



COMITÉ DE EDUCACIÓN CONTINUA Y CONTINUADA

COORDINADORA: DRA CELINA MONTEMAYOR

PROGRAMA CONSULTA AL EXPERTO

COORDINADORA: DRA GRACIELA LEÓN DE GONZÁLEZ

FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO

NUESTRA EXPERIENCIA

C.E.N.S.S.A

Centro Nacional de Servicios de Sangre - Paraguay

PROFESORAS INVITADAS:

DRA ELSI VARGAS DE SALINAS. Bioquímica de la Facultad de Ciencias – Universidad Nacional de Asunción, Paraguay. Magister en Planificación y Conducción Estratégica Nacional. Instituto de Altos Estudios Estratégicos (IAEE) - Ministerio de Defensa. Directora, Centro Nacional de Servicios de Sangre, Asunción, Paraguay. elsivargasal@hotmail.com

TH. RITA RODAS. Enfermera de la Universidad del Norte Itaugua, Paraguay. Técnico en Hemoterapia, Departamento de Control de Calidad, Centro Nacional de Servicios de Sangre, Asunción, Paraguay

INTRODUCCIÓN

El Centro Nacional de Transfusión Sanguínea fue creado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social mediante la Resolución SG N° 31 del 10 de abril del año 1973, vista la necesidad de contar con un servicio de hemoterapia para la elaboración de una política oficial relativa a la recolección, donación, distribución, control y administración de la sangre y sus derivados a nivel nacional, con actividades de investigación y docencia.

Después de 38 años de vida institucional, en fecha 21 de setiembre del año 2011 por resolución SG N° 1006, se modifica esta denominación por la de Centro Nacional de Servicios de Sangre (CENSSA), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social con las funciones de un centro productor de hemocomponentes.

Como Centro Productor de Hemocomponentes público es responsable de cumplir con la Ley de sangre vigente (1), de realizar la promoción de la donación voluntaria, obtención, fraccionamiento, almacenamiento, tamizajes serológicos e inmunohematológicos, aféresis, distribución de sangre segura y hemocomponentes a las unidades de medicina transfusional públicas y privadas, y de proveer plasma excedente (materia prima) a las plantas industrializadoras de hemoderivados. Le corresponde asimismo el desarrollo de actividades de docencia e investigación.



Es independiente estructural y funcionalmente de los establecimientos asistenciales y del ente normativo.

El Centro Nacional de Servicios de Sangre se desempeña en dos áreas de la Medicina Transfusional: por un lado, como centro productor de hemocomponentes y por otro, realiza la tarea del Servicio de Medicina Transfusional al Hospital del Trauma cuyas instalaciones se encuentran al lado de las del CENSSA.

Así mismo es Centro de referencia para la realización de estudios serológicos e inmunohematológicos a la sangre con alcance nacional, que abarca más del 80 % de todas las unidades de sangre colectadas en la Red Nacional de Servicios de Sangre.

CERTIFICACION ISO-9001: 2015

El Centro Nacional de Servicios de Sangre ha recibido el certificado ISO-9001:2015.

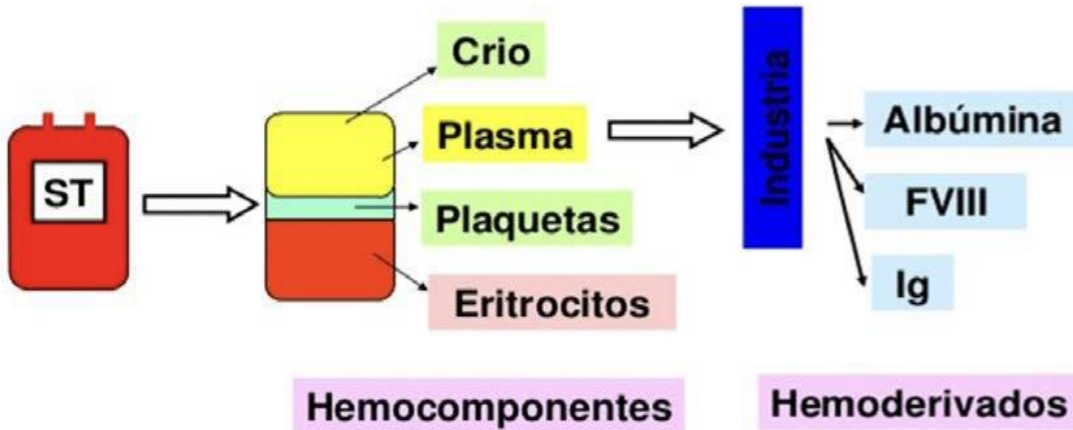


Este documento certifica al CENSSA como centro que trabaja con un buen sistema de gestión de calidad y ratifica su compromiso con la mejora continua.

La certificación fue dada para el procesamiento de hemocomponentes desde la atención al donante, la producción de hemocomponentes para uso en pacientes y para uso industrial, hasta su despacho.

PROCESAMIENTO DE SANGRE

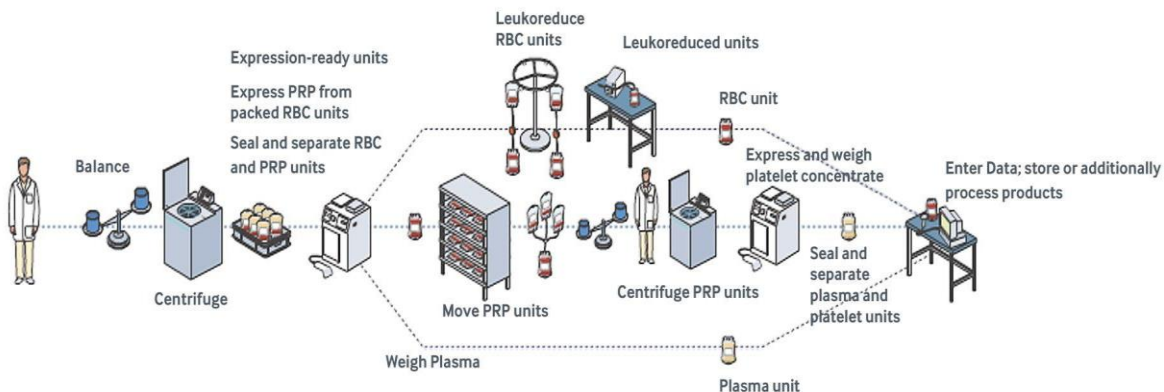
La sangre recolectada en una bolsa con anticoagulante, puede almacenarse y transfundirse sin modificaciones a un paciente; es lo que se conoce como transfusión de "sangre completa". Sin embargo, la sangre se puede usar de manera más efectiva si se procesa en componentes, como concentrados de glóbulos rojos, concentrados de plaquetas, plasma y crioprecipitado. De esta manera, puede satisfacer las necesidades de más de un paciente. (2)



La extracción de sangre total de un donante y su posterior procesamiento para obtener componentes, requiere de una estricta observación de las técnicas adecuadas para garantizar el cuidado, tanto del donante como del receptor. Los métodos clásicos para la preparación de componentes, demandan una gran actividad manual y están sufriendo cambios significativos a medida que se incorpora la automatización, desde la obtención de componentes parcial hasta totalmente automatizados. (3).

La automatización del fraccionamiento, puede realizarse en los procesos de producción de componentes de la sangre, ya que durante todo el proceso se realizan varias acciones manuales repetitivas que pueden ser realizadas por equipos automáticos.

Tradicionalmente se han utilizado para el fraccionamiento de la sangre, los métodos manuales, que tienen como base la centrifugación diferencial, la cual se sustenta en los diferentes pesos específicos de sus componentes.



En los procedimientos manuales de fraccionamiento, la sangre entera es centrifugada y los componentes se separan por la diferencia de densidad de cada uno de ellos. Para la preparación de plaquetas derivadas de sangre entera se utilizan dos métodos: el método de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y el método a partir de *buffy-coat*.

En el primero, la sangre entera es sometida a una centrifugación suave quedando en el sobrenadante un plasma rico en plaquetas, que luego de una segunda centrifugación pesada, se separan las plaquetas que quedan resuspendidas en 35-40 mL de plasma.

En el método de *buffy-coat*, la sangre entera es centrifugada inicialmente a una centrifugación pesada, quedando los glóbulos rojos en la zona inferior de la bolsa, en la zona intermedia el *buffy-coat* y en la parte superior, el plasma pobre en plaquetas. Si se unen 4 a 5 unidades de *buffy-coats*, con una unidad de plasma y

luego esta mezcla se somete a una segunda centrifugación suave, se puede disponer de un *pool* de plaquetas con cantidades similares a las obtenidas por colectas con equipos de aféresis de donaciones únicas.

En la medida en que los métodos tienden a ser semiautomatizados o automatizados se ahorran recursos y tienen además la ventaja de lograr la estandarización de los procesos con mayor facilidad, esto se debe a que los equipos realizan algunas etapas en las cuales se limita la intervención de los operarios y como consecuencia se reduce la variación en el procedimiento.

Estos pasos mencionados en el proceso de separación de la sangre son los que se automatizan en los equipos de fraccionamiento, disminuyendo así la variabilidad para una producción más consistente y productos de alta calidad.

Los equipos automatizados poseen detectores de flujo, válvulas y prensas automáticas.

En las primeras generaciones de equipos automatizados, los equipos de conexión estéril fueron indispensables para la implementación de instrumentos como Compomat (Fresenius kabi AG, Bad Homburg, Germany), el T-ACE (Terumo BTC) y el Fracciomatic (Grifols) que históricamente fueron utilizados en el CENSSA para la separación de los componentes a partir de sangre entera. (4)

En la segunda generación de equipos automatizados se introdujo el desarrollo de dispositivos para automatizar la obtención de los concentrados plaquetarios a través del método de *buffy –coat* resuspendidos en plasma o soluciones aditivas para plaquetas (PAS). (5)

Dentro de esta generación de equipos se encuentran el sistema OrbiSac y el sistema TACSI de Terumo BCT. En el sistema OrbiSac con los distintos *buffy –coats* se preparan *pools* y son mezclados con plasma o PAS, son centrifugados y filtrados en línea, generando en un solo proceso de aproximadamente 12 minutos, un *pool* de plaquetas leucorreducidas de *buffy-coat*. (6)

El sistema TACSI tiene la capacidad de realizar los mismos pasos que el sistema OrbiSac pero procesando simultáneamente seis *pools* de *buffy –coats*. (6)

En los equipos automatizados de tercera generación se introdujeron dispositivos con capacidad de automatizar todos los procesos para la obtención de glóbulos rojos, plasma y concentrados de plaquetas a partir de sangre entera; en esta generación de equipos se incluye los sistemas Atreus (7) y Reveos de Terumo BCT.

NUESTRA EXPERIENCIA EN FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO

Teniendo en cuenta las funciones del CENSSA, la necesidad de utilizar la sangre de manera más efectiva y al mismo tiempo dar cobertura en tiempo oportuno a las necesidades de sangre y sus componentes de los diferentes servicios de sangre de nuestra área de cobertura, vimos la necesidad de implementar el fraccionamiento automatizado.

SISTEMA DE FRACCIONAMIENTO AUTOMÁTICO: ATREUS

Nuestra primera experiencia de automatización del fraccionamiento de la sangre total fue con el sistema Atreus.

El sistema Atreus está validado para el procesamiento de sangre entera hasta 24 horas luego de la colecta.

Se disponen de tres programas diferentes:

- A- En el **protocolo 2C**, se obtiene un plasma leucorreducido por centrifugación, un concentrado de glóbulos rojos que puede ser leucorreducido manualmente y un residuo de leucocitos que puede utilizarse para investigación (7).

- B- En el **protocolo 2C+** se obtiene una unidad de plasma, una de glóbulos rojos y una unidad de buffy –coat.
- C- En el **protocolo 3C**, se obtiene una unidad de plasma, una de glóbulos rojos, una unidad de concentrado de plaquetas lista para transfundir y un residuo de leucocitos.

El 14 de marzo del año 2013 se puso en funcionamiento en el CENSSA el equipo ATREUS, con el programa 3C método OVERNIGHT con 12 unidades de sangre extraídas, realizando 3 pools de plaquetas las cuales fueron suspendidas en plasma fresco congelado de donantes de sexo masculino.

Desde esa fecha hasta el 27 de diciembre del mismo año se realizó un total de 80 pools de plaquetas suspendidas en plasma fresco congelado masculino, 28 pools suspendidos en solución PAS (Terumo-platelet additive solution) de la marca Terumo BCT de 200 ml, totalizando 108 pools procesados a partir de 375 bolsas de sangre, ya que de las 422 unidades de sangre extraídas en ese lapso se desecharon 47 por serología reactiva.

En el año 2014 se realizaron 335 pools todas suspendidas en solución PAS, a partir de 1270 bolsas, ya que de 1468 bolsas de sangre extraída, se desecharon 198 bolsas por serología reactiva

Los primeros meses del año 2015 se realizaron 24 unidades de pools, a partir de 79 unidades, ya que de las 128 unidades de sangre extraída se desecharon por serología 49 unidades.

En estos años de uso del sistema Atreus, 2018 bolsa de sangre se extrajo, se procesó un total de 1724 unidades, se obtuvieron 467pools y se desecharon por serología reactiva 294 unidades.

AÑO	2013	2014	2015	TOTAL
SANGRE EXTRAÍDA EN BOLSA REVEOS	422	1468	128	2018
BOLSAS DE REVEOS UTILIZADAS	375	1270	79	1724
POOLS REALIZADOS	108	335	24	467
BOLSAS DESECHADAS SEROLOGÍA (+)	47	198	49	294

SISTEMA DE FRACCIONAMIENTO AUTOMÁTICO: REVEOS

El sistema de fraccionamiento Reveos incluye: El equipo Reveos propiamente dicho, la aplicación de un software *Reveos System Manager* y las bolsas Reveos para colectar sangre entera. El equipo Reveos tiene la capacidad de procesar simultáneamente cuatro unidades de sangre entera. (8)

El equipo incluye el balanceo y la centrifugación de las unidades, la separación de los componentes y el sellado de las tubuladuras.

El sistema REVEOS se compone además de complementos del sistema como la bolsa para almacenamiento final del pool con filtro leucorreductor en línea y solución PAS.

TIPOS DE PROGRAMAS DE REVEOS INSTALADOS EN EL CENSSA

Programa 2C: MÉTODO FRESH y MÉTODO OVERNIGHT

Este programa procesa glóbulos rojos concentrados (GRC) leucorreducidos y plasma fresco congelado (PFC).

Programas 3C: **MÉTODO FRESH y MÉTODO OVERNIGHT**

Este programa procesa glóbulos rojos concentrados (GRC) leucorreducidos, plasma fresco congelado (PFC) y una unidad de plaquetas provisionales (UPP).

MÉTODO FRESH

Se procede al reposo de la unidad de sangre total al término de la extracción en la mesada destinada (no metálica), como mínimo 2 horas hasta las 8 horas después de la extracción.

MÉTODO OVERNIGHT

Al término de la extracción se procede al reposo de la unidad de sangre total entre 8 y 24 horas antes de iniciar el proceso de fraccionamiento en el equipo.

Observación: En caso que durante el proceso se decidiera realizar pools de plaquetas, se deben hacer entre 24 a 30 horas posterior a la extracción.

Plastificante y componentes del material: (DEHP) en concreto di (2-Etilhexil) Ftalato.

Los hematíes conservados en PVC plastificado con DEHP son menos frágiles y muestran un menor grado de hemólisis en condiciones de almacenamiento. Utilizar el conjunto de bolsas de sangre REVEOS en un plazo máximo de 28 días después de abrir la bolsa de lámina de aluminio exterior.

El objetivo del equipo REVEOS es automatizar el proceso de separación de los componentes sanguíneos a partir de una unidad de sangre completa.

El objetivo del software es gestionar los procedimientos y datos del procesamiento del REVEOS.

El objetivo de la bolsa REVEOS es coleccionar una unidad de sangre completa y procesarla en el dispositivo REVEOS para separar los componentes sanguíneos.

La centrífuga cuenta con un sistema de refrigeración externa donde el fluido debe utilizarse con agua desionizada filtrada o agua destilada.

Las bolsas REVEOS para colecta de sangre entera tienen capacidad para un volumen de 450 milímetros + - 10% + 63 ml de anticoagulante (CPD) citrato fosfato dextrosa, con una aguja para la punción de calibre 16 mm y un sistema de derivación de los primeros milímetros de hasta 60 ml.

Posee una bolsa con 100 ml de solución aditiva para glóbulos rojos (SAGM) en solución fisiológica adenina glucosa-manitol, que está unida a una tubuladura con un filtro de leucorreducción a la bolsa principal.

La bolsa destinada al plasma tiene la capacidad de hasta 600 mL, la bolsa para la unidad interina de plaquetas hasta 200 mL y otra bolsa pequeña para almacenar el BUFFY-COAT, con una capacidad hasta 60 mL, todas estas bolsas unidas a la bolsa principal.

Los concentrados de glóbulos rojos se leucorreducen en línea mezclándolos primero con el SAGM y luego filtrándola con un filtro incorporado en línea.

Las unidades interinas de plaquetas son un componente temporal intermedio, que se utilizan para preparar un pool de plaquetas que se leucorreducen en línea con un set de filtración; además el pool puede suspenderse en plasma o en PAS.

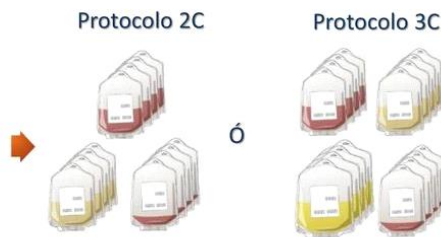
Las plaquetas que conforman un pool deben poseer estudios serológicos negativos y la pesquisa de anticuerpos regulares (PAI) negativos y pueden conformarse a partir de varios grupos sanguíneos (ABO).

El sistema REVEOS informa un índice de rendimiento de plaquetas (IRP); este informe muestra un valor de IRP para cada unidad provisional producida durante un procedimiento del procesamiento.

Protocolos del Sistema Reveos



4 Unidad de sangre total:
▪ 400 mL a 500 mL



Protocolo 2C:
▪ 4 Un. de RBC
▪ 4 Un. de Plasma
▪ 4 Un. de Leucocitos

Protocolo 3C:
▪ 4 Un. de RBC
▪ 4 Un. de Plasma
▪ 4 Un. de Plaquetas
▪ 4 Un. de Leucocitos

Los valores de IRP que aparecen en el informe no son números redondeados; sino los valores estimados a los rendimientos de plaquetas. Con este dato puede hacerse más efectiva la combinación de las unidades interinas de plaquetas para garantizar la cantidad mínima de plaquetas en el pool.

Los complementos del Sistema REVEOS son:

A- El equipo de mezcla de plaquetas, está diseñado para utilizarse con plaquetas procedente de REVEOS, incluida la mezcla y el filtrado lo que da como resultado un producto de plaquetas para la trasfusión. El kit de mezclas permite mezclar y filtrar simultáneamente las UPP y conectar en forma estéril una bolsa de PAS o plasma en caso necesario.

B- La PAS está indicada para sustituir parcialmente al plasma durante la preparación y el almacenamiento de un concentrado de plaquetas. Se presenta como un recipiente estéril para un solo uso con un volumen de 200, 220, 250, 280, 300 o 500 ml y tiene un pH de 7,2. La solución utilizada en el CENSSA es la de 200 ml.

PROCEDIMIENTO

Al colocar las unidades de sangre en el equipo REVEOS el rotor empieza a girar separándose en sus componentes en la primera cubeta de sangre y luego a través de una cámara hidráulica se extrae el plasma, las plaquetas y los leucocitos residuales.

Los glóbulos rojos quedan en la bolsa principal. Este último paso se repite en las otras tres cubetas; al finalizar las extracciones, las válvulas del equipo sellan las tubuladuras de los productos obtenidos. El procesamiento se realiza en aproximadamente 22 minutos, la información de cada procedimiento se transfiere al software REVEOS SYSTEM MANAGER.

Con el software el usuario puede configurar el equipo cómo definir usuario, exportar datos y generar informes.

Validación realizada de pools de plaquetas de 3 y 4 unidades por el sistema Reveos



Proceso-producto:

- Procesamiento automático de sangre entera con dispositivo REVEOS.
- Elaboración de pool de plaquetas con UPP con un *Pooling set* para plaquetas de la marca Terumo BCT, suspendidos en PAS de la misma marca.

Criterios de aceptación.

- Recuento de plaquetas: Mayor o igual a 3×10^{11}
- pH: 6,4 a 7,4
- Peso de los pools de 3 UPP: menor o igual a 305 ml.
- Peso de los pools de 4 UPP: menor o igual a 340 ml.
- Recuento de leucocitos por filtración: menor a 1×10^6 /unidad.
- Presencia de remolino-inspección visual: presencia o ausencia de remolino
- Cultivo: negativo.

Desarrollo de la evaluación del procesamiento automático REVEOS.

El dispositivo Reveos fue utilizado de acuerdo con las instrucciones del fabricante descrito en el manual del operador (9) y el procedimiento operativo estándar (POE) de la institución.

Evaluación del Kit descartable

Antes de utilizar el kit descartable se realizará su inspección visual, se verifica la integridad del empaque, la integridad de la aguja y del anticoagulante de las bolsas de sangre Reveos.

La evaluación del Kit se realizó en base a los siguientes puntos:

Verificación visual de la bolsa para la extracción primaria a fin de asegurar que no esté pegada en las paredes y que esté cerrada al vacío, además de no contener ningún líquido. Verificación de la bolsa madre en forma visual a fin de asegurar que el anticoagulante no presente señal de deterioro.

Verificación del bisel de la aguja, calibre interno y presencia de siliconado que se nota en el momento de la punción del brazo del donante, refiriendo menor o ninguna presencia de dolor.

Presencia de protector para el descarte seguro de la aguja.

Control de tubuladuras, flexibilidad y facilidad para hacer nudos en forma manual, presencia de código de lote impreso en la misma con fácil visualización en el momento de la extracción y congelamiento.

Control de etiquetas (inviolabilidad; tinta indeleble y resistencia); en el momento del centrifugado de la bolsa, en el momento de almacenamiento refrigerado a diferentes temperaturas, humedad y en el momento de descongelamiento para su uso terapéutico.

Se procesaron 220 unidades de sangre entera extraídas en bolsas Reveos y fraccionados con el protocolo de 3C Overnight.

SE UTILIZÓ EL SISTEMA AUTOMÁTICO REVEOS SIGUIENDO EL SIGUIENTE CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES:

- 1) Recibir, evaluar y aceptar al donante sin excepción de sexo.
- 2) Extraer la sangre entera en bolsas Reveos, dejando por escrito en la bolsa madre en la etiqueta principal; hora de extracción; duración de la extracción y el sexo del donante.
- 3) Trasladar las bolsas luego de su extracción a la sección de fraccionamiento.
- 4) Tipificar y pesar las unidades de sangre entera.
Rotular a todas las bolsas con marcador indeleble el grupo sanguíneo en el lado izquierdo de la bolsa madre y todas las bolsas satélites; el peso total de las bolsas en la parte inferior de la etiqueta de la bolsa madre.
- 5) Dejar en reposo las unidades de sangre entera arriba y apoyadas sobre las bolsas satélites en la mesada destinada para ello en la sección de Reveos.
No deben moverse hasta su procesamiento.

Registrar la fecha, número de donante, tiempo de extracción y peso con la tara correspondiente de las bolsas de sangre entera a procesar en las planillas destinadas para el efecto.

6) Homogenizar adecuadamente la unidad de sangre entera antes de procesar en el dispositivo de Reveos.

7) Procesar las unidades de sangre entera según las instrucciones del fabricante.

8) Al terminar el procesamiento, anotar en las planillas correspondientes los volúmenes de plaquetas; rendimiento de plaquetas; leucocitos residuales y volumen del plasma que indica en la pantalla táctil del Reveos.

9) Dejar descansar con la etiqueta hacia abajo las plaquetas sobre las mesadas asignadas durante 1 hora antes de su agitación.

10) Después del reposo, registrar e ingresar en el sistema informático los productos fraccionados.

11) Dejar en el agitador de plaquetas las UPP para luego armar los pools antes de las 24 horas de extracción.

12) Pesar la bolsa del plasma fresco y registrar el peso en la planilla de validación.

13) Añadir el SAG Manitol al paquete de glóbulos rojos, colgando la bolsa de SAG Manitol, cerrar el clamp azul, homogeneizar la bolsa de glóbulos a invertir para comenzar el filtrado dejando el filtro vertical y la bolsa recostada sobre la mesada destinada para el filtrado.

14) Una vez que se vacía una de las caras del filtro, sellar y desechar el filtro.

15) Pesar los GRC ya filtrados y anotar en las planillas correspondientes.

16) Los pools se confeccionan con 3 a 4 UPP luego de tener los resultados de serología e Inmunohematología.

17) Una vez confeccionados los pools se anota el número de pool en la parte superior de la etiqueta y se deben pesar restando la tara de kits de plaquetas que es de 36 gr y anotar en la parte inferior de la etiqueta. Dejar en agitación de 20 a 30 minutos antes de colectar las muestras para el control de recuento de plaquetas.

18) Registrar el número y el peso del pool en las planillas de preparación de pools.

19) Se realiza la extracción de aire de la bolsa de pools y a la vez se toma una muestra para los controles de recuento plaquetario, leucocitos residuales y cultivo.

20) Se realiza el cálculo para la equivalencia de unidades de cada pool.

21) Se procede a la etiquetación final y la validación, para la entrega en el área de distribución para su uso terapéutico.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN EN EL DÍA 1 Ó 2 DE LA EXTRACCIÓN.

a) Donantes atendidos para la Validación

En total se atendieron 220 donantes en 9 días de extracción en bolsas Reveos en los horarios de 10 hs a 18 hs extrayéndose 22 a 24 bolsas por día.

De los 220 donantes el 65% fue del sexo masculino y el 35% del sexo femenino

Masculino: 142 donantes

Femeninos: 78 donantes

Se realizaron los estudios de serología a los 220 donantes y resultaron con serología positiva 14 donantes (6%) los cuales no entraron en el estudio, y 206 (94%) con serología negativa.

Todas las unidades fueron sometidas a las determinaciones Inmunohematológicas que son: Tipificación ABO, RH, Fenotipo RH, KELL y PAI

Todas las unidades dieron PAI negativo. No se tuvo en cuenta el grupo sanguíneo ya que se elaboraron los pools de plaquetas de acuerdo al rendimiento que dio el Reveos y no al grupo sanguíneo.

De las unidades extraídas, 9 UPP (que representa el 4 % del total que cumplieron los controles de serología e inmunohematología) se desecharon por contaminación

con glóbulos rojos, esto se debió al exceso de volumen en el momento de la extracción quedando en condiciones óptimas 197 UPP para la conformación de los pools de plaquetas.

De los 220 UPP, se utilizaron 197 UPP para la elaboración de los pools de 3 y 4 UPP, se emplearon 81 UPP para los pools de 3 UPP representando así el 41% de la producción y 116 UPP para la elaboración de los pools de 4 UPP representando el 59% producción de UPP. Se elaboraron 56 pools en total.

Todas las unidades de sangre entera fueron procesadas por el método overnight y los pools elaborados antes de las 30 horas de extracción.

b) Controles de calidad de los Pooles de 3 UPP.

Rendimiento plaquetario:

Se elaboraron 27 pools de 3 UPP suspendidos en PAS, todos los pools fueron sometidos a control de recuento plaquetario:

a.- Veinticuatro pools de los 27, arrojaron los siguientes resultados: recuento plaquetario de $2,5 \times 10^{11}$ a $4,4 \times 10^{11}$, con un promedio de $2,97 \times 10^{11}$ llegando así al 89% de la producción en condiciones óptimas de rendimiento plaquetario establecidos, $3,0 \times 10^{11}$ en el día 1 o 2 de la extracción.

b.- Tres de los pools, NO reunieron las condiciones establecidas de recuento plaquetario, los valores que se obtuvieron fueron $2,4 \times 10^{11}$, $2,3 \times 10^{11}$, $2,4 \times 10^{11}$ respectivamente, esto representa el 11% de la producción de los pools de 3 UPP.

c.- Volumen: El 100% de la producción (27 pools) reunió las condiciones óptimas de control de calidad de volumen, menor o igual a 305 ml.

Se obtuvieron volúmenes de 249 ml a 265 ml, dando un promedio de 252 ml.

d.- pH: se evaluaron los 27 pools de 3 UPP en día 1 o 2 de la extracción, el 100% de la producción reunió las condiciones óptimas establecidas; 6,9 a 7,4 por los Estándares de trabajo para Servicios de Sangre, los resultados fueron de 6,9 a 7,2 con un promedio de 7,1.

e.- Recuento de leucocitos residuales pos filtración: se evaluaron los 27 pools de plaquetas de 3 UPP los leucocitos residuales se dieron de $0,000 \cdot 10^6$ a $0,004 \cdot 10^6$ /unidad. Todos los pools reunieron las condiciones óptimas establecidas de $>1 \times 10^6$.

f.- Inspección visual- Presencia de remolino. Se evaluaron los 27 pools de 3 UPP en forma visual de los cuales el 89% de la producción (24 pools) presentaron buena presencia de remolino; y el 11% (3 pools) presentaron poca presencia de remolino. Cabe destacar que la presencia de remolino se observó en todas las unidades pool de plaquetas.

g- Cultivo: se cultivaron 27 pools de plaquetas de 3UPP todos los resultados fueron negativos.

c) Control de calidad de los pools de 4 UPP

Rendimiento plaquetario

Se elaboraron 29 pools de 4 UPP suspendidos en PAS, todos fueron sometidos a control de recuento plaquetario, 27 de los 29 pools arrojaron los siguientes resultados: de $2,6 \times 10^{11}$ a $4,8 \times 10^{11}$ con un recuento promedio de $3,5 \times 10^{11}$, llegando así al 93% de la producción en condiciones óptimas de rendimiento plaquetario establecidos de 3×10^{11} en el día 1 o 2 de la extracción.

Dos de los pools NO reunieron las condiciones establecidas de recuento plaquetario. Los resultados que se obtuvieron de estos pools fueron de $2,1 \times 10^{11}$ y $2,3 \times 10^{11}$ respectivamente, esto representa el 7% de la producción de pools de 4 UPP.

- Volumen: El 100% de la producción (29 pools) reunió las condiciones óptimas de control de calidad establecidas, menor o igual a 340 ml.

Los pools dieron como resultado de 258 ml a 302 ml de volumen con un promedio de 280 ml.

-pH: se evaluaron 29 pools de 4 UPP en el día 1 o 2 de la extracción, el 100% de la producción reunieron las condiciones óptimas establecidas de 6,4 a 7,4.

Los resultados que se obtuvieron en los pools fueron de 6,4 a 7,1 con un promedio de 7,2.

- Recuento de leucocitos residuales pos filtración: Se evaluaron 29 pools de 4 UPP. Los leucocitos residuales arrojaron los siguientes resultados: de $0,000.10^6$ a $0,001.10^6$ /unidad.

Todos los pools reunieron las condiciones óptimas establecidas de $>1 \times 10^6$

- Inspección visual- Presencia de remolino:

Se evaluaron 29 pools de 4 UPP en forma visual de los cuales el 93% (27 pools) presentaron buena presencia de remolino y el 7% de la producción (2 pools), presentaron poca presencia. Cabe destacar que en ningún pool de plaquetas hubo ausencia de remolino.

-Cultivo: Se cultivaron 29 pools de plaquetas de 4 UPP y todos los resultados fueron negativos.

Controles de Calidad	Pools de 3 UPP		Pools de 4 UPP	
	CUMPLE	%	CUMPLE	%
pH	7,1	100	7,2	100
VOLUMEN PROMEDIO (ml)	252	100	280	100
PRESENCIA DE REMOLINO	Buena presencia	90	Buena presencia	93
CULTIVO BACTERIOLOGICO	Negativo	100	Negativo	100
LEUCOCITOS RESIDUALES	Inferior a 1×10^6	100	Inferior a 1×10^6	100
RECuento TOTAL DE PLAQUETAS	3×10^{11}	90	3.5×10^{11}	93
	2.3×10^{11}	10	2.2×10^{11}	7

Total de bolsas procesadas: 206

Total de UPP aptas para el procesamiento: 197.

Se descartan 9 UPP por contaminación con GR durante el proceso de separación

	Pools de 3 UPP	Pools de 4 UPP	Total
Total procesados UPP	81	116	197
Total pools preparados	27	29	56

HISTÓRICO DE UTILIZACIÓN DEL SISTEMA REVEOS

Se tomó la decisión de la implementación del fraccionamiento automatizado por el sistema Reveos, con la consideración de compra y utilización en aproximadamente el 10 % de los donantes atendidos en el centro al año, considerando los datos estadísticos de la atención a donantes.

El 11 de febrero del **2015** se puso en funcionamiento la primera centrífuga de sangre Sistema REVEOS instalada en Paraguay, extrayéndose 11 bolsas de las cuales se realizaron 3 pools de plaquetas suspendidas en PAS, dando como

resultado la equivalencia a unidades de plaquetas por PRP de 3, 6 y 5 unidades respectivamente.

En ese año se extrajo un total de 1391 bolsas de sangre y 1276 fueron utilizadas para preparación de pools, resultando 310 pools de plaquetas todas suspendidas en PAS, y se desecharon por serología 115 bolsas.

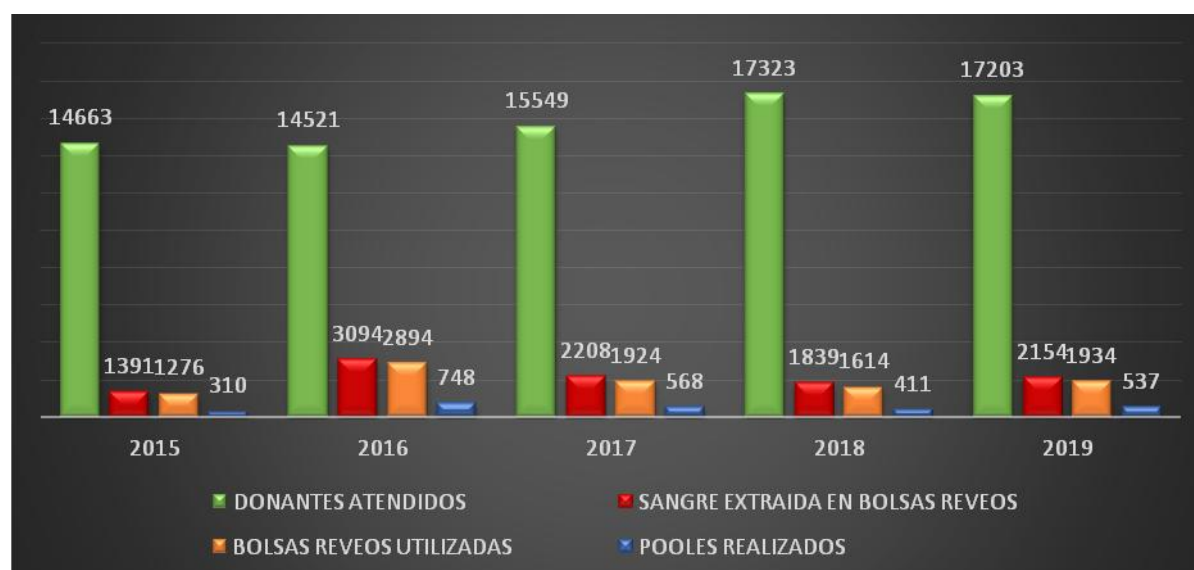
En el **año 2016** se extrajeron 3094 bolsas de sangre, se utilizaron 2894 para la realización de 748 pools de plaquetas todas suspendidas en PAS y se desecharon por serología 200 unidades. Este resultado se obtuvo realizando el fraccionamiento por dos métodos: el método Fresh y el método Overnight ya que desde ese año se modificó el sistema operativo del REVEOS aplicando sus funciones a 2C (Fresh y el método Overnight) y 3C (Fresh y el método Overnight).

En el **año 2017** se extrajeron 2208 bolsas de sangre, se utilizaron 1924 para la realización de **568** pools de plaquetas suspendidas en PAS y se desecharon 254 unidades por serología.

En el **año 2018** se extrajeron 1839 bolsas de sangre, se utilizaron 1614 para la realización 411 pools de plaquetas suspendidas en PAS y se desecharon 225 unidades por serología.

En el **año 2019** se extrajeron 2154 unidades de sangre, se utilizaron 1934 bolsas para la realización de 537 pools de plaquetas suspendidas en PAS y se desecharon 220 unidades por serología.

AÑO	2015	2016	2017	2018	2019
DONANTES ATENDIDOS	14663	14521	15549	17323	17203
SANGRE EXTRAÍDA EN BOLSA REVEOS	1391	3094	2208	1839	2154
% DONANTES EXTRAÍDAS EN BOLSAS REVEOS	9,49	21,31	14,2	10,62	12,52
BOLSAS DE REVEOS UTILIZADAS	1276	2894	1924	1614	1934
POOLS REALIZADOS	310	748	568	411	537
BOLSAS DESECHADAS SEROLOGÍA (+)	115	200	254	225	220
% DESECHADO	8,26	6,45	11,5	12,2	10,2





Conclusiones

- 1- La automatización en el fraccionamiento de la sangre tiene el potencial de aumentar la eficacia y la estandarización de la preparación de componentes sanguíneos y disminuye la variabilidad para una producción más consistente, obteniéndose productos de alta calidad (fortalece las Buenas Prácticas de Manufactura).
- 2- El incremento de los rendimientos y la productividad, permitió aumentar la cobertura de solicitudes de hemocomponentes en especial la de concentrados plaquetarios.
- 3- Reduce los pasos manuales y el tiempo efectivo de trabajo manual (racionalización de procedimientos), mejorando así la disponibilidad del personal para otras actividades al minimizar los procedimientos operativos.
- 4- Ahorra espacio.
- 5- La producción automatizada utilizando el sistema Atreus y Reveos fue eficiente y efectiva. Los componentes de la sangre obtenidos con este fraccionamiento tienen características aceptables y cumplen con las especificaciones de las normas técnicas internacionales vigentes y con los estándares de calidad del Programa Nacional de Sangre de nuestro país.
- 6- El fraccionamiento por el método Overnight es muy beneficioso ya que se tiene la posibilidad de procesar la sangre entera hasta 18 horas luego de su colecta para producir pools de plaquetas; y es utilizado en colectas extra murales y cuando se realizan en sitios alejados o en el caso de colectas de gran duración.
- 7- La aplicación de un software de soporte permite una estricta trazabilidad del proceso de producción de los componentes de la sangre, la cual si se conecta con el sistema de gestión del área de fraccionamiento, la transmisión de los resultados minimiza los errores de transcripción.
- 8- El desecho por serología reactiva de unidades de sangre colectadas con las bolsas Reveos y Atreus, alcanzó un promedio de 10,2 % del total colectado (1308 bolsas), esto equivale a un costo aproximado 75.000 dólares americanos en los 7 años de implementación.

A pesar de esta pérdida económica, vimos el aumento de la relación costo–beneficio porque con la implementación de la automatización aumentó la cobertura del requerimiento, especialmente de concentrado plaquetario.

Con la colecta y fraccionamiento con el equipo Reveos se obtiene mayor volumen de plasma por cada donante, situación que es beneficioso para la exportación de plasma excedente para la industria.

- 9- Concluimos además la importancia de fortalecer la donación voluntaria altruista y fidelizada de sangre de modo lograr un menor desecho de unidades colectadas por serología reactiva, disminuyendo así la pérdida económica por ese motivo.
- 10-El rendimiento de los pools de plaquetas obtenido por este sistema de fraccionamiento es similar al obtenido por el procedimiento de aféresis de un donante único, pero a un costo más reducido.
- 11-Así mismo recomendamos que la implementación del fraccionamiento automatizado con este tipo de sistemas, se realice en los servicios de sangre después de un análisis exhaustivo de la cantidad de donantes voluntarios altruistas y fidelizados de sangre atendidos.

Referencias

- 1-Ley de Sangre Paraguay 3441/2008
- 2- Suministro de sangre para transfusión en países de América Latina y el Caribe 2014-2016-OPS.
<https://www.paho.org/es/temas/servicios-sangre/suministro-sangre-para-transfusion-paises-america-latina-caribe>
- 3- Manual Técnico American Association of Blood Banks 18 ° Edición-2018 AAHIT
- 4- Pasqualetti D, Ghirardini A, Cristina Arista M, et al.: Blood component fractionation: manual versus automatic procedures. *Transfus Apher Sci* 2004; 30:23-28.
- 5- Ashford P, Gulliksson H, Georgsen J, et al.: Standard terminology for platelet additive solutions. *Vox Sang* 2010; 98:577-578.
- 6- J. Cid, L. Magnano & M. Lozano: Automation in blood component preparation methods; *Blood Component Preparation: From Benchtop to Bedside*. Bethesda, MD, AABB Press, 2011:271-286.
- 7-- Thomas S, Beard M, Garwood M, et al.: Platelet concentrates produced from whole blood using Atrous processing system. *Vox Sang* 2009;97:93-101.
- 8- Langerberg JW, Salado-Jimena JA, Löf H, et al.: Evaluation of quality of blood components obtained after automated separation of whole blood by a new multiunit processor. *Transfusion* 2013; 53:1798-1807.
- 9- Manual del operador del sistema automático de procesamiento de sangre Reveos Terumo BCT 2012-09.
- 10-Estandar de trabajo para servicios de sangre del Programa Nacional de sangre – Paraguay Edición, año 2007
- 11- Organización Panamericana de la Salud-Estándares de trabajo para servicios de sangre (tercera edición).Washington, D.C.: OPS, 2012.