

CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE CALIDAD PARA LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS ESTABLECIDOS POR EL RD 1088/2005 EN EL CENTRO DE HEMODONACIÓN DE MURCIA: ANÁLISIS RETROSPECTIVO DEL TRIENIO 2003-2005

J. Rivera, M.H. González, M.J. Candela, E. Pérez-Ceballos, M.L. Lozano, A. Gómez-Simón, L. Martínez y V. Vicente

Centro Regional de Hemodonación, Universidad de Murcia.

Introducción: Para asegurar la eficacia de los componentes sanguíneos (CS), los centros de transfusión deben garantizar que sus CS cumplen requisitos de volumen, metabólicos y de contenido celular y/o proteínico. La Directiva 2004/33/CE establece estos requisitos en la Unión Europea, y el RD 1088/2005 los legitima para los CS obtenidos en España.

Objetivos: Valorar nuestra competencia en alcanzar los requisitos de calidad de los CS recogidos en el RD 1088/2005.

Métodos: Analizamos retrospectivamente los resultados de los controles en los CS obtenidos en el trienio 2003-2005: a) Hematíes en Sag-Manitol (CH); b) Plaquetas unitarias (CP) (método de plasma rico en plaquetas); c) aféresis de plaquetas leucorreducidas (AF); d) plasma fresco congelado (PFC); e) crioprecipitado (CR). En el período evaluado no se introdujeron cambios relevantes en la preparación de CS. El muestreo fue de conveniencia según disponibilidad. El volumen de los CS se calculó a partir del peso; la celularidad y hemoglobina (Hb) por conteo automático; los leucocitos (GB) en AF por citometría de flujo; el pH a 22°C con un pHmetro estándar; el FVIII por técnica antigénica y el fibrinógeno (Fg) por método de Klaus. De cada requisito se calculó el % de cumplimiento y su intervalo de confianza (IC) al 95%.

Resultados: Las propiedades de los CS en el período evaluado han sido (media \pm SD): a) CH: 328 \pm 32 mL, n = 136859; 58,1 \pm 7,5 gHb/CH, n = 1154; 0,49 \pm 0,35 % hemólisis, n = 240. b) CP: 62 \pm 8 mL, n = 62988; 68 \pm 27 plt $\times 10^9$ /CP, n = 986; 0,05 \pm 0,06 GB $\times 10^9$ /CP, n = 986; pH 7,1 \pm 0,4, n = 759. c) AF: 237 \pm 28 mL, n = 1022; 346 \pm 68 plt $\times 10^9$ /CP, n = 215; 0,78 \pm 3,8 GB $\times 10^6$ /AF, n = 159; pH 7,3 \pm 0,4, n = 65; d) PFC: 221 \pm 44 mL, n = 121539; 0,86 \pm 0,27 U FVIII/mL, n = 312; 29 \pm 25 plt $\times 10^9$ /L, 1,1 \pm 4,2 hematíes $\times 10^9$ /L y 0,07 \pm 0,08 GB $\times 10^9$ /L, n = 1309. e) CR: 35 \pm 8 mL, n = 4627; 132 \pm 59 UI FVIII/CR, n = 197; 649 \pm 212 mg de Fg/CR. El cumplimiento (% \pm IC) de los requisitos del RD 1088/2005 ha sido: a) CH: Hb > 45g, 97,7 \pm 0,9; Hemólisis < 0,8%, 84,2 \pm 4,6. b) CP: GB < 0,2 $\times 10^9$, 97,6 \pm 1,0; pH 6,4-7,4, 82,3 \pm 2,7. c) AF: GB < 1 $\times 10^6$, 87,4 \pm 5,2; pH 6,4-7,4, 70,8 \pm 11,1. d) FVIII > 0,7 UI/mL, 70,5 \pm 5,1; plaq. < 50 $\times 10^9$ /L y hematíes < 6 $\times 10^9$ /L y GB < 0,1 $\times 10^9$ /L, 88,6 \pm 1,7. e) CR: FVIII > 70 UI, 86,8 \pm 4,7; Fg > 140 mg, 100 \pm 0.

Conclusión: Según este análisis nuestro cumplimiento medio de los requisitos de calidad para los CS establecidos en el RD 1088/2005 es del 86,9 \pm 9,2%. Los requisitos más débiles son el pH de los CP y AF y el contenido en FVIII de FPC y CR.