

Calidad en los Análisis Inmuno hematológicos: El apoyo de la Automatización

Junio 2009

Dra. Elena Franco
CRTS Sevilla



Motivos que nos inducen a la Calidad


- Creciente demanda de calidad y seguridad transfusional.
- Garantizar que la transfusión cumple su función.
- Medidas de seguridad rigurosas.
- Legislación para aspectos organizativos y aspectos técnicos.



Control de Calidad



Garantía de Calidad



La mejora de la calidad asistencial es un objetivo de todos los sistemas sanitarios modernos.

La mejora de la calidad es una responsabilidad de todos los actores del sistema de salud

Gestión de la calidad en Transfusión

- Seguridad de los pacientes
- Prevención de efectos adversos

Inmunohematología

Correcta tipificación
de las
muestras

+

Correcta detección
de
Acs. Irregulares



Garantizar una correcta asistencia transfusional

Requerimientos clásicos para Laboratorios

- Técnicas protocolizadas escritas
- Calibración
- Controles de calidad:
 - Externos
 - Internos

Aspectos Imprescindibles para garantizar el resultado

- Reactivos utilizados.
- Precisión de instrumentos y equipos.
- Técnica utilizada.
- Formación y destreza del personal.
- Organización que impida o minimice el error:
 - Identificación de las muestras
 - Protocolos
 - Transcripción de resultados.
 - Asignación de tareas y responsabilidades
- Controles de calidad

Compromiso de las Instituciones con la Calidad

- Programas de Control de Calidad Externo (voluntarios).
Comprobación de forma periódica de la fiabilidad de los resultados obtenidos.
- Controles de Calidad internos.

Los controles de calidad constituyen la forma de identificar la salud de los procesos del banco de sangre.

- *Desviaciones*
- *Áreas de mejora*

Mecanismos para eliminar errores

- Barreras al error
 - Organización.
 - Métodos de trabajo.
- Recogida y estudio de los errores cometidos y de los “casi error”.

Errores de origen organizativo

- Déficit formativo.
- Errores de identificación.
- Errores de no coincidencia del tubo piloto con la bolsa del mismo número.
- Errores por falta de identificación del tubo para estudios pretransfusionales.
- Errores en la transcripción de resultados a los registros.

Cómo evitar errores de tipo organizativo

- Planificación de funciones y control en la organización
- Formación del personal al ingreso y de forma continuada.
- Errores de identificación: Procedimientos.
- Errores de transcripción:
 - Manual:
 - Firma del técnico.
 - Control entre 2 personas.
 - Informatizado:
 - Conexión on-line.

Errores de origen técnico

- Reactivos
 - Caducidad.
 - Incorrecto almacenamiento.
- Calidad de las muestras
 - Mala técnica de extracción.
 - Incorrecta conservación.
- Equipos
 - Falta precisión.
 - Falta de calibración, verificación y mantenimiento.
- Métodos
 - Práctica inadecuada.
 - No seguir las instrucciones del fabricante.

Cómo identificar errores de tipo técnico

**Uso sistemático de controles conocidos
en cada técnica realizada.**

Calidad de los Reactivos

- Control en el momento de la recepción de que las condiciones de embalaje, temperatura y caducidad son adecuadas.
- Evaluación de cada lote antes de utilizarlo.
- Control de las condiciones de almacenamiento.
- Seguir las instrucciones del fabricante.
- Análisis diario de controles internos apropiados para garantizar que se obtienen resultados correctos.

Cuadro 1

CUADRO 2. Control de la calidad de los reactivos. Hematías

Parámetros que se deben controlar	Requisitos cualitativos	Frecuencia de los controles
Apariencia	Ausencia de turbidez o hemólisis en el sobrenadante por examen visual	Diaria
Reactividad y especificidad	Reacciones claras con sueros seleccionados frente a los antígenos eritrocitarios	Cada nuevo lote, el primero y último día de vida

Franco, E. Pan American Journal of Public Health vol. 13. Nos. 2/3 Págs. 176-182.
Febrero-Marzo 2003

Cuadro 2

CUADRO 4. Control de calidad de los reactivos. Sueros ABO

Parámetros que se deben controlar	Requisitos cualitativos	Frecuencia de los controles
Apariencia	Ausencia de hemólisis, precipitación, partículas, o formación de gel detectables mediante examen visual	Cada nuevo lote
Reactividad y especificidad	Ausencia de hemólisis inmune, formación de <i>rouleaux</i> o fenómeno de prozona Reacciones claras con los hematíes portadores del antígeno correspondiente Ausencia de reacciones falsas	Cada nuevo lote
Potencia	El suero no diluido debe producir una reacción de 3+ a 4+ en medio salino con hematíes al 3% a temperatura ambiente. Su titulación debe ser de 1/128 para al anti-A, anti-B, y anti-AB con hematíes A ₁ y B, y de 1/64 con hematíes A ₂ y A ₂ B	Cada nuevo lote

Franco, E. Pan American Journal of Public Health vol. 13. Nos. 2/3 Págs. 176-182.
Febrero-Marzo 2003

Cuadro 3

CUADRO 5. Control de calidad de los reactivos. Sueros Rh

Parámetros que se deben controlar	Requisitos cualitativos	Frecuencia de los controles
Apariencia	Lo mismo que para los sueros ABO Lo mismo que para los sueros ABO	Diaria Diaria
Reactividad y especificidad	El suero sin diluir debe dar una reacción de 3+ a 4+ en el test diseñado para cada suero	
Potencia	Titulación de 1/16 para anti-D, anti-C, anti-E, anti-c, anti-e y anti-CDE, utilizando hematíes R ₁ r, R ₂ r, r' r, o r' r	Cada nuevo lote

Franco, E. Pan American Journal of Public Health vol. 13. Nos. 2/3 Págs. 176-182.
Febrero-Marzo 2003

Cuadro 4

CUADRO 6. Control de calidad de los reactivos. Suero antiglobulina humana (polivalente)

Parámetros que se deben controlar	Requisitos cualitativos	Frecuencia de los controles
Apariencia	Ausencia de turbidez, precipitado, partículas o formación de gel en el examen visual	Diaria
Reactividad y especificidad	Ausencia de actividad aglutinante o hemolítica de los hematíes no sensibilizados de cualquier grupo ABO	Diaria
	Aglutinación de hematíes sensibilizados con un suero anti-D que contenga una actividad de anticuerpos < 10 ng/mL	Diaria
	Aglutinación de hematíes sensibilizados por un suero que fije complemento (p.e. anti-Jk ^a), a un título más elevado en presencia que en ausencia de complemento	Cada nuevo lote
	Aglutinación de hematíes recubiertos de C3b y C3d y aglutinación débil o nula con hematíes recubiertos de C4b y C4d	Cada nuevo lote

Franco, E. Pan American Journal of Public Health vol. 13. Nos. 2/3 Págs. 176-182.
Febrero-Marzo 2003

Calidad de las técnicas utilizadas

- Procedimientos de trabajo escritos con claridad y concisión.
- Control de reactivos utilizados.
- Uso de equipos sometidos a mantenimiento, calibración y/o verificación.
- Uso rutinario de controles positivos y negativos junto con las muestras problema.
- Establecer un sistema a prueba de errores para el registro de los resultados.

Cuadro 5

CUADRO 7. Control de calidad de las técnicas. Tipificación Rh

Tipo de prueba	Requisitos mínimos	Muestras de control	Frecuencia de los controles
Tipificación del factor Rh (D)	<p>Usar dos sueros anti-D diferentes</p> <p>Usar el test indirecto de antiglobulina para detectar los D^u, si es necesario</p> <p>Si se utilizan dos sueros monoclonales deben ser de lotes diferentes y capaces de reconocer con certeza las variantes del antígeno D.</p>	Una muestra D+ y otra D-	En cada serie de pruebas, o al menos una vez al día, siempre que se usen los mismos reactivos
Fenotipo Rh	Tipificación por duplicado usando dos sueros para cada antígeno (C, c, E, e)	Para una fenotipificación completa, una muestra de cada uno de los siguientes Rh: R ₁ r, R ₂ r, r' r, r'' r, r r y R ₁ '' r.	Ídem

Franco, E. Pan American Journal of Public Health vol. 13. Nos. 2/3 Págs. 176-182.
Febrero-Marzo 2003

Cuadro 6

CUADRO 8. Control de calidad de las técnicas. Investigación de anticuerpos regulares e irregulares

Tipo de prueba	Requisitos mínimos	Muestras de control	Frecuencia de los controles
Detección de Ac anti-A y anti-B	Usar hematies A, y B	Muestras de suero con un título de Ac anti-A y anti-B superior e inferior al aceptado para anti-A y anti-B, respectivamente	En cada serie de pruebas
Detección de Ac irregulares en donantes	Usar una prueba que detecte los Ac clínicamente significativos	Muestras de sueros con Ac conocidos	En cada serie de pruebas
Detección de Ac en receptores	Utilizar como mínimo un test de antiglobulina indirecto. Si se utilizan otros métodos manuales o automáticos deben tener una sensibilidad equivalente	Muestras de sueros con Ac conocidos	En cada serie de pruebas

Ac: anticuerpos.

Franco, E. Pan American Journal of Public Health vol. 13. Nos. 2/3 Págs. 176-182.
Febrero-Marzo 2003

Calidad en la Instrumentación

- Se recibirá formación adecuada de la empresa suministradora.
- Ficha de cada aparato registrando:
 - Incidentes.
 - Reparaciones.
 - Mantenimiento interno o externo.
 - Vida media del aparato (incluir fecha de adquisición)
- Verificaciones o calibraciones periódicas según lo crítico que sea cada aparato.
- Sistemas informáticos:
 - Procedimientos de verificación y control.

Formación de Recursos Humanos

- Titulación apropiada para cada tarea.
- Formación adecuada.
 - “Conocimiento de cómo se hace, por qué se hace y las consecuencias de hacerlo mal.”*
- Formación al inicio:
 - Formación de adaptación al puesto de trabajo.
 - Pruebas de pericia.
- Formación continuada:
 - Ante nuevas técnicas.
 - Uso de nuevos aparatos.
 - Avances.
 - Ante el acumulo de errores, etc.
- Firmar el trabajo que realizan diariamente

***Dos personas
pueden mirar la misma cosa
y las dos percibir algo
diferente.***



Ventajas de la automatización en el laboratorio

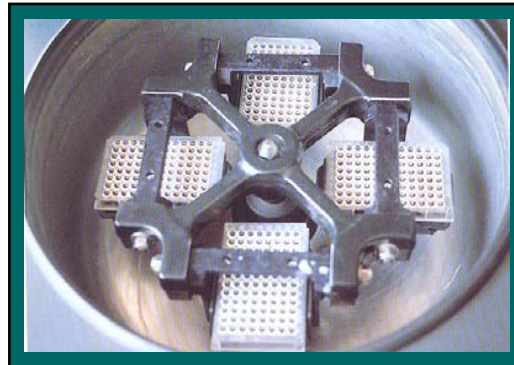
- Estandarización en la realización en los resultados.
- Rapidez. Ahorro horas de técnico
- Lectura automatizada.
- Seguridad al evitar errores de procedimiento, interpretación y transcripción de resultados al ordenador central.
- Elaboración listas trabajo
- Registro lotes de reactivos utilizados

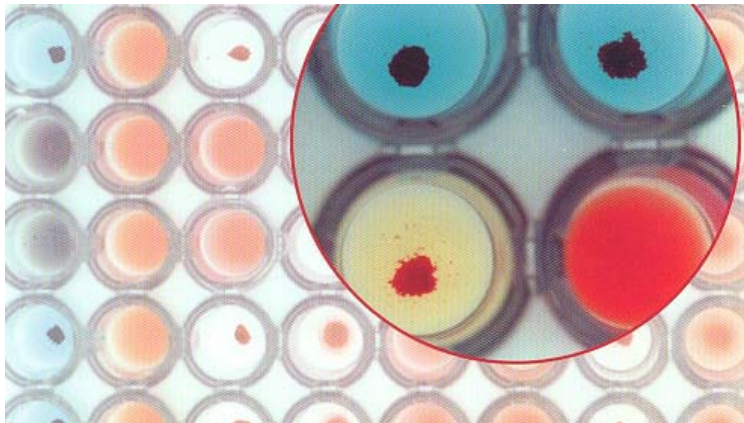
Automatización en Inmunoematología

- Distribución de muestras problema y reactivos.
- Incubación.
- Centrifugación.
- Lectura automática de reacciones de aglutinación.
- Interpretación y almacenamiento de resultados
- Simplifica los procesos

Técnicas en microplaca para Banco de Sangre

- Desde la década de los 90.
 - Manuales, Semiautomáticas, Automáticas
- Ventajas:
 - Ahorro de reactivos
 - Logística de tubos
 - Rapidez
 - Identificación mediante código de barras

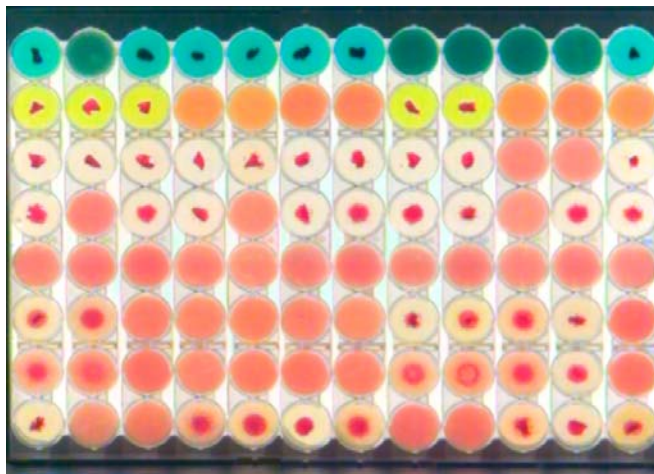




Automatización en nuestro Lab.de IH

Galileo. (Immucor.S.L.)

“Sistema totalmente automatizado para el analizado mediante técnicas de aglutinación o captura en fase sólida.”



Ventajas del sistema para el usuario (I)

- Posible adaptación del diseño del estudio
 - Introducir control para el grupo sérico
 - Introducir control de D
 - Estudio de D con 2 reactivos diferentes
 - Acs. Irregulares con 1, 2 ó 3 muestras
 - Automatiza realizar Du a todos los D neg



Ventajas del sistema para el usuario (II)

- Conexión de 2 ó más Galileos que transmiten y concentran la información de una misma muestra en el ordenador central
- Identificación y custodia de la información sobre los reactivos utilizados . Trazabilidad (lote etc..)



Ventajas del sistema para el usuario (III)

- Acumula resultados y las imágenes de los mismos
- Elabora listas de trabajo
- Control remoto que permite el mantenimiento y resolución de problemas a distancia
- Contar con back up



Actividad en laboratorio IH en el CRTS Sevilla

- 350 grupo ABO -Rh de muestras tubo / día
- 350 grupo ABO-Rh de muestras bolsa / día
- 350 Acs. Irreg / día
- D débil en D neg / día

- 5000 fenotipos Rh y Kell / año
- 5000 fenotipos extensivos / año

- Anticuerpos antiplaquetas / según demanda
- Pruebas cruzadas plaquetarias / según demanda
- Pruebas cruzadas hematíes / según demanda
- Estudios especiales / según demanda

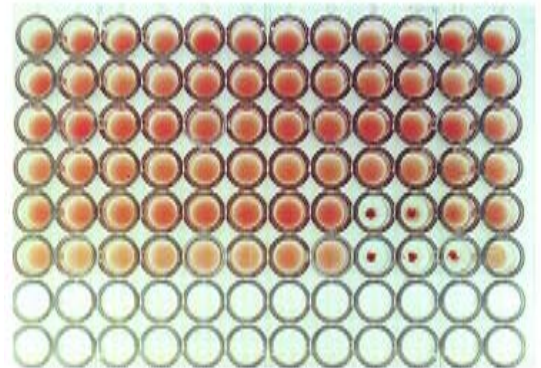
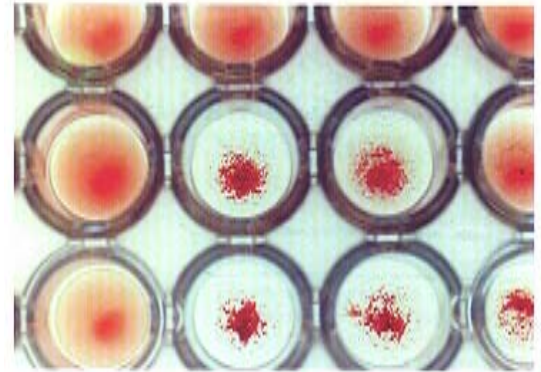


Figura 26a y b. Resultado de la detección de anticuerpos irregulares en microplasma.

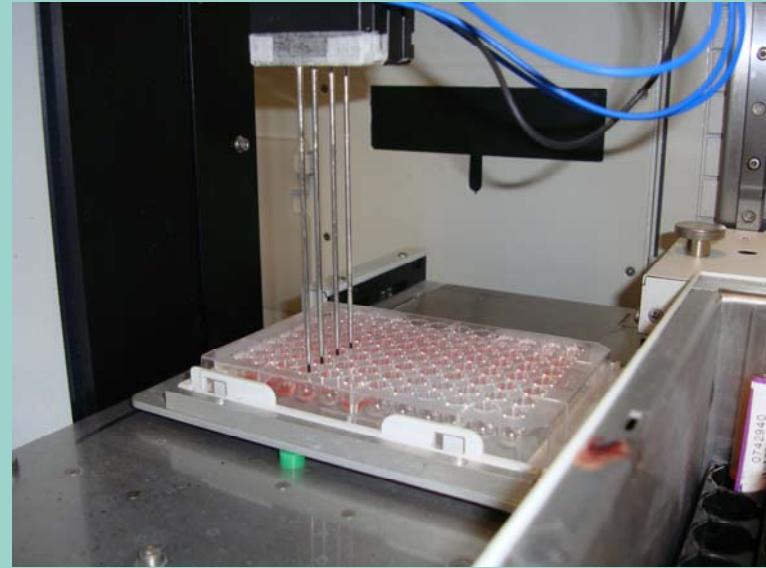
Aspectos Valorables

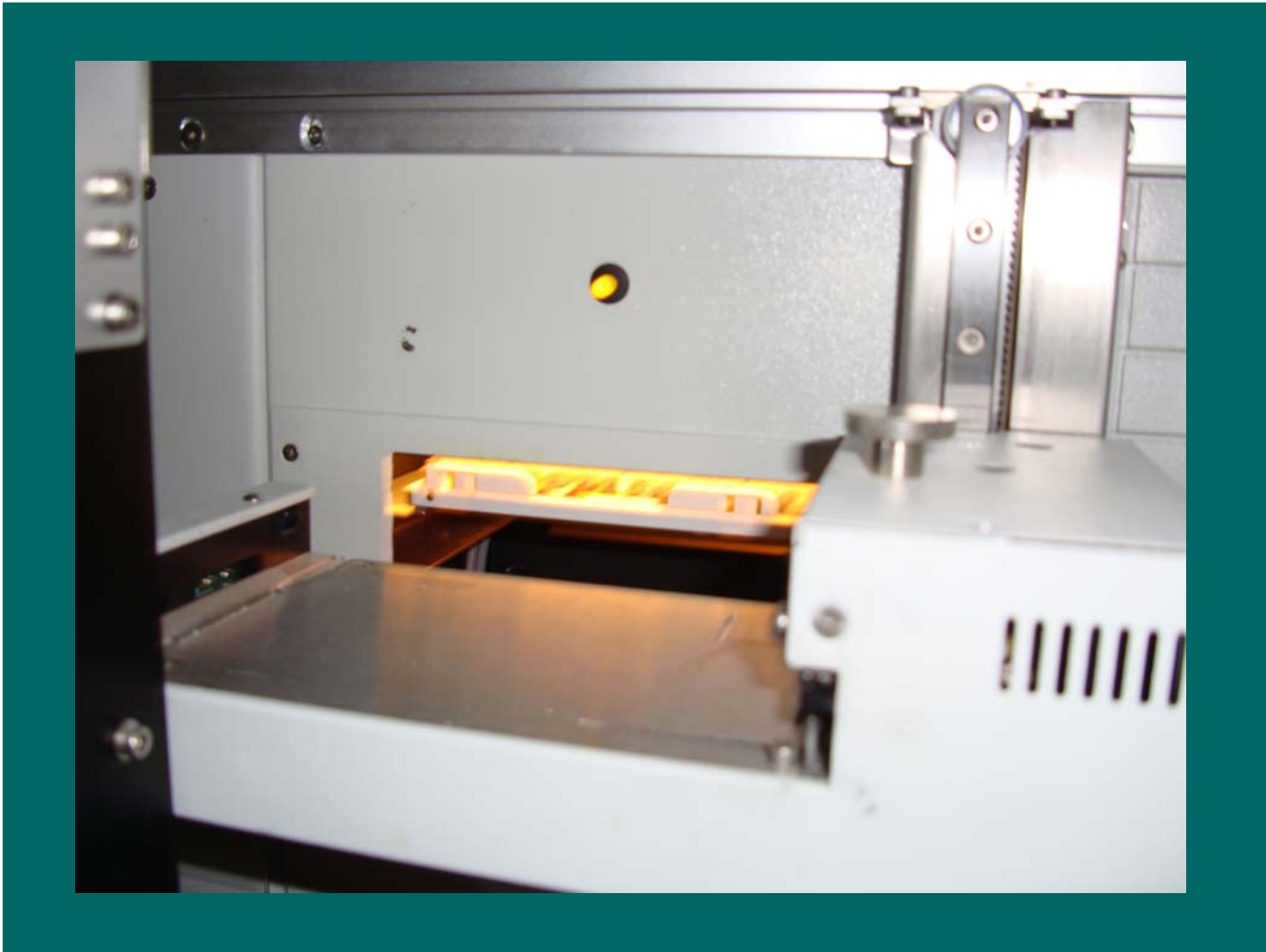
- Rapidez, capacidad trabajo
- Ahorro de horas del personal
- Estandarización de la calidad de ejecución de técnicas
- Evitar errores de manejo
- Disminución de tiempo de formación de personal
- Acumulo de información (lista trabajo, resultados, reactivos,etc)
- Simplificación de los procesos











Participación en Programas de Control de Calidad Externo

Compromiso con la Calidad

Evaluación Continua Externa

Aplicación DNA en medicina transfusional

Hoy en día, la aplicación de técnicas de tipificación molecular a la determinación de grupos sanguíneos:

- Esta bastante restringida a aquellos casos en los que la tipificación serológica es difícil o imposible.
- Se lleva a cabo, casi siempre, en laboratorios de referencia.

Aplicación DNA en medicina transfusional

- La actividad desarrollada en estos Centros de Referencia durante estos últimos 10 años ha permitido descubrir y caracterizar nuevos alelos de grupo sanguíneo previamente desconocidos y que, en muchos casos, daban lugar a un resultado de tipificación erróneo.



Definir la gran variedad alélica asociada a la expresión de grupos sanguíneos.

Muchas Gracias

