

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**LICENCIATURA EN LABORATORIO CLINICO**

**CURSO DE PRE-ESPECIALIZACION EN BANCO DE SANGRE**



**Ensayo Científico:**

**Importancia de las pruebas de tamizaje en banco de sangre.**

**Presentado por:**

**Gabriela Alexandra Madrid Sibrian**

**Directora de la carrera: Licda. Yanira Elizabeth Cerón Cerón**

**Docente asesora: Licda. Azucena Lisseth Hernández Hernández**

**Ciudad universitaria, Octubre 2024**

**AUTORIDADES DE LA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**Rector**

**M.Sc. Juan Rosa Quintanilla**

**Vicerrectora Académica**

**Dra. Evelyn Beatriz Farfán**

**Vicerrector Administrativo**

**M.Sc. Roger Arias**

**Secretario General**

**Lic. Pedro Rosalío Escobar Castaneda**

**Defensora de los derechos universitarios**

**Licda. Ana Ruth Avelar**

**Fiscal**

**Lic. Carlos Amílcar Serrano Rivera**

**AUTORIDADES DE LA FACULTAD DE MEDICINA**

**Decano**

**Dr. Saúl Díaz Peña**

**Vicedecano**

**Lic. Franklin Arnulfo Méndez Duran**

**Secretario**

**Lic. Roberto Carlos Hernández Marroquín**

**Administradora académica**

**M.Sc. Josefa Adilia Morán Lemus**

**Director de Escuela de Ciencias de la salud**

**M.Sc. Mónica Raquel Ventura de Ramos**

**Directora de Carrera**

**Licda. Yanira Elizabeth Cerón Cerón**

## INDICE

• Autoridades de la universidad de el salvador .....	2
• Autoridades de la facultad de medicina .....	3
• Introduccion .....	5
• Tamizaje de virus de inmuno deficiencia humana VIH.....	7
• Tamizaje de sífilis .....	8
• Tamizaje de virus de la hepatitis b.....	8
• Tamizaje de virus de la hepatitis c.....	9
• Tamizaje enfermedad de chagas.....	10
• Avances en el campo de las pruebas de tamizaje .....	10
• Conclusiones .....	13
• Referencias bibliograficas .....	14

## INTRODUCCION

El tamizaje de las unidades de sangre donadas, representa una de las estrategias en busca de contar con sangre segura y disponible, acompañándose esta con una adecuada selección de donantes de bajo riesgo y que por tanto corresponden a voluntarios habituales.

Al contar en conjunto con estas condiciones se logra reducir la prevalencia de infecciones transmitidas por transfusión y a su vez reduce las pérdidas de la sangre y sus componentes a causa de la reactividad, logrando una mayor disponibilidad y eficiencia de la red de bancos de sangre.

El tamizaje de las unidades donadas y la segregación de la sangre y componentes sanguíneos con resultados reactivos, constituyen algunos de los puntos críticos que deben ser controlados dentro del banco de sangre

Podemos comenzar por mencionar que las pruebas de tamizaje para donantes en el banco de sangre son un componente indispensable e irremplazable del sistema de transfusión sanguínea, diseñado para asegurar la seguridad y la calidad de la sangre recolectada.

Inicialmente Estas pruebas buscan identificar infecciones, enfermedades y otros factores que puedan poner en riesgo la salud del receptor.

A partir del año de 1984 con la aparición del primer caso de VIH en El Salvador, surge la iniciativa de fortalecimiento del sistema de Bancos de Sangre y medicina transfusional en el país, con el fin de prevenir la transmisión del VIH y otros agentes infecciosos, los Bancos de Sangre fueron considerados servicios esenciales dentro de la prestación de servicios de salud.

Inicialmente se realizaba solamente tamizaje para sífilis, en el año 1990 se alcanza el 100% de tamizaje para VIH, hepatitis B, para el año 1996 se alcanza la meta para la enfermedad de Chagas y hasta el año 1998 para hepatitis C.

En el año 1991 se integra la Red de Bancos de Sangre compuesta por el Ministerio de Salud en adelante MINSAL, incorporándose Cruz Roja Salvadoreña, Instituto Salvadoreño del Seguro Social en adelante ISSS, Hospital Militar y sector privado, conformándose la Comisión Nacional de Bancos de Sangre; con el objetivo de tener servicios eficaces y seguros de sangre y sus componentes; así también para apoyar a la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por la sangre

El tamizaje adecuado de los donantes asegura que la sangre utilizada en transfusiones no contenga patógenos que podrían causar enfermedades graves, como el VIH, hepatitis B y C, además de sífilis, y Chagas.

Además de proteger a los receptores, el tamizaje también es crucial para la salud de los donantes.

Aunque los bancos de sangre suelen realizar pruebas exhaustivas, el proceso de tamizaje puede identificar condiciones médicas en donantes que, de otro modo, podrían haber pasado desapercibidas.

Teniendo en cuenta que en todos los bancos de sangre de la red nacional de bancos existe un área encargada para el tamizaje de dichas pruebas llamada área de pruebas especiales esta es la encargada de realizar, verificar y procesar todas las pruebas de tamizajes que se le realizan a todos los componentes sanguíneos, dicho servicio realiza las pruebas de VIH 4<sup>o</sup> Generación Elisa, examen de antígeno de hepatitis B (HBsAg) donantes también de Anticuerpo de Hepatitis C (HCV) donantes además examen de Chagas IgG, donantes y Serología Elisa – Sífilis.

Toda muestra que sea positiva de donantes se envía al laboratorio nacional de referencia para su confirmación.

El propósito de este ensayo es explorar la importancia de estas pruebas, describir los métodos utilizados y discutir los desafíos y avances en el campo.

Comenzaremos mencionando en el desarrollo de la temática las funciones de banco de sangre

Los bancos de sangre, respecto de las pruebas para ITS y de VIH, deben realizar las siguientes intervenciones:

- a) Implementar y documentar los procedimientos de calidad que aseguren el cumplimiento de las normativas vigentes, tamizando obligatoriamente al 100% de las unidades de sangre colectadas.
- b) Referir el 100% de muestras reactivas e indeterminadas de VIH, hepatitis B y C, en un máximo de 2 días hábiles al laboratorio de biología molecular correspondiente, según red establecida.
- c) Participar en el PEEC y control de calidad indirecto e implementar acciones preventivas y correctivas en caso de resultados discordantes o hallazgos insatisfactorios en estas u otras evaluaciones.
- d) Proporcionar la información estadística, epidemiológica y logística de abastecimiento con oportunidad y fiabilidad, de acuerdo a lineamientos establecidos.
- e) Notificar los casos confirmados de ITS y VIH de su establecimiento, al personal de salud responsable asignado a esta tarea en cada establecimiento.
- f) Participar en capacitaciones o entrenamientos referentes a temas de ITS, VIH o gestión de calidad en laboratorio clínico y/o banco de sangre.

A continuación, enumeraremos las diferentes pruebas de tamizaje y su metodología para donantes de sangre

- **Tamizaje de Virus de Inmuno Deficiencia Humana VIH**

El tamizaje de donantes de sangre inicia con la realización de prueba de ELISA/ECLIA/CMIA VIH de 4ª generación

Si el resultado que se obtiene es no reactivo, se elabora el informe y se libera resultado, se registra y documenta de acuerdo a normativa vigente, para liberar el componente sanguíneo.

Si el resultado que se obtiene es reactivo o indeterminado, debe integrarse al flujo de baja prevalencia directamente a prueba virológica. El personal de banco de sangre debe coordinar, tomar una muestra para carga viral y referir utilizando el respectivo formulario para carga viral, se requiere una muestra de sangre venosa recolectada en tubo con anticoagulante etilendiaminotetracético (EDTA), tubos para preparación de plasma (PPT) o sangre seca en papel filtro (Dried Blood Spot DBS).

Consultar si es caso conocido, no continuar el algoritmo y liberar resultado como caso conocido y documentar.

Verificar el tiempo máximo de referencia de muestras a confirmación, que ya se había mencionado que son dos días.

El personal de salud capacitado en el establecimiento, debe brindar la consejería previa y completar el formulario FVIH-01.

Si el resultado de carga viral es detectable, elaborar informe y liberar resultado, se considera positivo o infección por VIH positiva; si el resultado es indetectable elaborar informe y liberar el resultado que se considera negativo o infección por VIH negativa se debe de brindar consejería posterior a la prueba.

la bolsa se retira del suministro y se etiquetan como "no apta para transfusión". El donante puede ser contactado para realizar pruebas adicionales y recibir orientación médica.

Si persiste un resultado inconcluso o negativo y la sospecha clínica persiste, el médico tratante debe orientar la búsqueda de otras patologías. El personal de banco de sangre durante las diferentes etapas del proceso, debe cumplir con el procedimiento para el control o verificación de todos los resultados inmunoserológicos y proceder a la liberación o descarte de los componentes sanguíneos.

- **Tamizaje de Sífilis**

El proceso inicia con una prueba treponémica ELISA/CMIA/ECLIA (muestra venosa).

Si el resultado de ELISA/CMIA/ECLIA es no reactivo elaborar informe, liberar resultado como no reactivo a la fecha, poniendo a disposición o uso, la unidad de sangre para transfusión.

Si el resultado de A1 ELISA/CMIA/ECLIA es reactivo o indeterminado realizar prueba rápida no treponémica RPR cualitativa, si el resultado del RPR es reactivo, el banco de sangre debe realizar la prueba cuantitativa con las diluciones correspondientes.

Si el resultado del RPR cuantitativo es reactivo o reactivo débil, elaborar informe y liberar resultado: ELISA/CMIA/ECLIA: reactivo. RPR: según aglutinación macroscópicamente desde no reactivo, reactivo débil y diluciones desde 1:2 hasta la última dilución visible. la bolsa se retira del suministro y se etiquetan como "no apta para transfusión". El donante puede ser contactado para realizar pruebas adicionales y recibir orientación médica.

Si el resultado del RPR (prueba cualitativa) es no reactivo; se debe elaborar informe y liberar los resultados obtenidos de ambas pruebas reportando: ELISA REACTIVO y RPR: según se observe macroscópicamente no reactivo.

Si el resultado de la prueba treponémica ELISA/CMIA/ECLIA A1 es reactivo/indeterminado y la del RPR es: no reactivo debe considerarse aspectos clínicos de la evolución natural de infección, ya que bien puede ser una infección reciente, que aún no tiene niveles detectables de reaginas, si este fuera el caso debe repetirse la prueba en 6 semanas. sin embargo, puede ser una infección curada cuyo nivel de anticuerpos es indetectable según sensibilidad de la prueba. El resultado final en el formulario, debe contener el detalle del resultado inicial.

- **Tamizaje de Virus de la Hepatitis B**

El proceso de tamizaje se inicia con una prueba ELISA/CMIA/ECLIA para el antígeno de superficie HBsAg A1, si el resultado obtenido es no reactivo, se elabora informe como: no reactivo a la fecha y se procede el uso de la unidad de sangre.

Cuando el resultado inicial con la prueba de ELISA/CMIA/ECLIA para antígeno de superficie HBsAg es reactivo o indeterminado, reportar: reactivo o indeterminado pendiente de confirmar y enviar la muestra a

prueba molecular como carga viral para hepatitis B con formulario, resultado inicial, densidad óptica, punto de corte, técnica/metodología utilizada y marca, al laboratorio de confirmación, según redes establecidas.

Si el resultado de carga viral para hepatitis B es detectable, elaborar informe y liberar resultado, se considera positivo: infección por hepatitis B positiva. la bolsa se retira del suministro y se etiquetan como "no apta para transfusión".

Si el resultado de carga viral para hepatitis B es indetectable, elaborar informe y liberar resultado se considera, negativo: infección por hepatitis B negativa, brindar consejería posterior a la prueba.

Si persiste un resultado negativo o no concluyente, así como la sospecha clínica, en un mes, realizar un nuevo algoritmo; después de 6 meses el médico tratante debe orientar la búsqueda de otras patologías.

Simultáneamente a la realización de la prueba para el antígeno de superficie HBsAg, al donante, se debe realizar la prueba de CORE IgM/IgG ELISA/CMIA/ECLIA para HBsAg, si el resultado obtenido es no reactivo, se elabora informe como: no reactivo a la fecha y se procede el uso de la unidad de sangre.

Cuando el resultado inicial con la prueba de CORE IgM/IgG ELISA/CMIA/ECLIA para es reactivo o indeterminado reportar: reactivo o indeterminado pendiente de confirmar y enviar la muestra para carga viral para hepatitis B con formulario resultado inicial, densidad óptica, punto de corte, técnica/metodología utilizada y marca, al laboratorio de confirmación según redes establecidas.

Si el resultado de carga viral para hepatitis B es detectable, elaborar informe y liberar resultado, se considera positivo: infección por hepatitis B positiva. la bolsa se retira del suministro y se etiquetan como "no apta para transfusión". El donante puede ser contactado para realizar pruebas adicionales y recibir orientación médica.

Si el resultado de carga viral para hepatitis B es indetectable, elaborar informe y liberar resultado, se considera negativo: infección por hepatitis B negativa, brindar consejería posterior a la prueba.

Si persiste un resultado negativo o no concluyente y la sospecha clínica, en un mes, se debe realizar un nuevo algoritmo y después de 6 meses, el médico tratante debe orientar la búsqueda de otras patologías.

- **Tamizaje de Virus de la Hepatitis C**

El proceso de tamizaje inicia con una prueba ELISA/CMIA/ECLIA antígeno o anticuerpo HVC, si el resultado obtenido es no reactivo, se elabora informe como: no reactivo a la fecha y se procede el uso de la unidad de sangre.

Cuando el resultado inicial con la prueba de ELISA/CMIA/ECLIA antígeno o anticuerpo HVC es reactivo, o indeterminado, reportar; reactivo o indeterminado, pendiente de confirmar y enviar la muestra a prueba molecular como carga viral para hepatitis C con formulario con resultado inicial, densidad óptica, punto de corte, técnica/metodología utilizada y marca, al laboratorio de confirmación según redes establecidas. la bolsa se retira del suministro y se etiquetan como "no apta para transfusión".

Si el resultado de carga viral para hepatitis C es detectable, elaborar informe y liberar resultado, se considera positivo: infección por hepatitis C positiva, la bolsa se retira del suministro. El donante puede ser contactado para realizar pruebas adicionales y recibir orientación médica.

Si el resultado de carga viral para hepatitis C es indetectable, elaborar informe y liberar resultado, se considera negativo: infección por hepatitis C negativa, se debe de brindar consejería posterior a la realización de la prueba.

Si persiste un resultado negativo o no concluyente y la sospecha clínica, realizar un nuevo algoritmo cada seis meses y después de un año el médico tratante debe orientar a búsqueda de otras patologías.

- **Tamizaje enfermedad de Chagas**

Durante muchos años se utilizaron las pruebas convencionales (ELISA, HAI, IFI) para el tamizaje en bancos de sangre. Después los inmunoensayos pasaron a utilizar, como fracciones antigénicas, proteínas recombinantes y/o péptidos sintéticos en sustitución al lisado parasitario y de esta manera mejoraron la sensibilidad y la especificidad.

Hoy en día cualquier inmunoensayo (ELISA, CLIA, e-CLIA) con alta sensibilidad es recomendado para el tamizaje. En Latinoamérica la mayoría de los países utilizan una única prueba en el tamizaje,

Existe el riesgo de transmisión por transfusión de Trypanozoma cruzi, cuando la prueba del tamizaje no es lo suficientemente sensible. También se observan variaciones en la reactividad de los Inmunoensayos dependiendo del área geográfica donde se aplican, por lo que se recomienda que las pruebas de tamizaje sean evaluadas con muestras locales antes de la utilización.

- **Avances en el campo de las pruebas de tamizaje**

Las pruebas NAT corresponden a una metodología que permite detectar e identificar ácidos nucleicos (ADN / ARN) en muestras biológicas. Tienen alta sensibilidad y especificidad, y permiten reducir significativamente el riesgo de infecciones transmitidas por transfusión porque además de reduce el periodo

de ventana para el diagnóstico, también ayudan a detectar variantes virales y en algunos casos consiguen identificar portadores de virus ocultos.

Para el HIV, HCV y HBV, el tamizaje molecular, en paralelo con el tamizaje serológico permite reducir, de forma muy significativa, el período de ventana de la infección por esos virus. En el caso del HIV, donde existe un periodo de ventana, en promedio de 22 días, con los inmunoensayos de 3ª generación y de 17-18 días con los inmunoensayos de 4ª generación, se consigue reducir ese periodo en alrededor de 10 días con el NAT-ARN.

En general se utilizan mini pools de 6 muestras, lo que permite trabajar con una ventana de 10 -12 días. En caso de utilizar muestras individuales, se consigue una reducción aún mayor en torno de seis a siete días. Es importante mencionar que el uso de pruebas NAT permite la reducción del periodo de ventana, pero no lo elimina.

En el caso del HBV, tenemos un periodo de ventana de aproximadamente 59 días cuando hacemos el tamizaje con el Ag HBs que puede ser reducido a 10-12 días con el NAT-ADN.

Las técnicas moleculares más utilizadas son la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y la amplificación mediada por transcripción (TMA). La PCR en tiempo real (qPCR) es más adecuada porque evalúa la amplificación en el momento que está ocurriendo, siendo una prueba cuantitativa más sensible, rápida y precisa.

El sistema de salud pública del país y a nivel mundial podría mejorar con la implementación de un sistema de red de registros mundiales en los cuales podríamos tener acceso a un expediente de cada persona que a sido registrada en algún momento ya sea como donante paciente que surgió con algún tipo de serología reactiva.

Un registro de serologías que incluya información sobre el estado de salud de los donantes, por ejemplo, pruebas para VIH, hepatitis y otras infecciones contribuiría significativamente a la seguridad transfusional. Este enfoque proactivo ayudaría a minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades a través de transfusiones. Además, se podrían implementar campañas de concienciación dirigidas a la población sobre la importancia de las pruebas regulares y la donación segura, lo que fomentaría un ciclo continuo de donación responsable.

Un sistema de red mundial también permitiría una mejor gestión de los recursos disponibles. La información sobre la cantidad de donantes, su ubicación y su serología facilitaría la planificación de campañas de donación y la distribución de sangre. Esto podría resultar en una reducción de desperdicios y

en una utilización más eficiente de los productos sanguíneos, asegurando que la sangre se utilice de manera efectiva y que las reservas se mantengan adecuadas.

Fomento de la colaboración internacional, la creación de una red de donantes de sangre mundial fomentaría la colaboración entre países y organizaciones de salud. Este esfuerzo conjunto podría resultar en la estandarización de procesos de donación, mejores prácticas en la gestión de sangre y un intercambio de información sobre innovaciones y tecnologías. Además, las alianzas estratégicas entre gobiernos, ONG y entidades privadas podrían movilizar recursos y aumentar la concienciación sobre la importancia de la donación de sangre.

La implementación de un sistema global no solo se limitaría a la recolección de datos, sino que también podría ser una plataforma para educar a la población sobre la importancia de la donación de sangre. Campañas de sensibilización podrían aprovechar la tecnología y las redes sociales para llegar a un público más amplio, desmitificando conceptos erróneos y fomentando una cultura de donación continua. Esto podría ayudar a crear una base de donantes más sólida y comprometida.

Establecer un sistema de red de donantes de sangre mundial, respaldado por un registro de serologías, representa una oportunidad significativa para mejorar la seguridad transfusional y la disponibilidad de sangre. Al fomentar la colaboración internacional, optimizar recursos y promover la educación, se podría transformar la forma en que se aborda la donación de sangre en el mundo. En última instancia, esta iniciativa no solo salvaría vidas, sino que también fortalecería los sistemas de salud a nivel global, asegurando que la sangre, un recurso vital, esté siempre disponible para quienes más lo necesitan.

## CONCLUSIONES

Para finalizar podemos mencionar que la sangre es un tejido humano con propiedades terapéuticas múltiples en el campo de la medicina transfusional.

Su uso ha ido evolucionando, Mejorando cada vez más la calidad del producto en todas sus fases de obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión.

La correcta identificación y tamizaje de los componentes es un trabajo que le compete a los licenciados en laboratorio clínico dentro de los bancos de sangre, pero el diagnóstico y seguimiento de los casos es un trabajo en conjunto con el sistema de salud público del país.

El papel que juega la red de establecimientos de bancos de sangre es crucial para garantizar la seguridad y calidad de las transfusiones.

A través de un tamizaje riguroso, se pueden detectar estas infecciones y otras complicaciones potenciales en las unidades de sangre, protegiendo así la salud de los receptores. Esta red no solo asegura la disponibilidad de sangre segura, sino que también promueve la confianza en los sistemas de salud.

Además, facilita la colaboración entre diferentes centros, optimizando recursos y mejorando las prácticas de donación y manejo de sangre.

En resumen, una red eficiente de establecimientos de sangre es fundamental para salvaguardar vidas y mejorar la atención médica en la comunidad.

Para poner tener un correcto registro de los casos confirmados y que se mantengan en vigilancia esto nos asegura un mejor control tanto de infecciones transmitidas como de donantes registrados por casos confirmados para que estos sea diferidos permanentemente del sistema de donación de sangre asegurándonos un mejor control de la elección correcta de los donantes y por ende componentes sanguíneos con mayor calidad y seguridad.

En conclusión, garantizar la seguridad de los componentes sanguíneos es fundamental para salvar vidas, mejorar la calidad de atención y fomentar una cultura de donación responsable y solidaria.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Portal de transparencia- El salvador (2024, junio, 28) Lineamientos técnicos para la ejecución de pruebas para ITS y VIH en laboratorios clínicos y bancos de sangre. <https://www.transparencia.gob.sv/institutions/minsal/documents/otros-docume=2>

Ministerio de salud de El Salvador (2013, Septiembre, 12 ) politica\_nacional\_de\_servicios\_de\_sangre. [https://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/politicas/politica\\_nacional\\_de\\_servicios\\_de\\_sangre.pdf](https://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/politicas/politica_nacional_de_servicios_de_sangre.pdf)

GCIAMT (2023, Enero, 3) Tamizaje para Enfermedades infecciosas Dr Amadeo. <https://gciamt.org/wp-content/uploads/2023/02/Tamizaje-para-Enfermedades-infecciosas...-Dr-Amadeo-Saez-Alquezar-Brasil-Febrero-2023.pdf>

INS Colombia (2010, octubre,10) Microsoft Word - Boletin\_CRNS\_algoritmo tamizaje. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/algoritmo-pruebas-infecciosas-en-Banco-de-Sangre.pdf>