

infocon

EDICIÓN 75 | MAYO 2025



LEGADO CON
RUMBO HACIA
**UN FUTURO
INTELIGENTE**

ÍNDICE

Tópicos Selectos de Laboratorio

Actualizaciones en el diagnóstico de la Artritis Reumatoide (Anti-MCV)
M. en C. Oscar Aguirar Serrano, Instituto LICON

4

En Congreso

Workshop CARPERMOR 2025

6

En Voz de los Expertos Laboratorio

El Control Estadístico Interno en el Sistema de Gestión de la Calidad
Dra. Nadia Verónica Krul González

8

Tópicos Selectos de Calidad

El Control Estadístico Interno en el Sistema de Gestión de la Calidad
QFB. Gisela Cortés Rivera, Instituto LICON

10

En Congreso

XXVI Congreso Nacional para el Análisis de la Garantía de la Calidad en el Laboratorio CONAQUIC

12

En Voz de los Expertos Calidad

Bancos de Sangre en México, ¿listos para asegurar la calidad con la nueva NOM-253?
Dr. Jesús Roy Aranda Osorio

14

Tópicos Selectos de Hemostasia

Criterios de clasificación del Síndrome Antifosfolípido (SAF)
ACR/EULAR 2023

16

BQD. Montserrat Jiménez, Dr. Alejandro Morales de la Vega, Instituto LICON

En Celebración

Evento Conmemorativo Día de la Hemofilia

18

Continuar el Legado 20

En Voz de los Expertos Hemostasia

La Historia Profesional de una Líder en la Reumatología y Hematología
Dra. María del Carmen Amigo Castañeda

22

Tópicos Selectos de Inmunohematología

Uso de técnicas de adsorción y elución para la identificación de anticuerpos anti-K y anti-Jka en una donadora sana. Reporte de caso
QFB-EHP. Sixto Emmanuel López Olivares, Dra. Laura Elena Hernández Moreno
B. S. del H.G.R. 251 IMSS, Metepec, Edo. de México

24

En Voz de los Expertos Inmunohematología

Pasión y Compromiso con la Calidad en el Banco de Sangre
Dr. Erik Díaz Chuc

28

En Capacitación

Sesión Académica de la Asociación Mexicana de Patología Clínica A.C.

30

En Congreso

XXV Congreso Nacional de Bioquímica Clínica y Medicina de Laboratorio FENACQC,
Monterrey, México

32

En Congreso

IX Congreso Nacional CONQUILAB y Expo Innovación Tecnológica Mazatlán 2025

34

Infografía

DITIOTREITOL (DTT): Herramienta clave en la resolución de problemas inmunohematológicos

36

Instituto LICON

Aplicación de los resultados de un programa de ensayos de aptitud en inmunohematología en la mejora de los procesos de la investigación de anticuerpos irregulares
Dra. Ma. Luisa Tavira Mendoza, M. en C. Guillermo Escamilla Guerrero, Instituto LICON

38



Presidente del Consejo de Administración
Leticia Contreras Trujano

Dirección Editorial
Armando Ramírez Morales

Jefe de Redacción
Diego Josimar Rivera Rivero

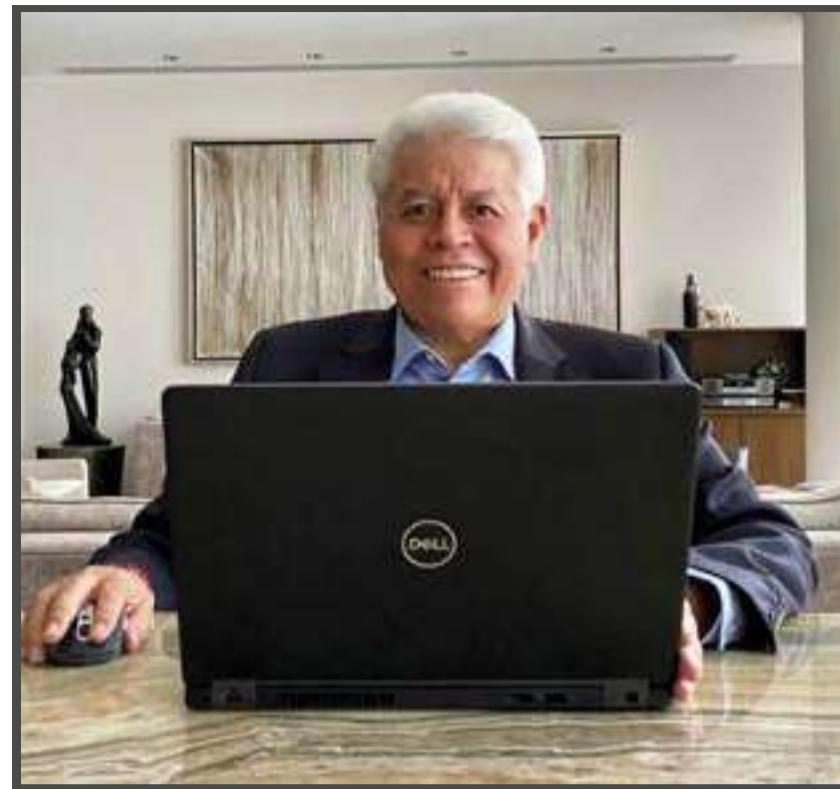
Jefe de Contenido
Magnolia Mendoza Martínez

Colaboradores Editoriales
Alejandro Morales
Gastón Martínez
Gisela Cortés
Ismael Martínez
Luisa Tavira
Montserrat Jiménez
Oscar Aguiar Serrano
Ricardo Andrade
Rocío Castillo
Yazmin Vega

Órgano de Comunicación Institucional, Año 22

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



LICON

CONTINUAR EL LEGADO

Queridos Lectores,

Cada edición de INFOCON representa una pausa necesaria para reflexionar sobre el presente y el rumbo que estamos construyendo. Las páginas que conforman esta revista no solo comparten conocimiento técnico y científico sino que, reflejan la evolución de un sector que exige actualización constante, responsabilidad y una visión clara hacia el futuro.

En esta edición, los contenidos abordan temas clave para el laboratorio clínico y la medicina transfusional: desde los avances en el diagnóstico de enfermedades autoinmunes, la hemostasia y la inmunohematología, hasta la relevancia de los sistemas de gestión de la calidad, el control estadístico y la toma de decisiones basadas en datos. Cada artículo es una invitación a fortalecer la práctica diaria con criterios sólidos, precisión analítica y una comprensión más amplia del impacto clínico del laboratorio.

INFOCON también da cuenta de la vida académica y profesional del sector. La participación en congresos, talleres y espacios de intercambio reafirma que el conocimiento crece cuando se comparte, y que la capacitación continua es una responsabilidad permanente para quienes formamos parte de esta comunidad.

Este número se publica en un momento significativo para Grupo LICON. Iniciamos una nueva etapa de liderazgo con el nombramiento de la QFB. Leticia Contreras Trujano como Presidenta del Consejo de Administración. Este cambio de rumbo no representa una ruptura, sino una evolución natural que combina experiencia, visión estratégica y un profundo conocimiento del sector. Es una etapa que fortalece la continuidad del proyecto, con una mirada renovada hacia los retos actuales del diagnóstico clínico y la medicina transfusional.

Desde mi posición como Presidente Honorario, observo esta transición con confianza y orgullo. El liderazgo que hoy asume el Grupo está sustentado en los mismos valores que nos han acompañado desde el inicio: ética, calidad, educación e innovación al servicio de la salud. INFOCON es reflejo de esa continuidad, pero también del impulso necesario para seguir avanzando.

Agradezco a los autores, colaboradores y lectores que hacen posible esta revista. Los invito a recorrer sus páginas con una mirada crítica y abierta, convencido de que, **el conocimiento compartido es la base para construir el futuro que el diagnóstico clínico necesita.**

Con reconocimiento y compromiso.

Lic. Anastacio Contreras Romero

Presidente Honorario
Grupo LICON

Envíanos tus comentarios:

infocon@licon.com.mx

Síguenos en redes sociales:



www.licon.com.mx



Actualizaciones en el diagnóstico de la Artritis Reumatoide (Anti-MCV)

M. en C. Oscar Aguiar Serrano. Instituto LICON, México

Introducción

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad autoinmune sistémica del tejido conectivo que afecta aproximadamente el 0.5-1% de la población, se caracteriza por daño a la membrana sinovial de las articulaciones, destrucción progresiva del cartílago y destrucción del hueso principalmente en las articulaciones pequeñas de manos y pies; sin embargo, al ser una enfermedad sistémica se pueden afectar otros órganos causando distintas complicaciones como: enfermedades cardiovasculares, afectación pulmonar, osteoporosis, entre otras complicaciones. El diagnóstico temprano y el tratamiento son fundamentales para controlar la actividad de la enfermedad y así evitar complicaciones graves futuras, ya que una vez que estas aparecen no es posible revertir el daño, lo cual, impactará de manera importante la calidad de vida de los pacientes. El diagnóstico de la AR lo realiza el médico tomando en cuenta los signos y síntomas clínicos del paciente, estudios de imagen, pruebas de laboratorio y la presencia de autoanticuerpos¹.

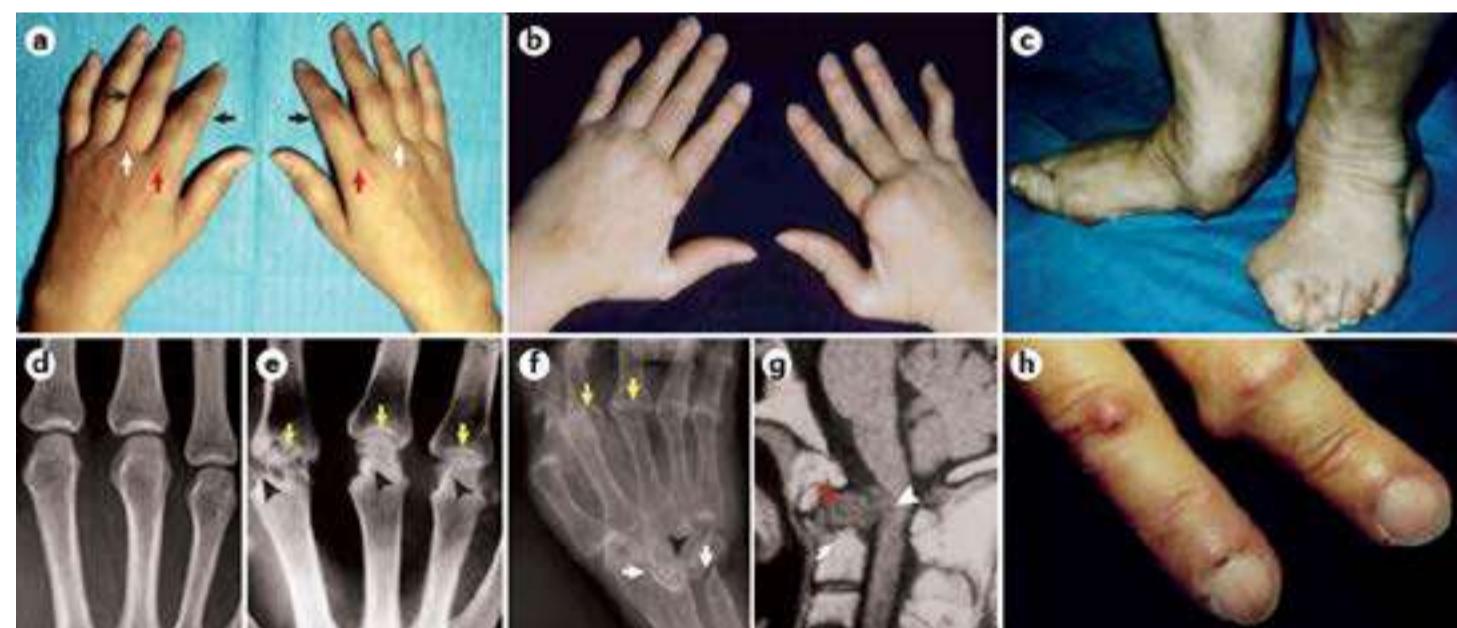


Figura 1. Manifestaciones clínicas de artritis reumatoide. Artritis reumatoide temprana (AR; imagen a), existe una ligera inflamación, de las articulaciones de los nudillos (flechas rojas y blancas) en ambas manos y varias articulaciones interfalángicas proximales (flechas negras). AR establecida (imagen b) con varias deformidades, en las articulaciones de los nudillos, deformidades en forma de cuello de cisne en varios dedos, observadas más prominentemente en el dedo meñique. AR severa tardía (imagen c) con involucramiento mutilante de las articulaciones del tobillo y del pie. Radiografías de mano que van desde lo normal (imagen d) hasta daños severos (imágenes e y f) con erosiones óseas como cabeza de flecha negra (imagen e) y estrechamiento del espacio articular que corresponde a la pérdida de cartílago (flechas amarillas, imágenes e y f). Presencia de nódulos reumatoideos (imagen h) en los lados dorsal y lateral de varios dedos².

Autoanticuerpos Antiproteínas Citrulinadas (ACPA), una breve historia

El Factor Reumatoide (FR) fue el primer autoanticuerpo descrito en AR y aunque actualmente tiene una gran importancia diagnóstica no es específico de esta enfermedad, ya que también puede estar presente en otras enfermedades autoinmunes del tejido conectivo y en enfermedades infecciosas³. Debido a esto, se comenzó con la búsqueda de nuevos autoanticuerpos específicos que apoyaran el diagnóstico de la AR, así en 1964 Nienhuis y colaboradores descubrieron los Autoanticuerpos Anti-factor Perinuclear (AFP), los cuales, identificaron un antígeno desconocido localizado dentro de los gránulos queratohialinos de células de mucosa bucal. Se encontró que estos autoanticuerpos son muy específicos de AR, sin embargo, no fueron utilizados de forma rutinaria debido a que se requieren ciertas células diferenciadas de la mucosa bucal y se necesita un técnico de laboratorio especializado para realizar e interpretar la prueba⁴.

Quince años después en 1979 Young y colaboradores describieron los Autoanticuerpos Anti-Keratina (AKA), que se demostraría reconocen una proteína asociada a filamentos intermedios llamada filagrina, la cual, se expresa de forma inmadura como profilagrina. Un estudio posterior demostraría que los autoanticuerpos AFP y AKA reconocen a la filagrina pero no a su forma inmadura la profilagrina, este hallazgo llevó a la hipótesis de que una modificación presente en la filagrina y ausente en la profilagrina, era requerida para el reconocimiento de los anticuerpos en AR; en ese tiempo la modificación postraduccional más conocida de la filagrina era la citrulinación, la cual, consiste en la desaminación enzimática del aminoácido arginina por la enzima peptidilarginine deaminasa^{5,6,7}.

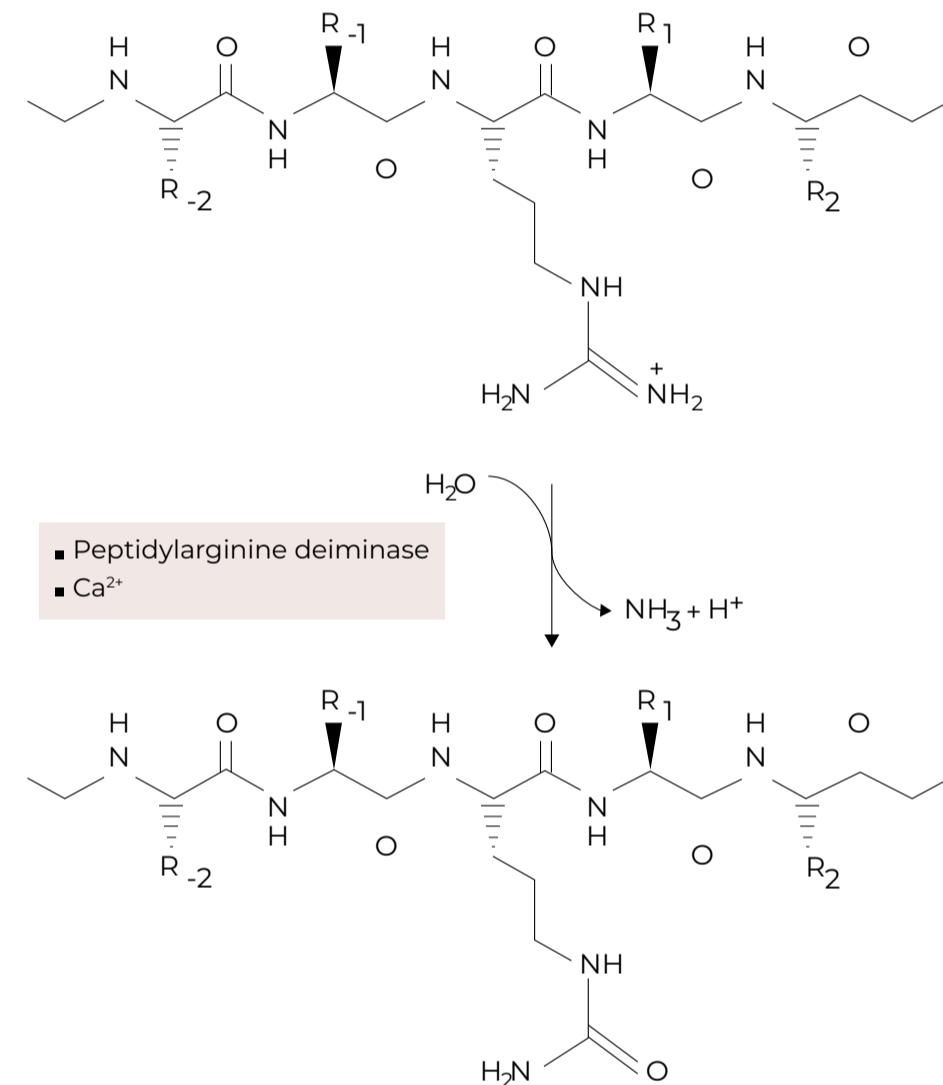


Figura 2. Citrulinación de proteínas. La citrulinación es un proceso postraduccional que consiste en la conversión del aminoácido arginina a citrulina y es catalizado por las enzimas peptidil arginina desaminasa en presencia de calcio¹⁰.

Derivado de estos estudios, se desarrollaron ELISAS que utilizaron como antígenos filagrina extraída de epidermis humana, sin embargo, estas pruebas no mostraron una adecuada estandarización y por ello tampoco fueron utilizadas para detectar autoanticuerpos específicos en AR⁸. En 1998 se demostró que la citrulinación es fundamental para el reconocimiento de los autoanticuerpos presentes en el suero de pacientes con AR, en este estudio los autores desarrollaron un ELISA que utilizó como antígeno pequeñas secuencias de péptidos de la filagrina⁹.

Sin embargo, debido a que la filagrina es una proteína que no se encuentra presente en el tejido sinovial de las articulaciones inflamadas de los pacientes con AR, se evaluaron nuevos péptidos, los cuales, se hicieron cílicos con el propósito de exponer al máximo la citrulina y asegurar un mayor reconocimiento de los anticuerpos, estas modificaciones aumentaron la sensibilidad de la prueba con una excelente especificidad. Actualmente a esta prueba se le conoce como: anti-péptidos cílicos citrulinados de segunda generación (anti-CCP2) y es la prueba más utilizada para detectar Autoanticuerpos Contra Péptidos Citrulinados (ACPA) debido a su alta sensibilidad y especificidad¹⁰.

Sin embargo, los ACPA son un grupo heterogéneo de autoanticuerpos que reconocen múltiples proteínas citrulinadas, dentro de esta familia se encuentran los anticuerpos: anti-APF, anticuerpos anti-queratina, anti-Sa, anti-CCP y anti-MCV. Aunque los anticuerpos anti-CCP2 son los más utilizados de manera rutinaria por los laboratorios para la detección de ACPA, existe un porcentaje de pacientes con AR que son negativos a estos anticuerpos, por esta razón numerosos estudios se han enfocado en la detección e identificación de autoanticuerpos contra proteínas citrulinadas presentes en tejidos sinoviales que sean útiles en el diagnóstico de AR. Se han identificado varias proteínas como antígenos importantes entre ellas: fibrina, fibronectina, α -enolasa, colágeno tipo I, colágeno tipo II, histonas y vimentina.

Autoanticuerpos Anti-Vimentina Citrulinada Mutada (Anti-MCV)

En 1994 se descubrieron los anticuerpos anti-Sa como un nuevo miembro de la familia ACPA en el suero de pacientes con AR, estudios posteriores demostraron que la vimentina citrulinada es el antígeno reconocido por

estos autoanticuerpos y aunque demostraron ser muy específicos de la enfermedad su sensibilidad fue baja, por esta razón tampoco se utilizan de manera rutinaria en el diagnóstico de AR¹¹. Sin embargo, la vimentina se convirtió en un autoantígeno importante ya que es una proteína que es detectada en el tejido sinovial de las articulaciones inflamadas de estos pacientes y además, se ha demostrado que es secretada por los macrófagos, los cuales, tienen un papel importante en la patogénesis de la enfermedad^{12,13}.

En 2007 Bang y colaboradores identificaron una isoforma de vimentina citrulinada con mutaciones en algunos aminoácidos, en el líquido sinovial de pacientes con AR, los autores desarrollaron un ELISA para la detección de autoanticuerpos contra esta nueva forma mutada citrulinada de la vimentina (Anti-MCV) y encontraron que los anticuerpos Anti-MCV mostraron una sensibilidad superior y una especificidad similar a la de los anticuerpos Anti-CCP¹⁴. Diversos estudios también han demostrado una sensibilidad y especificidad comparables de los anticuerpos Anti-MCV comparados con los Anti-CCP2.

La consistente especificidad en los diversos estudios de los Anti-MCV sugieren que son un marcador robusto para el diagnóstico de AR, por otro lado, las variantes en sensibilidad reportadas en los distintos estudios podrían indicar diferencias potenciales en las cohortes de pacientes utilizadas o una posible diferencia debido a las características de las pruebas utilizadas para detectar estos anticuerpos, sin embargo, esto debe ser explorado más a fondo^{15,16,17}. El diagnóstico temprano de AR es de suma importancia, ya que permite al médico brindar al paciente el adecuado tratamiento para evitar

Tabla 1. Sensibilidades y especificidades reportadas en distintas publicaciones de los anticuerpos Anti-MCV comparados con los anticuerpos Anti-CCP.

PUBLICACIÓN	SENSIBILIDAD (Anti-MCV/Anti-CCP)	ESPECIFICIDAD (Anti-MCV/Anti-CCP)
Mohammad et al.,2023	63.0%/37.0%	83.0%/100%
El-Barbary et al.,2011	75.0%/71.0%	90.0%/96.0%
Diaz-Toscano et al.,2014	81.0%/66.0%	96.0%/92.0%
Egerer et al.,2009	82.0%/72.0%	95.0%/95.0%
Ursun et al.,2008	59.6%/55.3%	92.3%/92.1%
Mathsson et al.,2007	70.7%/57.9%	95.0%/96.0%

complicaciones futuras graves. Se ha demostrado que los anticuerpos Anti-MCV tienen una gran importancia en el diagnóstico temprano de esta enfermedad, un estudio que utilizó una cohorte de pacientes con AR temprana encontró que 40 de 115 pacientes negativos a CCP fueron positivos a Anti-MCV, esto demuestra la gran importancia de estos anticuerpos como una herramienta complementaria para asegurar el diagnóstico temprano de AR en pacientes que son negativos a anticuerpos Anti-CCP¹⁸.

También, se ha sugerido que los anticuerpos Anti-MCV pueden estar relacionados con el daño del hueso en AR, ya que son capaces de aumentar la diferenciación de precursores de osteoclastos a células maduras, las cuales, son responsables de la resorción del hueso, además, se ha demostrado que los anticuerpos Anti-MCV aumentan la resorción del hueso tanto in vitro como in vivo, lo cual, es un fenómeno comúnmente observado en los pacientes con AR¹⁹.

Todos estos hallazgos sugieren a los anticuerpos Anti-MCV como un nuevo biomarcador en AR, los cuales, pueden ser utilizados como herramienta diagnóstica sobre todo en pacientes seronegativos a FR y Anti-CCP.

Importancia de los ACPA en Artritis Reumatoide

En 2010 el Colegio Americano de Reumatología (ACR) y la Liga Europea contra el Reumatismo (EULAR) emitieron nuevos criterios de clasificación para seleccionar pacientes que puedan participar en estudios de investigación clínica, dichos criterios representan un avance importante en AR ya que por primera vez los ACPA fueron incluidos, lo cual, reafirma su importancia como biomarcadores específicos de esta enfermedad. Es importante recalcar que dichos criterios mencionan a los ACPA y no únicamente a los Anti-CCP2 como criterios de selección, aunque los Anti-CCP2 son los anticuerpos más comúnmente utilizados para la detección de ACPA existe un porcentaje de pacientes con AR que son negativos para estos anticuerpos, lo cual, abre una ventana de oportunidad para los nuevos biomarcadores como los anticuerpos Anti-MCV en el diagnóstico de esta enfermedad²⁰.

La importancia de los ACPA no radica únicamente como criterios de diagnósticos o para seleccionar pacientes para estudios de investigación clínica, las recomendaciones para la evaluación y el monitoreo de enfermedad pulmonar intersticial en pacientes con enfermedades reumáticas autoinmunes publicadas en 2022, consideran los ACPA especialmente en títulos altos como un factor predictivo para el desarrollo de fibrosis pulmonar, esto es muy importante ya que aproximadamente un tercio de los pacientes con AR desarrollarán esta afección, lo cual, afectará significativamente su calidad de vida. Adicionalmente, las recomendaciones para el manejo de artritis reumatoide con fármacos sintéticos y biológicos emitidas por EULAR en 2022, han incluido a los ACPA como un factor de mal pronóstico que forma parte de los criterios de decisión en el tratamiento farmacológico de estos pacientes^{20,21}.

Todos estos datos en conjunto demuestran la gran importancia que tiene la detección temprana de ACPA por el laboratorio clínico ya que brindan al médico una herramienta oportuna para el diagnóstico y pronóstico, además, de la toma de decisiones en el tratamiento de los pacientes con AR. Por ello es de suma importancia que los laboratorios clínicos realicen la detección de estos autoanticuerpos como apoyo para el diagnóstico temprano de AR.

Tabla 2. Criterios de clasificación para artritis reumatoide ACR/EULAR 2010¹⁹.

Criterio de clasificación ACR/EULAR 2010 para artritis reumatoide		Puntuación
Población a evaluar ¿quién debe ser evaluado? Pacientes que:		
1) Tiene al menos una articulación con sinovitis clínica definitiva (inflamada)		
2) Con sinovitis que no puede ser explicada por alguna otra enfermedad		
Criterios de clasificación para AR algoritmo basado en puntuación, se necesita una puntuación ≥ 6 para que un paciente sea clasificado con AR reumatoide definitiva		
A. Involucramiento articular		
1 articulación grande		0
2 - 10 articulaciones grandes		1
1 - 3 articulaciones pequeñas (con o sin involucramiento de articulaciones grandes)		2
4 - 10 articulaciones pequeñas (con o sin involucramiento de articulaciones grandes)		3
>10 articulaciones (al menos una articulación pequeña)		5
B. Serología (se necesita al menos un resultado de una prueba para la clasificación)		
Factor reumatoide y anticuerpos anti-proteínas citrulinadas negativo (ACPA)		0
Factor reumatoide o anticuerpos anti-proteínas citrulinadas positivo bajo (ACPA)		2
Factor reumatoide o anticuerpos anti-proteínas citrulinadas positivo alto (ACPA)		3
C. Reactantes de fase aguda (se necesita al menos un resultado de una prueba para la clasificación)		
Proteína C reactiva y velocidad de sedimentación globular normal		0
Proteína C reactiva o velocidad de sedimentación globular anormal		1
D. Duración de los síntomas		
< 6 semanas		0
≥ 6 semanas		1
Bibliografía		
1. van Delft, M. A. M., & Huizinga, T. W. J. (2020). An overview of autoantibodies in rheumatoid arthritis. <i>Journal of autoimmunity</i> , 110, 102392. https://doi.org/10.1016/j.jaut.2019.102392		
2. Smolen, J. S., Aletaha, D., & McInnes, I. B. (2016). Rheumatoid arthritis. <i>Lancet (London, England)</i> , 388(10055), 2023-2038. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)30173-8		
3. Newkirk M. M. (2002). Rheumatoid factors: what do they tell us?. <i>The Journal of rheumatology</i> , 29(10), 2034-2040.		
4. NIENHUIS, R. L., & MANDEMA, E. (1964). A NEW SERUM FACTOR IN PATIENTS WITH RHEUMATOID ARTHRITIS: THE ANTIPIRERUNUCLEAR FACTOR. <i>Annals of the rheumatic diseases</i> , 23(4), 302-305. https://doi.org/10.1136/ard.23.4.302		
5. Young, B. J., Mallya, R. K., Leslie, R. D., Clark, C. J., & Hamblin, T. J. (1979). Anti-keratin antibodies in rheumatoid arthritis. <i>British medical journal</i> , 2(6182), 97-99. https://doi.org/10.1136/bmj.2.6182.97		
6. Sebag, M., Simon, M., Vincent, C., Masson-Bessière, C., Girbal, E., Durieux, J. J., & Serre, G. (1995). The antiperinuclear factor and the so-called antikeratin antibodies are the same rheumatoid arthritis-specific autoantibodies. <i>The Journal of clinical investigation</i> , 95(6), 2672-2679. https://doi.org/10.1172/JCI17969		
7. van Venrooij, W. J., & Pruijn, G. J. (2014). How citrullination invaded rheumatoid arthritis research. <i>Arthritis research & therapy</i> , 16(1), 103. https://doi.org/10.1186/ar4458		
8. Palosuo, T., Lukka, M., Alenius, H., Kalkkinen, N., Aho, K., Kurki, P., Heikkilä, R., Nykänen, M., & von Essen, R. (1998). Purification of filaggrin from human epidermis and measurement of antifilaggrin autoantibodies in sera from patients with rheumatoid arthritis by an enzyme-linked immunosorbent assay. <i>International archives of allergy and immunology</i> , 115(4), 294-302. https://doi.org/10.1159/000069460		
9. Schellekens, G. A., de Jong, B. A., van den Hoogen, F. H., van de Putte, L. B., & van Venrooij, W. J. (1998). Citrulline is an essential constituent of antigenic determinants recognized by rheumatoid arthritis-specific autoantibodies. <i>The Journal of clinical investigation</i> , 101(1), 273-281. https://doi.org/10.1172/JCI1316		
10. van Venrooij, W. J., van Beers, J. J., & Pruijn, G. J. (2011). Anti-CCP antibodies: the past, the present and the future. <i>Nature reviews. Rheumatology</i> , 7(7), 391-398. https://doi.org/10.1038/nrrheum.2011.76		
11. Vossenaar, E. R., Després, N., Lapointe, E., van der Heijden, A., Lora, M., Senshu, T., van Venrooij, W. J., & Ménard, H. A. (2004). Rheumatoid arthritis specific anti-Sa antibodies target citrullinated vimentin. <i>Arthritis research & therapy</i> , 6(2), R142-R150. https://doi.org/10.1186/ar1149		
12. Mor-Vaknin, N., Punturi, A., Sitwala, K., & Markovitz, D. M. (2003). Vimentin is secreted by activated macrophages. <i>Nature cell biology</i> , 5(1), 59-63. https://doi.org/10.1038/ncb898		
13. Tillemans, K., Van Steendam, K., Cantaert, T., De Keyser, F., Elevaut, D., & Deforce, D. (2008). Synovial detection and autoantibody reactivity of processed citrullinated isoforms of vimentin in inflammatory arthritides. <i>Rheumatology (Oxford, England)</i> , 47(5), 597-604. https://doi.org/10.1093/rheumatology/ken077		
14. Bang, H., Egerer, K., Gauliard, A., Lüthke, K., Rudolph, P. E., Fredenhagen, G., Berg, W., Feist, E., & Burmester, G. (2007). Mutation and citrullination modifies vimentin to a novel autoantigen for rheumatoid arthritis. <i>Arthritis & Rheumatism</i> , 56(8), 2503-2511. https://doi.org/10.1002/art.22817		
15. Mathsson, L., Mullahezhi, M., Wick, M. C., Sjöberg, O., van Vollenhoven, R., Klareskog, L., & Rönnelid, J. (2008). Antibodies against citrullinated vimentin in rheumatoid arthritis: higher sensitivity and extended prognostic value concerning future radiographic progression as compared with antibodies against cyclic citrullinated peptides. <i>Arthritis and rheumatism</i> , 58(1), 36-45. https://doi.org/10.1002/art.23188		
16. Mohammed, H. S., Ahmed, G. H., Tawfik, N. M., Sayed, S. K., & Ahmed, A. S. (2023). Anti-mutated citrullinated vimentin antibodies in rheumatoid arthritis: diagnostic utility and association with deformities and disease activity. <i>The Egyptian journal of immunology</i> , 30(1), 105-115.		
17. Diaz-Toscano, M. L., Olivas-Flores, E. M., Zavaleta-Muñiz, S. A., Gamez-Nava, J. I., Cardona-Muñoz, E. G., Ponce-Guarneros, M., Castro-Contreras, U., Nava, A., Salazar-Paramo, M., Celis, A., Fajardo-Robledo, N. S., Corona-Sánchez, E. G., & Gonzalez-Lopez, L. (2014). Comparison of two assays to determine anti-citrullinated peptide antibodies in rheumatoid arthritis in relation to other chronic inflammatory rheumatic diseases: assaying anti-modified citrullinated vimentin antibodies adds value to second-generation anti-citrullinated cyclic peptides testing. <i>BioMed research international</i> , 2014, 198198. https://doi.org/10.1155/2014/198198		
18. Harre, U., Georgess, D., Bang, H., Bozec, A., Axmann, R., Ossipova, E., Jakobsson, P. J., Baum, W., Nimmerjahn, F., Szarka, E., Sarmay, G., Krumbholz, G., Neumann, E., Toes, R., Scherer, H. U., Catrina, A. I., Klareskog, L., Jurdic, P., & Schett, G. (2012). Induction of osteoclastogenesis and bone loss by human autoantibodies against citrullinated vimentin. <i>The Journal of clinical investigation</i> , 122(5), 1791-1802. https://doi.org/10.1172/JCI60975		
19. Aletaha, D., Neogi, T., Silman, A. J., Funovits, J., Felson, D. T., Bingham, C. O., 3rd, Birnbaum, N. S., Burmester, G. R., Bykerk, V. P., Cohen, M. D., Combe, B., Costenbader, K. H., Dougados, M., Emery, P., Ferraccioli, G., Hazes, J. M., Hobbs, K., Huizinga, T. W., Kavanaugh, A., Kay, J., ... Hawker, G. (2010). 2010 Rheumatoid arthritis classification criteria: an American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism collaborative initiative. <i>Arthritis and rheumatism</i> , 62(9), 2569-2581. https://doi.org/10.1002/art.27584		
20. Johnson, S. R., Bernstein, E. J., Bolster, M. B., Chung, J. H., Danoff, S. K., George, M. D., Khanna, D., Guyatt, G., Mirza, R. D., Aggarwal, R., Allen, A., Jr, Assassi, S., Buckley, L., Chami, H. A., Corwin, D. S., Dellaripa, P. F., Domsic, R. T., Doyle, T. J., Falardeau, C. M., Frech, T. M., ... Ivey, I. (2024). 2023 American College of Rheumatology (ACR)/American College of Chest Physicians (Chest) Guideline for the Screening and Monitoring of Interstitial Lung Disease in People with Systemic Autoimmune Rheumatic Diseases. <i>Arthritis & rheumatology</i> (Hoboken, N.J.), 76(8), 1201-1213. https://doi.org/10.1002/art.42860		
21. Smolen, J. S., Landewé, R. B. M., Bergstra, S. A., Kerschbaumer, A., Sepriano, A., Aletaha, D., Caporali, R., Edwards, C. J., Hyrich, K. L., Pope, J. E., de Souza, S., Stamm, T. A., Takeuchi, T., Verschueren, P., Winthrop, K. L., Balsa, A., Bathon, J. M., Buch, M. H., Burmester, G. R., Buttigereit, F., ... van der Heijde, D. (2023). EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2022 update. <i>Annals of the rheumatic diseases</i> , 82(1), 3-18. <a href="https://doi.org/1		



Workshop Genómica en la Hematología y Genética Clínica



El pasado 25 de marzo, la Universidad Anáhuac México (Campus Norte) fue sede del Workshop: Genómica en la Hematología y Genética Clínica, organizado por CARPERMOR. Este taller congregó a renombrados expertos y alumnos interesados en las más recientes innovaciones en el sector, poniendo especial atención en la utilización de la genómica para un diagnóstico más exacto y eficaz.

LICON participó con la ponencia "Abordaje diagnóstico de gammaglobulinas monoclonales por electroforesis" impartida por la Dra. Nadia Verónica Krul González, quien brindó la conferencia "Abordaje diagnóstico de gammaglobulinas monoclonales por electroforesis". Su ponencia brindó un análisis detallado de las actuales técnicas de diagnóstico para estas enfermedades, resaltando la relevancia de métodos sofisticados como la electroforesis en la identificación y monitorización de las gammaglobulinas monoclonales. La Dra. Krul González es un ícono en este ámbito, y su presentación fue vista con mucho interés por la audiencia.



LICON, reconocido por su compromiso con la innovación en el diagnóstico clínico, participó en el evento con un espacio comercial, brindando a los estudiantes la oportunidad de conocer directamente sus soluciones que complementan los progresos mostrados en el Workshop. La participación de LICON en este acontecimiento de CARPERMOR reafirma su respaldo a la educación constante y al desarrollo de instrumentos de diagnóstico que favorecen directamente a los usuarios, responsables de tomar decisiones y en pro de los pacientes.

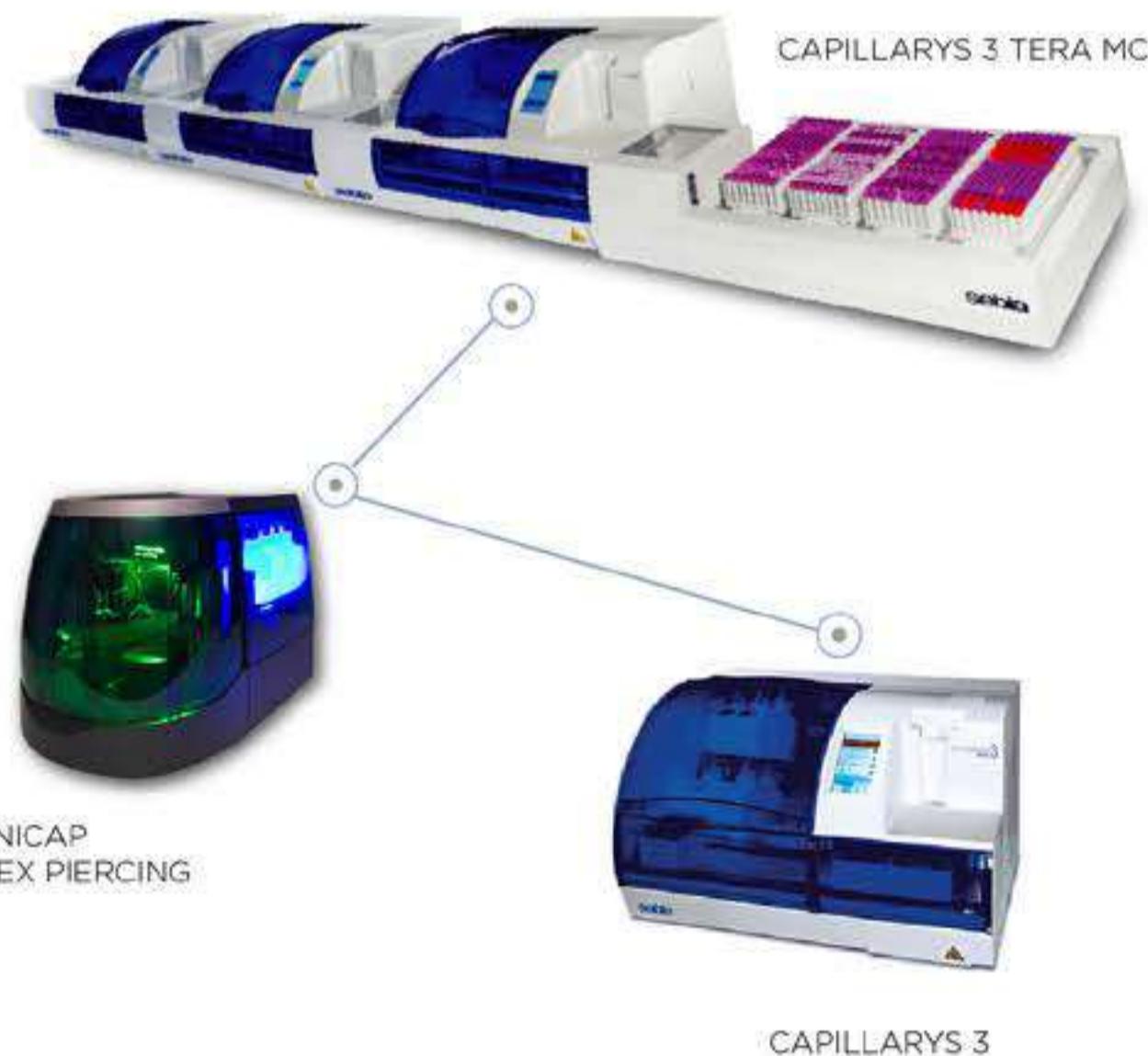
LICON felicita a CARPERMOR por el logro alcanzado con el Workshop: En el campo de la genómica en hematología y genética clínica, estos trabajos en conjunto son fundamentales para seguir optimizando el enfoque del diagnóstico clínico y la calidad de vida.

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

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

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

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





EN VOZ DE LOS EXPERTOS

GRUPO UICON



Guías de Electroforesis: Una Herramienta Esencial en el Diagnóstico de Gammapatías Monoclonales

Dra. Nadia Verónica Krul. Laboratorios Core de la Asociación Española, Montevideo, Uruguay

En esta edición de “En Voz de los Expertos”, el QFI. Ismael Torres Valencia, Subdirector de la Línea de Electroforesis, tuvo el honor de realizar una entrevista de talla internacional a la Dra. Nadia Verónica Krul González, Jefa del Laboratorio de Laboratorios Core de la Asociación Española de la Ciudad de Montevideo, Uruguay.

La Dra. Krul compartió su amplia experiencia en el campo de la patología clínica, con un enfoque especial en la electroforesis y las proteínas monoclonales. También destacó la importancia de la docencia en su carrera, ya que le permite retribuir a la comunidad, fomentar la investigación y guiar a las nuevas generaciones en el laboratorio. Subrayó la necesidad de que los profesionales de las futuras generaciones del laboratorio vean más allá de los resultados y consideren el contexto clínico del paciente para una validación más completa y precisa.

La Dra. Nadia profundizó en el tema de las proteínas monoclonales, que son secretadas por linfocitos o células plasmáticas y pueden estar asociadas con diversas patologías, algunas sintomáticas y otras no, explicó que el diagnóstico de estas proteínas puede ser complejo y requiere un enfoque cuidadoso en la solicitud e interpretación de los exámenes de laboratorio, usando herramientas como el proteinograma electroforético, para poder captar si los pacientes son secretores de esa proteína monoclonal y la prueba de screening que es ideal para captar aquellos pacientes que desconocen que tiene esa proteína en su sangre.

“Realizar una consulta con el hematólogo también es una herramienta importante para el seguimiento oportuno de los pacientes con gamapatías monoclonales”

Durante la entrevista, la Dra. Krul destacó la relevancia de la comunicación entre el químico, bioquímico o el patólogo clínico con el hematólogo, quien les proporcionará la orientación sobre cómo manejar los resultados obtenidos del proteinograma electroforético para asegurar un seguimiento y tratamiento apropiados para el paciente.

En su experiencia, la Dra. Naida Krul menciona que las gamapatías monoclonales IgG Kappa son las más comunes en la edad adulta, pero un aumento en la presencia de componentes monoclonales en pacientes más jóvenes plantea la necesidad de considerar el screening en edades más tempranas.

La Dra. Krul también nos menciona la importancia de la correcta validación del diagnóstico, conocer la plataforma, los interferentes y en el caso del proteinograma electroforético conocer qué grupos proteicos migran en cada fracción y utilizar técnicas como la inmunosustracción o una inmunofijación para confirmar si estamos ante una banda monoclonal.

Finalmente, la Dra. Nadia subraya la importancia de desarrollar guías clínicas, preferiblemente basadas en investigaciones poblacionales de base, con el objetivo de estandarizar el diagnóstico y monitoreo de las gamapatías monoclonales. En este contexto, menciona la relevancia de armonizar los reportes de laboratorio para promover la comunicación y el trabajo colaborativo entre expertos de diversas regiones y naciones.



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



uqr.to/2116m

Alegria®

La nueva dimensión de la automatización

El analizador de acceso aleatorio Alegria® abre nuevas dimensiones para el diagnóstico de enfermedades autoinmunes e infecciosas

Está basado en la tecnología SMC® (Calibración Memorizada Sensotronic) desarrollada por ORGENTEC que ofrece un método completo y automatizado para la determinación de anticuerpos. Con Alegria®, se pueden analizar hasta 30 muestras en una sola sesión del equipo en cualquier combinación de parámetros de forma individualizada rápida y automática.

- Determinación simultánea de parámetros del diagnóstico de enfermedades autoinmunes y de la serología infecciosa en la misma sesión del equipo
- En cada sesión del equipo se pueden examinar hasta 30 muestras distintas en apenas 90 minutos
- Análisis paralelo de muestras de suero, plasma, LCR y heces
- Tecnología SMC® para análisis precisos y gestión impecable de datos
- Más de 130 parámetros disponibles



El Control Estadístico Interno en el Sistema de Gestión de la Calidad

QFB. Gisela Cortés Rivera. Instituto LICON, México

Para hablar de calidad, siempre viene a nuestra mente la ISO 9001, y es que, desde aquel 28 de agosto de 1986 cuando se emitió el primer certificado de esta norma en Alemania¹, no ha dejado de formar parte fundamental de la implementación de la calidad para diferentes rubros, desde la tercera revolución industrial, que data del siglo XX, y sus consecuentes avances tecnológicos como la automatización y la digitalización, ha surgido la necesidad de un mejor control de las actividades y la implementación de estándares de calidad para asegurar que las características del producto cumplan con los requerimientos de, lo que ahora llamamos, las partes interesadas.

Desde aquel año, ya figuraban personajes que actualmente son referencia en la implementación de la calidad en el laboratorio clínico (como James O. Westgard, PhD), interesados en llevar esta norma de gestión de la calidad a la aplicación en las pruebas analíticas de los laboratorios médicos, basado en el concepto de Gestión de la Calidad Total (TQM por sus siglas en inglés)². Sin embargo, es importante destacar que un sistema de gestión de la calidad por sí solo no es suficiente, ya que debe ser acompañado de un alcance técnico que evidencie que el laboratorio no solo trabaja de manera ordenada, como se declara documentalmente, sino que también garantiza la utilidad clínica de los resultados obtenidos. En este contexto, en el año 2003 surge la primera versión de la ISO 15189, que tiene la visión de llevar a los laboratorios clínicos los requisitos necesarios para demostrar la competencia técnica, cuyo pilar para manejar cada una de las actividades es el sistema de gestión de la calidad.

Este estándar que, ha sido actualizado a la última versión ISO 15189:2022, ha llevado a muchos laboratorios en México a optar por la acreditación bajo esta normativa, la cual implica una importante inversión de recursos humanos y estructurales, entre otros.

A pesar de ello, la cantidad de laboratorios clínicos acreditados sigue siendo notablemente inferior a los laboratorios operativos. Entonces, ¿Cómo puede trabajar un laboratorio bajo estándares de calidad si no se encuentra acreditado?, existen diferentes requisitos con alcances que pueden evidenciar el cumplimiento de estándares de la calidad en el laboratorio clínico, está la acreditación por normas técnicas internacionales: que cubre requisitos documentales y técnicos con trazabilidad; la certificación de la implementación de un sistema de gestión bajo la ISO9001:2015: que sustenta la existencia de evidencia

documental que describe las actividades del laboratorio en todas las fases del proceso, y las normas oficiales mexicanas: que si bien, muchas de ellas requieren una actualización, son la primera línea de requisitos establecidos para que el laboratorio pueda implementar las buenas prácticas mínimas necesarias. Todas las mencionadas fuentes de requisitos tienen algo en común: tienen como pilar el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

Recordemos que el proceso base del laboratorio clínico está dividido por las fases: Preanalítica, analítica y postanalítica, y que cada serie de actividades que se llevan a cabo dentro de estas fases obedece a un proceso, los cuales interaccionan entre ellos para llegar a un resultado, producto o servicio, en cumplimiento con los estándares previamente establecidos. Figura 1



Figura 1. Diagrama general de los componentes de un proceso.³ (ISO 9001:2015)

Este contexto dirige la conversación a un tema crucial en el laboratorio, el control estadístico interno de la calidad en donde la fase analítica del proceso y los controles que se ejercen nos arrojan información sumamente valiosa sobre el desempeño de las pruebas que se realizan, estos controles incluyen la utilización de materiales de control interno y externo, elegidos por el laboratorio con base en el tipo de muestras que reciben, comutabilidad del material de control, así como la posibilidad de ser utilizados conforme a la operación rutinaria para detectar cualquier desviación que pueda comprometer la utilidad clínica de los resultados. La selección de los materiales, la manera en la que se almacenan, manipulan, procesan, analizan y se toman decisiones, son actividades que deben estar sustentadas documentalmente por el sistema de gestión.⁴ Desde esta perspectiva, el sistema de gestión es una herramienta muy poderosa que sirve para dar seguimiento al control estadístico interno de la calidad, dónde cada resultado obtenido de un material de control que no se

encuentre dentro de las especificaciones de calidad establecidas, se convierte en una no conformidad y, como tal, se le debe dar tratamiento utilizando las herramientas del sistema de gestión para llevar a cabo el análisis y corrección del hallazgo.^{3,4}

“Un resultado fuera de especificación de desempeño es una no conformidad”

El proceso básico para el tratamiento de un resultado no conforme del control estadístico interno de la calidad como parte de la evaluación de desempeño, se puede resumir en los siguientes 10 pasos ^{3,4}:

1. Selección de herramientas de evaluación de desempeño adecuadas para el laboratorio:

como parte de las normas oficiales mexicanas, aplicables para laboratorio clínico, el laboratorio debe implementar herramientas que permitan analizar el desempeño de las plataformas de ensayo, sin embargo, dentro del mismo SGC se deben tener documentados los requisitos que estas herramientas deben cumplir, por ejemplo: tipo de materiales a utilizar, los cuales deben cumplir criterios como: conmutabilidad a muestras de pacientes, estabilidad, caducidad, oportunidad de participación en comparaciones entre laboratorios, alcance y cobertura de los mensurandos del laboratorio, guías de consulta para llevar a cabo las evaluaciones, formato compatible con el proceso del laboratorio, entre otros. Debe llevar también una matriz de los controles que se están implementando junto con la matriz de análisis y gestión de riesgos, donde se declaran las posibles acciones a ejecutar cada que uno de esos controles salga de especificación.

2. Evaluación del desempeño:

la realización del control estadístico interno de la calidad es una herramienta que el laboratorio utiliza para evaluar el desempeño de los métodos de ensayo empleados para la determinación de las diferentes pruebas dentro del laboratorio. Cualquier resultado que no cumpla con los requisitos de calidad seleccionados se convierte en una no conformidad; por ejemplo: un resultado de control estadístico interno de la calidad que presenta un error detectado por el análisis de gráficos de control mediante la utilización de las reglas de zona o un resultado fuera de especificación de la participación de un programa interlaboratorio dónde el laboratorio participa con los mismos resultados de los materiales de control.

3. Hallazgo de una no conformidad:

con base en el punto 2, ante la aparición de una no conformidad, la primera acción que el laboratorio debe realizar es detener el proceso, evitando que el hallazgo siga generando resultados, productos o servicios fuera de control. De la mano con esta primera acción, el laboratorio debe tomar responsabilidad de las situaciones que puedan generarse por esa no conformidad. Si se toma conciencia, un resultado no conforme obtenido mediante una evaluación de desempeño significa la posible liberación de resultados erróneos a los pacientes, por lo que el impacto es severo (análisis de riesgos), repercutiendo negativamente en la toma de decisiones del médico sobre la salud del paciente y, por ende, en la seguridad del mismo.

4. Análisis de la no conformidad:

esta acción conlleva a realizar una revisión de todas las actividades y elementos que pueden estar involucrados en la no conformidad, hacerse preguntas cómo: ¿Es el único sitio dónde se presenta esa no conformidad? ¿Sólo se tiene en esta área? ¿Sólo en este equipo? ¿Solo en este mensurando? ¿Solamente en este nivel de control?, entre otras. El uso de una herramienta para determinar la(s) causa(s) raíz es de mucha ayuda y debe estar definido y documentado por el laboratorio cuál o cuáles de ellas se utilizarán, algunos ejemplos de éstas son: Diagrama de Ishikawa, lluvia de ideas, cinco porqués, entre otras.

5. Determinación de la necesidad de realizar acciones correctivas:

posteriormente del análisis de la no conformidad se deben definir las acciones que se implementarán para corregir la situación. Dependiendo la(s) causa(s), el laboratorio debe decidir si son acciones que debe implementar de manera interna

o si requiere solicitar ayuda a un externo para llevarlas a cabo.

6. Implementación de la(s) acción(es) correctiva(s): quien sea el responsable de aplicar las acciones correctivas debe estar alineado con la alta dirección, para poder empatar los recursos necesarios para llevar a cabo dichas acciones, ya sea de tiempo, personal, monetario, de infraestructura, etc. Una vez que se cuenta con lo necesario, se debe proceder a llevar a cabo la acción.

7. Medir si la acción(es) correctiva(s) tiene(n) el efecto esperado: una vez que se ejecuta la acción correctiva, se debe evaluar nuevamente el desempeño mediante el uso de las herramientas disponibles, puede ser: una verificación completa o simple, correr nuevamente materiales de control internos o de un programa de ensayos de aptitud, o materiales de referencia, entre otras, que permitan demostrar la eficacia de la acción.

8. Gestión de riesgos: para demostrar y documentar la eficacia, debe actualizarse la información en la matriz de riesgos, con base en la experiencia adquirida y a modo de medir el riesgo residual, una vez incluidas las acciones que el laboratorio añadirá al proceso para asegurar que la no conformidad no vuelva a ocurrir o se minimice y definir en caso de ser necesario, controles nuevos que eviten que se replique en otra área.

9. Evaluar si se debe hacer un cambio al Sistema de Gestión de la Calidad: puede ser que las acciones correctivas implementadas conlleven a realizar cambios considerables en la forma de trabajo habitual del laboratorio y en la forma en la que se evalúa el desempeño, teniendo la necesidad de hacer cambios al SGC, lo cual debe empatarse con la alta dirección.

10. Evidencia documental: nunca se debe olvidar que todos los pasos que se lleven a cabo para el tratamiento de una no conformidad hasta su solución, deben estar evidenciados documentalmente.

Conclusión

Si el laboratorio se rige bajo las normas existentes, nacionales, internacionales, obligatorias u optativas, el pilar de todas ellas es un sistema de gestión de la calidad, el cual, ante el hallazgo de un resultado no conforme detectado mediante la evaluación del desempeño en la aplicación del control estadístico interno, deberá permitirle al laboratorio llevar ordenadamente una secuencia de actividades para conseguir mantener la calidad de los resultados, productos o servicios que se les proporcionan a los pacientes, buscando siempre, cumplir cada vez más con sus expectativas mediante la mejora continua.

REFERENCIAS

1. Historia de ISO9001, una historia de éxito. (2023). DQS. Recuperado 9 de mayo de 2025, de <https://www.dqsglobal.com/es-mx/>
2. Westgard, J. O., & Barry, P. L. (1986). Control de Calidad Rentable: Gestión de la Calidad y productividad de los procesos analíticos. AACC Press.
3. International Organization for Standardization. (2015). Quality management systems — Requirements (ISO Standard No. 9001:2015).
4. International Organization for Standardization. (2022). Medical laboratories — Requirements for quality and competence (ISO Standard No. 15189:2022).



XXVI Congreso Nacional para el Análisis de la Garantía de la Calidad en el Laboratorio CONAQUIC



El Palacio de Convenciones de Zacatecas fue sede del XXVI Congreso Nacional para el Análisis de la Garantía de la Calidad en el Laboratorio y ExpoQuím que se llevó a cabo del 14 al 16 de marzo del 2025. Este evento anual, de gran importancia para la comunidad de laboratorios clínicos en México, reunió a expertos, profesionales y colegas para discutir los avances y desafíos en la garantía de la calidad del Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

LICON tuvo una destacada participación durante el Congreso, presentando la Conferencia Magistral "Utilizando datos para toma de decisiones" impartida por el Dr. Gabriel Migliarino, la cual proporcionó herramientas y perspectivas cruciales sobre cómo transformar la información en decisiones estratégicas en la gestión de la calidad del laboratorio clínico directamente, la eficiencia operativa y la optimización de sus procesos.

Además de esta conferencia magistral, LICON enriqueció el programa académico con cuatro charlas técnicas de alto nivel, impartidas por sus expertos: Establecimiento de intervalos de referencia en el Laboratorio de Hemostasia presentada por el QC. Carlos Virgen Cruz, Compatibilidad del grupo sanguíneo: desafíos y soluciones a cargo del Q. Jaime Uribe Vázquez, Indicadores estadísticos de la calidad en el Laboratorio Clínico impartida por el Dr. Gabriel Migliarino y Calidad todo en uno presentada por la QFB. Gisela Cortés.

La presencia de **LICON** no se limitó solamente al ámbito académico sino que también, participó con un stand comercial donde los profesionales del laboratorio tuvieron la oportunidad de interactuar directamente con la tecnología más avanzada.

Se realizaron demostraciones de equipos clave como: CUBE, MINICUBE, STart Max, Minicap y DG Reader Net destacando su capacidad para optimizar los flujos de trabajo y garantizar resultados confiables. Esta interacción permitió a los asistentes comprender las funcionalidades y beneficios de estas innovadoras herramientas en un ambiente práctico.

El último día del congreso culminó con un ciclo de talleres y **LICON** participó con el taller teórico-práctico "Que no te mate la incertidumbre". Impartido por la QFB. Gisela Cortés y el Dr. Gabriel Migliarino, este taller ofreció a los participantes estrategias y herramientas prácticas para manejar la incertidumbre en los resultados del laboratorio, un factor crítico para la toma de decisiones clínicas.

Agradecemos a la Federación Nacional de Químicos Clínicos CONAQUIC A.C. por la invitación y extendemos nuestra felicitación al comité organizador por el éxito obtenido en este congreso.

LICON refrenda su compromiso con la excelencia en el diagnóstico clínico a través de la difusión de conocimiento, la presentación de tecnologías de vanguardia y la capacitación continua de la Calidad y la seguridad del paciente.



aQC suite

El control es tuyo

aQC suite es un software en línea diseñado para el control de la calidad interno e interlaboratorio, que proporciona información detallada sobre el rendimiento de las metodologías.

- Monitoreo del Control Interno del Laboratorio
- Comparación precisa con **Grupo Par**
- Analiza el rendimiento individual de cada metodología mediante la métrica **Six Sigma**
- Planificación del control de la calidad interno
- Datos estadísticos avanzados
- Visibilidad de los informes, tablas y gráficos de manera fácil, rápida y práctica



Ofrece herramientas estadísticas que facilitan la elaboración de estrategias de control de la calidad, logrando así un ahorro significativo en dinero, reactivos y tiempo.



**Asegurar resultados confiables
para los pacientes es ahora
una certeza**



¿Están preparados los Bancos de Sangre en México para garantizar la calidad con la nueva NOM-253?

Dr. Jesús Roy Aranda Osorio. IMSS Banco de Sangre CMN Siglo XXI, México

Las regulaciones, encabezadas por la Norma Oficial Mexicana (NOM), han desempeñado un papel vital en la normalización de las prácticas y la implementación de tecnologías emergentes, motivadas por la exigencia de asegurar la protección de los pacientes y la excelencia de los procedimientos. En esta ocasión, la QFB. Gisela Cortés Rivera, Subdirectora de la Línea de Calidad en LICON, realiza una entrevista al Dr. Jesús Roy Aranda Osorio, un experto en el campo, para analizar los avances, desafíos y el futuro de la medicina transfusional en el país.

El Dr. Jesús Roy Aranda Osorio, es médico patólogo con una amplia trayectoria en patología clínica y medicina de laboratorio. En la actualidad, ocupa el cargo como Jefe del Servicio de Laboratorios Especiales del Banco de Sangre y es Responsable Sanitario del Banco de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) del Hospital de Sanitas.

El Dr. Aranda resalta la progresión de la Medicina Transfusional desde la instauración de la primera normativa, la NOM-003-SSA2-1993, hasta la más reciente, la NOM-253-2012, y el proyecto más reciente, la NOM-2024, con una tendencia a normalizar los procedimientos orientados a la calidad.

“La incorporación de la biología molecular es un avance que debe ir acompañada de una estandarización rigurosa de los procesos y un control de la calidad efectivo”

El Dr. Aranda enfatiza que la implementación de la biología molecular y otras tecnologías avanzadas deben ir acompañadas de una estandarización rigurosa de los procesos y un control de la calidad efectivo. Asimismo, destaca el papel de las empresas fabricantes de equipos en la capacitación oportuna del personal y el apoyo a los bancos de sangre en la implementación de nuevas tecnologías y lineamientos de calidad para garantizar la seguridad y confianza a los analistas y expertos que operan estas herramientas.

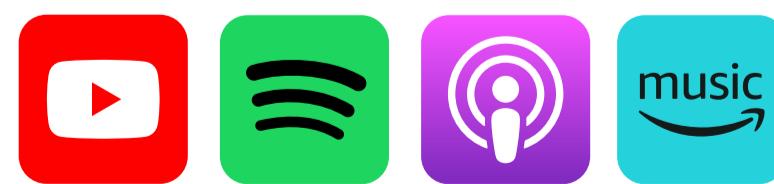
Aunque la biología molecular brinda ventajas incuestionables, su aplicación representa retos significativos, en particular para los bancos sanguíneos de menor tamaño. El Dr. destaca la importancia de implementar modelos de centralización o regionalización de exámenes, junto con el respaldo del Centro Nacional de Transfusión Sanguínea y las autoridades gubernamentales para asegurar un acceso equitativo a la biología molecular en todo el país.

El Dr. Aranda también nos menciona sobre la importancia de que cada banco sangre debe contar con las herramientas para el aseguramiento de la calidad, normalizar sus procesos, seguir los lineamientos de los fabricantes, contar con manuales de procesos de bioseguridad y procedimientos dentro del sistema de gestión para cumplir la normativa del aseguramiento de la calidad y las competencias para el personal operativo.

No te pierdas esta entrevista donde el Dr. Jesús Roy Aranda proporciona una perspectiva completa sobre los retos y oportunidades del proyecto de la NOM-253 en la Medicina Transfusional en México.



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



uqr.to/211a6

Controles Moleculares SARS-CoV-2

Controles de ARN de genoma completo para SARS-CoV-2 y sus principales variantes de interés.

Controles de Amplificación AmpliRun® SARS-CoV-2 variantes Alfa, Beta, Gamma y Delta, para certificar la calidad, fiabilidad y eficiencia de los tests moleculares

- Controles independientes de tercera opinión: válidos para cualquier plataforma de diagnóstico.
- Permiten validar ensayos de RT-PCR para el diagnóstico de la COVID-19.
- Ácido nucleico purificado, aislado de muestras con significancia clínica.
- Cuantificación precisa en copias/ μ l verificada mediante Digital Droplet PCR (ddPCR).
- Material no infeccioso con certificado de inactivación.
- Presentación liofilizada para asegurar la estabilidad y reducir costos de transporte.



Criterios de clasificación del Síndrome Antifosfolipídico (SAF) ACR/EULAR 2023

BQD. Montserrat Jiménez Chavarria, Dr. Alejandro Morales de la Vega.

Instituto LICON, México

Introducción

El síndrome antifosfolípido (SAF) es una enfermedad autoinmune sistémica caracterizada por la presencia persistente de anticuerpos antifosfolípido (aPL) y por eventos clínicos trombóticos (arteriales, venosos o microvasculares) y/o morbilidad obstétrica. Estos autoanticuerpos actúan sobre proteínas plasmáticas unidas a fosfolípidos, interfiriendo con procesos de coagulación y promoviendo un estado de hipercoagulabilidad.¹

La fisiopatología del SAF implica complejas interacciones entre las células inmunitarias, las células endoteliales y la cascada de la coagulación (Figura 1).

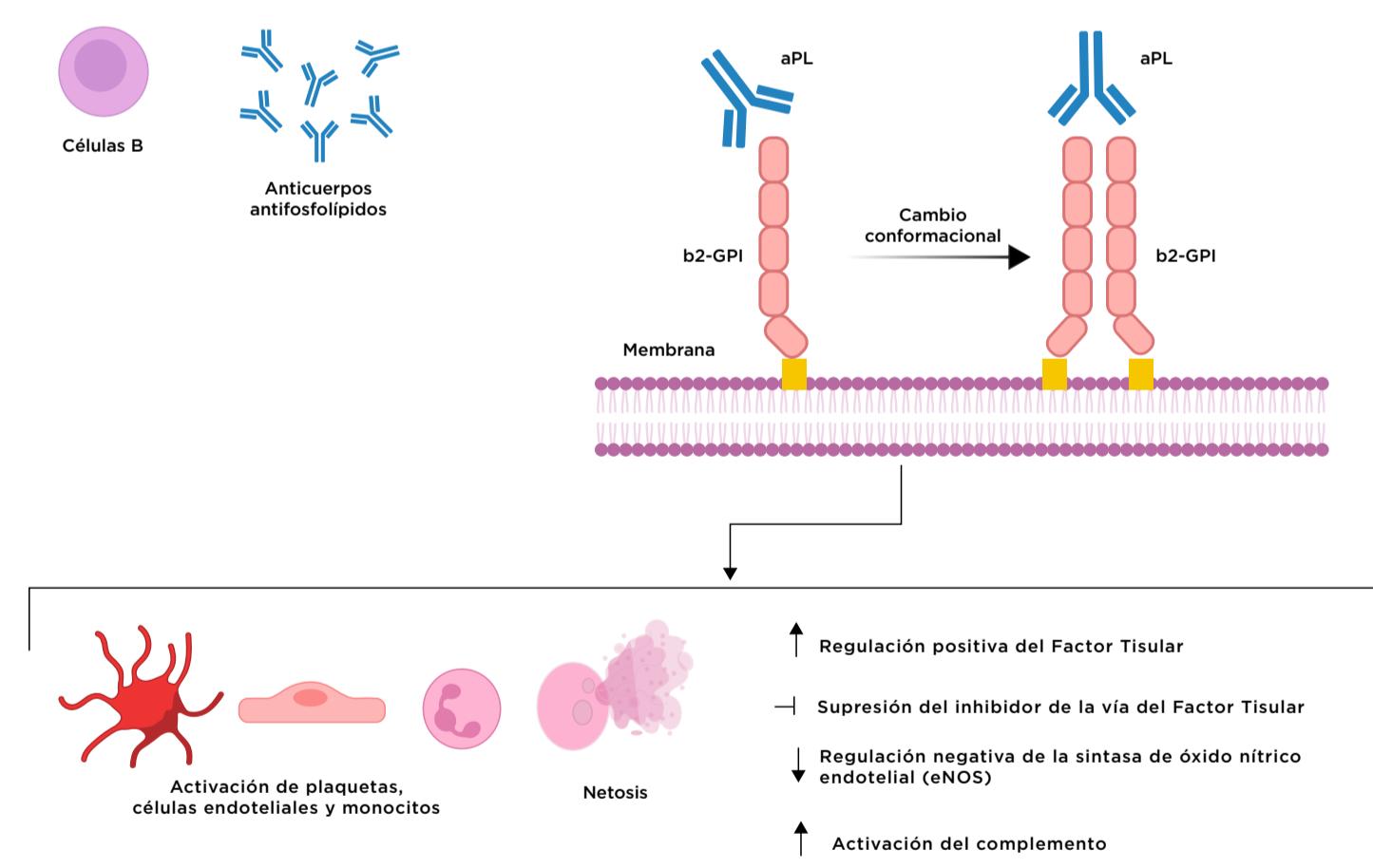


Figura 1. La unión de anticuerpos antifosfolípidos a β 2-GPI es un acontecimiento crítico en la patogénesis del síndrome antifosfolípido. Esta interacción desencadena una cascada de activaciones celulares e inicia una amplia gama de respuestas que dan lugar a inflamación y trombosis.³

Los anticuerpos antifosfolípidos aPL son producidos por los linfocitos B. Inicialmente, se creía que los aPL eran capaces de unirse a fosfolípidos aniónicos como la cardiolipina y la fosfatidilserina; sin embargo, más tarde se descubrió que los aPL se dirigen contra proteínas particulares de unión a fosfolípidos como la β 2 glucoproteína I (β 2-GPI), la protrombina, la anexina, etc. Estos anticuerpos interactúan con estas proteínas de forma que pueden activar las células endoteliales, aumentar la regulación de los factores procoagulantes y estimular los procesos inflamatorios, contribuyendo significativamente a la patogénesis de la trombosis observada en el síndrome antifosfolípido.⁴

Desde la introducción de los criterios de clasificación de Sapporo (1999) y su revisión en Sidney (2006), se estableció un marco diagnóstico que ha guiado tanto la investigación como la práctica clínica. Sin embargo, estos criterios mostraban limitaciones, especialmente en la identificación de pacientes con manifestaciones clínicas atípicas o perfiles serológicos no clásicos.³

En 2023, el Colegio Americano de Reumatología y la Alianza Europea de Asociaciones de Reumatología publicaron una nueva propuesta de clasificación basada en evidencia más reciente, con un enfoque más inclusivo, sensible y específico, que representa un cambio importante en la forma en que se aborda el SAF desde lo clínico y el laboratorio.¹

Cambios en los criterios de clasificación del SAF

Los nuevos criterios introducen un sistema de dominios clínicos y de laboratorio, con puntuaciones asignadas a cada característica.

Para clasificar a un paciente con SAF, se requiere:

- Un criterio de entrada obligatorio: al menos una prueba positiva de anticuerpos antifosfolípido dentro de los 3 años posteriores a un evento clínico sospechoso.
- Al menos 3 puntos en dominios clínicos y 3 puntos en dominios de laboratorio, con base en una tabla de puntuaciones predefinidas.

Esto permite una mayor sensibilidad para incluir pacientes con manifestaciones antes no contempladas, como trombosis microvascular o enfermedad valvular.

Dominios clínicos

1. Trombosis venosa (2 puntos): trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar.
2. Trombosis arterial (3 puntos): infarto cerebral, infarto al miocardio, isquemia periférica.
3. Trombosis microvascular (2 puntos): púrpura retiforme, livedo racemosa, nefropatía por aPL.

Modelo de clasificación del SAF 2023:

Tabla 1. Clasificación como SAF: ≥ 3 puntos en dominios clínicos + ≥ 3 puntos en dominios de laboratorio.

Etapa	Criterion	Puntos
Inicio	\geq prueba positiva de aPL (últimos 3 años)	-
Clínico	Trombosis arterial	3
	Trombosis venosa	2
	Microvasculatura	2
	Obstétrico	3
	Cardiopatía	2
	Trombocitopenia	1
Laboratorio	LA positivo (x2)	2
	Triple positividad aPL	2
	Doble positividad aPL	1

4. Morbilidad obstétrica (3 puntos): aborto recurrente, muerte fetal, preeclampsia severa.

5. Cardiopatía (2 puntos): engrosamiento valvular o vegetaciones en ecocardiografía.

6. Hematológicos (1 punto): trombocitopenia persistente ($<100,000/\text{mm}^3$).

Este enfoque mejora la clasificación de pacientes que antes eran considerados como "SAF seronegativo" o "incompletos".

Dominios de laboratorio

1. Anticoagulante lúpico positivo (2 puntos): detectado por pruebas funcionales (dRVVT, PTT-LA) en dos ocasiones separadas por al menos 12 semanas.

2. Anticuerpos IgG/IgM contra cardiolipina y β 2-glicoproteína I (1-2 puntos):

- 2 puntos si hay triple positividad (LA + aCL + anti- β 2GPI).
- 1 punto si hay doble positividad.

Se prioriza la persistencia, la cantidad de anticuerpos y el perfil de riesgo inmunológico.

Implicaciones Clínicas

La introducción de estos criterios permite una mejor identificación de pacientes con SAF atípico o con manifestaciones predominantemente microvasculares. También reduce el riesgo de sobreinterpretación en pacientes con anticuerpos transitorios o manifestaciones no específicas.

Para el clínico, esto implica considerar criterios más amplios pero estructurados, lo que permite un tratamiento más dirigido y justificado. Por ejemplo, pacientes jóvenes con eventos isquémicos sin factores de riesgo tradicionales ahora pueden ser investigados adecuadamente para SAF.

Impacto en el laboratorio clínico

El nuevo enfoque pone un fuerte énfasis en la calidad analítica y la estandarización de los métodos diagnósticos. Se requieren:

- Pruebas repetidas de aPL, separadas por al menos 12 semanas.
- Métodos validados (coagulométricos y ELISA) con controles adecuados.

- Evaluación crítica de interferencias (anticoagulantes directos, infecciones, etc.).

- Comunicación fluida entre laboratorio y clínicos para interpretación contextual.

También se destaca la importancia de identificar perfiles de alto riesgo (como la triple positividad), lo cual puede modificar las decisiones terapéuticas, incluyendo la intensidad y duración de la anticoagulación.

Conclusiones

La actualización de los criterios de clasificación del SAF en 2023 no representa un simple cambio administrativo, sino una evolución hacia la medicina de precisión. La transición hacia un sistema de dominios ponderados permite capturar la heterogeneidad clínica del síndrome, reduciendo los falsos positivos y asegurando que el tratamiento se base en una evaluación fenotípica más robusta. Para el laboratorio clínico, este nuevo paradigma exige no solo una excelencia técnica en la estandarización de las pruebas, sino también una transición hacia un rol consultivo, donde la interpretación de los resultados se realice en estrecha comunicación con el equipo médico. En última instancia, estos criterios actúan como un puente necesario entre la evidencia científica y la práctica asistencial, garantizando diagnósticos más tempranos y manejos terapéuticos mejor orientados para el beneficio directo del paciente.

REFERENCIAS

1. Cervera, R., Tektonidou, M. G., Erkan, D., Ruffatti, A., Rodríguez-Pintó, I., Pons-Estel, G. J., ... & Meroni, P. L. (2023). The 2023 updated classification criteria for the antiphospholipid syndrome. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 82(4), 365-372.
2. Miyakis, S., Lockshin, M. D., Atsumi, T., Branch, D. W., Brey, R. L., Cervera, R., ... & Meroni, P. L. (2023). International consensus statement on an update of the classification criteria for definite antiphospholipid syndrome (APS). *Journal of Thrombosis and Haemostasis*, 21(1), 105-117.
3. Bo Ic, B. Patogénesis del síndrome antifosfolípido. EJIFCC 2004, 15, 54-57. [PubMed PubMed Central].
4. Schreiber, K., Sciascia, S., de Groot, P. G., Devreese, K., Jacobsen, S., Ruiz-Irastorza, G., & Tektonidou, M. G. (2023). Antiphospholipid antibodies: Update on their biological significance and clinical relevance. *Autoimmunity Reviews*, 22(1), 103170.



Evento Conmemorativo Día de la Hemofilia

El pasado 25 de abril de 2025 el Instituto LICON fue el escenario de una significativa conmemoración por el “Día Mundial de la Hemofilia”. El evento, bajo el lema “Reconocemos todos los Trastornos de la Coagulación”, buscó generar conciencia sobre la hemofilia y otros padecimientos hemorrágicos, destacando la importancia del diagnóstico y el manejo adecuado.

La jornada inició con la bienvenida a cargo de la BQD. Montserrat Jiménez, Subdirectora de la Línea de Hemostasia de LICON, quien introdujo la importancia del Día Mundial de la Hemofilia, sentando las bases para una jornada informativa y reflexiva.



El programa académico se desarrolló con una serie de ponencias de alto nivel. La Enf. Minerva Cruz, de la Federación de Hemofilia de la República Mexicana, presentó “El panorama actual de la hemofilia en cifras y realidades”, ofreciendo una visión epidemiológica actualizada de la enfermedad y su impacto en la salud pública de México. Posteriormente, la Dra. Mara Nuñez, del Instituto Nacional de Pediatría, abordó “Más allá de la hemorragia: mirada clínica al paciente con hemofilia”, enfatizando el enfoque multidisciplinario en la atención integral de estos pacientes. El Dr. Raúl Izaguirre, del Instituto Nacional de Cardiología, Ignacio Chávez, llevó a la audiencia en un recorrido histórico y cómo ha evolucionado el tratamiento de la hemofilia hasta el día de hoy con su ponencia “Hemofilia a través del tiempo: De la realeza a la revolución terapéutica”.

Tras un breve receso, la Dra. Monserrat Cuevas, del Instituto Nacional de Pediatría, presentó la charla “Entre ciclos y silencios: la coagulopatía en la mujer”, un tema crucial que resalta el fenotipo hemorrágico y el manejo de coagulopatías

en la mujer. El Dr. Alejandro Morales, complementó la jornada con la ponencia “Las piezas raras del rompecabezas: Von Willebrand y deficiencias poco comunes”, donde abordó las deficiencias de coagulación menos frecuentes.

Posteriormente la BQD. Montserrat Jiménez y la QCB. Martha Reyes, del Servicio de Hematología UANL realizaron la ponencia “Diagnóstico en acción: del tubo de ensayo a la decisión clínica”, esta charla profundizó en aspectos como la dosificación, la detección de inhibidores y las pruebas cromogénicas de laboratorio, ilustrando con un caso real el camino desde el análisis de laboratorio hasta la decisión clínica.

Más tarde se llevó a cabo el taller de “Casos clínicos reales”, impartido por la BQD. Montserrat Jiménez, el Dr. Alejandro Morales de LICON y la QCB. Martha Reyes, en donde ofrecieron a los asistentes la oportunidad de reforzar el diagnóstico y tratamiento en situaciones clínicas auténticas, consolidando el aprendizaje adquirido durante el día.

El evento, que contó con la colaboración de la Sociedad Mexicana de Trombosis y Hemostasia (SOMETH), no solo sirvió como una plataforma para la difusión de conocimientos actualizados, sino también como un espacio para fomentar la conciencia y el reconocimiento de los trastornos hemorrágicos de la coagulación.

Una vez más, LICON demuestra su compromiso con la educación continua y el acceso a la información que es vital para la comunidad médica y del laboratorio clínico en México.

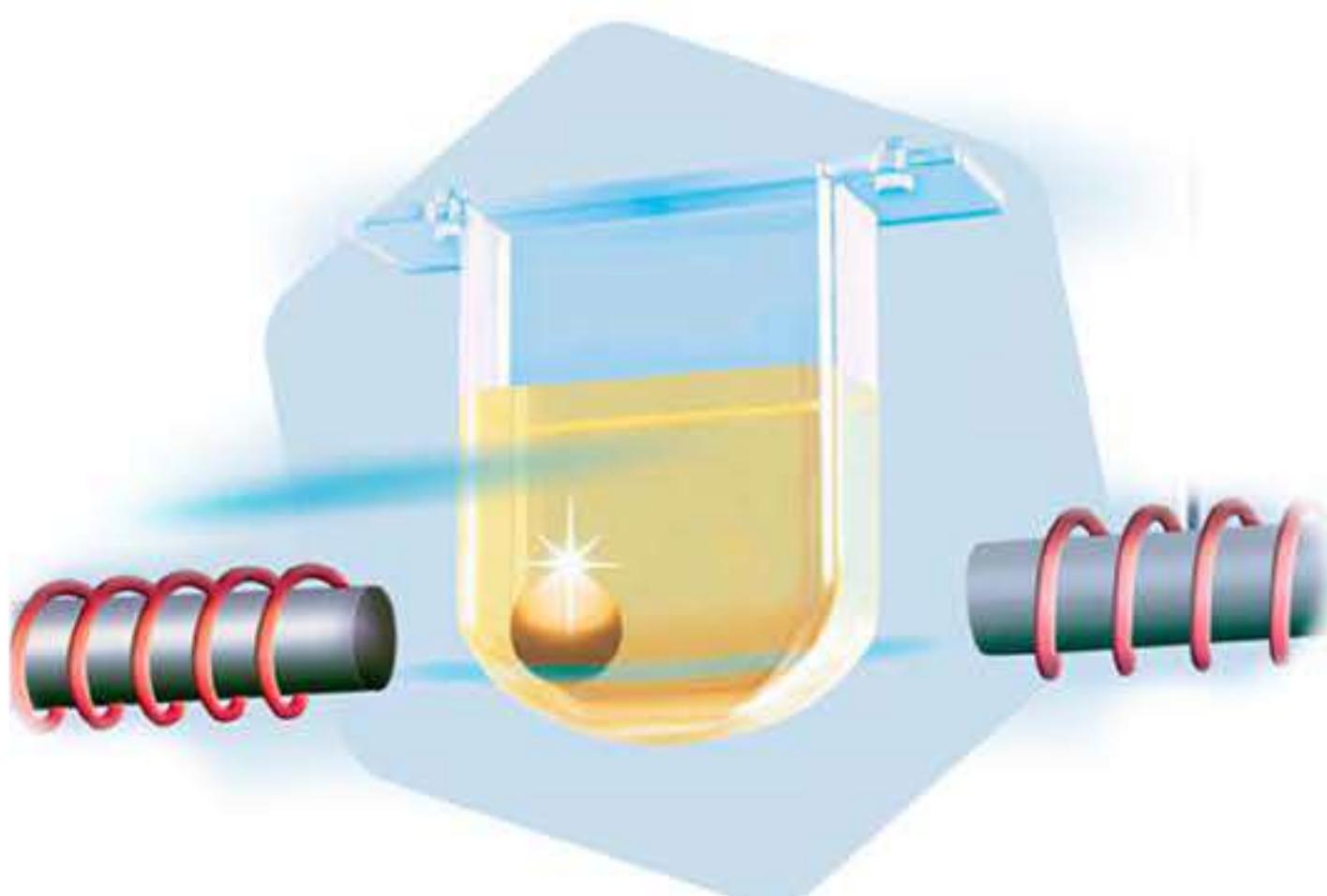


STA ImmunoDef

Nueva generación de plasmas deficientes de factor II, VIII, IX, XI, XII que facilitan el trabajo diario en el laboratorio de hemostasia

Reactivos adaptados a todo tipo de entornos clínicos, diseñados para el diagnóstico de pacientes con trastornos en los factores de coagulación que permiten obtener resultados aún más fiables.

- Reactivos eficaces que facilitan la actividad de los laboratorios
- Estabilidad prolongada de los reactivos a bordo de los instrumentos (8 h)
- Amplios rangos de medición, con una única curva de calibración para cada plasma deficiente
- Calibración estable y robusta
- Reactivos adaptados a las últimas recomendaciones internacionales
- Actividad residual del factor inmunodeprimido < 1%





**LEGADO CON
RUMBO HACIA
UN FUTURO
INTELIGENTE**

Continuar un legado no es una transición automática, sino una responsabilidad que se asume con conciencia, respeto y visión. En **Laboratorios LICON**, el legado no es pasado, sino una práctica viva que se refleja en cada decisión, proyecto y relación construida a lo largo de cuarenta años. Honrarlo implica reconocer el camino recorrido, agradecer a quienes lo hicieron posible y proyectarlo hacia el futuro con coherencia y sentido humano.

LICON nació de una visión clara: construir una empresa sólida, confiable y comprometida con la calidad en el diagnóstico clínico. Desde sus inicios, la organización comprendió que la ciencia y la tecnología solo adquieren verdadero valor cuando están al servicio de las personas. Esta convicción ha guiado su crecimiento y fortalecido la confianza de profesionales de la salud, instituciones, aliados estratégicos y colaboradores.

A lo largo del tiempo, **Laboratorios LICON** ha evolucionado integrando nuevas tecnologías, ampliando su portafolio y adaptándose al entorno sin perder su esencia. La capacidad de transformarse manteniendo sus valores fundacionales ha sido clave para su consolidación, sustentada en el aprendizaje continuo, la ética y una visión de largo plazo.

Dar continuidad al legado implica comprender la historia para tomar decisiones responsables en el presente y construir un futuro sólido. En este contexto, asumir la presidencia de **Laboratorios LICON** representa un compromiso que va más allá del cargo. **La QFB. Leticia Contreras Trujano** asume esta responsabilidad desde un conocimiento profundo de la empresa, su cultura

y su propósito, con una visión integral guiada por la calidad, la innovación y el sentido humano.

El **legado de LICON** vive en su gente: en los colaboradores que ofrecen un servicio de excelencia, en los equipos que han acompañado su crecimiento y en las nuevas generaciones que aportan energía y nuevas perspectivas. Asimismo, se refleja en las relaciones construidas con clientes, laboratorios, bancos de sangre, instituciones académicas y aliados estratégicos, basadas en la cercanía, la confianza y la transparencia.

Mirar al futuro implica asumir nuevos desafíos con responsabilidad y visión. La transformación digital, el uso estratégico de tecnologías avanzadas, la inteligencia artificial y el análisis de datos serán herramientas clave para fortalecer procesos y elevar la calidad diagnóstica, siempre con un enfoque centrado en el impacto real en la atención al paciente.

Hoy, **Laboratorios LICON** abre una nueva etapa con un relevo de liderazgo significativo. **El Lic. Anastacio Contreras Romero**, actual presidente, entrega la estafeta a la **QFB. Leticia Contreras Trujano**. Este cambio se vive como una transición natural y consciente, en la que la experiencia y los valores que han dado identidad a **LICON** acompañan las decisiones del presente y permiten seguir construyendo, con confianza y compromiso, un futuro de innovación y servicio a la salud.

BIENVENIDOS A LA NUEVA ERA LICON



La Historia Profesional de una Líder en la Reumatología y Hematología

Dra. María del Carmen Amigo Castañeda. ABC Medical Center, México.

En un nuevo capítulo de "En Voz de los Expertos", la BQD. Montserrat Jiménez Chavarría, Subdirectora de Línea de Hemostasia, nos presenta una entrevista sobre la experiencia profesional de la Dra. María del Carmen Amigo. En ella, nos relata sus razones para especializarse en reumatología, sus contribuciones en el diagnóstico, tratamiento y retos del síndrome de anticuerpos antifosfolípido (SAF), así como el porvenir de la investigación en esta área.

La Dra. Amigo estudió medicina en la UNAM y se especializó en reumatología en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, donde ejerció durante 25 años.

"Mi primer flechazo con la reumatología fue cuando presencie a una joven paciente con lupus, lo que me impulsó a dedicarme en la atención y prevención de estas complicaciones"

La Dra. Amigo cuenta que su motivación por la reumatología se originó al observar el lupus en una paciente joven, lo que la impulsó a dedicarse a esta disciplina con el fin de optimizar la atención y evitar complicaciones en estos pacientes.

Posteriormente, su entusiasmo por el SAF emergió en 1987 cuando se enfrentaban a un paciente con una neuropatía periférica, trombosis arterial y venosa severa y sugirió que el caso podría corresponder con el síndrome, el cual podría corresponder fue publicado en el *Journal of Rheumatology*. Tras llevar a cabo los exámenes en el Instituto Nacional de Nutrición, se corroboró que era el primer paciente diagnosticado con SAF en el instituto. Esto la motivó a especializarse en este campo, donde ha llevado a cabo numerosos estudios.

La Dra. Amigo ha realizado grandes contribuciones al estudio del SAF, participando de manera activa en grupos multidisciplinarios, tanto internacionales como nacionales, tales como el Grupo Latinoamericano de Estudio de Lupus (GLADE) y el Grupo de Estudio de Antifosfolípidos, que ella lidera por parte del Colegio Mexicano de Reumatología. En estos grupos, ha aportado al desarrollo de los criterios para la evaluación del daño en pacientes con SAF: Damage Index in Patients (DIAPS). También ha colaborado con

el Grupo Mexicano de Trombosis y Hemostasia y con la Sociedad Mexicana de Trombosis y Hemostasia.

En estos grupos colaborativos, la Dra. Amigo ha contribuido en el desarrollo de los criterios para la clasificación del SAF los cuales en 2023 tuvieron una actualización donde se incorporan la valvulopatía, la microcirculación y redefinen la morbilidad obstétrica, enfocándose en la insuficiencia placentaria en lugar de las pérdidas tempranas de embarazo; haciendo énfasis en que estos criterios son herramientas de apoyo para el diagnóstico y, sobre todo, para homogeneizar los grupos de estudio en la investigación del SAF.



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



uqr.to/211em



GENERACIÓN MAX

STAGO es la propuesta más completa para el laboratorio de hemostasia, desde la rutina hasta lo más especializado

Monitoreo de la terapia anticoagulante

- Heparina de alto y bajo peso molecular
- Dabigatrán
- Apixabán
- Rivaroxabán
- Fondaparinux

Pruebas Especiales

- Dímero D
- Proteína C
- Proteína S
- Antitrombina
- Anticoagulante Lúpico
- Productos de degradación de Fibrina y Fibrinógeno
- Factor von - Willebrand
- Resistencia a la proteína C activada
- Monómeros de Fibrina
- Antiplasmina

Pruebas de rutina

- Tiempo de Protrombina (TP)
- Tiempo de Tromboplastina
- Parcial activado (TTPa)
- Tiempo de Trombina (TT)
- Fibrinógeno



Uso de técnicas de adsorción y elución para la identificación de anticuerpos anti-K y anti-Jka en una donadora sana. Reporte de caso

QFB-EHP. Sixto Emmanuel López Olivares, Dra. Laura Elena Hernández Moreno.

Banco de Sangre del Hospital General Regional 251 IMSS, Metepec, Estado de México.

Introducción

Uno de los objetivos fundamentales de un banco de sangre es obtener y proporcionar productos bioseguros y suficientes para la población que los requiere, para lograr lo anterior se realizan diferentes pruebas a los donadores de sangre, dentro de estas se puede mencionar al rastreo de anticuerpos irregulares (RAI) la cual es fundamental ya que permite evidenciar en los donadores la presencia de anticuerpos clínicamente significativos.

La frecuencia de aloinmunización tiende a variar entre pacientes y donantes siendo más baja en estos últimos. En población general se estima que entre el 0.78% al 1.64% desarrollan anticuerpos irregulares. Se ha reportado que entre el 0.5-0.8% de los donadores de sangre son positivos al realizar rastreo de anticuerpos irregulares. En un estudio realizado con 6,543 donadores, el 0.12% se encontraron anticuerpos irregulares, los anticuerpos predominantes son anti E, anti S y anti M.

En la mayoría de los donadores con RAI positivo se logra identificar la especificidad del anticuerpo utilizando un panel de 10, 11 o 16 células con fenotipo conocido. La mayoría de las veces se encuentra presente un solo aloanticuerpo, lo que facilita su correcta identificación. Es poco común encontrar más de dos aloanticuerpos con un alto significado clínico, por lo que esto representa un reto para el servicio de inmunohematología, poder diferenciarlos de forma correcta. Existen varias técnicas que pueden contribuir para dicho fin, como el uso de enzimas, sin embargo, no siempre se cuenta con estas. Unas de las técnicas más socorridas son la adsorción y la elución, las cuales nos permiten poner de manifiesto la presencia de los anticuerpos que se estén enmascarando, estas dos técnicas son sencillas y de fácil aplicación.

Objetivo

Utilizar técnicas de adsorción y elución para demostrar la presencia de una mezcla de anticuerpos en una donadora de sangre.

Método y materiales

Se utilizaron tarjetas DG Gel ABO/Rh (2D), DG Gel Rh Pheno, DG Gel Coombs, células Serascan Diana 2 y Serascan Diana Dia, panel Identisera de 11 células, marca Grifols, células del panel del Banco de Sangre del Centro Médico Nacional Siglo XXI (BSCMNSXXI), Gamma ELU-KIT™ marca Immucor para realizar elución. El procesamiento de las muestras se realizó en equipos Erytra Eflexis, DG Spin y DG Therm marca Grifols.

Descripción del caso

Se reporta donante femenino, 2 gestas, 2 cesáreas, sin transfusiones previas. Los estudios indican que la donante es grupo "B" Rh(D) positivo, fenotipo R1r(Cece), prueba de anticuerpos irregulares (RAI) negativa, rastreo de anticuerpos irregulares (RAI) negativo. Por medio de la técnica de adsorción y elución se pone de manifiesto la presencia de un anti-K y un anti-Jka.

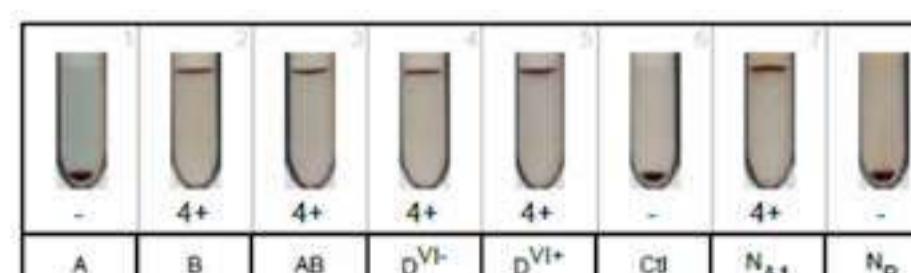
Procesamiento en el laboratorio y resultados

Como parte del protocolo para donadores se realiza Grupo Sanguíneo ABO-RhD (Figura 1), fenotipo de Rh (Figura 2), Rastreo de Anticuerpos Irregulares, (Figura 3) y Coombs directo.

Al encontrarse positivo el Rastreo de Anticuerpos Irregulares, se procede a hacer una identificación de el o los anticuerpos presentes en la muestra. Los resultados se encuentran en la tabla 1.

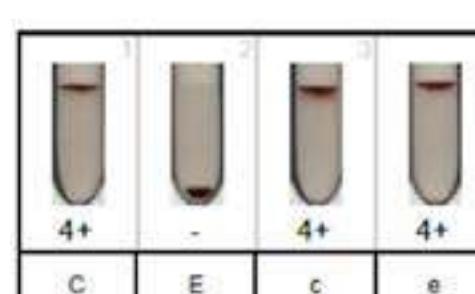
Tabla 1. Ensayos realizados al donante

Resultados: Ensayos realizados al donante					
Grupo ABO/Rh	Fenotipo Rh	Rastreo de anticuerpos Irregulares (RAI)	Auto testigo	Prueba de anticuerpos irregulares	Panel de anticuerpos irregulares
B Rh (D) Positivo	Cece (R1r)	Positivo	Negativo	Negativo	Se sospecha de una mezcla de anticuerpo



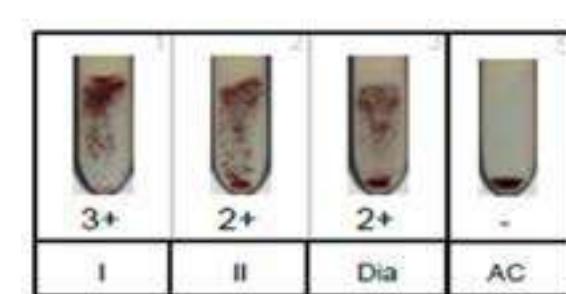
Gr Hem:B
Gr. Sér.:B
Rh D:Pos.

Figura 1. Grupo Sanguíneo ABO/Rh



Rh Pheno:Cece

Figura 2. Fenotipo Rh



RAI: Positivo. AC: Negativo

Figura 3. Rastreo de anticuerpos Irregulares (RAI)

Identisera Dian/Extend-Identisera P/Extend P

VIAL	Donor No.	Rh	Rh-hr						Kell			Duffy		Kidd		Lewis		P	MNS			Luth.	Colt.	Xg	
			D	C	E	c	e	C ^w	K	k	Kp ^a	Js ^a	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	P ₁	M	N	S	s	Lu ^a	Co ^b
1	2004865	CCDEE RR ₁	+	+	0	0	+	0	+	+	0	nt	+	0	+	0	0	+	+	0	+	+	0	0	+
2	2008257	Ccddee rr'r	0	+	0	+	+	0	0	+	0	nt	+	+	+	+	0	0	+	0	+	0	0	0	0
3	2006862	ccDee Rr ₂	+	0	0	+	+	0	0	+	0	nt	+	0	+	0	0	+	+	0	+	0	+	0	+
4	2001425	ccddEe r'r'r	0	0	+	+	+	0	0	+	0	nt	0	+	+	0	0	0	+	+	0	+	0	0	+
5	2008258	ccDEE RR ₂	+	0	+	+	0	0	0	+	0	nt	+	0	0	+	0	+	+	0	0	+	0	0	+
6	2007812	C ^w CDee R ^w R ₂	+	+	0	0	+	+	0	+	0	nt	0	+	+	+	0	+	+	0	+	0	0	0	0
7	2001889	ccddee rr	0	0	0	+	+	0	+	+	0	nt	+	0	0	+	0	+	+	0	+	0	0	0	+
8	2008259	ccddee rr	0	0	0	+	+	0	0	+	+	nt	0	+	+	0	0	+	+	+	+	0	0	0	+
9	2000042	ccddee rr	0	0	0	+	+	0	0	+	0	nt	0	+	0	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+
10	2008260	ccddee rr	0	0	0	+	+	0	0	+	0	nt	+	0	+	0	0	+	+	+	+	0	0	0	+
11	2008261	CCDee RR ₁	+	+	0	0	+	0	0	+	0	nt	0	+	0	+	0	0	+	0	0	+	0	0	0
EXTEND	12	2005680	ccddee rr	0	0	0	+	+	0	+	+	0	nt	0	+	0	0	+	+	0	+	+	0	+	0
	13	2006145	ccDEE RR ₂	+	0	+	+	0	0	0	+	0	nt	0	+	0	0	0	+	0	+	0	0	+	0
	14	2008262	CCDee RR ₁	+	+	0	0	+	0	0	+	0	nt	0	+	0	0	+	+	+	+	0	0	0	0
	15	2008263	CCDee RR ₁	+	+	0	0	+	0	0	+	0	nt	+	0	0	+	0	+	+	+	+	0	0	+

Figura 4. Carta Panel Identisera GRIFOLS

Se detectó la presencia de dos anticuerpos irregulares con alto interés clínico, ambos hasta la fase de Coombs. Para ello se utilizó un panel de 11 células en donde se observa la presencia de una mezcla de anticuerpos por los diferentes grados de aglutinación, esto debido al carácter homocigoto y heterocigoto de los eritrocitos que la integran el panel como lo muestra la imagen del panel (Figura 5).

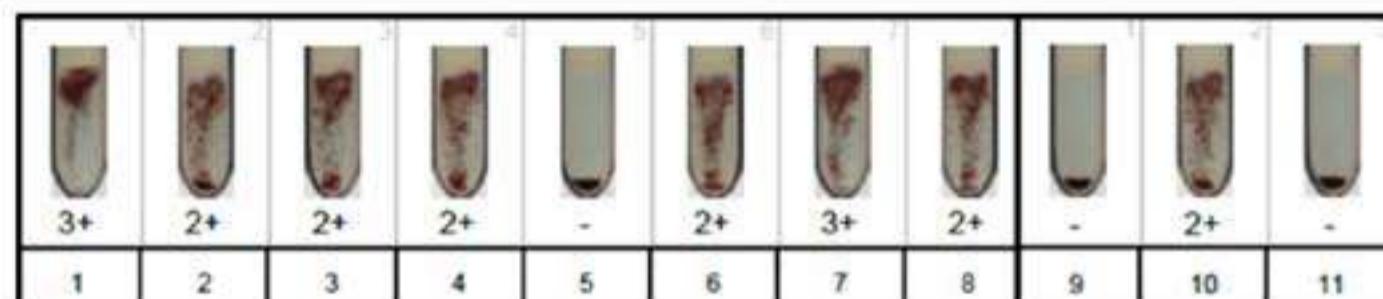


Figura 5. Panel de identificación 11 células

Posteriormente se procedió a separar los anticuerpos presentes y demostrar su especificidad, para esto se utilizó la técnica de adsorción tomando eritrocitos que integran el panel del BSCMNSXXI (IX-2024). Los eritrocitos seleccionados cumplían la característica de ser complementarios para los antígenos K y Jka, ya que se sospecha que sus correspondientes anticuerpos son los que se encuentran en la mezcla, ver tabla 2.

Tabla 2. Eritrocitos empleados para realizar la técnica de adsorción

Eritrocitos Panel BSCMNSXXI IX2024	Fenotipo células para realización adsorción	Anticuerpo que se adsorbió	Anticuerpo libre	Anticuerpo identificado en el suero adsorto
	K+ Jka-	Anti - K	Anti - Jka	Anti - Jka
	K- Jka+	Anti - Jka	Anti - K	Anti - K
	K- Jka-	Ninguno	Anti - K + Anti Jka	Anti - K + Anti Jka

Con los sueros adsortos se corrieron 3 paneles, lo que permitió determinar la especificidad de estos dos anticuerpos, en el caso del probable anti-Jka, la identificación no fue tan clara debido a que los eritrocitos tenían el carácter heterocigoto (Jka+, Jkb+) y la aglutinación observada es débil o negativa como se ve reflejado en la imagen del panel (Figura 6). En el caso del anti-K la imagen es muy clara (Figura 7).



Figura 6. Panel suero adsorto con células K+ Jka-. Tarjeta DG Gel Coombs Grifols



Figura 7. Panel suero adsorto con células K- Jka+. Tarjeta DG Gel Coombs Grifols



Figura 8. Panel suero adsorto con células K- Jka-. Tarjeta DG Gel Coombs Grifols



Figura 9. Resultados de la técnica de elución después de haber realizado una segunda adsorción con los eritrocitos K- Jka+ del panel de BSCMNSXXI. Tarjeta DG Gel Coombs Grifols

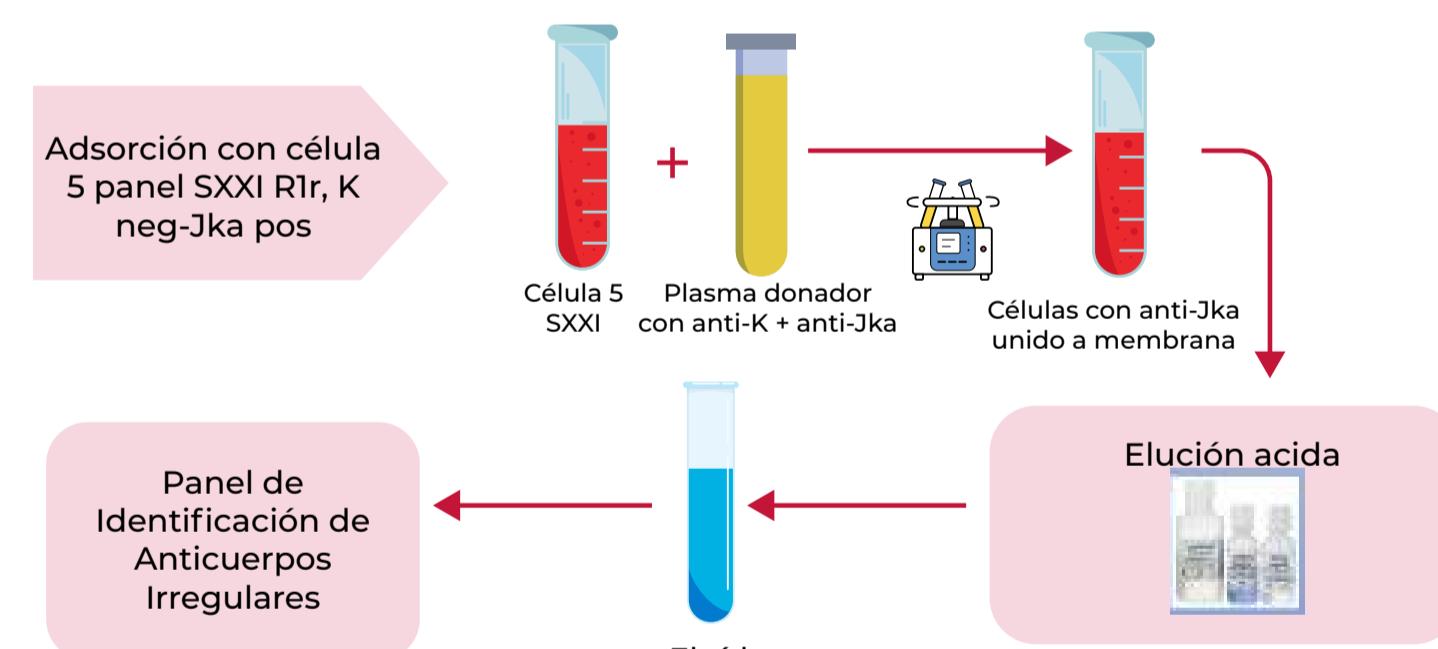


Figura 10. Procedimiento utilizado para realizar la técnica de adsorción y elución

Discusión

Se comprueba que se trata efectivamente de un anti-Jka porque se realiza una nueva adsorción como lo indica el diagrama (Figura 10), seguido de la técnica de elución para el estudio de anticuerpos, utilizando la técnica de EDTA-glicina ácida como medio de reacción, con el eluido se corrió el panel, confirmando la presencia del anticuerpo anti-Jka (figura 9). Por lo tanto, los anticuerpos detectados fueron el anti-K y el anti-Jka. Esta mezcla de anticuerpos no es muy común de observar en donadores o en pacientes sensibilizados. Se sabe que los anticuerpos mayormente reportados en población mexicana pertenecen al sistema Rh siendo anti-E el más común, seguido del anti-K y en la quinta posición el anti-Jka, de acuerdo con lo reportado en la revista de la Asociación Mexicana de Medicina Transfusional del 2022. Ambos anticuerpos son por lo general de naturaleza IgG, los anti-K pueden ocasionar anemia aplásica debido a que la proteína Kell se expresa en fases muy tempranas del proceso de maduración eritroide.

Los anticuerpos anti-Jka son grandes fijadores de complemento, presentan evanescencia y efecto de dosis, de ahí la importancia de ser detectados e identificados de forma correcta y oportuna, ambos anticuerpos pueden producir reacciones hemolíticas inmediatas o tardías. Si bien la donante fue rechazada, es muy importante que tenga conocimiento que es portadora de estos dos anticuerpos, dado que se pueden presentarse dos escenarios: El primero si necesita alguna transfusión de centrado eritrocitario la unidad debe carecer de los antígenos K y Jka y el segundo, si desea embarazarse existe el riesgo que el producto desarrolle la enfermedad hemolítica perenial.

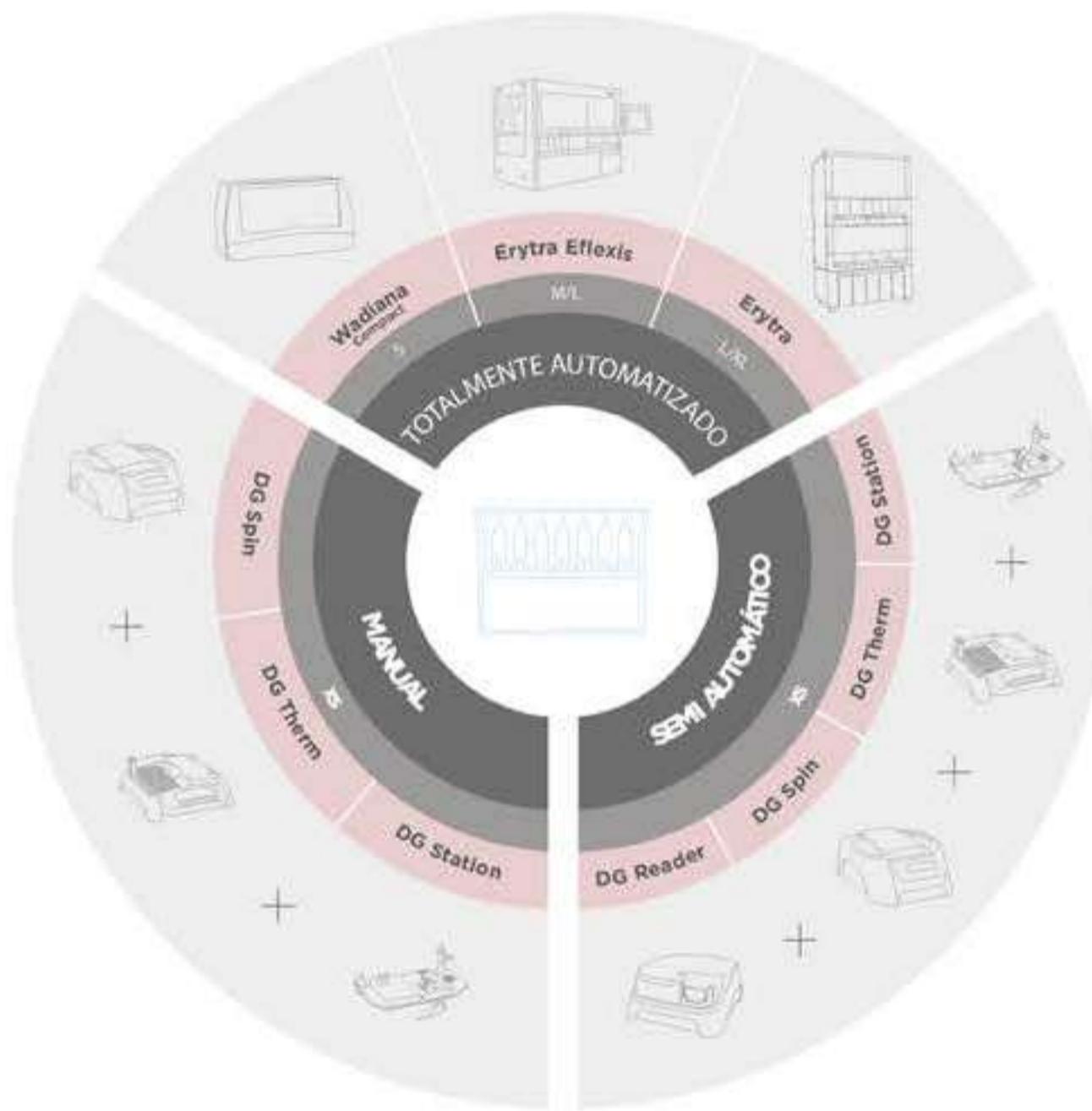
Conclusión

Los anticuerpos detectados fueron el anti-K y el anti-Jka. Esta combinación no es muy común de observar y ambos anticuerpos son de una gran importancia clínica en medicina transfusional. El uso de las técnicas de adsorción y elución dan un apoyo muy importante para la resolución de mezclas de anticuerpos como se ve reflejado en este caso.

Bibliografía

1. Tolentino D, Dolores M (2024) Identificación de anticuerpos irregulares en donadores de sangre del INCMNSZ, en el transcurso de dos años. Rev Mex Med Transfus, Vol. 16, Supl. 1, pp s59-s113 • Mayo - Agosto, 2024.
2. Sardine P (2023) Vox Sanguinis. Prevalence of red blood cell alloantibodies among blood donors in the French Miliary Blood Institute : A 10 year retrospective study vol 118, Issue 12, December 2023, pp 1100-1104
3. Zamora D, Bello F, col (2019) Prevalencia de anticuerpos irregulares en donadores del Banco de sangre del Hospital Teletón de oncología . Rev Mex Med Tran, Vol. 12, Supl. 1, pp S3-S31 • Mayo - Agosto, 2019.
4. Castillo T. (2022) Principales anticuerpos involucrados en la incompatibilidad sanguínea en México, de la estadística a la resolución. Rev Mex Med Tran, Vol. 14, Supl. 1, pp S3-S31 • Mayo - Agosto, 2022.
5. Manual Técnico de AABB(2017) Edition 19, Cap 12 y 13.
6. Daniels G (2013) Human Blood Groups, Edic 3, Edit, Wiley-Blackwell, Cap7-9.
7. Cortes A, Léon G. (2012) GCIAMT Inmunohematología básica y aplicada , Edi 1, pp154-159.

DGgel



Con el conocimiento y la experiencia de Grifols, creamos sistemas de tipificación sanguínea completos y escalables que, combinando flexibilidad y facilidad de uso, permiten al laboratorio dar respuesta eficiente a las necesidades de sus pacientes.

Para más información sobre las tarjetas DGgel visite nuestro sitio web
diagnostic.grifols.com/dg-gel-system

TYPING



Pasión y Compromiso con la Calidad en el Banco de Sangre

Dr. Erik Alejandro Díaz Chuc. Hospital Universitario José Eleuterio González, Monterrey, México.

En una enriquecedora entrevista para "En Voz de los Expertos", la QFB. María del Rocío Castillo Trigueros, Subdirectora de la Línea de Banco de Sangre, conversó con el Dr. Erik Díaz Chuc, actual Jefe del Banco de Sangre del Hospital Universitario de Monterrey y parte activa del equipo en la Unidad Médica de Alta Especialidad No. 34 del IMSS, quien se ha distinguido no solo por su enfoque técnico impecable, sino por su visión integradora, centrada en el conocimiento, la calidad y el trabajo colaborativo.

El Dr. Díaz nos comparte que encontró su vocación en el banco de sangre casi por azar: "Durante mi especialidad, me atrajo la inmunohematología y la posibilidad de impactar directamente en la vida del paciente. Su formación, guiada por figuras como el Dr. Rogelio Cáceres y el Dr. Felipe Mercado, lo conectó profundamente con una disciplina que, más allá del laboratorio, dialoga con la clínica, la enseñanza y la política de salud.

"Sin un sistema de calidad sólido, no podemos garantizar procesos seguros y eficientes ni para los pacientes ni para los donantes"

Uno de los pilares de su labor es la gestión de calidad, una dimensión que él considera vital, ya que sin un sistema de calidad sólido, no podemos garantizar procesos seguros y eficientes ni para los pacientes, ni para los donantes. Desde su trinchera ha impulsado estrategias que elevan el rol del banco de sangre de un proveedor de componentes a un aliado activo en la atención médica. El Dr. Díaz afirma que no solo entregan bolsas de sangre; capacitan, generan conocimiento y vigilan los indicadores críticos de la calidad.

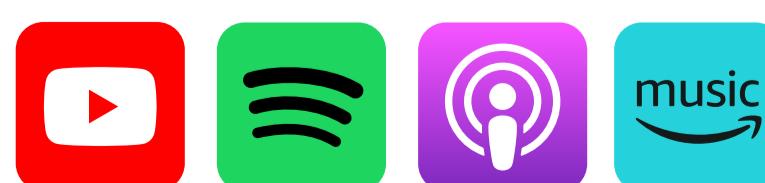
Una muestra de su compromiso es su participación como coautor en la Guía de Indicadores de la Calidad en Medicina Transfusional, publicada por la Asociación Mexicana de Medicina Transfusional y el Instituto LICON, lo que lo hace un valioso instrumento que aporta las herramientas para desarrollar indicadores de calidad de manera más aplicable a la realidad mexicana, lo cual es crucial para la hemovigilancia y mejora en la medicina transfusional de todo el país.

Más allá de los logros técnicos y publicaciones, el Dr. Díaz Chuc transmite una visión humana del banco de sangre, menciona que lo más valioso es el equipo, las personas que están al frente con el donador, que realizan las pruebas, que detectan los anticuerpos, quienes realmente hacen funcionar el sistema", dice con orgullo. Para él, el banco de sangre es un ecosistema donde cada rol cuenta y el conocimiento debe compartirse generosamente.

En retrospectiva, el Dr. Erik Díaz Chuc reafirma que no dudaría ni un segundo en volver a elegir el banco de sangre, ya que le ha dado identidad profesional, amigos entrañables y, sobre todo, la oportunidad de trabajar por y para los pacientes desde un lugar privilegiado.



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



uqr.to/211f0

Neo Iris & Echo Lumena

Plataformas de alta productividad y rendimiento, adaptable a los flujos de trabajo de todos los laboratorios de inmunohematología

Los instrumentos Echo y Neo son plataformas automatizadas de alto rendimiento para inmunohematología de fase sólida en microplaca y Capture.

- Permiten realizar un amplio menú de pruebas para pacientes y donadores
- Optimizan los procesos con la velocidad de procesamiento más alta de su categoría
- Permiten el procesamiento de muestras urgentes
- Alta definición en el modulo de lectura permitiendo un análisis de imagen mejorado





Sesión Académica Asociación Mexicana de Patología Clínica



La Sesión Académica de la Asociación Mexicana de Patología Clínica A.C. tuvo lugar el 27 de febrero en el Auditorio del Instituto LICON, en una modalidad híbrida. La sesión comenzó con la inauguración realizada por la QFB. María del Rocío Castillo Trigueros, subdirectora de la Línea de Banco de Sangre de LICON, en este evento contó con dos presentaciones relevantes acerca de los progresos en el diagnóstico médico.

La primera ponencia, titulada "El poder de los métodos moleculares en la resolución de problemas inmunohematológicos", fue impartida por el M. en C. Guillermo Escamilla Guerrero. En su exposición, resaltó que desde la década de los 90, la biología molecular ha penetrado directamente en los bancos sanguíneos, comenzando con la identificación de la hepatitis C. Explicó que la tecnología molecular, como las PCR, facilitan la identificación de áreas genéticas específicas y pueden detectar hasta 39 antígenos distintos en un único ensayo. Enfatizó que México está progresando en la identificación de variantes del sistema D, aspecto vital para la seguridad en las transfusiones y subrayó que el diagnóstico molecular no sustituye a la serología, sino que la complementa para incrementar la seguridad y resolver problemas complicados.

Posteriormente, la Dra. Elizabeth Olivares Martínez, Investigadora en Inmunología y Reumatología del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, presentó la ponencia "Mosaico de Autoinmunidad". Durante la charla la Dra. Elizabeth abordó la definición de enfermedad autoinmune, su epidemiología en México y la escasez de especialistas en reumatología, especialmente pediátricos, lo que representa un reto para el país. Explicó que las enfermedades autoinmunes son multifactoriales, involucrando factores inmunológicos, ambientales (como infecciones, tabaquismo y exposición solar), hormonales (afectando predominantemente a mujeres) y genéticos. Afirmó que, aunque el screening para autoanticuerpos antinucleares es la inmunofluorescencia indirecta, el ELISA es una técnica frecuente para su identificación. Destacó que la existencia de autoanticuerpos en el torrente sanguíneo no siempre señala una enfermedad, dado que pueden producirse fisiológicamente en respuesta a enfermedades. Por último, la Dra. Olivares subrayó la relevancia de los biomarcadores en la predicción, prevención, diagnóstico precoz, estratificación y tratamiento personalizado de estas patologías.

Al concluir su exposición, los asistentes pudieron visitar el laboratorio de biología molecular de LICON.

Este exitoso encuentro académico reafirma nuestro compromiso con las Instituciones especialistas de la Medicina del Laboratorio.

A través de estas iniciativas que contribuyen activamente al fortalecimiento de las prácticas médicas en México, garantizando que la comunidad profesional esté siempre a la vanguardia de la ciencia y la tecnología diagnóstica.



LABORATORIO DE INNOVACIÓN
MOLECULAR



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

ICON



XXV Congreso Nacional de Bioquímica Clínica y Medicina de Laboratorio, FENACQC



Del 30 de abril al 3 de mayo, el Hotel Crowne Plaza de Monterrey fue la sede del XXV Congreso Nacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio EXPOLAB, un evento de gran relevancia para el sector.

Durante el Congreso, LICON participó de manera notable en el programa académico con diversas conferencias y un taller de gran calidad. La QFB. María Leonor Portillo López, la QFB. María del Rocío Castillo Trigueros y el QFB. Alfonso Rodríguez Castillo impartieron el curso presencial "Relevancia de la Fenotipificación en Pacientes con Patologías Dependientes de Transfusión". Por otro lado, la QFB. Gisela Cortés y el Dr. Gabriel Migliarino encabezaron el taller "Estimación de la Incertidumbre de Medición en el Laboratorio Clínico", proporcionando herramientas fundamentales para incrementar la calidad y la fiabilidad de los resultados.

En el segmento "Un Café con los Especialistas", el QFI. Ismael Ernesto Torres Valencia brindó una fascinante plática acerca de "La importancia de HbA1c para el diagnóstico y control de la diabetes post COVID-19", un tema de suma importancia en el panorama actual de la salud pública. Así mismo la QFB. Ma. Leonor Portillo López estuvo a cargo de la charla "Importancia del fenotipo extendido en pacientes multitransfundidos".

El congreso también contó con la participación de ponentes de renombre internacional como el Dr. Joaquín Carrillo Farga, del Instituto de Hematopatología, quien captó la atención de la audiencia con su ponencia magistral "Las Redes de la Hematopatología", proporcionando una visión detallada de esta especialidad. De igual manera, el Dr. Gabriel Migliarino brindó su experiencia y conocimientos en la plática magistral "Indicadores de la Calidad en el Laboratorio Clínico", un tema fundamental para la excelencia operativa de los laboratorios.

LICON reforzó su presencia en la Expolab con un stand comercial donde los asistentes tuvieron la oportunidad de conocer de cerca y presenciar demostraciones de equipos de última generación como el CUBE 30, Mini CUBE, Minicap, STart Max y DG Reader Net.

La participación de LICON en el XXV Congreso Nacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio EXPOLAB, reafirma su liderazgo y compromiso con el avance de la medicina de laboratorio en México, proporcionando no solo innovaciones tecnológicas avanzadas, sino también un invaluable intercambio de conocimientos y vivencias para toda la comunidad de expertos en el Laboratorio Clínico y el Banco de Sangre en el norte del país.



LICON felicita al comité organizador por el excelente trabajo realizado y por el éxito obtenido con este congreso que representa una oportunidad única para la actualización de conocimientos y la conexión entre profesionales del diagnóstico clínico.



DGreadernet

Rumbo a una nueva dimensión

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



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

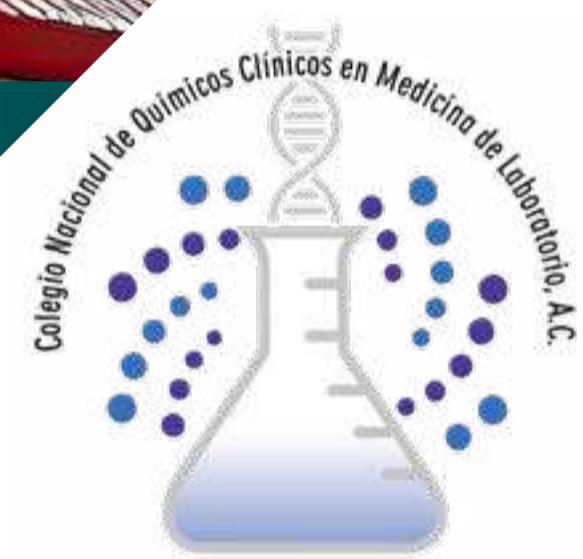
TYPING

GRIFOLS

LICON



IX Congreso Nacional CONQUILAB y Expo Innovación Tecnológica Mazatlán 2025



Del 21 al 23 de mayo se llevó a cabo el IX Congreso Nacional CONQUILAB y Expo Innovación Tecnológica en el Mazatlán International Center. Este congreso, reunió a la comunidad científica y tecnológica para explorar las últimas tendencias y avances en el sector.

En la Expo Innovación Tecnológica, LICON contó con un stand comercial que se convirtió en un punto de encuentro para los asistentes. En este espacio, los profesionales tuvieron la oportunidad de interactuar con los representantes de LICON permitiendo a los visitantes resolver dudas y explorar cómo las tecnologías de la empresa pueden integrarse en sus procesos del laboratorio clínico.

El compromiso de LICON con la educación y la capacitación se manifestó de manera significativa a través de su participación en el programa académico del congreso con un Simposio titulado: "Determinación e Interpretación correcta de Grupos Sanguíneos en Laboratorio Clínico" y el taller "Discrepancias de Grupo Sanguíneo" impartido por la Q. Teresa Cuautle Bucio y el Q. Jaime Uribe Vázquez, Asesores Científicos de LICON.

La resolución de discrepancias en la tipificación sanguínea, es un desafío constante en el laboratorio, por lo que este taller ofreció a los participantes las herramientas y el conocimiento necesarios para identificar, analizar y resolver estos casos

complejos, minimizando riesgos y asegurando la precisión diagnóstica.

La participación de LICON en el IX Congreso Nacional CONQUILAB y Expo Innovación Tecnológica Mazatlán 2025 no solo subraya su posición como un actor clave en el sector de la química clínica, sino que también reitera su compromiso con el avance del conocimiento y la mejora continua de los estándares de calidad en los laboratorios de México.



Agradecemos al Colegio Nacional de Químicos Clínicos en Medicina de Laboratorio, A.C por la invitación a ser parte de este congreso y extendemos una calurosa felicitación por el éxito obtenido.

Plataforma de Aprendizaje Continuo

Ahora con LICON Learning, 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 la Calidad
- ◆ Electroforesis

¿Ya te inscribiste?

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



DITIOTREITOL (DTT)

Herramienta clave en la resolución de problemas inmunohematológicos

¿Qué es el DTT?

El Ditiotreitol (DTT) es un reactivo sulfhidrilo utilizado en el laboratorio de inmunohematología. Actúa como un potente agente reductor capaz de romper puentes disulfuro en proteínas y anticuerpos.

¿Cómo funciona?

El DTT:

- Reduce los enlaces -S-S- de las proteínas
- Separa cadenas proteicas
- Modifica la estructura de inmunoglobulinas
- Inactiva antígenos eritrocitarios sensibles

Esto permite mejorar la interpretación de pruebas serológicas complejas

DTT + Enzimas (ZZAP)

Cuando se combina con enzimas proteolíticas:

- Se eliminan IgG adheridas al eritrocito
- Se preparan eritrocitos para adsorción autóloga o alogénica
- Se optimiza el estudio en pacientes con prueba de antíglobulina directa positiva

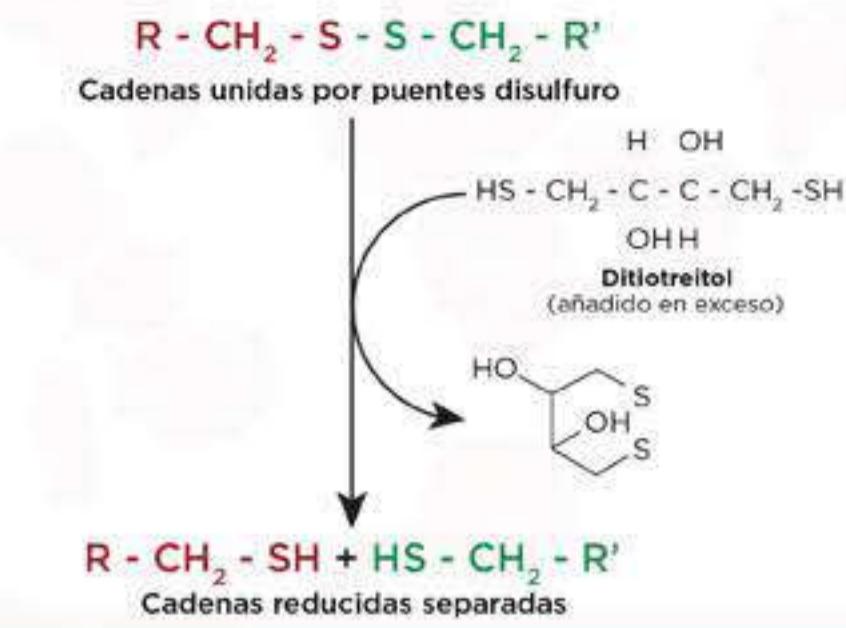
Actualmente, además del DTT, existen reactivos específicos que bloquean la interferencia asociada al CD38 en pacientes oncológicos tratados con daratumumab, permitiendo realizar pruebas serológicas, detección de anticuerpos y estudios de compatibilidad de forma más precisa, sin comprometer la seguridad del proceso transfusional.

¿Qué inmunoglobulinas afecta?

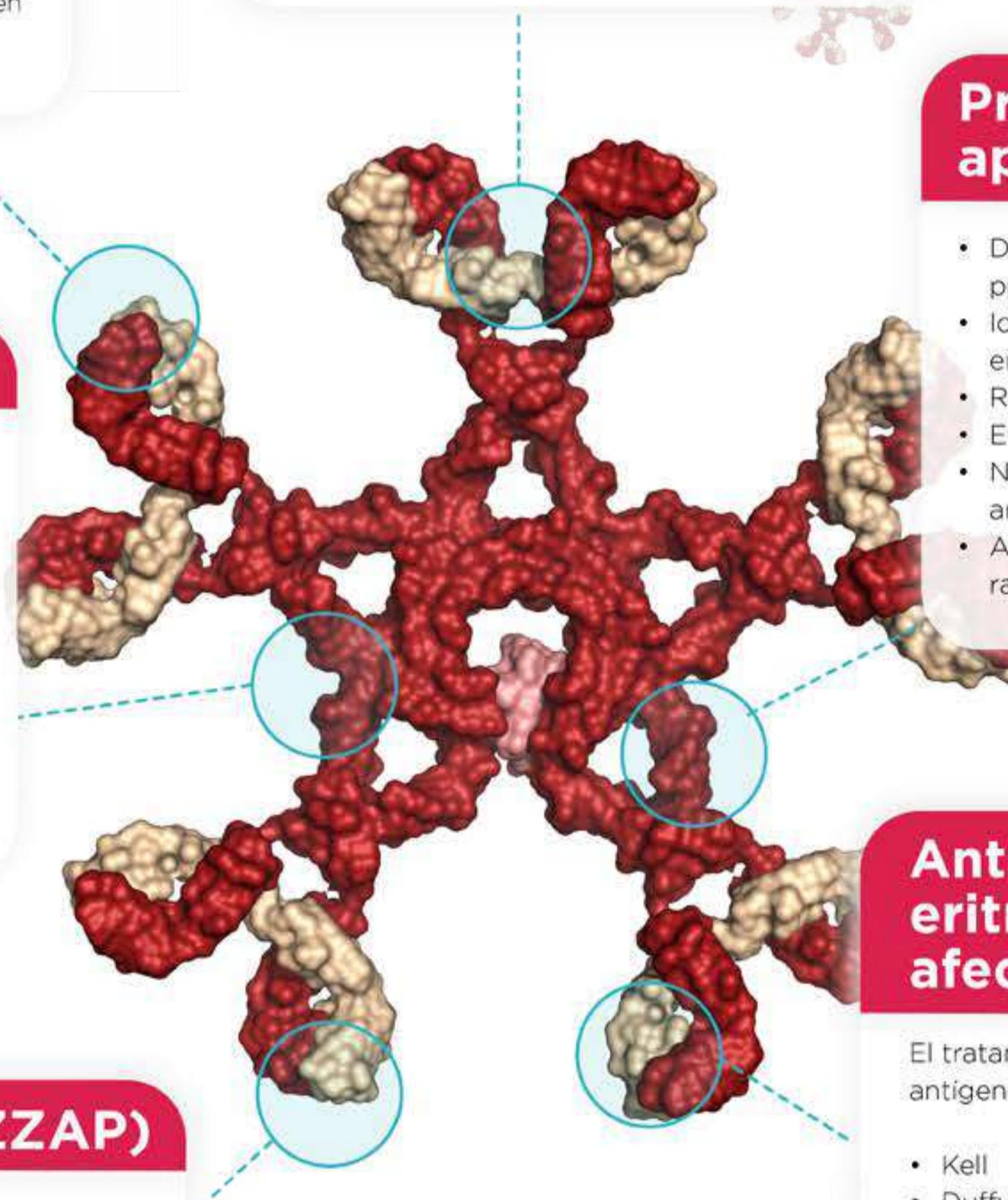
IgM → Se inactiva (rompe su estructura pentamérica)

IgG → Permanece funcional

Ideal para diferenciar anticuerpos IgM vs IgG.



Mecanismo de acción del Ditiotreitol (DTT)



Principales aplicaciones del DTT

- Diferenciación del tipo de anticuerpo presente
- Identificación de anticuerpos IgG enmascarados por IgM
- Resolución de aglutinación inespecífica
- Evaluación de mezclas de anticuerpos
- Neutralización de la interferencia por anti-CD38 (Daratumumab)
- Apoyo en pruebas de compatibilidad y rastreo de anticuerpos irregulares.

Antígenos eritrocitarios afectados

El tratamiento con DTT desnaturaliza antígenos como:

- Kell
- Duffy
- Knops
- JMH
- Cromer

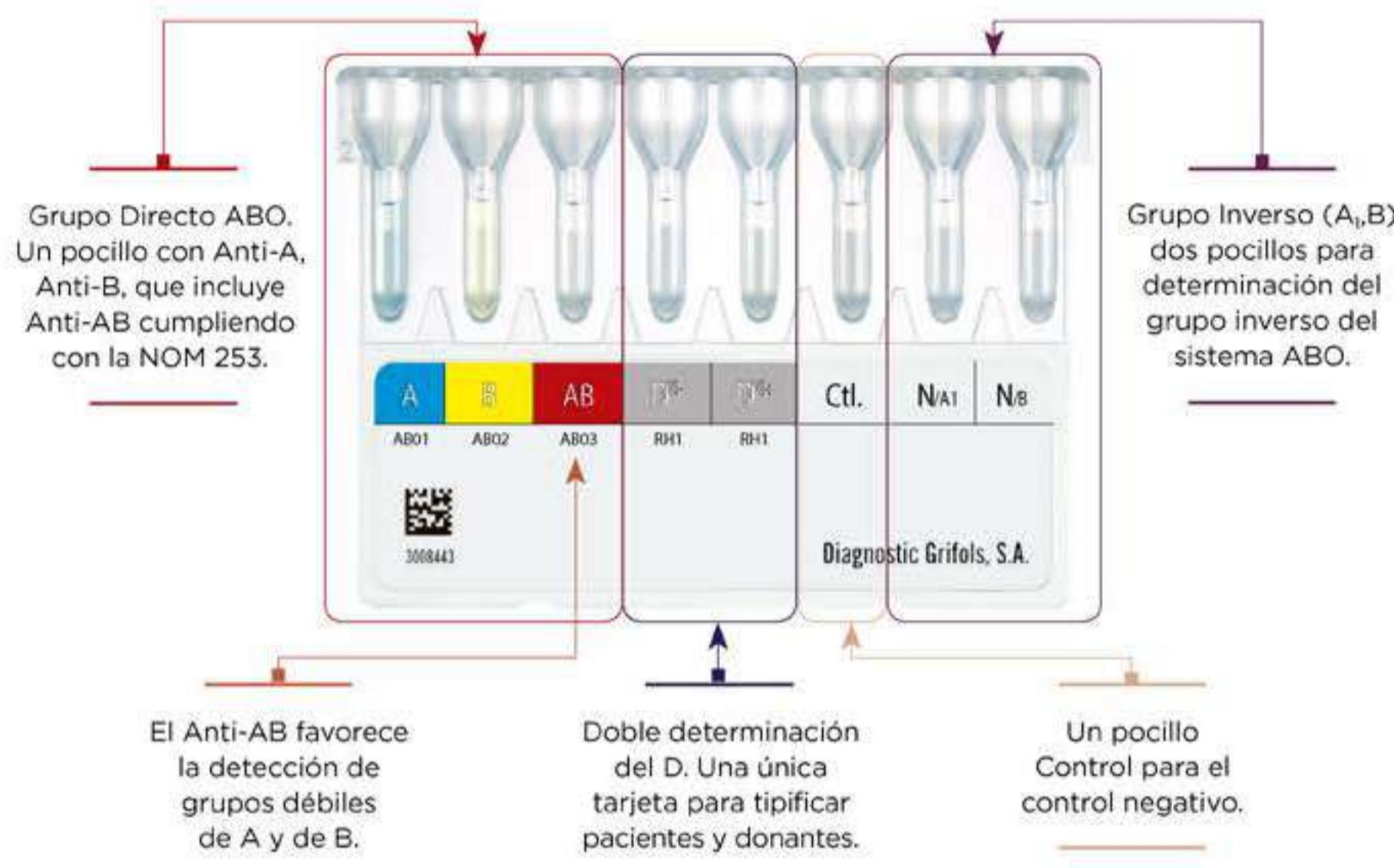
Importante considerar esta pérdida antigenica en la interpretación de resultados

- Stryer L (1995) Bioquímica. Investigación de Proteínas. Edit: Reverte, Ed: Cuarta, Vol: I, Cap: 3, pp: 57
- Carrel H, Sutor L (2017) Transfusion The Long Term Storage Effect of 0.2M DTT Dithiotreitol on Red Cell Antigen Integrity in Reagent Red Blood Cell. Vol: 57, Supplement S3, pp: 36A
- Judd J (2008) Judd's Methods in Immunohematology. Edit: Press AABB, Edit: Third, pp: 273.465-471
- Manual Técnico del AABB (2018). Identificación de Anticuerpos anti-Eritrocitos. Edit: 18, Cap 16

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

Aplicación de los Resultados de un Programa de Ensayos de Aptitud en Inmunohematología para la Mejora de los Procesos de la Investigación de Anticuerpos Irregulares

Dra. Ma. Luisa Tavira Mendoza , M. en C. Guillermo Escamilla Guerrero

Instituto LICON, México.

Una herramienta para vigilar el desempeño y aplicar mejoras en los procesos de las pruebas realizadas en los bancos de sangre y laboratorios clínicos, son los resultados obtenidos de los Programas de Ensayos de Aptitud (PEA). El análisis de dichos resultados nos puede brindar información que detecten posibles desviaciones o tendencias en los procesos y con esto implementar los cambios o ajustes necesarios.

Por ejemplo, según los datos del PEA CECI en los últimos 5 años, se detecta un 7% en Resultados No Satisfactorios (RNS) de 6,717 resultados de rastreo de anticuerpos irregulares (RAI) reportados y un 8% (RNS) de 3,376, en la Identificación de Anticuerpos Irregulares (IAI). Durante estos años todos los sueros han sido positivos para anticuerpos irregulares y algunas de las especificidades fueron las siguientes: (anti-C + anti-S), (anti-E + anti-Fya), (anti-c + anti-s), (anti-D + anti-Fyb), (anti-c + anti-K), (anti-s), (anti-D + anti-Jka), (anti-Jka), (anti-E + anti-K) y (anti-K).

De inicio podríamos pensar que el porcentaje de error se puede deber a la complejidad de la lectura de las cartas de panel en presencia de mezclas de anticuerpos, sin embargo; los resultados se mantienen con los porcentajes de error en las rondas donde los sueros presentan un solo anticuerpo.

Pueden ser diversas las causas que impidan la detección o identificación de anticuerpos irregulares, algunas de ellas son: falta de capacitación, falta de control de calidad, dilución de muestras y cantidades de reactivos, presencia de fenómeno de dosis, falta de interpretación en relación a otras pruebas, interpretación subjetiva de las reacciones de aglutinación, errores en la transcripción o registro de datos, entre otras (Tabla 1).

Adicional a las posibles causas antes mencionadas, se debe considerar que el material de control debe de estar en condiciones adecuadas de almacenaje y

asegurarse de que los resultados obtenidos no son consecuencia de un mal uso del material de control o de la calidad del mismo.

Otra forma para mejorar estos procesos, es implementar un indicador de la calidad para medir objetivamente el nivel de la calidad de los procesos, identificar riesgos e implementar acciones correctivas y preventivas. En el siguiente ejemplo, podemos ver la aplicación de práctica de un indicador de la calidad en la inmunohematología.

Ejemplo: Indicador de la calidad para monitorear los procesos de RAI e IAI

a) Datos necesarios para el indicador de la calidad:

Área Inmunohematología:	RAI / IAI
Método de recolección de datos:	anual
Cálculos:	$\% = (\text{PEAs NS} * 100) / \text{PEAs total}$
Formato de expresión del indicador:	Porcentaje
Frecuencia de reporte del indicador:	Trimestral
Valor objetivo:	Histórico
Valor límite:	Histórico

Área Inmunohematología:

b) Datos obtenidos y seguimiento a través del tiempo:
Establecer el indicador inicial a partir de los datos históricos.
Realizar análisis Causa Raíz de los RNS para aplicar las acciones correctivas y de mejora para alcanzar el desempeño deseado (valor objetivo).

		Inicial	Año 1	Año 2
Método de recolección de datos	Registrar el número total de resultados de los PEAs realizados	8	8	8
	Registrar el total de RNS	2	1	0
Cálculos	$\% = (\text{PEAs No Satisfactorios} * 100) / \text{PEAs total}$	$(2 * 100) / 8 = 25\%$	13%	100%
Valor objetivo	Dada la afectación en pacientes de este ensayo no es permisible el fallo	100%	100%	100%
Valor límite	Se obtiene del histórico, indica el valor mínimo que se puede obtener	75%	87%	100%

Tabla 1. Posibles Causas de RNS en la Investigación de Anticuerpos Irregulares

Causa	Problemática	Recomendaciones
Falta de capacitación	La demanda de profesionales de la salud es dinámica y hace que constantemente los servicios tengan personal de nuevo ingreso, muchas veces sin experiencia en inmunohematología	La capacitación en inmunohematología debe ser teórica y práctica. El personal del banco de sangre que realice estas pruebas debe ser calificado antes de darle la responsabilidad de emitir resultados
Falta de control de calidad	El control de calidad se debe aplicar al material, equipos y reactivos en las técnicas utilizadas. La omisión del control de calidad puede ocasionar resultados falsos negativos o positivos	Por lo menos se deben cubrir los requisitos de la NOM-253:2012 en su capítulo 15 Evaluación de la conformidad y control de calidad, tabla 39 requisitos mínimos para el control de otros equipos.
Material de cristal inadecuado	Pipetas Pasteur rotas o mal lavadas Tubos de ensayo rallados o mal lavados	El volumen de una gota de una pipeta Pasteur es de aproximadamente 50 μ l, no se deben usar pipetas rotas ya que no se tiene el control en el volumen. Estandarizar técnica de lavado de material de cristal y aplicar control de calidad después del lavado.
Dilución de eritrocitos, cantidad de sueros y reactivos	A veces, cuando se trabajaban técnicas manuales, no se respeta la dilución de eritrocitos, así como las cantidades de suero y reactivos, esto ocasiona caer en fenómenos pro-zona o post-zona	Respetar las diluciones de eritrocitos, cantidades de sueros y reactivos indicadas en las técnicas de los insertos ya que estas fueron estandarizadas por los fabricantes para poder observar la reacción Ag-Ac. Los insertos a seguir deben ser los correspondientes a los reactivos de la casa comercial que se estén utilizando.
Presencia de fenómeno de dosis	La diferencia de grados de aglutinación que se presenta en anticuerpos con fenómeno de dosis, puede hacer parecer que existen más de un anticuerpo aunque el suero tenga uno solo	Las reacciones pueden ser más fuertes con eritrocitos homocigotos que con los heterocigotos, esto debe tomarse en cuenta sobre todo cuando la aglutinación es muy baja o negativa (falso negativo). Aumentar la cantidad de suero en las reacciones débiles o negativas puede ayudar a evidenciar la reacción Ag-Ac.
Falta de interpretación con relación a otras pruebas	No interpretar los resultados de una IAI con relación a otras pruebas. Por ejemplo: Paciente con fenotipo Rh rr, CD y AT negativos y reportar una mezcla de (anti-c + anti-e) como alo-anticuerpos	El resultado de un RAI e IAI se facilita con interpretación de un conjunto de resultados de las pruebas pretransfusionales, por lo que; tomar en cuenta la congruencia de los resultados de todas las pruebas inmunohematológicas realizadas facilitarán la identificación del Ac o Acs presentes en suero
Técnica en tubo	Resultados falsos negativos por la omisión de un paso en la técnica, modificación de tiempos de incubación, no tener controlada las temperaturas de incubación, mal lavado de eritrocitos	Se debe seguir paso a paso la técnica en tubo. Controlar la temperatura de los incubadores con los termómetros correspondientes y calibrados. Utilizar SSI bufferada. Lavar eritrocitos con 3 partes de tubo con SSI. Decantar toda la SSI después de cada lavado y no perder eritrocitos. Utilizar centrifugadoras calibradas.
Interpretación subjetiva de las reacciones	A pesar de los criterios establecidos, la interpretación visual de las reacciones de aglutinación puede tener un componente subjetivo, especialmente en reacciones débiles o mixtas.	Contar con una tabla de imágenes con los diferentes grados de aglutinación facilitará la lectura de las aglutinaciones obtenidas.
Errores en la transcripción o registro de dato	Escribir un grado de aglutinación diferente al observado y por lo tanto la dificultad en la interpretación del anticuerpo en la carta del panel	Evitar distracciones permitirá disminuir errores de transcripción. Escribir el grado de aglutinación en el momento en el que se hace la lectura.
Muestras inadecuadas	Utilizar muestras hemolizadas por mala toma, mal almacenadas, mal identificadas, procesadas después de varias horas de haber sido tomadas	Hacer control de calidad visual de la muestra. Deben contener todos los datos de identificación del paciente. Las muestras deben trabajarse en no más de dos horas de haber sido tomadas, de lo contrario se deben centrifugar y almacenar (2 a 6°C).

En este ejemplo, se muestra que después de realizar un análisis Causa Raíz de los RNS, se aplicaron acciones correctivas y de mejora. El seguimiento regular de este indicador permitió identificar tendencias, evaluar la efectividad de las mejoras implementadas y establecer metas de calidad más precisas, lo cual llevó a la obtención del valor objetivo, es decir a la mejora del desempeño en los resultados.

Conclusiones:

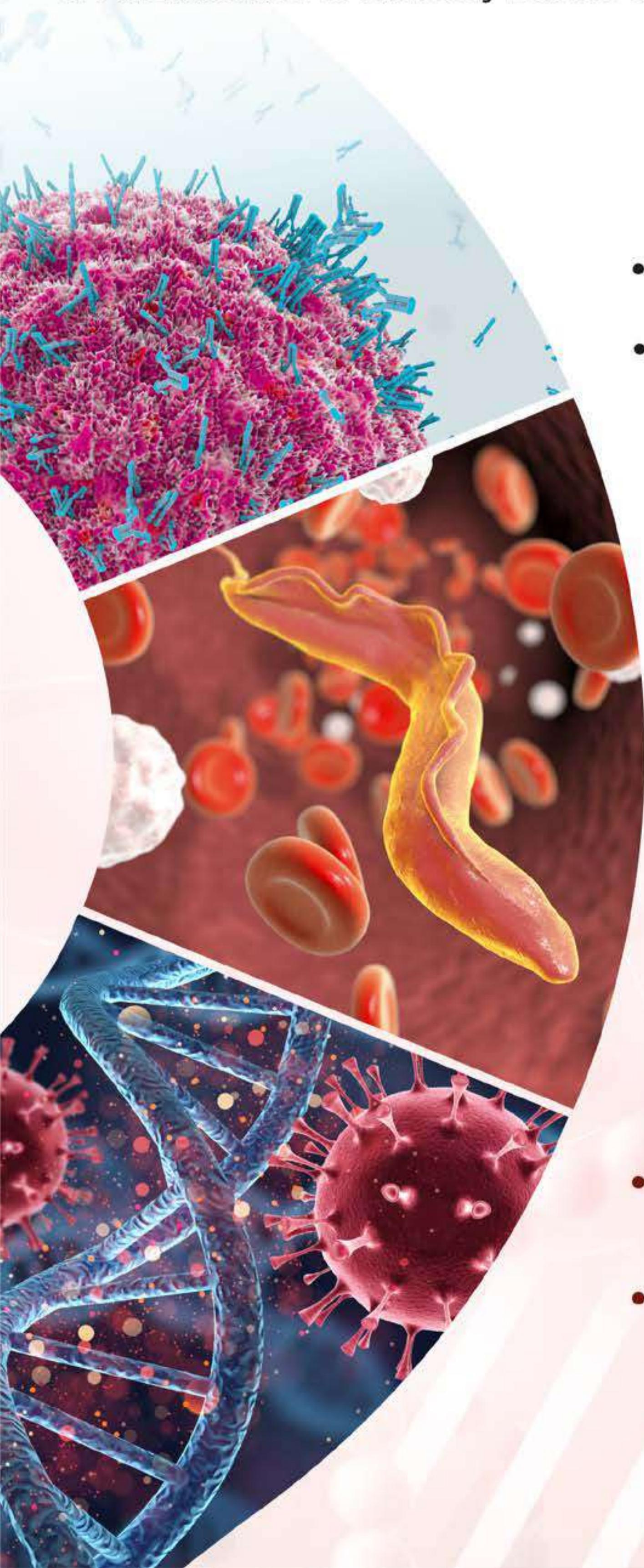
Más allá de una simple evaluación del desempeño, los PEA's actúan como instrumentos proactivos para la mitigación de riesgos. Al identificar errores sistemáticos o brechas en el rendimiento antes de que estos puedan afectar un volumen considerable de resultados de pacientes, los laboratorios detectarán áreas de mejora continua a través del seguimiento de la tendencia de error medido con indicadores y así, implementar medidas correctivas de forma preventiva. Este enfoque transforma el paradigma de la gestión de la calidad, pasando de una resolución reactiva de problemas a un aseguramiento proactivo de la calidad. Un desempeño consistentemente satisfactorio en un PEA sugiere que los procesos internos del laboratorio son robustos; por el contrario, un rendimiento deficiente es una señal de alerta inequívoca sobre problemas subyacentes que requieren atención inmediata. Abordar estas cuestiones no solo mejora la puntuación en el PEA, sino que, fundamentalmente, reduce el riesgo de errores futuros que podrían comprometer la seguridad del paciente.

Bibliografía

- Reportes de los Programas de Evaluación Externa de la Calidad CECI del Instituto LICON; 2020-2024.
- Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Diario Oficial de la Federación. 26 octubre 2012.
- Guía de Indicadores de la Calidad para Banco de Sangre. Asociación Mexicana de Medicina Transfusional, Instituto LICON. Septiembre 2024.
- AABB Technical, Cohn, Claudia S., Delaney, Meghan, Johnson, Susan T., Katz, Louis M. (20^a edición). Capítulo 13, pp. 389.

Programas de Ensayos de Aptitud

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



CECI

Control Externo de 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 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 Calidad
para Pruebas de Detección 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

