sangre, perforación no estéril, o que hayan estado en estrecho contacto con un individuo con hepatitis viral.

**b)** Hayan estado detenidos en Instituciones carcelarias o policiales. Cada caso en particular deberá estar sujeto a evaluación médica.

**c)** Hayan tenido relación sexual de riesgo aunque sea una sola pareja y una sola relación.

**d)** Personas de ambos sexos que hayan sufrido violación y/u otras formas de abuso sexual.

**e)** Los donantes que hayan estado en áreas endémicas para paludismo serán excluidos o podrán donar sangre luego de permanecer 12 meses en área no endémica y asintomáticos. Los donantes que hayan recibido drogas antipalúdicas como profilaxis sólo podrán donar sangre después de 3 años de finalizado el tratamiento.

**f)** Tengan antecedentes de uso de drogas inyectables o de diseño adictivas en el último año.

### **H.21. Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA)**

El potencial donante deberá recibir material informativo sobre las actividades con alto riesgo para SIDA. Se le deberá también proveer información sobre los síntomas y signos de la enfermedad.

La calificación del donante deberá incluir preguntas vinculadas con la epidemiología, signos y síntomas de la infección por HIV y SIDA.

Quienes presenten riesgo no calificarán como donantes de sangre.

## **H.22. Adicciones**

Los usuarios de drogas inyectables o de diseño adictivas no deben donar sangre ni componentes sanguíneos.

Los donantes con adicción al alcohol o los usuarios de drogas adictivas o de abuso no calificarán para la donación.

## **H.23. Riesgo laboral**

**H.23.1.** Se deberá evaluar médicamente el riesgo laboral en:

**a)** Trabajadores de la salud que estén en contacto con enfermos, sangre o sus derivados y/o sus secreciones (personal de terapia intensiva, hemodiálisis, laboratorio, hemoterapia, cirugía, emergencia, odontología, maternidad, infectología, patología, hepatología, personal de limpieza, lavadero, ambulancieros y choferes, morgueros, evisceradores).

**b)** Personal y residentes de instituciones cerradas (cárceles, psiquiátricas, rehabilitación de drogadependientes, institutos de menores, etc.)

**c)** Recolectores de residuos.

**d)** Trabajadores de casas mortuorias.

**H.23.2.** La entrevista será minuciosa y exhaustiva para definir y recordar posibles accidentes de trabajo o exposiciones a riesgo. En caso afirmativo se diferirá la donación de sangre por el término que se determine a partir dicha entrevista, momento en el cual deberá realizarse serología previa a la donación, en casos de resultar negativa se incorporará como donante

## **H.24. Información de resultados**

**H.24.1.** Los donantes deberán ser notificados en el momento de cualquier anomalía médica significativa que sea detectada en la evaluación pre-donación.

**H.24.2.** La notificación de los resultados de su calificación biológica, en caso de existir alguna anomalía será notificada luego de la donación.

**H.24.3.** Será responsabilidad del Jefe de Servicio contar con un sistema de notificación al donante por medio del cual se le comunique toda anomalía clínicamente significativa hallada en su sangre. Se establecerán los procedimientos como para asegurar que los donantes con resultados positivos reciban apoyo y orientación.

**H.24.4.** En caso de un resultado positivo, para la infección por H.I.V. se notificará al donante de acuerdo con lo establecido por la Ley N° 23.798 y su Decreto Reglamentario N° 1244/91. Se le indicará consultar al especialista que corresponda.

#### **H.25. Recolección de la sangre del donante**

La extracción de sangre deberá ser realizada en condiciones asépticas mediante una sola venopuntura empleando un sistema de recolección cerrado y estéril.

#### **H.26. Reacciones en donantes**

Se deberá disponer de instrucciones específicas concernientes a los procedimientos a realizar para la prevención y tratamiento de las reacciones adversas en donantes.

**H.26.1.** Es obligatorio que el donante ingiera algún refrigerio y colación posteriormente a la donación y antes de retirarse del ámbito de la institución. La provisión de este refrigerio será responsabilidad de la Institución.

#### **H.27. AFERÉISIS EN DONANTES**

##### **H.27.1. Generalidades**

###### **H.27.1.1. Definición**

La aféresis es un procedimiento por el cual se le extrae sangre entera a un donante, se la separa en sus distintos componentes, se conserva el que será utilizado con fines terapéuticos, y se le reinfunden los restantes. Las modalidades de aféresis en donantes

pueden ser plasmaféresis y citaféresis (eritroaféresis, plaquetoaféresis, leucoaféresis) y recolección de células progenitoras hematopoyéticas periféricas.

#### **H.27.1.1.1. Modalidad**

La modalidad de donación por aféresis es un procedimiento que se realizará únicamente en los Centros Regionales de Hemoterapia (CRH).

El Servicio de Hemoterapia podrá ser habilitado por el Ente Rector de Hemoterapia en aquellos casos debidamente justificados; en los que se combinen: la alta complejidad hospitalaria, la alta demanda de productos de aféresis, la ubicación distante al CRH y la complejidad de acceso al mismo.

#### **H.27.1.2. Calificación del donante**

**H.27.1.2.1.** Las normas que se aplican a la donación de sangre total se deberán aplicar a la selección de los donantes para aféresis.

**H.27.1.2.2.** Se deberá realizar un hemograma completo antes de cada donación.

**H.27.1.2.3.** En procedimientos seriados, la validación biológica deberá ser realizada cada 10 días.

**H.27.1.2.4.** En todos los procedimientos el volumen extravascular no deberá exceder el 15% de la volemia total del donante.

#### **H.27.1.3. Registros.**

**H.27.1.3.1.** Se deberá registrar en un protocolo escrito todos los procedimientos realizados. El mismo deberá incluir criterios y dosis sobre el uso de cualquier agente auxiliar y todos los aspectos inherentes a la prevención y tratamiento de las reacciones en donantes.

**H.27.1.3.2.** En cada procedimiento deberá registrar la siguiente información: identidad del donante, anticoagulantes empleados, duración, volumen del producto, drogas

administradas, reacciones adversas ocurridas y medidas correctoras adoptadas, separador celular utilizado, tipo, número de lote y fecha de vencimiento del equipo descartable y de las soluciones empleadas, vía de acceso empleada y personal actuante.

#### **H.27.1.4. Materiales a utilizar**

Todo el equipo empleado durante la realización de los procedimientos de aféresis deberá ser estéril, libre de pirógenos, atóxico y descartable.

#### **H.27.1.5. Consentimiento**

Todos los donantes deberán recibir información sobre el procedimiento a realizar. Asimismo el donante deberá firmar un consentimiento informado autorizando al médico especialista a realizar el procedimiento.

### **H.27.2. PLASMAFÉRESIS EN DONANTES.**

#### **H.27.2.1. Definición**

Se denomina plasmaféresis a la recolección del plasma mediante extracción de sangre total seguida de la separación del mismo y reinfusión de los elementos formes. El procedimiento debe ser realizado por métodos mecánicos.

#### **H.27.2.2. Indicaciones**

Puede ser utilizada para obtención de plasma para fines transfusionales, preparación de componentes u obtención de hemoderivados.

#### **H.27.2.3. Calificación del donante para plasmaféresis**

**H.27.2.3.1.** En un programa de plasmaféresis “ocasional”, en el cual los donantes son sometidos a plasmaféresis con una frecuencia que no supera a una vez cada 8 semanas, las normas que rigen la Hemodonación deberán ser aplicadas a la selección y cuidados del donante.

**H.27.2.3.2.** En un programa de plasmaféresis “seriadas”, en el cual se dona plasma más frecuentemente que una vez cada 8 semanas, se deberán aplicar normas más exigentes, se solicitará coagulograma, ionograma, proteinograma previo cada nueva aféresis.

En un programa de plasmaféresis “seriadas”, el procedimiento no debería ser realizado si las proteínas séricas totales son inferiores a 6 g/dl o si se constatan alteraciones en el coagulograma.

Si un donante incluido en un programa de plasmaféresis “seriadas” dona una unidad de sangre total, o si resultare imposible restituirle los glóbulos rojos durante el procedimiento, el donante deberá ser diferido del programa durante ocho semanas, a menos que los valores de hemoglobina o hematocrito sea mayor al 12,5 a 17 g% y el Médico especialista en Hemoterapia lo considere aceptable.

**H.27.2.3.3.** Las plasmaféresis en donantes que no cumplen con los requerimientos regulares, sólo podrán ser efectuadas si el plasma resultare de valor terapéutico especial y siempre que un médico especialista en Hemoterapia evalúe y deje constancia por escrito que la salud del donante permite su realización.

**H.27.2.3.4.** Cuando el volumen extraído en treinta días fuera superior a 4000 ml, se deberá efectuar electroforesis de proteínas séricas o determinación cuantitativa de IgG e IgM a cada donante registrándose los resultados

#### **H.27.2.4. Consentimiento**

Deberá brindarse información técnica sobre el procedimiento a realizar. Rige lo establecido para los donantes de sangre total homóloga.

#### **H.27.2.5. Cuidados del Donante**

Un Médico especialista en Hemoterapia será responsable de los procedimientos de aféresis, incluyendo la calificación del donante, la recolección, procesamiento de los componentes y la apropiada reinfusión de los elementos innecesarios.

El donante deberá ser cuidadosamente controlado durante todo el procedimiento. Se deberá disponer de elementos como para atender las eventuales reacciones adversas. Si durante la realización de la plasmaféresis “seriada” la pérdida eritrocitaria total excede los 25 ml. por

semana, un médico especialista en Hemoterapia deberá determinar el intervalo que resulte apropiado hasta la siguiente donación.

Dentro de un período de 7 días, la cantidad de plasma removida no deberá exceder los 2.000 ml, a menos que el donante pese 80kg. o más, en cuyo caso no deberá exceder los 2.400 ml.

### **H.27.3. CITOAFÉRESIS EN DONANTES**

#### **H.27.3.1. Definiciones:**

**Citoaféresis** es la obtención de elementos formes de la sangre mediante el método de aféresis. De acuerdo al tipo de componente obtenido se denomina:

**Plaquetoféresis** es la obtención de plaquetas por centrifugación de la sangre con restitución continua o intermitente al donante, de los glóbulos rojos y el plasma pobre en plaquetas.

**Leucoaféresis** es la obtención de leucocitos a partir de la sangre total, seguida de la reinfusión continua o intermitente al donante, de los glóbulos rojos y el plasma pobre en leucocitos y plaquetas.

**Recolección de células progenitoras hematopoyéticas periféricas** es la separación de las células madres multipotentes de la sangre total, con reinfusión continua o intermitente al donante, de los demás elementos celulares y el plasma.

#### **H.27.3.2. Calificación del donante**

**H.27.3.2.1.** Los donantes que no cumplen con los requisitos para la donación de sangre entera homóloga sólo podrán ser calificados para la citaféresis si las células a recolectar tienen un valor especial para un receptor determinado, y si el médico especialista en Hemoterapia por escrito evalúa y deja constancia que la salud del donante permite la aféresis.

**H.27.3.2.2.** Si un donante para citoféresis dona una unidad de sangre total, o si resultare imposible restituirle los glóbulos rojos durante el procedimiento, se deberían dejar transcurrir por lo menos ocho semanas antes de una nueva donación de sangre entera, a menos que el

valor de hemoglobina (12,5 a 17g %) lo permita, o el médico especialista en Hemoterapia considere aceptable al donante.

**H.27.3.2.3.** No se deberían extraer más de 1.000 ml de plasma (ó 1.200 ml si el donante pesa 80 kg o más) en 7 días, o más de 200 ml de glóbulos rojos en 8 semanas.

**H.27.3.2.4.** Se deberá estudiar al donante apropiadamente para detectar el desarrollo de citopenia. Los resultados inesperados deberán ser evaluados por un médico especialista en Hemoterapia para determinar si resulta adecuado continuar las donaciones.

**H.27.3.2.5. Plaquetoféresis:** el donante no deberá ser sometido a una plaquetoféresis si el recuento plaquetario es inferior a  $150 \times 10^9/L$  (litro) (150.000/mL). El intervalo entre procedimientos debería ser de por lo menos 72 horas.

Un donante para plaquetas no deberá ser sometido a más de dos procedimientos en una semana o más de 24 en un año, excepto en circunstancias especiales determinadas por un médico especialista en Hemoterapia.

**H.27.3.2.6. Leucoaféresis:** No se deberá usar drogas que faciliten la leucoaféresis en donantes cuyos antecedentes médicos sugieran que tales drogas pueden exacerbar una enfermedad previa o intercurrente. Deberá existir un protocolo escrito que indique la dosis acumulativa máxima de cualquier agente sedimentante que podrá ser administrado a un donante dentro de un lapso de tiempo determinado

## **H.28. Recolección de células progenitoras hematopoyéticas periféricas**

La admisión de un donante para citaféresis, de células progenitoras hematopoyéticas periféricas con el propósito de realizar trasplante alogénico de médula ósea, quedará sujeta a criterios de selección considerando que reviste la mayor importancia, tener en cuenta la compatibilidad del sistema HLA entre el donante y el receptor.

El volumen de sangre a procesar en cada procedimiento, el número de recolecciones y el intervalo entre los mismos deberá ser determinado en cada caso en particular.

### **H.28.1. Consentimiento**

Se deberá brindar información sobre el procedimiento de acuerdo a lo establecido para los donantes de aféresis.

### **H.28.2. Cuidados al donante**

Un médico especialista en Hemoterapia será responsable de los procedimientos incluyendo la calificación del donante, la recolección, procesamiento de los linfocitos y la apropiada reinfusión de los elementos innecesarios.

## **H.29. DONACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL**

### **Generalidades:**

Una alternativa potencial a la Médula Ósea o la sangre periférica como fuente de células hematopoyéticas es la sangre de cordón umbilical.

Las colectas de sangre de cordón umbilical, deberán ser realizadas en los sitios habilitados por el Estado Provincial para tal fin.

### **H.29.1. La donación de sangre de cordón umbilical deberá reunir y garantizar los siguientes puntos:**

#### **H.29.1.1. Donación voluntaria, altruista y no remunerada.**

La promoción y publicidad de la donación de cordón se realizará siempre con carácter general y señalando su carácter voluntario, altruista y solidario. Se prohíbe la publicidad de la donación en beneficio de personas concretas ó de bancos de cordón determinados.

#### **H.29.1.2. Finalidad exclusivamente terapéutica**

La finalidad será exclusivamente terapéutica, con el propósito de favorecer la salud ó las condiciones de vida del receptor, sin perjuicio de las investigaciones que puedan realizarse adicionalmente. En todo caso, la utilización de sangre de cordón en función de un proyecto docente ó de investigación deberá respetar los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos de la investigación biomédica.

#### **H.29.1.3. Confidencialidad de la información**

La información del donante y su familia deberá ser tratada en forma confidencial. Los establecimientos en los cuales se realizan las colectas, no deberán proveer datos a ninguna institución con excepción del Registro Provincial de Donantes.

Este punto es importante para evitar además, la presión que eventualmente pudiera ejercerse sobre el donante ó su familia para obtener progenitores hematopoyéticos procedentes de distinta fuente a la de la sangre del cordón umbilical.

#### **H.29.2. Formas de Donación:**

Para evitar cualquier tipo de reclamo, resulta imprescindible que se especifique claramente el tipo de donación que se realiza y se consigne este dato en la documentación. Deberá brindarse información técnica del procedimiento a realizar, el donante deberá firmar un Consentimiento Informado incluyendo la autorización al médico especialista y su equipo para realizar el procedimiento.

##### **H.29.2.1. Donantes no Relacionados:**

Este tipo de donación será la única susceptible de ser incorporada al Banco de Cordón Umbilical. Es la donación de sangre de cordón umbilical que se realiza de forma altruista, para cualquier paciente no relacionado y anónimo que pueda requerir un trasplante de este tipo. No se contemplará las donaciones dirigidas a una persona determinada.

##### **H.29.2.2. Donación autóloga:**

Es la donación de sangre de cordón umbilical conservada únicamente con vistas a su eventual utilización por el propio recién nacido, en el caso de padecer en un futuro enfermedad susceptible de precisar un trasplante. En este caso, la sangre de cordón umbilical será únicamente conservada si existe en el recién nacido algún tipo de diagnóstico preestablecido confirmado y que éste sea susceptible a requerir un trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.

Quedan expresamente prohibidas las colectas autólogas de cordón umbilical en que este requisito no se cumpla. La sangre de cordón así obtenida no será incorporada a las unidades del Banco de Cordón y deberá ser almacenada en un sitio diferente al de las unidades que forman el Banco de Cordón Umbilical.

### **H.29.2.3. Donantes familiares:**

Es la conservación de sangre de cordón umbilical que se realiza únicamente para un familiar genéticamente relacionado (v.g. un hermano) que padece una enfermedad confirmada, susceptible de requerir un trasplante. Quedan prohibidas las colectas de cordón umbilical de donantes familiares que no tengan como destino cierto un futuro trasplante. La sangre de cordón así obtenida no será incorporada a las unidades del Banco de Cordón y deberá ser almacenada en un sitio diferente al de las unidades que forman el Banco de Cordón Umbilical.

### **H.29.3. Inclusión de Donantes:**

Para la inclusión de donantes, se deberán tener en cuenta todos los ítems generales correspondientes de las normas utilizadas en Hemodonación y los específicos siguientes:

#### **H.29.3.1. Criterios de inclusión**

Se incluirán los partos que:

- Tras valoración de la historia obstétrica, en el momento de la llegada a la maternidad, ésta se considere normal y los controles serológicos de rutina previos (HbsAg, HCV, HTLV, HIV, Chagas, Brucelosis, Sífilis) efectuados a la madre durante el embarazo, sean negativos.
- Se desarrollen de forma normal y compatible los requisitos necesarios para la realización de la recolección y se cuente con la aprobación del consentimiento informado.

#### **H.29.4. Criterios de exclusión:**

Se consideran excluidos de la obtención de la sangre de cordón umbilical aquellos partos en que:

**H.29.4.1.** La duración de la gestación sea inferior a 32 semanas.

**H.29.4.2.** Exista una rotura de membranas 12 o más horas antes del parto.

**H.29.4.3.** Se evidencie fiebre materna superior a 38° C.

**H.29.4.4.** Exista inmunización feto-materna.

**H.29.4.5.** Exista anemia materna severa.

**H.29.4.6.** Se detecte sufrimiento fetal.

**H.29.4.7.** Existan antecedentes médicos maternos ó paternos que supongan un riesgo de transmisión de enfermedad congénita ó infecciosa grave a través de la sangre de cordón umbilical.

**H.29.4.8.** Exista evidencia de enfermedad infecciosa transmisible.

**H.29.4.9.** Enfermedades hematológicas.

#### **H.29.5. Consentimiento informado**

**H.29.5.1.** En forma previa a la recolección de la sangre de cordón umbilical para la provisión de células progenitoras hematopoyéticas, se deberá informar a la madre en una entrevista previa al parto.

En la misma se deberán explicar las razones de la extracción, los procedimientos a los cuales será sometida la sangre de cordón umbilical y sus condiciones de almacenamiento.

**H.29.5.2.** Se deberá disponer de un documento en el que conste por escrito las explicaciones orales antepuestas, la aceptación de la donante de todas las condiciones, generalidades y la autorización de la donación.

**H.29.5.2.1.** El consentimiento informado deberá ser obtenido de forma expresa, libre, consciente y desinteresada. No podrá obtenerse el consentimiento de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra causa, no puedan otorgarlo en la forma antes indicada.

**H.29.5.2.2.** El documento deberá ser firmado por el Médico responsable y la donante, no pudiendo realizarse la extracción de la sangre de cordón sin las firmas previas de este documento.

### **H.29.6. Controles a realizar en el momento del parto**

**H.29.6.1.** Se deberán obtener muestras para el control de la serología materna dentro de las 48 horas anteriores o posteriores al parto: CMV (IgG e IgM), HbsAg, anti HBc, HCV, Toxoplasmosis, Sífilis y HIV-1, HIV-2, HTLV, HIV, p24, Chagas, Brucelosis, y una muestra tisular de cordón umbilical.

**H.29.6.2.** Los glóbulos rojos del recién nacido o de la sangre extraída del cordón se deberán someter a pruebas para ABO.

**H.29.6.3.** Deberá hacerse una prueba para anticuerpos eritrocitarios, que se pueda llevar a cabo en suero o plasma de la madre o del recién nacido, o en una alícuota de la sangre extraída del cordón.

**H.29.6.4.** Se deberán extraer muestras de 2 ml. cada una, dos de suero a la madre y dos del cordón, y almacenarlas congeladas por lo menos hasta la utilización de la unidad del cordón para el trasplante.

**H.29.6.5.** También se obtendrán dos muestras de células de cordón conteniendo de 1 a 2 x 10<sup>6</sup> células mononucleares cada una y se mantendrán criopreservadas hasta la utilización de la unidad. Estas muestras estarán destinadas a la realización de nuevas pruebas de enfermedades infecciosas o HLA que pudieran requerirse en el futuro.

### **H.29.7. Recipientes de extracción**

**H.29.7.1.** Bolsas de obtención de sangre de cordón umbilical: se utilizarán bolsas de hemodonación que contengan anticoagulante apropiado y sistema cerrado de recolección para minimizar el riesgo de contaminación bacteriana.

**H.29.7.2.** Las bolsas serán almacenadas en la maternidad, en un lugar limpio, preservado de la luz y del calor hasta el momento de su traslado al Banco dentro de las 24 horas del Parto.

#### **H.29.8. Técnica de recolección**

Tras el parto, el cordón umbilical se pinza a 5 cm del ombligo con dos pinzas y a continuación se corta el cordón iniciándose la recolección de la sangre cuando la placenta está aún dentro del útero o fuera de él (según el método de recolección elegido por cada Banco). La técnica más aceptada por la mayoría de los grupos, consiste en la recogida de la sangre de cordón umbilical mediante venopunción y drenaje por gravedad. Existen otras técnicas de recolección que pueden practicarse según el criterio de cada centro.

En cualquiera de las técnicas, el cordón deberá ser previamente desinfectado con alcohol y soluciones iodadas. Se tendrá precaución de agitar la bolsa durante la recolección para evitar la formación de coágulos.

#### **H.29.9. Almacenamiento previo al procesamiento**

**H.29.9.1.** Almacenamiento de las bolsas llenas: las bolsas llenas se podrán mantener hasta 24 horas a temperatura ambiente ó bien en una heladera a 4° C acondicionada a tal fin hasta que sean enviadas al centro de procesamiento.

**H.29.9.2.** El transporte de la bolsa hasta el centro de procesamiento puede ser realizado a temperatura ambiente en recipientes higiénicos.

**H.29.9.3.** La criopreservación deberá realizarse antes de las primeras 24 horas desde la recogida.

#### **H.29.10. Información de resultados**

Se deberá cumplir con lo normatizado contemplando las consideraciones referidas al donante de transfusión homóloga.

### **P. PREPARACION DE PRODUCTOS SANGUINEOS**

## **GENERALIDADES DEL PROCESO**

El Proceso de Preparación de Productos Sanguíneos comprende la Calificación Biológica (Estudios Inmunoematológicos e Inmunoserológicos) de las muestras extraídas al donante de sangre y el fraccionamiento de las unidades de sangre.

### **P.I. INMUNOHEMATOLOGIA**

#### **Principios generales**

Los Centros Regionales de Hemoterapia del subsector Público deberían realizar tipificación extendida de antígenos eritrocitarios, a todos aquellos donantes de sangre que otorguen su expreso consentimiento para ser llamados nuevamente a donar en la Ficha de Donante Provincial (Hemo 2); a fin de poder contar con un Registro Provincial de donantes estudiados con tipificación antigénica extendida, para satisfacer la demanda transfusional de pacientes aloinmunizados.

**P.I.1.** Las muestras de sangre utilizadas en la investigación antigénica inmunoematológica preferentemente deben estar anticoaguladas con EDTA. Deben reflejar el estado inmunológico del donante para lo cual se sugiere como límite máximo, muestras obtenidas dentro de las 72 horas.

Se deben incluir controles en cada prueba inmunoematológica.

Se debe evitar la presencia de hemólisis, lipemia y/o coágulos a fin de impedir resultados erróneos.

#### **P.I.2. Estudios en el donante**

Toda unidad de sangre destinada a transfusión alogeneica o autóloga deberá ser tipificada para los antígenos A(ISBT 001001), B(ISBT 001002), AB(ISBT 001003), D(ISBT 004001) y se investigará la presencia de anticuerpos anti-eritrocitarios irregulares.

Los registros previos de los resultados del donante sólo se emplearán para comparar los hallazgos.

### **P.I.3. Determinación de fenotipo ABO**

Los ensayos tendientes a demostrar el fenotipo al sistema ABO deberán realizarse estudiando la presencia de antígenos (Prueba directa) y de anticuerpos naturales (Prueba Inversa). Respectivamente se emplearán reactivos con especificidad idiotípica anti – A, anti - B, anti – AB y como mínimo, células reactivas A<sub>1</sub>y B. Cualquier discrepancia entre los resultados debe ser resuelta antes de liberar los hemocomponentes para su utilización.

### **P.I.4. Determinación del estado portador D**

Se estudiará la presencia o ausencia del antígeno D utilizando reactivos y técnicas capaces de identificar las variantes de expresión D débil in vitro (formas débiles, como mínimo la variante D<sup>VI</sup>) que puedan ocasionar sensibilización a receptores negativos para el antígeno D. Estos serán rotulados como donantes portadores D positivos. Será pertinente ensayar un control de la prueba Rh.

**P.I.4.1.**En el caso de los donantes que resultaren Rh D negativo se estudiará la expresión de los antígenos C, c, E, e y se efectuará el respectivo control de la prueba.

**P.I.4.2.**Se sugiere también determinar el fenotipo del sistema en los individuos Rh D positivo con la finalidad de disminuir aloinmunizaciones.

### **P.I.5. Registros previos**

El registro de una tipificación ABO y D previa de un donante no servirá para la identificación de los hemocomponentes subsiguientes donados por el mismo donante. Solo servirá a fines de validar los resultados obtenidos en cada donación.

Cualquier discrepancia entre los resultados actuales y anteriores deberá ser resuelta antes de liberar el/los hemocomponente/s para su utilización.

### **P.I.6. Detección de anticuerpos irregulares**

**P.I.6.1.** La detección de anticuerpos irregulares deberá realizarse utilizando hematíes de grupo 0, provenientes como mínimo de dos individuos (como pool o separados), siempre de manufactura comercial.

La configuración antigénica de las células debe asegurar la detección de todos los anticuerpos antieritrocitarios más relevantes. (como mínimo: D, C, c, E, e, K, k, Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>, Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>, M, N, S, s, P, Le<sup>a</sup>, Le<sup>b</sup>.)

**P.I.6.2.** Los Centros Regionales de Hemoterapia de Donación, Preparación y Distribución, podrán fabricar sus propios reactivos celulares.

**P.I.6.3.** Estos métodos deben detectar con la mayor sensibilidad y potencia de reacción, la mínima cantidad de anticuerpos presentes en el suero y/ o plasma del donante.

**P.I.6.4** En caso de ser portador de alguna actividad serológica, el componente globular resultante de la unidad, deberá contener el menor volumen de plasma posible y no deberá utilizarse para la transfusión en neonatología.

**P.I.6.5.** En los hemocomponentes con gran volumen de plasma, como las plaquetas de aféresis; en caso de presentar actividad serológica, se deberá realizar la identificación de anticuerpos a fin de evitar la transfusión de especificidades de aloanticuerpos clínicamente significativos.

## **P.S. INMUNOSEROLOGIA**

### **P.S.1. Pruebas para Enfermedades Transmisibles por Transfusión**

**P.S.1.1.** Se deberá realizar en una muestra de sangre de cada donante, estudios inmunoserológicos de calificación biológica a fin de detectar marcadores serológicos para las siguientes infecciones transmisibles por sangre: Sífilis, Brucelosis, Chagas, Hepatitis B, Hepatitis C , HIV/SIDA y HTLV I y II.

**P.S.1.2.** Los hemocomponentes solo podrán ser utilizados para transfusión cuando las pruebas de detección para cada una de las infecciones mencionadas en el párrafo anterior resultaran no reactivas.

**P.S.2. Se recomiendan los siguientes métodos inmunoserológicos:**

**P.S.2.1. Selección o tamizaje**

**a)** Para Sífilis: USR (VDRL modificado), VDRL, RPR o técnicas treponémicas, algunas de las cuales permiten su automatización.

**b)** Para Brucelosis: Prueba de Huddleson o Rosa de Bengala, usando antígenos elaborados de acuerdo a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

**c)** Para Enfermedad de Chagas:

Se deberá realizar doble determinación (par serológico), de acuerdo a las recomendaciones del Instituto Fatale Chaben y el Programa Nacional de Chagas, considerando la combinación de pruebas que utilicen antígenos de distinto origen (de lisado parasitario o recombinantes). Enzimoimmunoensayo (ELISA) y Quimioluminiscencia (CMIA) o Enzimoimmunoensayo (ELISA)/ Quimioluminiscencia (CMIA) y Aglutinación de Partículas de Gelatina (APG) en simultáneo.

**d)** Para Hepatitis B: Enzimoimmunoensayo (ELISA) o Quimioluminiscencia (CMIA) para la detección de AgHBs y anti-HBc.

**e)** Para Hepatitis C: Enzimoimmunoensayo (ELISA) o Quimioluminiscencia (CMIA) para detección de anti-HCV.

**f)** Para HIV/SIDA: Enzimoimmunoensayo (ELISA) o Quimioluminiscencia (CMIA) para la detección de anti-HIV 1y 2, y Ag p24 del HIV 1.

**g)** Para HTLV I Y II: Enzimoinmunoensayo (ELISA) o Quimioluminiscencia (CMIA) para detección de anti-HTLV I y II.

### **P.S.2.2. Confirmación y Suplementarios**

**a)** Para SÍFILIS: Microhemoaglutinación para detección de anti-Treponema pallidum (MHA-TP), Aglutinación de Partículas de Gelatina (TP-PA) o Inmunofluorescencia Indirecta (FTA-Abs).

**b)** Para Brucelosis: Prueba de Huddleson titulada o Rosa de Bengala, pudiendo agregarse según la prevalencia regional Inmunofluorescencia Indirecta (IFI) o Prueba de Aglutinación en Tubo.

**c)** Para Enfermedad de Chagas: Inmunofluorescencia Indirecta (IFI).

**d)** Para Hepatitis B: Prueba de Neutralización del AgHBs por Enzimoinmunoensayo (ELISA) o Quimioluminiscencia (CMIA) y, según corresponda, se podrá realizar el resto de los marcadores virales para infección por HBV por las mismas técnicas..

**e)** Para Hepatitis C: Inmunoblot y Ag. Core HCV.

**f)** Para HIV/SIDA: Western Blot para HIV 1 o para HIV 1+2. Inmunoensayo Lineal (LIA) para HIV 1+2. Prueba de Neutralización para Ag p24 del HIV 1.

**g)** Para HTLV I/II: Western Blot para HTLV I+II.

### **P.S.3. Biología Molecular**

El Órgano Rector Provincial autorizará a los Centros Regionales de Hemoterapia que lo requieran, la realización de pruebas de biología molecular (NAT) para estudios de genomas virales de HIV, HCV, HBV como “estudios piloto” con el objeto de evaluar la posibilidad de su implementación futura como método de tamizaje en muestras obtenidas de donantes de sangre.

## **P.S.C. SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL**

### **Procesamiento de la muestra**

**P.S.C.1.** Protocolo de fraccionamiento: la sangre de cordón umbilical se podrá criopreservar sin manipulaciones o bien a posteriori de someterla a procedimientos de fraccionamiento. En este caso, se realizarán aquellos procedimientos de fraccionamiento de demostrada eficacia que garanticen la máxima recuperación celular con capacidad de reconstitución hematopoyética.

**P.S.C.2.** Controles biológicos pre o post-fraccionamiento: será necesario determinar lo siguiente: grupo ABO, Rh o D, células nucleadas totales, células mononucleadas totales, células mononucleadas totales, total de células CD 34 positiva, volumen de la muestra y determinación de progenitores mediante citometría de flujo o cultivos de progenitores hematopoyéticos clonogénicos de las muestras, cultivos microbiológicos, tipificación HLA antes de la congelación y en forma optativa, con posterioridad a ser descongeladas. Los resultados de los estudios realizados deberán archivarlos mientras la unidad se mantenga almacenada.

**P.S.C.3.** Protocolo de congelación: se realizarán aquellos protocolos de congelación que garanticen la viabilidad del material criopreservado siguiendo los manuales de procedimiento de cada Centro.

## **P.F. FRACCIONAMIENTO**

### **P.F.1. Principios generales**

Los hemocomponentes son los productos sanguíneos lábiles obtenidos por separación a partir de unidades de sangre total o elaborados mediante hemaféresis, y que son utilizados como productos finales para transfusión. Se elaboran utilizando medios físicos y mecánicos. Se recomienda la separación en sus componentes del total de la sangre extraída. La esterilidad del componente deberá ser mantenida durante el procesamiento mediante el empleo de métodos asépticos, equipos y soluciones estériles, libres de pirógenos. En el caso de transferencia de componentes realizados con equipos de circuito cerrado el período

de almacenamiento estará limitado solamente por la viabilidad y estabilidad de los componentes.

Si durante el procedimiento se abriera el circuito, incluyendo la preparación de mezclas, los componentes conservados a  $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$  tendrán un tiempo de expiración de 24 horas, y los componentes conservados a  $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$  tendrán un tiempo de expiración de 4 horas. Si los componentes van a ser almacenados en congelamiento, deberán ser depositados en el congelador a menos  $18^{\circ}\text{C}$  dentro de las 6 horas a partir de la apertura del circuito; cuando tales componentes sean descongelados, deberán ser transfundidos dentro de las 4 horas si son almacenados a  $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , y dentro de las 24 horas si son almacenados a  $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

Las alícuotas de sangre o componentes y las mezclas de componentes deberán cumplir las condiciones establecidas en este ítem.

**P.F.1.1.** Se considera procedimiento de circuito cerrado al uso de un aparato de conexión estéril para unir tubuladuras.

## **P.F.2. Elaboración de hemocomponentes**

### **P.F.2.1. Glóbulos rojos desplasmatizados**

Son los eritrocitos remanentes luego de remover el plasma de una unidad de sangre total sedimentada o sometida a centrifugación quedando un hematocrito resultante entre 70 – 80%. Los eritrocitos pueden ser separados del plasma en cualquier momento antes de la fecha de expiración de la sangre.

### **P.F.2.2. Glóbulos rojos congelados; glóbulos rojos desglicerolados**

Son los eritrocitos que han sido conservados en estado de congelamiento a temperaturas óptimas y en presencia de un agente crioprotector, el cual es removido por medio de lavados antes de la transfusión.

El método de preparación deberá asegurar la remoción adecuada del agente crioprotector, un nivel mínimo de hemoglobina libre en la solución sobrenadante, la recuperación de por lo menos el 80% de los glóbulos rojos originales luego de la desglicerolización y la viabilidad de por lo menos el 70% de los eritrocitos transfundidos 24 horas después de la transfusión.

Los glóbulos rojos podrán ser congelados dentro de los 6 días a partir de la recolección de la sangre, excepto cuando sean rejuvenecidos.

En el momento de preparar el componente final destinado a transfusión, la tubuladura conectada a la bolsa deberá ser llenada con una alícuota del componente y sellada de manera tal que resulte disponible para subsiguientes pruebas de compatibilidad.

#### **P.F.2.3. Glóbulos rojos lavados**

Son los eritrocitos que se obtienen después de efectuar lavados con solución isotónica de cloruro de sodio, con la finalidad de eliminar la mayor cantidad posible de plasma. Según el método usado, la preparación puede contener cantidades variables de leucocitos y plaquetas de la unidad original.

Este componente deberá ser utilizado dentro de las 24 hs. de preparado.

#### **P.F.2.4. Glóbulos rojos leucorreducidos**

Son los glóbulos rojos preparados por un método que asegure la retención de por lo menos el 80% de los eritrocitos originales.

Cuando estén destinados a otros propósitos como prevención de CMV o aloinmunización de HLA o reacciones transfusionales febriles no hemolíticas, deberían ser preparados por un método que reduzca el número de leucocitos en el componente final a menos de  $5 \times 10^6$ .

#### **P.F.2.5. Glóbulos rojos rejuvenecidos**

Son los eritrocitos tratados por un método que restablezca los niveles de 2,3-DPG y ATP a valores normales o superiores, después del almacenamiento de  $4 \pm 2^\circ\text{C}$  hasta tres días después del vencimiento. Luego del procedimiento de rejuvenecimiento los glóbulos rojos pueden ser apropiadamente lavados y transfundidos dentro de las 24 horas, o glicerolados y congelados. Los rótulos deben indicar el uso de soluciones de rejuvenecimiento.

**P.F.3. Hemocomponentes fraccionados para pediatría:** tanto glóbulos rojos como plasma pueden ser fraccionados en alícuotas, mediante un sistema de bolsas múltiples, en circuito cerrado como se especifica en P.F.1.

Se recomienda que todos los sistemas de alícuotas se realicen a partir de donaciones habituales de sangre.

#### **P.F.4. Componentes plasmáticos**

Se debe destinar para la elaboración de hemoderivados la mayor cantidad posible del plasma recolectado, teniendo en cuenta las escasas indicaciones transfusionales y su valor como materia prima para la obtención de hemoderivados.

Se consideran hemoderivados a los productos sanguíneos estables obtenidos a partir del plasma, por medio de métodos fisicoquímicos, elaborados en las Plantas de Hemoderivados.

Se recomienda realizar la separación del plasma de la unidad de sangre total lo antes posible, en relación al día de extracción, con el objetivo de obtener unidades con mínimas lesiones de almacenamiento destinadas a la transfusión y maximizar la obtención de hemoderivados.

##### **P.F.4.1. Plasma fresco congelado**

Es el plasma separado de una unidad de sangre total y almacenado a temperatura de  $-18^{\circ}\text{C}$  o inferior, dentro de las 8 horas de realizada la recolección al donante.

Si se emplea un baño de congelamiento líquido, la bolsa plástica debe ser protegida de alteración química.

##### **P.F.4.2. Plasma modificado**

Es el plasma obtenido del plasma fresco congelado vencido, de una unidad de sangre total desde las 8 hs. de extracción a su vencimiento, y después de la remoción del crioprecipitado.

##### **P.F.4.3. Plasma para hemoderivar**

Son las unidades de plasma aptas para transfusión que excedieran los requerimientos transfusionales.

##### **P.F.4.4. Crioprecipitado**

Es la fracción de plasma insoluble al frío, obtenida a partir del plasma fresco congelado. Este deberá ser descongelado a  $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ . Inmediatamente después de completado el descongelamiento, el plasma deberá ser centrifugado a la temperatura de  $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$  y separado del material insoluble al frío bajo condiciones estériles. El crioprecipitado resultante deberá ser recongelado dentro de la hora posterior a su obtención. El producto final deberá contener como mínimo 80 unidades internacionales de factor VIII por unidad en por lo menos el 75% de las unidades evaluadas.

#### **P.F.5. Concentrados plaquetarios**

El concentrado de plaquetas es una suspensión de plaquetas en plasma preparada mediante centrifugación de una unidad de sangre total o mediante citaféresis.

El concentrado obtenido a partir de sangre total deberá contener como mínimo  $5,5 \times 10^{10}$  plaquetas en por lo menos el 75% de las unidades evaluadas a tiempo máximo de almacenamiento.

El concentrado obtenido por aféresis deberá contener como mínimo  $3 \times 10^{11}$  plaquetas en por lo menos el 75% de las unidades evaluadas.

Las plaquetas deberán estar suspendidas en suficiente cantidad de plasma, de manera tal que el pH determinado a la temperatura de conservación deberá ser 6,0 o mayor en las unidades evaluadas al final del período permitido de almacenamiento. Las unidades con agregados plaquetarios groseramente visibles luego del almacenamiento no deberían ser empleadas para transfusión.

#### **P.F.6. Concentrado de granulocitos**

Es una suspensión de granulocitos en plasma preparada mediante citaféresis. El componente deberá contener como mínimo  $1,0 \times 10^{10}$  granulocitos en por lo menos el 75% de las unidades evaluadas.

#### **P.F.7. Sangre de Cordón**

Es aquella sangre entera que incluye células progenitoras hematopoyéticas colectadas de la placenta y vasos del cordón umbilical luego del clampeo del cordón.

### **P.F.8. Identificación de la sangre del donante**

Un sistema numérico será utilizado para rastrear cada unidad de sangre y sus componentes desde su origen hasta su destino, permitiendo identificar con el mismo número todos los resultados de estudios de laboratorio efectuado a la sangre.

**P.F.8.1.** A toda unidad que llegue a un Servicio proveniente de otro se le agregará el número correlativo correspondiente al Servicio al cual ingresa.

**P.F.8.2.** En el momento de la recolección de la sangre o de la preparación de un componente, además se rotulará la unidad con por lo menos la siguiente información:

- Fechas de extracción y de vencimiento.
- Grupo ABO, antígeno D y resultado de la detección de anticuerpos irregulares.
- Resultados de las pruebas serológicas para enfermedades transmisibles.
- Sangre total o componente, y su cantidad aproximada.

**P.F.8.3.** En el caso de mezcla de unidades de un componente sanguíneo, el rótulo de la bolsa deberá incluir además:

- Cantidad de unidades integrantes de la mezcla.
- Volumen final.

### **P.A. Almacenamiento de la sangre y sus componentes**

**P.A.1.** Las heladeras y congeladoras en que se almacenan hemocomponentes y los hemoderivados no deben ser usadas para almacenamiento de muestras de donantes, pacientes o reactivos.

**P.A.2.** En las heladeras y congeladoras en que se almacenan hemocomponentes deben separarse las unidades rotuladas, aptas para la transfusión, de las no rotuladas o a la espera de resultados de laboratorio.

**P.A.3.** Las heladeras que se utilicen para conservar la sangre y sus componentes deberán tener un sistema de ventilación para circulación de aire o ser de una capacidad y diseño tales que permitan mantener la temperatura apropiada uniformemente en todos los sectores.

**P.A.4.** Los componentes sanguíneos deberán ser almacenados a temperaturas que resulten óptimas para su función y seguridad, a saber:

1) Sangre total y glóbulos rojos desplasmáticos:  $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

2) Plasma fresco congelado y modificado:  $\leq -18^{\circ}\text{C}$ .

3) Crioprecipitado:  $\leq -18^{\circ}\text{C}$ .

4) Glóbulos rojos congelados con glicerol 40%:  $\leq -65^{\circ}\text{C}$ .

5) Glóbulos rojos congelados con glicerol 20%:  $\leq -120^{\circ}\text{C}$ .

6) Concentrados plaquetarios:  $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$  ó  $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

7) Concentrado de granulocitos:  $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

8) Células hematopoyéticas y de cordón umbilical:  $< a -135^{\circ}\text{C}$ .

**P.A.5.** Las heladeras, las congeladoras y las incubadoras de plaquetas deberán tener un sistema para controlar continuamente la temperatura. Se deberá registrar la temperatura al menos cada 4 horas.

**P.A.6.** Si se almacena componentes en un área abierta, la temperatura ambiental deberá ser registrada al menos cada 4 horas.

**P.A.7.** Cuando los glóbulos rojos congelados son almacenados en nitrógeno líquido, la temperatura en la fase gaseosa debería ser mantenida por debajo de  $-120^{\circ}\text{C}$ .

**P.A.8.** Las heladeras y congeladoras deberán poseer sistemas de alarma con señales audibles y visibles.

La alarma deberá ser activada a una temperatura tal que sea posible tomar las conductas apropiadas antes de que la sangre o los componentes alcancen temperaturas indeseables.

La alarma debe ser audible en un área con adecuada cobertura de personal, para que las medidas correctivas puedan ser tomadas inmediatamente.

El sistema de alarma en las congeladoras de nitrógeno líquido deberá ser activado a un nivel inadecuado de contenido en nitrógeno líquido.

**P.A.9.** Debe haber procedimientos escritos fácilmente disponibles que contengan directivas sobre cómo mantener la sangre y sus componentes dentro de temperaturas permisibles, e instrucciones sobre cómo proceder en casos de corte de energía eléctrica o alteración en la refrigeración.

**P.A.10. Almacenamiento de las unidades de sangre de cordón umbilical**

Las bolsas serán etiquetadas con el número de código asignado, y el código propio de congelación. Se recomienda la existencia de dos tanques de nitrógeno con temperaturas < a  $-135^{\circ}\text{C}$ , uno para muestras validadas y otro para las muestras en cuarentena o pendientes de validación, este último de la menor dimensión posible. Ambos tanques deberán ser utilizados únicamente para las muestras incorporadas al Banco, y en ningún caso se permitirá el almacenamiento conjunto de las unidades de cordón registradas con otras unidades provenientes de pacientes o donantes que no pertenezcan al Banco. Las unidades de sangre de cordón umbilical deberán ser denunciadas ante el Registro Provincial de Donantes Voluntarios, dependiente del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires dentro del mes de la colecta. No se permitirá el almacenamiento de unidades en los tanques destinados al Banco, que no se encuentren en dicho registro.

**P.A.11. Almacenamiento de muestras paralelas para el control de calidad**

Los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical deberán disponer de un sitio de almacenamiento paralelo (en un tanque de nitrógeno diferente al de las unidades a ser utilizadas o bien un sector diferenciado dentro de dicho tanque) con muestras de control de cada unidad; para la realización de análisis posteriores, si son requeridos, al menos durante

5 años contados a partir de la infusión de la sangre de cordón en cuestión. Junto a ello, se deberá considerar el almacenamiento del DNA fetal.

Seroteca materna y fetal

DNA fetal

### **P.V. Vencimiento de la sangre y sus componentes**

La fecha de vencimiento es el último día en el cual la sangre o un componente sanguíneo es considerado útil con fines transfusionales.

#### **P.V.1. Glóbulos rojos desplamatizados**

Los glóbulos rojos separados en circuito cerrado tendrán la misma fecha de vencimiento que la sangre total de la cual han derivado.

Los glóbulos rojos desplamatizados elaborados a partir de sangre total recogida en soluciones anticoagulantes ACD o CPD tendrá una fecha de vencimiento de 21 días a partir de la flebotomía.

Los glóbulos rojos desplamatizados elaborados a partir de sangre total recogida en solución anticoagulante CPDA-1 tendrá una fecha de vencimiento de 35 días a partir de la flebotomía.

Los glóbulos rojos desplamatizados elaborados con soluciones aditivas tendrán una fecha de vencimiento de 42 días a partir de la extracción de sangre.

#### **P.V.2. Glóbulos rojos congelados**

La fecha de vencimiento para los glóbulos rojos congelados a temperatura de  $-65^{\circ}\text{C}$  o inferior será de 10 años a partir de la fecha de la flebotomía.

#### **P.V.3. Glóbulos rojos lavados y glóbulos rojos desglicerolados**

Su temperatura de almacenamiento será  $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

Estos componentes expirarán a las 24 horas de su obtención debido a que son preparados en circuito abierto.

#### **P.V.4. Glóbulos leucorreducidos**

Se almacenarán a  $4 \pm 2^\circ \text{C}$ . En circuito cerrado, utilizando conector estéril, el tiempo de vencimiento de la unidad será igual al de la unidad original, según lo permitido por la solución preservativa y manteniendo las mismas temperaturas de almacenamiento. Si el circuito es abierto, se debe considerar el vencimiento como los sistemas abiertos, 24 horas.

#### **P.V.5. Plasma modificado**

Este componente podrá ser almacenado a temperatura de  $-18^\circ\text{C}$  o inferior durante no más de 5 años a partir de la fecha de la flebotomía.

#### **P.V.6. Plasma fresco congelado y crioprecipitado**

Estos componentes, mantenidos constantemente en estado de congelamiento a temperatura de  $-18^\circ\text{C}$  o inferior, podrán ser almacenados por un período no mayor de 12 meses a partir de la fecha de la flebotomía.

#### **P.V.7. Concentrados plaquetarios**

Los concentrados plaquetarios podrán ser conservados a  $22 \pm 2^\circ\text{C}$  ó a  $4 \pm 2^\circ\text{C}$ . A  $22 \pm 2^\circ\text{C}$  los concentrados plaquetarios obtenidos en circuito cerrado podrán ser mantenidos, en suave agitación continua, hasta 5 días luego de la flebotomía.

Las plaquetas refrigeradas podrán ser almacenadas sin agitación hasta sólo 72 horas a partir de la flebotomía, si fueron preparadas en circuito cerrado.

Las plaquetas obtenidas por aféresis usando procedimientos en circuito abierto podrán ser almacenadas hasta 24 horas en  $22 \pm 2^\circ\text{C}$ ; las obtenidas mediante procedimientos de aféresis en circuito cerrado, hasta 5 días a  $22 \pm 2^\circ\text{C}$ . En ambos casos, los concentrados plaquetarios deberán ser mantenidos en suave agitación continua.

#### **P.V.8. Concentrados de granulocitos**

La temperatura de almacenamiento para los granulocitos será de  $22 \pm 2^\circ\text{C}$ . Este componente debería ser administrado tan pronto como sea posible, dentro de las 24 horas de su recolección.

#### **P.V.9. Hemocomponentes irradiados**

Deberán poseer una etiqueta con leyenda que distinga al componente irradiado.

El vencimiento de los concentrados eritrocitarios y sangre total, con CFD-A será a los 28 días a partir de la fecha de irradiación o el del vencimiento original de la unidad (lo que ocurra primero); los hemocomponentes utilizados para transfusión intrauterina, exanguinotransfusión o transfusión en neonatos, vencerán para tales fines a las 24 hs de ser irradiados.

### **P.T. Transporte**

**P.T.1.** La sangre total y los concentrados eritrocitarios deberán ser transportados en forma tal que se asegure el mantenimiento de una temperatura entre 2°C y 10°C. Se recomienda que las heladeras tengan registro térmico que valide dicho mantenimiento.

**P.T.2.** La sangre total de la cual se van a obtener concentrados plaquetarios, deberán ser transportados en forma tal que se asegure el mantenimiento de temperaturas de  $22 \pm 2^\circ\text{C}$ . Los concentrados plaquetarios y de granulocitos, también deberán ser transportados a temperaturas de  $22 \pm 2^\circ\text{C}$ .

**P.T.3.** Los componentes almacenados congelados deberán ser transportados de manera tal que se mantenga el congelamiento.

### **P.T.4. Procedimiento de Transporte de Unidades de Sangre de Cordón**

Las células de sangre de cordón umbilical serán recogidas en un contenedor estéril y sellado de forma que minimice el posible riesgo de pérdida celular o de contaminación microbiana. Este contenedor estará convenientemente etiquetado. El transporte de las unidades de sangre de cordón umbilical se realizará de forma que se proteja adecuadamente la integridad de la sangre de cordón umbilical, así como la salud y seguridad del personal encargado del transporte. Las unidades de sangre de cordón umbilical no deberán pasar por el control de RX.

**P.T.4.1. Transporte de las unidades de sangre de cordón umbilical no criopreservadas.**

Si es posible, la unidad de sangre de cordón umbilical será dispuesta en al menos dos contenedores que estén convenientemente sellados.

El contenedor exterior será termoaislable y de un material adecuado que evite posibles fugas del contenido, golpes, cambios de presión o cualquier otro incidente que pudiera ocurrir durante el transporte y deberá tener una cantidad de material absorbente suficiente que permita rellenar completamente el espacio existente entre ambos contenedores.

Durante el transporte, las unidades de sangre de cordón umbilical serán mantenidas a la temperatura que indique el Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

**P.T.4.2. Transporte de las unidades de sangre de cordón umbilical criopreservadas:**

Las unidades de sangre de cordón umbilical criopreservadas serán transportadas en un contenedor de nitrógeno líquido que mantenga una temperatura por debajo de  $-135^{\circ}\text{C}$  al menos durante 48 horas tras la hora estimada de llegada a su destino.

El contenedor exterior debe ser de un material adecuado para el transporte del material criogénico conforme a la normativa vigente de este tipo de transporte.

El contenedor exterior deberá estar convenientemente etiquetado de acuerdo a la normativa vigente de transportes de materiales criogénico y de material biológico.

**P.T.4.3. Transporte de la unidad de sangre de cordón hacia o desde la Provincia de Buenos Aires a otras provincias o países.**

Una vez localizado un donante de médula ósea o una unidad de sangre de cordón adecuado para el paciente, se procederá a su transporte hasta el centro en el cual se realizará el trasplante.

Con anterioridad suficiente a dicho envío, el Registro Provincial de Donantes solicitará la autorización correspondiente del Ministerio de Salud para la entrada o salida de la médula ósea o de la sangre de cordón a, o desde la Provincia de Buenos Aires (si la unidad o el paciente hubiera localizado fuera de la Provincia). Para ello, se deberá aportar lo siguiente:

Un informe en el que consten: nombre, edad y diagnóstico del paciente, nombre del hospital en el cual se realizará el trasplante y del médico responsable de dicho centro.

Plan de vuelo o transporte terrestre previsto: día y hora de salida y llegada, ciudad de origen y destino, nombre de la compañía y número de vuelo o de transporte elegido.

Código de donantes o de la unidad de sangre de cordón.

Nombre y D.N.I. de la persona encargada de transporte.

Certificado del Registro Provincial de Donantes si el transporte se realizara desde la Provincia de Buenos Aires a otra provincia o país desde el cual provenga la médula ósea o sangre de cordón umbilical; en el que consten los estudios efectuados al donante de médula ósea o a la Unidad de Sangre de Cordón y a la madre donante, que sean necesarios para demostrar que dichos donantes no padecen de enfermedad susceptible de constituir un riesgo para el receptor. Tras su tramitación, el Ministerio de Salud Provincial enviará la autorización al Banco de Cordón para la correspondiente entrada o salida de la unidad de sangre de cordón a ó desde la Provincia de Buenos Aires.

## **T. TRANSFUSIÓN**

### **Generalidades del Proceso**

El proceso de transfusión comprende la evaluación de la prescripción transfusional, tipificación del receptor, tipificación del hemocomponente a transfundir, pruebas de compatibilidad y el acto transfusional propiamente dicho. Se monitorearán los controles pre y post transfusionales, eficacia de la transfusión y seguimiento del receptor con el propósito de evaluar eventuales complicaciones ocasionadas por esta práctica médica.

### **T.1.LA PRESCRIPCIÓN TRANSFUSIONAL**

**T.1.1.** Toda transfusión de hemocomponentes o hemoderivados deberá ser **“prescripta por un médico”**.

**T.1.2.** La solicitud para transfusión de hemocomponentes y hemoderivados deberá tener carácter de interconsulta con el médico especialista en Hemoterapia a excepción de la urgencia.

**T.1.3.** Las solicitudes para transfusión de componentes deberán ser efectuadas en los formularios confeccionados para tal fin (ver ítem Registros en las Normas Administrativas) que aporten la información suficiente para una correcta identificación del receptor.

En el formulario, deberá constar por lo menos la siguiente información: fecha y hora de pedido y de recepción de la solicitud, apellido/s y nombre/s del paciente, sexo, edad, N° de

historia clínica, Hematocrito, Hemoglobina, Recuento de Plaquetas, N° de cama, diagnóstico, antecedentes transfusionales, tipo y volumen de la transfusión que se solicita, el carácter de la transfusión y la firma aclarada con N° de matrícula habilitante del médico prescriptor.

**T.1.4.** En las solicitudes de plasma, crioprecipitados o concentrados plaquetarios; se deberán consignar los fundamentos clínicos y datos de laboratorio que justifiquen su solicitud.

**T.1.5.** Una solicitud incompleta, inadecuada o ilegible no deberá ser aceptada por el Servicio de Hemoterapia. La solicitud debe contar con un ítem que permita verter la opinión del médico especialista en Hemoterapia con respecto al criterio de la indicación de la terapéutica transfusional.

**T.1.6.** El carácter de la transfusión podrá ser:

- 1) “programada”, para un determinado día y hora.
- 2) “no urgente”, a realizar dentro de las 24 horas;
- 3) “reserva” prequirúrgica.
- 4) “urgente”, a realizar dentro de las 3 horas; o
- 5) “de extrema urgencia”, cuando el retardo en administrar la transfusión entraña riesgo para la vida del paciente. En tal caso, la sangre puede ser liberada sin las exigencias establecidas en las pruebas de compatibilidad. Esta eventualidad deberá quedar registrada en el libro de transfusión. El rótulo de la unidad transfundida en estas condiciones deberá indicar claramente que la prueba de compatibilidad no ha sido completada en el momento de ser liberada del Servicio de Hemoterapia.

**T.1.7.** Procedimientos escritos para la transfusión.

Con miras a la confección de Recomendaciones Transfusionales deberán existir procedimientos escritos sobre la administración de hemocomponentes y hemoderivados, uso de equipos de infusión y otros elementos auxiliares.

## **T.2. ESTUDIOS EN EL RECEPTOR**

**T.2.1.** Todo receptor de hemocomponentes o derivados sanguíneos deberá ser tipificado para los antígenos A (ISBT001001), B (ISBT001002), AB (ISBT001003), D (004001). Los registros previos de los resultados del receptor sólo se emplearán para comparar los hallazgos.

### **T.2.2. Muestras de sangre**

El personal del Servicio de Hemoterapia deberá extraer las muestras de sangre del receptor identificándolo fehacientemente. Deberá existir un mecanismo que permita identificar al personal que efectuó la extracción, este dato se consignará en la ficha del receptor. El procedimiento y gestión de toma de muestra deberá quedar claramente explicitado en el Manual de Procedimiento Operativo del Servicio de Hemoterapia.

### **T.2.3. Determinación de fenotipo ABO y el estado portador D.**

Los ensayos tendientes a demostrar el fenotipo al sistema ABO (001) deberán realizarse estudiando la presencia de antígenos y de anticuerpos regulares en el suero o plasma. Respectivamente se emplearán reactivos con especificidad idiotípica anti –A, anti –B, anti –AB y células reactivas A<sub>1</sub>, B. Se requerirá el hallazgo negativo del control salino como parte del proceso. Cualquier discrepancia entre los resultados se debe resolver antes de efectuar las pruebas de compatibilidad.

Se estudiará la presencia o ausencia del antígeno D utilizando reactivos capaces de identificar las variantes de expresión (débil y parcial) para evitar la sensibilización del receptor. Será pertinente ensayar un control de la prueba Rh. En el caso de que el receptor resultare D negativo se estudiará la expresión de los antígenos C, c, E ,e y se efectuará el respectivo control de la prueba .

Ninguno de estos estudios pueden ser realizados en placa.

### **T.2.4. Detección de anticuerpos irregulares o inesperados.**

La detección de anticuerpos inesperados podrá realizarse utilizando células reactivas comerciales proveniente de al menos dos donantes “O” y la técnica empleada será aquella

disponible, que permita detectar con mayor sensibilidad la potencia de la reacción, presente en el suero o plasma del receptor. Los anticuerpos a detectar deben ser tanto, los clínicamente significativos como los reactivos a temperaturas de 4 a 22°C. En caso de ser portador de esa actividad serológica esta deberá ser estudiada en su especificidad isotípica e idiotípica según especifique el manual de procedimientos. Se deberá ensayar un autocontrol en todas las fases del proceso.

Ninguno de estos estudios pueden ser realizados en placa.

### **T.2.5. Prueba de compatibilidad**

**T.2.5.1.** Antes de la administración de sangre total o de glóbulos rojos se deberá realizar una prueba de compatibilidad mayor usando glóbulos rojos obtenidos de un segmento de la tubuladura de extracción, y suero del receptor.

La prueba de compatibilidad deberá emplear métodos capaces de demostrar una incompatibilidad en el sistema ABO y la presencia de anticuerpos irregulares séricos clínicamente significativos dirigidos hacia los antígenos presentes en la unidad a transfundir.

**T.2.5.2.** Ante la imposibilidad de conseguir unidades compatibles, el Médico del Servicio de Hemoterapia debe comunicar esta eventualidad al médico solicitante y en conjunto evaluar la conducta a seguir.

## **T.3. SELECCION DE COMPONENTES PARA LA TRANSFUSION**

### **T.3.1. Investigaciones en la sangre del donante**

El Servicio de Hemoterapia deberá confirmar en una muestra obtenida de un segmento de la tubuladura de extracción, el grupo ABO en todas las unidades de glóbulos rojos a transfundir y el Ag D solamente en las unidades D Negativo.

Para las transfusiones de plasma deberá confirmar el grupo ABO en una muestra obtenida de un segmento de la tubuladura de la unidad.

Cualquier discrepancia deberá ser resuelta antes de realizar una transfusión.

**T.3.2.** Todos los receptores deberán recibir glóbulos rojos desplasmalizados ABO compatibles disponibles. Los receptores D negativos deberán recibir glóbulos rojos D negativo excepto en circunstancias razonablemente justificadas y siempre que no presentaren sensibilización previa.

**T.3.3.** Cuando un receptor presenta anticuerpos irregulares clínicamente significativos o tiene antecedentes de presencia de tales anticuerpos, los hemocomponentes a transfundir que contengan eritrocitos, deberán ser compatibles y carecer de los antígenos correspondientes, excepto en circunstancias clínicas razonablemente justificadas y aprobadas por un médico responsable del Servicio de Hemoterapia.

**T.3.4.** Las transfusiones de plasma deberán ser ABO compatibles con los glóbulos rojos del receptor.

**T.3.5.** Las transfusiones de crioprecipitados no requieren pruebas de compatibilidad, pero en niños, deberán ser ABO compatibles.

**T.3.6.** Las transfusiones de plaquetas:

**T.3.6.1.** Para la transfusión de plaquetas obtenidas de donantes múltiples o únicos, el plasma sobrenadante de los concentrados plaquetarios debe ser ABO compatible con los glóbulos rojos del receptor.

**T.3.6.2.** En los neonatos deberá respetarse la compatibilidad ABO con el suero materno.

**T.3.7.** Los glóbulos rojos presentes en los concentrados de granulocitos deberán ser ABO compatibles con el plasma del receptor.

**T.3.8.** Los concentrados de plaquetas obtenidos por aféresis y los concentrados de granulocitos deberán ser compatibilizados, la prueba de compatibilidad deberá emplear métodos capaces de demostrar incompatibilidad en el sistema ABO y la presencia de anticuerpos irregulares clínicamente significativos dirigidos hacia los antígenos presentes en

la unidad a transfundir, a menos que el componente hubiere sido preparado por un método por el cual resultare una contaminación eritrocitaria inferior a 5 ml.

#### **T.4. EMISION DE SANGRE PARA TRANSFUSION**

Todas las unidades de hemocomponentes que se utilicen para transfundir deberán poseer inmunoserología no reactiva previo a la transfusión, aún las de «extrema urgencia».

##### **T.4.1. Identificación**

La unidad a transfundir deberá tener adherido un rótulo que indique: apellido/s y nombre/s, número de identificación y grupo ABO y Ag D del receptor; número de identificación de la unidad; grupo ABO y Ag D del donante.

##### **T.4.2. Retención de muestras de sangre**

El Servicio de Hemoterapia deberá conservar a  $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$  una muestra de sangre de cada donante (segmento de la tubuladura de extracción) y una alícuota de suero congelado de cada receptor durante por lo menos 7 días después de la transfusión.

##### **T.4.3. Inspección del componente a transfundir**

La unidad del componente deberá ser evaluada en su aspecto y color inmediatamente antes de ser aprobada su salida del Servicio de Hemoterapia.

##### **T.4.4. Liberación de unidades de sangre reingresadas**

**T.4.4.1.** Los componentes no transfundidos deberán retornar al Servicio de Hemoterapia. Toda unidad sospechada de haber sufrido alteración de la cadena de frío o de haberse violado el circuito cerrado deberá ser inmediatamente descartada. La persona que recibe las unidades no transfundidas, deberá inspeccionarlas, retirar los rótulos identificatorios del receptor y registrar su reingreso.

**T.4.4.2.** Las unidades que hubieren retornado al Servicio de Hemoterapia sólo podrán ser nuevamente liberadas con fines transfusionales si se cumplen las siguientes condiciones:

**T.4.4.2.1.** El cierre de la bolsa no debió haber sido alterado;

**T.4.4.2.2.** La sangre no debió haber alcanzado temperaturas superiores a 10°C o inferiores a 1°C durante el almacenamiento o transporte;

**T.4.4.2.3.** El tiempo que permaneció fuera del Servicio de Hemoterapia no debió ser mayor de 2 horas.

**T.4.4.2.4.** Los registros deben indicar la trayectoria de la unidad, quedando registrada en el libro correspondiente.

**T.4.4.2.5.** Los requisitos que rigen la liberación de toda unidad de sangre debieron haber sido nuevamente cumplimentados.

#### **T.4.5. Transfusión de extrema urgencia**

**T.4.5.1.** La transfusión con carácter de «extrema urgencia» es aquella cuya demora puede causar un daño grave al receptor. En tal caso, la sangre puede ser liberada sin las exigencias establecidas en las pruebas de compatibilidad. No obstante ello, deberá realizarse previamente el agrupamiento de la unidad y el receptor y la compatibilidad en medio salino.

Esta eventualidad deberá quedar registrada en el libro de transfusión.

Posteriormente se continuará con la prueba completa de compatibilidad.

**T.4.5.2.** El rótulo de la unidad transfundida en estas condiciones deberá indicar claramente que la prueba de compatibilidad no ha sido completada en el momento de ser liberada del Servicio de Hemoterapia.

**T.4.5.3.** La prueba de compatibilidad deberá ser concluida y registrado su resultado, aún luego de comenzada la transfusión,.

**T.4.5.4.** Los receptores cuyo grupo ABO fue determinado según Normas sin prestar consideración a registros previos, pueden recibir glóbulos rojos ABO compatibles, antes de que las pruebas de compatibilidad hubieran sido completadas.

**T.4.5.5.** El médico que efectúa la indicación deberá refrendar por escrito en la solicitud transfusional el carácter de la transfusión, dejando constancia de que el cuadro clínico del enfermo reviste suficiente gravedad como para requerir componentes sin que se hubiera completado la prueba de compatibilidad.

**T.4.5.6.** El médico solicitante deberá haber sido informado de los riesgos. El será responsable de las consecuencias del acto transfusional (si la emergencia hubiera sido creada por su olvido u omisión).

## **T.5. ACTO TRANSFUSIONAL**

### **T.5.1. Indicación**

La prescripción de productos sanguíneos lábiles o estables deberá contemplar las buenas prácticas.

**T.5.1.1.** Con respecto a la transfusión de plasma, se restringirá su indicación a situaciones clínicas en la que esté demostrada su eficacia.

Según la disponibilidad y posibilidad de cada Institución, se recomienda la utilización:

- El plasma obtenido de la misma donación de la cual se obtuvieron otros componentes ya transfundidos al paciente.
- El plasma mantenido en cuarentena tras la comprobación que en una donación ulterior haya tenido las pruebas serológicas con un resultado negativo.
- El plasma tratado mediante algún procedimiento de atenuación de carga viral: azul de metileno, solvente-detergente u otros aprobados-.

Se limitará la transfusión de otros tipos de plasma a aquellas situaciones inaplazables en que no se disponga de plasma con las características anteriormente citadas.

### **T.5.2. Supervisión**

Las transfusiones deberán ser realizadas bajo supervisión médica. El paciente deberá ser controlado inmediatamente antes, durante y después de la transfusión para detectar precozmente eventuales reacciones adversas.

### **T.5.3. Identificación del receptor**

Inmediatamente antes de la transfusión se deberá verificar, con especial atención, la identidad del receptor. En todos los casos deberá repetir la determinación ABO y el Ag D.

### **T.5.4. Condiciones generales de la transfusión**

**T.5.4.1.** Hasta el momento en que los hemocomponentes fueran liberados para su administración, deberán ser mantenidos en un medio controlado, a temperatura óptima.

**T.5.4.2.** Todas las transfusiones de componentes sanguíneos deberán ser administradas a través de tubuladuras estériles, libres de pirógenos y descartables que incluyan un filtro capaz de retener las partículas potencialmente nocivas para el receptor.

**T.5.4.3.** Deberán ser infundidas en un lapso no mayor de 4 horas después del inicio de la terapia transfusional.

### **T.5.5. Calentamiento**

El calentamiento de las unidades de hemocomponentes puede estar indicado en casos de transfusión rápida, transfusión masiva, exanguinotransfusión o transfusión a pacientes portadores de potentes crioaglutininas.

En tales circunstancias, la termostatación debe ser realizada en forma controlada en el momento previo inmediato a la transfusión, o es ideal mientras se efectúa el acto transfusional, el pasaje del contenido de la unidad por un sistema de calentamiento específico equipado con termómetro visible y alarma audible. El hemocomponente no deberá ser calentado por encima de 37°C.

### **T.5.6. Adición de drogas o soluciones**

Durante el acto transfusional no se deben agregar drogas ni medicamentos a la unidad a transfundir, tampoco por la misma vía. La única solución permitida es el cloruro de sodio a 0,9 %.

### **T.5.7. Irradiación**

El Servicio de Hemoterapia deberá participar en el desarrollo de protocolos para este procedimiento.

**T.5.7.1.** Los componentes celulares deberán ser irradiados con la finalidad de reducir el riesgo de enfermedad injerto versus huésped postransfusional. Son indicación absoluta de la irradiación:

- Inmunodeficiencias celulares congénitas.
- Receptores de células progenitoras hematopoyéticas (autólogas o alogénicas).
- Pacientes con Enfermedad de Hodgkin.
- Transfusión de granulocitos.
- Transfusiones intrauterinas y en neonatos que la hayan recibido.
- Transfusión de unidades provenientes de donantes consanguíneos de hasta 2º grado.
- Transfusiones de plaquetas HLA compatibles.

**T.5.7.2.** Los componentes irradiados pueden ser liberados para receptores inmunológicamente normales, siempre y cuando se cumpla lo establecido en las normas en emisión de sangre para transfusión.

### **T.5.8. Leucorreducción**

El Servicio de Hemoterapia deberá participar en el desarrollo de protocolos para este procedimiento.

Un componente leucorreducido debería contener menos de  $5 \times 10^6$  por unidad.

Se deberá administrar unidades leucorreducidas en:

- Transfusión intrauterina.
- Transfusiones de neonatos con peso inferior a 1200 gr.
- Exanguinotransfusión.

- Pacientes en plan de trasplante de médula ósea o progenitores hematopoyéticos autólogos u homólogos.
- Pacientes con aplasia medular.
- Con severas reacciones transfusionales febriles no hemolíticas luego del segundo o tercer episodio.
- Cuando el neonato o la madre posean serología negativa para CMV, o se desconozca la información.
- En los pacientes con inmunosupresión celular (recuento de neutrófilos inferiores a 1000 por mm<sup>3</sup> y/o CD4 inferior a 5 por mm<sup>3</sup>).
- En otros casos que el protocolo del Servicio así lo indique.

## **T.6. CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA COMPONENTES**

### **T.6.1. Plasma congelado**

**T.6.1.1.** Deberá ser descongelado en equipos para tal fin o bien ser descongelado a temperaturas entre 30 y 37° y la unidad deberá estar protegida por una bolsa para evitar derrames o contaminaciones.

**T.6.1.2.** Una vez completado el descongelamiento, deberá ser transfundido inmediatamente, o conservado a  $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

**T.6.1.3.** En el caso del plasma fresco congelado, si va a ser administrado como fuente de factores lábiles de coagulación, deberá ser transfundido dentro de las 6 horas luego del descongelamiento.

### **T.6.2. Crioprecipitados**

**T.6.2.1.** Deberá ser descongelado a temperaturas entre 30 y 37°C. Para el descongelamiento se deberán contemplar los mismos cuidados que fueron indicados para el descongelamiento de plasma.

**T.6.2.2.** Una vez completado el descongelamiento, deberá ser administrado dentro de las 6 horas, si va a ser usado como aporte de Factor VIII.

### **T.6.3. Concentrado de granulocitos**

Para su administración no deben ser usados filtros de leucorreducción ni para microagregados.

### **T.6.4. Concentrado de plaquetas**

**T.6.4.1.** Cuando estuviere indicado, se administrarán con filtros para leucocitos. Para su administración no deben ser usados filtros para microagregados.

**T.6.4.2.** Si las unidades a transfundir, presentan circuitos abiertos, deberán ser almacenados a  $4^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ , su vencimiento se determinará a las 4 horas de abierto el circuito.

### **T.6.5. Mezcla de componentes**

**T.6.5.1.** Los crioprecipitados y/o concentrados de plaquetas pueden ser mezclados previo a su administración.

**T.6.5.2.** En la bolsa de transferencia que contiene el pool debe estar consignado: Pool del componente que correspondiere, nombre del receptor, fecha y hora de preparación y establecimiento productor.

**T.6.5.3.** El vencimiento del pool es: 6 hs. para crioprecipitados y concentrados plaquetarios mantenidos a  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  y 3 ó 5 días a partir de la donación en el caso de utilizar un medio de conexión estéril.

**T.6.5.4.** Cuando hubiere glóbulos rojos visibles, cualquier aloanticuerpo plasmático debería ser compatible con ellos. Rige lo establecido en los principios generales para la preparación de Hemocomponentes.

### **T.6.6. Albúmina**

El Servicio de Hemoterapia deberá participar en el desarrollo de protocolos para la administración de albúmina humana

#### **T.6.7. Transfusiones en pacientes ambulatorios**

Son las transfusiones que se efectúan a receptores internados transitoriamente (Hospital de día).

**T.6.7.1.** Se podrán realizar en un sitio apropiado destinado a tal fin dentro del ámbito de la institución asistencial que contemple el equipo adecuado. Se deberán cumplir las mismas normas que rigen para las transfusiones en pacientes internados.

**T.6.7.2.** Todo paciente que requiere tratamiento transfusional, que no se halle internado deberá ser incluido en un programa de asistencia transfusional ambulatoria de tipo hospital de día, el médico de cabecera y el médico especialista en Hemoterapia evaluarán en forma conjunta la realización de la práctica y la eficacia del tratamiento.

**T.6.7.3.** Requisitos:

- Solicitud por escrito de la práctica, realizada por el médico de cabecera en el formulario convencional.
- Firma del consentimiento escrito para la realización de la práctica por parte del paciente o de su representante legal.

**T.6.7.4.** La práctica deberá quedar registrada en el libro de transfusiones del establecimiento, y la valorización y evaluación de la transfusión en la ficha del receptor del paciente y su historia clínica.

**T.6.7.5.** Los establecimientos que incluyan entre sus prácticas la modalidad "Hospital de Día" para transfusión ambulatorias, deberán contar con instalaciones apropiadas para tal fin y al menos con Servicio de terapia intermedia, con el propósito de cubrir las prácticas médicas y complicaciones que origine el seguimiento de esta actividad.

#### **T.7. TRANSFUSIÓN DOMICILIARIA**

Cuando existiere una contraindicación como para trasladar al paciente a una institución asistencial, el médico de cabecera y el médico especialista en Hemoterapia evaluarán en forma conjunta si la transfusión podría excepcionalmente ser efectuada en el domicilio del paciente.

#### **T.7.1. Requisitos:**

Solicitud por escrito de la práctica, realizado por el médico de cabecera en el formulario convencional e indicando en el ítem "Observaciones" que la misma será efectuada en el domicilio.

Firma del Consentimiento Escrito para la práctica por parte del paciente o de un representante legal del mismo.

**T.7.2.** Será obligatorio la presencia del médico especialista en Hemoterapia durante todo el acto transfusional, quien deberá contar con medicamentos, materiales y equipamiento disponibles como para poder asistir al paciente ante una eventual complicación derivada de la terapia transfusional.

**T.7.3.** En toda Transfusión domiciliaria se deberá contar con un sistema de traslado de emergencia disponible ante eventuales complicaciones de la transfusión.

**T.7.4.** La práctica deberá quedar registrada en el Libro de Transfusiones del establecimiento al que pertenece el equipo médico que realizó la transfusión domiciliaria, en la ficha de receptor del paciente, la evolución de práctica en su historia clínica.

#### **T.8. TRANSFUSION EN SERVICIOS DE DIÁLISIS:**

Todas las transfusiones que se realizan en un Servicio de Diálisis deberán ser realizadas por un médico especialista en Hemoterapia. De no contar en su plantel profesional con dicho especialista; el Servicio de Diálisis deberá tener contrato por escrito con un médico especialista en Hemoterapia.

En ambos casos el Servicio de Diálisis deberá poseer convenio escrito de provisión de Hemocomponentes con un Servicio de Hemoterapia.

Se deberán observar todos los requisitos exigidos para las prácticas de transfusión en una Unidad Transfusional.

## **T.9. COMPLICACIONES TRANSFUSIONALES**

### **T.9.1. Detección, notificación y evaluación**

Todo Servicio de Hemoterapia deberá contar con un sistema para la detección, notificación y evaluación de las complicaciones transfusionales. En el caso de una aparente reacción transfusional, el personal que asiste al paciente deberá notificar inmediatamente al Servicio de Hemoterapia. Todas las aparentes reacciones transfusionales deberán ser rápidamente evaluadas en la forma establecida en el manual de procedimientos.

### **T.9.2. Complicaciones inmediatas**

Toda reacción adversa experimentada por un paciente durante la terapia transfusional plantea la sospecha de una reacción adversa asociada a la misma.

**T.9.2.1.** Se deberán tomar nuevas muestras de sangre del receptor, con y sin anticoagulante. Se deberá remitir al Servicio de Hemoterapia: las muestras obtenidas, la unidad comprometida, el equipo de transfusión utilizado y las eventuales soluciones intravenosas que se hubieran estado administrando.

**T.9.2.2.** En las muestras pre y postransfusionales del receptor se deberán practicar en paralelo al menos los siguientes ensayos :

- 1)** Inspección visual del suero o plasma.
- 2)** Determinación del grupo ABO y Ag D.
- 3)** Prueba antiglobulínica directa.
- 4)** Repetición la prueba de compatibilidad con el remanente de la unidad.
- 5)** Investigación de anticuerpos irregulares séricos, utilizando técnicas que aumenten la sensibilidad del método.

**T.9.2.3.** En la unidad implicada en la complicación transfusional se deberá repetir la determinación de grupo ABO y Ag D y realizar una prueba antiglobulínica directa. Igual

procedimiento se deberá cumplir con la muestra de la unidad (segmento de la tubuladura de extracción) que ha quedado conservada en el Servicio de Hemoterapia.

**T.9.2.4.** Si se sospechara de una contaminación bacteriana del componente transfundido, se deberán enviar muestras del receptor y de la unidad para realizar el control bacteriológico y cultivo que correspondieran. En el caso de haberse preparado más de un componente a partir de la misma unidad, se deberán tomar los recaudos pertinentes.

**T.9.2.5.** En el manual de procedimientos deberá existir un protocolo escrito que indique en qué circunstancias y cuáles son las determinaciones de laboratorio que deberán ser realizadas. Se recomienda:

- a.- Pruebas de coagulación.
- b.- Determinación de hemoglobina libre en orina.
- c.- Cultivo de la bolsa para microorganismos anaerobios, aerobios y hongos.
- d.- Determinación de bilirrubina 7 a 8 Hs. después de producido el incidente.
- e.- Otras pruebas que se consideren necesarias.

**T.9.2.6.** Los resultados de los estudios realizados y la opinión del médico especialista en Hemoterapia deberán quedar registrados en la historia clínica del paciente, fueran o no indicativos de una reacción hemolítica o de contaminación bacteriana y deberán ser inmediatamente comunicados al médico de cabecera.

**T.9.2.7.** Toda unidad involucrada en una reacción transfusional deberá ser descartada para uso transfusional. Los componentes que se hubieren obtenido junto con la unidad involucrada deberán ser bloqueados hasta la resolución del problema.

### **T.9.3. Complicaciones mediatas**

#### **T.9.3.1. Reacciones antígeno-anticuerpo**

En tales casos, se deberá extraer muestras del paciente para realizar:

- inspección visual del suero o plasma.
- determinación del grupo ABO y antígeno D.

- prueba de antiglobulina directa.
- repetición en paralelo de la prueba de compatibilidad empleando muestras séricas y globulares pre y postransfusionales, comparando los resultados obtenidos entre cada una de ellas.
- investigación de anticuerpos irregulares séricos en muestras pre y postransfusionales utilizando técnicas que aumenten la sensibilidad del método
- determinación de hemoglobina libre en orina
- determinación de bilirrubina
- otras pruebas que se consideren necesarias.

#### **T.9.3.2. Enfermedades infecciosas transmisibles por transfusión**

Dado que la no reactividad de las reacciones serológicas para enfermedades infecciosas no logra eliminar totalmente el riesgo de transmisión por vía transfusional, se deberán evaluar todos los casos en que se sospeche de esta eventualidad.

Se deberán implementar los mecanismos necesarios como para ubicar y estudiar nuevamente a los donantes implicados.

### **T.10. AFERESIS TERAPEUTICA**

La aféresis terapéutica, comprende la remoción de plasma o células de la circulación y reemplazarlos por plasma, soluciones con albúmina o eritrocitos.

#### **T.10.1. Selección de pacientes**

**T.10.1.1.** La aféresis terapéutica sólo deberá ser efectuada por interconsulta del médico del paciente. El médico especialista en Hemoterapia responsable del procedimiento deberá decidir si correspondiere efectuarlo, el lugar apropiado para su realización, determinar el número de procedimientos, el acceso venoso a utilizar de acuerdo a condición clínica y edad del paciente.

**T.10.1.2.** Deberá existir un protocolo escrito describiendo el método empleado.

**T.10.1.3.** El sistema usado para realizar la flebotomía y el procesamiento de la sangre deberá garantizar la reinfusión segura de los eritrocitos autólogos. En el caso de adultos en estado crítico y niños se recomienda el uso de catéteres venosos centrales o periféricos del tipo hemodiálisis.

Todo el equipo empleado deberá ser estéril, libre de pirógenos, atóxico y descartable. La hemaféresis deberá ser realizada asépticamente.

**T.10.1.4.** La frecuencia entre procedimiento y cantidad de volemia procesada, será determinada por el protocolo terapéutico.

### **T.10.2. Registros**

Se deberán mantener registros que incluyan la siguiente información:

- identificación del paciente.
- Diagnóstico
- tipo de procedimiento terapéutico realizado
- volumen sanguíneo extracorpóreo
- calidad y cantidad de componente removido
- cantidad y calidad de los líquidos usados en el recambio
- tipo de procesador utilizado y vía de acceso
- cualquier reacción adversa ocurrida y medicación administrada.
- Personal actuante.
- Nombre del equipo, tipo de material descartable utilizado y N° de lote del mismo.

### **T.10.3. Consentimiento**

Se deberá obtener un consentimiento escrito del paciente o de sus responsables legales.

### **T.10.4. Cuidados a los pacientes**

Rigen las previsiones para cuidados generales y de emergencia establecidos en Cuidados del Donante. A excepción de las plasmaféresis, los que deberán ser realizados en unidades de cuidados intensivos.

## **T.11. TRANSFUSION AUTOLOGA**

### **T.11.1. Preoperatoria**

#### **Principios generales**

La donación autóloga preoperatoria («predepósito») se refiere a la extracción y almacenamiento de sangre o componentes sanguíneos de un individuo para la transfusión de ese mismo individuo («donante-paciente»).

**T.11.1.1.** El procedimiento de donación autóloga preoperatoria requiere pedido de interconsulta y la aprobación del médico especialista en Hemoterapia, y el consentimiento informado del donante-paciente.

**T.11.1.2.** La unidad deberá ser rotulada con la leyenda «Exclusivamente para Transfusión Autóloga», separada y empleada sólo para este propósito.

**T.11.1.3.** La fecha de caducidad de la sangre será determinada según la solución conservante con la que se realizó la extracción.

#### **T.11.2. Criterios para donación**

Debido a las circunstancias especiales inherentes a la transfusión autóloga, no existen criterios rígidos para la selección del donante. En situaciones en que los requerimientos para la selección del donante o la recolección de su sangre no pueden ser aplicados, el responsable médico deberá establecer normas adecuadas, las que deberán ser registradas en el manual de procedimientos.

Toda desviación a tales normas requerirá la aprobación del médico especialista en Hemoterapia, por lo general en interconsulta con el médico del donante-paciente, incluyendo la paciente embarazada.

**T.11.2.1.** El volumen de la recolección de sangre deberá respetar lo establecido en las normas para la donación homóloga.

**T.11.2.2.** No hay límites de edad para las donaciones autólogas.

**T.11.2.3.** La concentración de hemoglobina del donante-paciente no debería ser inferior a 11 g/dl, o el hematocrito no debería ser menor a 33%.

**T.11.2.4.** La frecuencia de las extracciones deberá ser determinada por el médico especialista en Hemoterapia. Preferentemente, no se debería extraer sangre al donante-paciente dentro de las 72 horas previas a la fecha programada para la cirugía o transfusión.

**T.11.2.5.** La extracción de sangre concurrente a la transfusión de unidades autólogas previamente recolectadas, no debería ser emprendida más frecuentemente que cada 3 días. La transfusión de las unidades autólogas deberá ser efectuada bajo supervisión médica.

**T.11.2.6.** No se deberán realizar extracciones para transfusiones autólogas si el donante-paciente presenta signos o síntomas de infección o se encuentra bajo tratamiento médico por procesos infecciosos.

Tampoco serán aceptados donantes-pacientes con neoplasias actuales o pasadas.

**T.11.2.7.** Se deberá evaluar el uso de componentes sanguíneos.

**T.11.2.8.** Las unidades autólogas no deben ser utilizadas como homólogas. Alcanzada la fecha de vencimiento y sin posibilidades de administración al donante-paciente, deberá ser descartada, registrándose esta eventualidad donde correspondiere.

### **T.11.3. Investigaciones en las unidades**

**T.11.3.1.** Se deberán realizar las siguientes determinaciones:

- grupo ABO y Ag D
- detección de anticuerpos irregulares séricos
- pruebas para enfermedades transmisibles que según normas se realiza al donante de transfusión homóloga.

**T.11.3.2.** Se deberá notificar al donante-paciente y a su médico de cabecera, sobre el hallazgo de cualquier anomalía clínicamente significativa.

**T.11.3.3.** En caso de serología reactiva no podrán ser aceptados en los programas de autotransfusión.

#### **T.11.4. Investigaciones pretransfusionales**

Previamente a la transfusión se deberán practicar identificación del receptor, Hto., Hb. y determinaciones de ABO y AgD. La realización de la prueba de compatibilidad mayor es obligatoria.

#### **T.11.5. Perioperatoria**

**T.11.5.1.** Los glóbulos rojos pueden ser recogidos del paciente inmediatamente antes de la cirugía o recuperada intraoperatoriamente del campo quirúrgico o de un circuito extracorpóreo bajo supervisión de un médico especialista en Hemoterapia. En situaciones postquirúrgicas y postraumáticas, la sangre derramada puede ser recolectada de cavidades corporales, espacios articulares u otros sitios operatorios o traumáticos cerrados. El procedimiento será mediante equipos mecánicos de lavado y dispositivos para concentración y filtrado.

**T.11.5.2.** No está permitido la recuperación dentro de aparatos cuando esto represente riesgo de vehiculizar o diseminar agentes infecciosos o células neoplásicas.

**T.11.5.3.** Los glóbulos rojos rescatados intraoperatoriamente no deberán ser transfundidos a otros pacientes.

**T.11.5.4.** Los métodos empleados para recuperación de glóbulos rojos deberán ser seguros, asépticos y pirógenos, deberá incluir un filtro capaz de retener partículas potencialmente nocivas para el receptor y deberá impedir la embolia gaseosa.

**T.11.5.5.** Si la sangre es calentada antes de su infusión, rige lo establecido en transfusión rápida, transfusión masiva, exanguinotransfusión o transfusión a pacientes portadores de potentes crioaglutininas.

La termostatación debe ser realizada en forma controlada en el momento previo inmediato a la transfusión o mientras se efectúa el acto transfusional, es ideal que el pasaje del contenido de la unidad se realice por un sistema de calentamiento específico equipado con termómetro visible y alarma audible. El hemocomponente no deberá ser calentado por encima de 37°C.

**T.11.5.6.** Se deberá mantener un detallado protocolo escrito sobre tales procedimientos transfusionales, incluyendo la selección de anticoagulantes y soluciones usadas en el procesamiento, y los aspectos concernientes a la prevención y el tratamiento de reacciones adversas.

**T.11.5.7.** Se deberá establecer un programa de control de calidad. Se deberán mantener procedimientos escritos, criterios para resultados aceptables y registros de resultados. Las medidas de control de calidad estarán destinadas a la seguridad del producto recuperado para el receptor.

**T.11.5.8.** Los glóbulos rojos recuperados intraoperatoriamente y no transfundidos durante o inmediatamente después de la cirugía deberán ser mantenidos hasta el momento en que los hemocomponentes fueran liberados para su administración, deberán ser mantenidos en un medio controlado, a temperatura óptima.

**T.11.5.9.** Todas las transfusiones de componentes sanguíneos deberán ser administradas a través de tubuladuras estériles, libres de pirógenos y descartables que incluyan un filtro capaz de retener las partículas potencialmente nocivas para el receptor.

**T.11.5.10.** Deberán ser infundidas en un lapso no mayor de 4 horas después del inicio de la terapia transfusional.

**T.11.5.11.** Si la sangre es alejada del receptor para su procesamiento o almacenamiento, se deberá asegurar su apropiada identificación.

**T.11.5.12.** Los glóbulos rojos recuperados intraoperatoriamente o en condiciones postquirúrgicas o postraumáticas no debería ser transfundidos luego de las 6 horas de iniciada su recolección.

## **T.12. ASPECTOS PARTICULARES EN EL RECEPTOR PEDIÁTRICO HASTA LOS 4 MESES DE VIDA**

**T.12.1.** En todo recién nacido se deberá investigar rutinariamente el grupo ABO (001), el Ag D (004), (eventualmente el D débil empleando los antisueros adecuados), y la prueba antiglobulínica directa. Estas determinaciones deberían ser realizadas en muestras globulares de sangre de cordón umbilical procesadas bajo rigurosa observación del manual de procedimientos.

**T.12.2.** Cuando la prueba antiglobulínica directa resultare positiva, se deberán llevar a cabo los estudios inmunohematológicos que correspondieran, con la finalidad de dilucidar la especificidad del o de los anticuerpos involucrados.

**T.12.3.** En la muestra pretransfusional inicial se deberá determinar el grupo ABO, el Ag D y prueba antiglobulínica directa. Para el grupo ABO, solamente se requiere la tipificación por el método directo.

**T.12.4.** En la transfusión de todo neonato, se deberán seleccionar células isogrupo, en el caso de que los glóbulos rojos seleccionados para transfusión no fueran del grupo O, se deberá investigar en suero o plasma (y/o eluido en el caso que mediare sensibilización) del neonato la presencia de anti-A o anti-B mediante métodos que incluyan una fase antiglobulínica. Las pruebas para determinar anti-A se deberán realizar frente a eritrocitos A<sub>1</sub>.

**T.12.5.** Si la detección inicial demuestra la presencia de anticuerpos irregulares clínicamente significativos, se deberán transfundir unidades carentes de los antígenos correspondientes y tales unidades deberán ser compatibilizadas usando métodos que

incluyan una fase antiglobulínica, hasta que los anticuerpos dejen de ser demostrables en el eluido del neonato.

**T.12.6.** Si la detección de anticuerpos irregulares séricos inicial es negativa, no será necesario compatibilizar los glóbulos rojos para la primera transfusión y las subsiguientes dentro del período neonatal, siempre y cuando fueran de grupo O.

**T.12.7.** Los neonatos deberán ser transfundidos con hemocomponentes que no contengan anticuerpos irregulares o inesperados.

**T.12.8.** Los componentes celulares destinados a receptores neonatales deberán ser seleccionados o procesados para reducir el riesgo de infección por citomegalovirus. Esta eventualidad deberá ser considerada cuando nacen con un peso menor a 1.200 g, si el neonato o la madre fueran anti-CMV negativo o si esta información fuera desconocida. Para estos casos se recomienda la leucorreducción con filtros específicos. Con la finalidad de evitar la enfermedad injerto versus huésped post transfusional, se deberá irradiar en casos indicados.

**T.12.9.** La sangre destinada a exanguinotransfusión y para otros procedimientos donde se realiza cambios de volemia, deberá ser compatibilizada.

**T.12.10.** Para realizar una exanguineotransfusión a un neonato afectado por incompatibilidad ABO se deberá emplear plasma compatible con los glóbulos del neonato. En casos de incompatibilidad en otros sistemas, los glóbulos rojos a administrar deberán ser compatibles con el eluido globular del neonato, eventualmente con el suero materno.

**T.12.11.** Para la exanguinotransfusión se recomienda evitar el uso de glóbulos rojos conservados con SAG/manitol.

**T.12.12.** En todos los casos las unidades deberán ser leucorreducidas con filtros específicos en caso que el receptor presente peso inferior a 1.200 gr.

**T.12.13.** Con respecto a irradiación, filtración y fraccionamiento para Pediatría, cada institución deberá adaptar su manual de procedimientos a las posibilidades del establecimiento. En lo que hace a la transfusión de cada componente y/o hemoderivado, su práctica deberá ajustarse al protocolo de tratamiento. No obstante se recomienda que, en lo posible las transfusiones de elementos formes o plasma para pediatría provengan de una misma unidad, procurando el fraccionamiento en alícuotas del hemocomponente a transfundir.

### **T.13. Transfusión intrauterina**

**T.13.1.** La frecuencia y volumen del componente a transfundir es responsabilidad del equipo médico tratante con participación del médico especialista en Hemoterapia.

**T.13.2.** Se debe usar glóbulos rojos desplasmalizados de grupo 0, que no sean incompatibles con los anticuerpos maternos. Los componentes utilizados deberán estar leucorreducidos e irradiados.

### **T.14. Estudio de gestantes, puérperas y recién nacidos.**

#### **T.14.1. Estudios de compatibilidad conyugal.**

Se debe realizar el estudio de compatibilidad conyugal a las embarazadas que asisten al consultorio externo hospitalario o derivados de la Unidad Sanitaria, con el fin de detectar la sensibilización materna contra antígenos marcadores de raza no expresados en todos los paneles detectores e identificadores. En nuestra población es importante detectar el incremento de casos de enfermedad hemolítica por aloanticuerpos Diego<sup>a</sup> (D<sup>a</sup>).

#### **T.14.2. Estudios de compatibilidad materno fetal.**

Si el hospital asiste partos, la Unidad de Transfusión está obligada a realizar el estudio inmunohematológico del total de puérperas y recién nacidos asistidos en la institución.

Toda puérpera y recién nacido deberán ser tipificados para los antígenos A (ISBT 001001), B (ISBT 001002), AB (ISBT 001003) y D (ISBT 004001).

#### **T.14.3. Tipificación del recién nacido.**

Todo recién nacido deberá ser tipificado para los antígenos A (001001), B (001002), AB (001003) y D (004001), preferentemente en sangre de cordón.

#### **T.14.4. Determinación del fenotipo ABO**

Se utilizarán reactivos con especificidad ideotípica anti-A, anti-B y anti-AB. Cualquier discrepancia deberá ser resuelta.

#### **T.14.5. Estado Portador D.**

**T.14.5.1.** Se estudiará la presencia o ausencia del antígeno D utilizando reactivos capaces de identificar las variantes de expresión (débil y parcial) será pertinente ensayar un control de la prueba Rh. En el caso que el recién nacido resultare D negativo se estudiarán los antígenos C, c, E, e y se efectuará el respectivo control de la prueba.

**T.14.5.2.** Se investigará la sensibilización in vivo por técnica antiglobulínica directa. En caso de actividad serológica positiva de la misma, se realizará la identificación del anticuerpo por técnicas de elución.

#### **T.14.6. Tipificación de la puérpera**

**T.14.6.1.** Determinación del fenotipo ABO y estado portador D. Toda puérpera debe ser tipificada para el sistema ABO, estudiando la presencia de antígenos y anticuerpos naturales en el suero. Respectivamente se emplearán reactivos con especificidad idiotípica anti-A, anti-B, anti-AB y células reactivas A1.B.

Se requerirá el hallazgo de control salino negativo como parte del proceso. Cualquier discrepancia deberá ser resuelta.

**T.14.6.2.** Se estudiará la presencia o ausencia del antígeno D utilizando reactivos capaces de identificar las variantes de expresión (débil y parcial). Será pertinente ensayar un control de la prueba Rh. Se estudiará la expresión de los antígenos C, c, E, e y se efectuará el respectivo control de la prueba.

#### **T.14.7. Detección de anticuerpos irregulares o inesperados.**

La detección de anticuerpos inesperados podrá realizarse utilizando células reactivas provenientes de al menos dos donantes "0" y la técnica empleada será aquella disponible, que permita detectar con mayor sensibilidad la potencia de la reacción, presente en el suero o plasma de la puérpera. Los anticuerpos a detectar deben ser tanto los clínicamente significativos, como los reactivos a temperaturas de 4°C-22°C. En caso de ser portadora de esa actividad serológica esta deberá ser estudiada en su especificidad isotípica e idiotípica según especifique el manual de procedimientos. Se deberá ensayar un autocontrol en todas las fases del proceso.

#### **T.15. GLOBULINA INMUNE ANTI-D**

**T.15.1.** El Ag.D y la investigación de anticuerpos irregulares séricos deberá ser determinado sistemáticamente en las siguientes circunstancias: embarazadas, puérperas, mujeres quienes hubieran cursado un aborto reciente o hubieren sido sometidas a amniocentesis u otras circunstancias que pudieran provocar una hemorragia fetomaterna.

**T.15.2.** Si la magnitud de una hemorragia fetomaterna de sangre D positivo ocasiona una reacción de aglutinación en campo mixto durante la tipificación del Ag D, se deberán establecer criterios de interpretación destinados a prevenir la interpretación errónea de una madre D negativo como D positivo.

**T.15.3.** Toda mujer D negativo no sensibilizada al antígeno D, deberá recibir globulina inmune anti-D dentro de las 72 horas en las siguientes circunstancias, luego de una amniocentesis, de cualquier otro procedimiento que pudiera causar hemorragia fetomaterna o del fin del embarazo, a menos que el feto fuera D negativo.

**T.15.4.** Deberán si correspondiere, recibir dosis post parto las puérperas con sensibilización pasiva (producida por la administración de globulina anti-D o drogadicción endovenosa). Se recomienda la administración profiláctica antenatal de globulina inmune anti-D en la semana 28 de la gestación.

**T.15.5.** Para adecuar la dosis de globulina anti-D a administrar, se debería investigar la magnitud de la hemorragia fetomaterna en una muestra de sangre posparto de todas las mujeres Rh negativo.

**T.15.6.** Las puérperas que hubieran recibido globulina inmune anti-D anteparto también deberán recibir la dosis postparto.

**T.15.7.** La profilaxis con globulina inmune anti-D puede resultar apropiada en pacientes D negativo que hubieran recibido glóbulos rojos D positivo, incluyendo los contenidos en concentrados de plaquetas o granulocitos.

**T.15.8.** Toda vez que sea aplicada la profilaxis con globulina inmune anti-D, se deberá efectuar el control posterior, 72 horas después si la IgRh es intramuscular y 24 horas después si la IgRh es intravenosa, para certificar que la dosis aplicada fue efectiva.