

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

INFORME DE INVESTIGACIÓN SOBRE:

"RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN PACIENTES POLITRANSFUNDIDOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO"

Requisito previo para optar por el Título de Licenciado de Laboratorio Clínico

Autora: Tirado Ortiz, Karen Michelle
Tutora: Lcda. Mg. Pérez Laborde, Elena Johanna

Ambato-Ecuador

Julio 2026

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Tutora del Trabajo de Investigación sobre el tema: **"RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN PACIENTES POLITRANSFUNDIDOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO",** de la Srta. Tirado Ortiz, Karen Michelle estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico, considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometida a la evaluación del jurado examinador designado por el H. Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud.

Ambato, Julio 2026

LA TUTORA

Elena Johanna Perez Laborde
Time Stamping Security Data

……

Lic. Mg. Pérez Laborde, Elena Johanna

AUTORÍA DE TRABAJO DE GRADO

Los criterios emitidos en el Trabajo de investigación sobre: **"RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN PACIENTES POLITRANSFUNDIDOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO",** como también los contenidos, ideas, objetivos y futura aplicación del trabajo de investigación son de exclusiva responsabilidad de mi persona, como autora de este trabajo de grado.

Ambato, Julio 2026

LA AUTORA

Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
KAREN MICHELLE TIRADO ORTIZ

……..

Tirado Ortiz, Karen Michelle

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de este proyecto de investigación o parte de él un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación.

Cedo los derechos en línea patrimoniales de mi proyecto con fines de difusión pública; además, apruebo la reproducción de este proyecto de investigación, dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autora.

Ambato, Julio 2026

LA AUTORA

Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
KAREN MICHELLE TIRADO ORTIZ

.....

Tirado Ortiz, Karen Michelle

APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR

Los miembros del Tribunal Examinador aprueban el Informe de Investigación sobre el tema **"RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN PACIENTES POLITRANSFUNDIDOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO",** De Tirado Ortiz, Karen Michelle, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico

Ambato, Julio 2026

Para constancia firman

…….. ……..	……	……
PRESIDENTE/A	1er VOCAL	2do VOCAL

DEDICATORIA

A Dios, por ser mi guía, mi refugio y mi fortaleza a lo largo de este camino. Gracias por todas las bendiciones que has puesto en mi vida, por cuidarme, sostenerme en los momentos difíciles y permitirme llegar hasta aquí. Gracias por darme sabiduría, paciencia y perseverancia para superar cada desafío, por iluminar mis pasos cuando surgieron las dudas y por acompañarme en cada etapa de este proceso. Este logro es el reflejo de tu amor, tu gracia y las oportunidades que me has brindado para crecer tanto personal como profesionalmente.

A mis padres, por su amor incondicional, apoyo constante y confianza en cada etapa de mi vida. Gracias por sus esfuerzos, sacrificios y enseñanzas, por impulsarme a seguir adelante y por inculcarme valores que han guiado mi camino. Gracias por enseñarme que con esfuerzo, humildad y perseverancia los sueños pueden hacerse realidad. Este logro también les pertenece, porque sin ustedes nada de esto habría sido posible.

A mi abuelita, por ser una fuente inagotable de amor, ternura y fortaleza. Gracias por tus consejos, tus oraciones y tu cariño incondicional, que han sido un apoyo constante en cada etapa de mi vida.

A mi tía, quien, a pesar de la distancia, nunca ha dejado de estar presente en mi vida. Gracias por tu apoyo incondicional, por tus palabras de aliento en los momentos difíciles, por creer en mí y por acompañarme desde lejos en cada paso de este camino.

A una persona muy especial en mi vida, gracias por acompañarme durante este camino lleno de desafíos, aprendizajes y momentos inolvidables. Gracias por tu apoyo, comprensión y compañía en cada etapa de este proceso.

Por todo lo que hicieron por mí y por la persona en la que me he convertido, este logro también les pertenece. Gracias por ser mi inspiración, mi fortaleza y el motor que me impulsó a nunca rendirme.

AGRADECIMIENTO

A Dios, por todas las bendiciones recibidas, por cuidarme y guiarme a lo largo de este camino, y por permitirme alcanzar esta meta tan anhelada.

A mis padres, por su amor infinito, apoyo constante y motivación durante mi formación profesional. Gracias por cada esfuerzo realizado, por creer en mí y por brindarme las oportunidades necesarias para alcanzar esta meta.

A la Universidad Técnica de Ambato, por abrirme sus puertas y permitirme formarme como profesional. Gracias a cada docente y técnico docente por formar parte de este proceso y por su valioso aporte a mi formación académica.

A mi querida tutora, Lcda. Mg. Elena Johana Pérez Laborde, por su dedicación y acompañamiento durante el desarrollo de esta investigación. Gracias por compartir sus conocimientos, por su exigencia profesional y por cada consejo brindado. Su confianza, apoyo y calidad humana contribuyeron significativamente en mi formación académica y personal. Gracias por inspirarme a actuar con empatía y solidaridad hacia los demás, y por demostrarme con su ejemplo que la verdadera vocación se refleja en el servicio y amor al prójimo. Mi gratitud hacia usted será siempre infinita.

Al Hospital General Ambato, por abrirme sus puertas durante mis prácticas preprofesionales y brindarme la oportunidad de desarrollar esta investigación. Gracias a todo el personal del Servicio de Medicina Transfusional y del Laboratorio Clínico

por compartir sus conocimientos y experiencias con paciencia y compromiso, contribuyendo significativamente a mi formación profesional. De manera especial, al Lcdo. Mg. Lennin Andrés Recalde Ríos, por su predisposición, apoyo y colaboración constante durante el desarrollo de este proyecto.

A los amigos que me regaló la vida universitaria: Angie, Luis, Dany y Brayan. Gracias por las risas, las aventuras y cada momento compartido durante estos años. Su amistad y apoyo hicieron que este camino fuera más llevadero y que esta etapa se convirtiera en uno de los capítulos más bonitos e inolvidables de mi vida.

Mi más sincero agradecimiento a cada persona que formó parte de este camino y dejó una huella valiosa en él.

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

PORTADA i
APROBACIÓN DE LA TUTORA ii
AUTORÍA DE TRABAJO DE GRADO iii
LA AUTORA iii
DERECHOS DE AUTOR iv
APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR v
DEDICATORIA vi
AGRADECIMIENTO viii
ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS x
ÍNDICE DE TABLAS xii
ÍNDICE DE GRÁFICOS xiii
RESUMEN xvi
SUMMARY xviii
INTRODUCCIÓN 1
JUSTIFICACIÓN 3
CAPÍTULO I 5
1.1 ANTECEDENTES 5
1.2 OBJETIVOS 13
1.2.1. Objetivo general 13
1.2.2. Objetivos específicos 13
1.3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN 13
CAPÍTULO II 14
METODOLOGÍA 14
2.1 RECURSOS 14
2.1.1. Humanos 14
2.1.2. Institucionales 14
2.1.3. Materiales 14
2.1.4. Reactivos 14
2.1.5. Equipos 16
2.2 MÉTODOS 16
2.2.1. Nivel o tipo de investigación 16
2.2.2. Enfoque de la investigación 16
2.3 SELECCIÓN DEL ÁREA O ÁMBITO DE ESTUDIO 17
2.3.1. Campo 17

2.3.2. Área 17
2.3.3. Delimitación temporal 17
2.3.4. Delimitación espacial 17
2.4. POBLACIÓN Y MUESTRA 17
2.4.1. Población 17
2.4.2. Tipo de muestreo 17
2.4.3. Muestra 18
2.5. CRITERIOS DE SELECCIÓN 18
2.5.1. Criterios de inclusión 18
2.5.2. Criterios de exclusión 18
2.6. VARIABLE DE LA INVESTIGACIÓN 19
2.6.1. Variable independiente 19
2.6.2. Variable dependiente 19
2.7 MÉTODOS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN 19
2.8 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS 20
2.8.1. Contacto con los participantes 20
2.8.2. Codificación y confidencialidad de los datos 20
2.8.3. Muestra biológica 21
2.8.4. Protocolo de toma de muestra sanguínea 21
2.8.5. Rastreo de anticuerpos irregulares (Células pantalla I, II, III) 24
2.8.6. Identificación de anticuerpos (Panel de 11 células) 24
1.2.3. Patrón de lectura de la aglutinación 24
2.8.7. Control de calidad 27
2.8.8. Procesamiento de la información y análisis estadístico 28
CAPÍTULO III 31
RESULTADOS Y DISCUSIÓN 31
3.1 ANALISIS E INTERPRETACION DE RESULTADOS 31
3.1.1. Análisis sociodemográfico y clínico 31
3.1.2. Frecuencia y distribución de anticuerpos irregulares 33
1.2.4. 3.2.3. Asociación entre anticuerpos irregulares y reacciones transfusionales 34
3.2 DISCUSIÓN 41
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 45
4.1 CONCLUSIONES 45
4.2 RECOMENDACIONES 45
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 47
ANEXOS 52

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Patrón de lectura e interpretación de las reacciones de aglutinación en microcolumna de gel 25
Tabla 2. Control de calidad interno 27
Tabla 3. Control de calidad externo 28
Tabla 4. Distribución de pacientes politransfundidos según grupo etario 31
Tabla 5. Distribución de pacientes politransfundidos según sexo 32
Tabla 6. Frecuencia de aloinmunización eritrocitaria en pacientes politransfundidos. 33
Tabla 7. Distribución de pacientes politransfundidos de acuerdo con el número de transfusiones recibidas. 34
Tabla 8. Distribución de los pacientes politransfundidos según el intervalo de tiempo transcurrido desde su última transfusión 35
Tabla 9. Distribución de pacientes politransfundidos según motivo de transfusión 36
Tabla 10. Distribución de los anticuerpos irregulares identificados según el sistema sanguíneo 37
Tabla 11. Frecuencia de anticuerpos irregulares en pacientes politransfundidos 38
Tabla 12. Frecuencia de reacciones transfusionales observadas en pacientes politransfundidos 39
Tabla 13. Asociación entre la presencia de anticuerpos irregulares y reacciones hemolíticas postransfusionales 40

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Flujograma del proceso toma de muestra sanguínea 23
Gráfico 2. Flujograma del proceso de rastreo e identificación de anticuerpos irregulares....26
Gráfico 3. Distribución de pacientes politransfundidos según grupo etario 31
Gráfico 4. Distribución de pacientes politransfundidos según sexo 32
Gráfico 5. Frecuencia de aloinmunización eritrocitaria en pacientes politransfundidos.....33
Gráfico 6. Distribución de pacientes politransfundidos de acuerdo con el número de transfusiones recibidas.....34
Gráfico 7. Distribución de los pacientes politransfundidos según el intervalo de tiempo transcurrido desde su última transfusión 35
Gráfico 8. Distribución de pacientes politransfundidos según el motivo de transfusión.....36
Gráfico 9. Distribución de los anticuerpos irregulares identificados según el sistema sanguíneo 37
Gráfico 10. Frecuencia de anticuerpos irregulares en pacientes politransfundidos.....38
Gráfico 11. Frecuencia de reacciones transfusionales observadas en pacientes politransfundidos.....39
Gráfico 12. Asociación entre la presencia de anticuerpos irregulares y reacciones hemolíticas postransfusionales 40
Gráfico 13. Firma del consentimiento informado y aplicación de la encuesta.....59
Gráfico 14. Obtención de la muestra sanguínea mediante venopunción.....59
Gráfico 15. Procesamiento del panel de rastreo de anticuerpos irregulares con células I, II y III. 59
Gráfico 16. Procesamiento del panel de identificación de anticuerpos irregulares de 11 células. 59
Gráfico 17. Incubación de tarjetas de microcolumnas de gel. 60
Gráfico 18. Centrifugación de tarjetas de microcolumnas de gel. 60
Gráfico 19. Resultados negativo en el rastreo de aloanticuerpos eritrocitarios.....60
Gráfico 20. Resultado de identificación de aloanticuerpos anti-E 61
Gráfico 21. Resultado de identificación de aloanticuerpos anti-c.....61
Gráfico 22. Resultado de identificación de aloanticuerpos anti-C.....61
Gráfico 23. Resultado de identificación de aloanticuerpos anti-K.....61
Gráfico 24. Resultado de identificación de aloanticuerpos anti-D.....62
Gráfico 25. Resultado de identificación de aloanticuerpos anti-e.....62
Gráfico 26. Resultado de identificación de aloanticuerpos anti-Jka. 62

Gráfico 27. Resultado de identificación de aloanticuerpos anti-s.....62

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Consentimiento informado 52
Anexo 2. Cuestionario de recolección de datos 56
Anexo 3. Operacionalización de las variables 57
Anexo 4. Fotografías del proceso desarrollado en el proyecto de investigación. 59
Anexo 5. Carta de interés institucional 63
Anexo 6. Inserto STARGEL10 AHG 64
Anexo 7. Inserto Medcaptain Células Pantalla y Panel 11 células 66
Anexo 8. Control de calidad externo 70
Anexo 9. Control de calidad interno 74
Anexo 10. Resultados obtenidos en el presente estudio 76

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

"RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN PACIENTES POLITRANSFUNDIDOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO"

Autora: Tirado Ortiz, Karen Michelle
Tutora: Lcda. Mg. Pérez Laborde, Elena Johanna
Fecha: Julio, 2026

RESUMEN

La aloinmunización eritrocitaria es una de las principales complicaciones inmunohematológicas asociadas a la transfusión de Concentrado de Glóbulos Rojos sin capa leucoplaquetaria en pacientes politransfundidos, esto se debe a la exposición repetida a antígenos eritrocitarios no propios. La presente investigación tuvo como objetivo evaluar la frecuencia y distribución de anticuerpos irregulares en pacientes politransfundidos atendidos en el Servicio de Medicina Transfusional del Hospital General Ambato, en el periodo comprendido entre abril y mayo de 2026, con el fin de fortalecer el sistema de hemovigilancia y contribuir a la seguridad transfusional. Se desarrolló un estudio observacional de corte transversal con enfoque mixto, realizado en 30 pacientes politransfundidos. El rastreo e identificación de anticuerpos irregulares se realizó mediante la técnica de hemaglutinación en microcolumna en gel, utilizando células pantallas y un panel comercial de 11 células. Los datos obtenidos fueron analizados mediante estadística descriptiva e inferencial, empleando la prueba exacta de Fisher- Freeman- Halton para evaluar la asociación entre la aloinmunización eritrocitaria y las reacciones transfusionales. Se evidenció una frecuencia de aloinmunización del 80,0% en la población estudiada, con predominio de aloanticuerpos dirigidos contra antígenos del sistema Rh. Las especificidades identificadas con mayor frecuencia fueron anti-E (26,7%) y anti-c (20,0%). Asimismo, se observó una asociación estadísticamente significativa entre la presencia de anticuerpos irregulares y las reacciones transfusionales (p= 0,004). Los hallazgos obtenidos indican una elevada frecuencia de aloinmunización eritrocitaria en pacientes politransfundidos, por lo que el

rastreo e identificación de anticuerpos irregulares, la compatibilidad eritrocitaria extendida y la hemovigilancia son esenciales para reducir complicaciones inmunohematológicas asociadas a la transfusión y garantizar la seguridad transfusional.

PALABRAS CLAVES: ALOINMUNIZACIÓN ERITROCITARIA, ANTICUERPOS IRREGULARES, PACIENTES POLITRANSFUNDIDOS, HEMOVIGILANCIA, SEGURIDAD TRANSFUSIONAL.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

"IRREGULAR ANTIBODY SCREENING IN POLYTRANSFUSED PATIENTS AT THE TRANSFUSION MEDICINE SERVICE OF HOSPITAL GENERAL AMBATO"

Author: Tirado Ortiz, Karen Michelle

Tutor: Lcda. Mg. Pérez Laborde, Elena Johanna

Date: July 2026

SUMMARY

Erythrocyte alloimmunization is one of the main immunohematological complications associated with the transfusion of Red Blood Cell Concentrates without a leukoplatelets layer in polytransfused patients, due to repeated exposure to non-self-erythrocyte antigens. The objective of the present study was to evaluate the frequency and distribution of irregular antibodies in polytransfused patients treated at the Transfusional Medicine Service of Hospital General Ambato, during the period from April to May 2026, to strengthen the hemovigilance system and contribute to transfusion safety. An observational cross-sectional study with a mixed approach was conducted in 30 polytransfused patients. The screening and identification of irregular antibodies was performed using the microcolumn gel hemagglutination technique, using screening cells and a commercial panel of 11 cells. The data obtained were analyzed using descriptive and inferential statistics, applying the Fisher–Freeman–Halton exact test to evaluate the association between erythrocyte alloimmunization and transfusion reactions. An alloimmunization frequency of 80.0% was evidenced in the studied population, with a predominance of alloantibodies directed against antigens of the Rh system. The most frequently identified specificities were anti-E (26.7%) and anti-c (20.0%). Furthermore, a statistically significant association was observed between the presence of irregular antibodies and transfusion reactions ($p = 0.004$). The findings indicate a high frequency of erythrocyte alloimmunization in polytransfused patients; therefore, the screening and identification of irregular antibodies, extended

erythrocyte compatibility testing, and hemovigilance are essential to reduce immunohematological complications associated with transfusion and to ensure transfusion safety.

KEYWORDS: ERYTHROCYTE ALLOIMMUNIZATION, IRREGULAR ANTIBODIES, POLYTRANSFUSED PATIENTS, HEMOVIGILANCE, TRANSFUSION SAFETY.

INTRODUCCIÓN

La transfusión sanguínea es un procedimiento terapéutico fundamental en la práctica clínica actual, utilizado en hemorragias, anemias, cirugías mayores, trastornos hematológicos como leucemias, linfomas, síndromes mielodisplásicos y talasemias, así como en complicaciones obstétricas, donde es necesario restablecer la volemia y mantener la estabilidad hemodinámica del paciente. Sin embargo, pese a sus beneficios, este procedimiento no está exento de riesgos, destacándose la formación de aloanticuerpos antieritrocitarios como una de las principales complicaciones inmunohematológicas, originada por la exposición repetida del receptor a antígenos no propios presentes en los Concentrados de Glóbulos Rojos sin capa leucoplaquetaria provenientes de donantes voluntarios de sangre. (1,3)

La aloinmunización se produce cuando el sistema inmunológico del receptor reconoce como extraños a los antígenos presentes en los eritrocitos del donante; desencadenando una respuesta inmunitaria específica que conduce a la formación de anticuerpos irregulares. La mayoría de estos aloanticuerpos son de tipo IgG, los cuales reaccionan a 37 °C y representan un mayor riesgo clínico debido a su potencial hemolítico y a su capacidad de atravesar la placenta. Además, se asocian con reacciones hemolíticas tardías, dificultan la disponibilidad de unidades compatibles y comprometen la seguridad del paciente. (3,4)

A nivel mundial, diversos estudios reportan una prevalencia variable de anticuerpos irregulares; sin embargo, los sistemas Rhesus (Rh), Kell, Duffy, Kidd y MNS son los más frecuentemente implicados; entre ellos, destacan los anticuerpos anti-E, anti-K y anti-D por su relevancia en la práctica transfusional y su alta prevalencia en pacientes politransfundidos, la cual puede superar el 30%. Sin embargo, en el Ecuador, la información disponible es limitada y proviene de pocas casas de salud de referencia, lo que evidencia la necesidad de generar datos locales que permitan comprender la magnitud del problema y fortalecer la seguridad transfusional. (5,8)

El rastreo de anticuerpos irregulares constituye un procedimiento fundamental dentro de las pruebas pretransfusionales, ya que permite detectar la presencia de aloanticuerpos antieritrocitarios en el plasma del paciente antes de la administración de Concentrados de Glóbulos Rojos sin capa leucoplaquetaria. Actualmente, la técnica

de aglutinación en microcolumna de gel ha demostrado mayor sensibilidad y reproducibilidad en la detección de estos aloanticuerpos, facilitando la identificación temprana de pacientes sensibilizados y disminuyendo el riesgo de reacciones hemolíticas postransfusionales. (9 ,11)

Considerando la relevancia clínica que tiene esta complicación inmunohematología, la presente investigación tiene como objetivo realizar el rastreo de anticuerpos irregulares en pacientes politransfundidos atendidos en el Servicio de Medicina Transfusional del Hospital General Ambato, con la finalidad de determinar la frecuencia de aloanticuerpos eritrocitarios y generar evidencia local que contribuya a optimizar los protocolos transfusionales, facilitar la selección de unidades compatibles y fortalecer la seguridad transfusional.

JUSTIFICACIÓN

En los bancos de sangre, particularmente en países con recursos limitados, las pruebas pretransfusionales se limitan a la tipificación del sistema ABO, la determinación del antígeno D del sistema Rh y las pruebas cruzadas, sin incluir de forma rutinaria el rastreo de anticuerpos irregulares. Esta limitación incrementa el riesgo de reacciones hemolíticas transfusionales, comprometiendo la seguridad transfusional y constituyendo un desafío para los sistemas de salud. La presencia de aloanticuerpos no detectados oportunamente constituye un factor determinante en la aparición de reacciones hemolíticas transfusionales, dificulta la selección de unidades compatibles para futuras transfusiones, comprometiendo la seguridad transfusional del paciente. (12)

Estas complicaciones, en gran medida prevenibles, muestran la necesidad de reforzar el rastreo inmunohematológico en la práctica transfusional. Por el contrario, en países con sistemas de salud más avanzados recomiendan realizar pruebas pretransfusionales completas, que incluyan la tipificación del sistema ABO y Rh, la fenotipificación extendida de antígenos, las pruebas cruzadas y el rastreo e identificación de anticuerpos irregulares, con el fin de minimizar los riesgos inmunohematológicos como la aloinmunización eritrocitaria, las reacciones hemolíticas transfusionales, la incompatibilidad sanguínea, además de facilitar la disponibilidad unidades compatibles para futuras transfusiones, garantizando así una transfusión segura. (12)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) destaca la importancia de fortalecer los sistemas de hemovigilancia para garantizar la compatibilidad sanguínea y optimizar el uso de los recursos en los sistemas de salud. A nivel global, la frecuencia de aloinmunización en pacientes transfundidos oscila entre el 1% y el 10%, pudiendo alcanzar cifras superiores al 30% en pacientes politransfundidos. Esta elevada frecuencia incrementa la complejidad en la selección de hemocomponentes, prolonga los tiempos de respuesta transfusional y eleva significativamente los costos institucionales, además de elevar el riesgo de reacciones hemolíticas transfusionales, cuya incidencia se ha estimado en aproximadamente 1 por cada 5.000 transfusiones, con tasas de mortalidad que oscilan entre el 2% y el 10%, comprometiendo la eficacia de la terapia transfusional. (13,15)

En el ámbito local, resulta escasa y poco accesible la información que existe respecto a la frecuencia real de la presencia de anticuerpos irregulares, en pacientes politransfundidos, lo que dificulta la implementación de estrategias preventivas orientadas a perfeccionar unos sistemas de hemovigilancia. No obstante, estudios regionales han reportado prevalencias cercanas al 1,0%–1,5% en la población transfundida, con predominio de anticuerpos del sistema Rh principalmente anti-E y anti-D, lo cual evidencia la necesidad de generar evidencia local para optimizar los protocolos transfusionales. (16,17)

La implementación de métodos sensibles, estandarizados y reproducibles como la técnica de hemaglutinación en microcolumna de gel ha demostrado una mayor sensibilidad en comparación con métodos convencionales como la técnica en tubo con células comerciales, alcanzando tasas de detección superiores al 95% en anticuerpos clínicamente significativos, además de reducir la variabilidad en la interpretación de resultados. Esto contribuye a mejorar la precisión diagnóstica y optimizar los procesos transfusionales en los servicios de salud. (18)

El presente estudio es de gran importancia, debido a que permitirá generar evidencia local sobre la frecuencia de aloanticuerpos eritrocitarios en pacientes politransfundidos atendidos en el Servicio de Medicina Transfusional del Hospital General Ambato. Considerando que la aloinmunización en este grupo puede alcanzar frecuencias de hasta el 20%–30%, los resultados contribuirán a mejorar la toma de decisiones clínicas, optimizar la selección de unidades compatibles y reducir el riesgo de complicaciones transfusionales prevenibles.

Por lo tanto, esta investigación no solo responde a una necesidad diagnóstica, sino que aporta evidencia local relevante para fortalecer la calidad de la atención transfusional, optimizar los recursos hospitalarios y contribuir al desarrollo de prácticas transfusionales seguras, sustentadas en las características inmunohematológicas de los pacientes con requerimientos transfusionales repetidos.

CAPÍTULO I

1.1 ANTECEDENTES

La aloinmunización eritrocitaria constituye una de las complicaciones inmunohematológicas más frecuentes en pacientes politransfundidos, originada por la exposición repetida a antígenos presentes en los eritrocitos de los Concentrados de Glóbulos Rojos sin capa leucoplaquetaria transfundidos. Este proceso induce una respuesta inmunológica mediada principalmente por inmunoglobulinas de tipo IgG, favoreciendo la formación de aloanticuerpos eritrocitarios clínicamente significativos que pueden desencadenar reacciones hemolíticas transfusionales y dificultar la selección de unidades fenotípicamente compatibles. En consecuencia, la aloinmunización representa un importante desafío para la medicina transfusional, especialmente en pacientes con múltiples transfusiones, debido a su impacto sobre a seguridad transfusional. (3,4)

La identificación de anticuerpos irregulares mediante técnicas inmunohematológicas de alta sensibilidad, como la hemaglutinación en microcolumna de gel, constituye una herramienta fundamental para fortalecer la seguridad transfusional. La identificación temprana de estos aloanticuerpos clínicamente significativos permite prevenir reacciones hemolíticas postransfusionales, optimizar la selección de unidades fenotípicamente compatibles y mejorar el manejo transfusional de pacientes politransfundidos, quienes presentan una mayor probabilidad de desarrollar aloinmunización eritrocitaria. (12,19)

Mahapatra et al., (2019), en su estudio titulado *"Study of Alloimmunization against Red Blood Cell Antigens in Multi-Transfused Patients"*, evaluaron la incidencia, tipos y frecuencia de aloanticuerpos antieritrocitarios en pacientes multitransfundidos, con el objetivo de analizar su comportamiento en diferentes en diversas patologías. Se realizó un estudio observacional en 816 pacientes con antecedentes de múltiples transfusiones, incluyendo casos de talasemia, enfermedad de células falciformes y patologías oncohematológicas, a los que se les aplicaron pruebas inmunohematológicas para la identificación de anticuerpos. El análisis de los datos mostró una tasa de aloinmunización del 4,04%. Los aloanticuerpos dirigidos contra el sistema Rh fueron los más frecuentes (54,1%), siendo el aloanticuerpo anti-c el más

frecuente (27%), seguido del anti-E (21,62%) y del anti-D (11%). También se encontraron aloanticuerpos contra los sistemas Kell, Lewis y MNS, en menor proporción. Por lo tanto, se recomienda la fenotipificación extendida tanto en los Concentrados de Glóbulos Rojos como de los receptores antes de la transfusión, con el fin de disminuir el riesgo de aloinmunización eritrocitaria. (19)

Handa et al., (2020) realizaron una investigación titulada *"Analysis of red cell alloimmunization in multi transfused patients at a Tertiary care teaching hospital"*, donde analizaron la aloinmunización en pacientes politransfundidos mediante un estudio prospectivo realizado durante 12 meses en 100 pacientes, a quienes se les realizó el rastreo de anticuerpos irregulares previo a cada transfusión. Los resultados mostraron una tasa de aloimmunización del 7%, siendo el anticuerpo más prevalente el anti-K (42,8%) seguido del anti-E (28,57%), mientras que los anticuerpos anti-c y anti-M se observaron en menor proporción 14,28% respectivamente. Esto demuestra que es necesario implementar un cribado sistemático de anticuerpos eritrocitarios para prevenir complicaciones transfusionales y minimizar el riesgo de aloinmunización en pacientes que reciben terapia transfusional repetida. (15)

En un estudio realizado en 2021 por Pereira Bueno et al., titulado *"Red-cell alloimmunization profile in multi transfused patients: Findings and insights of a blood transfusion service"*, se analizó la incidencia y especificidad de aloanticuerpos eritrocitarios mediante un estudio retrospectivo que incluyó 29.128 muestras, de las cuales 79 correspondieron a pacientes multitransfundidos, con la finalidad de caracterizar el perfil de aloinmunización. Los resultados evidenciaron un predominio del anti-E (22,55%), seguido del anti-D (14,71%), anti-C (5,88%), anti-c (5,88%), anti-e (1,96%) y anti-Cw (0,98%). Estos hallazgos destacan la relevancia clínica del sistema Rh en la práctica transfusional y la necesidad de implementar estrategias de detección temprana y selección de unidades fenotipadas para fortalecer la seguridad transfusional. (20)

De la misma forma, Nebie et al., (2022), en su investigación titulada *"Red blood cell alloimmunisation in multi-transfused patients from a haemodialysis service in Burkina Faso"*, analizaron la tasa de aloinmunización eritrocitaria en pacientes con insuficiencia renal crónica sometido a múltiples transfusiones, con la finalidad de identificar la

presencia de aloanticuerpos eritrocitarios. Se realizó un estudio transversal en 235 pacientes, empleando un panel comercial de 3 células para el rastreo y un panel de 11 células para la identificación de especificidades mediante la técnica de aglutinación en microcolumna de gel. Los resultados reportaron una prevalencia del 5,9%, correspondiente a 14 pacientes positivos, identificándose anticuerpos como anti-D, anti-C, combinaciones anti-D+C, anti-Cw, anti-E, anti-S y anti-Le^{a}; aunque en algunos casos la especificidad de los anticuerpos fue indeterminada. En conclusión, este estudio resalta la importancia del rastreo de anticuerpos irregulares en pacientes con enfermedad renal crónica para prevenir complicaciones en futuras transfusiones. (21)

Yadav et al., (2022), en su artículo original titulado *"Prevalence of irregular red cell antibody in transfusion recipients vis-a-vis healthy blood donors attending a tertiary care hospital in North India"*, evaluaron la prevalencia y especificidad de anticuerpos irregulares en donantes sanos y receptores de transfusión, con la finalidad de comparar su frecuencia entre poblaciones expuestas y no expuestas a transfusiones. Se realizó un estudio transversal en el que se analizaron 4000 muestras, empleando un panel comercial de tres células para el rastreo y un panel ampliado de 11 células para la identificación de especificidades mediante tarjetas de gel. Los resultados evidenciaron una frecuencia global de aloanticuerpos del 2,6%, con mayor seropositividad en la población expuesta a transfusiones (9,4%) en comparación con la población no expuesto (0,36%). De igual forma, la frecuencia de aloimmunización se incrementó progresivamente según el número de exposiciones transfusionales, alcanzando el 6,1% en pacientes con menos de cuatro transfusiones y el 19,2% en aquellos con cuatro o más exposiciones. Los aloanticuerpos más frecuentes fueron anti-D (33,3%) seguido de anti-E (23,5%). El estudio concluye que el riesgo de aloinmunización aumenta con el número de transfusiones recibidas recomendando el rastreo rutinario de anticuerpos irregulares para fortalecer la seguridad transfusional. (22)

Arthur & Stowell, (2023), realizaron la investigación titulada *"The Development and Consequences of Red Blood Cell Alloimmunization",* abordaron la aloinmunización eritrocitaria en pacientes transfundidos con la finalidad de analizar los mecanismos inmunológicos implicados y sus consecuencias clínicas, mediante una revisión de estudios clínicos y experimentales. Los resultados evidenciaron que la frecuencia de aloinmunización oscila entre el 5% y el 30% en pacientes politransfundidos, con

predominio de anticuerpos dirigidos contra los sistemas Rh y Kell. Estos hallazgos destacan la importancia del rastreo de anticuerpos irregulares como estrategia fundamental para prevenir reacciones hemolíticas postransfusionales y fortalecer la seguridad del paciente politransfundido. (23)

En el estudio realizado por Almorish et al., (2024), titulado *"Red blood cell alloimmunization in blood transfusion-dependent β thalassemia major patients in Sana'a City-Yemen"*, se analizó la aloinmunización eritrocitaria en pacientes con β-talasemia mayor sometidos a transfusiones crónicas, con la finalidad de determinar su prevalencia y especificidad. Se realizó un estudio transversal en 100 pacientes en los que se analizaron muestras de plasma a las que se les realizó la prueba de antiglobulina indirecta, empleando la técnica de microcolumna de gel, utilizando un panel comercial de tres células para el cribado y un panel ampliado de once células para la identificación de aloanticuerpos. Los resultados mostraron una baja prevalencia de aloinmunización, aunque la mayoría de los aloanticuerpos identificados fueron clínicamente significativos, siendo predominantes los dirigidos a los sistemas Kell y Rh (70,6%). El aloanticuerpo más prevalente fue el anti-K (23,5%), seguido por anti-Kpa y anti-E 17,7% respectivamente, mientras que el anti-c se encontró en el 11,7%. Se identificaron con menor frecuencia los aloanticuerpos anti-Lu^b, anti-Lu^a, anti-Jk^a y anti-M. El estudio concluye que es importante proporcionar unidades fenotípicamente compatibles, especialmente para los sistemas Kell y Rh, con el fin de reducir el riesgo de aloinmunización y mejorar la eficacia de las transfusiones sanguíneas. (24)

Lobitz et al. (2025), en el estudio titulado *"Prevalencia y especificidad de la aloinmunización de los glóbulos rojos: resultados de poblaciones dependientes de transfusiones en Serbia"*, analizaron la prevalencia, especificidad e implicaciones clínicas de la aloinmunización eritrocitaria en pacientes dependientes de transfusiones, con la finalidad de caracterizar su impacto en la práctica transfusional. Se realizó un estudio retrospectivo que incluyó el análisis de 27.530 registros transfusionales, de los cuales 630 correspondieron a pacientes con resultados positivos para anticuerpos irregulares. Los resultados obtenidos mostraron una frecuencia de aloinmunización del 2,29%; sin embargo, en los casos positivos se identificaron aloanticuerpos en el 70,47% de los pacientes, dirigidos principalmente contra los sistemas Rh (53,35%) y Kell (17,15%). Los aloanticuerpos más frecuentes fueron anti-E (27,93%) y anti-D

(18,02%). Estos hallazgos resaltan la relevancia clínica de los sistemas Rh y Kell en la aloinmunización eritrocitaria y evidencian la necesidad de implementar estrategias de detección temprana en pacientes multitransfundidos para fortalecer la seguridad transfusional. (25)

Yusuf et al. (2025), en el estudio titulado *"Erythrocyte Alloimmunization and Transfusion Strategies in Sickle Cell Disease: A Single-Center Analysis"* evaluaron la frecuencia y especificidad de aloanticuerpos eritrocitarios en pacientes con enfermedad de células falciformes sometidos a transfusiones crónicas, con la finalidad de determinar su implicación en el riesgo de aloinmunización. Se realizó un estudio retrospectivo en pacientes atendidos en un centro terciario, en quienes se aplicaron pruebas inmunohematológicas para la detección e identificación de anticuerpos irregulares. Los resultados evidenciaron un predominio de aloanticuerpos dirigidos contra los sistemas Rh y Kell, principalmente anti-E (20%) y anti-C (15%), seguidos de anti-K (12,5%). En menor proporción, también se identificaron anticuerpos pertenecientes a otros sistemas sanguíneos, como Kidd, Duffy, Lutheran y MNS. En consecuencia, el estudio concluye que la presencia de aloanticuerpos, especialmente de los sistemas Rh y Kel, representa un riesgo significativo en pacientes politransfundidos y resalta la necesidad de ampliar la fenotipificación eritrocitaria para mejorar la compatibilidad y fortalecer la seguridad transfusional. (26)

Rastogi et al. (2025), en su artículo original titulado *"Exploring trends of red blood cell alloimmunization among transfusion recipients and healthy blood donors at a tertiary care hospital centre: A comprehensive analysis"*, evaluaron la prevalencia y especificidad de anticuerpos irregulares con la finalidad de determinar su impacto en la seguridad transfusional. Se realizó un estudio transversal en el que se analizaron 2500 donantes y 2500 receptores, empleado un panel de tres células para el rastreo y paneles de once células para la identificación de anticuerpos irregulares mediante la técnica de tarjeta de gel. Los resultados evidenciaron una tasa de aloinmunización del 0,16% en donantes y del 1,08% en receptores, con predominio de anti-D y anti-E (45,16%), seguidos de anti-Le^a/anti-Le^b (16,12%) y anti-M/anti-K (12,9%). Asimismo, se identificaron en menor proporción anticuerpos irregulares pertenecientes a los sistemas Duffy y Kidd, como anti-Fy^b y anti-Jk^b, cada uno con un 6,45%. En

conclusión, el estudio resalta la importancia del rastreo de anticuerpos irregulares en receptores transfundidos para fortalecer la seguridad transfusional y disminuir el riesgo de sufrir complicaciones en futuras transfusiones. (27)

Aboderin et al. (2025), en su estudio titulado *"Investigation of haematological, inflammatory parameters and the incidence of alloimmunization in multi-transfused sickle cell diseased patients"*, evaluaron la incidencia de aloinmunización eritrocitaria en pacientes con enfermedad de células falciformes sometidos a múltiples transfusiones. Se realizó un estudio transversal que incluyo 100 participantes distribuidos en un grupo con enfermedad de células falciformes y un grupo control, en quienes se aplicaron pruebas inmunohematológicas para la detección de aloanticuerpos, además de análisis hematológicos y parámetros inflamatorios complementarios. Los resultados evidenciaron una mayor incidencia de aloinmunización en pacientes con células falciformes, con predominio de anticuerpos como anti-Kell, anti-Jk^a y anti-Fy^a, mientras que en el grupo control se observaron con mayor frecuencia anti-M y anti-Kell. Estos hallazgos resaltan la importancia del monitoreo inmunohematológico en pacientes politransfundidos para reducir el riesgo de aloinmunización y complicaciones transfusionales. (28)

Asimismo, Ismail H. et al. (2026), en el estudio titulado *"Red Blood Cell Alloantibodies among Multi-Transfused Patients in a Single Tertiary Center"*, analizaron la prevalencia y especificidad de aloanticuerpos eritrocitarios en pacientes politransfundidos. Se realizó un estudio transversal retrospectivo en 384 pacientes sometidos a pruebas pretransfusionales. Los resultados evidenciaron que el 44,5% de los pacientes presento aloanticuerpos eritrocitarios, siendo el el anti-E el más frecuente (39,6%), seguido del anti-Mia (26,2%). Estos hallazgos resaltan la elevada tasa de aloinmunización en pacientes multitransfundidos y destacan la necesidad de optimizar estrategias de selección de unidades compatibles para mejorar la seguridad transfusional en esta población. (29).

Higuita Gutiérrez et al., (2019), en el estudio titulado *"Prevalencia de Anticuerpos Irregulares en Pacientes Transfundidos en Medellín-Colombia 2016-2018"*, evaluaron la prevalencia de anticuerpos irregulares en pacientes transfundidos, con la finalidad de determinar la frecuencia de aloinmunización y los anticuerpos de mayor relevancia

clínica. Se realizó un estudio transversal en 5264 pacientes transfundidos, empleando la técnica de microcolumna en gel. Los resultados evidenciaron una prevalencia de anticuerpos irregulares del 2,89%, con predominio del anti-E y anti-Kell. En consecuencia, el estudio reafirma la importancia del tamizaje de anticuerpos irregulares como estrategia fundamental para prevenir la aloinmunización eritrocitaria, reducir el riesgo de reacciones hemolíticas en futuras transfusiones y optimizar la compatibilidad transfusional. (30)

Por otro lado, Contelli et al., (2024), en el estudio titulado *"Assessment of erythrocyte alloimmunization among patients treated at a Brazilian university hospital"*, se evaluó la aloinmunización eritrocitaria en pacientes transfundidos. Mediante un estudio observacional retrospectivo realizado entre enero de 2019 y diciembre de 2020 en 201 pacientes aloinmunizados. Los resultados evidenciaron que los aloanticuerpos clínicamente significativos más frecuentes fueron anti-D (27,2%), anti-E (15,0%) y anti-Kell (11,5%). Además, se identificaron múltiples combinaciones de anticuerpos en el 30,6% de los pacientes, siendo anti-D + anti-C la combinación predominante. El estudio resalta la importancia de la identificación de aloanticuerpos, junto con la fenotipificación extendida, para fortalecer la seguridad y la eficacia de la terapia transfusional.

Asimismo, Osorio-Marulanda et al. 2025), en su estudio titulado *"Estudio transversal sobre la prevalencia de anticuerpos irregulares en donantes de un banco de sangre de la ciudad de Medellín, 2020-2023"*, evaluaron la prevalencia de anticuerpos irregulares en donantes de sangre con la finalidad de determinar su frecuencia e impacto en la seguridad transfusional. Se realizó un estudio de corte transversal en 59.298 donantes voluntarios de sangre empleando la técnica de microcolumna en gel con tarjeta ID-Cards LISS/Coombs. Los resultados evidenciaron una prevalencia de anticuerpos irregulares del 0,55%. El estudio resalta la importancia del tamizaje sistemático de anticuerpos irregulares como estrategia para fortalecer la seguridad transfusional y reducir el riesgo de incompatibilidades inmunohematológicas en poblaciones expuestas a transfusión. (32)

Caicedo et al. (2021), en el estudio titulado "*Frecuencia e identificación de anticuerpos irregulares en pacientes politransfundidos en el Hospital de Especialidades Eugenio*

Espejo entre 2018 y 2020", evaluaron la frecuencia e identificación de anticuerpos irregulares en pacientes politransfundidos, con la finalidad de determinar su relevancia clínica en la práctica transfusional. Se desarrolló un estudio descriptivo, analítico, retrospectivo y de corte transversal en 76 pacientes, empleando pruebas inmunohematológicas para la detección e identificación de anticuerpos irregulares. Los resultados evidenciaron que el aloanticuerpo más frecuente fue el anti-E (15,79%), además de evidenciar una elevada proporción de anticuerpos no identificados (71,05%). Los autores resaltan la importancia de la detección temprana de anticuerpos irregulares para disminuir el riesgo de reacciones postransfusionales y fortalecer la seguridad transfusional en pacientes politransfundidos. (33)

Calderón Morán et al. (2024), en su artículo original *"Identificación de anticuerpos irregulares y su prevalencia en pacientes transfundidos en el centro zonal de fraccionamiento de la provincia de El Oro, 2022-2023"*, evaluaron la prevalencia de anticuerpos eritrocitarios irregulares en pacientes transfundidos, con la finalidad de determinar su frecuencia e implicación en la seguridad transfusional. Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo, no experimental y de corte transversal, empleando la técnica de microcolumnas en gel mediante tarjetas ID-Cards LISS/Coombs para el rastreo de anticuerpos, además de un panel de 11 células para la identificación de especificidades y fenotipificación del sistema Rh y Kell. Los resultados evidenciaron que el anticuerpo más frecuente fue el anti-E (28,6%), con mayor prevalencia en el sexo femenino (62,5%) y en pacientes mayores de 45 años (21,5%). El estudio resalta la importancia de la identificación de anticuerpos irregulares para disminuir el riesgo de complicaciones transfusionales y fortalecer la seguridad transfusional en la práctica clínica. (34)

Cadena-Alvarado & Solano-Ramírez (2024), en su trabajo titulado "*Anticuerpos irregulares y grado de implicación en pacientes transfundidos del Hospital General San Francisco en Quito Periodo 2019-2023"*, investigaron la frecuencia de anticuerpos irregulares y su asociación con las reacciones adversas tras la transfusión, se llevó a cabo un estudio transversal, retrospectivo y de enfoque mixto, mediante el análisis de datos de pacientes con antecedentes de transfusiones. Los hallazgos indicaron que la prevalencia de anticuerpos irregulares entre los pacientes transfundido era del 22,9%, siendo los más comunes los del sistema Rh, específicamente anti-D,

anti-E y anti-C. Además, se identificó una correlación significativa entre la presencia de estos anticuerpos y las reacciones adversas a las transfusiones. Estos hallazgos concluyen que la detección de anticuerpos irregulares es primordial para reducir el riesgo de complicaciones transfusionales y mejorar la seguridad transfusional en la práctica clínica. (35)

1.2 OBJETIVOS

1.2.1. Objetivo General

Evaluar la frecuencia y distribución de anticuerpos irregulares en pacientes politransfundidos atendidos en el Servicio de Medicina Transfusional del Hospital General Ambato durante el período enero–julio de 2026, con el propósito de fortalecer los sistemas de hemovigilancia y la seguridad transfusional.

1.2.2. Objetivos Específicos

- Clasificar los anticuerpos irregulares identificados según los sistemas de grupo sanguíneos.
- Establecer la distribución de anticuerpos irregulares en pacientes politransfundidos mediante la técnica de microcolumna de gel.
- Analizar la relación entre la presencia de anticuerpos irregulares y el riesgo de desarrollar reacciones hemolíticas transfusionales.

1.3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la frecuencia y cuáles son los tipos de anticuerpos irregulares presentes en pacientes politransfundidos atendidos en el Servicio de Medicina Transfusional del Hospital General Ambato durante el período enero–julio de 2026?

CAPÍTULO II

METODOLOGÍA

2.1 RECURSOS

2.1.1. Humanos

- Autor del trabajo de investigación: Tirado Ortiz, Karen Michelle
- Tutor del trabajo de investigación: Lcda. Mg. Elena Johanna, Pérez Laborde
- Investigador 1: Lcdo. Mg. Lenin Andrés, Recalde Ríos
- Población total: 30 pacientes politransfundidos atendidos en el Servicio de Medicina Transfusional del Hospital General Ambato.

2.1.2. Institucionales

- Servicio de Medicina Transfusional del Hospital General Ambato
- Biblioteca de la Universidad Técnica de Ambato – Campus Ingahurco

2.1.3. Materiales

- Hojas de papel bond
- Esferográficos/ rotulador
- Carpeta de archivo
- Computadora portátil
- EPP (guantes, mascarilla, zapatones, cofias, mandil)
- Alcohol PAD
- Torniquete
- Apósitos (curitas)
- Sistema Vacutainer (agujas y capuchón)
- Tubos con anticoagulante EDTA
- Puntas para pipetas 10ul- 100ul
- Tubos de ensayo de plástico (5ml)

2.1.4. Reactivos

- Cell Screen 1, 2, 3– 3x5 mL (Medcaptain) Lote: RBCAS326G-3S
- Cell ID 11 (11x3 mL) (Medcaptain) Lote: RBCAS1126G-2D

- Tarjetas STARGEL10- AHG (Haemokinesis Limited) Lote: 120018.41.01

- STARGEL 10 Star solution buffer- 500 ML (Haemokinesis Limited) Lote:120001.45.01

2.1.5. Equipos

- Serófuga
- Centrífuga-GT2013 STARGEL 10 (Haemokinesis Pty.Ltd.-Australia)
- Lector satellite-GT2015 STARGEL 10 (Haemokinesis Pty.Ltd.-Australia)
- Incubadora a 37 °C (Haemokinesis Pty.Ltd.-Australia)
- Pipetas de 10-100 ul (Human)
- Refrigerador (2–8 °C)

2.2 MÉTODOS

2.2.1. Nivel o tipo de investigación

Se realizó un estudio transversal mediante una única medición en el grupo de estudio conformado por 30 pacientes politransfundidos, con la finalidad de identificar la frecuencia y la distribución de anticuerpos irregulares. El estudio fue de tipo observacional, debido a que no existió intervención ni manipulación de las variables, limitándose a la recolección y análisis de la información obtenida a partir de muestras sanguíneas de los pacientes.

2.2.2. Enfoque de la investigación

La presente investigación se desarrolló bajo un enfoque cuantitativo, orientado a la recolección, organización y análisis de datos numéricos relacionados con la presencia de anticuerpos eritrocitarios irregulares. Para ello, se identificaron anticuerpos pertenecientes a los sistemas Rhesus, Kell, Duffy, Kidd, MNS, P, Lewis, Lutheran y Diego mediante técnicas de hemaglutinación en microcolumna de gel. Los datos obtenidos fueron tabulados y analizados mediante estadística descriptiva e inferencial, permitiendo determinar la frecuencia y distribución de los anticuerpos irregulares en la población de estudio. Los resultados se presentan mediante tablas, porcentajes y representaciones gráficas para facilitar su interpretación.

2.3 SELECCIÓN DEL ÁREA O ÁMBITO DE ESTUDIO

2.3.1. Campo

Campo amplio: Salud y Bienestar
Campo específico: Inmunohematología

2.3.2. Área

Banco de sangre

2.3.3. Delimitación temporal

La investigación se desarrolló durante el período comprendido entre abril y mayo de 2026**,** en concordancia con el cronograma establecido para la ejecución del proyecto.

2.3.4. Delimitación espacial

El estudio se llevó a cabo en el Servicio de Medicina Transfusional del Hospital General Ambato**,** institución perteneciente a la Red Pública Integral de Salud, provincia de Tungurahua.

2.4. POBLACIÓN Y MUESTRA

2.4.1. Población

La población de estudio estuvo conformada por 30 pacientes politransfundidos atendidos en el Hospital General Ambato, pertenecientes a los servicios de hospitalización (medicina interna, traumatología, ginecología y centro obstétrico) y a la Unidad de Cuidados Intensivos, durante el período de investigación.

2.4.2. Tipo de muestreo

El tipo de muestreo empleado fue no probabilístico por conveniencia**,** debido a que los participantes fueron seleccionados en función de su accesibilidad, disponibilidad y cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión establecidos para el estudio.

2.4.3. Muestra

Para la determinación del tamaño muestral se utilizó la fórmula para población finita, considerando los siguientes parámetros:

- Nivel de confianza: 95%
- Margen de error: 5%
- Población: 40 pacientes politransfundidos

Como resultado del cálculo, se obtuvo una muestra de 28 pacientes politransfundidos**,** sin embargo, con la finalidad de incrementar la representatividad de la muestra y fortalecer el análisis estadístico, la muestra fue redondeada a 30 pacientes politransfundidos.

2.5. CRITERIOS DE SELECCIÓN

2.5.1. Criterios de inclusión

- Pacientes atendidos en el Servicio de Medicina Transfusional del Hospital General Ambato.
- Pacientes con antecedente de tres o más transfusiones sanguíneas**.**
- Pacientes hospitalizados en los servicios de medicina interna, traumatología, ginecología, centro obstétrico y la unidad de cuidados intensivos.
- Pacientes que acepten participar en el estudio mediante la firma del consentimiento informado y la encuesta, o en su defecto su representante legal.

2.5.2. Criterios de exclusión

- Pacientes que hayan recibido una sola transfusión sanguínea.
- Pacientes que no acepten participar en el estudio o no firmen el consentimiento informado.
- Muestras sanguíneas con volumen insuficiente, hemolizadas o con presencia de coágulos.
- Pacientes cuya condición clínica impida la obtención adecuada de la muestra sanguínea (edema severo, quemaduras, infecciones en el sitio de punción).

2.6. VARIABLE DE LA INVESTIGACIÓN

2.6.1. Variable independiente

- Número de transfusiones sanguíneas recibidas previamente: Se refiere al antecedente de haber recibido tres o más unidades de hemocomponentes, ya sea a lo largo de la vida o en un mismo período clínico, lo cual define la condición de paciente politransfundido.

2.6.2. Variable dependiente

- Presencia o ausencia de anticuerpos irregulares eritrocitarios: Determinada mediante la técnica de aglutinación en microcolumna de gel, la cual permite identificar la existencia de anticuerpos dirigidos contra antígenos eritrocitarios distintos al sistema ABO.

2.7 MÉTODOS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Para el desarrollo de la presente investigación, en primer lugar, se gestionó la autorización correspondiente del Servicio de Medicina Transfusional del Hospital General Ambato, con la finalidad de realizar la recolección de muestras y datos en la población de estudio. Previo a la obtención de la información, se solicitó a cada participante, o en su defecto a su representante legal, la firma del consentimiento informado y la respuesta a la encuesta, garantizando la confidencialidad de la información, el uso adecuado de los datos y el cumplimiento de los principios bioéticos establecidos para investigaciones en seres humanos. La recolección de información se realizó mediante el registro de datos en una ficha estructurada, la cual incluyó variables demográficas y clínicas relevantes, tales como edad, sexo, servicio de atención, motivo de la transfusión, número de transfusiones recibidas. Posteriormente, se procedió a la obtención de muestras de sangre venosa periférica mediante venopunción, recolectando aproximadamente 4 mL de sangre en tubos con anticoagulante EDTA. Las muestras fueron procesadas en el Servicio de Medicina Transfusional mediante la técnica de aglutinación en microcolumna de gel, empleando un panel comercial de tres células para el rastreo y, en los casos positivos, un panel de identificación de 11 células para la determinación de la especificidad de los anticuerpos.

2.8 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS

2.8.1. Contacto con los participantes

Los pacientes politransfundidos fueron contactados a través del Servicio de Medicina Transfusional del Hospital General Ambato, previa coordinación con el personal del servicio y los internos rotativos de las áreas de hospitalización y la Unidad de Cuidados Intensivos. A cada participante, o a su representante legal, se le informó sobre los objetivos del estudio, los procedimientos a realizar, los beneficios y posibles riesgos, solicitando la firma del consentimiento informado y la respuesta a la encuesta previo a la toma de la muestra sanguínea.

2.8.2. Codificación y confidencialidad de los datos

Los datos fueron manejados de forma anonimizada, garantizando la confidencialidad de la información y el cumplimiento de los principios bioéticos de la investigación. A cada participante se le asignó un código alfanumérico único, elaborado a partir de las iniciales de sus nombres y apellidos, seguido de un número secuencial según el orden de ingreso al estudio.

Ejemplo de codificación: MJTR–001

La cartilla de codificación incluyó las siguientes variables:

- Código del paciente
- Sexo
- Edad
- Servicio de atención
- Motivo de la transfusión
- Número de transfusiones
- Resultado del rastreo de anticuerpos irregulares
- Observaciones

Toda la información fue utilizada exclusivamente con fines investigativos.

2.8.3. Muestra biológica

Se recolectó sangre venosa periférica mediante venopunción utilizando el sistema Vacutainer, obteniéndose aproximadamente 4 mL de sangre por paciente en tubos con anticoagulante EDTA para su posterior procesamiento y análisis. La extracción fue realizada por la investigadora principal bajo la supervisión del personal del Servicio de Medicina Transfusional, en las áreas de hospitalización y la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital General Ambato. No se requirió ayuno ni condiciones especiales previas por parte de los participantes.

2.8.4. Protocolo de toma de muestra sanguínea

1. Preparación del material

Preparar los materiales para la toma de muestra (tubo tapa lila con EDTA, aguja estéril, sistema Vacutainer, torniquete, alcohol pad y apósito).

2. Medidas de bioseguridad

El responsable de la toma de muestra se colocará el equipo de protección personal (guantes, bata, gorro y mascarilla) para garantizar la asepsia y bioseguridad del procedimiento.

3. Identificación del paciente

La identidad del paciente será verificada mediante sus nombres completos al momento de la toma de la muestra; posteriormente, la información personal será anonimizada mediante la asignación de un código alfanumérico único generado a partir de las iniciales de los nombres y apellidos del participante, seguido de un número secuencial según el orden de ingreso al estudio (**Ejemplo:** MJTR–001).

4. Selección del sitio de punción

Se elegirá una vena visible, preferentemente en la región antecubital del brazo.

5. Colocación del torniquete

Se colocará el torniquete unos 5 centímetros aproximadamente por encima del sitio de punción para facilitar la visualización de la vena.

6. Desinfección del sitio de punción

Se limpiará el área seleccionada con un alcohol pad, permitiendo su secado antes de la punción.

7. Venopunción y recolección de la muestra

Se introducirá la aguja mediante el sistema Vacutainer y se recolectarán aproximadamente 4 mL de sangre venosa periférica en el tubo tapa lila con EDTA.

8. Retiro de la aguja

Una vez obtenida la muestra, se retirará la aguja y se liberará el torniquete.

9. Aplicación de apósito:

Se colocará un apósito o curita en el sitio de punción para evitar sangrado.

Eliminación de desechos:

Los materiales utilizados serán descartados en los contenedores correspondientes.

Etiquetado de la muestra:

El tubo será etiquetado con el código alfanumérico del paciente, registrando la toma de muestra en la cartilla de codificación (**Ejemplo:** MJTR–001).

Transporte de la muestra:

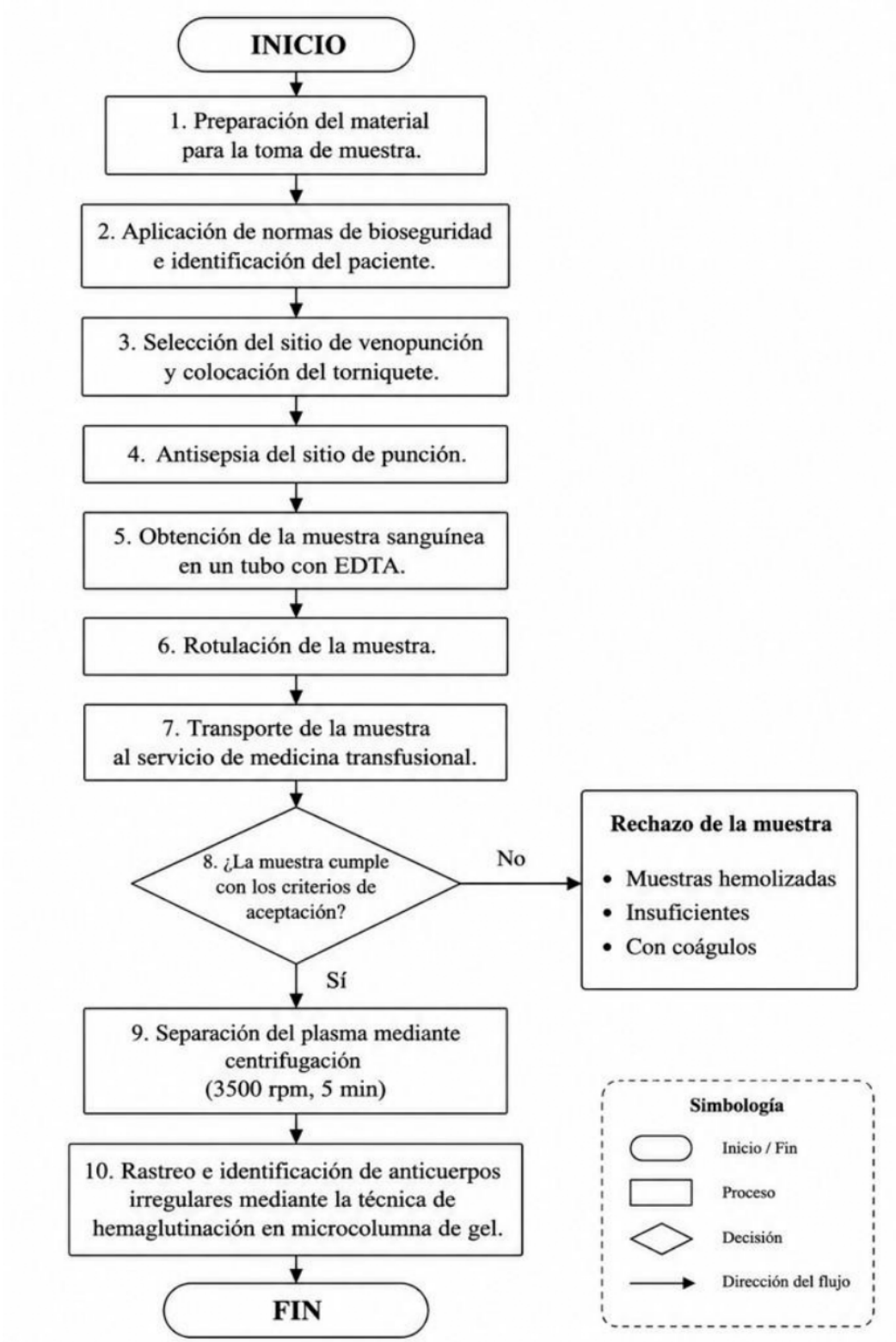
Las muestras serán trasladadas en un recipiente tipo cooler, de forma inmediata al Servicio de Medicina Transfusional, manteniendo condiciones adecuadas de temperatura, garantizando la conservación del espécimen hasta su procesamiento.

Criterios de rechazo de la muestra:

Previo al procesamiento, se verificarán las condiciones de cada muestra y se rechazarán aquellas que presenten hemólisis, volumen insuficiente o coágulos.

Nota: La muestra sanguínea será centrifugada a 3500 rpm durante 5 minutos, con el objetivo de separar el plasma, el cual será utilizado en los procedimientos posteriores.

Gráfico 1. Flujograma del proceso toma de muestra sanguínea



Fuente: Elaboración propia

2.8.5. Rastreo de anticuerpos irregulares (Células pantalla I, II, III)

Las muestras sanguíneas obtenidas fueron procesadas en el Servicio de Medicina Transfusional del Hospital General Ambato mediante la técnica de hemaglutinación en microcolumna de gel**,** la cual permite la detección de anticuerpos irregulares eritrocitarios mediante la interacción antígeno-anticuerpo.

1. Se rotuló la tarjeta de gel con la identificación correspondiente a las células I, II y III.
2. Se agregaron 50 µL de las células screening (I, II y III) en cada microtubo.
3. Se añadieron 25 µL de plasma del paciente en cada microtubo.
4. Se incubó la tarjeta a 37 °C durante 5 minutos**.**
5. Se centrifugó la tarjeta durante 10 minutos**.**
6. Se realizó la lectura e interpretación de los resultados.

2.8.6. Identificación de anticuerpos (Panel de 11 células)

En los casos con resultados positivos en el rastreo inicial, se procedió a la identificación de los anticuerpos mediante un panel de 11 células:

1. Se rotularon los microtubos del 1 al 11, de acuerdo con la identificación de cada célula del panel.
2. Se agregaron 50 µL de las células del panel en cada microtubo.
3. Se añadieron 25 µL de plasma del paciente en cada microtubo.
4. Se incubó la tarjeta a 37 °C durante 5 minutos**.**
5. Se centrifugó la tarjeta durante 10 minutos**.**
6. Se realizó la lectura e interpretación de los resultados.

1.2.3. Patrón de lectura de la aglutinación

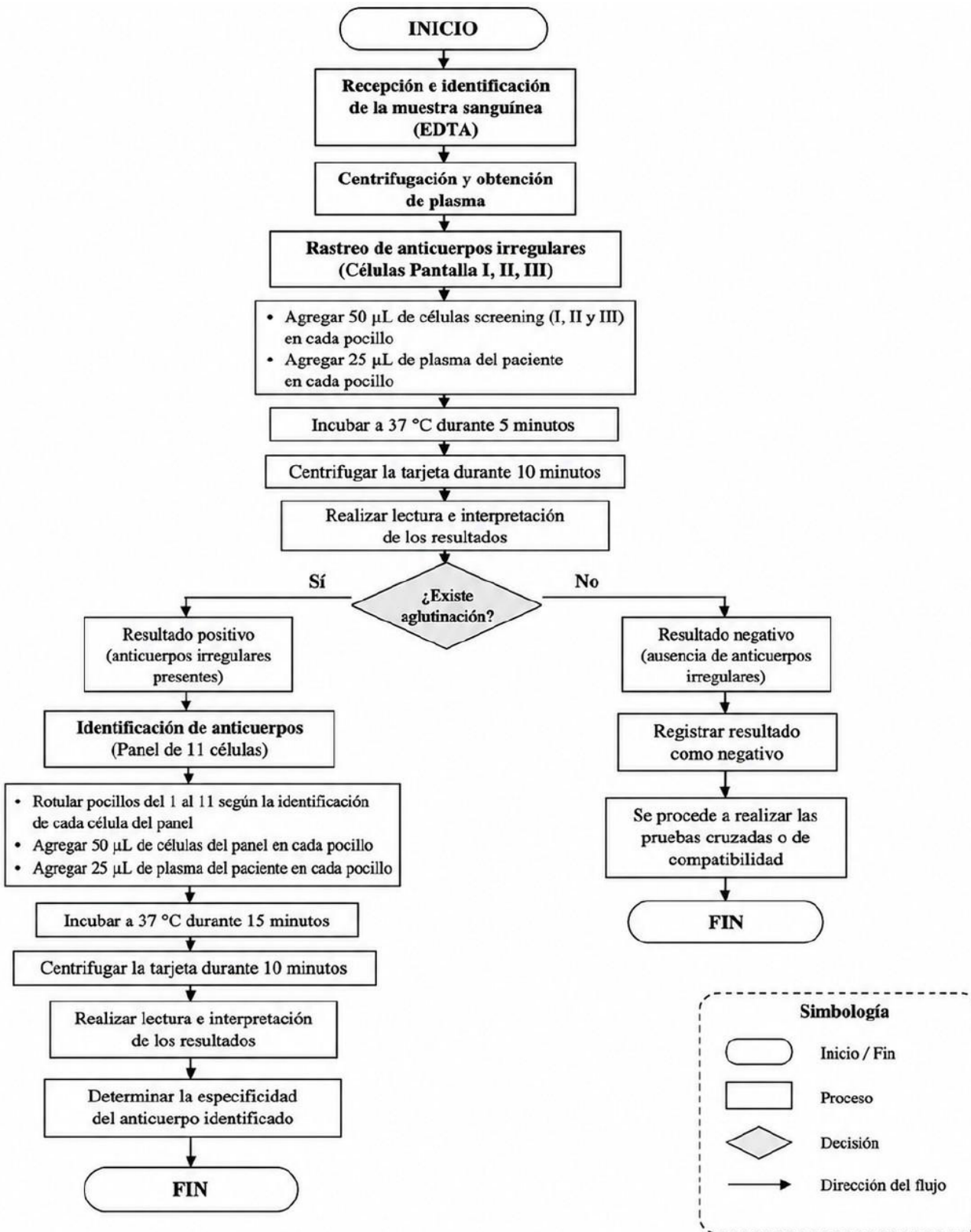
La interpretación de los resultados se realizó de acuerdo con el patrón de aglutinación observado en la microcolumna de gel:

Tabla 1. Patrón de lectura e interpretación de las reacciones de aglutinación en microcolumna de gel

Calificación	Patrón observado
4+	Las células rojas aglutinadas forman un botón compacto en la parte superior de la columna de gel, sin migración hacia el fondo del microtubo.
3+	Las células rojas aglutinadas se distribuyen principalmente en el tercio superior de la columna de gel.
2+	Las células rojas aglutinadas se observan dispersas a lo largo de toda la columna de gel.
1+	Las células rojas aglutinadas se concentran predominantemente en el tercio inferior de la columna de gel.
0	Las células rojas no aglutinadas atraviesan completamente la columna de gel y forman un botón celular compacto en el fondo del microtubo.

Fuente: Adaptado del Manual Técnico AABB y de los criterios para leer la aglutinación en microcolumna de gel.

Gráfico 2. Flujograma del proceso de rastreo e identificación de anticuerpos irregulares



Fuente: Elaboración propia

2.8.7. Control de calidad

Para garantizar la confiabilidad de los resultados obtenidos, se estableció un sistema de control de calidad interno y externo en el área de inmunohematología. El control de calidad interno se realizó utilizando materiales proporcionados por el Programa de Control Interno en Inmunohematología (PCI-IH), remitido por la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE), el Centro de Investigación para la Salud en América Latina (CISeAL) y la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre (URBS). Estos materiales incluyeron suspensiones de eritrocitos al 8 % y sueros con características conocidas, empleados para verificar el correcto desempeño de la técnica y la adecuada reactividad de las tarjetas utilizadas en el rastreo e identificación de aloanticuerpos eritrocitarios. Los controles fueron procesados bajo las mismas condiciones que las muestras analizadas, permitiendo comprobar el adecuado funcionamiento del sistema analítico.

El control de calidad externo se efectuó mediante la participación en programas de evaluación externa de calidad del EQA Group, organismo certificador internacional orientado al cumplimiento de estándares de calidad y normativas internacionales. Este proceso consistió en el análisis de muestras desconocidas enviadas por entidades externas; posteriormente, los resultados obtenidos fueron comparados con los reportados por otros laboratorios participantes, con la finalidad de evaluar el desempeño analítico. Asimismo, se verificaron las condiciones de almacenamiento de los reactivos entre 2 y 8 °C y el correcto funcionamiento de los equipos empleados, asegurando el cumplimiento de los parámetros establecidos para la técnica utilizada. Se consideró que los resultados fueron válidos cuando los controles presentaron los resultados esperados.

Tabla 2. Control de calidad interno

Tipo de control	Entidad	Lote
Eritrocitos I al 8% para clasificación ABO y Rh(D)- Fenotipos CE/Kell	PCI-IH/URBS	PCI-IH-032
Eritrocitos II al 8% para Coombs y prueba cruzada	PCI-IH/URBS	PCI-IH-032
Suero I para determinación de grupo indirecto	PCI-IH/URBS	PCI-IH-032

Suero II para rastreo de anticuerpos irregulares	PCI-IH/URBS	PCI-IH-032

Nota: Programa de Controles Internos en Inmunohematología (PCI-IH).

Tabla 3. Control de calidad externo

Tipo de control	Entidad	Código de la muestra
Muestra 1 – Eritrocito del paciente 1	FRISONEX / HUMAN (ESfEQA)	IMHEM_2024_01_a
Muestra 2- Eritrocito del paciente 2	FRISONEX / HUMAN (ESfEQA)	IMHEM_2024_01_b
Muestra 3 – Suero del paciente 1	FRISONEX / HUMAN (ESfEQA)	IMHEM_2024_01_c
Muestra 4 – Suero del paciente 2	FRISONEX / HUMAN (ESfEQA)	IMHEM_2024_01_d
Muestra 5 – Eritrocito del donador 1	FRISONEX / HUMAN (ESfEQA)	IMHEM_2024_01_e
Muestra 6 – Eritrocito del donador 2	FRISONEX / HUMAN (ESfEQA)	IMHEM_2024_01_e

Nota: El control de calidad externo se efectuó mediante la participación en programas de evaluación externa de calidad (EQA) enviados por Frison importador (FRISONEX), en alianza con HUMAN, bajo el nombre de Sociedad Europea para la Evaluación Externa de la calidad (ESfEQa).

2.8.8. Procesamiento de la información y análisis estadístico

Los datos obtenidos fueron registrados y organizados inicialmente en una base de datos elaborada en Microsoft Excel, herramienta que se utilizó exclusivamente para la tabulación, depuración y estructuración preliminar de la información. Posteriormente, dicha base de datos fue exportada al programa estadístico IBM SPSS Statistisc, en el cual se llevó a cabo el procesamiento y análisis de la información.

Para el análisis de los datos se aplicó estadística descriptiva, mediante el cálculo de frecuencias absolutas y relativas, porcentajes, así como la elaboración de tablas y gráficos, con el fin de facilitar la interpretación de los resultados. Además, se aplicó

estadística inferencial mediante la prueba exacta de Fisher-Freeman-Halton para

evaluar la asociación entre la presencia de anticuerpos irregulares eritrocitarios y las reacciones transfusionales, considerando un nivel de significancia estadística de $p < 0,05$.

CAPÍTULO III

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1 ANALISIS E INTERPRETACION DE RESULTADOS

En la presente investigación se incluyeron 30 pacientes politransfundidos atendidos en el Servicio de Medicina Transfusional del Hospital General Ambato, entre abril y mayo de 2026. Inicialmente, se aplicó la encuesta validada para recolectar información transfusional. Posteriormente, se realizó el rastreo de anticuerpos irregulares mediante la técnica de hemaglutinación en microcolumnas de gel utilizando un panel comercial de tres células. En las muestras con un resultado positivo se procedió a la identificación de la especificidad del aloanticuerpo mediante un panel de once células.

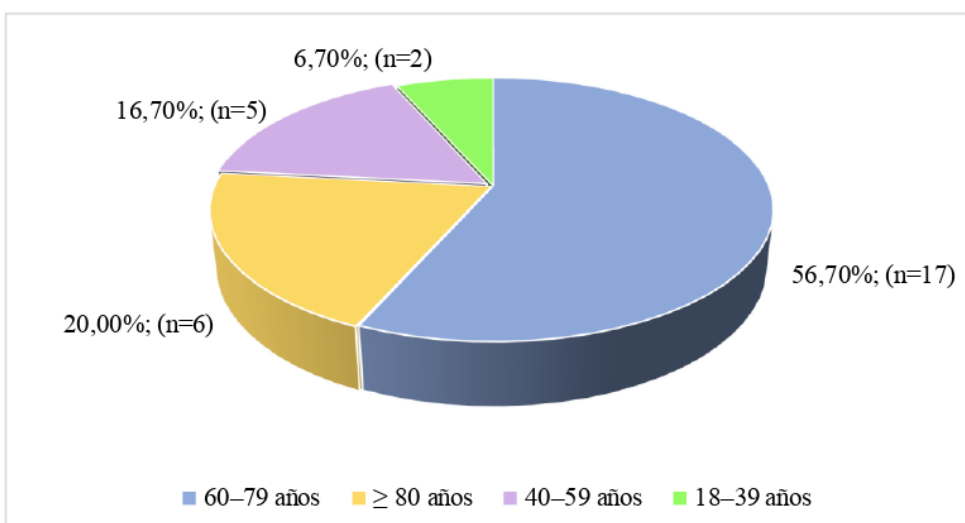
3.1.1. Análisis sociodemográfico y clínico

Tabla 4. Distribución de pacientes politransfundidos según grupo etario

Grupo etario	Frecuencia	Porcentaje
60–79 años	17	56,70%
≥ 80 años	6	20,00%
40–59 años	5	16,70%
18–39 años	2	6,70%
Total	30	100,00%

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 3. Distribución de pacientes politransfundidos según grupo etario



Fuente: Elaboración propia

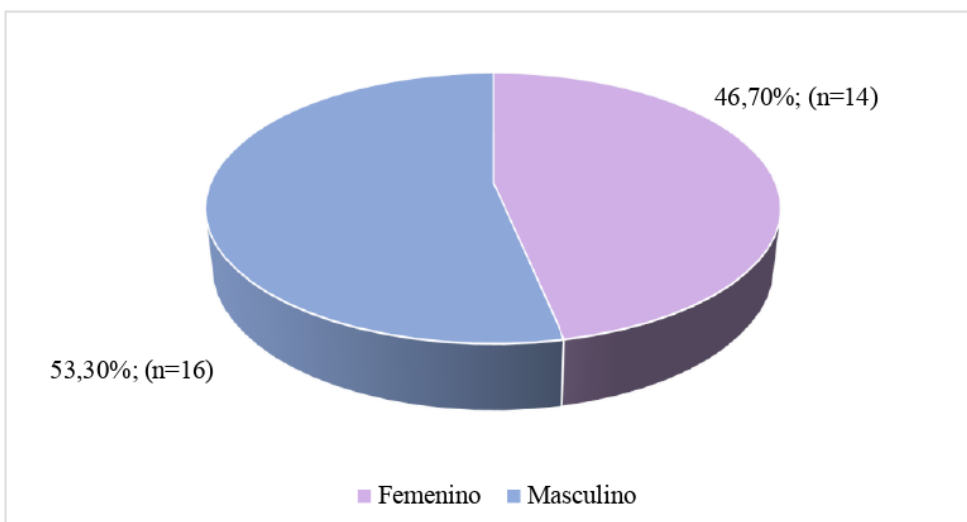
La distribución según grupo etario mostró un predominio de pacientes entre 60- 79 años, representando el 56,7 % (n=17), seguido del grupo ≥80 años con el 20,0% (n=6). En menor proporción se identificaron pacientes de 40- 59 años con el 16,7% (n=5) y de 18–39 años, con el 6,7% (n=2). Estos hallazgos evidencian que la población de estudio estuvo conformada principalmente por adultos mayores, probablemente debido a la mayor frecuencia de enfermedades crónicas, procesos degenerativos y trastornos hematológicos, que requieren soporte transfusional repetido.

Tabla 5. Distribución de pacientes politransfundidos según sexo

Sexo biológico	n	%
Masculino	16	53,30%
Femenino	14	46,70%
Total	**30**	**100%**

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 4. Distribución de pacientes politransfundidos según sexo



Fuente: Elaboración propia

La distribución por sexo mostró una frecuencia del 53,3 % (n=16) para el sexo masculino y del 46,7 % (n=14) para el sexo femenino, la diferencia entre ambos grupos fue mínima, lo que evidencia una distribución relativamente homogénea de la muestra.

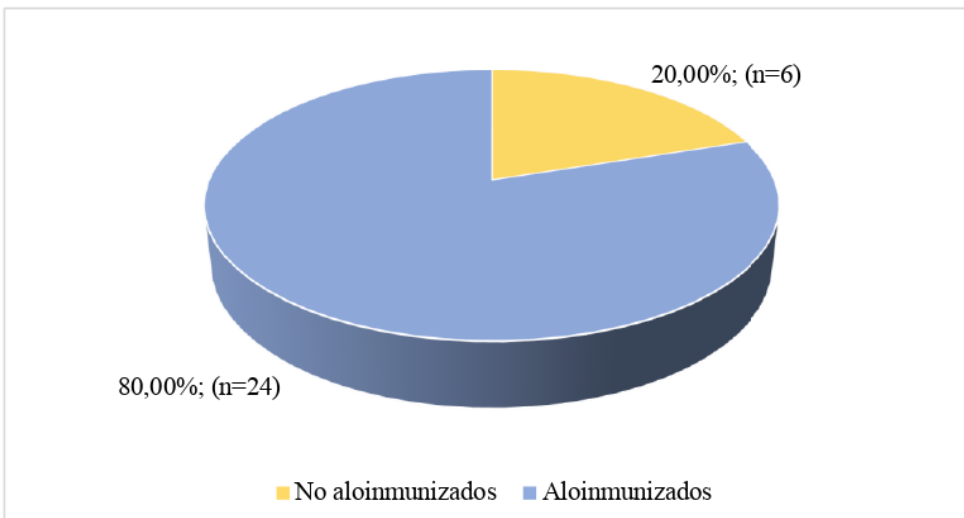
3.1.2. Frecuencia y distribución de anticuerpos irregulares

Tabla 6. Frecuencia de aloinmunización eritrocitaria en pacientes politransfundidos.

Aloinmunización	n	%
Aloinmunizados	24	80,00%
No aloinmunizados	6	20,00%
Total	**30**	**100%**

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 5. Frecuencia de aloinmunización eritrocitaria en pacientes politransfundidos



Fuente: Elaboración propia

En relación con la aloinmunización eritrocitaria, el 80,0% (n=24) de los pacientes politransfundidos desarrollaron anticuerpos irregulares, mientras que el 20,0% n= (6) no presentaron aloinmunización. Estos hallazgos demuestran una elevada frecuencia de aloinmunización eritrocitaria en pacientes politransfundidos.

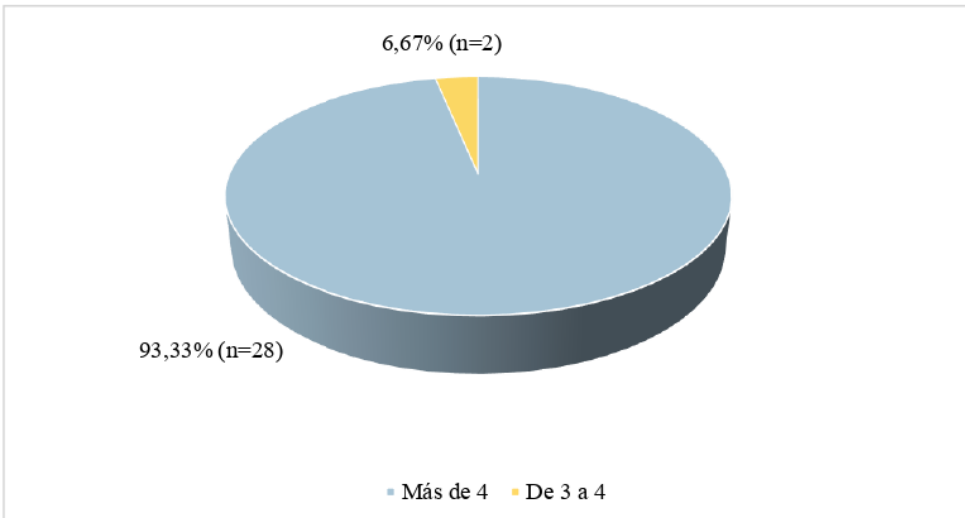
1.2.4. 3.2.3. Asociación entre anticuerpos irregulares y reacciones transfusionales

Tabla 7. Distribución de pacientes politransfundidos de acuerdo con el número de transfusiones recibidas.

Transfusiones sanguíneas	n	%
Más de 4	28	93,33%
De 3 a 4	2	6,67%
Total	**30**	**100%**

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 6. Distribución de pacientes politransfundidos de acuerdo con el número de transfusiones recibidas



Fuente: Elaboración propia

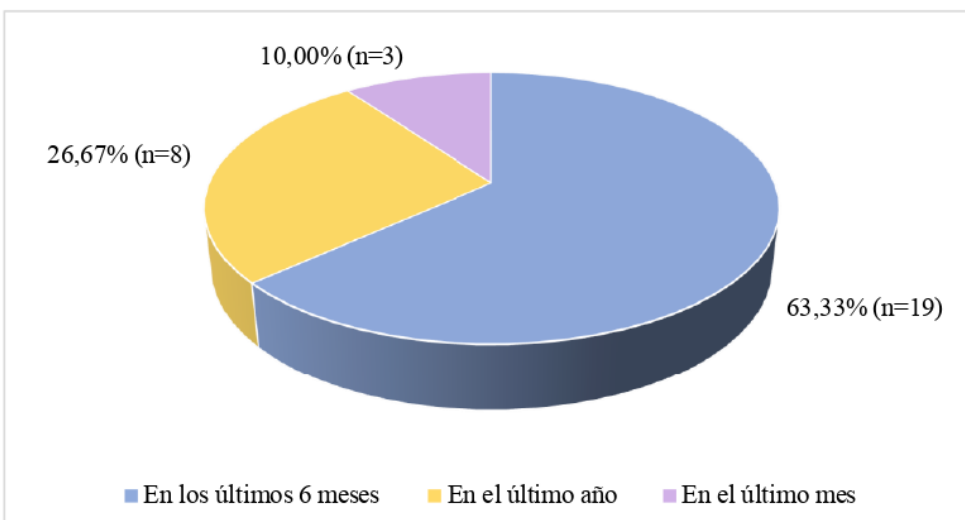
En relación con el número de transfusiones recibidas, el 93,33% (n=28) de la población estudiada presento más de 4 transfusiones, seguido del grupo con 3 a 4 transfusiones, correspondiente al 6,67% (n=7), condición asociada con un mayor riesgo de aloinmunización eritrocitaria.

Tabla 8. Distribución de los pacientes politransfundidos según el intervalo de tiempo transcurrido desde su última transfusión

Tiempo desde la última transfusión	n	%
En los últimos 6 meses	19	63,33
En el último año	8	26,67
En el último mes	3	10,00
Total	**30**	100%

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 7. Distribución de los pacientes politransfundidos según el intervalo de tiempo transcurrido desde su última transfusión



Fuente: Elaboración propia

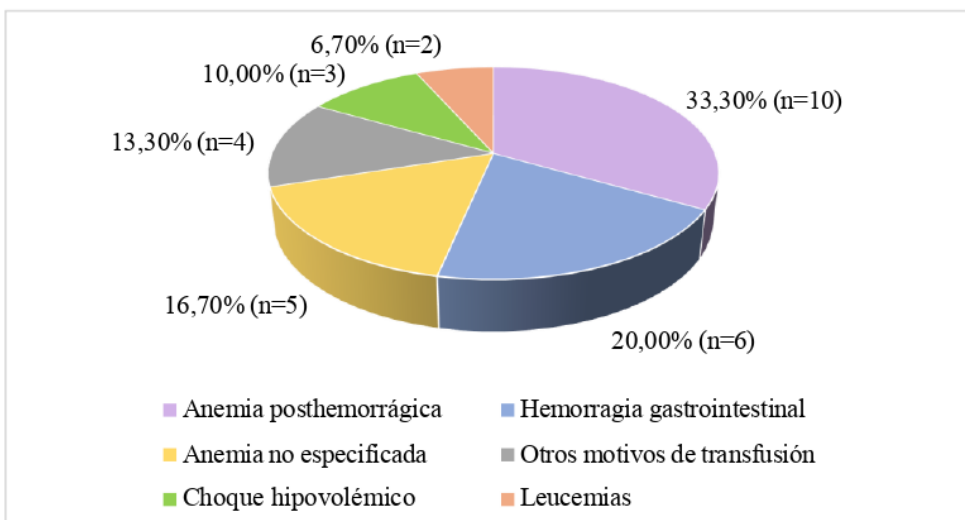
La distribución según el tiempo transcurrido desde la última transfusión evidenció que el 63,3 % (n=19) de los pacientes recibió transfusiones en los últimos 6 meses. Por otra parte, el 26,7 % (n=8) correspondió a pacientes transfundidos en el último año, mientras que el 10,00% (n=3) recibió transfusiones en el último mes. Estos hallazgos evidencian una mayor frecuencia de pacientes con antecedentes transfusionales recientes dentro de la población de estudio.

Tabla 9. Distribución de pacientes politransfundidos según motivo de transfusión

Motivos de transfusión	n	%
Anemia posthemorrágica	10	33,30%
Hemorragia gastrointestinal	6	20,00%
Anemia no especificada	5	16,70%
Otros motivos de transfusión	4	13,30%
Choque hipovolémico	3	10,00%
Leucemias	2	6,70%
Total	**30**	**100%**

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 8. Distribución de pacientes politransfundidos según el motivo de transfusión



Fuente: Elaboración propia

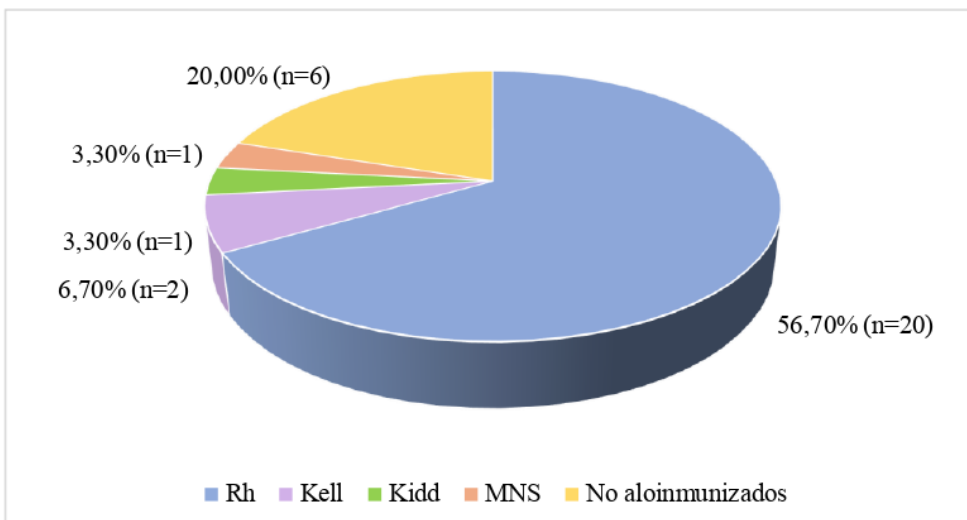
La causa más frecuente de transfusión fue la anemia posthemorrágica, con el 33,3 % (n=10), seguida por la hemorragia gastrointestinal, con el 20,0 % (n=6). La anemia sin especificar fue responsable del 16,7 % (n=5) mientras que otros motivos agrupados fueron responsables del 13,3 % (n=4). Se identificaron en menor medida el choque hipovolémico con el 10,0 % (n=3) y las leucemias con el 6,7 % (n=2). Estos hallazgos evidencian que las principales indicaciones transfusionales estuvieron asociadas principalmente a procesos hemorrágicos y anémicos, condiciones clínicas que requieren soporte transfusional con mayor frecuencia.

Tabla 10. Distribución de los anticuerpos irregulares identificados según el sistema sanguíneo

Sistema sanguíneo	n	%
Rh	20	56,70%
Kell	2	6,70%
Kidd	1	3,30%
MNS	1	3,30%
No aloinmunizados	6	20,00%
Total	**30**	**100%**

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 9. Distribución de los anticuerpos irregulares identificados según el sistema sanguíneo



Fuente: Elaboración propia

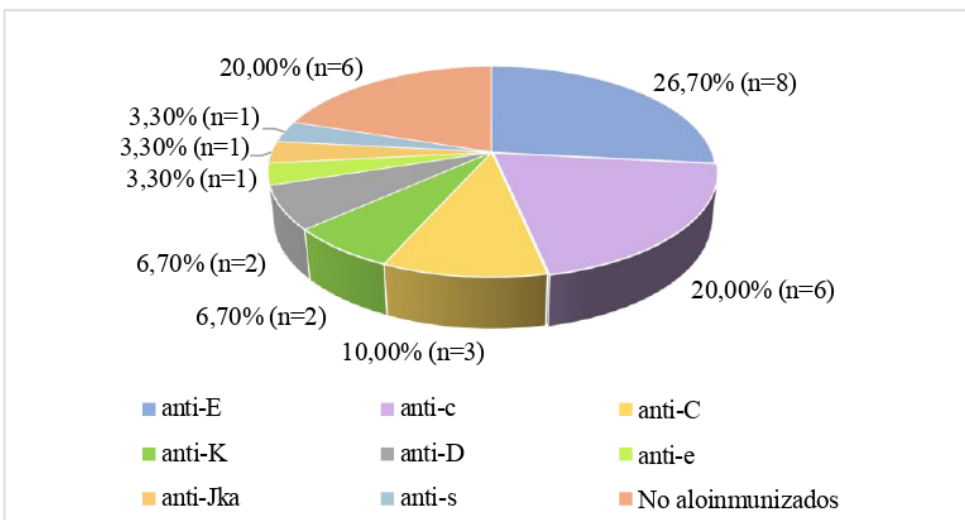
En cuanto a la distribución de los anticuerpos irregulares, el sistema Rh fue el más predominante, con el 56,7 % (n=20), seguido de los pacientes no aloinmunizados con el 20,0 % (n=6). En menor proporción se identificaron anticuerpos del sistema Kell con el 6,7 % (n=2), mientras que los sistemas Kidd y MNS representaron el 3,3 % (n=1) cada uno. Estos hallazgos evidencian un predominio de anticuerpos pertenecientes al sistema Rh en la población estudiada.

Tabla 11. Frecuencia de anticuerpos irregulares en pacientes politransfundidos

Anticuerpo irregular	n	%
anti-E	8	26,70%
anti-c	6	20,00%
anti-C	3	10,00%
anti-K	2	6,70%
anti-D	2	6,70%
anti-e	1	3,30%
anti-Jka	1	3,30%
anti-s	1	3,30%
No aloinmunizados	6	20,00%
Total	**30**	**100%**

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 10. Frecuencia de anticuerpos irregulares en pacientes politransfundidos.



Fuente: Elaboración propia

En cuanto a la distribución de los anticuerpos irregulares eritrocitarios, el anticuerpo anti-E fue el más frecuente con el 26,7 % (n=8), seguido del anti-c y de los pacientes no aloinmunizados, ambos con el 20,0 % (n=6). El anticuerpo anti-C representó el 10,0 % (n=3), mientras que los anticuerpos anti-D y anti-K correspondieron al 6,7 % (n=2) cada uno. En menor proporción se identificaron los anticuerpos anti-Jka, anti-s y anti-e, con el 3,3 % (n=1) respectivamente. Estos resultados evidencian un predominio de

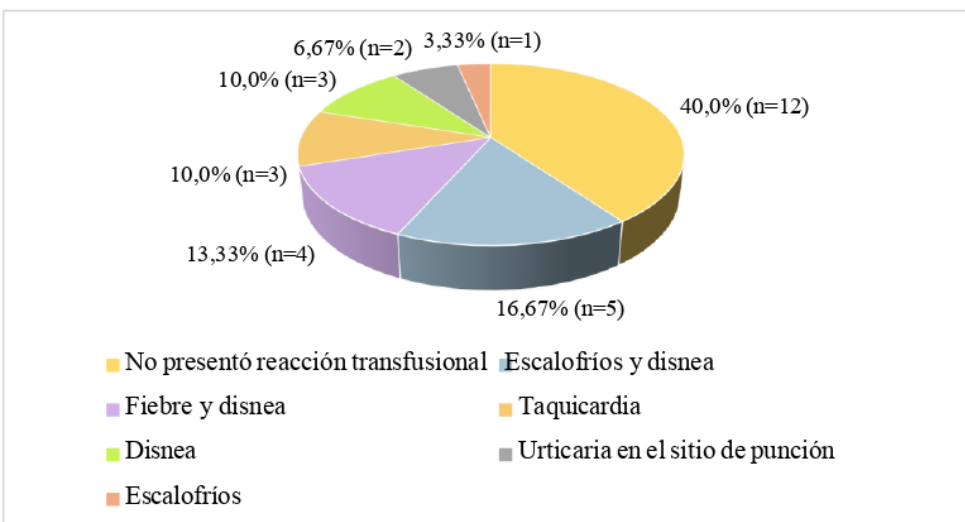
anticuerpos pertenecientes al sistema Rh en la población estudiada.

Tabla 12. Frecuencia de reacciones transfusionales observadas en pacientes politransfundidos

Tipo de reacción transfusional	n	%
No presentó reacción transfusional	12	40,0
Escalofríos y disnea	5	16,67
Fiebre y disnea	4	13,33
Taquicardia	3	10,0
Disnea	3	10,0
Urticaria en el sitio de punción	2	6,67
Escalofríos	1	3,33
Total	**30**	**100**

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 11. Frecuencia de reacciones transfusionales observadas en pacientes politransfundidos



Fuente: Elaboración propia

La frecuencia de pacientes politransfundidos que desarrollan reacciones transfusionales correspondió al 60,0% (n=18), mientras que el 40,0% (n=12) no presentó eventos adversos asociados a la transfusión. Entre las manifestaciones clínicas registradas, la combinación de escalofríos y disnea fue la más frecuente con el 16,7 % (n=5), seguida de fiebre y disnea con el 13,3% (n=4). La taquicardia y la disnea aislada representaron el 10,0% (n=2) cada una, mientras que la urticaria en el sitio de punción se observó en el 6,7% (n=2) de los pacientes politransfundidos. Los escalofríos asilados

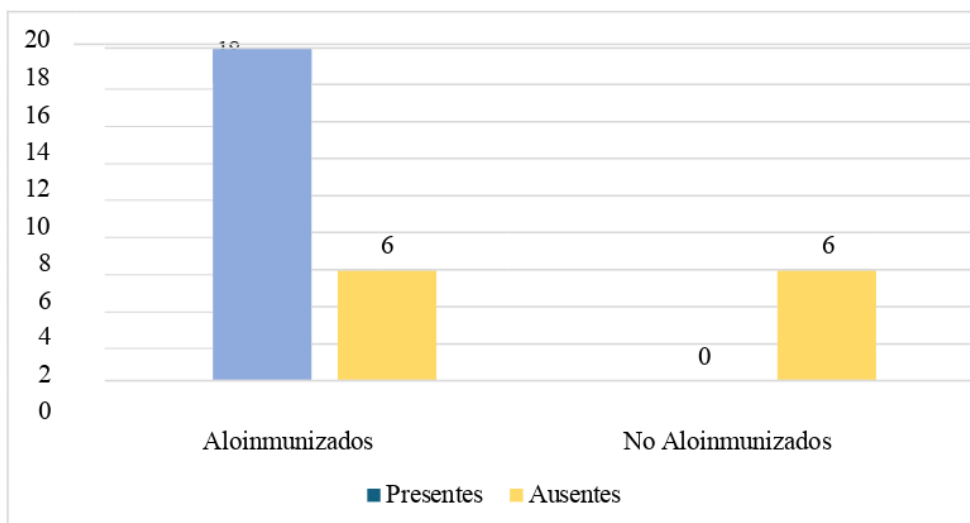
constituyeron la manifestación clínica menos frecuente, con el 3,33% (n=1).

Tabla 13. Asociación entre la presencia de anticuerpos irregulares y reacciones hemolíticas postransfusionales

Reacciones transfusionales	Pacientes no aloinmunizados n=6 (100%)	Pacientes aloinmunizados n=24 (100%)	Valor p (Prueba exacta de Fisher-Freeman-Halton)
No	6 (100,0%)	6 (20,0%)	**0,004**
Si	0 (0,0%)	18 (80,0%)	

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 12. Asociación entre la presencia de anticuerpos irregulares y reacciones hemolíticas postransfusionales



Fuente: Elaboración propia

Al analizar la relación entre las reacciones transfusionales y la aloinmunización eritrocitaria, se evidenció que, de los 24 pacientes aloinmunizados, el 80,0% (n=18) presentó reacciones transfusionales, mientras que el 20,0% (n=6) no presentó reacciones transfusionales. Por otro lado; ninguno de los pacientes no aloinmunizados presentó reacciones transfusionales. El análisis inferencial mediante la prueba exacta de Fisher- Freman- Halton mostró una asociación estadísticamente significativa entre ambas variables (p=0,004). Estos hallazgos evidencian una asociación significativa entre la aloinmunización eritrocitaria y la presencia de reacciones transfusionales en pacientes politransfundidos.

3.2 DISCUSIÓN

La presente investigación identificó una alta frecuencia de aloinmunización en pacientes politransfundidos, reportándose una frecuencia del 80 %. Este hallazgo supera considerablemente las frecuencias reportadas por Nebie et al., en Burkina Faso (16,7 %), y Handa et al., en India (12,6 %), en pacientes con antecedentes transfusionales. Estas diferencias podrían estar relacionadas con al número de transfusiones recibidas y con el alcance de las pruebas pretransfusionales realizadas en los servicios de medicina transfusional de los diferentes establecimientos de salud, las cuales con frecuencia se limitan a la tipificación del sistema ABO y antígeno D del sistema Rh y a las pruebas de compatibilidad, sin incluir de forma rutinaria la fenotipificación eritrocitaria extendida ni el rastreo e identificación de anticuerpos irregulares. (21,15)

La aloinmunización se produce cuando el sistema inmunológico del receptor reconoce como extraños a los antígenos expresados en la superficie de los eritrocitos presentes en los Concentrados de Glóbulos Rojos sin capa leucoplaquetaria (CGRSCLP), induciendo a la formación de aloanticuerpos específicos. En la presente investigación se evidenció un predominio de anticuerpos irregulares del sistema Rh (56,7 %), hallazgo concordante con lo reportado por Pereira Bueno et al., quienes describen que los pacientes politransfundidos presentan un mayor riesgo de aloinmunización frente a antígenos de este sistema, este hallazgo podría relacionarse con la elevada inmunogenicidad de los antígenos del sistema Rh, favoreciendo la sensibilización inmunológica y la formación de aloanticuerpos tras exposiciones transfusionales repetidas. (20)

Los resultados obtenidos muestran concordancia con lo reportado por Caicedo et al., en el Hospital de Especialidades Eugenio Espejo de Ecuador, quienes identificaron al anti-E como el aloanticuerpo más frecuente, representando el 15,79 % de los pacientes aloinmunizados. De manera similar, en la presente investigación el anticuerpo irregular anti-E constituyó el de mayor frecuencia (26,7 %), seguido del anti-c (20,0 %), lo que refuerza la importancia inmunohematológica de los antígenos del sistema Rh en pacientes politransfundidos. No obstante, a diferencia de dicho estudio, donde el 71,05 % de los anticuerpos permanecieron sin identificación específica, en la presente

investigación fue posible caracterizar la mayoría de los aloanticuerpos detectados. Esta diferencia podría atribuirse al empleo de paneles de identificación más completos y a la aplicación de estrategias inmunohematológicas complementarias, como el calentamiento e incubación del plasma a 37 °C, el enfriamiento para la detección de anticuerpos fríos, la elución para recuperar anticuerpos adheridos a los eritrocitos y el tratamiento enzimático con papaína, procedimientos que contribuyen a una identificación más precisa de los aloanticuerpos eritrocitarios. (33)

La distribución de los aloanticuerpos eritrocitarios evidenció un predominio de anticuerpos dirigidos contra antígenos del sistema Rh en los pacientes politransfundidos aloinmunizados, representando el 56,7 %, seguido del sistema Kell con 6,7 %, mientras que los sistemas Kidd y MNS presentaron una frecuencia del 3,3 % cada uno. Estos hallazgos concuerdan con lo reportado por Nebie et al. en Burkina Faso, quienes observaron un predominio aún mayor de aloanticuerpos dirigidos contra antígenos del sistema Rh (85,7 %), destacando anti-D y anti-C con el 35,7 % respectivamente. Estas frecuencias de aloanticuerpos podrían relacionarse con la ausencia de fenotipificación eritrocitaria extendida en donantes y receptores, una estrategia que permite seleccionar unidades más compatibles y reducir el riesgo de aloinmunización. Sin embargo, su implementación rutinaria suele verse limitada por los costos asociados a reactivos, equipamiento y personal especializado. (21)

De manera similar, Handa et al., en India, reportaron que los sistemas Rh y Kell concentraban el 42,85 % de los anticuerpos irregulares identificados en pacientes politransfundidos, predominando el anti-E (66,66 %) y el anti-c (33,33 %) dentro del sistema Rh. Estos resultados coinciden con los obtenidos en la presente investigación, donde los anticuerpos dirigidos contra antígenos del sistema Rh representaron el 56,7% de los aloanticuerpos identificados, siendo el anti-E (26,7 %) y el anti-c (20,0 %) las especificidades más frecuentes. La presencia recurrente de estos aloanticuerpos en distintas poblaciones sugiere una participación importante de estos antígenos en los procesos de aloinmunización asociados a la transfusión sanguínea. (15)

Aunque en la presente investigación el sistema Kell representó únicamente el 6,7 % de los aloanticuerpos identificados en pacientes politransfundidos, su relevancia clínica continúa siendo significativa debido a la elevada inmunogenicidad del antígeno K,

considerado uno de los antígenos eritrocitarios clínicamente más inmunogénicos. Handa et al., en India, reportaron al anti-K como el anticuerpo más frecuente, con una prevalencia del 42,8 %, mientras que Shamahmood et al., en Irán, lo identificaron en el 43,75 % de los casos. De manera similar, Contelli et al., en un hospital universitario de Brasil, observaron que el anti-K constituyó uno de los aloanticuerpos más frecuentes, representando el 11,5 % de los casos de aloinmunización eritrocitaria. La menor frecuencia observada en la presente investigación podría estar relacionada con la variabilidad genética y antigénica existente entre poblaciones, dado que la frecuencia de los antígenos eritrocitarios varía según el origen étnico y la distribución fenotípica de donantes y receptores. No obstante, los anticuerpos dirigidos contra antígenos del sistema Kell continúan siendo de gran importancia en medicina transfusional debido a su asociación con reacciones hemolíticas transfusionales y enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido (EHFRN). (15,1, 37)

Los sistemas Kidd y MNS presentaron una baja frecuencia de aloanticuerpos, representando cada uno el 3,3 % de los anticuerpos identificados. No obstante, continúan siendo clínicamente relevantes debido a su asociación con complicaciones transfusionales y dificultades en la compatibilidad eritrocitaria. Agboka et al., en Lomé, Togo, reportaron frecuencias superiores para los anticuerpos anti-Jka y anti-M, con un 11,11 % respectivamente, mientras que Ismail et al., en población asiática, identificaron una elevada frecuencia de anti-Mia (26,2 %). Estas diferencias podrían relacionarse con la variabilidad genética y la distribución de los antígenos eritrocitarios entre poblaciones, particularmente del sistema MNS, cuyos antígenos presentan una mayor prevalencia en el sudeste asiático que en otras regiones del mundo. La variabilidad observada entre estudios refleja la influencia de factores étnicos, genéticos y transfusionales sobre la distribución de los aloanticuerpos eritrocitarios y las diferencias antigénicas existentes entre donantes y receptores (36, 29).

Nebie et al. señalaron que, en países con recursos limitados, las pruebas pretransfusionales suelen restringirse a la tipificación ABO y RhD debido al acceso limitado a métodos estandarizados para el rastreo e identificación de anticuerpos irregulares. Esta situación favorece la exposición repetida a antígenos eritrocitarios no tipificados de forma rutinaria e incrementa el riesgo de aloinmunización eritrocitaria. Por ello, Siti et al. recomendaron la implementación de estrategias de compatibilidad

fenotípica extendida en pacientes con múltiples transfusiones, con el fin de disminuir la formación de aloanticuerpos clínicamente significativos y reducir las complicaciones asociadas a la terapia transfusional. (21,37)

La presente investigación evidenció una asociación estadísticamente significativa entre la aloinmunización eritrocitaria y las complicaciones postransfusionales ($p = 0,004$), observándose que el 80,0 % de los pacientes politransfundidos aloinmunizados presentaron este tipo de eventos, en comparación con aquellos que no desarrollaron aloanticuerpos. Entre las manifestaciones registradas destacaron escalofríos, disnea, fiebre, taquicardia y urticaria. Estos resultados sugieren que la presencia de aloanticuerpos eritrocitarios incrementa el riesgo de reacciones adversas asociadas a la transfusión, especialmente en pacientes sometidos a múltiples exposiciones antigénicas. En concordancia con estos hallazgos, Cadena-Alvarado y Solano-Ramírez, en pacientes transfundidos del Hospital General San Francisco de Quito, también reportaron una asociación significativa entre la presencia de anticuerpos irregulares y las complicaciones transfusionales. De manera similar, Shamahmood et al. y Nebie et al. destacaron la importancia clínica de la aloinmunización eritrocitaria y su relación con la aparición de eventos adversos durante la terapia transfusional. Estos resultados refuerzan la necesidad de incorporar el rastreo de anticuerpos irregulares y la compatibilidad eritrocitaria extendida como estrategias orientadas a mejorar la seguridad transfusional en pacientes con requerimientos transfusionales recurrentes. (35,1,21)

Los resultados muestran una elevada frecuencia de aloinmunización eritrocitaria en pacientes politransfundidos, con predominio de aloanticuerpos clínicamente significativos del sistema Rh, especialmente anti-E y anti-c, así como una asociación estadísticamente significativa con la aparición de reacciones postransfusionales. La frecuencia observada y la distribución de los aloanticuerpos identificados reflejan el impacto que tienen las exposiciones transfusionales repetidas sobre el desarrollo de respuestas inmunes frente a antígenos eritrocitarios. Estos hallazgos resaltan la importancia del rastreo e identificación de anticuerpos irregulares y de la compatibilidad eritrocitaria extendida para mejorar la selección de unidades compatibles, disminuir el riesgo de complicaciones transfusionales y fortalecer la hemovigilancia en el Servicio de Medicina Transfusional del Hospital General Ambato

CAPÍTULO IV

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 CONCLUSIONES

- En la presente investigación se identificó una elevada frecuencia de aloinmunización eritrocitaria en los pacientes politransfundidos atendidos en el Servicio de Medicina Transfusional del Hospital General Ambato. Con predominio de aloanticuerpos clínicamente significativos dirigidos contra antígenos del sistema Rh, especialmente anti-E y anti-c, y en menor proporción aloanticuerpos pertenecientes a los sistemas Kell, Kidd y MNS.
- La identificación de anticuerpos irregulares se realizó mediante la técnica de hemaglutinación en microcolumna de gel, la cual permite valorar la intensidad de la reacción antígeno anticuerpo en una escala de 1+ a 4+, contribuyendo a una caracterización más precisa de los perfiles de aloinmunización y al fortalecimiento de la seguridad transfusional.
- Se evidenció una asociación estadísticamente significativa entre la presencia de aloanticuerpos y las reacciones transfusionales, lo que demuestra la importancia del rastreo de anticuerpos irregulares, la compatibilidad eritrocitaria extendida y la vigilancia inmunohematológica para reducir el riesgo de complicaciones transfusionales en pacientes con requerimientos transfusionales repetidos.

4.2 RECOMENDACIONES

- Implementar de manera sistemática el rastreo de anticuerpos irregulares como parte de las pruebas pretransfusionales en pacientes con antecedentes de múltiples transfusiones, con la finalidad de identificar de forma temprana aloanticuerpos clínicamente significativos y facilitar la selección de concentrados de glóbulos rojos sin capa leucoplaquetaria fenotípicamente compatibles.
- Fortalecer los programas de hemovigilancia del Servicio de Medicina Transfusional del Hospital General Ambato mediante el seguimiento periódico de pacientes aloinmunizados, el registro de los aloanticuerpos identificados, los antecedentes transfusionales y las reacciones postransfusionales. Esta

información permitirá mejorar la trazabilidad inmunohematológica, facilitar la selección de unidades eritrocitarias compatibles y disminuir el riesgo de nuevas aloinmunizaciones.

- Desarrollar estudios multicéntricos con un mayor tamaño muestral que permitan caracterizar la frecuencia y distribución de los aloanticuerpos eritrocitarios en pacientes politransfundidos, así como evaluar el impacto de la compatibilidad eritrocitaria extendida en la prevención de la aloinmunización y las complicaciones postransfusionales. Los resultados obtenidos contribuirán al conocimiento del perfil inmunohematológico de la población ecuatoriana y servirán de base para futuras fortalecer las estrategias de hemovigilancia y la seguridad transfusional.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Shamahmood NM, Abdullah AA, Mohammed AA, et al. Red blood cell alloimmunization in transfusion-dependent patients. Eur J Haematol. 2026;116(2):145-153. Available from: https://doi.org/10.1007/s00277-026-06786-8
2. John EA, Olayemi E, Asare EV, et al. Red cell alloimmunization among transfused chronic kidney disease patients. J Blood Med. 2025;16:123-132. Available from: https://doi.org/10.2147/JBM.S558414
3. Rastogi V, Kumar A, Singh N, et al. Trends of red blood cell alloimmunization among transfusion recipients. J Lab Physicians. 2025;17(1):12-18. Available from: https://doi.org/10.25259/JLP_344_2024
4. Schieppati F. Transfusion strategies in hemoglobinopathies: what the latest update of Good Practices tells us in the era of new therapeutic advances. Blood Transfus. 2025;23(6):473-476. Available from: https://doi.org/10.2450/BloodTransfus.1184
5. Nebie K, Ouedraogo S, Sanou M, et al. Red blood cell alloimmunisation in multi-transfused patients. Afr J Lab Med. 2022;11(1):1625. Available from: https://doi.org/10.4102/ajlm.v11i1.1625
6. Gadji M, Tounkara A, Traoré A, et al. Red blood cell alloantibodies in pediatric transfusion recipients. Int J Lab Hematol. 2023;45(4):e145-e149. Available from: https://doi.org/10.1002/jha2.645
7. Pérez-Calatayud AA, Görlinger K. Mecanismos moleculares de la inmunomodulación asociada a la transfusión y su impacto en pacientes críticos. Rev Int Cienc Mol. 2026;27(1):30. Available from: https://doi.org/10.3390/ijms27010030
8. Obi EI, Pughikumo CO, Oko-Jaja RI. Red blood cell alloimmunization in multi-transfused patients with chronic kidney disease in Port Harcourt, South-South Nigeria. Afr Health Sci. 2018;18(4):979-987. Available from: https://doi.org/10.4314/ahs.v18i4.18

9. Zalpuri S, Zwaginga JJ, van der Bom JG. Risk factors and prevention of red cell alloimmunization. Transfus Med Rev. 2021;35(3):178-185. Available from: https://doi.org/10.1136/bmjopen-2012-001150
10. Schonewille H, Haak HL, van Zijl AM. RBC alloimmunization after transfusion: a systematic review. Transfusion. 2022;62(5):1023-1032.
11. Devi KM, Nepram L, Hajong R, Bhattacharyya D. Prevalence and specificity of red blood cell alloantibodies in patients in a tertiary care center in Meghalaya, India. Cureus. 2025;17(6):e86347. Available from: https://doi.org/10.7759/cureus.86347
12. Bolton-Maggs PHB, Poles D, Watt A, Thomas D, Cohen H. The 2021 Annual SHOT Report: serious hazards of transfusion. Transfus Med. 2022;32(6):491-499. Available from: https://doi.org/10.1111/bjh.12547
13. World Health Organization. Global status report on blood safety and availability 2021. Geneva: World Health Organization; 2021. Available from: World Health Organization
14. Rostamian H, Javandoost E, Mohammadian M, Alipour A. Prevalence and specificity of red blood cell alloantibodies and autoantibodies in transfused Iranian β-thalassemia patients: a systematic review and meta-analysis. Asian J Transfus Sci. 2022;16(1):111-120. Available from: https://doi.org/10.4103/ajts.AJTS_39_20
15. Handa A, Kukar N, Maharishi RN, Syal N, Arora H. Analysis of red cell alloimmunization in multi transfused patients at a tertiary care teaching hospital. J Family Med Prim Care. 2020;9(6):2907-2911. Available from: https://doi.org/10.4103/jfmpc.jfmpc_351_20
16. Makarovska-Bojadzieva T, Velkova E, Blagoevska M. The impact of extended typing on red blood cell alloimmunization in transfused patients. Open Access Maced J Med Sci. 2017;5(2):107-111. Available from: https://doi.org/10.3889/oamjms.2017.054
17. Datta SS. Red cell alloimmunization in chronic kidney disease. Asian J Transfus Sci. 2024;18(2):371-372. Available from: https://doi.org/10.4103/ajts.ajts_121_22
18. Xie X, Qin Y, Wang H, Zhang J. Impact of Rh five-antigen-matched transfusion on alloimmunization and clinical outcomes in patients requiring

repeated red blood cell transfusions: a prospective randomized controlled study. Front Med (Lausanne). 2026;13:1795865. Available from: https://doi.org/10.3389/fmed.2026.1795865

19. Mahapatra S, Panda BB. Study of alloimmunization against red blood cell antigens in multi-transfused patients. Int J Med Sci Curr Res. 2019;2(4):535-542.
20. Pereira Bueno ML, Mitestainer MB, Da Silva JAR, Benites BD, Roversi FM. Red-cell alloimmunization profile in multi transfused patients: findings and insights of a blood transfusion service. Transfus Clin Biol. 2021;28(3):258-263. Available from: https://doi.org/10.1016/j.tracli.2021.04.006
21. Nebie K, Sawadogo S, Sawadogo S, Koulidiati J, Lengani HYA, Sawadogo AG, et al. Red blood cell alloimmunisation in multi-transfused patients from an haemodialysis service in Burkina Faso. Afr J Lab Med. 2022;11(1):1625. Available from: https://doi.org/10.4102/ajlm.v11i1.1625
22. Yadav A, Raturi G, Aparna B. Prevalence of irregular red cell antibody in transfusion recipients vis-a-vis healthy blood donors attending a tertiary care hospital in North India. Asian J Transfus Sci. 2022;16(1):73-77. Available from: https://doi.org/10.4103/ajts.AJTS_118_19
23. Arthur CM, Stowell SR. The development and consequences of red blood cell alloimmunization. Annu Rev Pathol. 2023;18:537-564. Available from: https://doi.org/10.1146/annurev-pathol-042320-110411
24. Almorish MAW, Al-Absi B, Elkhalifa AME, Alhamidi AH, Abdelrahman M. Red blood cell alloimmunization in blood transfusion-dependent β thalassemia major patients in Sana'a City-Yemen. Sci Rep. 2024;14(1):1005. Available from: https://doi.org/10.1038/s41598-024-51561-2
25. Lobitz G, Rosenfeld EB, Lee R, Sagaram D, Ananth CV. Mode of delivery does not affect the risk of cardiovascular morbidity in patients with prior cardiovascular disease. Am J Obstet Gynecol. 2025;233(3):e99-e100. Available from: https://doi.org/10.1016/j.ajog.2025.04.049
26. Yusuf A, Ahmad A, El-Beshbishy HA, Gong HB, Chahdah CW, Bakhsh T. Erythrocyte alloimmunization and transfusion strategies in sickle cell disease: a single-center analysis. J Blood Med. 2025;16:445-455. Available from: https://doi.org/10.2147/JBM.S548152

27. Rastogi V, Sidhar M, Rajesh H, Kaushal N, Bhardwaj S, Lochan D, et al. Exploring trends of red blood cell alloimmunization among transfusion recipients and healthy blood donors at a tertiary care hospital centre: a comprehensive analysis. J Lab Physicians. 2025;0(1):1-7. Available from: https:// doi: 10.25259/JLP_344_2024
28. Aboderin FI, Oduola T, Davison GM, Oguntibeju OO. Investigation of haematological, inflammatory parameters and the incidence of alloimmunization in multi-transfused sickle cell diseased patients. Hematol Transfus Cell Ther. 2025;47(3):103937. Available from: https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.103937
29. Ismail H, Mohd Noor S, Hami R, Noordin SS. Red blood cell alloantibodies among multi-transfused patients in a single tertiary center. J Health Sci Med Res. 2026;0(0):20261336. Available from: https://www.jhsmr.org/index.php/jhsmr/article/view/1336
30. Higuita Gutiérrez LF. Prevalencia de anticuerpos irregulares en pacientes transfundidos en Medellín-Colombia 2016-2018. Medellín: Universidad Cooperativa de Colombia; 2019.
31. Urbizagástegui Calderón PE. Detección de anticuerpos irregulares en pacientes transfundidos en el Hospital Nacional Dos de Mayo – 2019.Lima: Universidad Nacional Federico Villarreal; 2024.
32. Osorio-Marulanda JA, Londoño-Sossa WN, Escobar-Álvarez LF, et al. Estudio transversal sobre la prevalencia de anticuerpos irregulares en donantes de un banco de sangre de la ciudad de Medellín, 2020-2023. Medicas UIS. 2025;38(2):e25006. Available from: https://doi.org/10.18273/revmed.v38n2-2025006
33. Caicedo Solorzano GV, Ortega Palacios FF. Frecuencia e identificación de anticuerpos irregulares en pacientes politransfundidos en el Hospital de Especialidades Eugenio Espejo entre el 2018 y 2020. Cienc Lat Rev Cient Multidiscip. 2023;7(1):1503-1513. Available from: https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v7i1.4495
34. Calderón Morán WA, Guerrero E. Identificación de anticuerpos irregulares y su prevalencia en pacientes transfundidos en el centro zonal de fraccionamiento

de la provincia de El Oro, 2022-2023. AlfaPublicaciones. 2024;6(4):41-58. Available from: https://doi.org/10.33262/ap.v6i4.545

35. Cadena-Alvarado JM, Solano-Ramírez CP. Anticuerpos irregulares y grado de implicación en pacientes transfundidos del Hospital General San Francisco en Quito Periodo 2019-2023. MQRInvestigar. 30 de abril de 2024;8(2):1348-63. Available from: https://www.investigarmqr.com/ojs/index.php/mqr/article/view/1297
36. Agboka SH, Hèzouwè M, Koboyo LN, Santrao E, Bassintou M, Adjoa HA, et al. Evaluation of the prevalence of anti-erythrocyte alloimmunization in 100 polytransfused patients in Lomé, Togo. Int J Case Rep Images 2023, 13, Page 1. 2023 Dec 15;13(2):1. Available from: doi:10.5348/100080Z02AH2023RA
37. Siti SZ, Hassan MN, Ramli M, Abdullah M, Mohd Noor NH. Red Blood Cell Alloimmunization and Its Associated Factors among Chronic Liver Disease Patients in a Teaching Hospital in Northeastern Malaysia. Diagnostics. 2023 Mar 1;13(5):886. Available from: doi:10.3390/DIAGNOSTICS13050886
38. Contelli S, de Oliveira MC, Ido AAS, Francalanci EM, Terra PO da C, Filho ER, et al. Assessment of erythrocyte alloimmunization among patients treated at a Brazilian university hospital. Hematol Transfus Cell Ther. 2024 Nov 1;46(Suppl 5):S128–35. Available from: doi:10.1016/j.htct.2024.04.128

ANEXOS

Anexo 1. Consentimiento informado

Sección I: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

A) Hoja de información:

Título del estudio: "Rastreo de anticuerpos irregulares en pacientes politransfundidos del Servicio de Medicina Transfusional del Hospital General Ambato".

Nombres del Investigador Principal: Karen Michelle Tirado Ortiz

Dirección: Parroquia A.N. Martínez, Barrio La Floresta.

Teléfono celular: 0988673805

Le estamos solicitando a usted, o en su defecto a su representante legal, la autorización para la recolección y el uso de una muestra de sangre venosa en el marco del estudio "Rastreo de anticuerpos irregulares en pacientes politransfundidos del Servicio de Medicina Transfusional del Hospital General Ambato".

Su participación es completamente voluntaria; puede aceptar participar en el estudio o no hacerlo, sin que ello le provoque inconveniente alguno en su atención en salud o en sus actividades cotidianas en la Institución.

Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que necesite al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión. También lo alentamos a consultarlo con su familia, amigos y médicos de cabecera.

1. **¿Por qué se realiza este estudio?**

El propósito del estudio es determinar la frecuencia y el tipo de anticuerpos irregulares en pacientes politransfundidos del Servicio de Medicina Transfusional del Hospital General Ambato, con el fin de fortalecer la seguridad transfusional, optimizar la compatibilidad de los hemocomponentes y reducir el riesgo de reacciones hemolíticas.

2. **¿Qué pasará si participo de este proyecto de investigación, luego de que firme este Consentimiento Informado?**

1.1. Se le extraerá aproximadamente 4 mL de sangre en una sola oportunidad, mediante la punción de una vena del brazo, utilizando sistema Vacutainer y siguiendo normas de bioseguridad.

1.2. Se le realizará una encuesta sobre factores de riesgo con el propósito de recabar información relevante sobre antecedentes transfusionales que puedan estar asociados con la presencia de anticuerpos irregulares.

3. ¿Qué riesgos podría tener si participo?

Los riesgos asociados con la toma de muestra de sangre venosa del brazo incluyen dolor momentáneo y la posible formación de un hematoma (moretón), cuya aparición puede estar influenciada por el calibre de la aguja utilizada y por las características anatómicas de la vena del participante.

También hay algún riesgo potencial para su privacidad, a pesar de que se tomarán todas las medidas necesarias para mantener la privacidad de su identidad y la confidencialidad de sus datos personales.

4. ¿Cuánto tiempo me tomará participar en el estudio?

El estudio se desarrollará entre abril y mayo de 2026; sin embargo, su participación consistirá únicamente en la aplicación de los instrumentos de recolección de datos (consentimiento informado y encuesta) y una sola toma de muestra sanguínea. En conjunto, estos procedimientos tendrán una duración aproximada de 10 a 15 minutos.

5. ¿Tendré beneficios por participar?

Su participación permitirá conocer si presenta anticuerpos irregulares, lo que ayudará a mejorar la seguridad transfusional y a prevenir reacciones hemolíticas en futuras transfusiones, contribuyendo a una atención médica más segura. No se ha previsto beneficios económicos o de otra especie para los participantes.

6. ¿Me darán información sobre los resultados del estudio, luego de su finalización?

Sí, una vez concluido el procesamiento y análisis de las muestras, los resultados serán comunicados de manera inmediata al responsable del Servicio de Medicina Transfusional del Hospital General Ambato, dado que las muestras serán procesadas dentro del mismo servicio. Asimismo, los resultados individuales serán entregados a

cada paciente en un plazo máximo de 15 días hábiles posteriores al análisis de la muestra. La disponibilidad oportuna de esta información permitirá fortalecer la seguridad transfusional, apoyar a la toma de decisiones clínicas en pacientes politransfundidos, transfundir el hemocomponente adecuado y compatible, y contribuir a la disminución del riesgo de reacciones hemolíticas en futuras transfusiones.

7. ¿Qué gastos tendré si participo del estudio?

Ud. no tendrá gasto alguno relacionado a los procedimientos y materiales necesarios para esta investigación.

8. ¿Qué pasará si sufro algún evento adverso mientras participo en el estudio?

En caso de que durante la toma de muestra sanguínea se presente algún evento adverso relacionado con el procedimiento, como la formación de un hematoma o, en determinados casos, una descompensación del paciente, la investigadora principal garantizará la gestión inmediata de la atención necesaria para salvaguardar su bienestar. En primera instancia, se brindarán los primeros auxilios por parte del personal de salud del Hospital General Ambato.

Asimismo, se deja constancia de que el presente proyecto se desarrolla con financiamiento propio. Por ello, en caso de que se generen gastos médicos derivados directamente de un evento adverso asociado a la toma de muestra sanguínea y que dichos gastos no sean cubiertos por el sistema público de salud, estos serán asumidos por la investigadora principal.

¿Puedo dejar de participar en cualquier momento, aún luego de haber aceptado?

Usted es libre de retirar su consentimiento para participar en esta parte de la investigación en cualquier momento sin que esto lo perjudique en su atención médica posterior; simplemente deberá notificar al investigador de su decisión (por escrito) en caso de que exista alguna inconformidad.

Luego de que retire su consentimiento no se podrá obtener datos sobre Ud. y su salud, pero toda la información obtenida con anterioridad sí será utilizada.

9. ¿Puedo retirar mi consentimiento para la utilización de muestras biológicas, aún luego de haber aceptado?

Si Ud. ha dado su autorización para almacenar sus muestras biológicas (sangre venosa) para estudios a realizarse en el futuro, puede cambiar de opinión en cualquier momento. Debe notificar al investigador del estudio (por escrito) sobre su decisión.

10. ¿Cómo mantendrán la confidencialidad de mis datos / muestra?

Los datos que lo identifiquen serán tratados en forma confidencial como lo exige la Ley. Salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales, Ud. no podrá ser identificado y para ello se le asignará un código alfanumérico único, generado a partir de las iniciales de los nombres y apellidos, seguido de un número secuencial según el orden de ingreso al estudio **Ejemplo:** MJTR–001.

11. ¿Cómo, dónde y por cuánto tiempo se almacenarán mis datos/ muestras? ¿Cómo las destruirán luego de su utilización?

Almacenamiento de datos codificados

La información codificada de los participantes será almacenada bajo la responsabilidad exclusiva de la investigadora principal, la lista maestra, al contener la identificación directa del paciente, será tratada como información confidencial y se mantendrá cifrada. Asimismo, se almacenará únicamente en el computador de la investigadora principal, protegido con contraseña y con acceso restringido exclusivamente a ella. Adicionalmente, se realizarán copias de seguridad periódicas en un entorno seguro, con el fin de prevenir la pérdida, alteración o acceso no autorizado a los datos.

El desarrollo del estudio se sustentará en los principios éticos de confidencialidad, beneficencia, no maleficencia y protección de datos personales, conforme a lo establecido en la Constitución de la República del Ecuador y en la normativa ética vigente del Ministerio de Salud Pública. Se considerará lo dispuesto en:

Art. 66, numeral 19: El derecho a la protección de datos de carácter personal, que incluye el acceso y la decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección. La recolección, archivo, procesamiento, distribución o difusión de estos datos o información requerirán la autorización del titular o el mandato de la ley.

Art. 362: La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las

medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes.

Almacenamiento de muestras

Las muestras biológicas serán almacenadas en forma física en el Servicio de Medicina Transfusional, bajo condiciones de refrigeración entre 2 y 8 °C, durante un período de un mes. Finalizado este tiempo, las muestras serán destruidas según lo descrito en el Art. 48. del "Reglamento Desarrollo, Vigilancia Y Control De Los Ensayos Clínicos" del año 2017 y de acuerdo con la normativa del "Instructivo Externo Supervisión De Destrucción Y Eliminación De Medicamentos Y Productos En Investigación" de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) del año 2017, aplicando el protocolo de destrucción de muestras y productos biológicos se basa en el "Manual de Gestión interna de los residuos y desechos generados en los establecimientos de salud" del año 2019.

¿Puedo ser retirado del estudio aún si yo no quisiera?

El investigador, el comité de ética, que supervisan el estudio pueden decidir retirarlo si consideran que es lo mejor para usted.

¿Quiénes tendrán acceso a mis datos personales?

Como parte del estudio, el Investigador Principal, el tutor de tesis y el personal del Servicio de Medicina Transfusional donde se va a realizar la investigación, que van a ser los encargados de la supervisión de los análisis.

¿A quiénes puedo contactar si tengo dudas sobre el estudio y mis derechos como participan en un estudio de investigación?

a. **Sobre el estudio:** Contactar al Investigador Principal

Nombres: Karen Michelle Tirado Ortiz

Dirección: Parroquia A.N. Martínez, Barrio La Floresta.

Teléfono celular: 0988673805

Sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación

El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el CISH-UTA. Si Usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Investigador Karen Michelle Tirado Ortiz

(ktirado9144@uta.edu.ec), o presidente del CEISH-UTA Doctora. PhD. Cristina Arteaga (ceish_uta@uta.edu.ec

SECCIÓN II: CONSENTIMIENTO INFORMADO

A. DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____como participante, declaro que he leído el documento de consentimiento, que he comprendido los riesgos y beneficios de participar, el responsable ha respondido a todas mis preguntas, mediante explicación satisfactoria, conozco que mi participación es voluntaria, por lo que consiento libremente participar en los procedimientos propuestos en el estudio, sé que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento, sin que esto afecte las atenciones a las que tengo derecho, solamente debo informar al investigador.

Al firmar el documento de consentimiento informado, en calidad de participante NO renuncio a ninguno de los derechos que por ley me corresponden. Sé que me entregarán una copia de este documento, una vez suscrito el mismo por las partes.

Fecha	Nombres completos del participante	Cédula Identidad	Firma

Fecha	Nombres completos del investigador responsable de obtener el CI	Cédula Identidad	Firma

Anexo 2. Cuestionario de recolección de datos

ENCUESTA DE FACTORES DE RIESGO

Nombre: _____

Fecha: _____

Tema: Rastreo de anticuerpos irregulares en pacientes politransfundidos del Servicio de Medicina Transfusional del Hospital General Ambato"

Instrucciones

Lea cada pregunta del cuestionario y marque con una X la opción que considere correcta.

¿Ha recibido transfusiones sanguíneas previamente?

□ Si

□ No

¿Cuántas transfusiones sanguíneas ha recibido?

□ De 1 a 2

□ De 3 a 4

□ Más de 4

¿Cuándo recibió la última transfusión?

□ En el último mes

□ En los últimos 6 meses

□ En el último año

□ Hace más de un año

¿Ha recibido transfusiones en otra casa de salud?

□ Sí

□ No

En caso de responder Sí, especifique cuántas transfusiones ha recibido: ____

¿Ha presentado alguna reacción durante o después de la transfusión?

□ Sí

□ No

En caso de responder Sí, especifique cuál:

Anexo 3. Operacionalización de las variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	ESCALA	INDICADORES	TÉCNICA E INSTRUMENTO
Número de transfusiones sanguíneas	La transfusión sanguínea es un procedimiento terapéutico utilizado para restablecer la capacidad de transporte de oxígeno y tratar diversas alteraciones hematológicas. La exposición repetida a antígenos eritrocitarios diferentes a los del receptor constituye uno de los principales factores de riesgo para el desarrollo de aloinmunización eritrocitaria.	La variable será determinada mediante la revisión de registros transfusionales disponibles en el Sistema Automatizado de Gestión Transfusional (SAFTU) y la encuesta validada. Se registrará el número de transfusiones sanguíneas recibidas y el tiempo transcurrido desde la última transfusión, con la finalidad de evaluar la exposición transfusional de los pacientes incluidos en el estudio.	Exposición transfusional	Cuantitativa ordinal	• 1–2 transfusiones • 3–4 transfusiones • Más de 4 transfusiones	•Revisión de registros transfusionales (SAFTU) • Encuesta validada
Presencia de anticuerpos irregulares	Los anticuerpos irregulares eritrocitarios son inmunoglobulinas	La presencia de anticuerpos irregulares será determinada	Rastreo de anticuerpos irregulares	Cualitativa dicotómica	• Positivo • Negativo	Técnica de hemaglutinación en microcolumna de gel

eritrocitarios	producidas como respuesta a la exposición a antígenos eritrocitarios no propios, distintos a los del sistema ABO, generalmente adquiridos mediante transfusiones sanguíneas o embarazos previos. Estos anticuerpos pueden ocasionar reacciones hemolíticas transfusionales y dificultades en la compatibilidad sanguínea.	mediante la técnica de hemaglutinación en microcolumna en gel, utilizando células pantalla I, II y III para el rastreo inicial. En las muestras con resultado positivo, se realizará la identificación de la especificidad del anticuerpo mediante un panel comercial de 11 células.				Células pantalla I, II y III
			Sistemas sanguíneos implicados	Cualitativa nominal politómica	• Rh • Kell • Kidd • MNS	Panel comercial de 11 células Técnica de hemaglutinación en microcolumna en gel
			Especificidad del anticuerpo identificado	Cualitativa nominal politómica	• Anti-E • Anti-c • Anti-C • Anti-D • Anti-e • Anti-K • Anti-Jka • Anti-s	Panel comercial de 11 células Técnica de hemaglutinación en microcolumna en gel
			Reacciones transfusionales	Cualitativa nominal politómica	• Presencia de reacción transfusional • Ausencia de reacción transfusional	•Revisión de registros transfusionales •Encuesta validada

Anexo 4. Fotografías del proceso desarrollado en el proyecto de investigación.



Gráfico 13. Firma del consentimiento informado y aplicación de la encuesta.

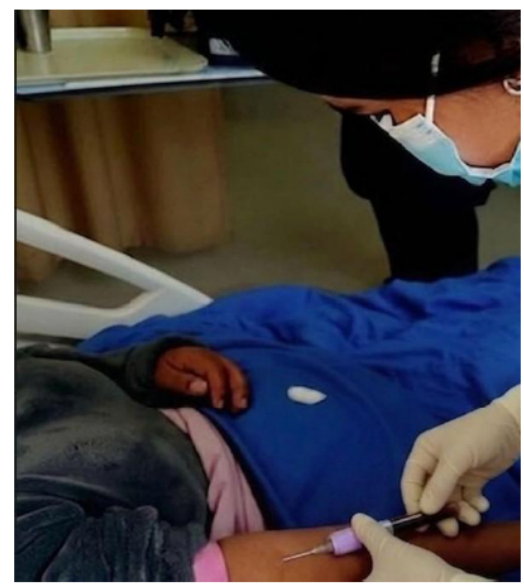


Gráfico 14. Obtención de la muestra sanguínea mediante venopunción



Gráfico 15. Procesamiento del panel de rastreo de anticuerpos irregulares con células I, II y III.



Gráfico 16. Procesamiento del panel de identificación de anticuerpos irregulares de 11 células.



Gráfico 17. Incubación de tarjetas de microcolumnas de gel.



Gráfico 18. Centrifugación de tarjetas de microcolumnas de gel.

Resultados del rastreo e identificación de anticuerpos irregulares

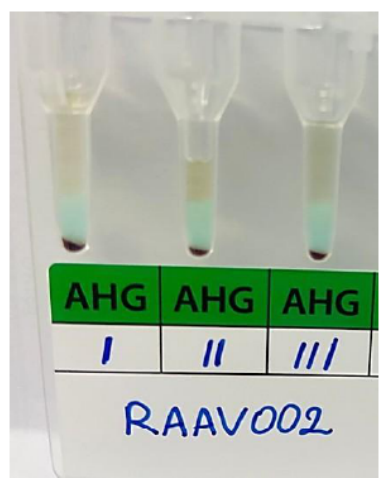


Gráfico 19. Resultados negativo en el rastreo de aloanticuerpos eritrocitarios.

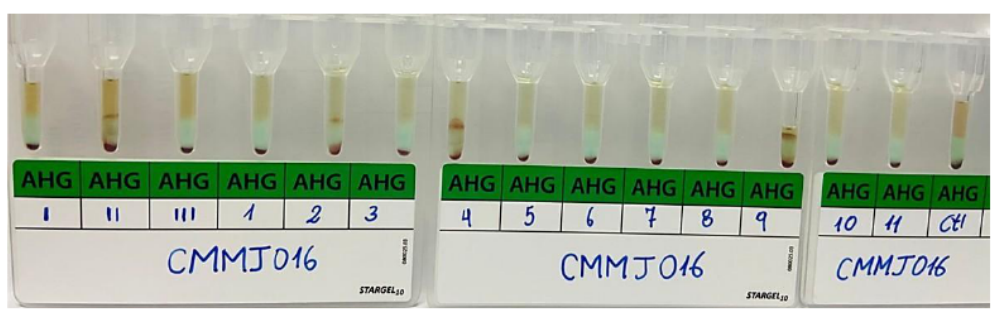


Gráfico 20. Resultado de identificación de aloanticuerpos anti-E

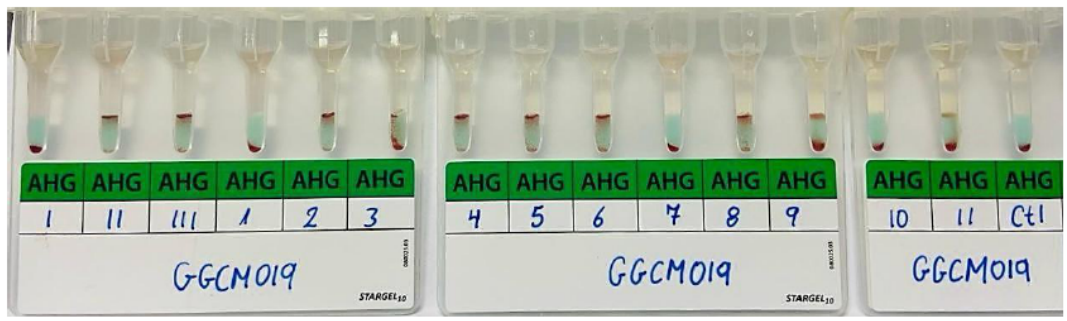


Gráfico 21. Resultado de identificación de aloanticuerpos anti-c



Gráfico 22. Resultado de identificación de aloanticuerpos anti-C

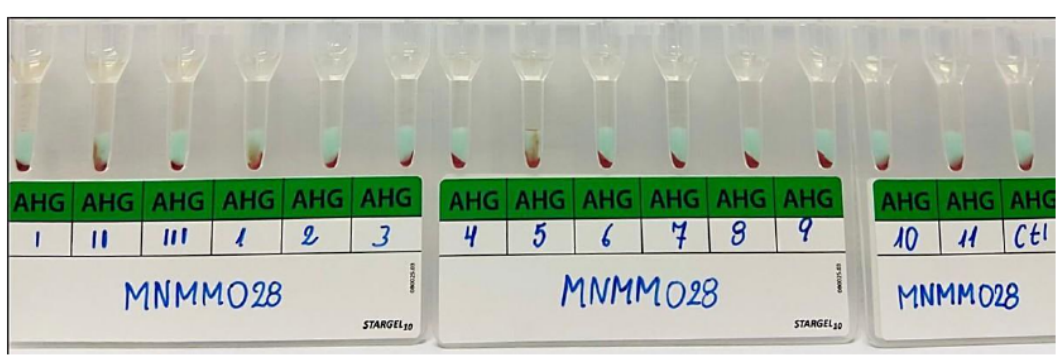


Gráfico 23. Resultado de identificación de aloanticuerpos anti-K

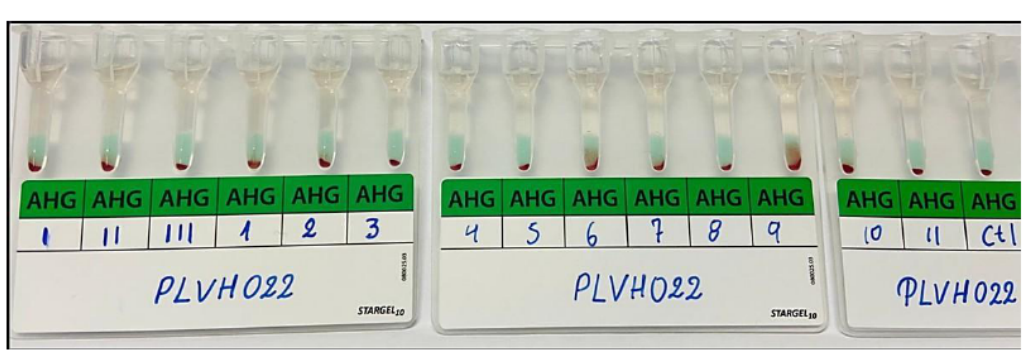


Gráfico 24. Resultado de identificación de aloanticuerpos anti-D

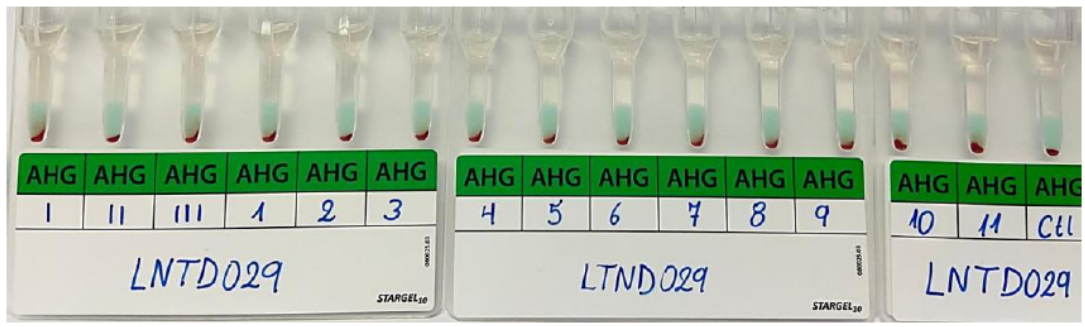


Gráfico 25. Resultado de identificación de aloanticuerpos anti-e

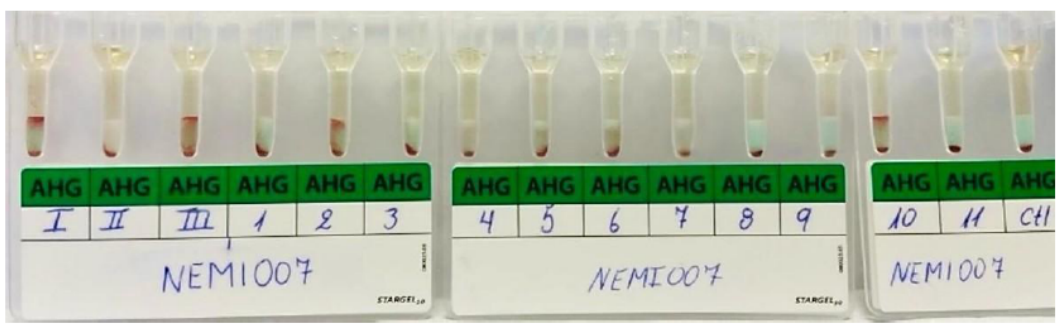


Gráfico 26. Resultado de identificación de aloanticuerpos anti-Jka.

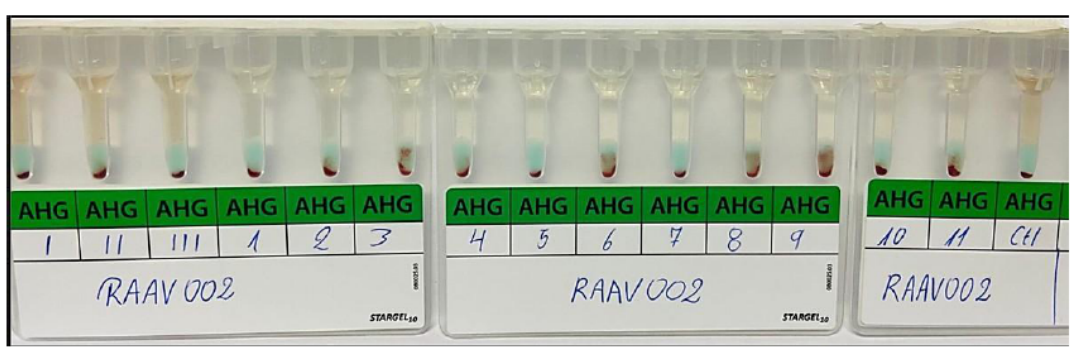


Gráfico 27. Resultado de identificación de aloanticuerpos anti-s

Anexo 5. Carta de interés institucional

Ambato, 17 de noviembre 2025

Dra. Zenia Batista Castro
Presidenta
Unidad de Titulación
Carrera de Laboratorio Clínico
Facultad de Ciencias de la Salud

Yo , Dr. Daniel Iván Zarate Erazo en mi calidad de Director Médico del Hospital General Ambato, me permito poner en su conocimiento la aceptación y respaldo para el desarrollo del Trabajo de Titulación: **"Rastreo de anticuerpos irregulares en pacientes politransfundidos del Servicio de Medicina Transfusional del Hospital General Ambato."** propuesto por la estudiante Tirado Ortiz Karen Michelle portadora de la Cédula de Ciudadanía 1850079144, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica de Ambato.

A nombre de la Institución a la cual represento, me comprometo a apoyar en el desarrollo del proyecto.

Particular que comunico a usted para los fines pertinentes.

Atentamente:

DANIEL IVAN ZARATE ERAZO

Dr. Daniel Iván Zarate Erazo

Director Médico del Hospital General Ambato
Cédula de Ciudadanía: 1716394984
Teléfono: 0995286239
Correo electrónico institucional: daniel.zarate@iess.gob.ec

Anexo 6. Inserto STARGEL10 AHG

STARGEL$_{10}$ AHG

AHG, AHG, AHG, AHG, AHG, AHG

For Direct and Indirect Antiglobulin tests.

IVD

18-25°C

INTRODUCTION

AHG is used to detect the presence of IgG antibodies and/or complement bound to the surface of red cells. This may be due to *in-vivo* (direct antiglobulin test - DAT) or *in-vitro* (indirect antiglobulin test - IAT) sensitisation.

When used in the IAT it should be noted that as plasma samples are used, complement will not be fixed due to inhibition by the anticoagulant and only sensitisation by IgG can be detected.
This reagent is designed for use by trained personnel.

INTENDED USE

Gel card intended to be used for determining irregular anti-erythrocytic antibodies.

REAGENT DESCRIPTION

6 microtubes each containing a combination of anti-human IgG (rabbit) and anti-C3d (monoclonal, cell line 12011D10).

Preservative: Sodium Azide (less than 0.1%)

Additional reagents required

STAR Solution	Cat No. GT2011
STARGEL$_{10}$ 2 Cell Screen	Cat No. RC5003
STARGEL$_{10}$ 3 Cell Screen	Cat No. RC5002
STARGEL$_{10}$ Pool Cell	Cat No. RC5005
STARGEL$_{10}$ Screening Cell IV	Cat No. RC5023
STARGEL$_{10}$ 11 Cell Panel	Cat No. RC5004
(See related instruction for use)	

Additional materials required

Pipette	Cat No. MC9013
Pipette tips (10 racks x 96 tips)	Cat No. MC9017-NR
Pipette tips (Bag of 1000 tips)	Cat No. MC9017-N
Work Station	Cat No. MC9015
STARGEL$_{10}$ Centrifuge	Cat No. GT2013
STARGEL$_{10}$ Satellite Reader	Cat No. GT2015
STARGEL$_{10}$ Incubator	Cat No. GT2014

HAEMOKINESIS

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Sample collection

Samples should be drawn into EDTA. For best results, use freshly drawn sample. Where testing is delayed, samples should be stored at 2°C to 8°C. The sample must be well cleared by centrifugation; it is recommended that samples are spun at 1500g for 10 minutes.

Controls

Known positive and negative samples should be included in accordance with relevant guidelines of quality assurance.

DAT (DIRECT ANTIGLOBULIN TEST)

Sample preparation

Allow all materials to come to room temperature and make a 0.8% suspension of the sample red cells as follows:

1. Dispense 1.0mL of STAR Solution buffer into a clean test tube.
2. Add 10µL of packed red cells and mix gently.

Test procedure

1. Label the microtube(s) with the sample identifier(s).
2. Remove the aluminium foil from the required number of microtubes whilst holding the card in an upright position.
3. Pipette 50µL of cell suspension into the relevant microtubes.
4. Centrifuge the STARGEL$_{10}$ card in the pre-programmed STARGEL$_{10}$ centrifuge.
5. Read the results (**examining both sides of the card**) and record.

IAT (ANTIBODY SCREEN/IDENTIFICATION)

Reagent red cell preparation

1. Gently mix the STARGEL$_{10}$ reagent red cells to be used, (2 Cell Screen, 3 Cell Screen, Pooled Cell, or 11 Cell Panel).
2. For each red cell reagent, dispense 1.0mL of STAR solution into a clean test tube and label with the relevant reagent cell identifier.
3. Dispense 40µL of the reagent red cells into the appropriate test tube and mix gently.

Reconstituted cells are stable for 24 hours at room temperature
N.B. Reagent red cell dilutions may also be made directly using a Haemokinesis In-Tip Dilution pipette.

Test procedure

1. Identify the card with the sample identifier plus the cells being used (screen, identification panel).
2. Remove the aluminium foil from the required number of microtubes whilst holding the card in an upright position.
3. Pipette 50µL of each cell suspension into the relevant microtubes.
4. Pipette 25µL of plasma into the relevant microtubes.
5. Incubate in the STARGEL$_{10}$ Incubator for 5 minutes.
6. Centrifuge the STARGEL$_{10}$ card in the pre-programmed STARGEL$_{10}$ centrifuge.
7. Read the results (**examining both sides of the card**) and record.

EC REP

CH REP

CE 2797

CROSSMATCH

Sample preparation

Allow all materials to come to room temperature and make a 0.8% suspension of the relevant cells as follows:

1. Dispense 1.0mL of STAR Solution buffer into a clean test tube.
2. Add 10µL of packed red cells and mix gently.

Test procedure

1. Identify the appropriate microtubes of the card with recipient's and donor's identifiers.
2. Remove the aluminium foil from the required number of microtubes whilst holding the card in an upright position.
3. Pipette 50µL of the donor red cell suspensions to the appropriate microtubes.
4. For the auto-control, pipette 50µL of the patient's red cell suspension to the appropriate microtube.
5. Add 25µL of the patient's plasma to each microtube.
6. Incubate in the STARGEL$_{10}$ Incubator for 5 minutes.
7. Centrifuge the STARGEL$_{10}$ card in the pre-programmed STARGEL$_{10}$ centrifuge.
8. Read the results (**examining both sides of the card**) and record.

INTERPRETATION OF RESULTS

Positive result: red cells forming a single red line at the supernatant/gel interface (strength: 4) or agglutinates dispersed through the gel column (strength: gradation 3, 2, 1 or w).

Negative result: compact button of red cells at the bottom of the microtube (strength: 0).

Direct Antiglobulin test:

A positive reaction indicates that the patient's or donor's red cells are sensitised (red cells coated with IgG antibodies and/or C3d) in-vivo.
Important: As there is no control microtube, it is recommended that all positive DAT's be controlled on neutral gel - this will normally have been already performed as part of the grouping procedure.

Indirect Antiglobulin test:

Antibody screening

- A negative reaction indicates the absence of detectable irregular antibodies in the plasma.
- A positive reaction indicates the presence of irregular antibodies. Identify the antibody by performing a panel.
- A positive reaction with one or more test cells and a negative auto-control suggests the presence of a specific antibody.
- A positive reaction with all test cells may be due to non-specific reactions (perform an auto-control).

Haemokinesis Limited
18 Technology Circuit,
Hallam, VIC 3803
AUSTRALIA

108009.10

- A positive reaction with all test cells and a positive auto-control but with one or more test cells showing a stronger positive reaction indicates the presence of an underlying alloantibody and the sample should be submitted for further testing.

Antibody Identification

- A positive reaction indicates the presence of the antigen corresponding to the alloantibody. Score the reactions obtained on the antigen table.
- Following the reaction pattern and the antigen configuration, the specificity of the antibody present can, in most cases, be identified (auto-control must be negative).
- A positive reaction with all test cells and a negative auto-control may be due to non-specific reactions or may indicate the presence of an alloantibody directed against a high frequency antigen.
- A positive reaction with all test cells and a positive auto-control may be due to non-specific reactions.
- A positive reaction with all test cells and the auto-control but with one or more test cells showing stronger reactions than the auto-control, may indicate an underlying alloantibody and further investigation should be undertaken.

Crossmatch:

- A negative reaction indicates compatibility of the donor blood with the recipient.
- A positive reaction indicates the presence of an antigen on the donor cells reacting with an antibody in the patient's plasma. The donor unit should not be transfused and the sample subject to further investigation.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

Test	Samples	Agreement %	Sensitivity %	Specificity %
3 Cell Screen	4093	99.10	96.43	99.53
DAT	216	96.30	100	95.23
Crossmatch	662	100	100	100
Panel 11	26	96.15	N/A	N/A

REMARKS

The sensitivity of the above procedures should be validated using antibodies of known potency.

⚠ WARNINGS AND PRECAUTIONS

Strict adherence to the procedures and the use of stipulated reagents and equipment are essential for the production of valid results.

All reagents and samples should be brought to room temperature unless otherwise stated.
The equipment should be maintained according to GLP procedures.
Handle with care to avoid shaking, dropping or inverting gel card
Do not use reagents after the expiration date.
Do not freeze or expose reagents to excessive heat.
Do not use cards where there is no supernatant or other indications of drying in any microtube.
Do not use the card if the seal is damaged.
Do not use the product if you observe microbiological contamination, alterations, or changes in colour.
Do not use cards where there is evidence of significant condensation on the under surface of the aluminium seal.
Cards which show air bubbles or displaced gel or supernatant must be centrifuged before use.
The bovine albumin used for the production of this reagent is from BSE free sources.
Contains sodium azide, which may be an explosion risk if exposed to lead or copper.

LIMITATIONS

Fibrin in the plasma may trap non-agglutinated red cells, it is recommended that patient blood samples are spun at 1500g for 10 minutes prior to testing.
Where the interpretation is ambiguous due to the presence of interfering substances, e.g. cold agglutinins, drug therapy, haemolysed, lipemic or icteric blood samples, the test must be considered invalid and should be repeated under suitable conditions.

DISPOSAL

Dispose the product in containers for biological waste in accordance with local, state and national regulations.

STORAGE AND STABILITY

Store the unopened product at 18-25°C and do not use beyond the expiration date.
Use immediately once opened.
Store upright (as indicated by the two arrows on the outer packaging) with seal intact at 18-25°C.
Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

BIBLIOGRAHPY

1. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Lancet 1945; 2: 15.
2. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Brit. J. Exp. Path 1945; 26: 255.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Daniels G. and Bromilow I.: Essential Guide to Blood Groups, 3rd ed. 2014: Wiley Blackwell, Oxford".
5. Ministry of Food and Drug Safety - Standards for Manufacture, and Quality Management of Medical Device.

PRODUCT

STARGEL$_{10}$ AHG	1x10	Cat No. GT2000-10
	10x10	Cat No. GT2000-100

Symbol	Meaning
	Manufacturer
CE	CE mark
EC REP	Authorised representative in the European Community.
CH REP	Authorised representative in Switzerland.
	Use-by date
LOT	Batch code
REF	Product code
	Broken or damaged if not handled carefully.
	Protection from light sources
	Keep dry
	This way up
18-25°C	Temperature limit
	Do not re-use
	Consult instructions for use
	Caution
IVD	*In vitro* diagnostic medical device

EC REP Compliance Management Solutions Europe Ltd, 2 Bulgaria Str. 2650 Petrich Bulgaria

CH REP Haemokinesis Limited Melbourne Zweigniederlassung Zürich, Stockerstrasse 40, 8002 Zürich Switzerland

CE 2797

Haemokinesis Limited, 16 Technology Circuit, Hallam VIC 3803 AUSTRALIA

108009.10

Anexo 7. Inserto Medcaptain Células Pantalla y Panel 11 células

Medcaptain

Medcaptain Blood Grouping Gel Systems

Red blood cells for antibody screening and identification

REF No: RCRBCAS3, RCRBCAS11 CE1434 IVD

INTENDED USE
These test cells are used for antibody screening and identification.

INTRODUCTION
Patient and donor serum is screened for atypical antibodies using cells are prepared in advance. They are group O cells that have been tested for the presence of the most commonly encountered antigens. The reliability of antibody detection is largely dependent on the availability of test cells with appropriate antigens and on the sensitivity of the test methods used.

REAGENT
All test cell reagents are of human origin, in a buffered suspension medium at 0, 8 %. Contains Gentamycin as preservative.

RCRBCAS3	**Cell Screen 1-2-3**	**(3 x 5 ml)**	
RCRBCAS11	**Cell ID 11**	**(11 x 3 ml)**	**Identification Panel 11 test cells**

NOT: The antigenic table of each lot may be different, please note the antigenic table inside the box.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED
- Dispenser
- 10 µl, 50 µl ml automatic pipettes.
- Disposable pipette tips.
- Test tubes.
- LISS Diluent
- Appropriate gel cards and reagents for antibody detection
- Centrifuge for Blood Grouping Gel System.

STORAGE CONDITIONS AND STABILITY

The reagent should be stored at 2°C - 8°C.
The reagent is stable until the expiry date stated on the product label.
Once opened the shelf life of the reagent vial is as described on the reagent vial label if stored 2-8°C
After usage immediately replace the reagent vial back to 2-8°C.
The antigenicity of the cells may decrease during the shelf life due to the physiological ageing process.

PRECAUTIONS AND WARNINGS
- This reagent kit is for in vitro diagnosis only.
- This reagent kit is for professional use only.
- All human sourced material are tested free from HBsAg, Anti-HCV and Anti-HIV. However, all materials of human origin should be considered as potentially infectious and it is recommended that all kit materials and test specimens to be handled using established good laboratory practice.
- All kit components and specimens should be regarded as potential hazards to health. It should be used and discarded according to your own laboratory's safety procedures.

SAMPLE COLLECTION
Fresh red blood cells are preferred for testing . Use the red blood cells collected with anticoagulants for determination of the antigens of the ABO/Rh system . If necessary, samples stored at 2-8 °C can be used up to 48 hours . Red blood cells collected in ACD, CPD, SAGM and PAGGSM can also be used until the expiry date indicated on the label of the bag at 2-8 °C.
Serum samples must be cleared . Fibrin residues may interfere with the reaction pattern.

TEST PROCEDURE
- All test cell reagents are for use with the REDCELL Blood Grouping Gel System .
- Follow the test procedures as described in the specific package inserts to be used.
- Bring the test cells to reach room temperature (18-25 °C) before use.
- Mix gently the bottles of red cells by inverting a few times before use.
- During operation, check that the test cell reagents remain in suspension. If there is settling of the cells, resuspend again.
- Avoid contamination of the test cell reagents.
- After use, close the bottles and replace them in the refrigerator.

LIMITATIONS
- The gel cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes
and/or the seal, must be centrifuged before use
- Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results
-Hemolysed samples may interfere the final interpretation of results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Diagnostic sensitivity and specificity :

1

There is no described procedure or technique capable of detecting all the possible unexpected antibodies present in a sample. We conducted our own performance study. Coombs, saline and enzymatic technique have been studied in 40 samples and obtained comparable results with other established products of equivalent intended use.

BIBLIOGRAPHY

1-Marion E. Reid Christine Lomas-Francis THE BLOOD GROUP ANTIGEN FactsBook 2004, Elsevier Ltd.
2-Geoff Daniels, Imelda Bromilow, Essential Guide to Blood Groups , Blackwell Publications 2010
3-Harvey G. Klein MD, David J. Anstee ,Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine 11TH EDITION Blackwell Publishing Ltd
4-Michael F. Murphy , Derwood H. Pamphilon , Practical Transfusion Medicine Third Edition 2009 Blackwell Publishing Ltd
5-Neil D. Avent and Marion E. Reid , The Rh blood group system: Blood 2000 95: 375-387
6- Christopher D. Hillyer ... BLOOD BANKING AND TRANSFUSION MEDICINE, Second Edition, Churchill Livingstone 2007
7-Lapierre Y., Rigal D., Adam J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109 –113.
8- Immunohematology for Medical Laboratory Technicians Sheryl A. Whitlock 2010 Delmar, Cengage Learning

Labels:

LOT	Batch code
	Expiry date
2°C 10°	Storage temperature
	Consult instructions for use
IVD	In vitro diagnostic medical device
REF	Product code
	Manufacturer

Products:

Cell Screen 1-2-3	Set of 3 vials	**3 x 5 ml**	**REF: RCRBCAS3**
CellID 11	Set of 11 vials	**11 x 3 ml**	**REF: RCRBCAS11**

Manufacturer:

RED CELL BIOTECHNOLOGY A.S
Tel : 0090 216 4994927
Serifali Mah. Beyit Sok. No: 66 D3 Umraniye / ISTANBUL / TURKEY
www.redcell.com.tr Email :info@redcell.com.tr

MEDCAPTAIN Blood Grouping Gel System
Rev: 00 Issue date : 2023-03-25

Medcaptain

Medcaptain Blood Grouping Gel Systems

Red Blood Cells for antibody screening and identification

Cell Screen 1-2-3 Antigen Table

REF No: RCRRCAS3 Cell Screen 1-2-3 (3 x S ml)

Lot : RBCAS326G-4S Expiry date: 09.06.2026

Cell Screen 1-2-3				Rh-hr						Kell				Duffy		Kidd		MNS				P	Lewis		Luth.			
Cell No	Rh-hr		Donor No	D	C	c	E	e	C^w	K	k	Kp^a	Kp^b	Fy^a	Fy^b	Jk^a	Jk^b	S	s	M	N	P1	Le^a	Le^b	Lu^a	Lu^b	IAT Test Results	
1	DCe	$R1R1^w$	D0007	+	+	0	0	+	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+		1
2	dce	rr	D0008	0	0	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+		2
3	DEc	R2R2	D0009	+	0	+	+	0	0	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	+	0	+	0	0	+		3
Patient Cells																												

Manufacturen
REO CELL BIOTECHNOLOGY A.S.
Tel: 0090 116 4SBGD2T
Ferhatpasa mohaliesi 91. Sokak No. 12-24 ATASEHIR / ISTANBUL / TURKEY
www.redcek.com.tr Email:info@redcell.com.tr

MEOCAPTAIN Blood Grouping Gel System
Rev:III Issue dute: 2224-04-29

Medcaptain Blood Grouping Gel Systems

Medcaptain

Red Blood Cells for antibody screening and identification

Cell ID 11/Cell ID 11 PAP Antigen Table

REF No: RCRBCAS11 Cell ID 11/RCRBCAS118 Cell ID 11 PAP (11 x 3 ml) ; lot : RBCAS1126G-2D /RBCAS1126G-2D Expiry date: 06.05.2026

		Rh-hr						Kell						Duffy		Kidd		MNS				P	Lewis		Lutheran		Die	Patient serum test result
	Donor	D	C	c	E	e	e^e	K	k	Ij^l	Jj^l	Js^s	Js^s	Fy^a	Fy^b	Jk^k	Jk^k	S	s	M	N	P1	Le^a	Lo^b	Lu^k	Lu^a	Dl^a	
Cell 1	R_2R_0 K+	+	+	-	-	+	-	+	+	-	+	-	+	+	-	-	+	+	+	-	+	+	-	+	-	+	-	
Cell 2	R_2R_0	+	-	+	+	-	-	-	+	-	+	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	-	+	-	+	+	
Cell 3	fr	-	+	+	-	+	-	-	+	-	+	-	+	-	-	+	+	-	+	+	-	+	-	-	+	+	-	
Cell 4	r'r	-	-	+	+	+	-	-	+	-	+	-	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	-	
Cell 5	rr K+	-	-	+	-	+	-	+	-	-	+	-	+	-	-	+	-	+	-	+	+	-	-	+	-	+	-	
Cell 6	R_0r	+	-	+	-	+	-	-	+	-	+	-	+	-	-	+	-	-	+	+	-	-	-	+	-	+	-	
Cell 7	R_1R_9 ^{mm}	+	+	-	-	+	+	-	+	-	+	-	+	-	-	-	+	+	-	+	-	-	-	+	-	+	-	
Cell 8	rr	-	-	+	-	+	-	-	+	-	+	-	+	-	-	+	-	-	+	-	+	+	+	-	-	+	-	
Cell 9	R_1R_5	+	+	+	+	+	-	-	+	-	+	-	+	-	-	-	+	-	+	+	-	+	+	+	-	+	-	
Cell 10	R_2R_2	+	+	-	-	+	-	-	+	-	+	-	+	-	-	+	-	+	+	+	-	-	-	+	-	+	-	
Cell 11	rr	-	-	+	-	+	-	-	+	-	+	-	+	-	-	+	+	-	+	+	+	+	-	+	-	+	-	
	Patient cells																											

Boyalı bölömlerdeki antijenler (Duffy, MNS) enzim ile muamele edildiğinde hücre yüzeyinden kopabilir. Bu nedenle enzimli çalışmalarda ilgili antijenlerden beklenen reaksiyon görülmeyebilir.

Anexo 8. Control de calidad externo

PROTOCOLO PARA EL PROCESAMIENTO DEL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO "ESfEQA" PARA "INMUHEMATOLOGÍA"

1. ESfEQA:

Es un Programa de Control de Calidad Externo que en alianza con HUMAN, ofrece a los laboratorios un servicio amplio para Química Clínica y otras áreas del Laboratorio. Permite evaluar regularmente su rendimiento, a través de la medición de muestras desconocidas. Los resultados obtenidos se comparan con otros laboratorios que analizan las mismas muestras a nivel mundial y se evalúan estadísticamente.

2. USO PREVISTO

Las muestras del programa de Inmunohematología son previstas para el uso como material de control cualitativo para el Ensayo Externo de Calidad (EQA)en laboratorios clínicos y médicos para los siguientes analitos:

- Tipificación-ABO
- Subtipos-A
- Detección Rh (D)
- Tipificación Rh
- Detección del antígeno Kell.
- Prueba de antiglobulina directa (Prueba de coombs directa)
- Tamizaje de anticuerpos.
- Identificación de anticuerpos.
- Pruebas cruzadas.

3. CONTENIDO DEL KIT.

Las muestras son de origen humano. Los materiales son líquidos y están listos para el uso.

Las muestras codificadas de la 1 a la 4 representan suspensiones de eritrocitos y muestras de sueros de dos pacientes receptores. Las suspensiones de los eritrocitos contienen una concentración del 8% células rojas sanguíneas.

- Muestra 1: IMHEM_2024_01_a (Eritrocitos del paciente 1).
- Muestra 2: IMHEM_2024_01_b (Eritrocitos del paciente 2).
- Muestra 3: IMHEM_2024_01_c (Suero del paciente 1).
- Muestra 4: IMHEM_2024_01_d (Suero del paciente 2).

Las muestras de la 5 a la 6 están codificadas representan suspensiones de eritrocitos de dos donadores.

- Muestra 5: IMHEM_2024_01_e (Eritrocitos del donador 1).
- Muestra 6: IMHEM_2024_01_e (Eritrocitos del donador 2).

1

4. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD.

- **Transporte y envío**

Frisonex enviará al participante, dos kits semestralmente correspondientes a dos ciclos de acuerdo con el cronograma establecido y conservando la cadena de frío (2 - 8°C). El programa consta de 2 ciclos por año.

- **Estabilidad, almacenamiento y/o preparación**

Las muestras deben ser almacenadas en refrigeración a temperatura de 2-8°C, los mismos son estables hasta la fecha límite del envío de datos.

5. PROCESO DE MUESTRAS

- Eritrocitos de pacientes-muestras 1 y 2, están destinadas para el uso en la tipificación del grupo ABO, subtipos-A, detección de Rh (D), tipificación de Rh, detección de antígeno kell, y prueba de coombs directa.

- Suero de pacientes-muestras 3 y 4, están destinadas para el uso en el tamizaje de anticuerpos, identificación de anticuerpos y reacciones cruzadas.

- Eritrocitos del donador-Muestras 5 y 6, están destinadas para el uso en las reacciones cruzadas.

Para reacciones cruzadas, solicitamos de la manera más comedida realizar las pruebas de compatibilidad usando las siguientes combinaciones de muestras separadamente.

- Reacción cruzada 1: Muestra 3 (Suero de paciente 1), con muestra 5 (Donador de eritrocitos 1).
- Reacción cruzada 2: Muestra 3 (Suero de paciente 1), con muestra 6 (Donador de eritrocitos 2).
- Reacción cruzada 3: Muestra 4 (Suero de paciente 2), con muestra 5 (Donador de eritrocitos 1).
- Reacción cruzada 4: Muestra 4 (Suero de paciente 2), con muestra 6 (Donador de eritrocitos 2).

Antes del uso de muestras de eritrocitos, agitar suavemente los viales hasta que el sedimento de las células sanguíneas haya sido completamente suspendido.

Todas las muestras deben ser tratadas de la misma forma como las muestras de los pacientes/donadores y analizados de acuerdo con las instrucciones del instrumento y el fabricante del reactivo.

6. ENVÍO DE RESULTADOS

El archivo de formato de resultados se debe enviar vía correo electrónico hasta la fecha indicada en el cronograma, a la siguiente dirección de correo electrónico: aplicaciones@frisonex.com

7. ASESORIA TÉCNICA

Para asesoría técnica se puede contactar con el Departamento de Aplicaciones de FRISONEX a los siguientes números telefónicos o a las direcciones electrónicas antes indicadas:

- Dayana Maigua (0987166014) Región Sierra
- Miguel Marcillo (0995854370) Región Sierra
- Daniel Fher (0968653360) Región Costa y Austro

8. EVALUACIONES Y CERTIFICADOS

Los resultados de las evaluaciones de cada ciclo y el certificado de participación se enviarán a cada participante, por correo electrónico en las fechas indicadas en el cronograma de actividades.

ESfEQA
European Society for
External Quality Assessment

IFU_IMHEM, Ver001

Survey for Immunohematology

EQA Provider:	ESfEQA GmbH Heidelberg
Survey Coordinator:	Dr. H. Depner

Instructions for Use

Notes:

Potentially Biohazardous Material. The human blood donations used for manufacturing the controls were found to be non-reactive for HBsAg, anti-HIV 1/2 and anti-HCV. The usual precautions in the laboratory for handling potentially hazardous samples apply for these controls. The controls should be used by trained personnel only.

WARNING: Contains methylisothiazolones.
H317 May cause allergic skin reaction.

This product contains human source material and should be considered as potentially infectious.

Various tasks of the proficiency testing scheme may occasionally be given over to qualified subcontractors. However, ESfEQA is responsible to the participants for the subcontractor's work.

Results from sample analysis may only be disclosed to colleagues from other laboratories after the testing period has been concluded.

By registering for and participating in this EQA participants agree to accept the general terms and conditions of ESfEQA GmbH. These can be retrieved online at www.esfeqa.eu

1. Intended Use

The samples are intended for use as qualitative control material for External Quality Assessment (EQA) in medical laboratories for the following analytes:

ABO-Typing
A-Subtypes
Rh(D)-detection
Rh-typing
Kell-antigen detection
Direct antiglobulin test (direct Coombs test)
Antibody Screening
Antibody Identification (Rh, MNS, Lewis, I, P, Duffy, Kidd, Lutheran)
Cross-Matching

2. Product Description

The samples are of human origin. They are liquid, ready-to-use.

Samples a, b, c, and d represent erythrocyte suspensions and serum samples of two patients/recipients. The erythrocyte suspensions contain a red blood cell concentration of 8%:

Sample a: Patient 1 erythrocytes
Sample b: Patient 2 erythrocytes
Sample c: Patient 1 serum
Sample d: Patient 2 serum

Samples e and f represent erythrocyte suspensions of two donors:

Sample e: Donor 1 erythrocytes
Sample f: Donor 2 erythrocytes

3. Storage and Stability

The samples should be stored upright at 2-8 °C. They are stable at least until the deadline for data submission as indicated below.

4. Sample Preparation and Analysis

Patient erythrocytes - Samples a and b - are intended for use in ABO-Typing, A-Subtypes, Rh(D)-detection, Rh-Typing, Kell-antigen detection, and direct antiglobulin test (direct Coombs test).

Patient Sera - Samples c and d - are intended for use in Antibody Screening, Antibody Identification, and Cross-Matching.

Donor erythrocytes - Samples e and f - are intended for use in Cross-Matching.

For **Cross-Matching, please** perform compatibility testing using the following combinations of samples, separately:

Cross-Matching 1: Sample c (Patient 1 serum) with Sample e (Donor 1 erythrocytes)

Cross-Matching 2: Sample c (Patient 1 serum) with Sample f (Donor 2 erythrocytes)

Cross-Matching 3: Sample d (Patient 2 serum) with Sample e (Donor 1 erythrocytes)

Cross-Matching 4: Sample d (Patient 2 serum) with Sample f (Donor 2 erythrocytes)

Before use of erythrocyte samples, gently agitate the vials until the sedimented blood cells have been completely suspended.

All samples should be treated the same way as patient/donor samples and analyzed in accordance with the instructions of the instrument and reagent manufacturer.

5. Dates and Submission of Test Results

Testing Period: Please refer to the sample labels. Results can be submitted anytime within the testing period indicated on the sample labels.

ESfEQA GmbH
Siemensstr. 38
69123 Heidelberg
Germany

Phone: + 49 6221 4166-700
Fax: + 49 6221 4166-790
info@esfeqa.eu
www.esfeqa.eu

Anexo 9. Control de calidad interno

PUCE / URBS / PCI-IH	DOCUMENTO GESTION	CÓDIGO: GPCI-IH-D6
		VERSIÓN: 02
	INSERTO CONTROL INTERNO	FECHA DE EDICIÓN: 27/02/2024
		Página 1 de 2

INMUNOHEMATOLOGÍA
MANUAL

Controles internos para la clasificación ABO-Rh(D), Fenotipos CE/Kell, Rastreo e Identificación de anticuerpos y Prueba cruzada

LOTE: PCI-IH-033

Uso previsto

Lote compuesto de eritrocitos al 8% y sueros humanos que contienen los antígenos y anticuerpos específicos respectivamente. Listo para su uso.

Características
El presente lote de controles internos es fabricado sin relación con la matriz del fabricante del procedimiento de medición o con el calibrador, por lo que se denominan controles de tercera opinión y se desarrollan independientemente sin ninguna influencia del fabricante o del reactivo. Está compuesto de una matriz humana, es decir suero y eritrocitos, por lo que estos controles internos tienen una matriz sensible ante cualquier cambio en el proceso analítico.[1]

Preparación

Para la preparación de este lote de controles internos se utilizó:

- Eritrocitos I al 8% para la clasificación ABO y Rh(D)-Fenotipos CE/Kell (aglutinógenos) Etiqueta roja
- Eritrocitos II al 8% para Coombs directo y prueba cruzada. Etiqueta Anaranjado
- Suero I para la determinación de grupo indirecto (aglutininas): Etiqueta verde
- Suero II para rastreo e identificación de anticuerpos irregulares y prueba cruzada: Etiqueta amarilla

La confirmación de este lote de controles internos fue realizada por el laboratorio del Programa de Controles Internos en Inmunohematología (PCI-IH) en el CISeAL en metodología de tubo, micro columna, con ejecución manual, equipos semi automatizado y analizadores automatizados.
Nota: Verificar la etiqueta del suero y eritrocitos de control interno.

Responsable preparación: Mtr. Carolina Crespo, Mtr Verónica Aguaiza – Responsables PCI-IH

Medidas de precaución y advertencias

- Producto de riesgo biológico
- Observe las normas de bioseguridad para el manejo de material biopeligroso emitido por la OMS.
- Manipulación con guantes, mandil, gafas y mascarilla de protección
- Desechar los recipientes y material siguiendo las normas de desechos de material biopeligrosos emitido por la OMS.

Conservación y Estabilidad: 40 DÍAS DESDE LA RECEPCIÓN DE LOS CONTROLES INTERNOS

- Durante el transporte, este material mantiene sus características a una temperatura máxima de 30°C.
- **Una vez recibido, el material (suero y sangre) debe ser almacenado a una temperatura entre 2 y 8°C.**
- El material debe mantenerse en los recipientes originales o en alícuotas y cerrarse de forma adecuada para evitar evaporación o contaminación.

Tratamiento y manejo

Importante: El material de control interno no debe ser congelado.

Eritrocitos I y II

1. Homogeneizar en homogeneizador orbital por 2 minutos o, rodar entre las palmas de las manos 12 veces o por 20 segundos, invirtiendo el frasco y repitiendo el rodamiento hasta que todo el contenido esté bien homogeneizado.
2. Retirar la tapa y proceder según la rutina. Si requiere una menor dilución para su prueba realícela sin problema.
3. Una vez concluido la prueba mezclar y guardar de 2-8°C. Evitar contaminación que causan hemólisis temprana de los eritrocitos.
4. La dilución que prepare puede conservarla para realizar las pruebas en días subsecuentes.

NOTA: Una vez realizada la dilución previa a las pruebas, esta puede ser refrigerada y utilizada hasta que tenga indicios de hemolisis.

Suero I y Suero II
1. Homogeneizar el material hasta tener la certeza de que todo el contenido del tubo está bien homogeneizado.
2. Retirar la tapa y proceder según la rutina.

Importante: Se sugiere usar el material de control interno sea utilizado de acuerdo a las necesidades del personal del banco de sangre o del servicio de medicina transfusional y que cumpla el objetivo de la mejora del desempeño.

Resultados intervalos y unidades

El laboratorio debe transcribir los resultados obtenidos a la hoja de Excel llenando todos los campos. Elegir el resultado que obtiene, por ejemplo:

Ítem	Clasificación ABO Directa	Clasificación Rh (D)	Cruces
Eritrocitos I al 8%	A, B, AB	Rh D (positivo/negativo)	4+,3+, 2+,1+
Fenotipificación Rh			
Ítem	Anti-C Anti- c	Anti-E Anti-e Kell	Cruces
Eritrocitos I al 8%	positivo/negativo positivo/negativo	positivo/negativo positivo/negativo	4+,3+, 2+,1+
Clasificación ABO Indirecta			
Ítem	Anti-A	Anti-B	Cruces
Suero I	positivo/negativo	positivo/negativo	4+,3+, 2+,1+
Suero II	Rastreo de anticuerpos (PAI)	Identificación de anticuerpos	
Eritrocitos II	DAT	Negativo	
Eritrocitos II y Suero II	Prueba Cruzada	Compatible/Incompatible	

Comparar los resultados obtenidos con los resultados indicador en las tablas a continuación. Si los resultados no corresponden, verificar los procedimientos de trabajo, los métodos y los materiales utilizados.

Importante: Cada inserto de control interno puede ofrecer reacciones y resultados diferentes, por lo tanto, observar la codificación del tubo recibido con la tabla de resultados de este inserto y verificar que corresponden a los tubos utilizados.

TECNICA EN TUBO

Muestra	Resultados	CLASIFICACION ABO			CLASIFICACION Rh (D)			Coombs Directo (DAT)	PAI	IAI
		A	B	AB	D	CDE	Control Rh			
Eritrocitos I al 8%	A (+)	Prueba Directa: Positivo (4+)	Prueba Directa: Negativo (0)	Prueba Directa: Positivo (4+)	Positivo (4+)	C Positivo (4+) c Negativo (0) E Negativo (0) e Positivo (4+)	NA	NA	NA	NA
Suero I		Prueba inversa o séricas: Negativo (0)	Prueba inversa o séricas: Positivo (3+)	Prueba inversa o séricas: Negativo (0)			NA			
Eritrocitos II al 8%	DAT Negativo	NA	NA	NA	NA	NA	NA	Negativo	NA	NA

TECNICA EN GEL

Muestra	Resultados	CLASIFICACION ABO			CLASIFICACION Rh (D)			Coombs Directo (DAT)	PAI	IAI
		A	B	AB	D	CDE	Control Rh			
Eritrocitos I al 8%	A (+)	Prueba Directa: Positivo (4+)	Prueba Directa: Negativo (0)	Prueba Directa: Positivo (4+)	Positivo (4+)	C Positivo (4+) c Negativo (0) E Negativo (0) e Positivo (4+) K Negativo (0)	NA	NA	NA	NA
Suero I		Prueba inversa o sérica: Negativo (0)	Prueba inversa o sérica: Positivo (4+)	NA	NA	NA	NA		NA	NA
Suero II	PAI Positivo	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	Células I (3+) Células II (3+) Células III (0)	Anti-D
Eritrocitos II 8%	DAT Negativo	NA	NA	NA	NA	NA	NA	Negativo	NA	NA
Eritrocitos II 8%	SUERO II	Prueba Cruzada Incompatible								

NOTA PAI*: Este patrón puede variar entre paneles de células. los resultados deben interpretarse considerando los posibles anticuerpos indicados en la cartilla del panel de células utilizado en el laboratorio. Favor confirmar que ha detectado el anticuerpo declarado en este inserto.

DAT: Coombs Directo
IAI: Identificación de anticuerpos irregulares
NA: No aplicado
NT: No testado

Sugerencias en caso de alertas y alarmas

Puede identificarse algunas de las siguientes situaciones:

Detección de reacciones más débiles de lo esperado frente al estándar definido pueden indicar una disminución en la potencia del reactivo o diferencias propias entre lotes, condiciones instrumentales, etc. Ante la detección de este tipo de comportamientos, se deberá determinar la causa y aplicar acciones correctivas correspondientes para garantizar la confiabilidad de la interpretación y el desempeño de las pruebas

Referencias Bibliográficas

1 C24-A3 Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2016.
2 Helen, K., Sarah, P., David, H., & Danielle, B. F. (2013). Internal quality control: best practice. J Clin Pathol, 66:1027–1032.

Aprobado por: MPH. Rosa Chiriboga – Directora URBS

Anexo 10. Resultados obtenidos en el presente estudio

Código	Sexo	Edad	Servicio	Motivo de la transfusión	N° de transfusiones	Aloanticuerpo identificado	Sistema sanguíneo
NEMI-001	Femenino	75	Medicina interna	Leucemia mieloide crónica	52	anti-Jk^{a}	Kidd
RAAV-002	Masculino	76	Medicina interna	Leucemia linfoide crónica	7	anti-s	MNS
EHJW-003	Masculino	76	Medicina interna	Hemorragia gastrointestinal	9	anti-c	Rh-hr
LMPS-004	Masculino	32	Cirugía	Choque hipovolémico	6	-	
IRAJ-005	Femenino	82	UCI	Síndromes mielodisplásicos	8	anti-E	Rh-hr
TNJT-006	Femenino	92	Medicina interna	Hemorragia, no clasificada en otra parte	3	-	
PBEF-007	Masculino	78	Medicina interna	Anemia de tipo no especificado	12	anti-E	Rh-hr
UCCA-008	Masculino	67	UCI	Anemia de tipo no especificado	6	anti-E	Rh-hr
PONR-009	Masculino	59	Medicina interna	Anemia de tipo no especificado	5	-	
MVEB-010	Femenino	97	UCI	Anemia posthemorrágica	8	anti-c	Rh-hr
OSER-011	Masculino	55	Medicina interna	Anemia posthemorrágica	16	anti-D	Rh-hr

NNJL-012	Masculino	48	UCI	Choque hipovolémico	7	anti-E	Rh-hr
CZSE-013	Femenino	52	Medicina interna	Hemorragia gastrointestinal	7	-	
GSRS-014	Masculino	38	Traumatología	Hemorragia no clasificada en otra parte	8	anti-c	Rh-hr
TEAL-015	Femenino	50	Medicina interna	Anemia posthemorrágica	7	anti-K	Kell
CCMJ-016	Femenino	58	Medicina interna	Hemorragia gastrointestinal	12	anti-E	Rh-hr
VPRH-017	Femenino	88	UCI	Anemia posthemorrágica	6	anti-C	Rh-hr
RPJE-018	Masculino	28	Cirugía	Anemia posthemorrágica	7	anti-c	Rh-hr
GGCM-019	Femenino	44	Medicina interna	Anemia posthemorrágica	8	anti-c	Rh-hr
OREA-020	Femenino	64	UCI	Anemia posthemorrágica	5	anti-E	Rh-hr
PJAJ-021	Femenino	97	Medicina interna	Anemia posthemorrágica	4	-	
PLVH-022	Masculino	84	Cirugía	Anemia de tipo no especificado	5	anti-c	Rh-hr
PDJG-023	Masculino	89	Medicina interna	Hemorragia, no clasificada en otra parte	6	anti-C	Rh-hr

MMHN-024	Masculino	67	UCI	Choque hipovolémico	8	anti-E	Rh-hr
PCMA-025	Masculino	70	Medicina interna	Hemorragia, no clasificada en otra parte	3	-	
MLRS-026	Femenino	91	Cirugía	Hemorragia gastrointestinal	6	anti-C	Rh-hr
TQJC-027	Masculino	90	Medicina interna	Hemorragia gastrointestinal	10	anti-D	Rh-hr
MNMM-028	Femenino	37	UCI	Anemia posthemorrágica	18	anti-K	Kell
LTND-029	Femenino	18	UCI	Anemia posthemorrágica	14	anti-e	Rh-hr
EVNA-030	Masculino	63	Medicina interna	Hemorragia gastrointestinal	6	anti-E	Rh-hr