



ARTÍCULO ORIGINAL

Evaluación de la cadena de frío en unidades de sangre total provenientes de un centro de colecta

Evaluation of the cold chain in whole blood units from a collection center

Palabras clave:

Cadena de frío de la sangre, pH, hemólisis, temperatura.

Keywords:

The cold chain in whole blood, pH, hemolysis, temperature.

Gutiérrez-Hernández RC,* Martínez-Centeno LG,* Galicia-Haro R,[‡] Cervantes-Servín N,* Vázquez-Del Ángel L,* Urrutia-Jiménez I*

* Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Banco Central de Sangre, Centro Médico Nacional (CMN) «La Raza», CDMX, México.
[‡] Instituto Politécnico Nacional (IPN), Escuela Nacional de Ciencias Biológicas, CDMX, México.

Correspondencia:
RC Gutiérrez-Hernández

Banco Central de Sangre Centro Médico Nacional «La Raza»
Calle Seris S/N esquina Jacarandas,
Col. La Raza,
Alcaldía Azcapotzalco, CDMX.
E-mail: rit_gu@yahoo.com.mx

Recibido: 16/04/2021
Aceptado: 28/02/2022

**RESUMEN**

Introducción: La cadena de frío de la sangre involucra un control estricto de temperatura, tiempo de traslado y equipo adecuado de transporte para preservar la función de células sanguíneas. **Objetivo:** Evaluar la eficacia de la cadena de frío en las Unidades de Sangre Total (UST) proveniente de un centro de colecta, comparadas con Unidades de Sangre Total obtenidas en el Banco Central de Sangre Centro Médico «La Raza» (BCSCMNL). **Material y métodos:** Estudio transversal, prospectivo y comparativo. Se evaluó la cadena de frío de la sangre mediante el monitoreo de temperatura, contenedor de transporte y número de refrigerantes respecto al número de UST, bajo especificaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y Normatividad Nacional. Se determinó grado de hemólisis y pH a cada unidad: se analizaron los resultados con la prueba de χ^2 y t de Student. **Resultados:** Se observó un mayor grado de hemólisis en las UST provenientes del centro de colecta (0.9%) en comparación con las obtenidas en BCSCMNL (0.1%). Las diferencias encontradas en los contenedores fueron: grosor y tipo de anclaje de tapa. **Conclusión:** El estudio demostró aumento del grado de hemólisis en las UST provenientes del centro de colecta por la falta de preservación de la cadena de frío.

ABSTRACT

Introduction: The cold chain of the blood involves a strict control of temperature of transfer and suitable equipment of transport, to preserve the function of the blood cells. **Objective:** To evaluate the efficacy of the cold chain in whole blood units obtained from a collection center, compared with whole blood units obtained at the Central Blood Bank «La Raza» National Medical Center (BSCMLR). **Material and methods:** Study cross-sectional, prospective and comparative. The cold chain of the blood was evaluated by monitoring the temperature, transport container and number of refrigerants with respect to the number of UST, under the specifications of the WHO and national Regulations. The degree of hemolysis and pH were determined at each unit: the results were analyzed with the χ^2 test and the t of Student. **Results:** A higher degree of hemolysis in WBU from the collection center (0.9%) than WBU from BSCMLR (0.1%) was observed. Differences found in the containers were: thickness and type of lid anchor. **Conclusions:** The study proved increased hemolysis of WBU from the collection center due to the lack of preservation of the cold chain.

Citar como: Gutiérrez-Hernández RC, Martínez-Centeno LG, Galicia-Haro R, Cervantes-Servín N, Vázquez-Del Ángel L, Urrutia-Jiménez I. Evaluación de la cadena de frío en unidades de sangre total provenientes de un centro de colecta. Rev Mex Patol Clin Med Lab. 2021; 68 (4): 172-180. <https://dx.doi.org/10.35366/105521>

INTRODUCCIÓN

Las obtenciones de sangre total (ST) se realizan en bancos de sangre y centros de colecta: vehículo o establecimiento no fijo que de acuerdo al marco normativo nacional^{1,2} (Modificación 2015, al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos; y la NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos) establece sólo la recolección en estos centros, por lo que se envían a un Banco de Sangre para continuar con su procesamiento.^{2,3}

La unidad de ST obtenida en estos establecimientos debe colocarse a temperaturas controladas no más de 30 minutos después de la obtención, seguido de un estricto control de la temperatura y el equipo adecuado para su transporte, con la finalidad de evitar cambios bruscos de temperatura que podrían repercutir en la viabilidad, funcionalidad de las células y proteínas plasmáticas de la sangre;^{4,5} el personal de recolección debe asegurarse que la entrega al centro de procesamiento sea dentro de los marcos de tiempo específicos.⁶ Esto se conoce como «gestión de la cadena de frío de la sangre».

La unidad de ST es aquella que contiene el tejido hemático sin fraccionar en una bolsa satélite con anticoagulante;⁷ acorde con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, la bolsa utilizada en el Banco Central de Sangre Centro Médico «La Raza» (BCSCMNL) y los centros de colecta son del tipo IV con cuatro bolsas (con solución anticoagulante citrato fosfato dextrosa [CPD] o ácido cítrico, citrato de sodio y dextrosa [ACD] y solución aditiva);⁸ marca Fresenius Kabi CompoFlex, con sistema T and B.⁹ La función de la solución anticoagulante contenida en la bolsa satélite es que el tejido se encuentre en un ambiente similar a las condiciones fisiológicas, por consiguiente el CPD contiene citrato de sodio que actúa como anticoagulante, fosfato de sodio como buffer (evita los cambios bruscos de pH en el medio) y la dextrosa que funge como sustrato para la glucólisis anaerobia se lleva a cabo mediante la vía Embden-Meyerhof de donde obtiene ácido láctico, con un consumo de 2 adenosín trifosfato (ATP), una ganancia de 4 ATP y un balance de 2 ATP, de esta vía deriva el ciclo de Rapoport-Luebering para la formación del 2,3 difosfoglicerato. Este metabolito tiene especial significado en la regulación de la fijación de oxígeno por la hemoglobina (modera el abastecimiento de oxígeno a los tejidos) utilizando como cofactor la

nicotinamida adenina dinucleótida (NADH). La adenina contenida en la solución aditiva se desamina en inosina manteniendo niveles aceptables de ATP, ADP, AMP mediante el metabolismo de los nucleótidos por medio de la adenilatociclasa pasando de ADP a ATP; dichas rutas metabólicas, dependen de la temperatura y de la concentración de pH si estos se modifican de forma importante; el 2-3 difosfoglicerato disminuye, la afinidad de la hemoglobina por el oxígeno aumenta proporcionalmente, por lo tanto, cuando se transfunden estas células no pueden liberar oxígeno a los tejidos donde se requiere.^{10,11}

Independientemente de que el CPDA (solución de citrato fosfato dextrosa y adenina) sea un conservador adecuado para la sangre a temperaturas de 22 °C, favorece la fragilidad osmótica y alteración en la membrana generando un eritrocito rígido fácil de ser hemolizado.¹²

El embalaje y transporte de la ST dependerá principalmente de los contenedores portátiles para transportarla, deben conservar la temperatura entre +2 a +10 °C durante un tiempo estimado de 130 horas, los contenedores deben ser herméticos, termoaislantes y lavables, estar constituidos de una capa externa e interna de plástico o polietileno, así como de un material aislante de poliuretano, éstos deben ir acompañados por bloques refrigerantes que tienen una gran capacidad termo energética, en estado sólido mantienen una temperatura de +4 °C con un lapso en uso de dos horas, por lo tanto, se tiene que tomar a consideración la cantidad de UST a transportar, el tiempo y recorrido para llegar al Banco de Sangre.⁴

La temperatura adecuada para la conservación de la ST es de un intervalo de +2 y +10 °C.² Dicho intervalo ayuda a disminuir la velocidad del metabolismo sin detenerlo y el transporte celular para evitar la formación de agregados lipídicos que disminuyen la fluidez de la membrana; la temperatura de conservación también impide el crecimiento bacteriano generado por arrastre de la venopunción, previniendo su degradación y manteniendo su viabilidad, aunque no impide el crecimiento de bacterias psicrófilas.¹³ La utilización de termómetros electrónicos en los termos portátiles es importante.

La sangre es de naturaleza frágil, el trauma mecánico por un mal manejo durante el transporte es perjudicial para su viabilidad y funcionalidad; se debe transportar la sangre en condiciones estrictamente higiénicas para evitar la contaminación.^{4,14,15}

La hemólisis ocurre por variaciones de temperatura y por un inadecuado manejo durante el transporte (contac-

to directo con el refrigerante), o durante el procedimiento de extracción (hemólisis mecánica), solución aditiva, tiempo de almacenaje e incluso por contaminación bacteriana.¹⁶⁻¹⁸

El procesamiento es el siguiente eslabón importante. El personal debe estar capacitado y contar con manuales de procedimientos para garantizar la cadena de frío.¹⁹

MATERIAL Y MÉTODOS

Se evaluaron 146 UST provenientes de un centro de colecta que llegan en el turno vespertino para su proceso y 146 UST obtenidas en el turno matutino en BCSCMNLR pendientes por fraccionar; se evaluaron los factores que repercuten en la calidad de estas unidades comparando mediciones en el periodo del 01 de junio al 30 de agosto de 2018.

Criterios de inclusión

UST obtenidas en el BCSCMNLR y UST externas provenientes del centro de colecta que cumplieran con los siguientes requisitos:

1. Todos los documentos administrativos (FBS-1, cuestionario de autoexclusión).
2. UST con un volumen dentro de 405-495 mL, establecido por la NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
3. Unidades de sangre correctamente etiquetadas.
4. Para las UST externas provenientes de puestos de sangrados, que se envíen con sus respectivos tubos para serología correctamente etiquetados.

Criterios de exclusión

1. Unidades que se encuentren con la presencia de coágulos visibles.
2. Unidades con algún defecto o ruptura.
3. Unidades por debajo del peso establecido por el BCSCMNLR como volumen insuficiente (VI).
4. Unidades por encima del peso establecido por el BCSCMNLR como exceso de volumen (EV).

Temperatura

Se registraron los datos generados mediante el Software para PC en el Registrador de datos de temperatura Data Logger Testo 174 T Modelo 0572 1560, el cual lleva su-

pervisión continua de la temperatura de almacenamiento durante el transporte del centro de colecta Hospital General Regional (HGR) Núm. 25 a su llegada al BCSCMNLR, después se procedió a verificar la temperatura como lo menciona el manual técnico del *American Association of Blood Banks* (AABB):²⁰

Se abrió el contenedor de envío.

Seleccionamos dos unidades al azar de ST de las situadas en la parte media del contenedor.

Colocamos el termómetro bimetálico GB (BSCU-07. Resolución 1 °C con un alcance de medición -40 a +70 °C) con el bulbo entre ambas bolsas (etiquetas mirando hacia afuera), asegurando una forma de «sándwich» colocando dos ligas y proceder a cerrar el contenedor.

Se esperó de 3-5 minutos y registrar la temperatura del termómetro.

pH: a las 292 UST seleccionadas se les tomaron 5 mL de la tubuladora principal y se colocaron en tubos Corning de 10 mL; se procedió a medir el pH con un potenciómetro Thermo Scientific Orion Star™ A211, previamente calibrado con tres soluciones: a) Orion Application Solution pH 10.01 ± 0.01 Buffer (Orion 910110); b) Orion Application Solution pH 4.01 ± 0.01 Buffer (Orion 910104); c) Orion Application Solution pH 7 ± 0.01 Buffer (Orion 910107). Se registraron las lecturas en la hoja de recolección de datos. Nunca se abrió el sistema cerrado de la bolsa para ninguna determinación, por lo que siguió el proceso de manera normal de fraccionamiento.

Hemólisis: la hemoglobina libre (hemólisis) se midió tomando un piloto de la tubuladura principal y se colocaron en tubos Eppendorf de 1 mL, se utilizó una alícuota de 100 µL, se colocó en una placa de vidrio; después se acercó la Microcubeta Hb 201-HemoCue (Hemocue AB Kuvettgatan 1SE26271), para que la muestra ascendiera por capilaridad, se procedió a leer en el equipo HEMOCUE Hb 201+ (Hemocue AB Angetholm, Sweden Internally Powered Equipment 6VDC 1443013443). Mientras que el resto de muestra en el tubo se centrifugó a 3,500 rpm durante 15 min en una centrífuga Eppendorf Centrifuge 5418 y se obtuvo la separación del plasma, del cual se utilizó una alícuota de 100 µL que se colocó en una placa de vidrio. Luego se acerca la Microcubeta Plasma Low (Hemocue AB Kuvettgatan 1SE26271), para que la muestra ascendiera por capilaridad, se procedió a leer en el equipo PLASMA/LOW HB (Hemocue AB 12V 1246303070 Angetholm, Sweden). Las lecturas de ambos se obtuvieron en g/dL y se registraron en la hoja de recolección de datos. El grado de hemólisis en porcentaje se determinó con la siguiente fórmula:²¹

$$\% \text{Hemólisis} = \frac{\text{Hb libre en suero (g/dL)}}{\text{Hb total (g/dL)}} \times 100$$

Tiempo de transporte: se registró el tiempo en horas y minutos del traslado de las unidades del centro de colecta al BCSCMNL; también se registró el tiempo en horas y minutos que la sangre quedaba expuesta a temperatura ambiente durante el proceso de piloteo y fraccionamiento.

Contenedores: se evaluaron de acuerdo con lo mencionado en el apartado 13.5 de la NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012,² Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos y lo estipulado en la Guía de la cadena de frío de la sangre de la OMS (Organización Mundial de la Salud) Capítulo 7.⁴ Se corroboró si se realiza un cambio de refrigerantes cada dos horas como lo menciona la OMS. Para el análisis estadístico se utilizó el programa Excel 16.10 (180210) 2017. Para evaluar la relación entre variables utilizamos prueba de χ^2 y t de Student.

RESULTADOS

De 146 UST analizadas provenientes del centro de colecta (externas), comparadas con 146 UST obtenidas en el BCSCMNL (internas), se obtuvo la medición del pH, hemoglobina total y hemoglobina libre en plasma; con los dos últimos valores de cada muestra se calculó el porcentaje de hemólisis. En las UST externas el pH tuvo una media de 7.2 [H+], error estándar de la media de

0.01 (EE); mientras que la media del porcentaje de hemólisis 0.9 vs internas 0.1% con una desviación estándar (DE) 0.52, un EE 0.09 externa vs internas DE de 0.07, un EE 0.01 y un CV de 0.5%; con lo correspondiente al pH, presentó una media de 7.3 [H+], EE 0.02 y un coeficiente de variación (CV) de 0.02%, el grado de hemólisis de las UST externas fue mayor con respecto a las UST internas (Figura 1).

La evaluación del contenedor de transporte de las UST externas de acuerdo con sus características físicas estipuladas en la normatividad mexicana cumple; sin embargo, en la guía de la cadena de frío de la sangre de la OMS, hay dos diferencias: el espesor y el tipo de tapa de los contenedores, en dichas diferencias incumple (Tabla 1). El análisis al uso de bloques refrigerantes que formaban parte del embalaje de transporte de las UST externas encontró variación en el número y tipo de refrigerante. Por lo tanto, a partir de los refrigerantes ocupados se tomaron datos para evaluar las especificaciones de acuerdo con la guía de la cadena de frío de la OMS, se encontraron dos diferencias que son: el espesor y el tipo de tapa de los contenedores, dichas diferencias no están descritas en la normatividad mexicana (Tabla 1). En el análisis al uso de refrigerantes que conformaban parte del embalaje de transporte de las UST externas se observó que había variación en el número y tipo de refrigerante.

No específica (NE): a partir de los refrigerantes ocupados se tomaron datos para evaluar las especificaciones de acuerdo a la guía de la cadena de frío de la OMS; el número de refrigerantes con respecto al número de UST

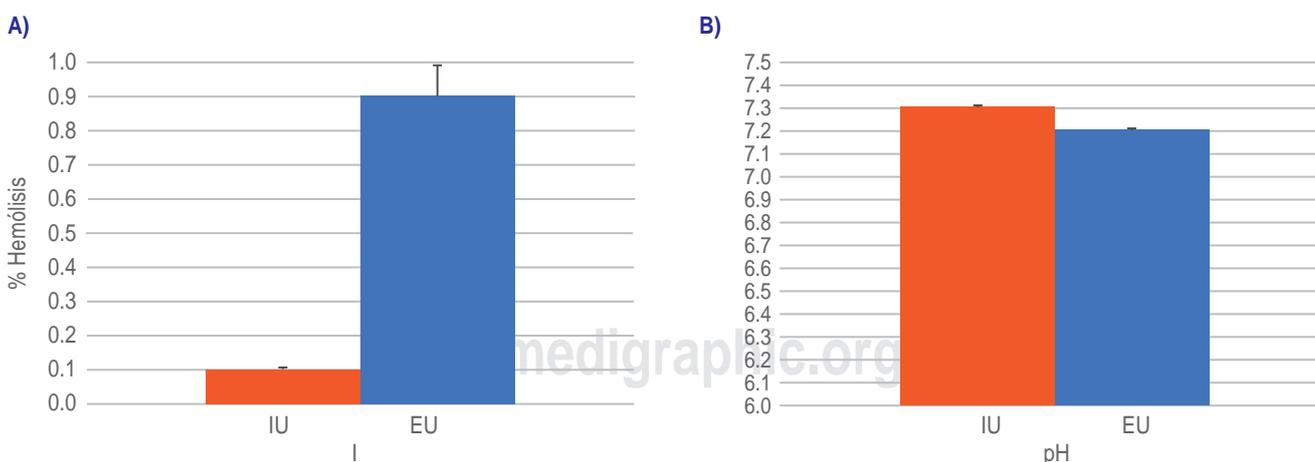


Figura 1: A) Porcentaje de hemólisis en Unidades de Sangre Total. La barra IU representa las unidades internas (n = 146), la barra EU las unidades externas (n = 146). Se representa la media \pm error estándar * p < 0.5. Prueba χ^2 . **B)** Medición de pH en Unidades de Sangre Total. La barra IU representa las unidades internas (n = 146), la barra EU las unidades externas (n = 146). Se representa la media \pm error estándar * p < 0.5. Prueba de χ^2 .

Tabla 1: Resultados de la evaluación del contenedor de transporte del centro de colecta.

Especificaciones	Nevera rígida 48QT	Organización	
		Mundial de la Salud	NOM 253-SSA1-2012
Marca	Coleman		
Modelo	76501378146		
Capacidad de almacenamiento de sangre	20 unidades de ST sin refrigerante/15 unidades de ST con refrigerantes	Cumple/BB3	Cumple
Peso de carga máxima	45.7	Cumple	Cumple
Peso sin carga	3.4 kg	No específica	No específica
Material de la superficie externa	Polietileno de alta densidad	Cumple	Cumple
Material de revestimiento interno	Polietileno de alta densidad	Cumple	Cumple
Material aislante	Poliuretano	Cumple	Cumple
Espesor de aislamiento	2.5 cm	No cumple	No específica
Dimensiones exteriores en cm	65 x 36 x 36	Cumple	Cumple
Dimensiones interiores en cm	50 x 25 x 29	Cumple	Cumple
Tipo de tapa y anclajes	Junta por ensamble	No cumple	No específica

en el contenedor se evaluó bajo la cantidad de refrigerantes recomendados por el BCSCMNLR en su documento *Instructivo de embalaje para transporte de sangre desde el centro de colecta*.²² El primer tipo de refrigerante evaluado no tenía marca, ni ninguna especificación; el segundo tipo de refrigerante es el PracticoS Thermo Ice, indica que puede ser utilizado para medicamentos;²³ el tercero es AcuTemp PXC, el cual fue diseñado para manejo de temperaturas de transporte manteniendo una temperatura de 2-8 °C.²⁴ El tamaño del refrigerante no es adecuado con las especificaciones en relación al tamaño del contenedor y para el cuarto refrigerante de la marca LICON no se encontró ninguna referencia. Mientras que para la relación número de refrigerantes-UST se observó un número insuficiente de refrigerantes con respecto al número de UST contenidas, pero en otros un mayor número de refrigerantes con respecto al número de UST, (Tabla 2) incluso omitiendo el número de refrigerantes contenidos con respecto a lo autorizado por el instructivo de embalaje del BCSCMNLR, el cual menciona que debe contener 12 por cada 14 UST²² y se determinó un promedio de 10 por cada 11 UST.

La medición de las temperaturas usando el método de la AABB arroja una media de 14 °C, mientras que para el Data Logger Testo fue de 19 °C, con diferencia de 5 °C. Tiempo de traslado promedio de dos horas con cuarenta y un minutos.

El tiempo de exposición a temperatura ambiente en el área de fraccionamiento fue de tres horas con veintidós minutos de los distintos días en los que se llevó a cabo el análisis de muestras (Tabla 2).

De las variables analizadas, la que presentó significancia estadística entre las UST externas con respecto a las UST internas fue el porcentaje de hemólisis > 0.8% en las UST externas con un valor $p = 0.05$ (Tabla 3).

Para la relación entre variables de las UST externas, se encontró significancia estadística en la temperatura de la bolsa con respecto a la temperatura registrada por el Datalogger-Testo ($p = 0.05$) y el número de refrigerantes con respecto a la presencia de hemólisis ($p = 0.05$) (Tabla 3).

DISCUSIÓN

La mayoría de las bolsas para la conservación de la sangre que contiene CPD en la bolsa satélite poseen un pH ácido entre 5.6-5.8, por debajo de un pH normal fisiológico de la sangre, este pH se debe mantener así por los procesos de esterilización de las bolsas. Bratosin y colaboradores describen que al momento de entrar en contacto la sangre con el anticoagulante, el pH cambia de 5.6 a 6.8 al cabo de seis horas y alcanza un pH de 7.6 después de una semana.²⁵ Sin embargo, esto no coincide con lo encontrado en las UST internas, debido a que entre la recolección y la medición del pH el tiempo no excedía las seis horas, y encontramos valores de pH neutros, esto lo mencionan Tzounakas y colaboradores, la capacidad amortiguadora del plasma ayuda a evitar cambios en el pH de la ST en comparación con un concentrado eritrocitario (CE) que carece del plasma.²⁶ El Consejo de Transfusión de Sangre del Estado de Maharashtra menciona que al ser colectada la unidad de ST y entrar en contacto con el CPD ésta puede tener un pH de 7.20 en un inicio y al

pasar los días este va a ir decreciendo por el metabolismo del eritrocito y la conservación.^{27,28} Por ello, al realizar la medición de pH después de un par de horas de su recolección en el caso de las UST internas y externas, no encontramos ninguna modificación fuera de los intervalos de referencia.

La presencia de hemólisis es una clara respuesta al daño, por lo que es un marcador de control de calidad para ST o CE a término de vigencia.² Sin embargo, puede ser utilizado como indicador de un mal manejo o la ruptura de la cadena de frío de la sangre durante el transporte.^{4,17} Se demostró que la presencia de hemólisis presentadas en las UST provenientes del centro de colecta es ocasionada por la ruptura de la cadena de frío de la sangre en ausencia de control estricto de la temperatura de transporte; sin embargo, al realizar las mediciones, se observó que la presencia de hemólisis era más evidente en las primeras unidades que correspondían al mes de agosto a diferencia de las analizadas después del 14 de septiembre de 2018, es importante comentar esta diferencia debido a que se realizó una visita el día 12 de septiembre de 2018 al centro de colecta por el personal del BCSCMNL, donde se realizaron observaciones para sus correcciones en el proceso. A partir de esa fecha, fue evidente la disminución de hemólisis, cabe recalcar que pese a esta intervención realizada en la modificación del

proceso, las temperaturas de transporte no modificaron los valores de referencia, las pruebas estadísticas demuestran relación con respecto al número de refrigerantes asociados a mayor grado de hemólisis, con ello dejamos claro el impacto que tiene el mantener el número de refrigerantes con respecto al número de UST y la conservación estricta de la temperatura en el transporte de las UST externas.

De acuerdo con la NOM-253-SSA1-2012, el Consejo Europeo, la OMS, y Hardick J, la temperatura de transporte de UST puede ser entre 2-10 °C si se obtendrá plasma fresco y concentrado leucocitario, debido a que con temperaturas mayores a 10 °C pierden viabilidad,¹⁹ o bien, si se obtendrán unidades plaquetarias, se debe de transportar en un ambiente controlado de 22-24 °C utilizando placas refrigerantes de 1,4 butanodiol,⁶ porque a temperaturas menores de 18 °C empiezan a perder viabilidad las plaquetas y en este caso se debe prescindir de la obtención de plasma fresco.¹⁹ Para los procesos realizados en el BCSCMNL, se debe regular o seleccionar una temperatura adecuada al transporte, ya que se obtienen los cuatro componentes a partir de la UST, además los refrigerantes utilizados no presentan especificaciones que los recomienden como adecuados para la conservación de material biológico y por tanto no permite una comparación.

Tabla 2: Resultados obtenidos de las variables de temperatura y tiempo; número de refrigerantes con respecto de Unidades de Sangre Total del centro de colecta Hospital General Regional Núm. 25 durante el periodo agosto-octubre de 2018.

Día de toma de muestra 2018	Temperatura de la bolsa en °C	Dataloger-Testo temperatura °C	Horas de transporte por día	Horas de exposición por día	Refrigerantes en contenedor	Nº de UST
Agosto 10	14	14.42	2:10	4:50	12	5
Agosto 23	15	19.99	3:15	3:35	–	–
Agosto 24	13	25.31	2:55	3:49	12	14
Agosto 29	12	10.55	3:28	2:55	–	–
Agosto 31	13	DNE	DNE	2:50	5	7
Septiembre 14	12	17.76	2:35	3:52	C1: 12 C2: 11	14 9
Septiembre 20	12	20.05	3:15	2:18	–	–
Agosto 27	18	16.66	2:45	3:46	10	14
Octubre 3	14	21.22	2:55	3:05	8	6
Octubre 4	13	19.3	2:35	2:59	11	17
Octubre 5	16	23.69	3:40	3:05	10	11
Promedio	14	19	2:41	3:22	10	11

UST = Unidades de sangre total, DNE = Datos no encontrados, C1 = contenedor 1, C2 = contenedor 2.

Tabla 3: Análisis basado en el estadístico de χ^2 a partir de tablas de contingencia para medir la independencia entre variables medidas entre Unidades de Sangre Total externas e internas y dependencia entre variables medidas de las Unidades de Sangre Total externas y el análisis basado en el estadístico de t (Student) mediante la comparación de dos grupos de una sola variable (temperatura) de las Unidades de Sangre Total externas.

% Hemólisis	Frecuencia observada		Determinación de χ^2	
	Internas	Externas		
< 0.8	146	123	0.98327138	0.98327138
> 0.8	0	23	11.5	11.5
Total	146	146	Valor de χ^2 24.966	
Total	146	146	Valor de χ^2 2.72	

Nº de refrigerantes	Frecuencia observada		Determinación de χ^2	
	Hemólisis < 0.8%	Hemólisis > 0.8%		
Cumple con el número de refrigerantes	18	15	1.93207026	5.98021746
No cumple con el número de refrigerantes	47	6	1.20298714	3.72353162
Total	65	21	Valor de χ^2 12.83	

Tamaño de muestra	Temperatura bolsa		Temperatura Testo-Dataloger	
	N = 11		N = 10	
Diferencia observada			5.076818182	
Valor t de Student			3.57	
Valor de t			2.093	

Lo anterior dio como resultado que los refrigerantes evaluados en este trabajo son de características diferentes a las recomendadas por las guías.

Respecto al tipo de contenedor, y de acuerdo con las especificaciones de la OMS, las dos características donde recae la diferencia son: el espesor de aislamiento (cuando se recomienda que sea de 5-10 cm)²⁹ que va a permitir mantener la temperatura promedio en el intervalo sugerido con ayuda de los refrigerantes por más tiempo y el tipo de anclaje de la tapa (con bisagras),²⁹ que ayuda a prevenir la fuga de temperatura de enfriamiento del interior hacia el medio ambiente. En general no está permitido el uso de hieleras de tipo doméstico.⁴ A pesar de ello, en México esta situación no está regulada debido a que la NOM-253-SSA1-2012 menciona de manera inespecífica las características de los contenedores,² al mismo tiempo que la Secretaría de Salud maneja el término de «contenedores herméticos tipo hieleras».³⁰

La OMS menciona que el tiempo de transporte de la sangre no tiene relevancia siempre y cuando esté validada la autonomía frigorífica del contenedor (debe garantizar la temperatura adecuada por 60 horas),^{4,31} los tiempos

de transporte representan un riesgo cuando no hay un control de temperatura ya que afectan la viabilidad y funcionalidad de los eritrocitos.³²

Cuando se fraccionan las UST en los bancos de sangre permanecen expuestas a temperatura ambiente, sobre todo si se realiza la obtención de plaquetas. Pero al obtenerse plasma y el CE, las UST se deben procesar lo más pronto posible para que la exposición sea mínima, sin exceder los 30 minutos a temperatura ambiente.³³ Los requerimientos del BCSCMNL por la cantidad de sangres procesadas al día mencionan que es indispensable que se mantenga una temperatura controlada del ambiente del área de trabajo, para minimizar el daño a los eritrocitos por cambios de temperatura.

CONCLUSIONES

Existe una relación estadísticamente significativa entre el número de refrigerantes (≤ 12) avalado por el BCSCMNL con la presencia de hemólisis. La hemólisis presente fue mayor en las UST externas en comparación con las unidades internas.

El contenedor tipo *picnic* utilizado para el transporte no garantiza el control de la temperatura interna del mismo, repercutiendo en la disminución de la eficacia de la cadena de frío de la sangre; en los países en Desarrollo de Transición Económica como el nuestro y otros de América Latina, esta forma de transporte es muy frecuente, es probable que estas prácticas en los países desarrollados no se lleven a cabo por contar con tecnologías avanzadas, pero la importancia de documentarlas y el impacto que presentan para la calidad del componente pueden ser útiles en lugares donde aún se realiza este tipo de transporte.

La temperatura de transporte es mayor con respecto a la temperatura de la bolsa, por lo que es estadísticamente significativa y se encuentra fuera de los estándares de referencia, y sería importante realizar las recomendaciones de dónde colocar y cómo colocar el sensor del Datalogger-Testo.

El estudio demostró que no vigilar los procesos para mantener la eficacia de la cadena de frío de la sangre durante el transporte de UST externas repercutió negativamente, favoreciendo el incremento de hemólisis.

REFERENCIAS

- Diario Oficial de la Federación la adición al artículo 4o. Constitucional. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos. Diario Oficial de la Federación la adición al artículo 4o. Constitucional. México: 1983.
- Diario Oficial de la Federación. NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Diario Oficial de la Federación, México, en los términos del Artículo 47 Fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. México: Diario Oficial de la Federación; 2012. NOM-253-SSA1-2012.
- Organización Mundial de la Salud. Sangre y componentes Seguros; Guías y principios para una práctica transfusional segura. Ginebra; Organización Mundial de la Salud; 2001.
- Organización Mundial de la Salud. La cadena de frío de la sangre, Guía para la selección y adquisición de equipos y accesorios (Clasificación NLM: WH 460). Ginebra; Organización Mundial de la Salud; 2004.
- Pick P, Fabijanic J. Temperature changes in donor blood under different storage conditions. *Transfusion*. 1971; 11: 213-215.
- Hardwick J. Section 12 Blood storage and transportation. Amsterdam: ISBT Science series, 2008.
- Dueñas VH. El Banco de sangre: [teoría, principios y procedimientos]. Pe.: 2ª ed. Cali: Programa Editorial; 2003.
- Secretaría de Salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. México. Diario Oficial de La Federación, 2018.
- Fresenius Kabi Complex Basic. Medical Devices. Standard Blood Bag Systems. (Consulted 27/06/19). Available in: https://www.fresenius-kabi.com/my/documents/Brochure_Compoflex_basic.pdf
- Rodak FB. Hematología: fundamentos y aplicaciones clínicas. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2004.
- D'Alessandro A, Gray AD, Szczepiorkowski ZM, Hansen K, Herschel LH, Dumont LJ. Red blood cell metabolic responses to refrigerated storage, rejuvenation, and frozen storage. *Transfusion*. 2017; 57 (4): 1019-1030.
- Radwanski K, Garraud O, Cognasse F, Hamzeh-Cognasse H, Payrat JM, Min K. The effects of red blood cell preparation method on *in vitro* markers of red blood cell aging and inflammatory response. *Transfusion*. 2013; 53: 3128-3138.
- Mirabet V. Manipulación de células y tejidos para trasplante, Taller técnico Banco de Órganos y Tejidos de la Comunidad Valenciana, 2008 (Fecha de consulta: 29/10/2017) Disponible en: http://www.aebt.org/congreso2008/Documentacion/Programa_Cientifico/Sesion_Formativa/Taller/Taller.pdf
- National Blood Authority Australia. Managing Blood and Blood Product Inventory. 2014. Australia: NBAA; module 1 (31-62).
- Zamorano F, Escudero E. Guía Centrifugación de la sangre. Chile: Instituto Profesional DUOC UC; 2013.
- Wagner SJ. Transfusion-transmitted bacterial infection: risks, sources and interventions. *Vox Sang*. 2004; 86 (3): 157-163.
- Hess JR. Red cell changes during storage. *Transfus Apher Sci*. 2010; 43: 51-59.
- Ramirez-Arcos S, Mastronardi C, Perkins H, Kou Y, Turner T, Mastronardi E et al. Evaluating the 4-hour and 30-minute rules: effects of room temperature exposure on red blood cell quality and bacterial growth. *Transfusion*. 2013; 53: 851-859.
- Council of Europe. Guide to the preparation, use and quality assurance of Blood Components. France: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare 18th ed. 2015.
- Brecher ME. Editor. Technical manual. 15th ed. United States American; Association of Blood Banks; 2015.
- Bonilla J, Palomino F. Hemólisis inducida por el ejercicio: relación entre el nivel de actividad de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa y el grado de hemólisis. *Colomb Med*. 2008; 39: 126-134.
- IMSS, Instructivo de embalaje para transporte de sangre desde el centro de colecta, Banco de Sangre Centro Médico Nacional "La Raza".
- PRACTIKOS 2018 © (Fecha de consulta: 16/11/2018) Disponible en: <http://www.practikos.com>
- MEDEXSUPPLY (Fecha de consulta: 16/11/2018) Disponible en: https://www.medexsupply.com/laboratory-supplies-storage-and-transport-acutemp-pxc-coolant-packs-2-deg-c-to-8-deg-20-hour-hold-time-set-of-5-x_pid-22995.html
- Bratosin D, Tusa I, Rugina A, Stan L, Toader AL, Calu L et al. Influence of acidic extracellular pH from preservative medium on intracellular pH during storage in sagm additive solution. *Studia Universitatis "Vasile Goldis", Seria Stiințele Vietii*. 2016; 26 (4): 385-339.
- Tzounakas VL, Anastasiadi AT, Karadimas DG, Zeqo RA, Georgatzakou HT, Pappa OD et al. Temperature-dependent haemolytic propensity of CPDA-1 stored red blood cells vs whole blood - Red cell fragility as donor signature on blood units. *Blood Transfus*. 2017; 15 (5): 447-455.
- Maharashtra State Blood Transfusion Council. Preservation and Storage of Blood. (Consulted: 19/11/2018) Available in: <http://www.mahasbtc.com/preservation-and-storage-blood>
- Carreón AH. Hemólisis en Tejido Sanguíneo. Curso Online, Realizado el 29 de septiembre del 2018.
- World Health Organization. Safe blood and blood products Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment. Ginebra: World Health Organization (NLM classification: WH 460), 2005.
- CENETEC-SALUD. Guía de Equipamiento Servicios de Sangre, México: GE. Servicios de Sangre. V.00 VIII. 2006.
- Makhro A, Huisjes R, Verhagen LP, Mañú-Pereira Mdel M, Llaudet-Planas E, Petkova-Kirova P et al. Red cell properties after different modes of blood transportation. *Front Physiol*. 2016; 7: 288.

32. Minetti G, Egée S, Morsdorf D, Steffen P, Makhro A, Achilli C et al. Red cell investigations: art and artefacts. *Blood Rev.* 2013; 27 (2): 91-101.
33. Australian Red Cross Blood Service. Blood component storage temperature range. (2016). [Consulted: 03/12/2018] Available in: https://transfusion.com.au/blood_products/storage/storage_temperature_range

Conflicto de intereses y financiamiento: Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses con el tema de la publicación, los autores han leído y aprobado la versión final para publicación y no se recibió financiamiento ni patrocinio por ninguna organización o institución.

www.medigraphic.org.mx