



LICON

**Siempre con
Alegría**

**La Autoinmunidad
todo en uno**

ÍNDICE

Tópicos Selectos de Laboratorio 4

El que busca, halla: Gammapatía monoclonal de significado indeterminado.
Dra. Luz Tarín-Arzaga, Q. Odra Martínez-González y colaboradores.

En Voz de los Expertos Laboratorio 6

El protagonismo actual de la medicina de laboratorio del INCMNSZ
Dr. Raymundo Valdez.

Tópicos Selectos de Calidad 8

Aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico de virología.
Parte 2

En Voz de los Expertos Calidad 12

Los bancos de sangre y la acreditación por NMX15189.
Dra. María Georgina Zapata Menchaca

En Celebración 14

Congreso VIII CTH / Taller SAAF

Alegría llegó a LICON 16

Tópicos Selectos de Hemostasia 18

Utilidad de la agregación plaquetaria en el diagnóstico de alteraciones plaquetarias. Dr. Alejandro Morales de la Vega, QFB. Hugo Adrián Juárez Bello

En Voz de los Expertos Hemostasia 20

De la Hemostasia básica a la Hemofilia. Lic. Marion Echenagucia

En Congreso 22

5° Congreso Nacional Técnico Salud Digna

En Celebración 24

Día Mundial del Donante de Sangre 2023

Tópicos Selectos de Inmunohematología 26

Exanguinotransfusión en paciente recién nacido por aloinmunización materna del sistema Rh. HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO "FEDERICO GÓMEZ"
BQD. Cruz Alejandro Oliver Almaráz y Dra. Alicia Belem López Victoria

En Voz de los Expertos Banco de Sangre 32

Encontrando la pasión por el Banco de Sangre. M en C Isabel Castro Pérez

En Celebración 34

Día Mundial de la Acreditación

Instituto LICON 36

Posibles causas de los resultados no satisfactorios en inmunohematología obtenidos del programa de ensayos de aptitud CECI en un periodo de 4 años.

En Celebración 38

Premio Instituto LICON a la Medicina Transfusional "Elisa Quintanar García"

► **Presidente del Consejo de Administración**
Anastacio Contreras Romero

► **Dirección Editorial**
Leticia Contreras Trujano

► **Colaboradores Editoriales**
Diego Josimar Rivera
Gastón Oliverio Martínez
Gisela Cortés
Ismael Torres
Lizbeth Sanabria
Luisa Tavira
Montserrat Jiménez
Ricardo Andrade
Rocío Castillo
Yazmin Vega

Órgano de Comunicación
Institucional, Año 20

► 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**

**GRUPO LICON... AHORA
ES AUTOINMUNIDAD**

Estimados lectores:

Como ustedes saben, siempre estamos atentos en la innovación y sobre todo lanzando nuevos productos al mercado mexicano, ahora LICON es autoinmunidad con el instrumento "ALEGRIA" de la marca Orgentec, para ofrecer soluciones que ayuden a mejorar la atención de miles de pacientes que viven con enfermedades autoinmunes y tengan una mejor calidad de vida.

Por otra parte, les participamos el lanzamiento del instrumento "Capillarys 3 DBS" que es la solución perfecta en la detección de trastornos de la hemoglobina para la realización del tamiz neonatal ampliado.

Así mismo, nos complace compartir con ustedes la reseña escrita del ganador del premio "Instituto LICON, Elisa Quintanar García" a la Medicina Transfusional por parte del Dr. Sergio Ayala de la Cruz, quien nos cuenta su experiencia en el 33 Congreso de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y terapia celular, que se celebró en junio de 2023 en la ciudad de Santiago de Compostela con la beca obtenida por nuestro Instituto LICON.

LICON muy activo y presente en el "Día mundial de la acreditación" el cual se celebró el 9 de junio de 2023 con el título "Apoyando el futuro del comercio mundial", y con motivo de esta celebración la Entidad Mexicana de Acreditación "EMA", realizó un evento en el cual la Química Leticia Contreras Trujano, Vicepresidente del Grupo LICON, recibió por noveno año consecutivo el reconocimiento al "Compromiso con la acreditación 2023".

También, con mucho entusiasmo, participamos en la celebración del "Día Mundial del Donante de Sangre" en el cual, Grupo LICON se sumó a esta campaña generando conciencia y promoviendo el valor de la donación de sangre para llegar a más personas que contribuyan a salvar vidas para así, contribuir y asegurar la calidad y disponibilidad de sangre en todo momento.

En otro orden de ideas, con mucho gusto les compartimos que participamos en el "5º Congreso Nacional Técnico de Salud Digna" en Puerto Vallarta, Jalisco. Del 15 al 18 de agosto 2023, en el cual durante el evento los congresistas asistieron a conferencias magistrales, talleres prácticos y actividades recreativas. Grupo LICON participó con mucho entusiasmo.

También, en el mes de agosto en Oaxaca, participamos en el VIII Congreso del Comité de Trombosis y Hemostasia con un stand comercial y apoyando un taller teórico práctico titulado "Checklist al laboratorio de coagulación" donde participaron de manera activa ponentes nacionales e internacionales.

Y así, innumerables actividades realizadas en el último cuatrimestre por todo el personal de LICON con cursos, talleres y sobre todo capacitación en México y en el extranjero, como fue la asistencia al congreso en USA de AACC en Anaheim, California. Así como cursos a Perú, Colombia, Brasil y Panamá.

Por último, estimados lectores, queremos sinceramente que estas líneas sirvan de motivación para todos ustedes, para que unamos esfuerzos para seguir enriqueciendo nuestras actividades y logremos un crecimiento y desarrollo compartido en bien de la salud de nuestros compatriotas.

Atentamente,

ANASTACIO CONTRERAS ROMERO

Presidente del Consejo de Administración
Grupo **LICON**

El que busca, halla: Gammapatía monoclonal de significado indeterminado

Dra. Luz Tarín-Arzaga, Q. Odra Martínez-González y colaboradores

Hospital Universitario Dr. José Eleuterio González. UANL, Nuevo León, México

Durante el desarrollo de estudios previos, en dónde se ha pretendido establecer un punto de corte de las globulinas séricas que se miden en las pruebas de función hepática realizadas de forma rutinaria para la detección de las gammopatías monoclonales (MG)¹, se decidió incluir un grupo de control sano, que se pudiera utilizar para los valores de referencia de las proteínas séricas. Se recolectaron 50 muestras de suero de donadores de sangre aleatorios de 50 años o más del banco de sangre institucional durante el estudio. Se considero que se asemejarían desde el punto de vista demográfico a los pacientes con sospecha de MG, cuyos datos se estaban

analizando. Al final, no se incluyeron estas muestras porque se decidió que sólo se debían informar los datos de un grupo homogéneo con sospecha de MG. Lo interesante de las muestras de estos sujetos "sanos" que recolectamos fue que en 2/50 (4%) pacientes se identificó un componente monoclonal en SPE (Fig. 1).

Una MG es una afección en la que hay presencia de una inmunoglobulina monoclonal en suero y/u orina producida por una célula plasmática anormal o un clon de células B. Cuando esta inmunoglobulina monoclonal permanece quiescente (es

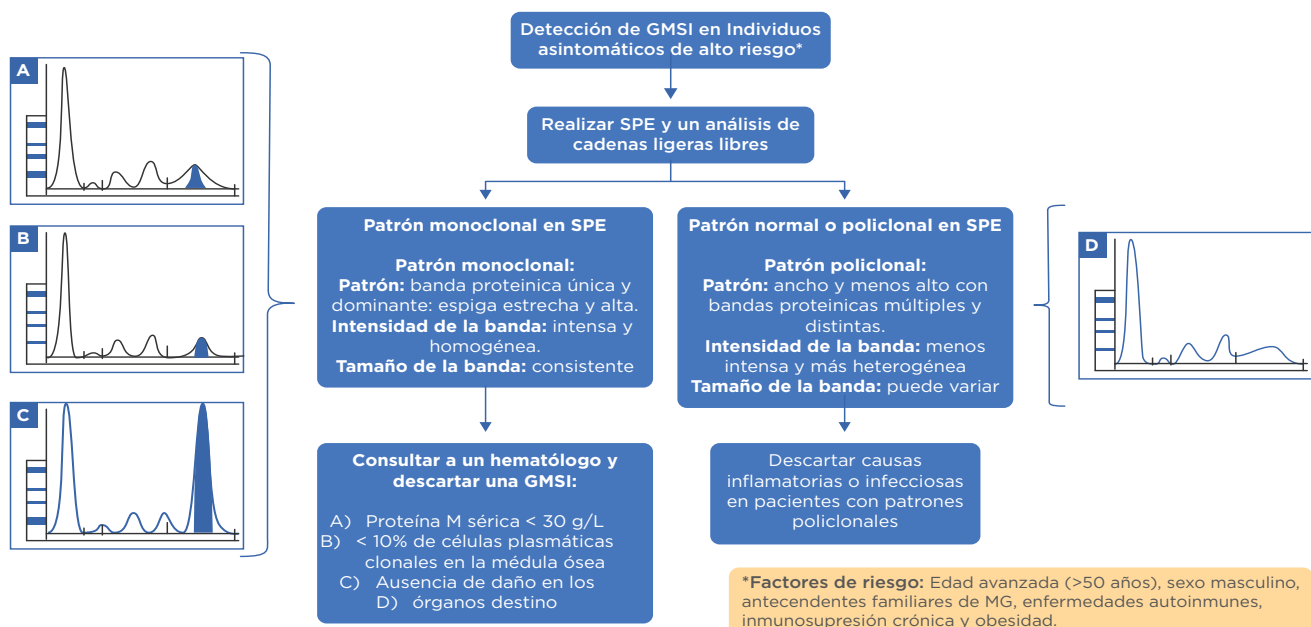


Figura 1. Algoritmo de detección y derivación de la GMSI en la atención primaria, y ejemplos de patrones de SPE.

A y B: muestras de sujetos con un componente monoclonal identificado en SPE. C: pacientes con mieloma múltiple previamente diagnosticado en nuestro centro. D: muestra de un sujeto con SPE aparentemente normal.

decir, no cumple con los criterios del mieloma múltiple [MM], la macroglobulinemia de Waldenström u otros trastornos linfoproliferativos), se denomina gammopatía monoclonal de significado indeterminado (GMSI). Kyle et al. introdujeron este término por primera vez en 1978 después de informar la historia natural de 241 pacientes con esta afección². Además, la GMSI suele identificarse en una población de edad avanzada. La prevalencia en individuos mayores de 50 años es del 3%, y aumenta al 5-8% en los mayores de 70³, y se ha considerado una entidad premaligna que se relaciona con un riesgo anual del 1% de progresión a MM y otros trastornos relacionados. Sin embargo, actualmente no está indicado ningún tratamiento hasta su progresión específica.

Además, en la publicación de otros trabajos⁴, se ha informado que la GMSI estaba relacionada con sólo el 0.5% de todos los casos de MG y encontramos que, en México, esta entidad parece estar subdiagnosticada o no tan bien identificada como en países de mayores ingresos. Sin embargo, después de tomar muestras de sujetos sanos, se observó que la prevalencia de la GMSI (4%) podía emparejarse con los informes internacionales. Tomando en cuenta que la edad máxima para donar sangre es de 65 años, la prevalencia podría aumentar al incluir adultos mayores. En la actualidad, el estudio de Islandia sobre detección, tratamiento o prevención del mieloma múltiple (iStopMM) (el primer registro nacional de población cuyo objetivo es la detección de la GMSI y la realización de ensayos clínicos aleatorizados de intervenciones para prevenir la progresión de la enfermedad) ha descubierto recientemente que la prevalencia estandarizada por edad y sexo de la GMSI es del 5% en personas mayores de 50 años, una cifra superior a la de informes anteriores para este grupo de edad, y ha confirmado que existe una mayor prevalencia asociada al aumento de la edad y a los hombres. En los próximos años, se espera comprender las implicaciones de la detección temprana en la población general y determinar los efectos del tratamiento temprano de las neoplasias malignas de MG o si pueden prevenirse⁴. El intervalo de detección óptimo para estos individuos no se ha establecido y puede depender de factores individuales (Fig. 1). Si los médicos de atención primaria detectan sospechas de GMSI u otras MG mediante una detección de rutina, estos pacientes deben ser remitidos a un hematólogo para un examen y seguimiento minuciosos⁵.

En conclusión, lo que se puede aprender de esta experiencia es que la MG no se detecta de forma rutinaria en nuestro entorno y, por lo tanto, la epidemiología de estas entidades no está clara en nuestro país⁶. Se ha vuelto evidente que se deben educar a los médicos sobre la interpretación de la SPE, la GMSI y la MG en general. A medida que se estudia y se aprende más sobre el papel de la detección temprana

y las intervenciones en la MG, se debe reconocer al menos la importancia de utilizar pruebas de detección de proteínas séricas en ciertos individuos de alto riesgo.

Financiación

Los autores declaran que no recibieron financiación para este estudio.

Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro sobre la publicación de datos de los pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores obtuvieron el consentimiento informado de los pacientes y/o los sujetos a los que se refiere el artículo. Este documento está en posesión del autor correspondiente.

Bibliografía

1. Tarín-Arzaga L, Cantu-Martínez O, de la Cruz CD, Martínez-González OL, Reyes-López MA, Jaime-Pérez JC, et al. ROC defined serum globulin cutoff as a screening tool for monoclonal gammopathies. *Rev Med Univ.* 2022;24:47-51.
2. Kyle RA. Monoclonal gammopathy of undetermined significance. Natural history in 241 cases. *Am J Med.* 1978;64:814-26.
3. Love TJ, Rognvaldsson S, Thorsteinsdóttir S, Aspelund T, Reed ER, Vidarsson B, et al. Prevalence of MGUS is high in the iStopMM study but the prevalence of IgA MGUS does not increase with age in the way other immunoglobulin subtypes do. *Blood.* 2022;140 suppl 1:256-8.
4. Tari-Arzaga L, de la Cruz CD, Martínez-González O, Gómez-Almaguer D. Electrophoretical distribution of serum monoclonal protein and underlying causes. Data from referral center in Mexico. *Rev Med Univ.* 2022;24:25-30.
5. Kyle RA, Durie BG, Rajkumar SV, Landgren O, Blade J, Merlini G, et al. Monoclonal gammopathy of undetermined significance (MGUS) and smoldering (asymptomatic) multiple myeloma: IMWG consensus perspectives risk factors for progression and guidelines for monitoring and management. *Leukemia.* 2010;24:1121-7.
6. Ruiz-Argüelles GJ. Multiple Myeloma, an old disease with many faces. *Rev Med Univ.* 2022;24:1-2.



El protagonismo actual de la medicina de laboratorio del INCMNSZ

Dr. Raymundo Valdez Echeverría

Jefe de laboratorio, Instituto Nacional de Nutrición, CDMX, México

El QFI. Ismael Torres Valencia subdirector de la línea de Electroforesis y Pruebas Manuales de Grupo LICON, mantuvo una entrevista con el Dr. Raymundo Valdez, Jefe del laboratorio central del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán INCMNSZ, es médico patólogo, realizó una maestría en ciencias de la biotecnología y se ha enfocado principalmente a la nanomedicina.

El doctor nos explica las fortalezas que el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ) tienen para el diagnóstico de padecimientos como el mieloma múltiple, resaltando los recursos humanos, científicos y tecnológicos que ayudan de manera significativa para dar diagnósticos y seguimientos oportunos.

“Para nosotros, el centro de atención en el paciente, es nuestro compromiso”

El Doctor Raymundo nos habla de la importancia del capital humano como la base para poder afrontar los retos para

el diagnóstico de mieloma, haciendo un binomio entre el conocimiento y la tecnología, para dar un valor agregado y diagnóstico correcto a los pacientes.

Mira la entrevista completa a través de nuestro canal de YouTube o escúchalo por tu plataforma favorita de Podcast.



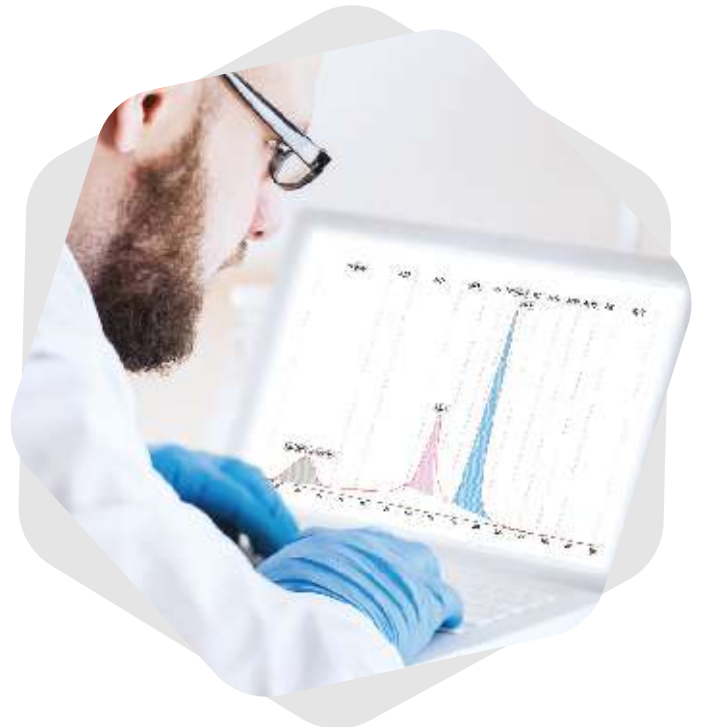
https://youtu.be/oMbO_NchorE

TAMIZ NEONATAL AMPLIADO

El CAPILLARYS 3 DBS es la solución perfecta en la detección de trastornos de la hemoglobina para la realización del tamiz neonatal ampliado

Es un instrumento automatizado de alto rendimiento para electroforesis capilar multitarea que realiza separaciones electroforéticas múltiples y simultáneas, ofreciendo un enfoque al cribado neonatal de la hemoglobina con excelentes características analíticas.

- Instrumento de alto rendimiento, 70 muestras/hora
- Detección clara de variantes de hemoglobina (S, C, D, E ...) así como Talasemia (Hb Barts)
- Gran autonomía, se pueden analizar 8 microplacas completas de 96 pocillos en una sola serie
- Identificación presuntiva automática del patrón de hemoglobina



Aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico de Virología

Parte 2

Revisión del artículo: Quality Assurance in the Clinical Virology Laboratory. Paul Wallace and Elaine McCulloch, Quality control for Molecular Diagnostics (QCMD), Glasgow, United Kingdom, 2021 ELSEVIER LTD®

QFB. Gisela Cortés Rivera

Subdirectora de línea de Sistemas de Control de la Calidad, Grupo LICON, México.

Infraestructura y equipamiento del laboratorio

La calidad de los resultados de las pruebas que proporciona un laboratorio de virología clínica depende en gran medida de sus instalaciones, configuración organizativa y equipo utilizado. En general, el laboratorio estará organizado en áreas funcionales diseñadas para proporcionar un servicio seguro y eficaz. Entorno que garantice la prestación de los servicios de diagnóstico con los estándares regulatorios y de calidad adecuados.

Por ejemplo, la mayoría de los laboratorios de virología clínica tendrán áreas funcionales separadas según las siguientes líneas:

- Zona de recolección y preparación de muestras.
- Área general de laboratorio, almacenes, sala de máquinas, etc.
- Virología molecular.
- Serología.
- Unidad de cultivo y aislamiento de virus (Nota: en algunos laboratorios especializados en virología esto podría dividirse aún más dependiendo del tipo y nivel de riesgo del patógeno viral).
- Zona de oficinas fuera del laboratorio.

Cuatro áreas o salas designadas brindan al laboratorio la capacidad de separar las actividades de manera eficiente, como son: área de preparación de reactivo, el área de extracción/procesamiento de muestras, la sala de configuración del ensayo (etapa de adición de plantilla) y el área de amplificación molecular.

Cada sala dispone de su propio equipamiento como campanas de seguridad biológica, pipetas, centrifugas, refrigerador y congelador, además de un almacén exclusivo de consumibles/reactivos cuyo uso está restringido dentro de esa sala.

El movimiento del personal sigue la dirección del flujo de trabajo y no se permite regresar a salas anteriores dentro de dicho flujo. También considerar el uso de equipo de protección personal (EPP); guantes y batas de laboratorio para diferentes salas los cuales, a menudo, están codificados por colores para facilitar la percepción visual. En cuanto a la gestión de los residuos, éstos deben separarse y eliminarse adecuadamente de acuerdo con las normas de eliminación y control de infecciones aplicables.

La realización de descontaminaciones periódicas es fundamental, cuya frecuencia se puede ajustar si se identifica alguna contaminación, lo que permitirá implementar medidas de descontaminación exhaustivas para resolver rápidamente cualquier problema encontrado. Otra práctica que debe reali-

zarse de manera rutinaria es incluir controles sin plantilla NTC/controles negativos para detectar posible contaminación en los reactivos, consumibles y el entorno general del laboratorio, prestando especial atención a la puesta en marcha y gestión del área de virología molecular como técnicas de amplificación molecular, ya que es una actividad sumamente sensible que fácilmente puede sufrir contaminación.

Calificación de equipos, calibración, mantenimiento y monitoreo

Desde una perspectiva de garantía de calidad, el equipo cubre instrumentos y software, incluida la gestión de información de laboratorio como los sistemas (LIMS); organismos reguladores (ISO 15189 o equivalente) ponen mucho énfasis en el aseguramiento de la calidad de equipos desde la compra inicial hasta la calificación, calibración, mantenimiento y monitoreo, así como su eventual disposición para su uso previsto y ciclo de vida.

Calificación de equipos

El laboratorio de virología clínica contará con un plan de validación y/o verificación de equipos y la fase inicial del mismo será la calificación del equipo, momento en el que el laboratorio evaluará el equipo en consulta con el fabricante con el fin de definir tanto las especificaciones funcionales y operativas del equipo como el coste y eventuales requisitos de instalación, calibración y capacitación. Este paso a menudo se denomina calificación de diseño (DQ) y va seguido de la calificación de instalación (IQ) en la que el laboratorio establece que el equipo es apto para su funcionamiento y cumple con las especificaciones del fabricante. La calificación operativa (OQ) es el tercer paso, el cual implica probar el rendimiento del equipo dentro del entorno clínico, generalmente frente a un "estándar de oro" o método comparador y la fase final es la calificación del desempeño (PQ), donde el desempeño del equipo se monitorea a lo largo del tiempo en el entorno clínico frente a un conjunto definido de criterios de desempeño, normalmente con el apoyo de algunas guías y protocolos que permitan evaluar los parámetros críticos del equipo.

Para los equipos más genéricos utilizados en el laboratorio de virología como pipetas, vórtices y microcentrifugas, las recomendaciones proporcionadas por el fabricante del equipo suelen ser suficientes para calificar dichos equipos en un entorno de rutina.

Particularmente para los ensayos desarrollados en el laboratorio, donde la plataforma de extracción, el kit, la plataforma de amplificación molecular y el kit de detección se combinan en un flujo de trabajo molecular, el laboratorio de virología

definirá los criterios de calificación del equipo de acuerdo con las recomendaciones de los fabricantes.

El objetivo es calificar el equipo de laboratorio y monitorear el desempeño para garantizar la validez de datos/resultados generados para los elementos individuales del equipo, así como para todo el flujo de trabajo de prueba.

Calibración

Cuando se utilizan equipos de laboratorio con fines de medición, ya sea para monitorear la carga viral o la temperatura del medio ambiente, mantener el aseguramiento de la calidad del equipo a través de la calibración es esencial. La calibración minimiza la incertidumbre y ayuda a establecer criterios de desempeño operativo que se utilizan para monitorear y controlar errores, garantizando que las mediciones siguen siendo apropiadas y aceptables.

Dentro del laboratorio de virología clínica, la calibración de equipos abarca tanto la planta fija como la maquinaria utilizada para el control de los diferentes entornos de trabajo dentro del laboratorio, así como la instrumentación especializada utilizada en cada una de las áreas, esta actividad generalmente la realiza el fabricante del equipo o un contratista externo con trazabilidad a una norma internacional como ISO 17025 o equivalente.

La frecuencia de calibración depende de los requisitos específicos del equipo, registro de mantenimiento y seguridad, plan de servicio anual, así como el alcance de su uso. Los eventos de calibración se registran dentro de un "registro de equipo/calibración" que identifica el equipo por su número de activo asignado.

Mantenimiento y monitoreo

La calibración, el servicio y el mantenimiento preventivo continuos de los equipos de laboratorio durante toda su vida útil respaldan la confiabilidad y confianza en el rendimiento del equipo. El mantenimiento y el monitoreo deben incluir un registro de todos los equipos indicando números de serie, números de activos asignados y su ubicación dentro del laboratorio.

El resultado de cualquier inspección de seguridad se registra junto con cualquier falla del equipo y eventos de servicio, para lo cual, la mayoría de los laboratorios asignan la responsabilidad de equipos de laboratorio específicos a un operador o grupo de operadores.

Los mantenimientos preventivos, permiten extender lo más posible la vida útil del equipo, posibilitan al laboratorio tomar medidas inmediatas y ayuda con la identificación de tendencias a lo largo del tiempo.

Auditorías internas y externas

Las auditorías internas y externas son una parte esencial del arsenal de garantía de calidad del laboratorio de virología clínica, cuyo propósito es proporcionar una visión general objetiva del control del laboratorio y la eficacia funcional de sus políticas, procesos y procedimientos en relación con el servicio de pruebas que proporciona y el estándar regulatorio, así como el entorno en el que opera.

Las auditorías internas sólo deben ser realizadas por aquellos miembros del personal que estén capacitados y demuestren ser auditores competentes. Además, los miembros del personal que están siendo auditados deben asegurarse de que estén completamente preparados antes de la auditoría con una comprensión completa de las políticas y procedimientos de los que son responsables. La auditoría debe ser no directiva y permitir a los auditados responsables explicar sus procesos y procedimientos. El auditor puede entonces obtener una comprensión de la competencia del personal, identificar áreas en las que se pueden requerir mejoras como capacitación adicional, así como riesgos potenciales o no conformidades dentro de la política y los procedimientos escritos que, en última instancia, podrían conducir a un incumplimiento de la norma regulatoria.

La auditoría externa es una inspección realizada de forma independiente, generalmente por un organismo nacional de acreditación (NAB), que evalúa la competencia técnica

del laboratorio y la conformidad con las normas internacionales aplicables, como ISO 15189 o ISO 17025. Las auditorías normalmente siguen un ciclo de cuatro años con una auditoría de seguimiento anual durante un período de tres años y una auditoría de reacreditación cada cuatro años.

Verificación y validación de los ensayos

La implementación de un nuevo método de ensayo o la modificación de un método de ensayo existente debe estar respaldada por un estudio de verificación y/o validación apropiada antes del uso rutinario. La verificación del ensayo es el proceso de prueba y revisión del desempeño de un ensayo en relación con su desempeño conocido o informado, en comparación con las especificaciones de rendimiento definidas por los fabricantes. Considerando que la validación del ensayo es el proceso de evaluar el método de ensayo, establecer sus características de desempeño y determinar su idoneidad para su uso dentro del laboratorio, los requisitos de verificación y validación dependen del tipo de ensayo, su uso previsto y la cantidad de datos de rendimiento disponibles, como los de estudios clínicos anteriores.

Existen numerosas directrices regulatorias nacionales e internacionales que describen el proceso de verificación y validación, ya que en muchos países esto se rige por los requisitos de las normas regulatorias internas y la categoría regulatoria del método de ensayo, sin embargo, los parámetros generales que deben ser cubiertos son: veracidad, precisión, rango reportable, linealidad (para ensayos cuantitativos), intervalo de referencia, sensibilidad y especificidad clínicas como se describe en la Tabla 1.

Es importante destacar que, si el laboratorio modifica el ensayo comercial y/o las instrucciones para el uso previsto, el ensayo ya no se considera un ensayo aprobado reglamentariamente y se esperaría que el laboratorio valide completamente el impacto de estos cambios en el rendimiento del ensayo.

El material utilizado para la verificación y validación debe ser de la matriz apropiada y en niveles clínicamente apropiados (si se conocen). En caso de que el material de referencia sea limitado o inexistente, se puede optar por material proveniente del paciente, el cual debe estar adecuadamente caracterizado y, a su vez, se debe considerar utilizar los mismos lotes de reactivos de ensayo al realizar el ejercicio de verificación y validación para reducir el potencial impacto de la variación introducida a través de diferentes lotes. Finalmente, antes de realizar cualquier estudio de verificación o validación, es importante que el laboratorio garantice que el método del ensayo esté calibrado según los requisitos del fabricante y que no haya eventos de recalibración/mantenimientos programados durante el estudio.

Para la verificación de un ensayo cualitativo aprobado reglamentariamente, se aplicarían el enfoque y principios presentados en la Tabla 1.

Veracidad

Para verificar la veracidad se puede realizar un estudio de comparación de métodos. Muestras de pacientes conocidos que cubren el rango del ensayo y se han probado previamente con el método de ensayo actual que utiliza el laboratorio de virología clínica, que a su vez se prueban con el nuevo método propuesto durante un período de tiempo definido y se comparan los resultados. Una alternativa es utilizar los materiales de control o de referencia caracterizados que contienen el objetivo de interés en todo el rango del ensayo. Los datos cualitativos (positivos, negativos) obtenidos se analizan estadísticamente mediante el análisis K de Cohen.

Precisión

La precisión del método de ensayo se puede determinar probando uno o dos controles en niveles clínicamente relevantes (si se conocen) repetidamente durante un período de tiempo específico para establecer la precisión entre ejecuciones. El tiempo mínimo recomendado es de 20 días en muchas pautas, sin embargo, el intervalo de prueba debe ser

Tabla 1. Parámetros clave para la validación y verificación

Definición	Descripción/definición	Monitoreo en el Programa de Ensayos de Aptitud	Monitoreo en el Control Estadístico Interno de la Calidad
Veracidad	La cercanía entre los valores obtenidos de una serie de resultados de prueba. Cuando sea posible dentro de la fase de verificación del ensayo los resultados son comparados con un valor de referencia conocido y/o aceptado.	+++ Basado por consenso	+++ Corrida a corrida
Precisión/imprecisión	La capacidad de producir consistentemente el mismo resultado para una muestra de prueba determinada. Repetibilidad: Repetir la prueba en condiciones sin cambios (interensayo). Reproducibilidad: Repetir la prueba en la misma muestra, diferentes ejecuciones, en n periodo de tiempo, posiblemente, con diferentes operadores (intraensayo).	+++ Muestra duplicada/grupo par	+++ Inter-ensayo
Linealidad/rango reportable	Capacidad del ensayo para obtener resultados de prueba que son directamente proporcionales a la concentración del analito dentro de un rango determinado. El rango reportable es el intervalo entre las concentraciones superior e inferior de un analito para el cual el ensayo tiene niveles aceptables de precisión, veracidad y linealidad.	+++ Emparejado/muestras	— Sólo si se utiliza más de 1 control
Límite de detección (LoD)	Cantidad más baja de una sustancia que se puede distinguir de la ausencia de esa sustancia (un blanco) dentro de un límite de confianza establecido. El límite de detección también se puede determinar utilizando una dilución en serie de un estándar o material de referencia añadido a una matriz clínica apropiada. Las diluciones se prueban por duplicado y los resultados se analizan utilizando el análisis PROBIT.	+++ Muestras "educacionales"	—
Límite de cuantificación (LoQ)	La concentración más baja a la que el analito puede detectarse e manera confiable dentro del criterio establecido de imprecisión (y cuando corresponda, sesgo).	+++ Muestras "educacionales"	—/+ Si es aplicable

suficiente para cubrir la operación de rutina dentro del laboratorio, así como la rotación de operadores.

Los resultados se analizan utilizando la desviación estándar y el coeficiente de variación, y se comparan con las especificaciones del fabricante del ensayo.

Rango reportable y límite de detección (LoD)

El rango reportable del ensayo se verifica utilizando muestras clínicas positivas caracterizadas conocidas en niveles clínicamente relevantes, mediante diluciones de estándares disponibles comercialmente o materiales de referencia probados durante un período de tiempo en comparación con el actual método del laboratorio. El LoD del ensayo se verifica analizando muestras replicadas, por duplicado, en niveles conocidos por encima, en y por debajo del LoD determinado o según lo especificado en el manual de instrucciones del fabricante durante un período definido de tiempo (generalmente 20 días). Luego se calcula el porcentaje detectado en cada nivel y se utiliza el análisis Probit para estimar el LoD.

Para la verificación de un ensayo cuantitativo, los mismos principios básicos utilizados para verificar un ensayo cualitativo se aplican a la veracidad y precisión, aunque es necesario verificarlos en todo el rango de medición analítica (RAM) del ensayo y, en particular, a concentraciones conocidas clínicamente relevantes.

Linealidad (rango analítico de medición)

En el contexto de un ensayo de carga viral, el rango analítico medible (RAM) o rango notificable, se puede definir como el rango lineal de valores de prueba sobre los cuales el laboratorio puede detectar con precisión el ácido nucleico viral objetivo dentro de grados de variación aceptables. Más allá del límite indicado por el fabricante de cuantificación (LoQ), la relación entre la concentración de carga viral medida y real puede no ser lineal y los resultados de la prueba pueden volverse no confiables.

Para este experimento, como mínimo, se deben incluir muestras en los puntos bajo, medio y alto del RAM; el análisis de regresión polinómica se utiliza para evaluar la linealidad del ensayo en todas las concentraciones relevantes y si la relación determina que no son lineales (no de primer orden), esas concentraciones se eliminan del análisis en el extremo superior y/o inferior.

En general, la RAM debe verificarse de acuerdo con los siguientes criterios:

- En cambios de lotes de reactivos, a menos que el laboratorio pueda demostrar que el uso de lotes diferentes no afecta la precisión de resultados de las pruebas del paciente y el rango utilizado para informar resultados.
- Si los materiales de control de calidad reflejan una tendencia o cambio inusual o están fuera de los límites aceptables del laboratorio.
- Después de un mantenimiento o servicio importante del equipo.
- Cuando lo recomienda el fabricante del ensayo.

Sensibilidad y especificidad clínicas

La sensibilidad clínica del método, es la capacidad de detectar la sustancia objetivo en la más mínima concentración o presencia, lo cual puede tener un impacto importante en la precisión del resultado de la prueba y su interpretación en el entorno clínico. Por lo tanto, la clínica del laboratorio de virología debe considerar esto durante la fase de verificación y validación, que es un proceso que continúa mientras el método de ensayo se utiliza en el laboratorio y requiere vigilancia y revisión constantes, así como reevaluación cuando sea requerida. La especificidad, incluye cualquier posible sustancia que interfiera o tenga reacción cruzada y que pueda estar presente en la muestra o matriz. La interferencia es básicamente cualquier organismo o sustancia no objetivo que pueda causar un resultado falso positivo. La lista de posibles sustancias que interfieren y tienen reacciones cruzadas suele estar documentada en el manual de instrucciones del fabricante.

Las pautas del CLSI (EP12-A2) recomiendan un mínimo de 50 muestras clínicas positivas y 50 negativas. En el caso de enfermedades no prevalentes puede resultar difícil obtener la cantidad suficiente para realizar una evaluación clínica completa. En estas circunstancias el laboratorio clínico debe considerar enfoques alternativos, como incluir materiales utilizados en competencias anteriores de desafíos del esquema de pruebas/EQA o materiales comerciales que ya se encuentran caracterizados.

Bibliografía

- 1.- Baylis, S., 2020. Quality assurance and laboratory accreditation In: Encyclopaedia of Virology, fourth ed. Elsevier Science.
- 2.- Baylis, S.A., Wallace, P., McCulloch, E., et al., 2019. Standardization of nucleic acid tests: The approach of the World Health Organization. Journal of Clinical Microbiology 57.
- 3.- Bustin, S.A., Benes, V., Garson, J.A., et al., 2009. The MIQE guidelines: Minimum information for publication of quantitative real-time PCR experiments. Clinical Chemistry 55 (4).
- 4.- EP05-A3E. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, third ed. Clinical Laboratory Standard Institute (CLSI).
- 5.- Huggett, J.F., Foy, C.A., Benes, V., et al., 2020. The digital MIQE guidelines update: Minimum information for publication of quantitative digital PCR experiments for 2020-Clinical Chemistry 66 (8), 1012-1029.
- 6.- Hayden, R., Sun, Y., Tang, L., et al., 2017. Progress in quantitative viral load testing: Variability and impact of the WHO Quantitative International Standards. Journal of Clinical Microbiology 55 (2).
- 7.- ISO17511, 2020. In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.
- 8.- ISO17043, 2010. Conformity assessment – General requirements for proficiency testing.
- 9.- Miller, M.B., Atrazadeh, F., Burnham, C.D., et al., 2019. Clinical utility of advanced microbiology testing tools. Journal of Clinical Microbiology 57 (9). doi:10.1128/JCM.00495-19.
- 10.- Whale, A.S., Jones, G.M., Pavšić, J., et al., 2018. Assessment of digital PCR as a primary reference measurement procedure to support advances in precision medicine. Clinical Chemistry 64 (9), 1296-1307.

Acusera

Los controles de tercera opinión que garantizan el correcto desempeño de los ensayos mediante la implementación del Control Estadístico Interno de la Calidad

Con la amplia cartera de controles de tercera opinión **Acusera** podrás asegurar resultados fiables gracias a sus más de 390 parámetros rutinarios y especiales. Dando seguimiento al desempeño del sistema analítico para identificar errores e implementar acciones de mejora.

- Disponibles en presentación, líquida, liofilizada y congelada
- Muestras 100% de matriz humana
- Grupos de comparación internacionales
- Consolidación de gran cantidad de analitos en un mismo vial
- Software de análisis de datos Acusera 24/7 interfazable
- Controles DISPONIBLES para las principales áreas del laboratorio





Los bancos de sangre y la acreditación por NMX15189

Dra. María Georgina Zapata Menchaca

Directora de BANSANGRE, Pachuca, Hidalgo, México.

Grupo LICON, desde la subdirección de la Línea de Sistemas de la Calidad liderada por la QFB. Gisela Cortés, presenta una entrevista con la Dra. María Georgina Zapata Menchaca, quien es directora de BANSANGRE. La Dra. Zapata es egresada de la Universidad Autónoma de Hidalgo y es Médico Hematólogo por el Consejo Mexicano de Hematología. Cuenta con una trayectoria de 31 años de experiencia en la Medicina Transfusional, ha participado con la Entidad Mexicana de Acreditación como líder técnico y ha sido líder de proyecto en la certificación del Banco de Sangre Estatal. Es miembro activo de la Asociación Americana de Bancos de Sangre, la Asociación Mexicana de Medicina Transfusional AC, la Asociación Americana de Hematología y actualmente es Presidente del Colegio Médico Hidalguense de la Federación de Colegios Médicos del Estado de Hidalgo.

“Algo está pasando en los bancos de sangre, que no se tiene el interés por la acreditación”

Durante la charla, la Dra. Zapata nos habla acerca de la actualización de la Norma NMX15189 y el impacto que tiene sobre los Bancos de Sangre, los cambios y la alineación a otras normas como por ejemplo con la ISO 22367 sobre la Gestión de Riesgos para Laboratorios Clínicos, la NMX15190 sobre la

Seguridad, la ISO 658 sobre el transporte de muestras y la ISO 22870 del análisis al paciente.

Para finalizar la entrevista, la Dra. Zapata nos comparte algunas recomendaciones que ayuden a los bancos de sangre a comprender de mejor manera la actualización de la Norma NMX15189.

Mira la entrevista completa a través de nuestro canal de YouTube o escúchalo por tu plataforma favorita de Podcast.



<https://youtu.be/vAIYFZEFh84>

AmpliRun®

Controles moleculares que contienen el genoma completo purificado del agente infeccioso.

Funciona como un control molecular independiente para certificar la eficacia, la calidad y la fiabilidad de las pruebas moleculares para enfermedades infecciosas.

- Controles positivos de tercera opinión para amplificación de DNA y RNA
- Cualquier secuencia puede amplificarse
- Rango de concentración determinado por qPCR
- Adecuado para todas las plataformas de pruebas moleculares
- No infeccioso
- Presentación liofilizada





VIII CONGRESO INTERNACIONAL DE HEMOSTASIA Y TROMBOSIS 2023



El Comité de Trombosis y Hemostasia (CTH) llevó a cabo su VIII Congreso Internacional de Hemostasia y Trombosis, del 23 al 26 de agosto en Oaxaca de manera híbrida,

Grupo LICON participó en el congreso con un stand comercial, mientras que en el área académica, con un taller pre congreso teórico práctico titulado “Checklist al Laboratorio de Coagulación” donde participó la Lic. Marion Echenagucia, el Dr. César Zavala Hernández y el Dr. Jesús Hernández Juárez.



Grupo LICON agradece y extiende una cordial felicitación al comité organizador por llevar a cabo con éxito este congreso que motiva a los profesionales de la salud a continuar con su aprendizaje continuo, siempre en beneficio de la salud de las y los mexicanos.



Día Mundial del SAAF



Como parte de la Celebración por el Día Mundial del Síndrome de Anticuerpos Anti-Fosfolípidos (SAAF) en Grupo LICON se llevó a cabo el taller “Perspectivas en el diagnóstico del Síndrome de Anticuerpos Antifosfolípidos”, en el que participaron como ponentes la Dra. Gabriela Cesarman Maus, el

Dr. Alejandro Morales de la Vega, la QFB. Evelyn Cortina de la Rosa, el QFB. Israel Hernández Lira y la QFB. Martha Elisa González.

Durante el taller los participantes tuvieron la oportunidad de conocer y aprender acerca de los criterios para el diagnóstico del SAAF, la fase pre-analítica en la detección de Anticoagulante Lúpico, el Control de la Calidad en las pruebas de Hemostasia, realizaron una práctica con muestras y comentaron acerca de los resultados que cada uno obtuvo.



En Grupo LICON, estamos comprometidos con el aprendizaje y la educación de los profesionales de la salud.

STA Coag Expert

Software donde encontrarás el apoyo para la consolidación de todas las actividades del Laboratorio de Hemostasia, una respuesta a todas las preguntas

Con **STA Coag Expert** podrás seguir la tendencia del laboratorio en el modelo LEAN y hacer más con menos, eliminando fuentes de desperdicio para asegurar el trabajo y actividades cotidianas de manera correcta y estandarizada.

- Es un middleware exclusivo para el laboratorio de hemostasia
- Gestión total para la trazabilidad de los resultados de pacientes
- Permite realizar exclusivos algoritmos para patologías complejas
- Útil herramienta para el apoyo en la acreditación (Repetibilidad, precisión Inmediata, linealidad, comparación, entre otros)
- Conexión y visualización multi-instrumentos desde una sola computadora para mayor accesibilidad

Expertiz



Consolidación



Paciente



Productividad



LICON

siempre con Alegría

En Grupo LICON estamos orgullosos de estar a la vanguardia de la innovación, trabajando incansablemente para mejorar la calidad de vida de los mexicanos y contribuir al bienestar de la sociedad. Nuestra pasión por la excelencia y el compromiso con la innovación nos han llevado a explorar nuevas líneas de negocio y adoptar tecnologías de vanguardia que están transformando el panorama de la atención médica en el mundo.

Nuestra dedicación a la innovación se refleja claramente en la reciente firma de contrato para la distribución de productos de la línea Orgentec, especializados en instrumentos y reactivos para el diagnóstico de enfermedades autoinmunes en formato "monotest". Este enfoque revolucionario en la medicina diagnóstica es solo un ejemplo de cómo estamos comprometidos en mejorar la precisión y eficiencia en los diagnósticos médicos y la medicina del laboratorio.

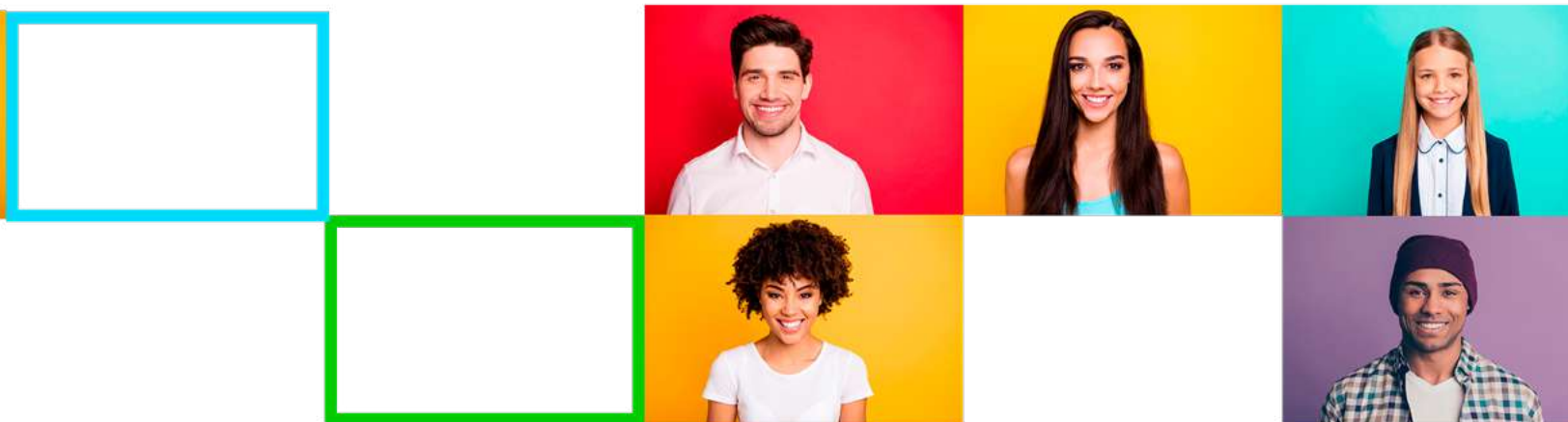
ORGENTEC es una compañía fundada en 1988 y con sede en Mainz, Alemania, es un líder mundial en el desarrollo, producción y distribución de inmunoensayos especializados de enfermedades autoinmunes e infecciosas para diagnóstico por el laboratorio.

En septiembre de 2021, Sebia socio comercial de LICON desde el 2020, adquirió ORGENTEC. Con más de 1000 empleados en todo el mundo, Sebia y ahora ORGENTEC, está presente en más de 120 países con más de 17 filiales y oficinas de representación. A lo largo de los años, ORGENTEC ha fortalecido continuamente su presencia internacional para servir mejor a sus clientes.





“La autoinmunidad todo en uno”



De esta manera, Orgentec cuenta con una cartera única e integral de diagnósticos autoinmunes y especializados. En total, ORGENTEC ofrece más de 200 ensayos para las tecnologías Alegria®, ELISA, Inmunofluorescencia e Inmunoblot. Se encuentran disponibles más de 130 ensayos diferentes de Alegria® Monotest.

Pero nuestra innovación no se limita a una única línea de productos. Continuamente en Grupo LICON estamos explorando nuevas oportunidades y tecnologías que aborden desafíos de salud específicos en México, permitiéndonos ofrecer una propuesta especializada para los centros de diagnóstico.

Estamos comprometidos con nuestra comunidad y trabajamos en estrecha colaboración con profesionales de la salud, investigadores, autoridades y empresas líderes en la manufactura de dispositivos médicos de última tecnología, para asegurarnos de que nuestras innovaciones cumplan con los más altos estándares de calidad y estén alineadas con las necesidades reales de los pacientes mexicanos.

En Grupo LICON creemos que la innovación es fundamental para el progreso, y estamos emocionados por el futuro en el que nuestras soluciones sigan desempeñando un papel importante en la mejora de la salud y la calidad de vida.

Gracias por su confianza en Grupo LICON y esperamos seguir siendo su socio de confianza en esta emocionante travesía de la innovación. Para obtener más información sobre nuestra nueva línea de productos o para realizar pedidos, no dude en ponerse en contacto con nuestro equipo de ventas.



Utilidad de la agregación plaquetaria en el diagnóstico de alteraciones plaquetarias.

Dr. Alejandro Morales de la Vega, QFB. Hugo Adrián Juárez Bello.

Instituto LICON, México

Introducción

Las pruebas tradicionales de función plaquetaria están dirigidas a detectar y diagnosticar a los pacientes que presentan problemas hemorrágicos. Sin embargo, cada vez se conoce de manera más amplia el papel central de las plaquetas en la etiología de las enfermedades trombóticas arteriales como el infarto de miocardio y el accidente cerebrovascular, por lo que han surgido las pruebas de función plaquetaria para controlar la eficacia de los fármacos antiplaquetarios y también para identificar potencialmente a los pacientes con mayor riesgo de sufrir trombosis. Más allá de la hemostasia y la trombosis, hay múltiples publicaciones que muestran que las plaquetas desempeñan un papel integral en la comunicación intercelular, son mediadoras de la inflamación y tienen actividad inmunomoduladora. Ante la aparición de nuevos biomarcadores y tecnologías potenciales, las pruebas de función plaquetaria parecen adquirir un nuevo aspecto. En este artículo nos centraremos en la agregometría plaquetaria y su utilidad diagnóstica (1).

Generalidades: Las plaquetas son pequeñas células anucleadas que circulan en el torrente sanguíneo. Estrictamente hablando son fragmentos del citoplasma de los megacariocitos de médula ósea. En condiciones fisiológicas, la megacariopoyesis suministra alrededor de 1011 plaquetas por día con recambios cada 8 a 9 días. Este proceso está influenciado por la demanda periférica (hemorragia u otras alteraciones), las plaquetas normalmente circulan en concentraciones de 150 a 400 × 10⁹/L (1, 2). En estado de reposo son células discoides de 2 - 4 μm de diámetro por 0.5 μm de espesor, lo que facilita su marginación a la pared de los vasos sanguíneos, reconociendo constantemente la integridad del endotelio vascular. Contienen tres tipos principales de gránulos: gránulos α, gránulos densos y lisosomas con una diversidad de moléculas todas ellas involucradas en su funcionalidad, tabla 1 (3, 4).

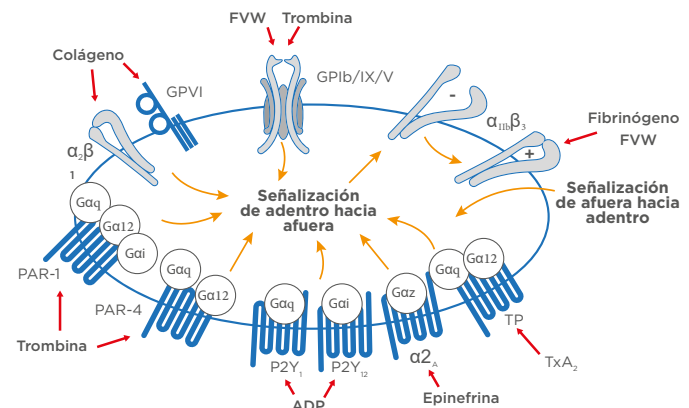
Tabla 1. Algunos componentes de la membrana y gránulos plaquetarios.

Receptor glicoproteína (GP)	Ligando	Gránulos alfa	Gránulos densos	Lisosomas
GP IIb/IIIa	Fibrinógeno, VWF, fibronectina, vitronectina y trombospodina	PF4, β-TG, PDGF, fibrinógeno, VWF, trombospodina, fibronectina, P-Selectina, colagenasa, elastasa, inhibidores de proteasa	ATP, ADP, calcio, 5 HT, magnesio, epinefrina, norepinefrina, dopamina	Glicohidrolasas, proteasas (eliminación de patógenos, degradación de la matriz extracelular, eliminación de trombos, degradación de la heparina.
GP Ia/IIa	Colágeno			
GP Ib/IX/V	VWF			
GP VI	Colágeno			
GP IV	Trombospodina			
GP Ic IIa	Fibronectina			

GP = glicoproteína, VWF = factor de von Willebrand. PF4 = factor plaquetario 4, b-TG = beta tromboglobulina, PDGF = factor de crecimiento derivado de plaquetas, ATP = adenosin trifosfato, ADP = adenosin difosfato, 5HT = 5 hidroxi triptamina o serotonina. Modificado de: García M y cols. (2)

Las funciones de las plaquetas en el proceso de la hemostasia son variadas y obedecen a las características de poseer en su membrana receptores para moléculas que le permiten adherirse a ligandos del subendotelio, estas moléculas, también conocidas como agonistas, activan a las plaquetas, promueven la movilidad de su citoesqueleto (cambio de forma), secretan su contenido granular, se agregan entre sí y su membrana externa expone fosfatidil-serina que sirve para que se ensamblen los factores de la coagulación. Los receptores de la membrana plaquetaria reconocen a ligandos (agonistas) específicos. Los principales agonistas plaquetarios son: colágeno, trombina, ADP (difosfato de adenosina) y TXA₂ (tromboxano A₂). Otros agonistas comunes: epinefrina (o adrenalina) /receptor adrenérgico α₂, receptor de serotonina/5-hidroxitriptamina 2A (5-HT_{2A}). La agregación puede ser deficiente debido a anomalías (hereditarias o adquiridas) en los receptores plaquetarios o en el contenido granular (3, 4). En la figura 1 se muestran los principales receptores de la membrana plaquetaria, así como los agonistas correspondientes (4).

Figura 1: Principales receptores de la membrana plaquetaria y sus activadores (agonistas)



Tomado de: José Rivera y cols. (5)

La agregometría por transmisión de luz (LTA) se considera el estándar de oro para las pruebas de función plaquetaria y sigue siendo la prueba más utilizada para la identificación y el diagnóstico de defectos de la función plaquetaria (1), por lo que la metodología ha sido objeto de revisión para su estandarización por el subcomité de fisiología plaquetaria del SSC/ISTH (6).

Tabla 2. Trastornos plaquetarios hereditarios y adquiridos que pueden evidenciarse por LTA.

Afectación	Efecto en las plaquetas
Enfermedad de von Willebrand	Trastorno hereditario con síntesis disminuida o defectuosa del factor de von Willebrand. Patrón de agregación alterado con ristocetina en algunas variantes.
Síndrome de Bernard-Soulier	Trastorno autosómico dominante, las plaquetas carecen de las glicoproteínas de membrana GP Ib, V y IX. Patrón de agregación alterado con ristocetina.
Trombastenia de Glanzmann	Trastorno hereditario en el que las plaquetas carecen de la GPIIb/IIIa y se unen a fibrinógeno por lo que no hay agregación. Patrón de no agregación con ADP, trombina, colágeno y epinefrina.
Enfermedad de la poza de almacenamiento (deficiencia de gránulos densos)	Síndromes congénitos, como Wiskott-Aldrich, Chediak-Higashi, Hermansky-Pudlak, trombocitopenia y ausencia de radio (síndrome TAR). Patrón de agregación alterado con ADP, epinefrina y colágeno.
Aspirina y antiinflamatorios no esteroideos.	Inhibición de las vías de la síntesis de prostaglandinas (TXA ₂).
Antagonistas del receptor de ADP.	Patrón de inhibición para ADP y epinefrina.
Inhibidores de la GPIIb/IIIa	Patrón de agregación similar a Trombastenia de Glanzmann.
Hiperreactividad plaquetaria hereditaria y adquirida	Síndrome de plaquetas pegajosas (hereditaria). Patrón de hiperagregabilidad con ADP y epinefrina.

Conclusiones

Desde hace más de cuarenta años, la LTA ha sido fundamental en la exploración de la función plaquetaria, es el método más utilizado para detectar trastornos de la función plaquetaria. Con este método se han reconocido y caracterizado varias etiologías de disfunción plaquetaria y monitorización del efecto de fármacos antiplaquetarios. Es un método flexible y se puede obtener una cantidad considerable de datos sobre las diferentes vías de activación plaquetaria. Aunque la LTA se acepta como la prueba de referencia para diagnosticar los trastornos de la función plaquetaria, existen algunos problemas: la técnica puede verse afectada por diferentes condiciones preanalíticas (tipo de anticoagulante, plasma lipémico, hemólisis o recuento bajo de plaquetas, requiere muestras frescas, preparación manual de PRP, uso de un gran volumen de sangre y diferentes concentraciones de diversos activadores, falta de estandarización y controles de calidad, etc. Además, el personal del laboratorio debe tener un alto grado de habilidad, experiencia y conocimientos para realizar la exploración e interpretar los resultados (8).

Bibliografía

- 1.- Choi JL, Li S, Yeong Han JY. Platelet Function Tests: A Review of Progresses in Clinical Application. BioMed Research International 2014; Article ID 456569 | <https://doi.org/10.1155/2014/456569>
- 2.- Tyagi T, Jain K, Gu SX, Qiu M, Gu VW, Melchinger H, Rinder H, Martin KA, Gardiner EE, Hwa J. A guide to molecular and functional investigations of platelets to bridge basic and clinical sciences. Nat Cardiovasc Res 2022; 1: 223-237
- 3.- García MM, Coma A C. Características estructurales y funcionales de las plaquetas. Rev Cubana Angiol y Cir Vasc 2000; 1
- 4.-Sharathkumar AA, Shapiro AD. Trastornos de la función plaquetaria. World Federation of Hemophilia 2008
- 5.- Rivera J, Lozano ML, Navarro-Núñez L, Vicente V. Platelet receptors and signaling in the dynamics of thrombus formation. Haematologica 2009; 94: 700 - 711
- 6.- Cattaneo M, Cerletti C, Harrison P, Hayward CPM, Kenny D, Nugent D, Nurden P, Rao AK, Schmaier AH, Watson SP, F. Lussana F, M. T. Pugliano MT, Michelson AD. Recommendations for the standardization of light transmission aggregometry: a consensus of the working party from the platelet physiology subcommittee of SSC/ ISTH. J Thromb Haemost 2013; 11: 1183 - 9
- 7.- Hvas AM, Favaloro EJ. Platelet function analyzed by light transmission aggregometry. Methods Mol Biol 2017; 1646: 321-331. doi: 10.1007/978-1-4939-7196-1_25
- 8.- Alessi MC, Sié P, Payrastre B. Strengths and Weaknesses of Light Transmission Aggregometry in Diagnosing Hereditary Platelet Function Disorders. J. Clin. Med. 2020; 9, 763; doi:10.3390/jcm9030763

El principio de este método para evaluar la funcionalidad de las plaquetas requiere de la eliminación de los eritrocitos, para trabajar con plasma rico en plaquetas (PRP) preparado a partir de sangre entera citratada mediante centrifugación.

Se llena una cubeta con PRP (rango de volumen: 250 a 500 μ L) y se coloca en el instrumento, con incubación a 37°C en la cámara de muestra y la transmisión de un pequeño haz de luz a través de la suspensión de plaquetas se ajusta al 0% con PRP y al 100% con plasma pobre en plaquetas (PPP). En algunos analizadores, la longitud de onda está en la zona del infrarrojo cercano y la velocidad de agitación se fija en 1100 rpm. La agitación garantiza la mezcla del PRP con los reactivos añadidos, previene la sedimentación plaquetaria y, sobre todo, es necesaria para la colisión de las plaquetas, un requisito previo para la agregación plaquetaria. La formación de agregados se inicia por la adición de un agonista o activador que induce un reactivo de agregación de las plaquetas y dará como resultado un aumento de la transmisión de luz (LT), tendiendo a alcanzar el nivel de 100% establecido con el PPP (7).

Agonista	Objetivo
ADP	Activa dos receptores: P2Y1 que participa en el cambio de forma de las plaquetas y P2Y12 en la agregación plaquetaria. P2Y12 es el objetivo principal de cuatro fármacos antiplaquetarios (clopidogrel, prasugrel, cangrelor, ticagrelor).
Ác. Araquidónico	Se transforma en endoperoxidos y tromboxano A2, que activan las plaquetas al interactuar con el receptor TP, que es el objetivo de fármacos antiplaquetarios como antiinflamatorios no esteroideos y aspirina.
Colágeno	Colágeno (tipo I y III) interactúan con los receptores GPIa-IIa y GPVI, mediando la adhesión y activación plaquetaria. Sensible al complejo de amplificación inducido por ADP y TxA2.
Epinefrina	Catecolamina que activa los receptores adrenérgicos α_2 . Muestra un patrón de agregación bifásico, con dependencia del complejo de amplificación inducido por TxA2.
TRAP-6	Péptido Activador del Receptor de Trombina, es un péptido sintético que activa el receptor de trombina más potente (PAR-1). No induce la coagulación en el PRP.
Ristocetina	Antibiótico que facilita la unión del factor de von Willebrand (FVW) al receptor GPIb correspondiente, induce aglutinación plaquetaria, activación y agregación parcial posteriores. Útil en el diagnóstico del síndrome de Bernard Soulier y subtipos de enfermedad de von Willebrand.

Trastornos de la función plaquetaria hereditarios y adquiridos.

Hereditarios: enfermedad de von Willebrand tipo 2B, trombastenia de Glanzmann, síndrome de Bernard-Soulier, enfermedad del pool de almacenamiento, deficiencia de GPVI. La LTA es útil en su identificación.

Adquiridos: Aspirina, antagonistas del receptor de ADP (clopidogrel, ticlopidina, prasugrel y ticagrelor), inhibidores de la GPIIb/IIIa (abciximab, eptifibatida, tirofiban, roxifiban, orbofiban). Identificables por LTA.

Otros trastornos adquiridos: Uremia, enfermedad hepática, paraproteinemias (mieloma múltiple, macroglobulinemia de Waldenström, gammopatía monoclonal), enfermedades autoinmunitarias (enfermedad de la colágena vascular, anticuerpos antiplaqueta, trombocitopenias autoinmunes, productos de degradación de la fibrina/fibrinógeno (hepatopatía, coagulación intravascular diseminada, hiperfibrinólisis), síndromes mieloproliferativos/síndromes mielodisplásicos, cirugía cardíaca con circulación extracorpórea, gran cantidad de fármacos.



De la Hemostasia básica a la Hemofilia

Lic. Marion Echenagucia

Coordinadora del Laboratorio de Hemostasia y Trombosis del Banco Municipal de Sangre. Centro Nacional de Hemofilia. Universidad Central de Venezuela.

El QC. Carlos Virgen Cruz, Director Comercial de Grupo LICON tuvo el gusto de entrevistar a la Lic. Marion Echenagucia quien es egresada de la Universidad Central de Venezuela como Lic. en Bioanálisis.

Actualmente la Lic. Marion es Coordinadora del laboratorio de Hemostasia y Trombosis del Banco Municipal de Sangre, sede Centro Nacional de Hemofilia y Profesora de postgrado en la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela. También es Asesor científico en el Laboratorio InmunoXXI y miembro de la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia (ISTH), Grupo CLAHT, CTH y SVH.

“La industria se ha desarrollado a manera de hacerlo más confortable, más fácil y más trasables los resultados”

Durante la entrevista la Lic. Marion nos platicó un poco acerca de sus inicios y cómo encontró su pasión por la Hemostasia y la Trombosis. A lo largo de sus 35 años de trayectoria, pudo ser testigo de los avances tecnológicos y las competencias con las que deben de contar los profesionales de salud para

enfrentarse a los desafíos del Laboratorio de Hemostasia y Trombosis.

Para concluir, la Lic. Marion nos comparte lo importante que es nutrirnos de nuevos conocimientos día a día y compartirlos, tener el compromiso y aprender de todo lo que se puede descubrir en el camino de la Hemostasia y la Trombosis.

No te pierdas la entrevista completa en nuestro canal de YouTube o Podcast.



https://youtu.be/k_ZjdwZak54

Agregación Plaquetaria

Una solución completa para el laboratorio de hemostasia que permite medir la cinética de la agregación plaquetaria bajo diferentes agentes agregantes como Ácido Araquidónico, ADP, Colágeno, Epinefrina y TRAP-6.

El analizador mide las variaciones de transmisión del haz luminoso infrarrojo que atraviesa una suspensión de plaquetas.

- Gracias a su longitud de onda infrarroja reduce interferencias por hemólisis, ictericia o lipemia.
- Panel completo de resultados disponible en 10 minutos.
- Posee reactivos con concentraciones iniciales que son compatibles con las directrices internacionales.
- Diseño compacto que permite trabajar simultáneamente en 8 canales.





5° Congreso Nacional Técnico Salud Digna

SaludDigna®
La salud es para todos

Puerto Vallarta, Jalisco, fue sede del 5° Congreso Nacional Técnico Salud Digna que se celebró del 15 al 18 de agosto y su lema principal fue “Nos une un mismo corazón”.

Este fue el primer congreso presencial después de la pandemia y, de los más de 10,000 colaboradores que conforman Salud Digna, se seleccionaron a los 450 más sobresalientes de todo el país y Centroamérica.

En la ceremonia de inauguración el Director General, Juan Carlos Ordóñez, dio un mensaje de bienvenida y agradecimiento a los más de 300 colaboradores y asistentes al congreso.

Este evento es un espacio de encuentro y capacitación integral en donde los asistentes tuvieron la oportunidad de participar en conferencias magistrales, talleres prácticos y actividades recreativas con el objetivo de seguir capacitando y formando líderes.



Grupo LICON participó en este 5° Congreso Nacional Técnico Salud Digna como patrocinador y con un taller “Gestión de la Calidad para encontrar causas raíz en una no conformidad” impartido por la QFB. Carmen Santamaría.

Grupo LICON agradece a Salud Digna por la invitación y extiende una calurosa felicitación por ser una institución comprometida con la salud y el bienestar de las y los mexicanos y este congreso es una muestra más de ese compromiso.



Plataforma de Aprendizaje Continuo

Ahora con LICONET, puedes capacitarte de manera gratuita, en una plataforma completamente digital, adaptada a tus necesidades como profesional del laboratorio en el mundo moderno

Una plataforma de formación continua con profesores expertos y temas sobre nuestras cuatro líneas de negocios:

- ◆ Hemostasia
- ◆ Banco de Sangre
- ◆ Sistemas de Control de Calidad
- ◆ Electroforesis

¿Ya te inscribiste?

¡No pierdas la oportunidad de continuar aprendiendo y formar parte de la comunidad **LICONET!**



GRUPO LICON



Día Mundial del Donante de Sangre

Como cada 14 de Junio, se celebra el Día Mundial del Donante de Sangre y el lema de este año fue "Dona sangre, dona plasma, comparte la vida, compártela frecuentemente" y su enfoque se centró en los pacientes que requieren transfusiones de sangre de por vida y la importancia de donar sangre o plasma regularmente para crear un suministro de sangre seguro y sostenible en todo el mundo.

Las transfusiones de sangre y sus productos contribuyen a que pacientes con enfermedades potencialmente mortales vivan más tiempo y con mejor calidad de vida.

Grupo LICON se sumó a esta campaña para generar conciencia y promover el valor de la donación de sangre para llegar a más personas que contribuyan a salvar vidas para así asegurar la calidad, crear un suministro suficiente mediante donaciones regulares voluntarias y contar con la disponibilidad de sangre en cualquier momento.

La donación de sangre es un acto que puede parecer pequeño, pero tiene un impacto enorme. Recordemos que cada donación puede salvar hasta tres vidas y brinda esperanza a aquellos que más lo necesitan.

Si deseas saber en dónde puedes donar sangre, ponte en contacto con el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea:

(55) 63-92-22-50 Ext. 51675, 51676

cnts@salud.gob.mx



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



Exanguinotransfusión en paciente recién nacido por aloinmunización materna del sistema Rh

BQD. Cruz Alejandro Oliver Almaráz, Dra. Alicia Belem López Victoria. Banco de Sangre del Hospital Infantil de México Federico Gómez HIMFG. CDMX, México.

Dentro de las pruebas pre-transfusionales, en pacientes neonatales con hiperbilirrubinemia, se debe de incluir la prueba de Coombs directo, que incluya al menos, antiglobulina humana poliespecífica y monoespecífica para IgG, esto para conocer si el paciente está siendo sensibilizado por anticuerpos de origen materno. Como consecuencia de esta sensibilización se puede presentar la enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido (HDFN, por sus siglas en inglés), en donde, los estos anticuerpos irregulares de origen materno, conllevan a la destrucción acelerada de los eritrocitos del feto o del neonato.

La anemia hemolítica puede ser secundaria a una incompatibilidad ABO, Rh y/o otros sistemas sanguíneos. El recién nacido presenta un descenso rápido de la hemoglobina con reticulocitosis acentuada y signos de hemólisis. El tipo clásico de enfermedad hemolítica perinatal es causado por el antígeno D del sistema Rh. Durante la gestación ocurre un estímulo inicial de la inmunización de la madre por parte de los hematíes fetales, que se introducen en la circulación materna durante la gestación. Debe existir incompatibilidad sanguínea materno-fetal, entre el feto Rh positivo y la madre Rh negativa. Estos hematíes extraños estimulan la secreción materna de anticuerpos anti-D; esta memoria inmunológica queda guardada para las próximas gestaciones incompatibles. Si el feto siguiente tuviera el tipo Rh positivo, estos anticuerpos atravesarán la placenta y, según su título, provocaría hemólisis que, si es intensa, causará la muerte intrauterina (Tamez R, Silva M, 2008).

Cuando la HDFN ocurre posnatal, crea anemia grave que desencadena una hiperbilirrubinemia importante que, de no tratarse de manera oportuna, puede generar complicaciones neurológicas de importancia clínica, llegando a causar daño cerebral permanente.

Los tratamientos menos invasivos incluyen la fototerapia y la administración de inmunoglobulina intravenosa. En casos extremos, donde la fototerapia no funciona y el paciente mantiene altos los niveles de bilirrubinas con riesgo a desarrollar Kernícterus (Daños cerebral asociado a los altos niveles de bilirrubinas en sangre), se recomienda exanguinotransfusión.

La exanguinotransfusión es un procedimiento complejo, cuya necesidad de uso ha disminuido por la mejora en el diagnóstico y el tratamiento prenatal y posnatal de la hiperbilirrubinemia por isoimmunización. La intención es reducir la hiperbilirrubinemia, para que no alcance un nivel tóxico en el sistema nervioso central de cualquier etiología no controlable con fototerapia. (Villamizar A, et al, 2021) Este procedimiento consiste en sustituir la sangre del paciente por sangre total o sangre reconstituida del donador mediante periodos repetidos de extracción y sustitución de sangre.

CASO CLÍNICO.

Se trata de un paciente de 38 semanas de gestación, tercera gesta, que ingresa al área de urgencias con irritabilidad, temperatura de $>38^{\circ}\text{C}$ e ictericia generalizada, inicia tratamiento con fototerapia durante 1 hora, después de lo cual no mejora y se decide ingresar al área de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN). Los paraclínicos de importancia, al momento de encontrarse en la UCIN fueron: Hemoglobina de 8.6 g/dL, Hematocrito de 26%, Bilirrubina total de 41 mg/dL, Bilirrubina Directa de 1.50 mg/dL, Bilirrubina Indirecta 39 mg/dL y Reticulocitos de 17%.

Tabla 1. Resultados de las pruebas inmunohematológicas realizadas al paciente neonatal

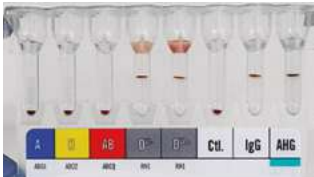
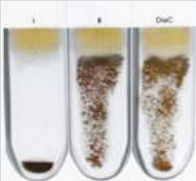
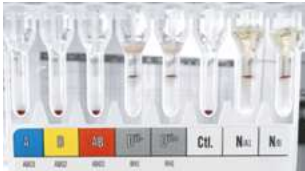
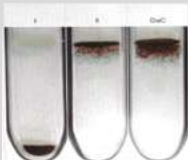
TÉCNICA	IMAGEN	RESULTADO
Grupo neonatal Tarjeta DG Gel newborn		O Rh positivo
Fenotipo Rh+Kell Tarjeta DG Gel Pheno+Kell		CEDce Positivo Cw, Kell negativo
Coombs directo monoespecífico Tarjeta DG Gel DC Scan		AHG: 4+ IgG: 4+ C3d: negativo
RAI Serascan Diana I y II Serascan Diana Dia		RAI Positivo Autocontrol positivo

Tabla 2. Resultados de las pruebas inmunohematológicas realizadas a la madre del paciente neonatal

TÉCNICA	IMAGEN	RESULTADO
Grupo ABO/Rh Tarjeta DG Gel ABO Rh 2D		O Rh positivo
Fenotipo Rh+Kell Tarjeta DG Gel Pheno+Kell		DCE Positivo E, c, Cw, Kell negativo
Coombs directo monoespecífico Tarjeta DG Gel DC Scan		AHG: 1+ IgG: 1+ C3d: negativo
RAI Serascan Diana I y II Serascan Diana Dia		RAI Positivo Autocontrol positivo

Siendo el RAI positivo y la prueba cruzada incompatible, se procede a hacer una identificación de anticuerpos irregulares, empleando en panel del IMSS, LOT: VIII-2022 CAD: 06-01-2023. Los resultados fueron los siguientes:

Imagen 1. Resultados del panel de identificación de anticuerpos irregulares realizadas al paciente neonatal.

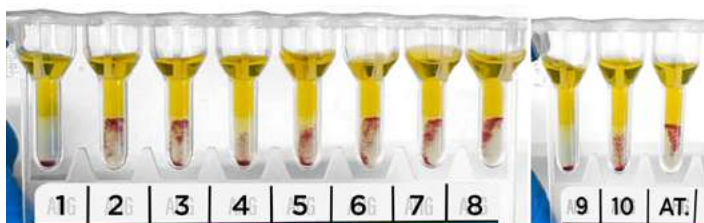


Imagen 2. Resultados del panel de identificación de anticuerpos irregulares realizadas a la madre del paciente neonatal.



	C	D	E	c	e	M	N	S	s	P	Fya	Fyb	K	k	Jka	Jkb	Lea	Leb	Dia
1 RIRI	+	+	-	-	+	+	-	+	-	+	+	-	-	+	-	+	-	+	-
2 R2R2	-	+	+	+	-	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-	-	+	-
3 rr	-	-	-	+	+	+	-	+	-	-	+	-	-	+	+	+	-	+	+
4 Rlr	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	-
5 Rlr	+	+	-	+	+	+	-	-	+	-	+	+	-	+	-	+	+	-	-
6 RIRz	+	+	+	-	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	-	+	-	+	-
7 rr	-	-	-	+	+	+	-	-	+	-	+	+	-	+	+	-	+	-	-
8 R2R2	-	+	+	+	-	+	+	+	+	+	-	+	-	+	+	-	-	+	-
9 RIRI	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	+	-	-	-
10 Rlr	+	+		+	+	+		+	+		+			+		+		+	+

Tabla 3. Carta antigénica (carta panel) IMSS. LOTE: VIII-2022. CAD: 06-01-23

Con base en los resultados del panel realizado a la madre, podemos interpretar por los diferentes grados de aglutinación, que hay una mezcla de anticuerpos irregulares maternos que pueden estar causando la hemólisis al neonato, en este caso, intuimos por los resultados inmunohematológicos, que se trata de un anticuerpo anti-E y anti-c, por lo que procederemos a hacer una adsorción de tipo alogénica con un CE fenotipo rr, seguida de elución con los siguientes resultados.

Imagen 3. Resultados del suero adsorto, panel de identificación de anticuerpos irregulares, IMSS VIII-2022.

suero adsorto con células rr

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
-	4+	-	-	-	4+	-	4+	-	-

Imagen 4. Resultados del eluato correspondientes a las células rr después de la adsorción, Gamma ELU kit II, IMMUCOR, LOTE: 359096 CAD: 15/09/24 panel de identificación de anticuerpos irregulares, IMSS VIII-2022.

eluato de las células rr

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
-	4+	4+	4+	4+	-	4+	4+	-	4+

Imagen 5. Eluato de los eritrocitos del paciente neonatal.

eluato del paciente neonatal

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
-	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	-	4+

Tabla 4. Resultados correspondientes a las aglutinaciones obtenidas en el suero adsorto (color amarillito) y en el eluato (color naranja).

	C	D	E	c	e	M	N	S	s	P	Fya	Fyb	K	k	Jka	Jkb	Lea	Leb	Dia
1	+	+	-	-	+	+	-	+	-	+	+	-	-	+	-	+	-	+	-
2	-	+	+	+	-	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-	-	+	-
3	-	-	-	+	+	+	-	+	-	-	+	-	-	+	+	+	-	+	+
4	+	+	-	+	+	+	-	+	+	-	+	-	+	+	+	+	+	-	-
5	+	+	-	+	+	-	-	+	-	+	+	+	-	+	-	+	+	-	-
6	+	+	+	-	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	-	+	-	+	-
7	-	-	-	+	+	+	-	+	-	+	+	-	+	+	-	+	-	-	-
8	-	+	+	+	-	+	+	+	+	+	-	+	-	+	+	-	-	+	-
9	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	+	-	-	-
10	+	+	-	+	+	-	+	+	-	+	-	-	+	-	+	-	+	+	+

Imagen 6. Eluato de los eritrocitos de la madre del RN.**eluato de eritrocitos maternos**

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+

Tabla 5. Titulación de anti-E realizado a la madre.

1/1	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	1/64	1/128
4+	3+	3+	3+	3+	2+	1+	NEG

Tabla 6. Titulación de anti-c realizado a la madre.

1/1	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	1/64	1/128
2+	2+	2+	2+	1+	NEG	NEG	NEG

Tabla 7. Titulación de anti-E realizado al paciente neonatal.

1/1	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	1/64	1/128
2+	2+	1+	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG

Tabla 8. Titulación de anti-c realizado al paciente neonatal.

1/1	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	1/64	1/128
2+	1+	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG

DISCUSIÓN.

Considerando que mayoritariamente la incidencia de HDFN es provocada por el antígeno D del sistema Rh, las medidas profilácticas que se han desarrollado están encaminadas a disminuir la inmunización provocada por este antígeno. Esta profilaxis no ha disminuido la aloinmunización materno fetal por los antígenos C, c, E, e, pertenecientes al sistema Rh. Estas aloinmunizaciones materno fetal, son de baja incidencia y pueden llegar a generar una HDFN grave.

Al estar al frente de un posible caso de anemia hemolítica del recién nacido, debemos de estudiar en primera estancia a la madre, esto debido a que muchas veces la madre es la portadora de los anticuerpos irregulares libres en plasma que pueden atravesar la barrera placentaria y comenzar a hacer provocar hemólisis desde la etapa fetal y continuar causando daño al nacer.

En este caso, se empezó a estudiar al recién nacido, porque el equipo de la UCIN mandó a solicitar un Coombs directo, al llegar a nuestro banco de sangre, y al tratarse de un recién nacido, se le realizó el grupo directo y el Coombs directo (tarjeta Newborn), lo cual arrojó, como podemos ver en la tabla número 1, que se trata de grupo sanguíneo O Rh positivo, Coombs directo positivo por IgG, fenotipo R1R2, es decir, que tiene los antígenos C, c, E, e, además, de ser Kell y Cw negativos. Al tener el rastreo de anticuerpos irregulares positivo, se procedió a realizar una identificación de anticuerpos irregulares, la cual no nos daba un patrón muy claro (imagen 1).

Se decidió llamar a la UCIN para explicarles lo sucedido y solicitar una muestra de la madre, los resultados se pueden observar en la tabla 2, siendo ella de grupo sanguíneo O Rh positivo (al igual que el hijo), pero el fenotipo Rh es diferente al del hijo, debido a que ella es R1R1, es decir, posee los antígenos C y e, y desconoce a los antígenos E y c, además el rastreo de anticuerpos irregulares estaba positivo. A partir de este momento, podemos empezar a intuir que la madre generó anticuerpos contra los antígenos que no poseía, pero que el hijo sí los tiene, es decir, la madre pudiera tener anticuerpos anti-E y anti-c. además podemos observar un dato curioso, que la madre tenía un Coombs directo positivo de 1+ causado por IgG.

Para poder conocer la especificidad de los anticuerpos, se montó la prueba de identificación de anticuerpos irregulares, la cual podemos observar en la imagen 2, aquí, se detecta un patrón de aglutinaciones muy marcado, unas de 4+ (células 2, 6 y 8), otras de 2+ (3, 4, 5, 7 y 10) y las células 1 y 9 negativas, por este patrón de aglutinaciones podemos intuir que tiene una mezcla de anticuerpos, los cuales tenemos que identificar correctamente pues el médico tratante ya estaba solicitando sangre reconstituida para hacer la exanguinotransfusión.

Para poder realizar la separación de los anticuerpos se procedió a hacer una adsorción alogénica con un concentrado eritrocitario fenotipo rr, es decir, que solo tuviera antígenos ce, esto para poder facilitar la adsorción del anticuerpo anti-c y dejar libre, el otro anticuerpo que muy probablemente se trataría de un anti-E.

Al finalizar la adsorción a 37°C, el suero adsorto se retó nuevamente contra el panel de las 10 células para conocer la especificidad del anticuerpo no unido, siendo únicamente positivo en las células 2, 6 y 8 como se observa en la imagen 3, con estas aglutinaciones podemos identificar en la carta antigénica que corresponden al anticuerpo irregular anti-E, que en la tabla 4 se ilustra con el sombreado de color amarillo.

A los eritrocitos rr que se utilizaron para la adsorción teóricamente se les unieron los anticuerpos anti-c, por lo que debemos de realizar una elución para poder despegar esos anticuerpos unidos y retarlos contra el panel de identificación, en la imagen 4 podemos observar los resultados de enfrentar el eluato contra las 10 células del panel del IMSS. Estas aglutinaciones las podemos identificar claramente en nuestra carta antigénica y efectivamente corresponden al anticuerpo anti-c, que en la tabla 4 se ilustra con el sombreado de color naranja.

Podemos identificar que la madre tiene esos dos anticuerpos irregulares libres en plasma y que, su hijo, al tener los antígenos E y c específicos para esos anticuerpos se unieron a ellos. Lo cual evidentemente causó el Coombs directo positivo, es decir, que el recién nacido tienen eritrocitos sensibilizados por anticuerpos anti-c y anti-E de origen maternos, que, al realizar una elución a los eritrocitos del recién nacido, podemos observar en la imagen 5 que esta teoría se confirma, pues da la imagen de ambos anticuerpos empalmados en la carta antigénica.

El título de estos anticuerpos presentes en el plasma de la madre, fue suficientemente alto para causar anemia hemolítica en el recién nacido, ya que, los títulos se encontraban elevados, sobre todo el del anti-E, que como podemos observar en la tabla 5, es de 64. Por otro lado, el título del anti-c, es de 16, mostrado en la tabla 6. De igual manera, es también importante mencionar, que el niño tenía los anticuerpos maternos en la circulación, pues presentó un rastreo positivo. Y sus títulos, aunque no eran tan altos como los de la madre, si causaban incompatibilidad al momento de hacer la prueba cruzada mayor, tablas 7 y 8.

La madre al tener un autotestigo positivo, se procedió a realizar el Coombs directo, el cual resultó positivo de 1+, al realizar la elución a los eritrocitos de la madre, y testear el eluato con las células del panel (imagen 6), se observó un fenómeno de panaglutinación. Lo cual es indicativo de que la madre tenía un autoanticuerpo en formación, que se estaba uniendo a la membrana de sus glóbulos rojos.

CONCLUSIÓN.

De este caso se pueden sacar varias conclusiones, y es que, el paciente neonatal presentó dos anticuerpos irregulares de origen materno unidos a la membrana de sus glóbulos rojos, lo cual acortaba el periodo de vigencia de sus eritrocitos, y por ende, la destrucción acelerada de los mismos, que resultaba en un caso de anemia grave al paciente con elevación de las bilirrubinas (a expensas de la indirecta) y por ende la necesidad de la exanguinotransfusión. De igual manera, el paciente presentaba los anticuerpos irregulares libres en su plasma, con lo que se reducían sus probabilidades de eliminar la anemia hemolítica.

La madre, evidentemente, desarrolló los anticuerpos irregulares seguramente desde el primer o segundo embarazo y por consiguiente el neonato desarrolló la enfermedad hemolítica del recién nacido. Estos anticuerpos irregulares producidos en la madre, pudieron atravesar la barrera placentaria al ser IgG, pues presentaban títulos altos; anti-E (título de 64), y de anti-c (título de 16). Que sensibilizaron los eritrocitos del paciente neonatal y quedaron libres en su plasma, naturalmente con títulos más bajos en comparación con su madre (anti-E de 4 y anti-c de 2)

Para poder deshacerse de los anticuerpos y evitar que el paciente tuviera problemas por las grandes cantidades elevada de bilirrubinas, el medico decidió hacer una exanguinotransfusión, por tal motivo, el concentrado eritrocitario debía carecer de los antígenos c y E, que fueron los responsables de la aloinmunización materna, y que la prueba cruzada mayor resultase compatible con el plasma de la madre y con el eluato del recién nacido. Además, que como lo indica nuestra normatividad, se enviaron CE de menos de 5 días, de grupo O con plasma isogrupo del recién nacido, y sistema Rh positivo, pues en este caso no era una incompatibilidad ABO sino por sistema Rh no D. Además, de estar irradiados y filtrados.

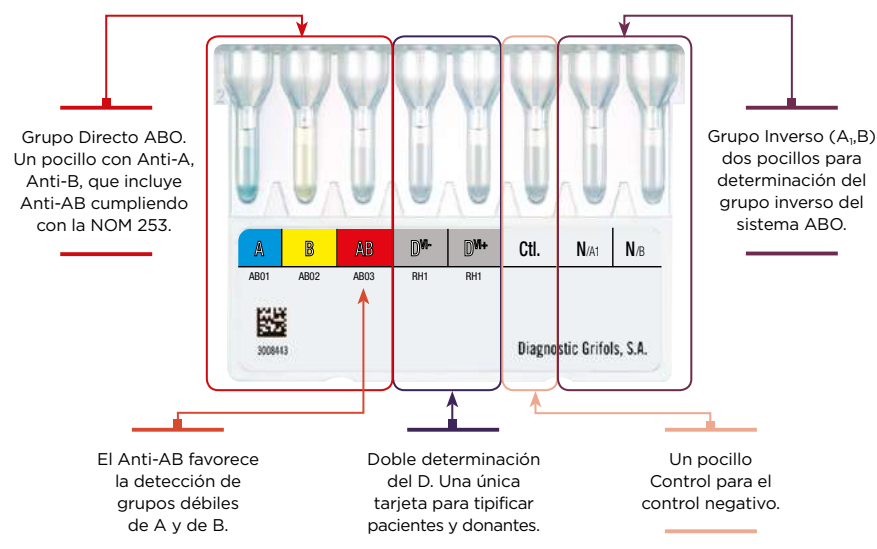
BIBLIOGRÁFICAS.

- Gleason C, Juul S. (2018). Avery. Enfermedades del recién nacido. Elsevier.
- Paris E, et al. (2013). Meneghello pediatria. Tomo I. Medica Panamericana.
- Tamez R, Silva M (2008). Enfermería en la unidad de cuidados intensivos. Médica Panamericana.
- Villamizar A, et al. (2021). Evaluación y manejo pediátrico. Universidad Industrial de Santander.

DGgel®

La tarjeta más completa para realización de grupo sanguíneo

Tarjeta DG Gel ABO/Rh (2D)



Eficiencia

Toda la información relevante del tipaje en una única prueba.

Flexibilidad

El doble pocillo para la determinación del grupo D permite utilizarla en pacientes y donantes.

Seguridad

El pocillo Control integrado permite validar el correcto funcionamiento del ensayo y sus resultados.

Para más información sobre las tarjetas de DG Gel visite nuestro site diagnostic.grifols.com.

TYPING



Encontrando la pasión por el Banco de Sangre

M. en C. Isabel Castro Pérez

Presidenta del Asociación Mexicana en Medicina Transfusión, AMMTAC, CDMX, México

Grupo LICON desde su subdirección de la Línea de Inmunohematología liderado por la QFB. Rocío Castillo Trigueros, realizó una entrevista a la M. en C. María Isabel Castro Pérez, Presidenta de la Asociación Mexicana de Medicina Transfusional A.C. La Maestra Castro es Química y cuenta con una maestría en Microbiología.

Durante la charla, la Maestra Isabel nos platicó que, mientras estudiaba la Vocacional, realizó su servicio social en el IPN y las circunstancias la fueron llevando por el camino hacia los Bancos de Sangre y hoy cuenta con una trayectoria de más de 30 años de experiencia en este campo.

“hacer las cosas con amor, involucrarse, aprender y conocer el entorno para optimizar los recursos”

La Maestra nos compartió anécdotas de su juventud y los retos a los que tuvo que enfrentarse cuando realizaba pruebas de sangre a personas con VIH, ya que en ese entonces no existían lineamientos y no estaban preparados para atender a las personas que resultaban positivos de este padecimiento.

Uno de los compromisos de la Maestra Isabel es crear conciencia

y enamorar a los jóvenes sobre la importancia del Banco de Sangre y continuar con los programas de educación continua de la AMMTAC para los profesionales de la salud.

Por último la Maestra Castro nos compartió el mensaje “hacer las cosas con amor, involucrarse, aprender y conocer el entorno para optimizar los recursos”

Disfruta la entrevista completa a través de nuestro canal de YouTube o tu podcast favorito.

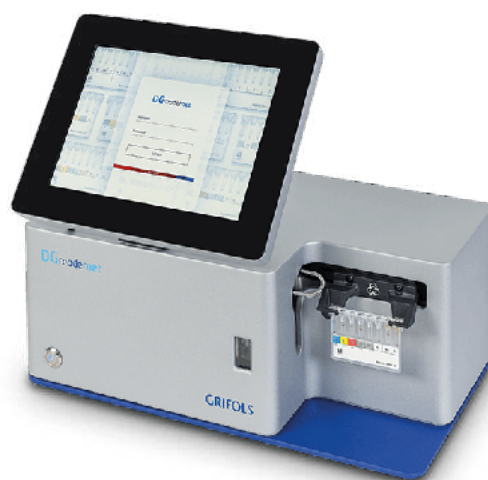


<https://youtu.be/3fRHhagzEGQ>

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

GRIFOLS

© 2021 Grifols, S.A. Todos los derechos reservados en todo el mundo.
Registro Sanitario No. 1675E2020 SSA





Compromiso con la Acreditación 2023



El pasado 9 de junio, se celebró el Día Mundial de la Acreditación, una iniciativa global establecida por la IAF (International Accreditation Forum) y la ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) que tiene como objetivo promover el valor de la acreditación.

El lema elegido de este año fue “Acreditación: Apoyando el futuro del comercio mundial” y se centró en cómo la acreditación apoya los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas: fin de la pobreza, hambre cero, salud y bienestar, igualdad de género, trabajo decente y crecimiento económico, industria, innovación e infraestructura, reducción de las desigualdades, vida submarina y alianzas para lograr los objetivos.

La Inter-American Accreditation Cooperation “IAAC”, organizó un evento virtual para celebrar el Día Mundial de la Acreditación #WAD2023 con la participación de destacados oradores internacionales y Organismos de Acreditación.

Con motivo de esta celebración, la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. “EMA”, que preside Raúl Tornel y Cruz, realizó un evento en donde reconoció a 48 organismos de diversos rubros por su labor y compromiso.

Grupo LICON tuvo el honor de recibir, de manos de la QFB. Leticia Contreras Trujano, el Reconocimiento al “Compromiso con la Acreditación 2023” por noveno año consecutivo.

Nos llena de orgullo recibir este premio y agradecemos el compromiso y la entrega a la familia Instituto LICON y seguiremos trabajando con el cumplimiento de las normas y estándares en beneficio de la salud de los mexicanos.



La Entidad Mexicana
de Acreditación
te invita



**¿ESTÁN LISTOS?
¡NO SE LO PUEDEN PERDER!**

19 de octubre
9:00 a 15:00 h
Expo Reforma CDMX



*Encuentro de acreditación para el **SECTOR SALUD***

*Nos acompañan ponentes
nacionales e internacionales*

Después, te invitamos a asistir
al **curso presencial**.

**20
octubre**

CAPACITEMA

\$1,800.00 PUBLICO GENERAL
por persona / más IVA

\$1,500.00 ACREDITADO EMA
por persona / más IVA

Regístrate



\$350.00
para instituciones
acreditadas por ema

\$500.00
por persona

*Precio más IVA.



*Puntos críticos
de la nueva
ISO 15189*

INSTRUCTORA:
Anaía Purita
9:00 a 13:00 h

*Estimación
de la
**Incertidumbre
de medida***

INSTRUCTOR:
Gabriel Migliarino
14:00 a 18:00 h

Posibles causas de los resultados no satisfactorios en inmunohematología obtenidos del programa de ensayos de aptitud CECI en un periodo de 4 años.

Dra. María Luisa Tavira Mendoza

Instituto LICON, México

La inmunohematología es una disciplina dentro del campo de la hematología que estudia los procesos inmunes entre los antígenos expresados en los eritrocitos y los anticuerpos presentes en el plasma. Determinar la presencia o ausencia de antígenos y anticuerpos en la sangre de una persona es fundamental para la prevención de accidentes hemolíticos relacionados a transfusiones, embarazos y trasplantes de órganos. Debido a esto, es de gran importancia la veracidad de los resultados reportados por los bancos de sangre y laboratorios clínicos.

Las técnicas para la determinación de los antígenos y anticuerpos presentes en una muestra de sangre son relativamente sencillas. Actualmente existen diferentes metodologías que favorecen los resultados, mismas que, como toda prueba realizada en un laboratorio o banco de sangre, deben someterse a controles internos y externos con el objetivo de minimizar riesgos y realizar las mejoras necesarias con base en los resultados obtenidos.

El Control Externo de la Calidad en Inmunohematología (CECI), es un Programa de Ensayos de Aptitud (PEA) que valora las siguientes pruebas inmunohematológicas: Grupo ABO y Rh(D), Fenotipo Rh, Coombs Directo (CD), Prueba Cruzada (PC), Rastreo de Anticuerpos Irregulares (RAI) e Identificación de anticuerpos irregulares (IAI). Los resultados obtenidos a través de este programa son una herramienta que apoya la detección de mejoras en los diferentes procesos utilizados en

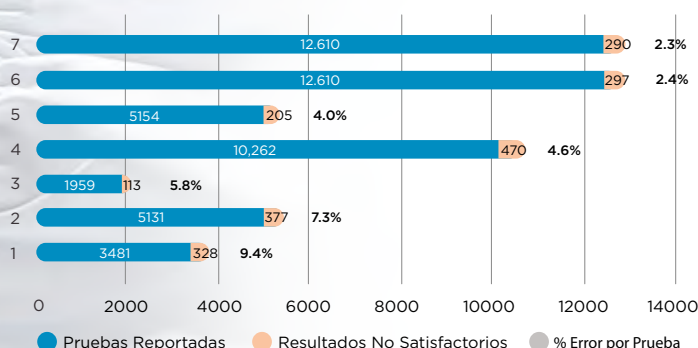
dichas pruebas. A continuación, se muestra un total de 51,207 resultados reportados en los últimos 4 años mediante este programa aplicando siete diferentes pruebas, la data indica que se presentó un 4.06% de error. De manera general, se pueden observar aquellas que presentan mayor oportunidad de mejora. Tabla 1

Tabla 1. porcentaje de error del total de pruebas reportadas

Lugar	Prueba	Pruebas Reportadas	Resultados No Satisfactorios	% Error Total pruebas
1	CD	10,262	470	0.92%
2	RAI	5131	377	0.74%
3	Fen Rh	3481	328	0.64%
4	Grupo ABO	12,610	297	0.58%
5	Grupo Rh (D)	12,610	290	0.57%
6	PC	5154	205	0.40%
7	IAI	1959	113	0.22%
Total de pruebas reportadas		51,207	2080	4.06%

La tabla 1 demuestra que, del total de pruebas reportadas, el CD ocupa la primera posición con 470 resultados no satisfactorios, sin embargo, al analizar los datos con desviaciones por prueba, la situación cambia. Este comportamiento se observa en la gráfica 1.

Gráfica 1. Porcentaje de Resultados No Satisfactorios por Prueba



La prueba con mayor porcentaje de error es el fenotipo Rh con un 9.4%, el RAI conserva la segunda posición, pero un cambio importante es la prueba de IAI ocupando el tercer lugar con 7.3% de resultados no satisfactorios. Como bien sabemos, estos resultados son cualitativos y dependen tanto de la cantidad, como de la expresión del antígeno, así como del título de los anticuerpos presentes, cuya consecuencia es la reacción antígeno-anticuerpo y, por lo tal, depende de diversos factores para que se lleve a cabo y así, poner en evidencia la aglutinación. La modificación de estos factores podría estar afectando los resultados en las diferentes pruebas.

Algunas causas observadas son:

Fenotipo Rh: Uno de los principales errores no es la detección de los antígenos (C,c,E y e), en su mayoría, es por la interpretación a las diferentes nomenclaturas del sistema Fisher-Race o Wiener, utilizadas para el reporte presentado.

RAI: Muchos de los resultados no satisfactorios en estas pruebas, son reportados desde métodos manuales (tubo o técnicas de microtipificación). En estas técnicas, es más difícil estandarizar cada uno de sus pasos, ya que dependen de la mano operativa, sobre todo, en aquellos lugares en los que la rotación de personal es constante.

IAI: En la mayoría de los casos en este programa, se han presentado mezclas de anticuerpos en el suero del paciente, el porcentaje de error es muy similar en los métodos manuales que en los automatizados. Es importante resaltar que, en ambos métodos, es el analista quien interpreta las cartas de panel e identifica el, o los anticuerpos, ya que, esto depende de la experiencia para leer los grados de aglutinación, los fenómenos de dosis o tipo de anticuerpos presentes (IgG, IgM).

CD: El objetivo de esta prueba es detectar eritrocitos recubiertos por inmunoglobulinas, complemento o ambos, sin embargo, esta prueba puede verse afectada a consecuencia de otras circunstancias como la presencia de anticuerpos inducidos por fármacos, activación de complemento debido a infecciones bacterianas, entre otros. Asimismo, el tratamiento pre-analítico de la muestra es relevante en su determinación. Los resultados falsos positivos en esta prueba pueden ser debido a esta última situación.

PC: Los resultados reportados en esta prueba, muestran un comportamiento similar a los del RAI. Se observa mayor error en aquellos obtenidos por técnicas manuales, que con equipos automatizados y, como ya se ha mencionado, las técnicas manuales dependen de diversas circunstancias, por lo que el riesgo de error podría aumentar.

Grupo ABO y Rh (D): Son las pruebas con mayor número de reportes y menor porcentaje de error. Los reportes con métodos automatizados presentan mejor desempeño que las técnicas manuales. Otra situación observada es la falta de reporte de la prueba inversa para el Grupo ABO y en el caso de Rh(D) los D negativos que no son llevados hasta la fase de Coombs.

Conclusiones:

Los resultados de los PEAs pueden ser un reflejo de los resultados emitidos diariamente.

Controlar los métodos manuales requiere de ciertas habilidades y competencias que se obtienen de la experiencia del analista.

Los métodos automatizados disminuyen los errores de transcripción, sin embargo, en casos de interpretación de resultados como pueden ser: Discrepancias de grupo, identificación de anticuerpos irregulares con mezclas de anticuerpos y/o con presencia de fenómeno de dosis, se requiere de personal calificado, aunque esto también es necesario en las técnicas manuales.

La falta de algunas pruebas como: Inversa de grupo ABO y confirmación de Rh negativos, son una causa de resultados no satisfactorios en el CECI, sin embargo, son pruebas normativas y la falta de alguna de ellas puede derivar en interpretaciones erróneas.

Las desviaciones en las prácticas pre-analíticas pueden ser consecuencia de resultados no satisfactorios, como son: El lavado de eritrocitos y centrifugación de las muestras, el lavado correcto de material en las técnicas en tubo, calibración de centrifugas y micropipetas, así como el mantenimiento de equipos automatizados, entre otros.

La capacitación constante del personal involucrado es de gran relevancia para la obtención de resultados satisfactorios.

Bibliografía

- Reportes del PEA CECI del Instituto LICON; 2019-2022.
- Eva D. Quinley. et al, Inmunohematology principles and practice, ed. 3, pp 53-92
- Mark K. Fung. et al, Technical Manual AABB, 19th, pp265,295,349,385.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
- NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012. Requisitos particulares para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos.

Premio Instituto LICON a la Medicina Transfusional “Elisa Quintanar García”



Como cada año Grupo LICON, en coordinación con la Asociación Mexicana de Medicina Transfusional A.C., entregó el premio “Elisa Quintanar García” al Dr. Sergio Ayala de la Cruz ganador del primer lugar por su trabajo “Rendimiento plaquetario comparando dos variantes de fraccionamiento de capa leucoplaquetaria” de la Facultad de Medicina, Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” Universidad Autónoma de Nuevo León, Monterrey, NL.

El Dr. Ayala redacta esta pequeña reseña donde nos comparte la experiencia que vivió durante su viaje al 33 Congreso de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular que se llevó a cabo del 08 al 10 de Julio en Santiago de Compostela, España. Quiero empezar agradeciendo a la Asociación Mexicana de Medicina Transfusional A.C. y a Grupo LICON por esta experiencia tan maravillosa, durante todo el proceso fueron sumamente atentos y amables.

Mi viaje a Santiago de Compostela, en Galicia, España, fue una experiencia maravillosa. Desde que viajas del aeropuerto a la ciudad quedas maravillado con sus hermosas carreteras que te permiten ir admirando paisajes muy impresionantes, bosques con árboles altos y un verde increíble. Pero cuando llegas a la ciudad, te encuentras con una ciudad muy tranquila y agradable, que destaca por ser muy amable con el peatón.

Y ¿Qué decir del clima? Fue algo sensacional (sobre todo viniendo de Monterrey). Sin embargo, cuando llegas al centro histórico, lleno de caminos y edificios de piedra, es imposible no sentirse en otra época y empezar a imaginar cómo habría sido la vida antes. Simplemente te deja maravillado las construcciones, los detalles (y es difícil de creer que lo hayan hecho hace tanto tiempo).

Antes de ir, había leído acerca del camino de Santiago, la peregrinación y que la Catedral es uno de los principales atractivos turísticos, no era de las cosas que más me entusiasmaba del viaje, pero tuve la oportunidad de entrar a una misa en la Catedral y lo entendí. Es un sitio muy solemne, los detalles son increíbles, la música del órgano y los cantos sobrecogedores. Es empequeñecedor, hasta el punto de olvidarte de tu persona y perderte en la atmósfera que sabe a sacro; y estando ahí, tienes la certeza de que el sentimiento es compartido por los demás presentes.

Además, tuve la oportunidad de visitar la Playa de las Catedrales, uno de los sitios más emblemáticos de Galicia. No tengo la suficiente elocuencia para describir lo hermoso que es. Y desafortunadamente, las fotografías tampoco le hacen justicia (de cualquier manera, puede googlearlo, pero es mucho mejor en persona). Aunque, obviamente, el viaje no se resume a esto, concluiré, al respecto, que es una experiencia increíble. Galicia no es tan bonita como dicen en internet, es mucho más, y espero alguna vez volver.

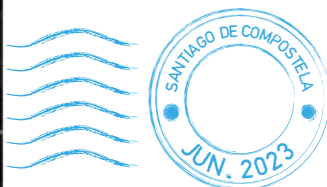


Y la cereza del pastel, el 33 Congreso de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular. Lo más enriquecedor, es poder ver los aspectos administrativos y normativos de otro país, la cuestión con las autonomías y grupos de trabajo, más que nada con efecto contrastante. Pero déjenme decirles que la calidad científica y técnica de los congresos de la AMMTAC, no tiene absolutamente nada que envidiar a dicho congreso.

Me gustaría poder compartir lo que esta experiencia me hizo sentir, que pudieran vivir lo que viví. De esa manera, poder compartir mi entusiasmo para seguir trabajando y creciendo en el área de la investigación. Y si su servidor pudo acceder a esta beca, cualquier participante en los trabajos libres, fácilmente podrá. Es muy bonita el área de la investigación y, como personalmente pude ver, permite dar lugar a experiencias maravillosas.

Vires acquirit eundo.

-Virgilio.



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



RIQAS

La propuesta más completa en Programas de Aptitud para el Aseguramiento de la Calidad en el Laboratorio Clínico

Más de 42 programas que permiten desarrollar la comparación interlaboratorio mediante muestras ciegas en 55,000 laboratorios de 134 países, garantizando y aumentando la validez estadística.

- Mayor cobertura con programas multianálito o programas eficientes multianálito
- Muestras de alta calidad que cubren niveles clínicamente significativos y permiten la identificación de sesgos
- Programas reconocidos por organismos de acreditación internacional : ISO17043 y UKAS
- Informes de fácil interpretación que permiten la implementación de acciones correctivas de manera oportuna

