

ÓRGANO DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL GRUPO LICON

infocon

EDICIÓN 66 | MAYO 2022

LA EVOLUCIÓN
DE **GRUPO LICON** EN EL
SERVICIO AL CLIENTE



ÍNDICE

Tópicos Selectos de Laboratorio Inmunotipificación: Apostar por una Técnica Sensible, Rápida y Totalmente Automatizada	4
En voz de los expertos Laboratorio Seguimiento de pacientes con trastornos de las células plasmáticas en México	8
Tópicos Selectos de Calidad EPO6A2 ¿Qué es lo nuevo en esta edición?	10
En voz de los expertos Calidad Importancia del uso de materiales de tercera opinión en el laboratorio clínico	12
En congreso 2º Congreso Nacional Virtual para el Análisis de la Garantía de la Calidad en el Laboratorio Clínico 2022	14
Tópicos Selectos Hemostasia Informe de un caso en paciente con Angioedema hereditario y síndrome de Samter tratado con anticoagulante de acción directa anti Xa (Rivaroxabán), secundario a angioplastia por cardiopatía isquémica	16
En voz de los expertos Hemostasia Hablemos de Hemofilia, su impacto y retos en la población Mexicana	18
Innovando el servicio al cliente	20
Tópicos Selectos de Inmunohematología Grupo A _{el} encontrado en una donadora del CETS de Nayarit	22
En celebración Banco de Sangre del Hospital de Cardiología, UMAE 34 pone en marcha instalaciones innovadoras y vanguardistas	26
En voz de los expertos Inmunohematología Toda una vida de experiencia trabajando en la Inmunohematología	28
En celebración Cambio de Mesa Directiva de la Asociación Mexicana de Patología Clínica	30
En congreso XXV Congreso Latinoamericano de Bioquímica Clínica II Congreso del Colegio Mexicano de Ciencias de Laboratorio Clínico	32
Tópicos Selectos de Genética La Evolución de la Genotipificación en la Inmunohematología en México	34
Instituto LICON Implementación de Indicadores a partir de informes de resultados del Programa de Evaluación Externa en Serología Infecciosa EvECSI	36

▶ Presidente del Consejo de Administración
Anastacio Contreras Romero

▶ Dirección Editorial
Leticia Contreras Trujano

▶ Colaboradores Editoriales
Alejandro Morales
Alma Alejo
Armando Ramírez
Carlos Virgen
Crismar Pérez
Diego Josimar Rivera
Gastón Oliverio Martínez
Gisela Cortés
Guillermo Escamilla
Ismael Torres
Jaime Uribe
Lizbeth Sanabria
Luisa Tavira
Midory Pedraza
Montserrat Jiménez
Rocío Castillo

▶ Órgano de Comunicación Institucional, Año 19

▶ Laboratorios LICON, S.A.
Camino Antiguo a Santa Mónica 7, Col. Jardines de Santa Mónica, Tlalnepantla, Estado de México, C.P. 54050, México,
Tel. (55) 5362-0299

▶ Certificado de Derechos de autor #04-2005-022212175900-102

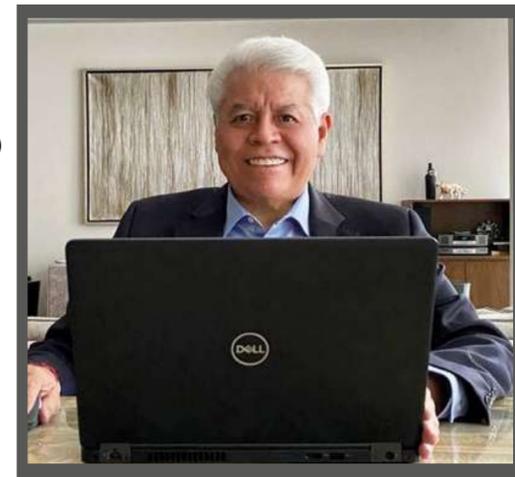
▶ Envíanos tus comentarios:
infocon@licon.com.mx

▶ Síguenos en redes sociales:



▶ www.licon.com.mx

GRUPO LICON POST-PANDEMIA.... REVOLUCIONANDO EL SERVICIO AL CLIENTE



Estimados lectores, iniciamos el año 2022 con la confianza de que pronto saldremos de esta revolución, sin duda alguna, hay un antes y un después de la pandemia en la manera de trabajar, de consumir, de estudiar, de valorar y hasta de convivir, y esto es notable en las operaciones de las empresas.

Pese a que la alerta sanitaria aún no ha sido dominada, afortunadamente ya se están presentando índices de recuperación económica en diferentes industrias, sin embargo, para superar estos retos los negocios requieren de agilidad, flexibilidad y colaboración en toda la organización.

Lo cual nos ha obligado a adquirir y desarrollar habilidades digitales, sociales, emocionales y profesionales en poco tiempo, demostrando con ello una gran capacidad de aprendizaje y adaptación para responder oportunamente a los requerimientos exigidos. A pesar de todo, el mundo no se detuvo.

Las empresas deben lograr su transformación para garantizar su permanencia, y la respuesta está en la digitalización de procesos de negocios. Buscando la sustentabilidad en el mercado deberán cuidar gastos, ser más productivas y rentables, teniendo las herramientas digitales que les permitan comunicarse con sus clientes y usuarios.

Una vez más LICON se pone a la vanguardia transformando y revolucionando el servicio al cliente, ya que la filosofía de nuestra empresa siempre ha sido acompañarlos en todos los procesos de su trabajo, desde la capacitación, el adiestramiento adecuado en el manejo de sus pruebas, además de la operación de sus equipos automatizados, garantizando un óptimo servicio de mantenimiento oportuno para el buen desempeño de su trabajo. Asimismo, los capacitamos en el manejo de sus programas de control externo de la calidad y controles de tercera opinión en todas las especialidades.

Como ustedes pueden comprobar en la mayoría de las páginas del INFOCON, procuramos publicar constantemente artículos científicos de diferentes tópicos para ofrecerles una actualización continua, también es importante comentarles que con esta oportunidad de trabajar post-pandemia iniciaremos nuestra presencia en los congresos nacionales para estrechando lazos y saludos con todos nuestros amigos y clientes como son: químicos, patólogos clínicos y todos los profesionales del laboratorio y bancos de sangre que están siempre atentos a su desarrollo profesional.

Esperando continuar por el camino del desarrollo y crecimiento de nuestras operaciones les reiteramos que estamos convencidos de que nuestro liderazgo en el mercado será más contundente en el fortalecimiento de la tecnología digital para beneficio de los pacientes.

Por último les pido que sigamos teniendo precauciones por nuestra salud ya que la pandemia no ha terminado.

Muchos Saludos.

Atentamente,
ANASTACIO CONTRERAS ROMERO
Presidente del consejo de administración
Grupo LICON



Inmunotipificación

Apostar por una Técnica Sensible, Rápida y Totalmente Automatizada

Dra. Nadia Krul

Jefe médico de Laboratorio Core de Asociación Española, Montevideo, Uruguay. Profesora Adjunta del Departamento de Laboratorio Clínico, Bioquímica, Hospital de Clínicas, UdelaR.

Introducción

Las Gammopatías Monoclonales (GM) se definen por la expansión clonal de células plasmáticas, lo que resulta en la excreción característica de una o más inmunoglobulinas monoclonales (Proteína Monoclonal); su presencia puede ser en suero u orina, en forma de inmunoglobulina intacta, fragmentos y/o cadenas livianas libres, abarcando un amplio espectro de trastornos clínicos, desde la presentación asintomática, Gammapatía Monoclonal de Significado Incierto (MGUS), hasta aquellas con gran mortalidad, como Mieloma Múltiple (MM) y Amiloidosis (AL).

La detección y cuantificación de la proteína monoclonal es realizada usualmente desde el Proteinograma Electroforético (PEF) en suero, confirmándose su naturaleza monoclonal, por medio de la técnica de Inmunofijación (IF) o Inmunotipificación (IT) ^{1,2}.

La inmunofijación se ha considerado la técnica de referencia para la identificación de la proteína monoclonal; con el paso del tiempo la innovación ha impuesto la inmunotipificación por electroforesis capilar como una alternativa.

La inmunotipificación se ha incluido en guías internacionales de armonización para detección y cuantificación de proteínas monoclonales, como son las publicaciones realizadas recientemente en el año 2021 por el Colegio Americano de Patólogos (CAP), así como

las guías Canadienses (Canadian Society of Clinical Chemists) y las guías de Australia-Nueva Zelanda (Working Party on Standardised Reporting of Protein Electrophoresis) ^{3,4,5}. Considerándola como parte arsenal del diagnóstico y del seguimiento de las GM. Aun así, el International Myeloma Working Group (IMWG) incluye solo a la inmunofijación como técnica para evaluar la respuesta terapéutica del paciente; siendo un deber en las mismas incluir la IT ⁶.

Fundamentos técnicos:

Se realiza por técnica de Electroforesis Capilar de Zona (EC); para ser más específicos en una electroforesis en solución libre, que logra separar en 6 fracciones proteicas, caracterizada por ser sencilla, versátil y veloz. Se realiza en capilares hechos de sílice fundido, los cuales por su constitución determinan el característico Flujo Electroosmótico (FEO), siendo el movimiento resultante preferencial sobre el movimiento de partículas. El capilar se llena con el tampón alcalino, la muestra es aspirada por presión negativa en el extremo anódico, aplicando un campo eléctrico continuo (inyección electrocinética), siendo detectadas las proteínas por el extremo catódico, por absorbancia (200 nm), prescindiendo de la coloración como medida de lectura interpretativa. Los capilares por su constitución logran disipar el calor, logrando alcanzar rápidamente altas temperaturas, evitando el efecto Joule, observado en la inmunofijación.

La inmunotipificación es la técnica alternativa a la inmunofijación, siendo más automatizada, permitiendo carga continua de muestras, identificación por código de barras, modo de dilución automático elegible de acuerdo a la cuantía de las inmunoglobulinas involucradas, evitando una sustracción incompleta.

Se emplean antiseros monoespecíficos, anticadenas pesadas (IgG, IgA e IgM;) y anticadenas livianas (Kappa y Lambda).

Etapas analíticas de la Inmunotipificación (IT):

Se inicia con la dilución del suero con un diluyente específico, esto se adapta a la concentración de las Inmunoglobulinas de la muestra.

Se realiza una mezcla posterior con los antiseros, en pocillos separados, con la formación de los complejos antígeno-anticuerpo.

Inyección de las muestras con la realización de la migración electroforética.

Se superponen los perfiles de los antiseros que permitirán la caracterización de la proteína monoclonal. El inmunocomplejo de alta carga negativa, migrará a la zona anódica de la albúmina.

Interpretación de Inmunotipificación (IT):

El principio del método es la sustracción, se busca la anomalía y se observa la desaparición de la misma. Cada curva patrón de referencia se observa superpuesta a las distintas curvas correspondientes de cada antisuero.

Existen reglas para poder interpretar las sustracciones de naturaleza policlona de las monoclonales para cada antisuero. (Tabla 1)

Tabla 1: Reglas interpretativas de IT

Inmunoglobulina	Tipo de sustracción	Cadenas pesadas	Cadenas livianas
IgG	POLICLONAL	Sustracción completa	Sustracción parcial: 2/3 kappa 1/3 lambda
	MONOCLONAL	Sustracción completa	Sustracción completa Kappa o Lambda
IgA	POLICLONAL	Sustracción completa	Sustracción parcial: 50% kappa 50% lambda
	MONOCLONAL	Sustracción completa	Sustracción completa Kappa o Lambda
IgM	POLICLONAL	Sustracción completa	Curva residual Kappa y Lambda sin diferencias
	MONOCLONAL	Sustracción completa	Sustracción completa Kappa o Lambda

En ausencia de sustracción de cadena pesada, y solo de cadena liviana, corresponderá una proteína monoclonal o en su defecto a la cadena liviana con una IgD o IgE, que por esta técnica no podemos resolver.

Ante la posibilidad de interpretar una polimerización, se puede realizar tratamiento reductor de la muestra con agente despolimerizante (BME: beta-mercaptoetanol, o DTT: ditriotretol), y realizar la corrida de inmunotipificación.

Una ventaja adicional es que el software permite magnificar la imagen a través de la herramienta de zoom, mejorando la sensibilidad de identificación de pequeñas sustracciones monoclonales, imágenes de interpretación de inmunotipificación en un caso de migración en zona de alfa 2 globulinas: (Fig. A y B).

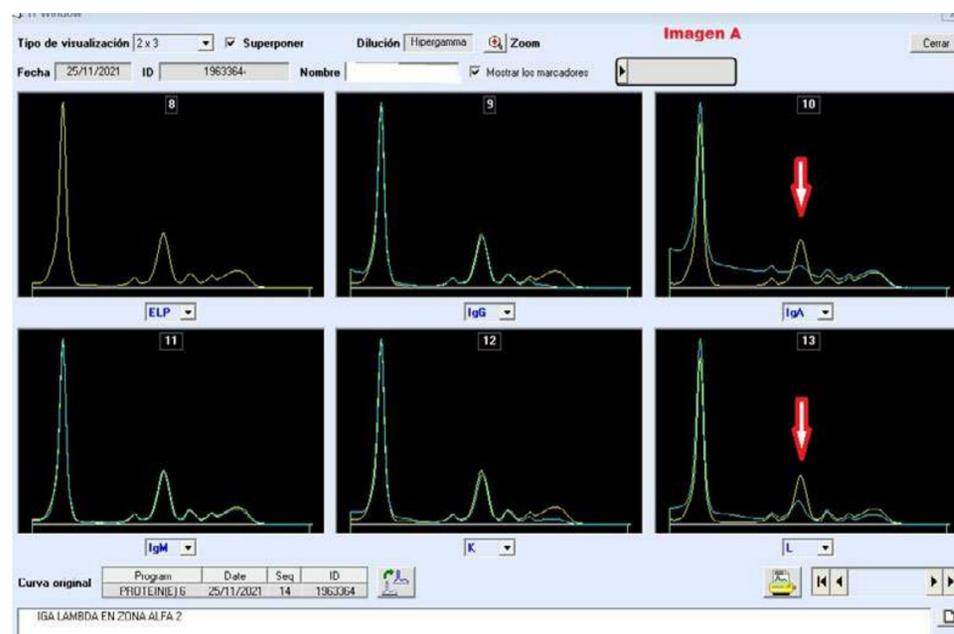


Figura A. Área de sustracción correspondiente a: IgA-Lambda (en zona de migración alfa 2 globulinas).

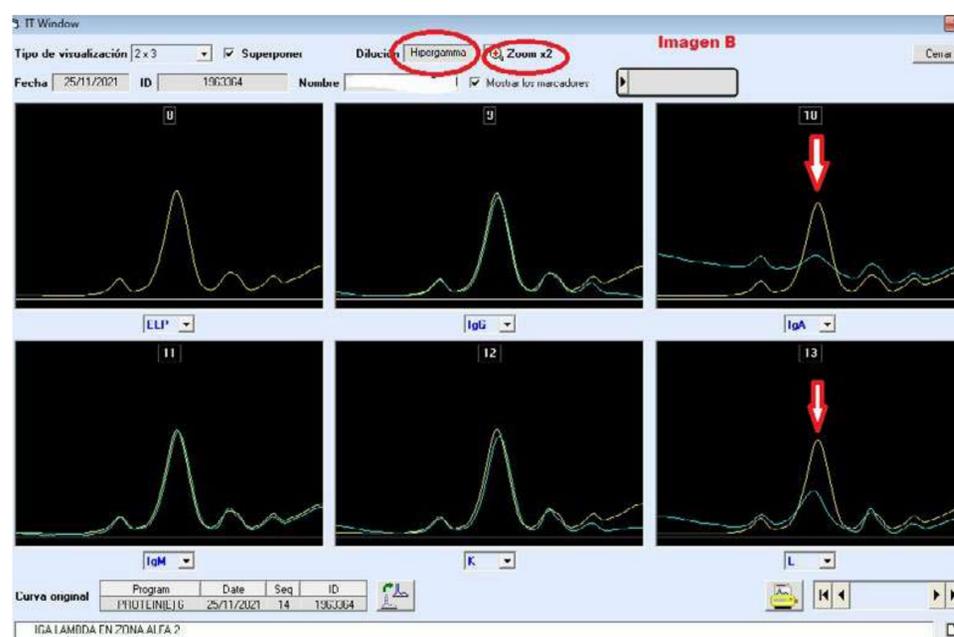


Figura B. Se destaca utilización de dilución Hipergamma, y uso de herramienta de zoom.

Desempeño de la técnica de inmunotipificación (IT):

En cuanto al desempeño analítico a la hora del diagnóstico y seguimiento de gammopatías monoclonales, citamos el estudio reciente de Katie L. Thoren y Cols, donde se observó cómo impacta la capacitación de los analistas sobre la sensibilidad de la técnica de inmunotipificación. Los analistas no entrenados obtuvieron una sensibilidad promedio de 69%, aumentando a 88% luego de un entrenamiento dado por expertos en técnicas de inmunotipificación, lo que significó un aumento del 19% en la sensibilidad alcanzada para detección de proteínas monoclonales por IT. Comparado con los expertos que alcanzaron un 95% de sensibilidad. Demostraron además que la combinación de IT como IF con los ratios de dosificación de cadenas livianas libres como con la IF en orina, no existieron diferencias significativas en las sensibilidades si comparamos IT versus IF.

Este estudio demostró que la capacitación es fundamental para la interpretación precisa de la inmunotipificación, que la sensibilidad diagnosticada de la misma continúa mejorando con la experiencia. Además, no se encontró que las interpretaciones de las IT fueran más subjetivas o variables en comparación de la IF, incluso antes del entrenamiento ⁷. Otros autores han hecho eco a estos hallazgos sobre la sensibilidad comparable de la IT versus IF, años previos, Katzman y Cols, continuando con algunos más contemporáneos ^{9,2}.

“Este estudio demostró que la capacitación es fundamental para la interpretación precisa de la inmunotipificación”

Es conocido que los niveles de proteína monoclonal en la Amiloidosis son más bajos en comparación con el Mieloma Múltiple, haciendo más desafiante el diagnóstico. Miyazaki y Cols demostraron que la inmunotipificación es comparable a la inmunofijación en suero para identificar proteína monoclonal en esta situación clínica, y una mejor sensibilidad en los nuevos diagnósticos de Amiloidosis (Sensibilidad IT 41% versus 30% IF), siendo similares para pacientes en tratamiento, como cuando se combinan con el ratio de cadenas livianas libres. Remarcando nuevamente que estos resultados son reflejo del entrenamiento y la experiencia del analista ⁸.

Conclusión:

De acuerdo a mi experiencia cercana a una década en validación PEF en plataformas de EC/IT, puedo decir que me resulta una técnica que se adapta a los tiempos de hoy, en el cual el volumen de demanda es cada vez mayor, la automatización permite un flujo de trabajo al Turnaround Time (TAT) requerido, que cumple totalmente con las expectativas en cuanto al desempeño analítico a la hora del diagnóstico y seguimiento de proteínas monoclonales, estando a la par de la inmunofijación en los algoritmos de barrido para diagnóstico y seguimiento de gammopatías monoclonales, relegando en pocas situaciones, donde debemos realizar prueba réflex a IF para descartar presencia de la proteína monoclonal sin ser objetivable por IT (por ejemplo: hipogammaglobulinemias).

Aprender a trabajar con las reglas básicas de inmunotipificación es el primer paso de confianza, adquirir destrezas con la experiencia hace tener un ojo entrenado. Realizar la interpretación desde la plataforma utilizando la herramienta de zoom, es una acción obligada, ya que las trazas sustraídas pueden contener información importante, consiguiendo revelar la presencia de una proteína monoclonal no objetivable en el proteinograma electroforético, sobre todo en las zonas de difícil interpretación (zona beta 1, beta 2 globulinas y alfa 2 globulinas).

Considerar los diferentes ensayos que están al alcance, combinarlos estratégicamente y así mejorar la sensibilidad analítica es el objetivo. Cada laboratorio debe generar un algoritmo escalonado del uso optimizado de ensayos, que permita hacer posible la mayoría de los diagnósticos, y hacer la diferencia en la etapa asintomática de las gammopatías monoclonales que impacta directamente en la sobrevida del paciente al hacer diagnóstico oportuno.

Referencias:

1. Joannes F.M. Jacobsa, Katherine A. Turnera, Maria Stella Graziani, Jody L. Frinack,. (2020). An international multi-center serum protein electrophoresis accuracy and M-protein isotyping study. Part II: limit of detection and follow-up of patients with small M-proteins. *Clin Chem Lab Med*, 58(4), 547-559. doi:<https://doi.org/10.1515/cclm-2019-1105>
2. Massimo Pieri, F. T. (2020). Our Laboratory Experience: Comparison of Capillary Electrophoresis/Immunosubtraction and Agarose Gel/Immunofixation. *Technium*, 2(7), 267-277.
3. David F. Keren, MD; Gregory Bocsi, DO, MS; Brooke L. Billman, MLIS, AHIP; Joan Etzell, MD; James D. Faix, MD;. (2021). Laboratory Detection and Initial Diagnosis of Monoclonal Gammopathies: Guideline From the College of American Pathologists in Collaboration With the American Association for Clinical Chemistry and the American Society for Clinical Pathology. *Arch Pathol Lab Med*. doi:<https://doi.org/10.5858/arpa.2020-0794-CP>
4. Ronald A. Booth, Christopher R. McCudden, Cynthia M. Ballyon, Ivan M. Blasutig,. (2017). Candidate recommendations for protein electrophoresis reporting from the Canadian Society of Clinical Chemists Monoclonal Gammopathy Working. *Clinical Biochemistry*. doi:<https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2017.10.013>
5. Jillian Tate, Grahame Caldwell, James Daly, David Gillis, Margaret Jenkins, Sue Jovanovich, Helen Martin, Richard Steele, Louise Wienholt and Peter Mollee. (2012). Recommendations for standardized reporting of protein electrophoresis in Australia and New Zealand. *Ann Clin Biochem*, 49, 242-256. doi:[10.1258/acb.2011.011158](https://doi.org/10.1258/acb.2011.011158)
6. Shaji Kumar, Bruno Paiva, Kenneth C Anderson, Brian Durie, Ola Landgren, Philippe Moreau, Nikhil Munshi, Sagar Lonial, Joan Bladé, Maria-Victoria Mateos, Meletios Dimopoulos, Efsthios Kastritis, Mario Boccadoro, Robert Orłowski, et al. (2016). International Myeloma Working Group consensus criteria for response and minimal residual disease assessment in multiple myeloma. *Lancet Oncol*, 17, 328-346. doi:[https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(16\)30206-6](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(16)30206-6)
7. Katie L. Thoren, S. I. (November de 2021). Immunotyping Provides Equivalent Results to Immunofixation in a Population with a High Prevalence of Monoclonal Gammopathies. *The Journal of Applied Laboratory Medicine*, 6(6), 1551-1560. doi:[10.1093/jalm/jfab067](https://doi.org/10.1093/jalm/jfab067)
8. Kanji Miyazaki & Kenshi Suzuki. (octubre de 2016). Capillary electrophoresis/immunosubtraction as a better alternative to immunofixation for detecting and immunotyping serum monoclonal proteins in patients with immunoglobulin light chain (AL) amyloidosis. *Amyloid The Journal of Protein Folding Disorders*, Early Online: 1-4. doi:[10.1080/13506129.2016.1232647](https://doi.org/10.1080/13506129.2016.1232647)
9. Jerry A. Katzmann, Raynell Clark, Elizabeth Sanders, James P. Landers and Robert A. Kyle. (octubre de 1998). Prospective Study of Serum Protein Capillary Zone Prospective Study of Serum Protein Capillary Zone by Immunosubtraction. *American Journal of Clinical Pathology*, 110(4), 503-509. doi:[10.1093/ajcp/110.4.503](https://doi.org/10.1093/ajcp/110.4.503)

Soluciones automatizadas en **Electroforesis Capilar** para HbA1c y Separación de Proteínas

Más que instrumentos son sistemas de electroforesis capilar innovadores, concebidos para responder a las necesidades de los laboratorios del diagnóstico clínico permitiendo maximizar la eficiencia

Desde los volúmenes más bajos hasta los más altos, con instrumentos independientes en configuración modular o directamente integrados a las cadenas automatizadas de laboratorios, los sistemas MINICAP FLEX PIERCING y CAPILLARYS 3 brindan:

- Adaptabilidad para la creación de una célula de trabajo especializada
- Tecnología escalable autónoma que se adapta a la productividad de cada laboratorio:
 - **CAPILLARYS 3 TERA** con doce capilares
 - **CAPILLARYS 3 OCTA** con ocho capilares
 - **CAPILLARYS 3 MC** conectados modularmente con hasta 36 capilares
- Resultados con precisión y calidad inigualable que permite obtener resultados especializados
- Software de interpretación avanzada y flexible que permiten la trazabilidad de padecimientos específicos



CAPILLARYS 3 TERA MC



MINICAP FLEX PIERCING



CAPILLARYS 3



Seguimiento de pacientes con trastornos de las células plasmáticas en México

QC. Adriana Telio Aguirre

Jefa de Laboratorio Clínico y Supervisora del Área de Alta Especialidad.
Laboratorio Central del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán”

Grupo LICON desde la subdirección de la línea de Electroforesis y Pruebas Manuales liderado por el QFI. Ismael Torres Valencia mantuvo una entrevista con la QC. Adriana Telio Aguirre, quien actualmente es la Jefa de Laboratorio Clínico y Supervisora del Área de Alta Especialidad en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán”.

profesionales, el cual le ha permitido convertirse en uno de los mejores hospitales de México y del mundo. De igual manera nos dio conocer su perspectiva acerca de los estudios de electroforesis, las nuevas tecnologías y cómo estas ayudan a mejorar la interpretación de resultados para el diagnóstico del paciente en México.

“La cooperación entre todas las áreas del hospital y la capacitación constante es de suma importancia para el diagnóstico y atención al paciente”

En esta entrevista la QC. Adriana Telio nos platicó acerca de las características de las Gammapatías Monoclonales, las Gammapatías Monoclonales Inciertas, sus consecuencias y cómo prevenirlas, así como sus características demográficas, y guías que pueden ser útiles para interpretar mejor el resultado analítico.

Nos dio a conocer el modelo que el Instituto de Nutrición “Salvador Zubirán” implementa para la especialización y enseñanza de sus

Para ver la entrevista completa visita nuestro canal de [youtube](#)



https://youtu.be/TmrOYfL_Hmw

HYDRASYS 2 SCAN FOCUSING

Analizador multiparamétrico de ELECTROFORESIS
en Gel de Agarosa

El **HYDRASYS 2 SCAN FOCUSING** es el analizador todo en uno para la ELECTROFORESIS en gel, el sistema ofrece soluciones de análisis para un rendimiento de alto nivel y que satisfacen los requisitos del diagnóstico clínico, llevando de la mano los pasos de la electroforesis desde la aplicación de la muestra hasta la lectura final.

- Analizador multifuncional que permite realizar la migración, tinción y el escaneo de geles en un solo sistema
- Instrumento rápido y fácil de manejar con un extenso menú de pruebas y más de 60 programas de HYDRAGEL
- Equipo adaptable a todos los requisitos del flujo de trabajo, garantizando la estandarización y trazabilidad
- Cuenta con un potente software (Phoresis Core) que proporciona herramientas para la interpretación, gestión de datos y resultados, todo en la red de trabajo



EP06A2

¿Qué es lo nuevo en esta edición?

QFB.Gisela Cortés Rivera, Subdirectora de línea de Sistemas de Control de la Calidad, Laboratorios LICON.

La segunda edición de la EP06-A2 “Evaluación de la linealidad de los procedimientos de medida cuantitativos” de la Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), ofrece métodos más simples para el establecimiento y verificación de los intervalos de la linealidad. Esta nueva edición, también contiene un cambio en el análisis de datos, el cual se basa en las desviaciones clínicamente aceptables de la linealidad, en lugar de estrictos criterios estadísticos.

Tabla 1: Principales diferencias entre la edición EP06-A y la EP06-A2.

EP06-A (2003)	EP06-A2 (2020)
Se puede crear un panel con 5 a 11 muestras, de diluciones equidistantes, ya sea mediante la mezcla de una muestra ALTA y una muestra BAJA, o una muestra BLANCO adecuada que no contenga el mensurando.	Aboga por la regresión ponderada, cuando es apropiado, utilizando esquemas de ponderación simples para minimizar el riesgo de errores aleatorios. Permitiendo que no sean necesarios los perfiles de precisión.
Maneja los polinomios de 1er, 2do y 3er orden y los compara, aplicando el mismo enfoque para establecer y verificar la linealidad.	Hace énfasis en la regresión de 1er orden (línea recta); la regresión de 2do y 3er orden no es requerida.
El método es lineal si, mediante el criterio estadístico, la trayectoria de los puntos (x,y) es más como una línea recta (/), y no una línea parabólica (U) o curva sigmoidea (S).	La aprobación deriva de las desviaciones de los datos de un modelo lineal: clínicamente aceptable contra clínicamente inaceptable.

Los nuevos procedimientos de esta edición, enfatizan la importancia del establecimiento de un requisito de desempeño. Adicionalmente, para minimizar los errores en la preparación del panel de prueba, se ha extendido la discusión de los esquemas de dilución, donde cambia la sugerencia de que las muestras deben presentar diluciones equidistantes, permitiendo la utilización de mezclas adicionales para mejorar la cobertura de las brechas de concentración.

Validación de la Linealidad - Aplicable a fabricantes y desarrolladores

- Validación de la evaluación de los datos de linealidad

El capítulo tres de la nueva edición está dedicado a la validación de la linealidad. Mientras que el EP06-A presenta un diseño experi-

mental similar, el método de evaluación de datos es diferente. Este fue diseñado para determinar si la trayectoria de las medias de los datos están más cerca de una línea recta que una curva cuadrática o cúbica.

La nueva edición incluye el criterio para el Assessing Deviations from Linearity “ADL” (desviación de la linealidad tolerable), la cual puede ser dependiente de la concentración. También se adecúa con la idea de que, para la linealidad, la trayectoria relevante es aquella línea recta que pasa a través del “cero” y los resultados de las muestras del procedimiento de medida son directamente proporcionales al valor verdadero del mensurando en la muestra (EP06-A2 2020), el cual se representa como la media de los resultados de R de la muestra $\approx k$ (valor verdadero del mensurando).

Sí resulta complicado obtener muestras de pacientes con concentraciones altas, pueden ser consideradas otro tipo de muestras, como aquellas enriquecidas. En caso contrario, se pueden obtener especímenes libres del mensurando (muestras blanco) e incluso considerar el uso de un diluyente libre del mensurando, siempre y cuando se compruebe su conmutabilidad.

Se recomienda ampliamente el análisis de regresión lineal para ajustar la línea recta a los datos, ya que reduce aún más la probabilidad de falla por errores aleatorios, los casos donde el procedimiento de medida muestre una desviación estándar (DE) más o menos constante a lo largo de su intervalo de medición analítica, suelen ser una excepción.

- Condiciones experimentales de la validación de la linealidad

La validación requiere más muestras, más niveles de concentración y más replicados que la verificación. Una serie de muestras con concentraciones relacionadas en diferentes niveles, usualmente establecidas por dilución o provenientes de especímenes de concentración conocida, también son requeridas.

Las muestras deben ser similares a la naturaleza de las muestras de pacientes utilizadas en la rutina y libres de interferencias conocidas, las cuales se declaran en las instrucciones del procedimiento de medida. Cuando estas condiciones no se cumplen, el reporte final debe especificar el tratamiento realizado a las muestras o el tipo de matriz de estas, utilizadas en la evaluación. Si múltiples tipos de matrices son ensayadas en la rutina del laboratorio, el estudio del intervalo de linealidad debe realizarse para cada tipo de muestra, en la medida de lo posible.

Verificación de la linealidad para usuarios finales en el laboratorio

• Verificación de la linealidad: medición y comparación

El enfoque en la nueva edición, involucra mediciones por duplicado de cinco o seis muestras con concentraciones que abarcan el intervalo lineal declarado, los resultados son entonces comparados con los valores predictivos de las muestras, establecidos por medio del análisis de regresión ponderada y la ADL (Assessing Deviations from Linearity - Desviación de la Linealidad Tolerable) contra el criterio de aceptación.

Las muestras para la verificación de la linealidad en un laboratorio clínico, generalmente provienen de tres fuentes:

- Del fabricante del procedimiento de medida.
- Del mismo laboratorio (muestras de pacientes individuales o pools con concentraciones apropiadas para ser utilizadas como muestras ALTAS y BAJAS).
- Un tercero (tercera opinión), comúnmente de un proveedor de Ensayos de proficiencia o evaluación externa de la calidad (PT/EQA: Proficiency testing/External Quality Assessment), destinados a la evaluación de la linealidad con diferentes procedimientos de medida.

El volumen de las muestras debe ser suficiente para llevar a cabo al menos 2 mediciones en cada una. Cuando las muestras son suministradas por el fabricante o un tercero (tercera opinión), idealmente, éstas vienen acompañadas de valores de concentración asignados. Sin embargo, basta que el laboratorio conozca la concentración relativa de las muestras.

Para las primeras dos fuentes, los límites que deben verificarse son específicos del procedimiento de medición. Cuando el laboratorio está verificando el intervalo lineal declarado por el fabricante, este normalmente coincide con el intervalo lineal analítico establecido. En el tercer escenario, es probable que los límites de las muestras reflejen, ya sea el desempeño clínico necesario, o el desempeño de procedimientos de medición considerados aceptables en laboratorios clínicos de rutina. El intervalo que necesita ser verificado podría ser más limitado que los intervalos de linealidad de los fabricantes.

• Análisis de regresión en la verificación de la linealidad

Un cambio notable es el uso de la regresión de mínimos cuadrados ponderados para el análisis. Cuando la desviación estándar de repetibilidad del procedimiento de medida es claramente dependiente de la concentración, la ponderación evita que las muestras de alta concentración tengan una influencia desproporcionada en el ajuste de la línea recta de los datos del estudio de la linealidad.

Idealmente, el intervalo de la linealidad declarado por el fabricante, incluye las concentraciones de las muestras BAJA y ALTA, las cuales suelen empatar con el Límite Inferior del Intervalo Lineal (LLLI) y el

Límite Superior del Intervalo Lineal (ULLI) declarados en el procedimiento de medida. Es esencial que los resultados obtenidos de las muestras se reporten explícitamente con valores numéricos, y evitar resultados expresados como “mayor que” o “menor que” en una concentración base.

• Verificación de la linealidad: Desviación permitida de la linealidad

Determinar las ADL (Desviación de la Linealidad Tolerable) es un paso crítico en la verificación de la linealidad, ya que es un componente del error sistemático, la ADL no debe ser mayor que una fracción del sesgo permitido aunque no hay relación consistente entre la ADL y el Error Total Permitido (TEa%). Es inusual que la ADL (desviación de la linealidad tolerable) sea superior al 50% del TEa%; las ADL altas, como un nivel que supera el 50% de TEa%, deben ser soportadas mediante una justificación explícita.

La ADL debe especificarse en un formulario aplicable a cada una de las muestras. Dependiendo del procedimiento de medición o del mensurando y el uso clínico previsto de la prueba, la ADL puede ser un valor fijo constante, en unidades apropiadas para el mensurando (por ejemplo 0.3 ng/L); un valor relativo (por ejemplo, 6%) o alguna combinación (por ejemplo, la mayor de 0.3 ng/L o 6%).

Cuando se necesita más de una corrida para completar todas las mediciones, se recomienda que cada muestra sea representada en cada corrida. Debido al número limitado de muestras y réplicas, no se recomienda realizar pruebas de valores atípicos o de repetibilidad. Sin embargo, el laboratorio puede realizar una verificación informal de la integridad de los datos a través de un resumen tabular simple y un diagrama de dispersión de los datos (media, desviación estándar (DE) y coeficiente de variación (CV%)).

Un pequeño número de grados de libertad de cualquier grupo único, crea una gran cantidad de incertidumbre en la Desviación Estándar (DE) localizada. Para crear una estimación más confiable de la desviación estándar, un perfil de precisión (modelo lineal de la DE de las réplicas para cada grupo frente al valor medio del mensurando), es necesario.

Normalmente, se supone que un procedimiento de medición tiene un % de Coeficiente de Variación (CV) relativamente constante a lo largo del intervalo de medición lineal.

Sin embargo, existe un rango a medida que los valores se aproximan a cero, en el que el CV % comienza a aumentar rápidamente.

Conclusiones

Los nuevos procedimientos EP06A2 reflejan las realidades de evaluar la linealidad en los laboratorios de hoy ofreciendo a los fabricantes y usuarios finales una mayor flexibilidad para una variedad de escenarios con la intención de mejorar la confianza en los datos. Existen paneles listos para utilizarse en la evaluación de la linealidad y calibración, los cuales son de la más alta calidad, fáciles de usar e increíblemente eficientes.

Fuente:

Clinical Diagnostics, Science for a Safer World, LGC Group
Maine Standards
Sitio web: <https://www.mainestandards.com/data-technical/white-papers.aspx>

NA. (2021). EP06: What's new in the latest edition?. Abril 1, de LGC Group Maine Standards
Sitio web: <https://digital.mainestandards.com/wp-ep06>



Importancia del uso de materiales de tercera opinión en el laboratorio clínico

Dr. Ricardo Olvera Calderón

Director de Laboratorio de Grupo Diagnóstico Aries

Grupo LICON presenta desde la subdirección de la Línea de Sistemas de la Calidad liderada por la QFB. Gisela Cortés, una entrevista con el Dr. Ricardo Olvera Calderón, Médico Cirujano egresado de la Universidad Nacional Autónoma de México, con especialidad en Patología Clínica por la Universidad Autónoma de Nuevo León; alta especialidad en Biología Molecular aplicada a la Oncología Clínica por la Universidad de Lieja en Bélgica y la Maestría en Administración de Hospitales y Salud pública por el Instituto de Estudios Superiores en Administración Pública. Se ha desempeñado como Jefe de laboratorio clínico en el Hospital Ángeles; como Subdirector Técnico en el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea y Director Médico en Quest Diagnostics. Es miembro activo del Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional (GCIAMT) y de la American Association for Clinical Chemistry (AACC).

“Es necesario conocer los aspectos que se deben de tomar en cuenta para elegir un buen material de control de la calidad”

En esta entrevista, el Dr. Ricardo Olvera nos platicó acerca de la importancia del laboratorio clínico y el papel fundamental de un

sistema de control de la calidad, así como los beneficios de los controles de tercera opinión, no solo para el proceso de acreditación, sino como una herramienta de gestión constante que brinda seguridad al paciente.

Conocerás su punto de vista acerca del uso y diferencias entre los controles de primera y tercera opinión, los beneficios de su implementación y utilidad para un laboratorio de excelencia.

Para ver la entrevista completa visita nuestro canal de **youtube**



<https://youtu.be/TjLb6WvySiA>

VALIDATE® Paneles para la Calibración y Verificación de Linealidad

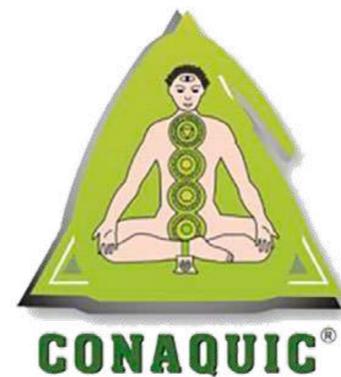
Confirma el correcto funcionamiento del sistema analítico, garantizando que los resultados sean confiables y consistentes

Los productos VALIDATE® cuentan con más de 40 paneles diferentes y con una cobertura de más de 165 analitos listos para solucionar los requerimientos de las muestras necesarias para llevar a cabo la verificación de la linealidad y calibración de los analizadores en el laboratorio clínico

- Los productos de prueba VALIDATE® utilizan materias primas de origen humano
- No requieren reconstitución, evitando la necesidad de preparación de muestras y diluciones manuales
- Útiles para cumplir con los estándares de CLIA '88, CAP, ISO 15189, COLA, JCAHO, JCI y otros requisitos reglamentarios y de acreditación
- Las configuraciones específicas para cada instrumento maximizan la cobertura del rango lineal y minimizan las diluciones
- Compatible con las principales configuraciones de plataformas de instrumentos analíticos del mercado



2^o Congreso Nacional Virtual para el Análisis de la Garantía de la Calidad en el Laboratorio Clínico 2022



Dr. Gabriel Migliarino
Director de G Migliarino Consultores



QC. Brenda Saraí Zúñiga
Responsable del Área de Coagulación del INER



BQD. Montserrat Jiménez
Subdirector de Línea de Hemostasia



QC. Carlos Virgen
Director Comercial



QFB. Gisela Córtes
Subdirector de Línea de Control de la Calidad



QFB. Alma Alejo
Coordinador Técnico de Control de la Calidad

La Federación Nacional de Químicos Clínicos CONAQUIC, llevó a cabo su Segundo Congreso Nacional Virtual para el Análisis de la Garantía de la Calidad en el Laboratorio Clínico del 18 al 20 de marzo del 2022, en esta ocasión, la bienvenida se realizó en el auditorio del Instituto LICON, por la Q. Dinorah Márquez Acosta, actual presidenta de CONAQUIC. El evento contó con un programa de conferencias y talleres, con ponentes nacionales e internacionales, como es el caso del Dr. Arturo Manlio Terrés Speziale, Médico Especialista en Patología Clínica y Medicina de Laboratorio; la Dra. Ana Margarita Baldion, Patóloga de la Fundación Santa Fe de Bogotá; el Dr. Gabriel Migliarino, Director de G Migliarino Consultores, entre otros.

Este año el evento hizo énfasis en temas como “La Importancia de las Pruebas de Laboratorio ante la Pandemia”, “Gestionando el Proceso Preanalítico desde su Diseño Avanzando a Seis Sigma”, “Impacto Pre-analítico en las Pruebas de Coagulación”, así como otros de gran interés. Grupo LICON formó parte del programa académico con grandes expertos en la materia y ponentes invitados, como el Dr. Gabriel Migliarino, Director de G Migliarino Consultores, quien aportó sus conocimientos con el tema “¿Cómo Mejorar la Estimación del Sesgo de Medida a partir de los Datos de Participación en un Esquema de Evaluación Externa de la Calidad?”, en los talleres académicos, la QC. Brenda Saraí Zúñiga Ascencio, Responsable del Área de Coagulación del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias con el apoyo de la BQD. Montserrat Jiménez, subdirectora del área de hemostasia y el QC. Carlos Virgen, Director Comercial, ambos de Grupo LICON, participaron con el tema “Aseguramiento de la Calidad en el Laboratorio de Coagulación. Aspectos Relevantes para la Acreditación 15189 en Test Globales”, la ponencia sobre las “Actualizaciones en verificación de métodos” impartido por la QFB. Gisela Cortés, subdirector de Línea de Calidad y la QFB. Alma Alejo, Coordinador Técnico de Control de la Calidad, de Grupo LICON.



Dentro de la exposición comercial Grupo LICON estuvo presente con un stand virtual donde los asistentes pudieron conocer las tecnologías innovadoras de la línea de calidad para el Laboratorio, así como la oferta académica del Instituto LICON en capacitación continua para los profesionales de la salud, ya sea como actualización o formación en las distintas especialidades. Al cierre del congreso se rifó una beca completa para el Diplomado de Aseguramiento de la Calidad, siendo la ganadora la Q. Irma Luz Vega Nava del Hospital General Regional Ciudad Renacimiento de Acapulco, Guerrero, el premio se entregó de manera virtual por la presidenta de la federación, la Q. Dinorah Márquez y la QFB. Gisela Cortés.

Grupo LICON felicita y agradece al comité organizador por llevar a cabo con éxito un congreso lleno de conocimiento y experiencia, que ayudará a tener las herramientas necesarias para realizar propuestas innovadoras y creativas en el ámbito de la calidad para el laboratorio clínico, siempre en beneficio de la salud de las y los mexicanos.



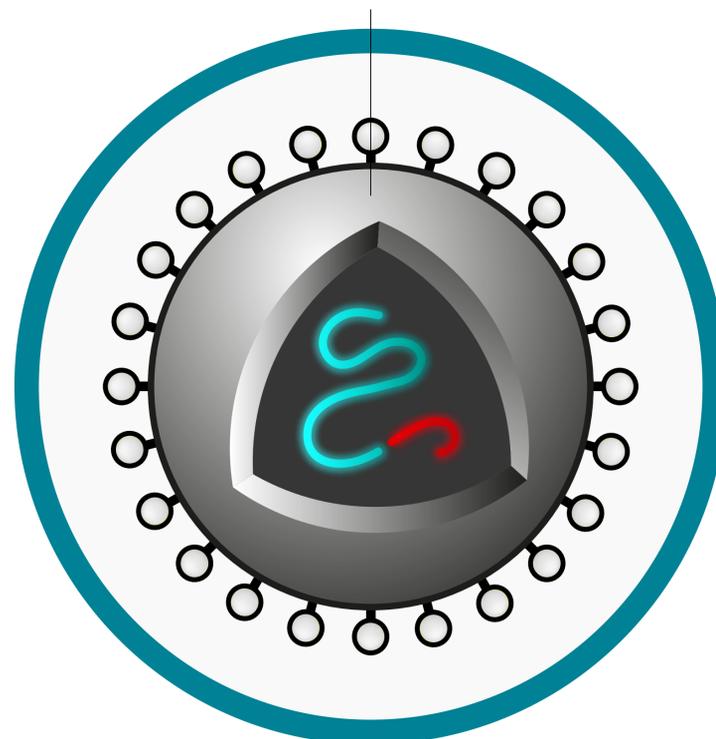
AccuPlex™ SARS-CoV-2 Material de Referencia Variante Ómicron

Materiales de referencia para la evaluación del desempeño de los diferentes ensayos moleculares para la determinación de la variante Ómicron del SARS- CoV-2

Útil para la confirmación del rendimiento para ensayos de genotipado, así como materiales de referencia para ensayos del SARS-CoV-2 por secuenciación NGS (New Generation Sequencing)

- Virus recombinante que permite evaluar todo el proceso de las pruebas de PCR
- Contiene el ARN genómico completo del SARS-CoV-2 que incluye las mutaciones de los genes S y N dentro de la variante
- Cuenta con dos viales positivos para la variante de Ómicron (B 1.1.529 Wuhan), así como un vial negativo basado en el gen P de la RNasa humana
- Material de referencia funcional para la verificación del método para las pruebas de detección del virus

Virus altamente estable, conmutable, con carga viral totalmente intacta.



— Secuencia ARN del virus diana
— Genoma de ARN recombinante

Informe de un caso en paciente con Angioedema hereditario y síndrome de Samter tratado con anticoagulante de acción directa anti Xa (Rivaroxabán), secundario a angioplastia por cardiopatía isquémica

QC. Brenda Saraí Zuñiga Ascencio

Responsable del Área de Coagulación - Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, México

Introducción

El angioedema hereditario (AEH) es una enfermedad rara (su prevalencia estimada es de 1:50,000), de origen genético, que se transmite de forma autosómica dominante, si bien el 25 % de los casos resultan de una mutación de novo. Existen tres tipos básicos de AEH, el tipo 1 es el más frecuente (85 %) y se debe a un déficit de proteína C1 inhibidor (prot-C1-inh), mientras que el tipo 2 es debido a un déficit funcional de la prot-C1-inh con niveles normales o incluso elevados de la misma. La alteración en la prot-C1-inh altera la regulación de la cascada clásica del complemento en la coagulación y la liberación de bradisinina, lo que podría explicar parcialmente la clínica del cuadro¹. Recientemente se ha descrito un tipo 3, dependiente de estrógenos y con niveles de prot-C1-inh normales².

Mientras tanto la enfermedad respiratoria exacerbada por aspirina (EREA) o síndrome de Samter es una entidad crónica que comúnmente se caracteriza por la triada: asma bronquial, rinosinusitis crónica (RSC) con pólipos nasales y reacción de hipersensibilidad de la vía aérea a la aspirina, así como a otros inhibidores no selectivos de la enzima ciclooxigenasa (COX). Se encuentra dentro del amplio espectro de reacciones de hipersensibilidad inducida por los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs); es una entidad que debe ser reconocida ya que muchos pacientes con asma pueden tener otros factores de riesgo para eventos tromboticos, complicando el

uso de antiagregación³. Fue definida por primera vez por Widal en 1942 y más tarde en 1968 es reconocida como la triada de Samter, después de que Samter y Beer describieron un grupo de pacientes con los síntomas referidos³. La prevalencia de la hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico se informa entre el 0.6% y el 2.5% de la población general, por otro lado, en grandes estudios basados en población de pacientes con la triada de Samter, el 30% a 40% desarrollan sensibilidad al ácido acetilsalicílico. Es un síndrome complejo que consiste en la inflamación crónica de la mucosa respiratoria en el que los pacientes experimentan los síntomas que lo caracterizan^{3,4,5,6}.

En pacientes con AEH y que presenten la triada de Samter; forman parte del amplio espectro de reacciones de hipersensibilidad inducida por los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) que dificultan el diagnóstico, tratamiento y seguimiento, debido a las complicaciones que pueden presentar este grupo de pacientes con AEH. Entre las manifestaciones clínicas más frecuentes destacan: urticaria-angioedema exacerbada o inducida por múltiples AINE, anafilaxia inducida por un único AINE o reacciones tardías secundaria a AINE^{7,8}.

En la literatura, son pocas las guías de manejo, algoritmos y pruebas de laboratorio que se recomiendan para el protocolo de atención

de pacientes con EREA o síndrome de Samter, además como lo reporta Calderón y colaboradores, hay un desconocimiento de la enfermedad aún en el ámbito médico ⁹.

Con la revisión de este caso clínico se permite enfocar una búsqueda actualizada de la literatura para tener una aproximación sencilla y práctica de la enfermedad así como el enfoque y apoyo de las pruebas de laboratorio para un buen seguimiento; ya que se reporta que los pacientes con EREA tienen una mayor morbilidad, caracterizada por más asistencias de urgencia al hospital, en comparación con pacientes asmáticos no alérgicos a la aspirina, así que la identificación de este síndrome es crítica por las exacerbaciones del asma secundarias a la sensibilidad a la aspirina además de su morbilidad significativa y que pueden ser costosas ¹⁰.

Presentación del caso clínico

Se presenta un caso clínico de paciente del sexo femenino de 67 años de edad con AEH por deficiencia del inhibidor C1-INH del complemento y SxS presentando alergia a la aspirina. En 2006 manifiesta complicaciones y se medica con nadroparina 2850 UI/24 horas. Cardiopatía isquémica de 3 años de evolución, se somete a cateterismo con presencia de lesión en coronaria derecha con colocación de stent. Se trata con clopidogrel 75 mg manifestando reacciones adversas propias del angioedema, posteriormente con ticagrelor 90 mg/24 horas, presentando a la evolución: disnea de esfuerzo y alergias. Bajo estas circunstancias se decide prescribir rivaroxabán 2.5mg/24 horas (figura 1).

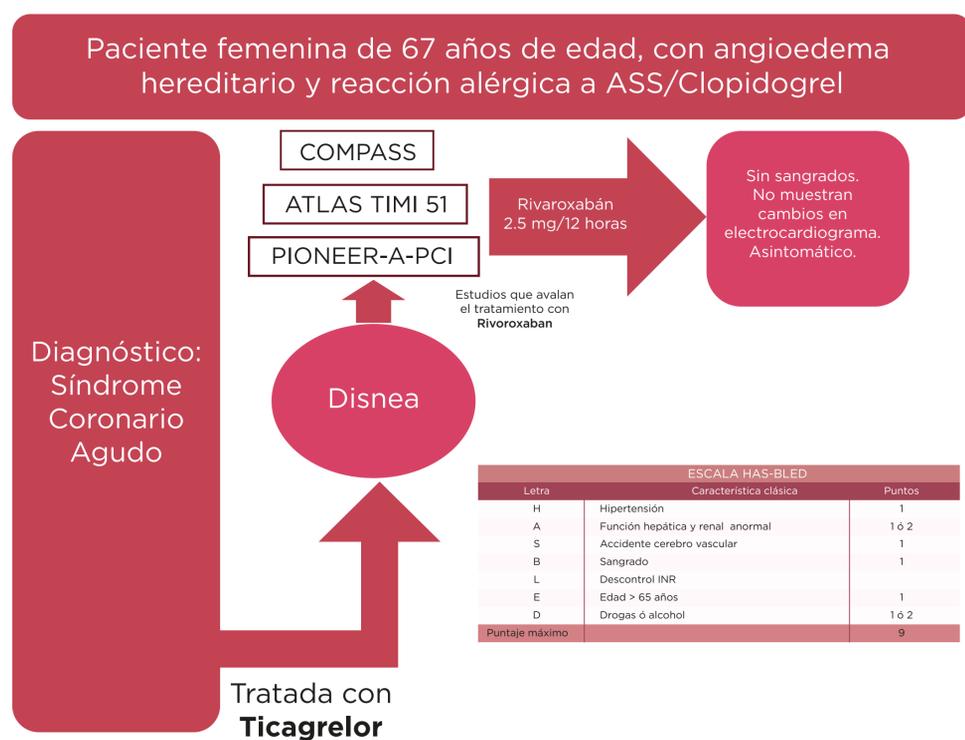


Figura 1. Datos Clínicos, de laboratorio y seguimiento.

Resultados

La paciente tras 6 meses de tratamiento con rivaroxabán, se encuentra asintomática, no presenta dolor precordial, sin cambios electrocardiográficos de isquemia y sin manifestaciones cardiovasculares. Pruebas de laboratorio e imagen sin datos de alerta.

La paciente mencionada es obligada a terapia dual con aspirina y clopidogrel para evitar la trombosis intra stent, sin embargo, no es posible este manejo por el AEH y SxS, por lo que se decide prescribir rivaroxabán, a partir de los resultados del estudio COMPASS y

ATLAS ACS 2-TIMI 51. El rivaroxabán está indicado en la prevención de acontecimientos aterotrombóticos en pacientes adultos tras un síndrome coronario agudo.

De las pruebas de seguimiento de laboratorio se realizaron los parámetros descritos en la tabla 1. Evaluando de manera global las pruebas de coagulación, así como la determinación de la actividad de FXII y anti Xa (rivaroxabán); por viscosimetría con reactivos e instrumentos de la marca STAGO.

Tabla 1. Seguimiento mensual.

Prueba	Meses de seguimiento					
	1	2	3	4	5	6
INR	1.3	1.5	1.2	1.5	1.3	1.4
FXII	110%	105%	120%	112%	98%	90%
Anti-Xa Rivaroxabán	30 ng/ml	35 ng/ml	28 ng/ml	33 ng/ml	39 ng/ml	37 ng/ml

Conclusión

La administración de rivaroxabán puede ser una alternativa de tratamiento segura para los pacientes con AEH y SxS que desarrollen cardiopatía, disminuyendo el riesgo de retrombosis intra-stent. Nuestra paciente con rivaroxabán ha evolucionado favorablemente durante los 6 meses de seguimiento.

En las pruebas de seguimiento de laboratorio, la actividad de factor XII, que es un causante de trombosis en este grupo de pacientes, se mantuvo en niveles dentro de lo normal conforme el tiempo y el tratamiento avanzaban. Así como los niveles de rivaroxabán en nuestra paciente demostraron clínicamente un riesgo menor para retrombosis en la paciente. Se evaluó el riesgo de sangrado con los valores bajos de INR durante los meses de seguimiento y vigilancia en nuestra paciente.

Referencias

- Atkinson JP, Cicardi M, Zuraw B. Hereditary angioedema: Pathogenesis and diagnosis. UpToDate (base de datos en Internet). (Updated: Oct 20, 2014).
- Miranda AR, Ue AP, Sabbag DV, Furlani Wde J, Souza PK, Rotta O. Hereditary angioedema type III (estrogen-dependent) report of three cases and literature review. An Bras Dermatol. 2013;88(4):578-484.
- Sakalar EG, Muluk NB, Kar M, Cingi C. Aspirin-exacerbated respiratory disease and current treatment modalities. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2017;274(3):1292-1300. DOI: 10.1007/s00405-016-4273-1
- Hedman J, Kaprio J, Poussa T, Nieminen MM. Prevalence of asthma, aspirin intolerance, nasal polyposis.
- Lee RU, Stevenson DD. Aspirin-exacerbated respiratory disease: evaluation and management. Allergy Asthma Immunol Res. 2011; 3 (1): 3-10.
- Hernández MKE, Cardona R. Enfermedad respiratoria exacerbada por aspirina. Revisión a partir de casos clínicos. Rev Alerg Mex. 2017; 65 (1): 78-91.
- Buchheit MK, Laidlaw MT. Update on the management of aspirin-exacerbated respiratory disease. Allergy Asthma Immunol Res. 2016; 8 (4): 298-304.
- Laidlaw TM, Cahill KN. Current knowledge and management of hypersensitivity to aspirin and NSAIDs. J Allergy Clin Immunol Pract. 2017; 5 (3): 537-545.
- Calderón JC, Dávila F, Mantilla R, Chérrez A, Calero E, Cabrera D et al. Knowledge and attitudes about aspirin exacerbated respiratory disease among Ecuadorian physicians. Rev Alerg Mex. 2017; 64 (1): 13-23.
- Rajan JP, Wineinger NE, Stevenson DD, White AA. Prevalence of aspirin-exacerbated respiratory disease among asthmatic patients: a meta-analysis of the literature. J Allergy Clin Immunol. 2015; 135 (3): 676-681.



Hablemos de Hemofilia, su impacto y retos en la población Mexicana

Dr. Carlos Martínez Murillo

Jefe del Servicio de Hematología en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

Grupo LICON presenta desde la subdirección de la Línea de Hemostasia liderada por la BQD. Montserrat Jiménez Chavarría, una entrevista con el Dr. Carlos Martínez Murillo, actualmente Jefe del Servicio de la clínica de Hemostasia y Trombosis en el Hospital General de México. Cuenta con un master en Medecine Assistant Étranger por la Universite de Paris VI “Pierre et Marie Curie”, en Francia. Realizó la Maestría en Ciencias Médicas en la Facultad de Medicina, así como la Maestría en Alta Dirección (CPEM) en el colegio de Posgrado del Estado de México, además de obtener un Doctorado en Ciencias Químicas por la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas (ENCB), es profesor titular de la Especialización Médica en Hematología de la UNAM, Presidente del Comité Organizador y Científico del Congreso Internacional de Hemostasia y Trombosis (CTH), así como miembro numerario de la Academia Nacional de Medicina.

“Existen alrededor de 6,500 pacientes con hemofilia en México”

En esta entrevista el Dr. Carlos Martínez, nos permitió conocer desde su experiencia qué es la hemofilia, cómo se desarrolla y afecta a los

pacientes, cómo puede ser tratada; sus principales síntomas y los diferentes tipos de este trastorno, así como las recomendaciones médicas tanto para portadores y afectados.

Conoceremos en base a la experiencia de nuestro experto las posibles terapias para estos pacientes que se están utilizando en el resto del mundo y con las que se cuenta actualmente en México. De igual manera platicó con nosotros acerca de la importancia de las pruebas de laboratorio para la detección de esta enfermedad, su impacto en el tratamiento del paciente, los beneficios y complicaciones de la detección desde el laboratorio.

Para ver la entrevista completa visita nuestro canal de **youtube**



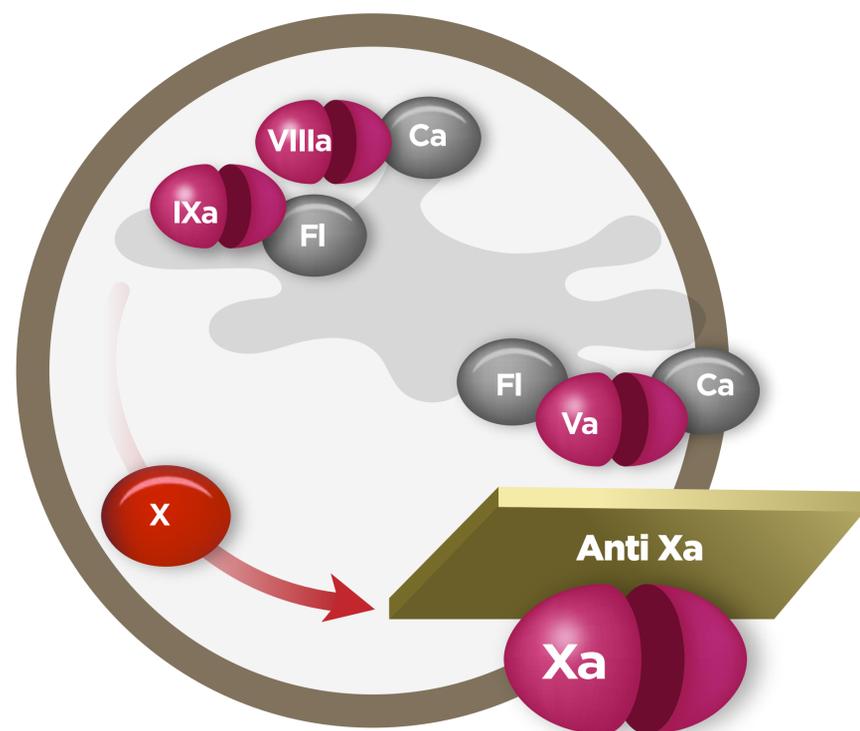
<https://youtu.be/xo-Gf88-DRU>

STA[®] - Liquid Anti-Xa 4

Reactivo universal líquido, flexible y seguro, para el monitoreo de las terapias anticoagulantes

Permite el monitoreo de la terapia anticoagulante, mediante la actividad del anti Xa con amplia estabilidad y rendimiento analítico superior, que garantiza la fiabilidad de los resultados con total seguridad.

- Presentación líquida lista para usar en formato automatizado
- Alta flexibilidad para ser calibrado con diferentes inhibidores
- Reactivo universal que permite medir toda la familia de anticoagulantes orales directos Anti-Xa (Rivaroxaban, Apixaban, Fondaparinux y Heparinas HBPM/HNF)
- Calibradores y controles específicos para cada anticoagulante
- Permite el monitoreo seguro contribuyendo a un rápido logro de la anticoagulación



Inhibición del complejo Xa

Innovando el servicio al cliente

Las empresas deben tener como prioridad el tipo de servicio que les brindan a sus clientes y la manera en que se hacen diferenciar en un marco cada vez más competitivo. Hoy en día una atención basada en las necesidades y la experiencia del usuario será la mejor herramienta para la estabilidad de la organización y el posicionamiento de la misma en su sector.

Estamos pasando por un momento donde el entorno está en constante evolución, la tecnología se ha transformado en un

medio que permite encontrar soluciones que ayuden a centralizar ágilmente la información para poder brindar una atención eficiente y optimizar recursos.

Las áreas de oportunidades centradas en la solución de los problemas relacionados con los canales de comunicación con los clientes, serán la clave para mantenerse firme y con un excelente posicionamiento frente a ellos.



Desde la fundación de Laboratorios LICON, el Lic. Anastacio Contreras y la QBP. María Elena Contreras han brindado una atención personalizada en todo momento, desde escuchar las necesidades e inquietudes de los clientes hasta encontrar una solución basada en una “Cultura centrada en la gente”, la cual ha permanecido a lo largo de los años y seguirá vigente.

Con el paso del tiempo y a raíz de la pandemia de la COVID-19, el crecimiento de la organización, los productos y la atención, se han adecuados a las necesidades del entorno, no obstante, la vocación de servicio de los fundadores sigue reflejándose en la actualidad, en la búsqueda constante de acercarse al cliente para estar siempre juntos y en la evolución de la manera en que nos comunicamos.

Grupo LICON seguirá caminando hacia el futuro

Hoy, en Grupo LICON, se implementan herramientas que optimizan la interacción con los clientes. Sin embargo, la gran diferencia es la apertura que muestra el mercado al entablar la relación cliente-consumidor, en gran parte por la participación de las nuevas generaciones como consumidores y las tendencias del mercado, ya que no solo consiste en adquirir nueva tecnología, sino también en formar al personal para que pueda dar el mejor uso de los recursos complementando así la cultura de atención al cliente.

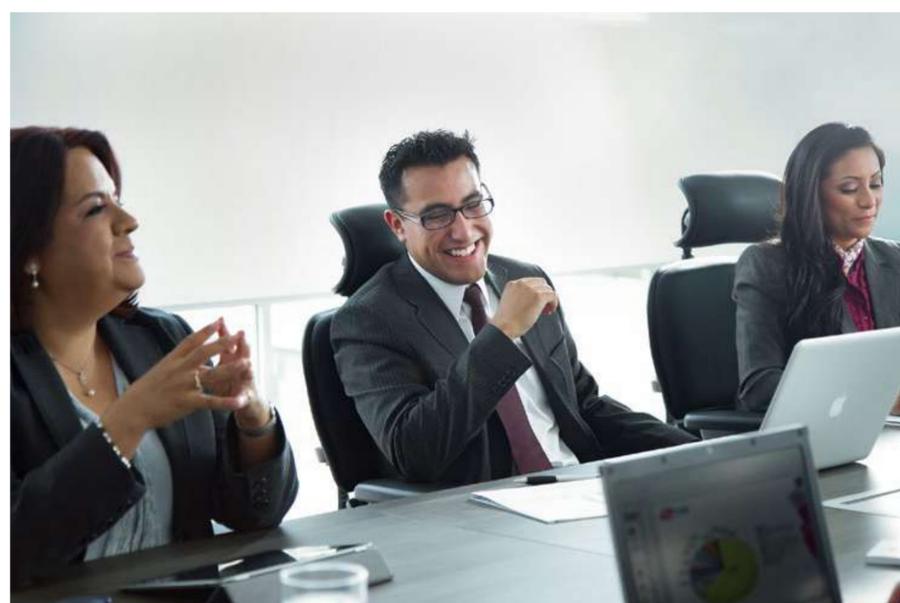
Por ello, Grupo LICON ha adoptado nuevas tendencias para la mejora estratégica a través de un CRM (Customer Relationship Management), la creación de un centro de atención al cliente especializado para atender cualquier duda o incidente, la amplia-



ción de los canales digitales sociales y la creación de asistencia remota en los laboratorios y bancos de sangre. Como parte del ADN se busca mantener el acercamiento a través de congresos, activaciones y mediante la formación brindada por los especialistas, los cuales están al pendiente de las necesidades ofreciendo un servicio excepcional.

Se han desarrollado plataformas como LICONET, que permiten brindar capacitación comercial de manera online, se ha adaptado la oferta académica del Instituto LICON logrando la flexibilidad de ser digital, presencial o híbrida de acuerdo a las necesidades de los profesionales de la salud. Las tendencias en el futuro próximo para la atención a clientes serán la inmediatez, la necesidad de conocimiento constante de la empresa y sus productos, crear estrategias con base en la retroalimentación del cliente y la ultra personalización.

Grupo LICON continuará trabajando para seguir ofreciendo una



La capacitación continua en Grupo LICON, es una herramienta crucial para el crecimiento de la empresa

atención oportuna y de calidad, encontrando nuevos canales que faciliten aún más la comunicación, ya sea para reportar una incidencia, resolver alguna duda específica, capacitación, saber cual es el estatus o conocer más acerca de nuestros productos y servicios, todo en una “Cultura centrada en la gente”, para seguir brindando la mejor experiencia y atención.

Grupo A_{eI}

Encontrado en una donadora del CETS de Nayarit

QFB. Laura Elena Estrada Ramírez, QFB. Juan Carlos Ibarra Soria, QFB. Jeremi Mendoza, Departamento de Inmunohematología del CETS de Nayarit, **QFB. Jaime Uribe Vázquez,** Asesor Científico Regional de Laboratorios LICON, México.

Introducción

Una década después del descubrimiento del Sistema ABO en 1900, se descubrió el primer subgrupo de A. De acuerdo a la ISBT, actualmente se han descrito hasta 8 diferentes fenotipos para el grupo A: A1, A2, A3, Aweak, A_{finn}, Abantu, Am y A_{eI}, sin embargo, en la rutina de trabajo, los bancos de sangre que usan lectinas solo las clasifican como A1 y A2, la diferencia entre estos no solo es cuantitativa también existen diferencias cualitativas y dentro del subtipo A2 se engloban a los grupos débiles. En general, los subgrupos A cuyos dos subgrupos principales son A1 y A2 son más comunes que los B, ambos reaccionan fuertemente con el hemoclasificador Anti-A cuando se siguen los protocolos de pruebas de rutina. Respecto a las personas del grupo sanguíneo "A", 80% se clasifican como A1, mientras que el 20% se clasifican A2, esta proporción difiere un poco dependiendo de la raza.

La distinción serológica de los tipos A1 y A2, se hace en el laboratorio mediante las pruebas de los reactivos, A1 Lectina (*Dolichos*

biflorus) y H Lectina (*Ulex europaeus*). La Lectina Anti-A1 aglutinará los glóbulos rojos A1, pero no los A2, debido a que el fenotipo A2 refleja la conversión ineficaz del antígeno H en A, mostrando una mayor reactividad con la Lectina anti-H.

Los subgrupos más débiles que A2, son raros y por lo general no son de gran importancia clínica. Sin embargo, los subgrupos débiles que se presentan en la población de donantes de sangre pueden llegar a causar problemas en la transfusión sanguínea, cuando son erróneamente clasificados. Una falla en la clasificación apropiada de un subgrupo débil de A, puede llevar al donante a ser tipado como un grupo de O y ser utilizado para transfundir a un receptor de grupo O, por ello, es indispensable su clasificación correcta. En la siguiente tabla podemos observar las reacciones de algunos grupos sanguíneos al enfrentarse con los sueros hemoclasificadores y las lectinas:

Tabla 1. Reacciones serológicas observadas en los subgrupos A y B

Fenotipo eritrocitario	Reacciones de eritrocitos con antisuero o lectinas				Reacciones del suero con eritrocitos conocidos			Saliva (Secretores)
	Anti-A	Anti-B	Anti-A,B	Anti-H	Glóbulos A ₁	Glóbulos B	Glóbulos O	
A ₁	4+	0	4+	0	0	4+	0	A & H
A ₂	4+	0	4+	2+	0/2+*	4+	0	A & H
A ₃	2+ ^{cm}	0	2+ ^{cm}	3+	0/2+*	4+	0	A & H
A _x	0/±	0	1-2+	4+	0/2+	4+	0	H
A _{el}	0	0	0	4+	0/2+	4+	0	H
B	0	4+	4+	0	4+	0	0	B & H
B ₃	0	1+ ^{cm}	2+ ^{cm}	4+	4+	0	0	B & H
B _x	0	0/±	0/2+	4+	4+	0	0	H
B(A)	±/2+ [†]	4+	4+	0	4+	0	0	B & H

*La aparición de anti-A₁ es variable en esos fenotipos.

†Muy a menudo detectados con clones anti-A que contienen el clon MHO4.

1+ a 4+ = aglutinación de fuerza creciente; ± = aglutinación débil; cm = aglutinación en campo mixto; 0 = sin aglutinación.

Caso de estudio:

Se trata de una donadora de sangre de 55 años, originaria de Tepic, quien se presentó a donar sangre en el Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea de Nayarit.

A continuación, se detallan los pasos a seguir para demostrar que existe el antígeno de A en los glóbulos rojos, pero debido a su baja expresión sobre la membrana eritrocitaria en el grupo directo, causa una discrepancia al no concordar con el resultado del grupo inverso, por lo cual se tienen que usar técnicas complementarias para lograr la clasificación adecuada.

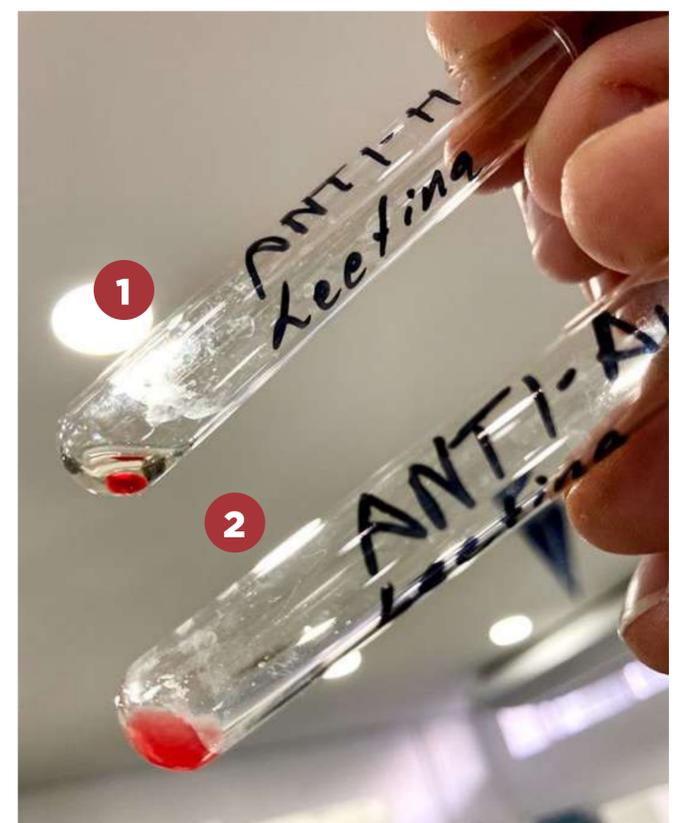
Se realizó la determinación de los antígenos ABO y RhD mediante la tarjeta Dg Gel ABO/Rh 2D (Fig 1), el cual presentó un resul-

tado discrepante, ya que en el grupo directo dio una imagen de Grupo O, y en el resultado inverso de Grupo A. Debido a estos resultados se recurrió a la repetición de la prueba utilizando glóbulos rojos lavados y antes de la centrifugación de la tarjeta se realizó una incubación de 15 minutos a 22°C, para incrementar la sensibilidad de la reacción antígeno-anticuerpo, obteniéndose la misma imagen de aglutinación.

Para resolver las discrepancias por la sospecha de antígenos débiles se continúa con el uso de las lectinas, encontrando el resultado de Lectina Anti-A1 negativo y Lectina Anti-H positiva (4+) Fig. 2



Fig. 1 Imagen muestra de la Tarjeta DG GEL ABO / RH 2D Grifols



1 Lectina Anti H 2 Lectina Anti A

Fig. 2 Imagen muestra de Lectinas

Como algunos subgrupos ABO son muy débiles para ser detectados mediante aglutinación directa, se procede a la confirmación del subgrupo A, mediante los procedimientos de adsorción y elución.

Se inició con 1 mL de concentrado de glóbulos rojos en estudio, previo lavado con solución salina y 1 mL de reactivo Anti-A, mezclado e incubado por 1 hora a 4°C (Fig. 3), continuando con una fase de 8 lavados con solución salina a 4°C; se guardó el sobrenadante del último lavado para usarse como control en paralelo.

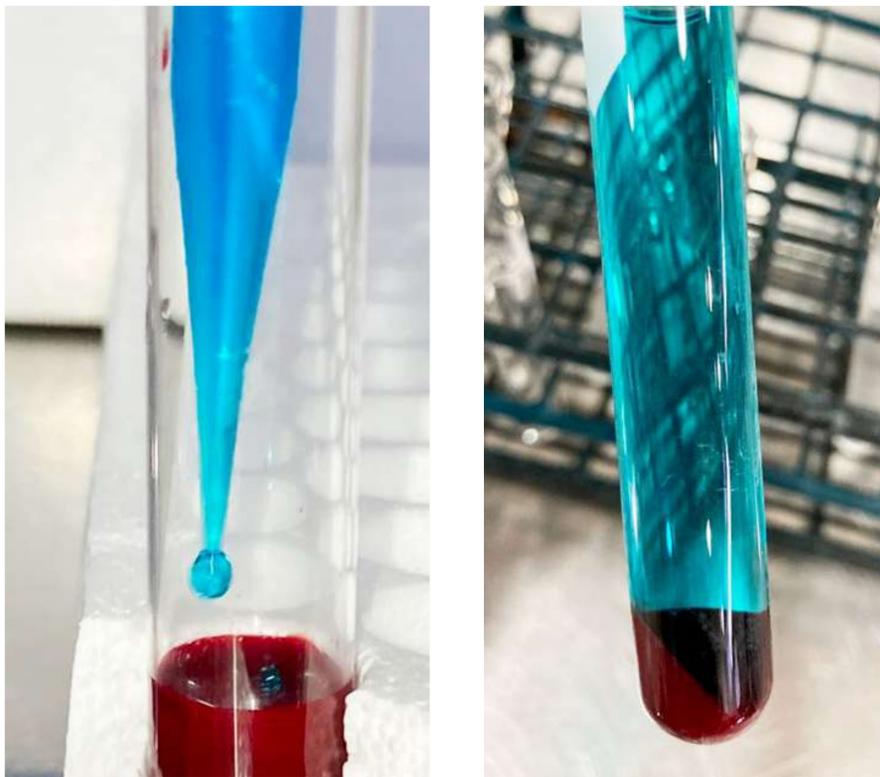


Fig. 3 Imágenes muestra de la adsorción

Después se continuó haciendo una elución utilizando el procedimiento de congelación y descongelación de Lui, que consistió en mezclar 0.5 mL de los eritrocitos en estudio con 3 gotas de solución salina, se tapó el tubo y se rodó para recubrir las paredes del mismo, se incubó en posición horizontal en la congeladora (-6°C a -70°C) durante 10 minutos, después se descongeló a 37°C y se centrifugó para obtener el eluato. (Fig. 4)

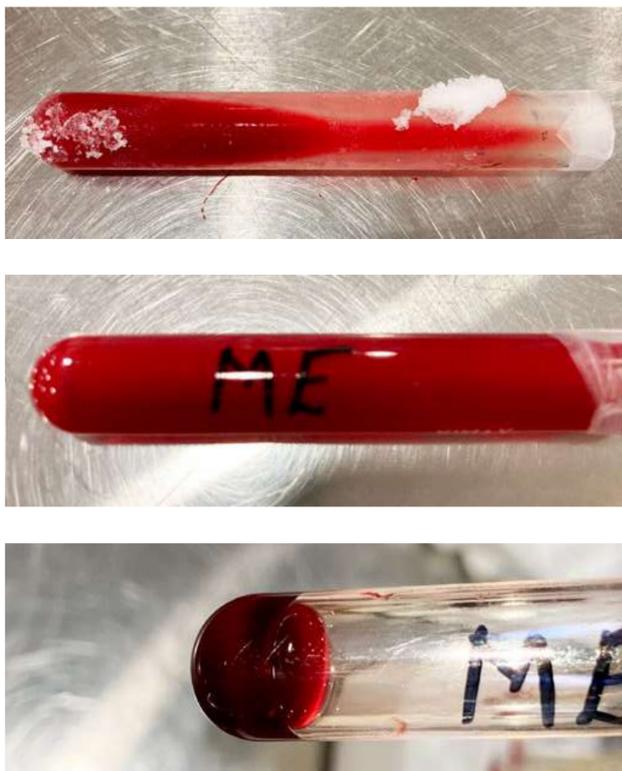


Fig. 4 Imagen de elución utilizando las células de estudio mediante el método de Lui

Discusión

Se sospecha de un subgrupo A_{el} , ya que el comportamiento descrito en la literatura corresponde a lo encontrado en los procesos in vitro. Expresión baja o nula en el grupo directo, fuerte reacción en células B del grupo inverso, a veces puede presentar un anti-A1 de grado 2+; y en lectinas se confirma con Lectina A1 negativa y H Lectina de 4+.

Debido a que el sobrenadante o eluato (recuperación de los anticuerpos) adsorbido por los eritrocitos del donador de sangre presenta un color rojo-vino, se puede generar dificultad para leer la aglutinación al enfrentarse con las células A1 (que deberán aglutinar), con células O (sin aglutinación) y Control (negativo) del último lavado para validar el proceso, se recomienda usar la fase de Coombs para un mejor resultado (Fig. 5).

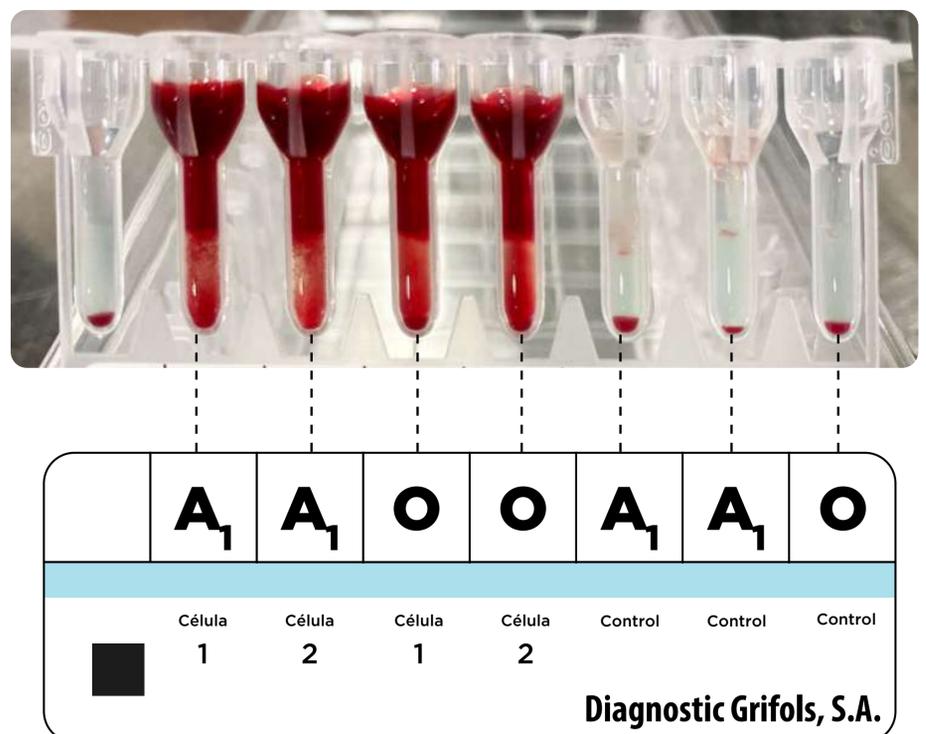


Fig. 5 Resultado final después de enfrentar el eluido con células A₁ y O

Conclusión

La posibilidad de encontrar subgrupos de A, diferentes de A1 y A2, puede ser baja, sin embargo, los procesos estandarizados y automatizados permiten encontrar discrepancias de grupo sanguíneo con evidencia objetiva que nos permite evaluar, interpretar y clasificar de forma correcta el uso de lectinas. Dependerá de las políticas de cada institución para realizar el tipaje de rutina o no, en lo que no hay punto de discusión es que el uso de las lectinas hoy en día permite la resolución de discrepancias de grupo y son una herramienta en la inmunohematología avanzada.

Si cuentas con un caso a publicar en infocon, envía tu propuesta a: infocon@licon.com.mx

Referencias:

- Manual Técnico AABB 15 edición p753,754-792,793. Immunohematology (Principles & Practice) Third Edition P128-133.
- Manual Técnico AABB 18 edición p349. Immunohematology (Principles & Practice) Eighteen Edition P349.
- Names for ABO (ISBT 001) blood group alleles v1.1
- Consulta al experto: Un vistazo por el Sistema ABO. Escamilla G.G., Castillo T.R.



erytra
eflexis[®]

Creciendo con Eflexis

Erytra Eflexis es un analizador de Inmunohematología totalmente automatizado, que maximiza el rendimiento de su laboratorio.

Nuestro sistema, de tamaño medio, gracias a su funcionamiento flexible y a su gran capacidad para procesar muestras, le permite asumir todas las variaciones de carga de trabajo de su laboratorio.



Para más información visite nuestra página web
diagnostic.grifols.com/erytra-eflexis

TYPING

GRIFOLS

©2020 Grifols, S.A. All rights reserved worldwide.
Reg. No. 2474E2017 SSA
MX-BTS5-2000003
Aviso de Publicidad COFEPRIS: 203300202C5609





Banco de Sangre del Hospital de Cardiología, UMAE 34 pone en marcha instalaciones innovadoras y vanguardistas

MONTERREY N.L. El pasado martes 1 de febrero de 2022, en el marco de la primera sesión extraordinaria del consejo consultivo del IMSS en Nuevo León, el director General del Instituto Mexicano del Seguro Social, el Mtro. Zoé Robledo Aburto acompañado del Gobernador del estado de Nuevo León, el Dr. Samuel Alejandro García Sepúlveda pusieron en operación las nuevas instalaciones del Banco de Sangre del Hospital de cardiología Unidad Médica de Alta Especialidad UMAE No. 34.

Este banco de sangre ha sido punta de lanza en innovación y vanguardia en la medicina transfusional en México y será una unidad concentradora de 12 hospitales, entre ellos, 8 Hospitales Generales de Zona y 4 Unidades Médicas de alta Especialidad, contando con cultivos criogénicos, áreas de transfusión ambulatoria, conexiones al quirófano central y al servicio de hospitalización, así como áreas de biología molecular.

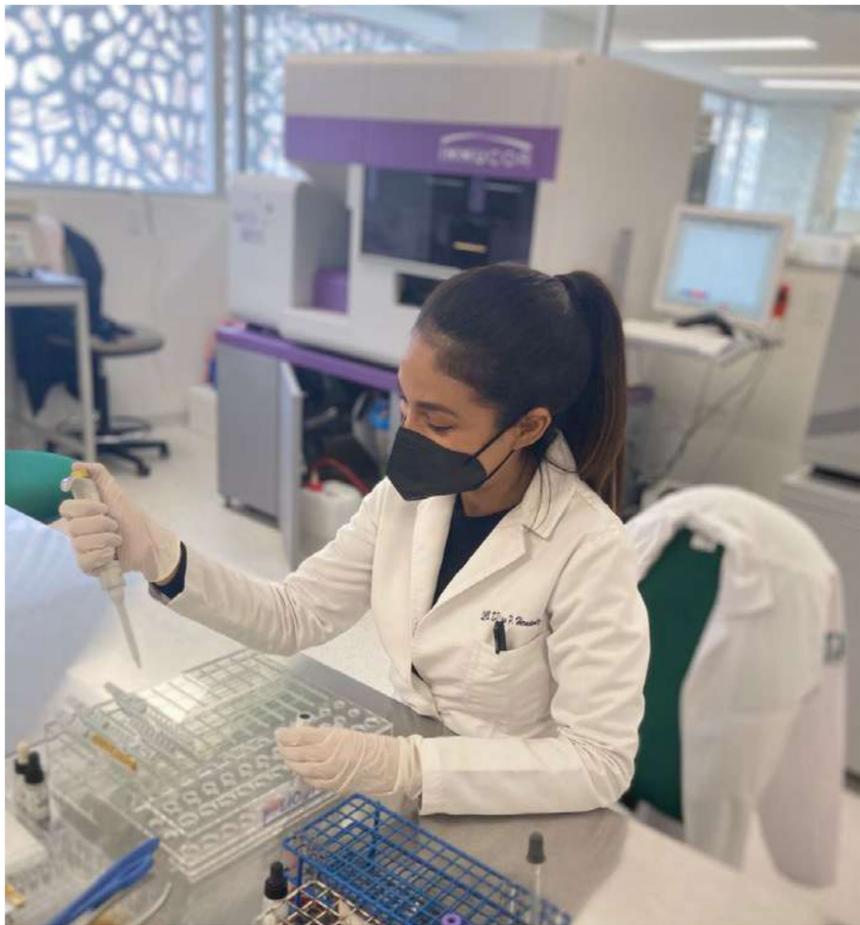
Durante la inauguración, el titular del IMSS, Mtro. Zoé Robledo Aburto, enfatizó que después de la pandemia se deben revisar las áreas de crecimiento en infraestructura en cobertura de servicios amplios y hacer un trabajo conjunto para retomar la idea de la medicina familiar como garantía de la salud entre la población.

Por su parte, el gobernador Samuel García Sepúlveda reconoció al director general Zoé Robledo por su trabajo como titular, al personal de salud por su desempeño en la pandemia y el cuidado de la salud y refrendó la disposición de su administración para trabajar en proyectos prioritarios del IMSS en la entidad.

Durante la inauguración estuvieron presentes el Dr. Guillermo Sahagún Sánchez, director de la UMAE Hospital de Cardiología No.34; Dr. Mario González Santos, jefe de división auxiliares de diagnóstico de la UMAE; Dra. Mercedes Solano Ricardi, jefa del banco de sangre de la UMAE 34; Lic. Luisa Obrador Garrido Cuesta, titular de la Unidad de Evaluación



de Órganos Desconcentrados; Dra. Alma Rosa Marroquín Escamilla, Secretaria de Salud de Nuevo León, entre otros distinguidos invitados del estado y de la institución.



Grupo LICON felicita a todos los involucrados en tan importante logro, y estamos seguros de que estas modernas e innovadoras instalaciones servirán para impulsar el desarrollo de la medicina transfusional en pro de la salud de los pacientes, incentivando la donación altruista para poner en alto la labor de los profesionales del banco de sangre de nuestro país.





Toda una vida de experiencia trabajando en la Inmunohematología

QFB. Elizabeth Guzmán Vázquez

Presidenta de la Asociación Mexicana de Medicina Transfusional, AC

Grupo LICON desde la subdirección de la Línea de Inmunohematología liderada por la QFB. Rocío Castillo Trigueros, mantuvo una entrevista con la QFB. Elizabeth Guzmán Vázquez, actual presidenta de la AMMTAC. Formó parte del grupo de Banco de Sangre del Instituto Nacional de Pediatría y del Banco de Sangre del Instituto Nacional de Cancerología, profesora de posgrado en Medicina Transfusional de Médicos Patólogos y Médicos Hematólogos (INCAN/UNAM); ha impartido más de 20 talleres y cursos de Medicina Transfusional y Control de la Calidad en Serología Infecciosa, es coautora de 4 libros y escritora de 6 artículos en revistas nacionales, así como Directora de Tesis de Licenciatura de Química en la UNAM.

“Trabajar en equipo es fundamental, ya que de esta manera se puede resolver el problema en beneficio del paciente”

En esta charla, la QFB. Elizabeth Guzmán nos permitió conocer cuáles fueron las razones por las que se enamoró del área de Laboratorio del Banco de Sangre, así como las principales enseñanzas que le ha dejado esta profesión durante sus 34 años de carrera laboral y los retos a los que se enfrentó a lo largo de su trayectoria.

La actual presidenta de la AMMTAC nos contó sus inquietudes y trayectoria para llegar a ser la presidenta de la asociación más importante de México en la Medicina Transfusional, cual es la misión de la asociación, los principales desafíos del comité en tiempos de pandemia y como fue la adaptación tecnológica para superar las metas definidas. Asimismo nos contó cuáles son los planes a futuro que se tiene para esta asociación, los nuevos retos, sorpresas y lineamientos que se tomarán para el próximo congreso de la AMMTAC 2022.

Por último, la QFB. Elizabeth Guzmán nos deja un consejo, no solo a todos sus estudiantes y futuras generaciones, sino a todas las personas que componen el gremio para una exitosa carrera profesional.

Para ver la entrevista completa visita nuestro canal de **youtube**



<https://youtu.be/2uxsjUyJjl>

Soluciones especializadas para el Laboratorio de Inmunohematología

Desde la rutina hasta la complejidad de los anticuerpos, la propuesta IMMUCOR puede ajustarse a la resolución de problemas inmunohematológicos

- **Gamma Elu- Kit® II**

Elución ácida para separar anticuerpos IgG de la membrana eritrocitaria y para su identificación.

- **Gamma Ega® Kit**

Disociador de anticuerpos IgG, para la determinación de antígenos en muestras Coombs directo positivas.

- **Gamma-Quin®**

Disociador de Inmunoglobulinas IgG unidas a eritrocitos. Útil para preparar eritrocitos Coombs directo positivo para autoadsorción y/o fenotipo eritrocitario

- **RESt®**

Reactivo de estroma de eritrocitos de conejo para adsorción de aglutininas frías, adsorbiendo aglutininas como anti-I, -H o -HI en suero o plasma humano





Cambio de Mesa Directiva de la Asociación Mexicana de Patología Clínica

El 27 de enero del año en curso, la Asociación Mexicana de Patología Clínica AC. AMPC dio lugar al cambio de mesa directiva del ciclo 2022-2024 dirigido por la Dra. Margarita Gutiérrez Reyes como la nueva presidenta, junto a la Dra. Dolores Márquez Monzón como Vicepresidenta, el Dr. Pedro Álvarez Sánchez como Secretario y la Dra. Rosa Esther Arias Marín como Tesorera.

La toma de protesta se llevó a cabo de manera digital, en la cual se reconoció al Dr. Francisco Sánchez Girón por su gestión saliente y el trabajo realizado durante tiempos tan complicados como la pandemia; se celebró su excelente labor a pesar del confinamiento y el reto que se vivió en el sector salud a nivel mundial.

La presidenta electa dio a conocer el plan de acción del nuevo consejo de dirección, teniendo como énfasis principal la cooperación y el enlace con la Federación de Patología Clínica, así como con otros colegios y asociaciones médicas dentro del campo de la patología y otras especialidades.

Durante su discurso, la Dra. Margarita mencionó que dará continuidad a las actividades de la mesa directiva anterior; como las sesiones reglamentarias mensuales, las sesiones de ingreso de nuevos socios, así como las sesiones mensuales de los médicos residentes, ya

que para ella “los residentes son la sangre joven que en un futuro cercano serán los responsables del avance y posicionamiento de la especialidad”.



Dentro de los planes a desarrollar del consejo de dirección está el fomentar las actividades de educación continua por medio de cursos y talleres para los estudiantes y profesionales de las ciencias del laboratorio clínico y medicina transfusional. Teniendo en cuenta la importancia de la digitalización y las nuevas formas de trabajo, se generará y mantendrá actualizado el sitio web de la asociación para fomentar el dinamismo en las nuevas generaciones interesadas en la patología clínica, generando conexiones de colaboración entre profesionales.

Para la nueva mesa directiva es fundamental seguir fomentando los valores característicos de la asociación, como la honestidad, tolerancia, búsqueda de la verdad e integridad. Durante este evento digital se hizo hincapié de la importancia del aniversario número 75 de la asociación, para el cual ya se está trabajando en generar un evento del nivel merecido y requerido.

El reto es grande, pero en Grupo LICON les deseamos el mejor de los éxitos y todo nuestro apoyo.

-Hy -KELL -Ytb
-Joa

-Hy

-Joa

-LWa

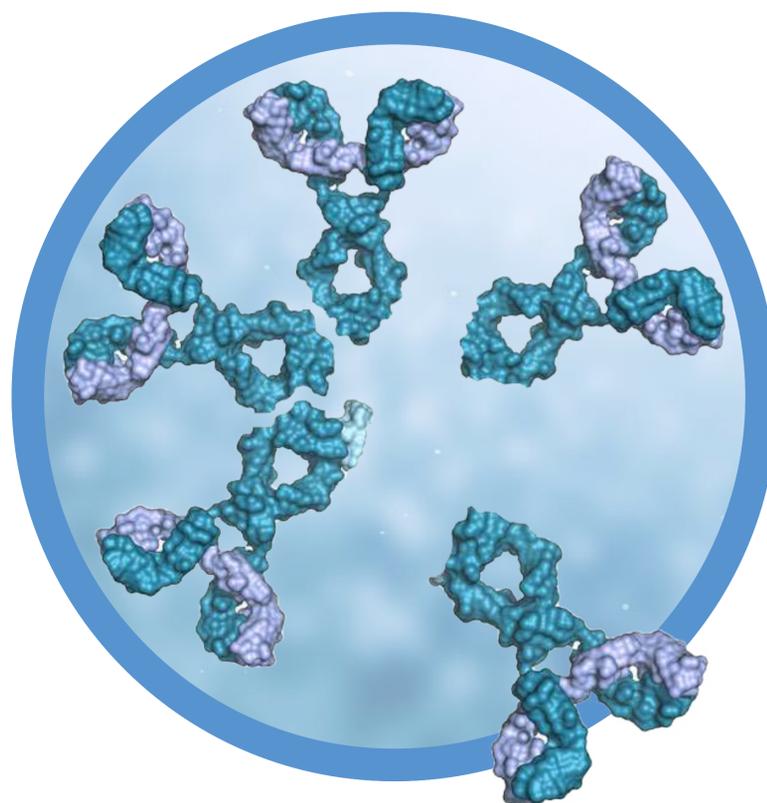
DTT (Dithiothreitol)

Inhibidor de anticuerpos que facilita la solución de problemas Inmuno hematológicos

El DTT se emplea en técnicas de inhibición que pueden ser útiles para identificar algunos anticuerpos o para determinar si en el suero existen aloanticuerpos de significancia clínica.

Su uso está indicado en los siguientes casos:

- Cuando se sospecha de la presencia de anticuerpos del sistema Kell y anticuerpos como anti-LWa, -Yta, -Ytb, -Doa, -Dob, -Gya, -Hy, y -Joa
- Para el tratamiento de eritrocitos que han sido recubiertos por anticuerpos anti-CD38 producto de fármaco Daratumumab
- El DTT rompe los enlaces disulfuro de los anticuerpos IgM perdiendo su capacidad de aglutinar los glóbulos rojos, los anticuerpos IgG no son afectados lo que facilita su detección y posterior identificación





XXV Congreso Latinoamericano de Bioquímica Clínica

II Congreso del Colegio Mexicano de Ciencias de Laboratorio Clínico

El Colegio Mexicano de Ciencias de Laboratorio Clínico organizó el XXV Congreso Latinoamericano de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) y el II Congreso Mexicano de Ciencias de Laboratorio Clínico (CMCLabC) del 30 de marzo al 02 de abril en la ciudad de León Guanajuato. Este congreso contó con la participación de la Asociación Española del Laboratorio Clínico (AEFA), la sociedad Italiana de Bioquímica Clínica (SIBIOCLI), el Colegio Nacional de Químicos de México y el Colegio Nacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio.

En la ceremonia de apertura, el presidente del COLABIOCLI, el Dr. Álvaro Justiniano-Grosz, entregó varios reconocimientos a la Prof. Stella Raymondo (Uruguay), a el Dr. Luis Fernando Barcelos (Brasil) y a la Dra. Rosa Sierra-Amor (México) por la contribución a la excelencia de la profesión en la región Latinoamericana, de igual manera, como parte de la estrategia de incentivar a los jóvenes profesionistas se otorgaron varias becas y se contó con la participación de jóvenes académicos de toda Latinoamérica.

Dentro del programa científico se contó con la conferencia de apertura por parte de JF Muñoz-Valle, donde habló acerca de "Vitamina D y la COVID-19", por otro lado, en la conferencia de clausura se contó con la participación de JM Gabastou con el tema "El papel de la medicina de laboratorio durante la pandemia de

la COVID-19". En total, dentro del programa hubo cuatro sesiones plenarias, cinco conferencias, veintinueve simposios y siete talleres de la industria, con diversos temas desde diabetes y nutrición, enfermedad renal, banco de sangre, hemostasia y coagulación, enfermedad tiroidea, gestión de la calidad, acreditación, enfermedades infecciosas, trazabilidad metrológica, biología molecular aplicada, inmunología clínica, POCT e inteligencia artificial, entre muchas más.

Este año, el ganador del Premio "COLABIOCLI Dr. Miguel Rojkin" fue José Javier Morales Núñez de la Universidad de Guadalajara Jalisco, por el destacado estudio de investigación en Bioquímica Clínica titulado "Diferencias en la generación de anticuerpos neutralizantes contra el SARS-CoV-2 en individuos inmunizados con vacunas COVID-19 en base a diferentes plataformas: CoronaVac, BTN162b y Ad5-nCo".

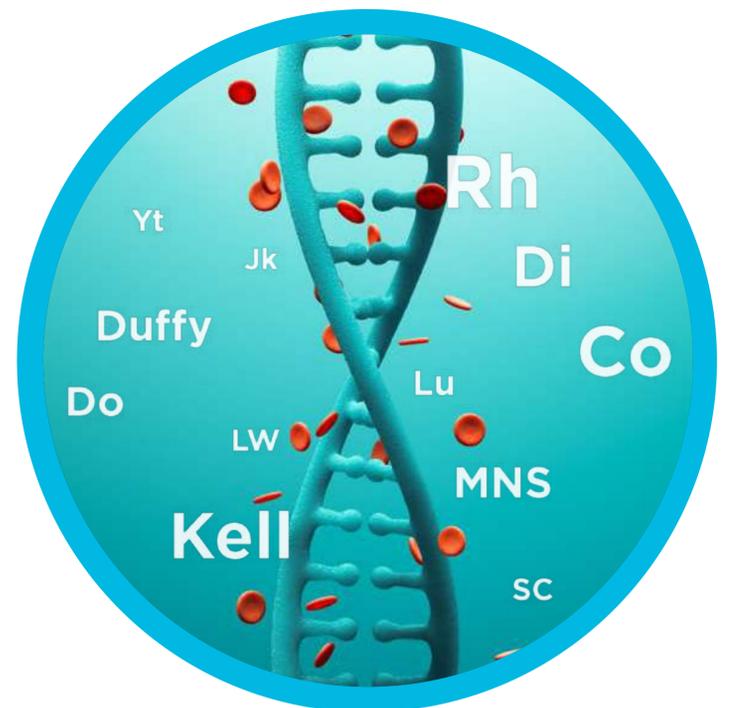
Sin duda, el encuentro presencial entre personas es fundamental, este congreso ayudó a abrir el diálogo entre profesionales, reencontrarse con viejos amigos, pero sobre todo hacer nuevos. Grupo LICON felicita a la M. en E. Jezabel Vite Casanova y a todo el comité organizador por este evento, esperando vernos en la próxima edición en el 2024 en Cartagena, Colombia.

Genotipificación

Tecnología de innovación en la medicina transfusional, la pieza complementaria que permite perfeccionar el servicio que brinda el Banco de Sangre

Asegura una mayor compatibilidad sanguínea entre donador y paciente permitiendo ofrecer unidades compatibles para los antígenos clínicamente significativos

- Permite la genotipificación de los sistemas: Rh, Kell, Duffy, Jk, MNS, Lu, Di, Co, Do, LW, SC, Yt
- Diseñada para la determinación molecular de las variantes alélicas
- Identificación de más de 30 polimorfismos eritrocitarios
- Utiliza la información genética de los donantes de sangre y pacientes para predecir el fenotipo de los eritrocitos y plaquetas
- Permite la detección de una mayor cantidad de antígenos cuando no se cuenta con los antisueros comerciales
- Ayuda a tipificar pacientes politransfundidos



 **Tiempo de Entrega:** 3 días

 **Tipo de Muestra:** Sangre con EDTA

 **Tecnologías:** Microarray Technology & Suspension Array Technology

Para más información sobre esta prueba

 limogen.com.mx

 (55) 5362 0299

 : limogen

La Evolución de la Genotipificación en la Inmunohematología en México

M. en C. Guillermo Escamilla Guerrero

Gerente del Laboratorio de Innovación Molecular y Genética. LIMOGEN, México

La investigación académica básica en Inmunohematología molecular, que comenzó alrededor de 1990 se pone en práctica hoy. El genotipado de glóbulos rojos es una tecnología mediante la cual se utilizan técnicas basadas en el ADN para evaluar sustituciones, deleciones, inserciones y conversiones de genes que determinan la expresión de antígenos eritrocitarios.

En el presente, la biología molecular aplicada en áreas de Inmunohematología en México, tiene un avance lento, la genotipificación de eritrocitos se realiza únicamente en dos instituciones: una pública y otra privada. La población en estudio son pacientes politransfundidos, con variantes en sistema Rh, anemias hemolíticas y discrepancias de grupo, entre otros. Actualmente, estos casos se resuelven mediante la Inmunohematología clásica empleando técnicas en tubo, gel o microplaca, por nombrar algunas. Existen bancos de sangre que cuentan con una mayor disponibilidad de reactivos para realizar algunas pruebas especiales, como son: Fenotipo extendido con empleo de antisueros raros para una transfusión "profiláctica", cuidando los antígenos inmunodominantes (Rh, Kell, Duffy, Kidd, Diego y MNSs).

La expectativa en medicina transfusional de las tecnologías de genotipificación de eritrocitos es predecir el fenotipo, es decir; aumentar la disponibilidad y el grado de compatibilidad entre receptor y donador, lo que redundará en mejorar la atención y la seguridad particularmente para pacientes vulnerables con enfermedades hematológicas que requerirán transfusiones recurrentes y así evitar reacciones transfusionales hemolíticas agudas o retardadas.

Actualmente la utilidad clínica de esta tecnología es pertinente cuando los métodos tradicionales de hemaglutinación son difíciles o imposibles de realizar¹, por ejemplo:

- Profilaxis de alo sensibilización en condiciones crónicas dependiente de transfusión

- Panaglutinación o reactividad serológica inespecífica o confusa
- Falta de antisueros contra un antígeno sospechoso
- Determinación de subgrupos sanguíneos
- Buscar o confirmar fenotipos raros
- Caracterización genómica de los llamados fenotipos D parcial, D débil y de otros fenotipos Rh poco comunes.
- Genotipificación de Donador y Receptor en Trasplante de Médula Ósea
- Genotipificación en pacientes candidatos de soporte transfusional crónico
- Aporte transfusional en paciente recién transfundido y que además presenta una mezcla de aloanticuerpos.

La adopción generalizada de estas tecnologías, combinada con un régimen de pruebas de donantes a gran escala, predeciría el fenotipo eritrocitario y se podría generar un impacto inmediato en la eficiencia de la cadena de suministro de sangre, lo que puede dar como resultado una mejor atención y seguridad a los pacientes que lo requieran, y podrían optimizar tiempos en los procesos de transfusión, menores riesgos de aloinmunización y por ende, evitar las reacciones transfusionales hemolíticas retardadas².

En el mercado, actualmente encontramos dos metodologías para diagnóstico in vitro que están aprobadas por la FDA de los Estados Unidos. Con base en los estudios realizados, se ha demostrado que estas no requieren confirmación mediante fenotipado serológico:

PRECISE TYPE³ (Microarray Technology), que fue aprobado el 23 de mayo de 2014, y el ID CORE XT⁴ (Suspensión Array Technology) aprobado el 11 de octubre del 2018.

Ambos predicen el fenotipo a través del genotipo mediante el estudio de polimorfismos de ADN seleccionados, utilizando sondas de oligonucleótidos alelo específicas, que permiten la detección de variantes alélicas que se diferencian en un único nucleótido (SNPs) o por la combinación de varios SNPs. Parten de la reacción en cadena de la polimerasa empleando multiplex para amplificar regiones específicas del ADN genómico extraído, seguido de hibridación con sondas en la superficie de perlas codificadas por colores o elongación con Dinucleótidos (dNTPs) marcados con fluorescencia.

El primer sistema utiliza para su lectura la microscopía de epifluorescencia, en tanto que el segundo emplea tecnología de luminex. La interpretación del genotipo y predicción del fenotipo se realiza empleando un software de análisis de imágenes patentado. Estas pruebas abarcan un promedio de 10 a 11 sistemas de grupos sanguíneos con 36 antígenos, cada uno de ellos son considerados clínicamente significativos. (Ver Tabla 1)

Tabla 1: Sistemas y antígenos en las diferentes tecnologías de genotipificación.

Sistema de grupo sanguíneo	ID CORE XT	PRECISE TYPE
Rh	C (RH2)	c
	E (RH3)	E
	c (RH4)	c
	e (RH5)	e
	CW (RH8)	
	V (RH10)	V
	hrS (RH19)	
Kell	VS (RH20)	VS
	hrB (RH31)	
	K (KEL1)	K
	k (KEL2)	k
	Kpa (KEL3)	Kpa
	Kpb (KEL4)	Kpb
Kidd	Jsa (KEL6)	Jsa
	Jsb (KEL7)	Jsb
Duffy	Jka (JK1)	Jka
	Jkb (JK2)	Jkb
MNS	Fya (FY1)	Fya
	Fyb (FY2)	Fyb
	M (MNS1)	M
	N (MNS2)	N
	S (MNS3)	S
Diego	s (MNS4)	s
	U (MNS5)	
	Mia (MNS7)	
Dombrock	Dia (DI1)	Dia
	Dib (DI2)	Dib
	Doa (DO1)	Doa
	Dob (DO2)	Dob
	Hy (DO4)	Hy+
Colton	Joa (DO5)	Joa
	Job	
Lutheran	Coa (CO1)	Coa
	Cob (CO2)	Cob
Lutheran	Yta (YT1)	
	Ytb (YT2)	
Lutheran	Lua (LU1)	Lua
	Lub (LU2)	Lub
Lutheran		Lwa
		LWb
Scianna		Sc1
		Sc2

En LIMOGEN se utilizan ambas plataformas que han apoyado a diversos casos clínicos que presentaron dificultades en su resolución mediante técnicas serológicas, por ejemplo (tabla 2):

Tabla 2. Ejemplo de casos clínicos resueltos con técnicas de genotipificación

Resultado con Técnicas Serológicas	Resultados con Genotipificación Eritrocitaria			Aporte
Anemia Hemolítica Perinatal (Identificación de anticuerpos sin especificación)	Paciente R1R2 Js ^a (+), Js ^b (+)	Madre R1R2 Js ^a (-), Js ^b (+)	Padre R2R2 Js ^a (-), Js ^b (+)	Se sugiere descartar la asociación de la EHP por un probable anti-Js ^a
Trasplante de Médula Ósea	Paciente CEekJkbFy ^a Fy ^b Di ^b MSs	Donador CEekJk ^b Fy ^a Di ^b MSs		Establecer genotipo inicial para seguimiento de trasplante mediante Quimerismo y los alelos diferenciales de grupo. Establecer el apoyo Transfusional
Anemia Hemolítica Auto-Inmune No se logra la identificación de antígenos eritrocitarios	Paciente CEekJk ^a Fy ^a Di ^b MNs	8 Donadores EckJk ^a Fy ^b Di ^b MS CEekJk ^b Fy ^a Di ^b MS EcekFy ^a Fy ^b Di ^b MS CcekJk ^a Jk ^b Fy ^a Fy ^b Di ^b MNSs CEekJk ^b Fy ^a Di ^b MSs CEekJk ^a Fy ^a Di ^b MSs CEekJk ^a Jk ^b Fy ^a Fy ^b Di ^b MSs CEekJk ^b Fy ^a Di ^b MSs		- Identificar grupos sanguíneos del paciente - Establecer similitudes y diferencias entre el fenotipo del receptor y los fenotipos de los hemocomponentes asignados (compatibles e incompatibles)
Anemia Hemolítica: Fy ^a (-) Fy ^b (-) Jk ^a (-) Jk ^b (+)	Paciente Fy ^a (+) Fy ^b (-) Jk ^a (+) Jk ^b (+)			Discrepancia entre Fenotipo y Genotipo

Sería ideal implementar en nuestro país un proceso de alto rendimiento con genotipificación de eritrocitos e integrar los datos con la base del inventario en toda la cadena de suministro de sangre, que podría contribuir a un suministro eficiente de unidades de glóbulos rojos.

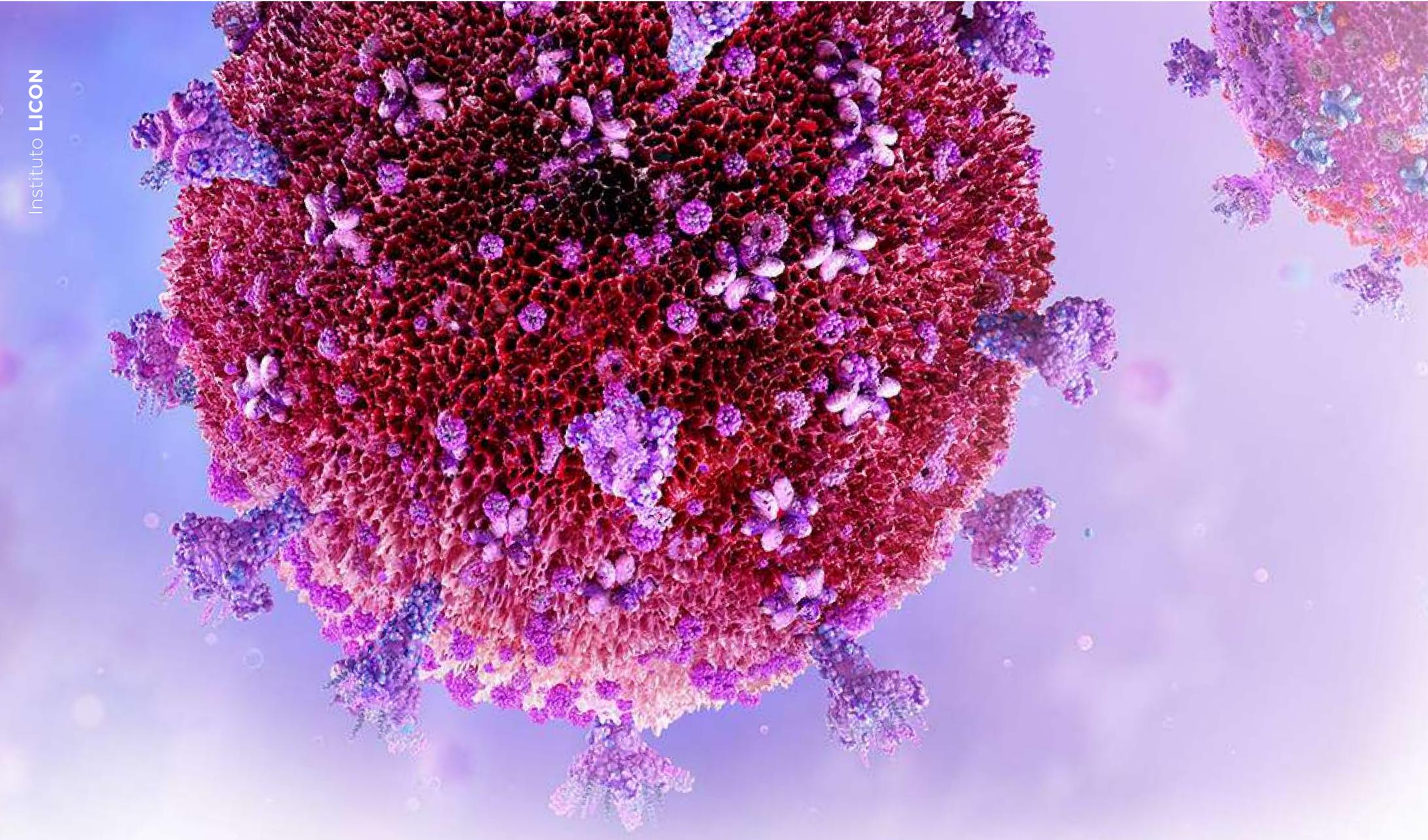
La inmunohematología molecular viene a complementar los métodos serológicos tradicionales para resolver casos complejos, optimizando tiempo y recursos.

Su implementación en los Bancos de Sangre y Centros de Transfusión requiere mayor automatización y un acceso ágil a la información que permita aprovechar al máximo el potencial de esta tecnología. Implicando un modelo de asociación hospital-laboratorio de referencia que ofrezca el beneficio de una rápida integración de la medicina genómica actualizada, al mismo tiempo que respalda la economía de las operaciones centralizadas en laboratorios de referencia a gran escala⁵.

Esta tecnología ya es una realidad accesible que apoya y complementa a la Inmunohematología clásica en diversos centros de transfusión en Europa, Estados Unidos, Canadá, los Emiratos Árabes, Japón, China y Nueva Zelanda; en México, estamos iniciando nuestros primeros ensayos. Actualmente, menos del 0.5% de los casos apoyan su resolución con esta herramienta, la mayoría de estos se resuelven con pruebas serológicas. La genotipificación es una herramienta efectiva para dar respuesta a situaciones especiales y un mejor panorama a los pacientes que así lo requieran.

Referencias

- GA Denomme, WA. Flegel Applying molecular immunohematology discoveries to standards of practice in blood banks: now is the time Transfusion, 48 (11) (2008), pp. 2461-2475
- P Rujirojindakul, WA. Flegel Applying molecular immunohaematology to regularly transfused thalassaemic patients in Thailand Blood Transfus, 12 (1) (2014), pp. 28-35
- Immucor PreciseType HEA Molecular BeadChip Test [inserto]. 2014
- ID CORE XT [inserto]. 2018.
- SG Sandler, T Horn, J Keller, A Langeberg, MA Keller A model for integrating molecular-based testing in transfusion services Blood Transfus, 14 (6) (2016), pp. 566-572



Implementación de Indicadores a partir de informes de resultados del Programa de Evaluación Externa en Serología Infecciosa EvECSI

QFB Judith Rodríguez Hernández, Responsable de la disciplina de serología infecciosa, banco de sangre. **QFB Roberto Enrique Jaloma Avendaño**, Jefe de laboratorio de banco de sangre, Instituto Nacional de Pediatría, México.

El Instituto Nacional de Pediatría (INP) es referido como un hospital de tercer nivel de salud en México. El Banco de sangre del INP en diciembre del 2014 se convirtió en el primer Banco de Sangre Público a nivel nacional y en Latinoamérica en alcanzar la acreditación bajo la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 ante la Entidad Mexicana de Acreditación (ema)¹, actualmente cuenta con 8 áreas y 25 procesos acreditados.

Para mantener un sistema de gestión de la calidad robusto es necesario controlar los procesos en todas las áreas del banco de sangre, en este sentido la obligatoriedad acorde a la NOM-253-SSA1-2012

es contar con el Control de la Calidad Interno y con Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC)². Los proveedores de ensayos de aptitud envían periódicamente varios materiales para la evaluación externa de la calidad a los participantes para su análisis; el programa compara los resultados de cada laboratorio contra los del grupo par y/o con un valor asignado enviando un informe al laboratorio participante. El gerente del sistema de gestión de la calidad junto con los responsables de la disciplina evalúan el resultado.

Con los resultados estadísticos obtenidos del informe del programa de Evaluación Externa de la Calidad en Serología Infecciosa (EvECSI)

como criterio del laboratorio del banco de sangre del INP, se implementan distintos requerimientos de la calidad que coadyuvan a la verificación de los requisitos establecidos por el laboratorio.

Por ejemplo; para resultados cuantitativos utilizamos el error total máximo permitido (ETa) como una herramienta para establecer un límite de evaluación del presupuesto del error aleatorio (CV %) que se deriva del control estadístico interno y el error sistemático (sesgo). El sesgo se calcula a partir de un conjunto de encuestas de la participación del EvECSI y si este rebasa los límites permitidos podría causar un resultado inaceptable³.

El sesgo no es un valor que normalmente se reporte en los informes de un PEEC, se calcula a partir del porcentaje de error de medida y se necesitan al menos 6 encuestas del PEEC, ejemplo en la siguiente ecuación y tabla 1.

Ecuación 1. Cálculo del Sesgo a partir de los resultados del EvECSI

$$\text{SESGO} = \sqrt{\frac{\sum (\text{Error})^2}{N \text{ de encuestas}}}$$

Tabla 1. Resultados de las 6 encuestas del EvECSI

Fecha	Nº encuesta %	Error %	Error 2
Ago 2020	1	-13.4	179.6
Nov 2020	2	-5.8	33.6
Feb 2021	3	-6.9	47.6
May 2021	4	-4.0	16
Ago 2021	5	-4.2	17.6
Nov 2021	6	1.1	1.21
			Σ 295.66

$$\text{SESGO} = \sqrt{\frac{295.66}{6}}$$

SESGO = 7%

En este caso el sesgo es 7%, supongamos que el valor del ETa es de 25%

¿Qué interpretación se debe dar a estos valores?

Definiendo los requisitos de la calidad de la Guía C24A4 y basados en guías de estudio^{3,4} se establece como criterio del laboratorio del banco de sangre del INP que el sesgo debe ser menor al 50% del requisito de la calidad para las pruebas de serología infecciosa, por lo tanto; como $7 < 12.5$,

el procedimiento de medida cumple con el presupuesto del error sistemático establecido a partir del requisito de la calidad seleccionado.

Otro indicador utilizado es el Error Total, que es el efecto combinado del error aleatorio y sistemático de cada laboratorio y su valor debe ser menor al requisito de la calidad establecido.

Ecuación 2. Cálculo del error total de medida

ET= % Sesgo + Z (%CV)

El valor de Z es una constante (1.65), que especifica que una corrida analítica debería ser rechazada cuando la tasa de defectos alcanza el 5%. Este valor debe ser menor al requisito de la calidad seleccionado. Continuando con el ejemplo y suponiendo que el CV es 2.7%, despejando se obtiene lo siguiente:

ET = 7% + 1.65 (2.7) = 23.36

Por lo tanto; como $23.36 < 25$, el procedimiento de medida cumple con el presupuesto del error total (ET) establecido a partir del requisito de la calidad seleccionado.

Otro indicador de la calidad es el Z SCORE, que describe el número de desviaciones que hay por encima o por debajo de la media del grupo, este valor debe oscilar entre $-2 \geq Z \text{ SCORE} \leq 2$, Ecuación 3⁵.

Ecuación 3. Cálculo del Z SCORE

Z SCORE= (Valor observado - X_{pt}) / δ_{pt} Grupo

X_{pt} = Media robusta del grupo

δ_{pt} = DS para la prueba de proficiencia

La utilidad de este indicador (Z Score) en la práctica, es el seguimiento al histórico de valores obtenidos en los diferentes desafíos, a manera de visualizar si el desempeño se mantiene estable, ha mejorado o empeorado. Por ejemplo, se puede observar que en el último periodo se obtuvo un valor de 1.8 y el intervalo histórico es de -0.2 a 0.06, lo que da pauta a que el laboratorio deba darle un mayor seguimiento al desempeño, gráfico 1.

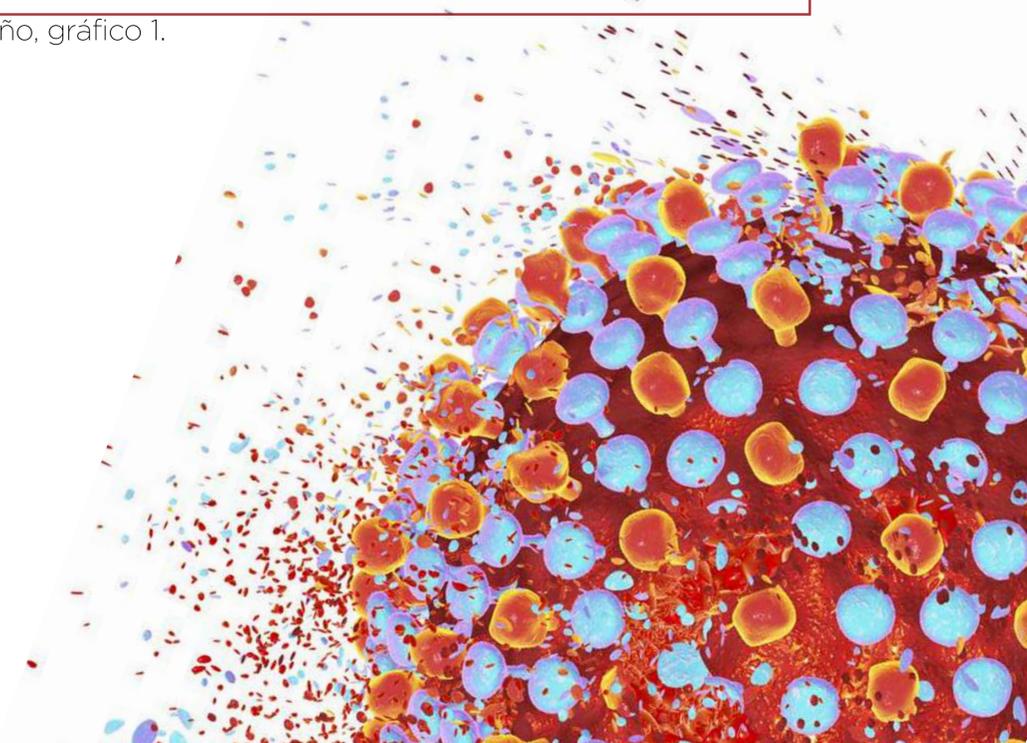


Gráfico 1. Histórico de Z SCORE



Por lo tanto, se convierte en una alerta que generó la búsqueda de la causa raíz de este valor; se revisaron posibles errores en cuanto a la calibración del analito, mantenimiento del equipo y reactivos, etc.; y lo único atribuible fue el cambio de formulación del diluyente dado a conocer por el fabricante y aunque se mencionó que este cambio no afectaría los resultados, estadísticamente se alcanzó una zona de alerta con la fórmula antes mencionada.

Como medida preventiva se solicitó al fabricante que se notificara dichos cambios en tiempo y forma con el fin de poder establecer los impactos que pueden generar estos cambios. Si bien, no rebasó las 2 desviaciones el valor si fue cercano.

Conclusión

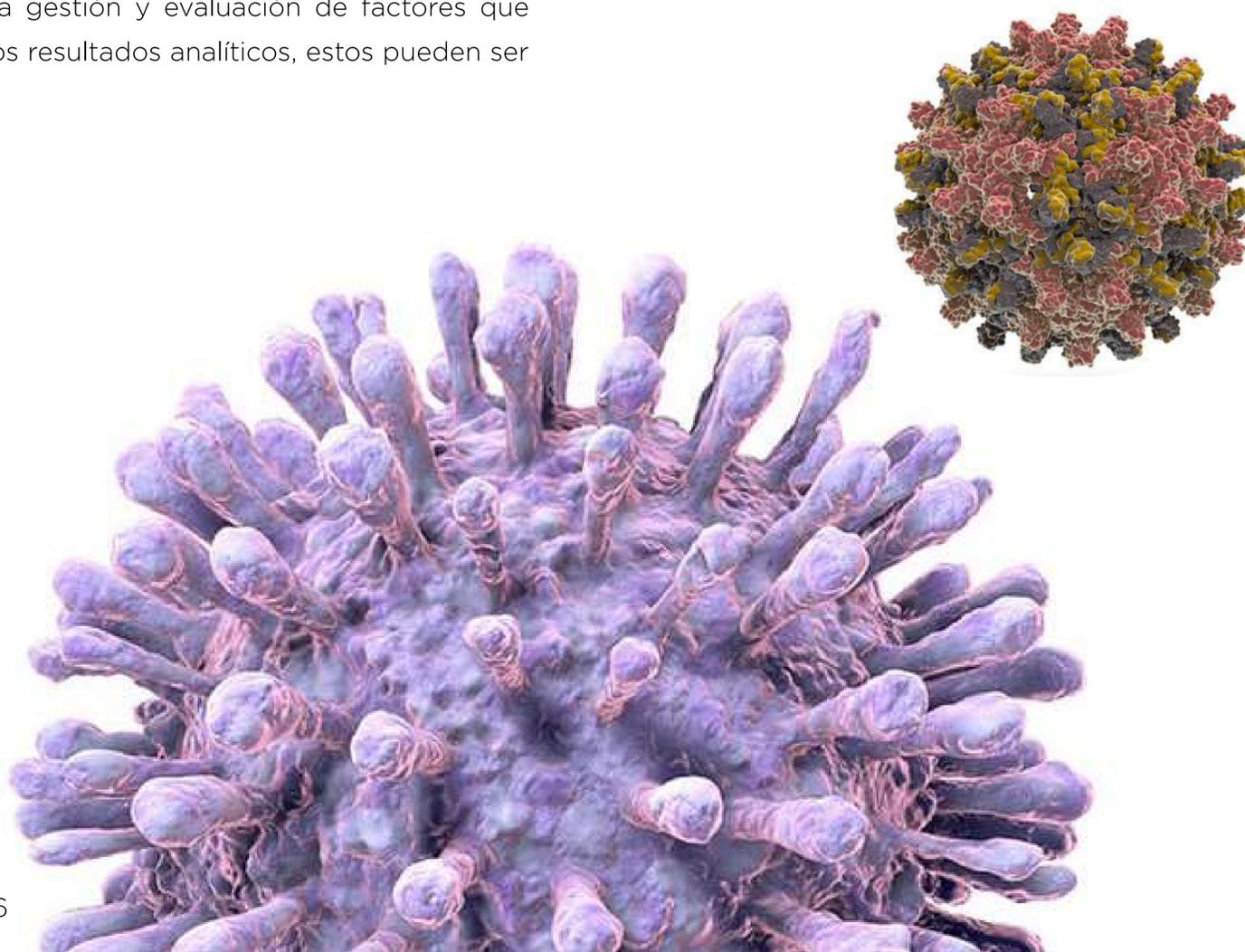
No solo se deberían analizar los resultados de los PEECs cuando estos son insatisfactorios ya que las estadísticas e historial aportan valor que pueden apoyar a la toma de decisiones.

Todos los informes obtenidos de los PEECs proporcionan estadísticas para la gestión y evaluación de factores que pueden influir en los resultados analíticos, estos pueden ser

desde cambios o ajustes de reactivos, controles, calibraciones, diluyentes, así como cambios de personal, etc. y que la mayor parte de las veces se deja de lado. Con esto se genera un nuevo enfoque y se contempla en la gestión de la calidad desde la generación de una matriz de riesgos y con base en ello la construcción de indicadores de la calidad necesarios en todas las áreas. En el laboratorio del banco de sangre del INP la implementación constante de indicadores y actualización en la tendencia del análisis de datos han sido clave en la mejora continua de los procesos.

Bibliografía

1. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A. C. México (2012). Laboratorios Clínicos-Requisitos de la calidad y competencia. NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO15189:2012.
2. NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012. Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. (2016). Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions C24A4, 4th Edition. Wayne, PA.
4. David G. Rhoads. (2012). Lab Statistics Fun and Easy (5ta ed). South Burlington, VT: Data Innovations, LLC. Recuperado el 11 20 de abril 2022 de: <http://www.evaluator.com/sites/default/files/documents/EE/Lab%20Statistics%20Fun%20and%20Easy%20Fifth%20Edition.pdf>
5. International Organization for Standardization. (2015). ISO 13528. Recuperado el 10 de abril de 2022 de: <https://www.iso.org/standard/56125.html>



Programas de Ensayos de Aptitud

Ayudan a monitorear el aseguramiento de la calidad en el Laboratorio Clínico y Banco de Sangre



CECI

Evaluación Externa de la Calidad en Inmunohematología

- **Evalúa el desempeño** del proceso completo de las pruebas inmunohematológicas y su aplicación mediante casos clínicos.
- **Permite detectar áreas de oportunidad** en el Laboratorio Clínico y Banco de Sangre mediante el análisis correcto de las pruebas inmunohematológicas cualitativas



EVECSI

Evaluación Externa de la Calidad en Serología Infecciosa

- **Identifica oportunamente** las desviaciones en las pruebas de detección de enfermedades infecciosas transmisibles por transfusión sanguínea
- Muestras ciegas que ayudan a conocer el correcto **desempeño** de las pruebas de tamizaje serológico



ENAT

Evaluación Externa de la Calidad en Amplificación de Ácidos Nucleicos

- **Enfocado a la evaluación** del área de biología molecular para pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (NAT)
- **Proporciona parámetros** estadísticos que permiten el conocimiento del sistema analítico, aportando información para la aplicación de mejoras



DGreadernet

Rumbo a una nueva dimensión

El lector de tarjetas DG Gel de última generación para el laboratorio de Inmunoematología, que introduce automatización y trazabilidad con un alto nivel de seguridad y calidad.



Para más información, visite:
www.diagnostic.grifols.com/semi-automated-systems

TYPING