

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-003-SSA2-1993, "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos".

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

Soledad Córdova Caballero, Directora General del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Servicios de Salud de la Secretaría de Salud, con fundamento en los artículos 3o. fracción XXVI, 13 apartado A fracción I, 313, 330, 331, 332 y 335 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracción XI, 41 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4o, 20, 42, 43, 48 fracción VI, 53 y 54 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos; Segundo fracción VI del Decreto por el que se crea un órgano desconcentrado por función denominado Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea; y 8o. fracción IV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

INDICE

- 1 OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION.
- 2 REFERENCIAS.
- 3 DEFINICIONES, TERMINOLOGIA, SIMBOLOS Y ABREVIATURAS.
- 4 DISPOSICIONES GENERALES.
- 5 MANEJO Y SELECCION DE DISPONENTES ALOGENICOS.
- 6 RECOLECCION DE SANGRE Y DE COMPONENTES SANGUINEOS DE DISPONENTES ALOGENICOS.
- 7 ANALISIS DE LA SANGRE Y DE LOS COMPONENTES SANGUINEOS ALOGENICOS.
- 8 CUSTODIA Y MANEJO DE LAS UNIDADES DE SANGRE Y DE COMPONENTES SANGUINEOS ALOGENICOS.
- 9 CONSERVACION Y CONTROL DE CALIDAD DE LAS UNIDADES DE SANGRE Y DE COMPONENTES SANGUINEOS ALOGENICOS.
- 10 HEMOCOMPATIBILIDAD Y RECEPTORES.
- 11 DISPOSICIONES COMUNES PARA LA TRANSFUSION AUTOLOGA.
- 12 TRANSFUSION AUTOLOGA POR DEPOSITO PREVIO.
- 13 TRANSFUSION AUTOLOGA POR PROCEDIMIENTOS DE REPOSICION INMEDIATA.
- 14 UTILIZACION DE LAS UNIDADES DE SANGRE Y DE COMPONENTES SANGUINEOS, ORIGINALMENTE AUTOLOGOS EN TRANSFUSION ALOGENICA.
- 15 IDENTIFICACION DE LAS UNIDADES Y DE LAS MUESTRAS.
- 16 TRANSPORTE DE LAS UNIDADES DE SANGRE Y DE COMPONENTES SANGUINEOS.
- 17 TRANSFUSION Y DESTINO FINAL DE LAS UNIDADES DE SANGRE Y DE COMPONENTES SANGUINEOS.
- 18 CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES.
- 19 BIBLIOGRAFIA.
- 20 OBSERVANCIA DE ESTA NORMA.
- APENDICE A FLEBOTOMIA TERAPEUTICA EN PACIENTES POLIGLOBULICOS.
- APENDICE B CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS, REACTIVOS Y TECNICAS.
- APENDICE C INFORMES, DOCUMENTOS Y REGISTROS.
- APENDICE D PREVENCIÓN DE LA INMUNIZACIÓN AL ANTIGENO D EN LA MUJER.
- APENDICE E DERIVADOS SANGUINEOS.

PREFACIO

En la elaboración de esta Norma participaron:

- SUBSECRETARIA DE SERVICIOS DE SALUD;
- CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSION SANGUINEA;
- DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD;

- SUBDIRECCION GENERAL MEDICA DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL;
- SUBDIRECCION GENERAL MEDICA DEL INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO;
- DIRECCION GENERAL DE SANIDAD MILITAR;
- DIRECCION GENERAL DE SANIDAD NAVAL;
- GERENCIA DE SERVICIOS MEDICOS DE PETROLEOS MEXICANOS;
- DIRECCION GENERAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DEL DISTRITO FEDERAL;
- COORDINACION NACIONAL DE CENTROS DE SANGRE DE LA CRUZ ROJA MEXICANA;
- ASOCIACION MEXICANA DE HOSPITALES PRIVADOS.

1 Objetivo y campo de aplicación

- 1.1 Esta Norma tiene por objeto uniformar las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
- 1.2 Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para todos los establecimientos para la atención médica y, en su caso, para las unidades administrativas de los sectores público, social y privado del país.

2 Referencias

Para la aplicación correcta de esta Norma es necesario consultar:

- 2.1 El título decimocuarto de la Ley General de Salud: Control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.
- 2.2 El Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, Tejidos y cadáveres de seres humanos.
- 2.3 Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA1-93, de los reactivos hemoclasificadores para determinar grupos del sistema ABO.
- 2.4 Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-018-SSA1-93, del reactivo anti Rh para identificar el antígeno D.
- 2.5 Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-019-SSA1-93, del reactivo antiglobulina humana para la prueba de Coombs.
- 2.6 PROYECTO de Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-1993, para la prevención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

3 Definiciones, terminología, símbolos y abreviaturas

- 3.1 Para los fines de esta norma son aplicables las definiciones siguientes:

- 3.1.1 unidad: Volumen de sangre o componente sanguíneo recolectado de un solo donante en una bolsa o recipiente que contenga anticoagulante adecuado y suficiente.
- 3.1.2 sangre fresca: Tejido hemático no fraccionado, de menos de seis horas después de su recolección.
- 3.1.3 sangre total: Tejido hemático no fraccionado, de más de seis horas después de su recolección.
- 3.1.4 componentes de la sangre: Fracciones separadas de una unidad de sangre u obtenidas por aféresis.
- 3.1.5 concentrado de eritrocitos: Fracción que contiene principalmente glóbulos rojos, como resultante de la remoción casi completa del plasma de la sangre recolectada.
- 3.1.6 concentrado de eritrocitos pobre en leucocitos: Glóbulos rojos en los que se ha eliminado la mayor parte del plasma y de otras células sanguíneas por remoción de la capa blanca sobrenadante.
- 3.1.7 concentrado de eritrocitos lavados: Glóbulos rojos de los que se han removido en proporción suficiente el plasma y otras células sanguíneas, mediante baños sucesivos con solución salina isotónica.
- 3.1.8 concentrado de eritrocitos congelados: Glóbulos rojos en una solución criopreservadora, que permite incrementar su periodo de vigencia conservados a bajas temperaturas.
- 3.1.9 concentrado de leucocitos: Glóbulos blancos recolectados por aféresis o preparados mediante fraccionamiento de unidades de sangre fresca.
- 3.1.10 concentrado de plaquetas: Trombocitos recolectados por aféresis o preparados mediante fraccionamiento de unidades de sangre fresca.
- 3.1.11 plasma envejecido: El que en cualquier momento después de la recolección ha permanecido seis horas o más a temperaturas por arriba de menos 18° C.
- 3.1.12 plasma desprovisto de crioprecipitado: El remanente después de haber separado algunos factores de coagulación por técnicas de precipitación en frío.
- 3.1.13 plasma fresco: El que se encuentra en el lapso de las primeras seis horas después de la recolección.
- 3.1.14 plasma fresco congelado: El que se congela en el lapso de las primeras seis horas, después de la recolección y así se conserva.
- 3.1.15 crioprecipitado: Fracción proteica del plasma fresco congelado que precipita al descongelarse en condiciones controladas.
- 3.1.16 plasmaféresis: Procedimiento mediante el cual se extrae sangre, se separa el plasma y se regresan las células al mismo donante.
- 3.1.17 plaquetaféresis: Procedimiento mediante el cual se extrae sangre, se obtiene un concentrado de plaquetas y se regresa el plasma y las demás células al mismo donante.
- 3.1.18 leucaféresis: Procedimiento mediante el cual se extrae sangre, se obtiene un concentrado de leucocitos y se regresa el plasma y las demás células al mismo donante.
- 3.1.19 pruebas de compatibilidad: Estudios practicados in vitro empleando muestras de sangre del donante y del receptor, para comprobar la existencia de afinidad recíproca entre las células de uno y el suero del otro, para efectos transfusionales.

3.1.20 anticuerpo irregular de importancia clínica: Inmunoglobulina inusualmente presente en el plasma (o suero) que puede causar enfermedad a través de diferentes mecanismos.

3.1.21 eluido: Suspensión de anticuerpos despegados de un antígeno celular.

3.1.22 volumen sanguíneo: Porción del cuerpo humano contenida en el espacio intravascular, constituida por los elementos celulares hemáticos y el plasma.

3.1.23 volumen eritrocítico: Porción de la sangre circulante, formada por el conjunto total de los eritrocitos.

3.1.24 transfusión alogénica: Aplicación de sangre o componentes sanguíneos de un individuo a otro.

3.1.25 transfusión masiva: Aplicación a un receptor de una cantidad de sangre aproximadamente igual o mayor a su volumen sanguíneo, en un lapso de 24 horas. Se considerará como tal la exsanguineotransfusión.

3.1.26 transfusión autóloga: Aplicación a un individuo, de la sangre o componentes sanguíneos recolectados de él mismo.

3.1.27 transfusión autóloga mediante depósito previo: Disposición de sangre y componentes sanguíneos que en forma anticipada se acopian para uso terapéutico del propio donante.

3.1.28 transfusión autóloga mediante hemodilución preoperatoria aguda: Acto de disposición en el que se recolecta sangre en el preoperatorio inmediato, mediante flebotomía normovolémica que diluye el tejido hemático en el paciente y la sangre recolectada se transfunde de nuevo al propio donante.

3.1.29 transfusión autóloga mediante rescate celular: Acto de disposición en el que se recupera la sangre extravasada en el transoperatorio y posoperatorio, para su transfusión al mismo paciente.

3.1.30 donante altruista: Sujeto que proporciona su sangre o componentes de ésta, para quien la requiera.

3.1.31 donante familiar: Persona que proporciona su sangre o componentes de ésta, a favor de un paciente vinculado con ella.

3.1.32 donante de componentes sanguíneos: Sujeto que suministra algún componente de su sangre, mediante procedimientos de aféresis.

3.1.33 paciente poliglobúlico: Persona que por un proceso patológico primario o secundario, tiene un incremento absoluto del volumen eritrocítico circulante.

3.1.34 control de calidad: Métodos que se llevan a cabo para garantizar la efectividad y funcionalidad de equipos, reactivos y técnicas, así como, la viabilidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos.

3.1.35 portada: La primera plana de un libro.

3.2 Para los efectos de esta Norma, se aplicará la terminología siguiente:

3.2.1 Cuando se haga referencia a la Secretaría, la Ley y el Reglamento, deberá entenderse la Secretaría de Salud, la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, respectivamente.

3.2.2 Cuando se añadan los adjetivos "alotópico" o "autópico" a los donantes, actos de disposición, sangre o componentes, será con la finalidad de distinguirlos como integrantes de uno u otro de los procedimientos que se señalan en los apartados 3.1.24 y 3.1.26, de esta Norma, respectivamente.

3.2.3 Son procedimientos de reposición inmediata, la hemodilución preoperatoria aguda y el rescate celular.

3.2.4 Se considerarán "líquidos de riesgo" para transmisión de:

a) Virus de la Inmunodeficiencia Humana: la sangre, el cefalorraquídeo, el pleural, el pericárdico, el peritoneal, el sinovial, el amniótico, el semen y el líquido vaginal;

b) Virus de la hepatitis: los señalados en el inciso a) de este apartado, la saliva y la orina, así como, las heces.

3.3 Símbolos y abreviaturas utilizados en esta Norma:

µg microgramo;

mg miligramo;

g gramo;

kg kilogramo;

mm milímetro;

m metro;

µL microlitro;

mL mililitro;

dL decilitro;

L litro;

cGy centiGray;

kCal kilocaloría;

°C grados centígrados;

% por ciento;

UI unidades internacionales;

SNM sobre el nivel del mar.

4 Disposiciones generales

4.1 Los disponibles alogénicos de sangre y de sus componentes podrán corresponder a las categorías siguientes:

- Altruista;

- Familiar.

4.2 Los actos de disposición de sangre y sus componentes para fines de transfusión autóloga, podrán llevarse a cabo mediante los procedimientos siguientes:

- Depósito previo;
- Hemodilución preoperatoria aguda;
- Rescate celular transoperatorio y posoperatorio.

4.3 Los establecimientos que realicen cualquier acto de disposición regulado por esta Norma, deberán proporcionar a los disponentes originarios y, en su caso, a los secundarios, lo que a continuación se señala:

- a) La información concerniente al procedimiento al cual van a ser sometidos, así como, el folleto de autoexclusión confidencial a que se refieren los apartados 5.1 y C.5 de esta Norma;
- b) Notificación oportuna de alguna anomalía en los resultados de las pruebas de laboratorio, así como, la información y orientación que el caso amerite;
- c) Informe por escrito de los resultados de las pruebas de laboratorio, si el disponente así lo solicita.

4.4 En la realización de los actos de disposición de sangre o de sus componentes, se deberán emplear técnicas seguras, asépticas y que permitan una identificación precisa de las unidades recolectadas. Los equipos para la recolección y transfusión utilizados deberán ser desechables y libres de pirógenos.

4.5 La sangre y sus componentes con fines transfusionales se podrá recolectar por extracción simple, aféresis o por técnicas de rescate perioperatorio.

La venopunción para recolectar sangre por extracción simple, o algún componente sanguíneo mediante aféresis, deberá hacerse en áreas cutáneas libre de lesiones y se realizará después de su limpieza y antisepsia cuidadosas.

4.6 La recolección de sangre o de sus componentes, deberá hacerse en un ambiente y condiciones que garanticen seguridad, bienestar y respeto para el disponente, el receptor y el personal de salud. Estos requisitos y condiciones deberán mantenerse cuando la recolección de sangre se realice en unidades móviles.

4.7 Los componentes sanguíneos se podrán obtener mediante los procedimientos siguientes:

- Sedimentación por gravedad (de unidades de sangre);
- Centrifugación a temperatura controlada (de unidades de sangre);
- Aféresis.

4.8 Los procedimientos para los análisis de laboratorio que se requieren en los actos de disposición regulados por esta Norma, deberán emplear una metodología sensible y específica aceptada por la Secretaría.

4.9 La sangre y sus componentes se podrán emplear con fines terapéuticos en las modalidades de:

- a) Sangre total, fresca o no;
- b) Componentes (o fracciones) celulares que se prepararán como concentrados de:
 - Eritrocitos (y variantes tales como, eritrocitos lavados, eritrocitos pobre en leucocitos y eritrocitos congelados y desglicerolados mediante lavado);

- Leucocitos;

- Plaquetas.

c) Componentes (o fracciones) acelulares que son:

- Plasma (que podrá ser: envejecido, fresco, fresco congelado y desprovisto de crioprecipitado);

- Fracciones del plasma (como por ejemplo, crioprecipitado).

5 Manejo y selección de donantes alogénicos

5.1 El personal del banco de sangre deberá proporcionar a los donantes previamente a la recolección de sangre o de componentes sanguíneos, el folleto de autoexclusión confidencial (véase el apartado C.5 de esta Norma), con la finalidad de permitir que un candidato (o donante) se pueda excluir mediante cualquiera de los mecanismos siguientes:

a) Que se autoexcluya antes de la selección médica, condicionado por el material educativo que contiene el folleto;

b) Que el sujeto inquiera con el médico las incógnitas que le hubiesen surgido con la información contenida en el folleto y, mediante su interlocución, el médico pueda identificar prácticas o condiciones de riesgo a las que el candidato hubiese estado expuesto y de esta manera lo excluya;

c) Que el sujeto con antecedentes o con prácticas de riesgo para adquirir los virus de la inmunodeficiencia humana o de la hepatitis, que ya hubiese proporcionado su sangre o componentes sanguíneos, tenga la facilidad, mediante el talón a que hace referencia el inciso d) del apartado C.5 de esta Norma, para notificar confidencialmente que no considera apta su sangre o componentes de ésta para uso transfusional y consecuentemente se les dé destino final inmediatamente después de su recolección.

5.2 El banco de sangre deberá proporcionar a los donantes después de la recolección de sangre o de componentes sanguíneos, lo que a continuación se indica:

a) Alimento líquido y sólido con un valor calórico mínimo de 400 kCal y con un volumen mínimo de 500 mL;

b) Prescripción de suplementos de hierro a donantes que proporcionen sangre, cuando se juzgue indicado.

5.3 Los candidatos a proporcionar sangre o componentes sanguíneos con fines de transfusión alogénica, se someterán a una valoración cuidadosa, que se registrará en una historia clínica conforme a las disposiciones que señala el apartado C.4 de esta Norma y que permita excluir a los siguientes:

5.3.1 Menores de 18 años y mayores de 65 años.

5.3.2 Los sujetos carentes del uso pleno de sus facultades mentales o aquéllos coartados del ejercicio libre de su propia voluntad.

5.3.3 Los sujetos que a continuación se indican y que, por razón de sus prácticas sexuales o por exposición a condiciones de alto riesgo, tienen mayor probabilidad de adquirir infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana o por los virus de la hepatitis:

a) Homosexuales masculinos;

b) Bisexuales;

- c) Heterosexuales con varios compañeros sexuales;
- d) Quienes ejercen la prostitución;
- e) Farmacodependientes que usan la vía intravenosa;
- f) Hemofílicos y politransfundidos;
- g) Exproveedores remunerados de sangre o plasma;
- h) Aquellos con antecedente de haber sido internos en instituciones penales o de enfermedades mentales;
- i) Los compañeros sexuales de personas infectadas por virus de la inmunodeficiencia humana o de cualquiera de los individuos que indica este apartado.

5.3.4 Los que tengan cualquiera de los antecedentes personales que se enlistan a continuación:

- a) Hepatitis;
- b) Positividad en marcadores serológicos para los virus B o C de la hepatitis, o ambos;
- c) Positividad en la prueba serológica para el Virus de la Inmunodeficiencia Humana, de cualquiera de sus tipos;
- d) Manifestaciones clínicas o patológicas que puedan estar asociadas o no a enfermedad por Virus de Inmunodeficiencia Humana, entre las que figuran a continuación:
 - Cuadro sugestivo de infección aguda por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana;
 - Pérdida de peso involuntaria del 10 % o mayor del peso corporal habitual, ocurrida en un lapso de seis meses o menor;
 - Fiebre, diarrea, odinofagia o astenia con duración igual o mayor de un mes;
 - Candidiasis orofaríngea, vulvovaginal persistente, frecuente o con mala respuesta a tratamiento;
 - Herpes zoster, dos episodios distintos o que abarquen más de un dermatoma;
 - Herpes simple, mucocutáneo de más de un mes de duración;
 - Encefalopatías, síndromes demenciales, neuropatía periférica o mielopatía;
 - Displasia cervical moderada o grave, enfermedad pélvica inflamatoria o absceso tubo-ovárico;
 - Púrpura trombocitopénica;
 - Tuberculosis extrapulmonar;
 - Angiomatosis bacilar;
 - Listeriosis, u
 - Otras.

- e) Brucelosis, con persistencia de positividad en la prueba serológica;
- f) Toxoplasmosis;
- g) Tripanosomiasis americana (enfermedad de Chagas) o positividad en las pruebas serológicas;
- h) Paludismo, por Plasmodium malarie o por especie no identificada;
- i) Lepra;
- j) Cardiopatías;
- k) Epilepsia o convulsiones;
- l) Diátesis hemorrágica;
- m) Neoplasias hematológicas u otras;
- n) Los que hubieran recibido hormona hipofisiaria de crecimiento de origen humano.

5.3.5 Los candidatos a donación que en los últimos cinco años tengan antecedentes de paludismo por Plasmodium vivax o falciparum.

5.3.6 Personas que en los últimos tres años tengan alguno de los antecedentes siguientes:

- Tuberculosis pulmonar;
- Haber tomado etretinato.

5.3.7 Sujetos que en los últimos dos años, tengan antecedentes de dos o más infecciones bacterianas, entre las siguientes:

- Septicemia;
- Neumonía;
- Meningitis;
- Absceso cerebral.

5.3.8 Aquellos que en el último año tengan cualquiera de los antecedentes siguientes:

- a) Sífilis, gonorrea, infección por Chlamydia u otras enfermedades transmitidas sexualmente;
- b) Violación o contacto sexual ocasional con desconocidos o con cualquiera de los señalados en el apartado 5.3.3 de esta Norma;
- c) Haber estado al cuidado o en estrecho contacto con pacientes con hepatitis viral;
- d) Haber recibido inmunoglobulina, por riesgo de transmisión del virus B de la hepatitis;

e) Procedimientos o lesiones efectuados o provocados con instrumentos u objetos potencialmente contaminados con líquidos de riesgo (véase apartado 3.2.4 de esta Norma), tales como: tatuajes, acupuntura, perforación del lóbulo de la oreja, piloelectrólisis, cirugías o heridas accidentales;

f) Transfusión de sangre, componente sanguíneo o crioprecipitado;

g) Recepción de cualquier trasplante alogénico;

h) Vacunación antirrábica.

5.3.9 Los que en los últimos seis meses hayan tenido cualquiera de los antecedentes siguientes:

a) Cirugía o accidente mayor;

b) Parto o cesárea;

c) Embarazo terminado por muerte del producto en cualquier edad gestacional.

5.3.10 Personas que en los últimos 45 días hayan donado sangre.

5.3.11 Aquellos que en los últimos 28 días, hayan recibido cualquiera de las vacunaciones o de los medicamentos siguientes:

- Antivariolosa;

- Antipoliomielítica por vía oral;

- Antisarampionosa;

- Anti rubéola;

- Anti parotiditis;

- Anti fiebre amarilla;

- Anti influenza;

- Inmunoglobulina antitetánica;

- Tetraciclinas;

- Isotretinoína.

5.3.12 Los que en las últimas 72 horas hayan sido sometidos a cualquiera de los procedimientos siguientes:

- Extracción dentaria no complicada;

- Cirugía menor;

- Proporcionado algún componente sanguíneo por aféresis.

5.3.13 Candidatos que al momento de la valoración médica, cursen con cualquiera de lo que a continuación se indica:

- a) Síntomas de hipotensión secundarios o no a medicamentos antihipertensivos;
- b) Infecciones agudas o crónicas;
- c) Neumopatías agudas o crónicas;
- d) Enfermedades hepáticas activas o crónicas;
- e) Síntomas secundarios a cualquier inmunización;
- f) Efectos evidentes de intoxicación por alcohol, narcóticos, marihuana, inhalantes, o cualquier estupefaciente;
- g) Periodos menstrual, gestacional o de lactancia.

5.3.14 Aquellos que en el examen físico tengan cualquiera de lo que figura a continuación:

- a) Peso menor de 50 kg;
- b) Frecuencia cardíaca menor de 50 latidos por minuto (excepto en atletas) o mayor de 100;
- c) Cifras de tensión arterial de 100 o mayor para la diastólica y de 180 o mayor para la sistólica;
- d) Temperatura axilar de 37.0° C o mayor u oral de 37.5° C o mayor;
- e) Arritmia cardíaca;
- f) En piel y mucosas:
 - Ictericia;
 - Petequias;
 - Equimosis múltiples no asociadas a traumatismos;
 - Lesiones de sarcoma de Kaposi;
 - Candidiasis orofaríngea o leucoplasia pilosa;
 - Dermatitis persistente;
 - Lesiones activas o antiguas de herpes zoster, que abarquen más de un dermatoma;
- g) Huellas de múltiples venopunciones o mala calidad de venas;
- h) Adenomegalia en dos o más regiones extrainguinales;
- i) Hepatomegalia o esplenomegalia.

5.3.15 Aquellos que tengan antes de cada recolección valores de hemoglobina o hematocrito por debajo de las cifras anotadas en la tabla 1, que corresponden a valores obtenidos por el método manual y con muestra de sangre obtenida por punción del dedo o por venopunción.

TABLA 1

HEMOGLOBINA O HEMATOCRITO MINIMOS PARA FLEBOTOMIA EN DISPONENTES ALOGENICOS

| Altitud SNM | SEXO | | | |
|--------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | MASCULINO | | FEMENINO | |
| | HEMOGLOBINA | HEMATOCRITO | HEMOGLOBINA | HEMATOCRITO |
| 0 a 1500 m | 135 g/L | 0.41 | 125 g/L | 0.38 |
| 1501 m o más | 145 g/L | 0.44 | 140 g/L | 0.42 |

NOTA: Cuando la muestra de sangre se obtiene del lóbulo de la oreja, los valores mínimos de hemoglobina o hematocrito deberán ser 5 g/L o 0.01 mayores a los que indica la tabla, respectivamente.

5.4 La selección de candidatos alogénicos a donación de componentes sanguíneos mediante aféresis, se realizará de acuerdo con los excluyentes a que hacen referencia los apartados 5.3 de esta norma, además de los siguientes:

5.4.1 Deberán contar, antes de la recolección, con los exámenes de laboratorio que señalan los apartados 7.1.1 al 7.1.6 y, en su caso, con los que señalan los apartados 7.2.1 al 7.2.3 de esta Norma.

5.4.2 Según el tipo de aféresis del que se trate, se excluirán los que se indican a continuación:

a) Para plasmaféresis, los que tengan:

- Proteínas séricas menores de 60 g/L, antes de cada procedimiento, así como;
- Lo señalado en el inciso c) del apartado 6.4.4 de esta Norma.

b) Para leucaféresis los que tengan una cuenta absoluta de neutrófilos menor de $4.0 \times 10^9/L$, antes de cada procedimiento;

c) Para plaquetaféresis, aquellos que tengan cualquiera de lo siguiente:

- Cuenta de plaquetas menor de $150 \times 10^9/L$, antes de cada procedimiento;
- Antecedente de toma de ácido acetilsalicílico, en los últimos cinco días, si la toma es crónica, o en los últimos tres días, si fué toma única.

6 Recolección de sangre y de componentes sanguíneos de dispoentes alogénicos

6.1 El responsable del banco de sangre o el encargado del puesto de sangrado, vigilará y supervisará al personal profesional o técnico que lleve a cabo los procedimientos de recolección.

6.2 La sangre y componentes sanguíneos se recolectarán en sistemas cerrados, en condiciones asépticas, con anticoagulante suficiente de acuerdo al volumen que se recolecte, en equipos que reúnan los requisitos a que hace referencia el apartado B.7 de esta Norma.

6.3 Para la recolección de sangre se acatarán las disposiciones siguientes:

6.3.1 En cada flebotomía el volumen de sangre extraído deberá ser de 450 mL, con una variación de un 10 %.

6.3.2 Si por razones técnicas no se obtiene un volumen de sangre mínimo de 405 mL, se deberá proceder de la manera siguiente:

- a) No deberá intentarse una segunda venopunción;
- b) De haberse obtenido un volumen de cuando menos 300 mL, a la sangre recolectada podrá dársele destino final o bien, se deberá fraccionar y se utilizará exclusivamente el concentrado de eritrocitos; al plasma se le dará destino final;
- c) En el caso de que el volumen de sangre recolectado fuese menor de 300 mL, se le deberá dar destino final.

6.3.3 El lapso mínimo entre las recolecciones deberá ser de 45 días.

6.3.4 En el lapso de un año, el máximo de extracciones sanguíneas practicadas a un donante deberán ser seis para donantes masculinos y cuatro para femeninos.

6.4 Para la recolección de componentes sanguíneos por aféresis, deberán observarse las disposiciones que se indican a continuación:

6.4.1 El personal médico calificado del banco de sangre registrará en la historia clínica del donante, las actividades realizadas, incluyendo la selección de anticoagulantes, soluciones utilizadas, el volumen recolectado, los resultados del procedimiento y las demás que indica esta Norma en el apartado C.4.

6.4.2 En donantes sometidos a múltiples aféresis, deberán repetirse cada diez días las pruebas que señalan los apartados 7.1.3 al 7.1.6 de esta Norma; en el caso de mostrar positividad se excluirá al donante.

6.4.3 En caso de candidatos a procedimientos de aféresis que hayan donado sangre o aquellos que por razones técnicas del procedimiento sea imposible regresarles sus glóbulos rojos, el lapso mínimo para la siguiente aféresis será de 72 horas, siempre y cuando, sus niveles de hemoglobina o hematocrito se encuentren por arriba de los mínimos que señala la tabla 1 de esta Norma y que el médico responsable del banco de sangre considere apto al donante.

6.4.4 En el caso de donantes para plasmaféresis se observarán las disposiciones siguientes:

- a) El volumen plasmático máximo extraído por sesión, no excederá del 15% del volumen sanguíneo total;
- b) Entre cada plasmaféresis óptimamente realizada, deberá haber un lapso mínimo de 48 horas;
- c) En casos de múltiples plasmaféresis, se deberá practicar cuatrimestralmente, electroforesis de proteínas séricas o cuantificación de inmunoglobulinas G y M; se suspenderán las plasmaféresis cuando los valores se encuentren por abajo de los límites de referencia;
- d) En el lapso de un año, la extracción plasmática a cada donante no excederá de 15 L.

6.4.5 Tratándose de leucaféresis las siguientes:

- a) No se administrarán esteroides a aquellos donantes que tengan cualquier contraindicación para su utilización;
- b) Entre cada leucaféresis óptimamente realizada deberá haber un lapso mínimo de 72 horas;
- c) En caso leucaféresis secuenciales en las que se utilicen análogos sintéticos de almidón, éstos se emplearán en dosis sucesivamente decrecientes, de manera de evitar toxicidad;
- d) En cada donante no deberá excederse de 12 procedimientos óptimamente realizados, en el lapso de un año.

6.4.6 Tratándose de plaquetaféresis las siguientes:

- a) Entre cada plaquetaféresis óptimamente realizada deberá haber un lapso mínimo de 72 horas;
- b) En cada disponente no deberá excederse de 24 procedimientos óptimamente realizados, en el lapso de un año.

7 Análisis de la sangre y de los componentes sanguíneos alogénicos

7.1 A todas las unidades de sangre y componentes de ésta, previamente a su uso en transfusión alogénica, se les deberán practicar obligatoriamente las pruebas siguientes:

7.1.1 Determinación de grupo sanguíneo ABO, mediante la identificación de:

- a) Los antígenos A y B en eritrocitos, con prueba de aglutinación practicada en tubo o en placa, empleando los reactivos hemoclasificadores para determinar grupos del sistema ABO (prueba directa);
- b) Los anticuerpos regulares anti A y anti B en suero (o plasma), con prueba de aglutinación practicada en tubo utilizando glóbulos rojos con antígeno A1 y glóbulos rojos con antígeno B (prueba inversa).

No se clasificará una unidad hasta haber resuelto cualquier discrepancia entre las pruebas directa e inversa.

7.1.2 Identificación del antígeno eritrocítico Rho (D) mediante prueba de aglutinación directa (empleando el reactivo anti Rh para identificar el antígeno D); en caso de negatividad, se investigará el antígeno D expresado débilmente (Du), con la prueba de antiglobulina humana (prueba de Coombs).

La identificación del antígeno Rho (D), deberá validarse mediante una prueba de control, que permita demostrar que el eritrocito previamente no tenía inmunoglobulina G adherida en su superficie.

Los tipos Rho (D), incluyendo el antígeno D expresado débilmente (Du), se clasificarán como POSITIVOS, los restantes como NEGATIVOS.

7.1.3 Prueba serológica para identificación de reagentes contra sífilis, mediante una prueba de aglutinación de partículas.

7.1.4 Prueba serológica para el antígeno de superficie del virus B de la hepatitis, mediante cualquiera de las pruebas siguientes:

- Ensayo inmunoenzimático;
- Aglutinación pasiva;
- Otras con sensibilidad y especificidad igual o mayor.

7.1.5 Investigación de anticuerpos contra el virus C de la hepatitis, mediante ensayo inmunoenzimático u otra con sensibilidad y especificidad igual o mayor.

7.1.6 Prueba serológica para identificación de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana, mediante cualquiera de las pruebas de tamizaje siguientes:

- Ensayo inmunoenzimático;
- Aglutinación pasiva;

- Otras con especificidad y sensibilidad igual o mayor.

7.2 A Las unidades de sangre y componentes sanguíneos que se hayan recolectado de los donantes que se señalan en los apartados 7.2.1, 7.2.2, y 7.2.3, se les practicarán los exámenes que indican los propios apartados.

7.2.1 Con antecedentes de haber padecido o residir en zonas de riesgo para brucelosis, cualquiera de las pruebas serológicas siguientes:

- Aglutinación en placa con antígeno teñido con rosa de bengala;
- Aglutinación en presencia de 2 mercapto-etanol;
- Otras que indique la Secretaría.

7.2.2 Con antecedentes de haber padecido paludismo (véase el apartado 5.3.5 de esta Norma), se practicarán cualquiera de las pruebas siguientes:

- Investigación microscópica del parásito mediante extendidos de sangre teñidos, examen de gota gruesa o con microtubo con naranja de acridina;
- Prueba serológica (inmunofluorescencia o ensayo inmunoenzimático).

7.2.3 Con antecedentes de residir o proceder de zonas endémicas de Tripanosomiasis americana, se practicará cualquiera de las pruebas serológicas siguientes:

- Ensayo inmunoenzimático;
- Fijación de complemento;
- Hemaglutinación indirecta;
- Aglutinación directa;
- Inmunofluorescencia indirecta.

8 Custodia y manejo de las unidades de sangre y de componentes sanguíneos alogénicos

8.1 Las unidades de sangre y componentes para uso en transfusión alogénica deberán permanecer bajo estricta custodia, en condiciones adecuadas de conservación, hasta haberse realizado las pruebas de laboratorio que señalan los apartados 7.1.1 al 7.1.6 y, en su caso, los señalados en los apartados 7.2.1 al 7.2.3 de esta Norma.

8.2 A las unidades alogénicas con resultados de laboratorio anormales o positivos, se les dará destino final de acuerdo con lo indicado en el apartado 17.16 de esta Norma, en los casos siguientes:

8.2.1 Las unidades de sangre o componentes, que tengan positividad en cualquiera de las pruebas serológicas para detección de:

- Treponema pálido;
- Virus B o C de la hepatitis;
- Virus de la Inmunodeficiencia Humana;

- Brúcela.

8.2.2 Las que tengan positividad en la investigación hemoparasitológica o serológica de Plasmodium.

8.3 A los plasmas con positividad en la prueba para detección de Tripanosoma cruzi, se les deberá dar destino final.

Con las unidades de sangre o concentrado eritrocitario, se deberá acatar lo siguiente:

a) En zonas no endémicas, se les dará destino final;

b) En zonas endémicas y en la eventualidad de que no hubiese unidades seronegativas disponibles, se les adicionará, aproximadamente 20 horas antes de su transfusión y en condiciones de esterilidad, una solución de violeta de genciana, en tal cantidad que se obtenga una concentración final entre 200 y 250 µg/mL de sangre o de concentrado de eritrocitos; de no ser este el caso, se les deberá dar destino final.

Las unidades tratadas con violeta de genciana no deberán transfundirse a mujeres en periodo gestacional.

9 Conservación y control de calidad de las unidades de sangre y de componentes sanguíneos alogénicos

9.1 Las unidades de sangre fresca para uso en transfusión alogénica, deberán reunir los requisitos intrínsecos, de conservación y vigencia siguientes:

a) Tendrán un volumen de 450 mL, más o menos un 10 %, además del volumen del anticoagulante; con la excepción a la que se refiere el apartado 6.3.2 de esta Norma;

b) Se conservarán entre +1° y +6° C;

c) Su vigencia máxima (como fresca) después de la recolección, será de seis horas y pasado este lapso se considerará como sangre total.

9.2 Las unidades de sangre total para uso en transfusión alogénica, deberán reunir los requisitos que se indican a continuación:

a) Su volumen y condiciones de conservación deberán ser los que señalan los incisos a) y b) del apartado anterior;

b) En sistemas cerrados, su vigencia máxima a partir de la recolección dependerá del anticoagulante empleado, con las variaciones siguientes:

- Heparina: 48 horas;

- ACD (dextrosa, ácido cítrico y citrato trisódico): 21 días;

- CPD (dextrosa, citrato trisódico, ácido cítrico, fosfato sódico): 21 días;

- CPDA (dextrosa, citrato trisódico, ácido cítrico, fosfato sódico y adenina): 35 días;

- CPDA con manitol (dextrosa, citrato trisódico, ácido cítrico, fosfato sódico, adenina y manitol): 45 días;

c) Para la vigencia en sistemas abiertos, véase el apartado 9.11 de esta Norma.

9.3 Las unidades de concentrados eritrocitarios, deberán tener los requisitos intrínsecos, de conservación y de vigencia que indica la tabla 2, así como, el apartado 9.11 de esta Norma.

TABLA 2
CONCENTRADO DE ERITROCITOS Y SUS VARIANTES

| Tipo de unidad | Volumen | Temperatura de conservación | Vigencia máxima | Caracteres especiales |
|--|--------------|-------------------------------------|---|--|
| Concentrado de eritrocitos | 180 a 350 mL | +1° a +6° C. | Según el anticoagulante (véase el apartado 9.2 de esta Norma) | Ninguno |
| Concentrado de eritrocitos pobre en leucocitos | 180 a 350 mL | +1° a +6° C. | Según el anticoagulante (véase el apartado 9.2 de esta Norma) | Contenido máximo de leucocitos por unidad: 1×10^9 |
| Concentrado de eritrocitos lavados (con solución salina, al 0.9 %) | 180 a 350 mL | +1° a +6° C. | 4 a 24 horas, a partir de su preparación (véase nota) | Plasma ausente, pobre en leucocitos y plaquetas |
| Concentrado de eritrocitos congelados (preparados con glicerol) | 180 a 350 mL | 65° C. o menor (glicerol al 40 %) | 6 a 10 años (dependiendo de la concentración de glicerol) | Sobrenadante claro después del último lavado. |
| | | -120° C. o menor (glicerol al 20 %) | Lavados, véase nota. | Máximo de hemoglobina libre en el sobrenadante: 2,000 mg/L |

NOTA: Cuando el procedimiento para el lavado o desglicerolado de los eritrocitos sea capaz de conservar el sistema cerrado o semicerrado, los eritrocitos tendrán una vigencia máxima de 24 horas, de lo contrario, su vigencia máxima será de cuatro horas.

9.4 Los concentrados de leucocitos se obtendrán por técnicas de aféresis o bien, por fraccionamiento de unidades de sangre fresca cuando vayan a transfundirse a receptores cuyo peso corporal les permita recibir la dosis de neutrófilos apropiada, de conformidad con el párrafo siguiente.

Cuando se requiera transfundir concentrado de leucocitos, es recomendable una dosis mínima diaria de

1×10^{10} neutrófilos funcionales, tratándose de receptores neonatos la dosis mínima diaria recomendable es de 1×10^9 células funcionales por kg de peso corporal.

9.5 Las unidades de concentrados de leucocitos y de plaquetas, deberán tener los requisitos intrínsecos, de obtención, conservación y vigencia que indica la tabla 3, así como, el apartado 9.11 de esta Norma.

TABLA 3
CONCENTRADOS DE LEUCOCITOS Y DE PLAQUETAS

| Tipo de unidad | Fuente de obtención | Volumen | Mínimos en el 75 % o más de las unidades (al límite de vigencia) | Temperatura de conservación (en agitación suave) | Vigencia máxima a partir de la recolección |
|----------------|---------------------|---------|--|--|--|
|----------------|---------------------|---------|--|--|--|

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|------------|--|-----------------------------|----------------------------|--------------|--------------|--|-----------------------------|--------------------------------|--|
| Concentrado de leucocitos (neutrófilos) | Por aféresis | Variable | 1.0×10^{10} neutrófilos | +20° a +40° C. | 24 horas | | | | | | |
| Concentrado de plaquetas | Por fraccionamiento de sangre fresca entre +18° y +24° C. | 45 a 60 mL | 5.5×10^{10} plaquetas y pH de 6.0 | +20° a +24° C. (véase nota) | 24 a 72 horas (véase nota) | Por aféresis | 200 a 250 mL | 3.0×10^{11} plaquetas y pH de 6.0 | +20° a +24° C. (véase nota) | 24 horas a 5 días (véase nota) | |

NOTA: Las plaquetas podrán conservarse entre +1° y +6° C, en sistemas cerrados y sin agitación (en estas condiciones no mantienen su función y viabilidad tanto como las conservadas entre +20° y +24° C. y en agitación).

La variación en la vigencia de los concentrados de plaquetas, dependerá del tipo de agitación y del material plástico de las bolsas en que están contenidas.

9.6 Las unidades de plasma se podrán obtener por centrifugación o por sedimentación de unidades de sangre, así como, por aféresis. La sangre fresca deberá centrifugarse a temperaturas entre +1° y +6° C para que se obtenga plasma fresco.

9.7 El plasma fresco contiene proteínas (albúmina e inmunoglobulinas) y todos los procoagulantes; se considerará como tal al que se encuentra en las primeras seis horas después de su recolección; el plasma fresco congelado es el que se congela durante las primeras seis horas después de su recolección y deberá mantenerse a las temperaturas que indica la tabla 4 de esta Norma.

El plasma fresco congelado que ha llegado al término de su periodo de vigencia o que no se hubiese mantenido a las temperaturas apropiadas de conservación, deberá considerarse como plasma envejecido.

9.8 El plasma desprovisto de crioprecipitado, contiene proteínas y factores de coagulación, con excepción de que su contenido de factor VIII, fibrinógeno y fibronectina se encuentran reducidos. Su volumen, temperatura de conservación y periodo de vigencia serán los que señala la tabla 4 para el plasma envejecido.

9.9 Las unidades de plasma y crioprecipitado, deberán tener los requisitos intrínsecos, de conservación y vigencia que indica la tabla 4, así como, el apartado 9.11 de esta Norma.

TABLA 4
PLASMAS Y CRIOPRECIPITADOS

| Tipo de unidad | Volumen | Mínimos en el 75 % más de las unidades (al límite de vigencia) | Temperatura de Conservación | Vigencia máxima a partir de la recolección |
|----------------|--|--|------------------------------|--|
| Plasma fresco | 150 a 180 mL (por centrifugación de unidades de sangre fresca) 450 a 750 mL (por aféresis) | Proteínas 60 g/L Factor VIII 1 UI/mL Fibrinógeno 160 mg/dl | -18° C. o menor (véase nota) | 12 meses (6 horas, una vez descongelado) |

| | | | | |
|-------------------|---|--------------------|--|--|
| Plasma envejecido | 150 a 180 mL (por fraccionamiento de unidades de sangre 450 a 750 mL (por aféresis) | Proteínas 60 g/L | -18° C. o menor | 5 años (véase nota) |
| | | | +1° a +6° C. | 26 días (con ACD o con CPD); 40 días (con CPDA) 12 meses |
| Crioprecipitado | 10 a 25 mL | Factor VIII: 80 UI | -18° C. o menor (6 horas, una vez (véase nota) | descongelado) |

Nota: El factor VIII de la coagulación se preserva mejor cuando el plasma fresco y crioprecipitado se conservan a temperaturas de -30° C. o menores.

El plasma envejecido conservado en congelación pero a temperaturas por arriba -18° C, tendrá una vigencia máxima de un año a partir de su recolección.

9.10 Se podrá hacer mezcla de unidades de componentes sanguíneos, para el efecto, se deberán observar las disposiciones siguientes:

- a) Se mantendrá la esterilidad de los componentes mediante el empleo de métodos asépticos, equipos y soluciones estériles, libres de pirógenos;
- b) Preferentemente se emplearán equipos de sistema cerrado, de ser así, el periodo de vigencia estará limitado solamente por la viabilidad y estabilidad de los componentes que señala este capítulo;
- c) Si durante la preparación de mezclas se abre el sistema, su vigencia será la que señala el apartado 9.11 de esta Norma;
- d) Cada unidad que vaya a mezclarse cumplirá con las disposiciones referentes a compatibilidad que señala el capítulo 10 de esta Norma.

9.11 Para cualquier unidad de sangre o componente sanguíneo en un sistema abierto, bajo condiciones de esterilidad, su vigencia máxima será:

- De 24 horas, si se conserva entre +1° y +6° C;
- De cuatro horas, si se conserva entre +20° y +24° C, con las salvedades que indique esta norma;
- Las unidades que se conservan en congelación, mantendrán el periodo de vigencia que indican las tablas 2 y 4 de esta Norma.

Se deberá dar destino final a las unidades de sangre o componentes sanguíneos cuyo sistema haya sido abierto en condiciones inciertas de esterilidad.

9.12 Se deberá comprobar mensualmente que el 1 % o en 4 unidades (lo que sea mayor) de la sangre y de los componentes sanguíneos obtenidos reúnan los requisitos de control de calidad que indica este capítulo.

10 Hemocompatibilidad y receptores

10.1 El receptor de sangre y de sus componentes, deberá tener un trastorno que no sea susceptible de corregirse por otros métodos terapéuticos, únicamente con la transfusión.

10.2 Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán realizar las pruebas de compatibilidad sanguínea antes de cada transfusión alogénica, salvo en los casos siguientes:

- Cuando el banco de sangre la suministre a otro establecimiento que se responsabilizará en hacerlas, o
- Cuando el establecimiento reciba las unidades con los estudios de compatibilidad previamente realizados.

10.3 Será competencia del responsable del banco de sangre o del servicio de transfusión, realizar o garantizar que se hayan hecho las pruebas a que se refiere este capítulo, antes de cada transfusión de unidades alogénicas.

10.4 En todos los receptores se deberá determinar su grupo ABO y antígeno Rho (D), conforme indican los apartados 7.1.1 y 7.1.2 de esta Norma.

Podrá obviarse la prueba inversa para la determinación del grupo ABO en receptores menores de cuatro meses de edad.

10.5 Para la correcta hemoclasificación ABO y Rho (D) de los receptores que se encuentren en las circunstancias que a continuación se indican, se observará lo siguiente:

- En muestras de sangre de neonatos obtenidas del cordón umbilical, los eritrocitos se deberán lavar suficientemente;
- En receptores recientemente transfundidos y en mujeres con hemorragia fetomaterna cuantiosa, en quienes la hemoclasificación se vea dificultada por la presencia de reacciones de campo mixto, se deberá proceder como se indica a continuación:

- El grupo ABO se ratificará con la prueba inversa;

- En la determinación del antígeno Rho (D) se tomará en consideración la cantidad de sangre o concentrado eritrocitario transfundidos, correlacionado con su tipo Rho (D) y el predominio de la reacción de campo mixto, así como, los registros previos que del receptor se tuviesen. En mujeres con hemorragia fetomaterna cuantiosa, se emplearán técnicas que hemolice los eritrocitos fetales para hemoclasificar los glóbulos rojos no lisados.

10.6 Los receptores deberán recibir preferentemente sangre, concentrado de eritrocitos o plasma de su mismo grupo del sistema ABO o bien, los podrán recibir de diferente grupo en el orden de preferencia que señala la tabla 5.

Cuando se pretenda transfundir unidades de sangre, de concentrado de eritrocitos o de plasmas de los grupos A o B a receptores de grupo AB, se utilizarán uno u otro de estos grupos, pero no se transfundirán ambos en el mismo paciente, de no ser que los eritrocitos hayan sido suficientemente lavados.

TABLA 5

ALTERNATIVAS DE TRANSFUSION EN ORDEN DE PREFERENCIA

| GRUPO DEL RECEPTOR | CONCENTRADO DE ERITROCITOS O SANGRE | | | PLASMA | | |
|--------------------|-------------------------------------|---------|---------|--------|----|-------|
| | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 |
| O | O | NINGUNO | NINGUNO | O | AB | A o B |

| | | | | | | |
|----|----|-------|---------|----|-------|---|
| A | A | O | NINGUNO | A | AB | O |
| B | B | O | NINGUNO | B | AB | O |
| AB | AB | B o A | O | AB | B o A | O |

NOTA: Para la transfusión de unidades de sangre fresca o total del grupo O, que se pretenda emplear en receptores de los grupos A, B y AB, así como, las unidades de plasma de los grupos O, A y B que se pretendan transfundir en receptores no isogrupo, deberán cumplir con los requisitos que indica el siguiente apartado.

10.7 Excepcionalmente se transfundirán unidades de sangre fresca o total o de plasma no isogrupo, de conformidad con las alternativas que indica la tabla 5. De ser así, las unidades de sangre o plasma tendrán títulos de anti A o anti B iguales o menores a 1:100 y carecerán de anticuerpos hemolíticos (hemolisinas).

De no conocerse los títulos de anti A o anti B y la ausencia de hemolisinas, los receptores de grupo A, B o AB, podrán recibir concentrado de eritrocitos de grupo O y plasma del mismo grupo ABO del receptor o plasma de grupo AB (sangre reconstituida).

10.8 En pacientes de grupo A, B o AB que hubieran recibido transfusión masiva en la que se hubiese empleado, entre otros, sangre total o plasmas no isogrupo, se deberá investigar en su suero (o plasma) la presencia de anti A, anti B o ambos y de requerirse a corto plazo otras transfusiones, se utilizarán eritrocitos compatibles con el grupo ABO del plasma transfundido.

10.9 Los plasmas, incluyendo el contenido en las unidades de concentrados de plaquetas o de leucocitos, se transfundirán de conformidad con las disposiciones que señalan apartados 10.6 y 10.7 de esta Norma y previamente a su transfusión es recomendable practicar una prueba cruzada menor (véase apartado 10.15 de esta Norma) o haber comprobado, mediante pruebas de rastreo, la ausencia de anticuerpos irregulares de importancia clínica, particularmente cuando el plasma provenga de donantes con antecedentes propiciadores de aloinmunización.

10.10 Para la transfusión de concentrado de leucocitos, se deberán practicar las pruebas de compatibilidad para leucocitos con técnicas de aglutinación y linfocitotoxicidad.

10.11 Las unidades de plasma, concentrado de plaquetas o de leucocitos que tengan contaminación eritrocitaria macroscópicamente detectable (mayor de 5 mL o 20,000 células por μ L), se transfundirán únicamente a receptores del mismo grupo ABO.

10.12 Los receptores Rh0 (D) negativos, deberán recibir sangre o componentes celulares Rho (D) negativos. En casos de emergencia o en circunstancias médicamente justificadas podrán ser Rho (D) positivos, siempre y cuando el receptor no presente sensibilización previa.

10.13 Previamente a toda transfusión de sangre o concentrado de eritrocitos, se deberán realizar las pruebas cruzadas de compatibilidad (véase el apartado 10.15 de esta Norma).

10.14 Previamente a la realización de las pruebas cruzadas de compatibilidad, es recomendable ratificar en una muestra obtenida del tubo colector de la unidad de sangre o concentrado eritrocitario, el grupo ABO y antígeno Rho (D), mediante una prueba de aglutinación directa.

10.15 Las pruebas cruzadas de compatibilidad sanguínea, deberán incluir aquéllas que permitan demostrar la ausencia de anticuerpos específicos regulares o irregulares de importancia clínica en el suero del receptor, contra los eritrocitos del donante (prueba mayor), asimismo, es recomendable demostrar la ausencia de anticuerpos irregulares de importancia clínica en el suero del donante, contra los eritrocitos del receptor (prueba menor), particularmente cuando se pretenda transfundir sangre total proveniente de donantes con

antecedentes propiciadores de aloinmunización y conforme a las disposiciones que señala el apartado 10.7 de esta Norma.

Las pruebas cruzadas incluirán pruebas de aglutinación en medio salino, así como, en algún medio facilitador de la reacción, rutinariamente se empleará la prueba de antiglobulina humana (prueba de Coombs), pudiéndose omitir cuando se tenga certeza que el receptor y el donante carezcan de antecedentes propiciadores de aloinmunización.

Las pruebas cruzadas deberán incluir un control que permita detectar la presencia de autoanticuerpos.

A manera de control del procedimiento y del reactivo, en cada prueba de Coombs interpretada como negativa, es recomendable agregar células sensibilizadas con inmunoglobulina G (control de antiglobulina humana).

10.16 No se ha comprobado que el rastreo rutinario de anticuerpos irregulares en los sueros del receptor y del donante, pueda substituir a las pruebas cruzadas de compatibilidad, por lo que no resulta recomendable omitir las pruebas cruzadas, de no ser que la transfusión sea urgente.

10.17 Para la detección de anticuerpos irregulares, los métodos usados deberán ser capaces de demostrar anticuerpos clínicamente significativos y deberán incluir la prueba de Coombs.

10.18 Cuando un receptor tenga anticuerpos irregulares de importancia clínica o antecedente de la presencia de tales anticuerpos, la sangre o el concentrado de eritrocitos a transfundir deberán ser compatibles y carecer de los antígenos correspondientes, excepto en circunstancias clínicas razonablemente justificadas y aprobadas por el médico responsable del banco de sangre o del servicio de transfusión.

10.19 En neonatos que requieran transfusión, las pruebas cruzadas de compatibilidad, deberán realizarse preferentemente con suero materno y en ausencia de la madre con el suero del menor y en caso de que hubiese positividad en la prueba de antiglobulina humana directa (Coombs directo), con un eluido de los eritrocitos del neonato, en este último caso, es recomendable dilucidar la especificidad del o de los anticuerpos involucrados.

10.20 En enfermedad hemolítica del recién nacido que requiera exsanguineotransfusión, se deberá proceder como sigue:

- a) Cuando es por incompatibilidad ABO, se deberán utilizar eritrocitos de grupo O con plasma del mismo grupo ABO del neonato o con plasma del grupo AB;
- b) Si es por incompatibilidad Rho (D), se deberán utilizar eritrocitos Rho (D) negativos;
- c) Tratándose de incompatibilidad debida a otros sistemas antigénicos, se deberán utilizar eritrocitos carentes del antígeno responsable de la inmunización materna.

10.21 En casos de emergencia, los pacientes de grupo ABO desconocido, deberán recibir eritrocitos del grupo O (véase apartado 10.12 de esta Norma)

10.22 La urgencia transfusional acreditada por el médico tratante y avalada por el médico responsable del banco de sangre o del servicio de transfusión, no exime la práctica de las pruebas cruzadas de compatibilidad; sin embargo, la sangre o concentrado eritrocitario podrán liberarse anticipadamente para su transfusión, bajo las condiciones siguientes:

- a) Cuando el receptor carezca de antecedentes propiciadores de aloinmunización, una vez demostrado compatibilidad de grupo ABO mediante la prueba en medio salino; tratándose de receptores con posibilidad de aloinmunización, hasta demostrar compatibilidad de grupo ABO en la prueba en medio salino y con algún medio facilitador. Entre tanto, en ambos casos, se continuará hasta su término con la prueba de Coombs;

b) De detectarse incompatibilidad en las pruebas cruzadas, el banco de sangre o, en su caso, el servicio de transfusión, deberá dar aviso inmediatamente, con la finalidad de evitar o interrumpir la transfusión.

10.23 De presentarse una reacción transfusional inmediata, el banco de sangre o, en su caso, el servicio de transfusión, deberá llevar a cabo simultánea y comparativamente los procedimientos y pruebas de laboratorio que se indican a continuación:

a) En las muestras pre y postransfusionales del receptor:

- Se observará si el suero o plasma presenta hemólisis;
- Se repetirá la determinación de su grupo ABO y Rho (D);
- Se realizará una prueba de Coombs directa;
- Se investigará la presencia de anticuerpos irregulares, en el propio establecimiento o en otro con la capacidad técnica suficiente para el efecto;

b) Con el remanente de la unidad implicada en la reacción transfusional y en la muestra de ella que fue empleada para la realización de las pruebas de compatibilidad, se deberá repetir la determinación del grupo ABO y Rho (D), así como, las pruebas de compatibilidad con muestras pre y postransfusionales del receptor.

10.24 La existencia de títulos bajos de anticuerpos en el suero del receptor, contra antígenos eritrocíticos del donante, pudieran no detectarse en las pruebas de compatibilidad. La transfusión de tales eritrocitos producirá un rápido incremento en la síntesis de anticuerpos, generándose una reacción hemolítica tardía.

En tales casos, se deberá investigar en el receptor si su suero o plasma presenta hemólisis, se ratificará su grupo ABO y Rho (D), se hará una prueba de Coombs directo y se investigará la presencia de anticuerpos irregulares y su especificidad. De conservarse muestras pretransfusionales de los donantes y del receptor se repetirán las pruebas de compatibilidad.

10.25 En caso que el banco de sangre o el servicio de transfusión detecte o sea notificado de una reacción transfusional posiblemente secundaria a contaminación bacteriana de una unidad de sangre o de sus componentes, deberá enviar la unidad implicada junto con una muestra del receptor para bacteriología y cultivo. En este caso y de haberse preparado más de un componente a partir de la misma unidad, se evitará la utilización de éstos hasta comprobar la ausencia de contaminación.

10.26 A cualquier unidad o remanente de ella involucrada en una reacción transfusional, se le deberá dar destino final, una vez concluidos los estudios a que hacen referencia los apartados 10.23 al 10.25 de esta Norma.

10.27 El responsable de un banco de sangre, de un servicio de transfusión o el médico que hubiere solicitado una transfusión, en la que se hubiera aplicado plasmas con contaminación eritrocitaria, concentrado de plaquetas o de leucocitos, provenientes de un donante Rho (D) positivo a un receptor Rho (D) negativo, deberá aplicar globulina inmune anti-Rho (D), preferentemente dentro de las 72 horas siguientes a la transfusión.

10.28 Es recomendable irradiar las unidades de sangre y de componentes sanguíneos celulares, con una dosis mínima de 1,500 cGy (1,500 rads) para reducir el riesgo de enfermedad injerto contra huésped, en los receptores que se encuentren en los casos siguientes:

a) Fetus receptores de transfusiones intrauterinas;

b) Exsanguineotransfusión en prematuros y en recién nacidos de peso corporal inferior a 2,500 g;

- c) Pacientes seleccionados inmunocomprometidos;
- d) Receptores que han sido sometidos a trasplante de médula ósea;
- e) Receptores de unidades provenientes de familiares consanguíneos de primer grado.

La sangre o componentes celulares irradiados pueden ser aplicados a receptores inmunológicamente normales.

10.29 En receptores inmunosuprimidos será recomendable utilizar sangre o componentes sanguíneos con resultados negativos en la detección de antígenos de toxoplasma y de anticuerpos contra citomegalovirus, o se transfundirán a través de filtros que retengan leucocitos. Tratándose de concentrados de leucocitos, se seleccionarán dispoentes con negatividad en estas pruebas de detección.

11 Disposiciones comunes para la transfusión autóloga

11.1 Los actos de disposición de sangre y de sus componentes para uso en transfusión autóloga, se llevarán a cabo exclusivamente en establecimientos hospitalarios y con las excepciones a que se refiere el artículo 54, último párrafo, del Reglamento.

La recolección, análisis, custodia y conservación de sangre y de sus componentes en caso de transfusión autóloga por depósito previo, se podrán llevar a cabo en bancos de sangre no integrados a la estructura de una unidad hospitalaria.

11.2 Se requerirá la obtención de consentimiento informado, anticipadamente a la realización de procedimientos de depósito previo y hemodilución preoperatoria aguda.

En el caso de candidatos menores o incapaces, el consentimiento lo otorgará el dispoente secundario que se encuentre presente, en el orden de preferencia que señala el Reglamento.

11.3 En lo relativo a los actos de disposición para transfusión autóloga, será responsabilidad del médico tratante:

- La indicación del procedimiento;
- La obtención del consentimiento informado del dispoente originario, o en su caso, del secundario, en los términos que indican los apartados 11.2 y C.9 de esta Norma.

12 Transfusión autóloga por depósito previo

12.1 El personal médico calificado del banco de sangre, del servicio de transfusión o el responsable de estos establecimientos, será quien coordine todo el procedimiento y llevará a cabo, obligatoriamente, las actividades siguientes:

- Proporcionar al dispoente originario o, en su caso, a los secundarios, la información y notificación a que se refiere el apartado 4.3 de esta Norma;
- Seleccionar al candidato, de conformidad con los requisitos que para el efecto establece este capítulo, en coordinación con el médico tratante y de ser necesario, se auxiliará de otros especialistas interconsultantes, de quienes deberá obtener su opinión escrita;
- Consignará en la historia clínica las actividades realizadas y los resultados obtenidos, de conformidad con el apartado C.4 de esta Norma.

- Supervisará la extracción, identificación, análisis, fraccionamiento, custodia y conservación de las unidades de sangre y de sus componentes;

12.2 Al disponente originario, según su edad y peso corporal, se le deberá proporcionar:

- Alimento líquido y sólido, después de cada flebotomía, si su condición así lo permite y de no estar sujeto a ningún régimen dietético especial;

- Prescripción de suplementos de hierro, antes del inicio de la recolección de sangre, si se juzga indicado y de no haber contraindicación o intolerancia.

12.3 En la selección de candidatos para transfusión autóloga mediante depósito previo, se deberá hacer una valoración que permita excluir a los que tengan cualquiera de lo siguiente:

a) Padecimientos crónicos con respuesta medular insuficiente;

b) Toxemia gravídica moderada o grave;

c) Mala calidad de venas;

d) Enfermedad de células falciformes;

e) Infecciones agudas o bacteremia;

f) Cardiopatías o hipertensión arterial sistémica, salvo valoración y autorización escrita por cardiólogo;

g) Neuropatías, tales como: enfermedad cerebrovascular y epilepsia, salvo valoración y autorización escrita por neurólogo;

h) Valores de hemoglobina o hematocrito inferiores a los que indica la tabla 6, que corresponden a valores obtenidos por el método manual y con muestra de sangre obtenida por punción del dedo o por venopunción.

TABLA 6

MINIMOS DE HEMOGLOBINA O HEMATOCRITO PARA FLEBOTOMIA EN DEPOSITO PREVIO

| | Hemoglobina - Hemoglobina antes de la primera flebotomía, respectivamente. | Hemoglobina - Hematocrito, en flebotomías subsecuentes, respectivamente. |
|-------------|--|--|
| Hombres | 120 g/L - 0.36 | 100 g/L - 0.30 |
| Mujeres | 110 g/L - 0.33 | 100 g/L - 0.30 |
| Embarazadas | 105 g/L - 0.32 | 100 g/L - 0.30 |

NOTA: Cuando la muestra de sangre se obtiene del lóbulo de la oreja, los valores mínimos de hemoglobina o hematocrito deberán ser 5 g/L o 0.01 mayores a los que indica la tabla, respectivamente.

12.4 En la recolección sanguínea durante el depósito previo, el volumen extraído en cada flebotomía no deberá exceder de:

- El 10 % del volumen sanguíneo total, en disponentes de ocho años o menores;
- El 12 % del volumen sanguíneo total, en disponentes mayores de ocho años.

12.5 El responsable del acto de disposición, en coordinación con el médico tratante, determinarán para cada paciente el lapso entre las flebotomías, así como, el lapso entre la última flebotomía y la intervención quirúrgica. Sin embargo, es recomendable que el lapso entre las flebotomías no sea menor de 72 horas y la última flebotomía, cuando más tarde, 72 horas antes de la fecha programada para la cirugía o la transfusión.

12.6 Durante la flebotomía en embarazadas, se vigilará estrechamente la aparición de contracciones uterinas y la frecuencia cardíaca fetal.

12.7 Al disponente se le deberán practicar las pruebas que señalan los apartados 7.1.1 al 7.1.6 de esta Norma, antes de la primera flebotomía, asimismo, será recomendable practicar los exámenes de laboratorio en los términos que indican los apartados 7.2.1 al 7.2.3 de la misma.

12.8 En caso de candidatos con positividad en alguna de las pruebas para detección de sífilis, virus B o C de la hepatitis, así como, del virus de la inmunodeficiencia humana, serán canalizados a un médico autorizado de un banco de sangre, quien bajo su responsabilidad, podrá proceder conforme a las alternativas siguientes:

- Continuar con el acto de disposición, observando estrictamente los señalamientos de los apartados 12.9 y 12.10 de esta Norma, cuyo cumplimiento será garantizado por quien tomó la responsabilidad del acto de disposición, o bien;
- Suspender la recolección por depósito previo y optar por la transfusión alogénica.

12.9 Las unidades de sangre y componentes se mantendrán bajo estricta custodia para uso exclusivo en transfusión autóloga, extremando las medidas de seguridad con aquellas unidades que tengan cualquier alteración en los resultados de laboratorio.

12.10 Las unidades de sangre o de sus componentes con presencia de cualquier marcador de enfermedad transmisible por transfusión, que no se hubiesen transfundido en la cirugía programada para la cual fueron recolectadas, se les dará destino final inmediatamente, conforme señala el apartado 17.16 de esta Norma y bajo ninguna circunstancia se criopreservarán para cubrir posibles eventualidades transfusionales futuras del propio disponente.

12.11 Exclusivamente en lo que se refiere a conservación y vigencia, con las unidades de sangre y componentes sanguíneos obtenidas por depósito previo, se observarán las disposiciones que señala el capítulo 9 de esta Norma.

13 Transfusión autóloga por procedimientos de reposición inmediata

13.1 Será responsabilidad del médico tratante la indicación del procedimiento y tratándose de hemodilución preoperatoria aguda, obtener el consentimiento escrito del disponente originario, o en su caso, del disponente secundario, en los términos que señalan los apartados 11.2 y C.9 de esta Norma.

13.2 Los procedimientos de transfusión autóloga para reposición inmediata, podrán ser practicados por médicos capacitados en la materia, personal médico del banco de sangre, del servicio de transfusión o el responsable de estos establecimientos y, en cualquiera de los casos, deberán funcionar en coordinación.

13.3 El médico que realice procedimientos de transfusión autóloga para reposición inmediata, será responsable del desarrollo y coordinación del acto de disposición y deberá llevar a cabo las actividades siguientes:

- a) Seleccionar al candidato, de conformidad con los requisitos que para el efecto establecen los apartados 13.6.1 y 13.7.1 de esta Norma, en coordinación con el médico tratante y de ser necesario, se auxiliará de otros especialistas interconsultantes, de quienes deberá obtener su opinión escrita;
- b) Anotará en el expediente del paciente las actividades realizadas, incluyendo la selección de anticoagulantes, soluciones utilizadas, el volumen recolectado, el resultado del procedimiento y enviará copia para el archivo del banco de sangre o del servicio de transfusión;
- c) En caso de que la sangre recolectada no sea transfundida durante o inmediatamente después de la cirugía, vigilará que sea apropiadamente identificada, particularmente cuando se requiera su salida de quirófano para almacenamiento, conservación o, en su caso, procesamiento o destino final.

13.4 El personal médico capacitado del banco de sangre, del servicio de transfusión o el responsable de los mismos, podrá participar, supervisar o asesorar estos actos de disposición y, en su caso, el destino final de las unidades de sangre y componentes sanguíneos; su participación será particularmente importante, cuando se requiera practicar fuera del quirófano procedimientos de centrifugación, lavado o remoción de la sangre recolectada.

13.5 A los candidatos para transfusión autóloga para reposición inmediata, se les deberá practicar antes del procedimiento, determinación de hemoglobina, hematocrito, grupo sanguíneo ABO y antígeno Rho (D).

13.6 En los actos de disposición para transfusión autóloga mediante hemodilución preoperatoria aguda, se observarán las disposiciones siguientes:

13.6.1 Los candidatos a hemodilución preoperatoria aguda, se someterán a una valoración cuidadosa, con frecuencia interdisciplinaria, que excluya del procedimiento al que tenga cualquiera de lo que a continuación se indica:

- a) Insuficiencia renal o hepática;
- b) Coagulopatías;
- c) Toxemia gravídica moderada o grave;
- d) Mala calidad de venas;
- e) Enfermedad de células falciformes;
- f) Bacteremia;
- g) Cardiopatías o hipertensión arterial sistémica, salvo valoración y autorización escrita por cardiólogo;
- h) Enfermedad cerebrovascular, salvo valoración y autorización escrita por neurólogo;
- i) Valores de hemoglobina o hematocrito inferiores a los que se indican en la tabla 7, que corresponden a valores obtenidos por el método manual y con muestra de sangre obtenida por punción del dedo o por venopunción.

TABLA 7

MINIMOS DE HEMOGLOBINA O HEMATOCRITO PARA HEMODILUCION PREOPERATORIA

Hemoglobina

Hematocrito

| | | |
|-------------|---------|------|
| Hombres | 120 g/L | 0.36 |
| Mujeres | 110 g/L | 0.33 |
| Embarazadas | 105 g/L | 0.32 |

NOTA: Cuando la muestra de sangre se obtiene del lóbulo de la oreja, los valores mínimos de hemoglobina o hematocrito deberán ser 5 g/L o 0.01 mayores a los que indica la tabla, respectivamente.

13.6.2 La hemoglobina o el hematocrito después de la hemodilución preoperatoria aguda, no deberán descender por abajo de 90 g/L o 0.27, respectivamente.

13.6.3 El volumen de sangre extraído no deberá exceder del 40 % del volumen sanguíneo del paciente, y se reemplazará con soluciones coloides, cristaloides o ambas.

13.6.4 Los equipos de recolección deberán reunir los requisitos que señala el apartado B.7 de esta Norma y se deberán utilizar de conformidad con lo señalado en el apartado B.9 de esta norma.

13.6.5 Las unidades de sangre podrán conservarse en quirófano, a temperatura ambiente hasta un máximo de cuatro horas; de requerirse almacenamiento por lapsos mayores, se conservarán entre +1° y +6° C.

13.6.6 La sangre podrá transfundirse hasta antes de transcurridas las primeras 24 horas después de su recolección; en caso contrario, se les dará destino final de conformidad con el apartado 17.16 de esta Norma.

13.7 En los actos de disposición para transfusión autóloga mediante rescate celular, se observarán las disposiciones siguientes:

13.7.1 Deberán excluirse de la práctica del rescate celular perioperatorio, los pacientes que se encuentren en cualquiera de los casos siguientes:

- a) Los que cursen con bacteremia;
- b) Los que tengan enfermedad de células falciformes;
- c) Aquéllos que serán sometidos a cirugías sépticas u oncológicas.

13.7.2 La sangre se recolectará en equipos o contenedores plásticos, estériles y desechables los que deberán incluir un filtro capaz de retener partículas potencialmente nocivas y que puedan impedir la embolia gaseosa.

13.7.3 El rescate celular se podrá practicar durante el transoperatorio, en el posoperatorio temprano o en ambos. La sangre recuperada deberá transfundirse en el lapso de las primeras seis horas, a partir del inicio de la recolección y podrá conservarse a temperatura ambiente.

13.7.4 Para el rescate celular transoperatorio, se observarán las disposiciones siguientes:

- Se podrá aplicar en cirugías en las que se anticipen hemorragias del 20 % o mayores del volumen sanguíneo total;
- Se emplearán máquinas rescatadoras de células o variantes no mecánicas de las mismas;
- La máxima presión de succión no excederá de 100 mm de mercurio;
- No se hará recolección en aquellos momentos quirúrgicos en que la sangre pueda contaminarse con contenido intestinal, líquido amniótico o productos bactericidas irrigados.

13.7.5 Para el rescate celular posoperatorio se acatará lo siguiente:

- No deberá transfundirse, si el volumen sanguíneo rescatado es menor de 200 mL o del 5 % del volumen sanguíneo total del paciente en un periodo de seis horas;
- No deberá practicarse después de las primeras 48 horas del posoperatorio.

14 Utilización de las unidades de sangre y de componentes sanguíneos, originalmente autólogos en transfusión alogénica

14.1 Se podrán emplear, exclusivamente, las unidades que se hayan obtenido en bancos de sangre y por métodos de depósito previo; bajo ninguna circunstancia se emplearán unidades recolectadas en servicios de transfusión o por procedimientos de hemodilución y rescate celular, mismas que se les deberá dar destino final conforme señala el apartado 17.16 de esta Norma.

14.2 Previamente al empleo de unidades de sangre o componentes sanguíneos originalmente autólogos en transfusión alogénica, se deberán observar las disposiciones que figuran a continuación:

- a) Se deberá obtener el consentimiento escrito del donante originario o, en su caso, del secundario (véase apartado C.9 de esta Norma);
- b) Al donante originario que por razones de su edad y capacidad mental pueda excluir su sangre o componentes sanguíneos para su empleo en transfusión alogénica, se le deberá proporcionar el folleto de autoexclusión confidencial a que se refiere el apartado C.5 de esta Norma;
- c) No deberá emplearse en transfusión alogénica las unidades de sangre o componentes sanguíneos obtenidos de donantes originarios incapaces de cumplir con el requisito a que se refiere el inciso anterior y, que entre sus antecedentes tuviesen la posibilidad o certeza de prácticas sexuales o de exposiciones a condiciones de riesgo para haberse infectado con los virus de la inmunodeficiencia humana o con los virus de la hepatitis.

14.3 Exclusivamente podrán utilizarse las unidades de sangre o de sus componentes, que se hayan recolectado de individuos que no tengan los factores de exclusión para los donantes alogénicos (véanse los apartados 5.3 de esta Norma), con la salvedad de que no se tomará en cuenta lo que el donante hubiere tenido en relación exclusivamente a lo que a continuación se indica:

- a) Edad, peso corporal, cifras de tensión arterial, ritmo o frecuencia cardíaca, valores de hemoglobina y hematocrito o los intervalos entre las recolecciones, o
- b) Antecedentes quirúrgicos, traumáticos, de parto, cesárea, extracciones dentarias no complicados, así como, que hubiesen estado en periodos menstrual, gestacional o de lactancia.

14.4 Las unidades de sangre y de sus componentes deberán contar con hemoclasificación en los sistemas ABO y Rho (D), las pruebas que señalan los apartados 7.1.3 al 7.1.6 de esta Norma se habrán practicado en la primer recolección y después de la última y, en su caso, contarán con las pruebas de laboratorio en los términos que indican los apartados 7.2.1 al 7.2.3 de la misma.

14.5 Se observarán las disposiciones que señalan los apartados 8.2 y 8.3 de esta Norma, para el manejo de sangre alogénica y se completará la identificación de las unidades conforme señala el apartado 15.1 de la misma.

14.6 Las unidades reunirán los requisitos intrínsecos, de conservación y vigencia de acuerdo a lo señalado en el capítulo 9 de esta Norma; en caso de volúmenes inferiores a los dispuestos en ese capítulo, podrán emplearse en receptores menores de edad o de bajo peso corporal, si el volumen resulta apropiado a su requerimiento transfusional.

14.7 En el caso de unidades autólogas obtenidas de embarazadas, se deberá proceder en el orden de preferencia siguiente:

- Se conservarán hasta evaluar la necesidad de aplicarla a su recién nacido;
- Se obtendrá la autorización de la disponente para uso en otros pacientes.

15 Identificación de las unidades y de las muestras

15.1 Todas las unidades de sangre o de sus componentes para fines de transfusión alogénica deberán tener anotado en su etiqueta, la información siguiente:

- a) Nombre, domicilio y teléfono del banco de sangre;
- b) Número de unidad;
- c) Nombre completo del disponente;
- d) Fecha de extracción y caducidad indicando el día, el mes y el año, en el caso de los componentes con vigencia de 72 horas o menor, se anotará la hora de caducidad;
- e) En la bolsa primaria de recolección de sangre o en la de componentes sanguíneos recolectados por aféresis, se anotará la hora de inicio de la recolección;
- f) Identificación del grupo ABO utilizando la codificación por color, de la manera siguiente:
 - Amarillo, para el A;
 - Azul, para el B;
 - Rojo, para el AB;
 - Negro, para el O;
- g) Identificación del antígeno Rho (D) utilizando letras mayúsculas (véase último párrafo del apartado 7.1.2 de esta Norma);
- h) Resultado de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión, incluyendo aquellas que por razón de la región o situaciones especiales se hagan necesarias;
- i) En caso de que la unidad se encuentre aún sin los resultados de las pruebas a que se refiere el inciso anterior, deberá colocarse una fajilla con una leyenda que diga: "PENDIENTE RESULTADOS", "NO DEBE TRANSFUNDIRSE", o cualquier otra medida que así lo haga saber;
- j) El señalamiento del contenido de la unidad y su volumen aproximado;
- k) Temperatura en grados centígrados en que deben conservarse y, en su caso, recomendaciones para su almacenamiento.

15.2 Las unidades de sangre y componentes sanguíneos recolectadas mediante depósito previo para efectos de transfusión autóloga, deberán identificarse en su etiqueta con los datos siguientes:

- a) Nombre, domicilio y teléfono del banco de sangre o del servicio de transfusión, así como, el nombre del médico responsable del acto de disposición;
- b) Número de unidad;
- c) Nombre completo del donante;
- d) Fecha, hora de extracción y caducidad de acuerdo al componente sanguíneo de que se trate;
- e) Resultado de las pruebas serológicas, en caso de que alguna de éstas sea positiva;
- f) El señalamiento del contenido de la unidad y su volumen;
- g) Temperatura en grados centígrados en que deben conservarse y, en su caso, recomendaciones para su almacenamiento;
- h) Se colocará una fajilla que diga: "DONACION AUTOLOGA", "PROHIBIDO SU USO EN OTRO PACIENTE", o cualquier otra medida que asegure su uso exclusivo.

Bajo ninguna circunstancia se anotará en la etiqueta el grupo sanguíneo ABO, antígeno Rho (D) ni los resultados de las pruebas serológicas, en caso de que éstas sean negativas.

15.3 Para los efectos de los incisos b) de los apartados 15.1 y 15.2, se empleará un sistema numérico o alfanumérico que permita la identificación y rastreo de cada unidad de sangre y sus componentes, desde su origen hasta su transfusión o, en su caso, su destino final; el mismo número se anotará en las etiquetas de los tubos que contengan las muestras para las pruebas de laboratorio, así como, en los registros de los resultados de dichas pruebas. A toda unidad proveniente de otro establecimiento se le deberá agregar el número correlativo correspondiente al establecimiento al cual ingresa.

15.4 Las unidades recolectadas mediante técnicas de hemodilución preoperatoria aguda o rescate celular, se deberán identificar con el nombre del paciente, número de expediente, fecha y hora de expiración, así como, la leyenda "HEMODILUCION PREOPERATORIA" o "RESCATE CELULAR", respectivamente.

15.5 A cualquier unidad cuyo sistema se hubiese abierto, se le deberá corregir su periodo de vigencia (véase apartado 9.11 de esta Norma).

En la etiqueta del plasma fresco congelado que ha llegado al término de su periodo de vigencia o que no se hubiese conservado a las temperaturas apropiadas, deberá anotarse "PLASMA ENVEJECIDO" y corregirse su periodo de vigencia (véase tabla 4 de esta Norma).

En la etiqueta del plasma fresco congelado del que se ha removido el crioprecipitado, deberá anotarse "PLASMA DESPROVISTO DE CRIOPRECIPITADO".

15.6 Cualquier unidad de sangre o componente sanguíneo que pasa la fecha de vigencia o cualquier otra eventualidad que motive su desecho, se anotará en su etiqueta la leyenda: "BAJA, NO TRANSFUNDIRSE", en tanto se le da destino final, a la brevedad.

15.7 En la etiqueta de las unidades de sangre obtenidas de pacientes poliglobúlicos para efecto de flebotomía terapéutica (véase apéndice A de esta Norma) se anotará el nombre del paciente y una leyenda que diga "POLIGLOBULIA, NO TRANSFUNDIRSE".

15.8 Los tubos que contienen la muestras de sangre, plasma o suero de donantes y de pacientes, para efectos de realización de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión, hemoclasificación, hemocompatibilidad u otras, deberán estar debidamente rotulados para su correcta identificación y su etiqueta contendrá anotada, como mínimo, la información siguiente:

a) Nombre completo del donante o del paciente;

b) En su caso, los datos que se indican a continuación:

- Número consecutivo que corresponda con el asignado a la unidad de sangre o sus componentes;
- Número exclusivo de expediente o registro, así como, número de cama o habitación;

c) Fecha en que la muestra fue tomada.

16 Transporte de las unidades de sangre y de componentes sanguíneos

16.1 Las unidades de sangre y componentes sanguíneos, deberán mantenerse durante su traslado a la temperatura ideal de conservación, de acuerdo al componente de que se trate (véase capítulo 9).

16.2 Las unidades se colocarán en el interior de contenedores termoaislantes, de tal forma, que no sufran movimientos violentos, especialmente cuando se trate de unidades celulares en estado líquido.

16.3 Los contenedores no deberán colocarse en los compartimentos de carga de camiones o autobuses.

16.4 Tratándose de transportación aérea, las unidades de sangre y componentes sanguíneos, se deberán trasladar en cabinas presurizadas, salvo aquellas que se conservan en congelación.

16.5 Se hará una estimación de la temperatura y aspecto físico de las unidades al momento de su recepción.

17 Transfusión y destino final de las unidades de sangre y de componentes sanguíneos

17.1 El médico tratante será el responsable de la indicación y supervisión de las transfusiones de sangre y componentes sanguíneos, que podrán efectuarse por otros trabajadores de la salud, quienes serán corresponsables del acto transfusional.

17.2 Las unidades de sangre o de sus componentes, se deberán mantener en condiciones de conservación apropiadas y óptimas hasta el momento de su transfusión.

Las unidades de sangre o de sus componentes que libere un banco de sangre o un servicio de transfusión deberán entregarse con una etiqueta o formato anexo (véase apartado C.12 de esta Norma) para que el servicio clínico reporte las reacciones transfusionales que el receptor tuviese, con el fin de que procedan las disposiciones a que se refieren los apartados 10.23 al 10.26 de esta Norma.

17.3 Las unidades de sangre y componentes sanguíneos en estado líquido, no deberán ser sometidas a ningún tipo de calentamiento previo a la transfusión, salvo en los casos siguientes:

- Cuando se requiera un elevado volumen transfusional por minuto;
- En exsanguineotransfusión;
- Cuando el receptor sea portador de crioaglutininas.

En cualquiera de estos casos, en el momento previo inmediato a la transfusión, las unidades podrán someterse a un sistema controlado de calentamiento, cuya temperatura no exceda los 38° C o, idealmente durante el acto transfusional mediante el pasaje de la sangre por un sistema de calentamiento específico equipado con termómetro visible y alarma audible.

17.4 El plasma congelado y el crioprecipitado previamente a su transfusión, deberán ser sometidos a una temperatura de +30° a +37° C hasta su descongelamiento y su transfusión deberá ser completada dentro de las seis horas siguientes al descongelamiento.

17.5 Para la transfusión de unidades de sangre, concentrados de eritrocitos, plasmas y crioprecipitados, se deberán utilizar equipos con filtro, estériles y libres de pirógenos, capaces de retener microagregados, los que se emplearán individualmente y se desecharán en el momento que ocurra cualquiera de las dos circunstancias siguientes:

- Cuando tengan seis horas de uso;
- Al haber transfundido cuatro unidades.

17.6 Para la transfusión de concentrados de plaquetas, preferentemente se utilizarán equipos con filtro diseñados para el efecto.

17.7 Toda solicitud de sangre o de sus componentes, deberá contener información suficiente para la identificación del receptor y, cuando sea posible, los antecedentes de importancia para efectos transfusionales, así como, su diagnóstico (véase apartado C.11 de esta Norma).

Las solicitudes con información ilegible, no deberán ser aceptadas por el banco de sangre o el servicio de transfusión.

17.8 El personal de salud de un banco de sangre, de un servicio de transfusión, de un servicio clínico o el médico tratante, que vaya a efectuar una transfusión, deberá verificar con especial atención lo que figura a continuación:

- a) La identidad del receptor;
- b) Tratándose de transfusión alogénica, que el receptor y las unidades a transfundir sean compatibles y que la etiqueta de la unidad consigne los resultados de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión.

17.9 Ante síntomas o signos de una reacción transfusional, el médico tratante o el personal de salud deberá interrumpir la transfusión en lo que se esclarece su causa y se investiga un posible error en la identificación del receptor o de la unidad.

De sospecharse una reacción hemolítica, se deberá enviar inmediatamente al banco de sangre o, en su caso, al servicio de transfusión, la etiqueta o formato a que se refiere el apartado C.12 de esta Norma, acompañado de lo que se indica a continuación:

- a) Muestras postransfusionales del receptor obtenidas con y sin anticoagulante, adecuadamente recolectadas para evitar hemólisis y apropiadamente etiquetadas;
- b) La unidad que se estaba transfundiendo, aunque no contuviese residuo, así como, el equipo de transfusión y las soluciones intravenosas que se estuvieran administrando.

La sobrecarga circulatoria no requiere ser evaluada por el banco de sangre o, en su caso, por el servicio de transfusión.

17.10 De sospecharse una reacción por contaminación bacteriana, se enviará la unidad implicada al banco de sangre, o en su caso, al servicio de transfusión, junto con una muestra del receptor (obtenida en condiciones de esterilidad) y la etiqueta o formato a que se refiere el apartado C.12 de esta Norma, para que procedan las disposiciones que señala el apartado 10.25 de la misma.

17.11 El médico que indica una transfusión, deberá registrar o supervisar que se registre en el expediente clínico del receptor, las transfusiones de sangre o de sus componentes que se hayan aplicado, así mismo, el responsable de un banco de sangre o de un servicio de transfusión deberá fomentar esta práctica y propiciará que se registre en dicho expediente, como mínimo, la información siguiente:

- Cantidad de unidades, volumen, número de identificación de las unidades de sangre o de sus componentes transfundidos;
- Fecha y hora de inicio y finalización de la transfusión;
- Control de signos vitales y estado general del paciente, antes, durante y después de la transfusión;
- En caso de reacciones adversas a la transfusión indicar su tipo y manejo, así como, los procedimientos para efecto de la investigación correspondiente;
- Nombre completo y firma del médico que indicó la transfusión, así como, del personal de salud encargado de la aplicación, vigilancia y control de la transfusión.

17.12 Las transfusiones ambulatorias son aquéllas que se efectúan en receptores no hospitalizados. Idealmente se aplicarán en el banco de sangre o en un sitio apropiado de una unidad hospitalaria.

17.13 No es aconsejable la aplicación de transfusiones en el domicilio del paciente, sin embargo, estas podrán efectuarse en situaciones de emergencia o cualquier otra que impida el traslado del paciente a la unidad hospitalaria o al banco de sangre. En el caso de requerirse la transfusión domiciliaria, el médico que la indica, deberá asegurarse que se cuente con los elementos necesarios para una atención oportuna y segura de las posibles complicaciones que pudieran presentarse.

17.14 El acto transfusional no deberá exceder de cuatro horas para cada unidad.

Antes o durante una transfusión, no deberá agregarse medicamentos o drogas a las unidades de sangre o de sus componentes, aun aquéllos que sean destinados para uso intravenoso, con excepción de solución de cloruro de sodio al 0.9 % y, en su caso, la solución a que se refiere el inciso b) del apartado 8.3 de esta Norma.

17.15 Deberá darse destino final a las unidades de sangre y componentes sanguíneos, en los casos siguientes:

- a) Las recolectadas de donantes que en el folleto de autoexclusión confidencial, respondieron que su sangre "NO ES SEGURA" para transfusión alogénica;
 - b) Las que pasan su periodo de vigencia de acuerdo a lo señalado en el capítulo 9 de esta norma;
 - c) Las que son devueltas al banco de sangre o, en su caso, al servicio de transfusión, en las condiciones que a continuación se indican:
- Cuando hayan transcurrido dos horas o más después de su egreso;
 - Aquéllas en las que se hubiere abierto el sistema, que contengan aire, que muestren signos de hemólisis, cualquier cambio físico o que tengan una temperatura ostensiblemente inapropiada para su correcta conservación;

d) Las otras que específicamente expresa esta Norma.

17.16 Para dar destino final a las unidades de sangre o de sus componentes, se emplearán cualquiera de los procedimientos siguientes:

a) Incineración;

b) Inactivación viral, mediante cualquiera de los métodos que se enlistan:

- Esterilización antes de su desecho, de acuerdo a lo indicado en el apartado B.6 de esta Norma;

- Utilizando soluciones de hipoclorito de sodio con una concentración del 4 al 7 % de cloro libre, y que agregadas en una proporción tal a la sangre o sus componentes, se logre una concentración final de cloro libre de 0.4 a 0.7 %, manteniéndose de esta manera durante una hora, previo a su desecho.

Los residuos líquidos, previamente inactivados, se verterán al drenaje. Con los residuos plásticos se procederá conforme indique la Secretaría.

18 Concordancia con normas internacionales

Esta Norma es técnicamente equivalente a las normas señaladas en los apartados 19.1, 19.2, 19.3, 19.4, 19.5, 19.6 y 19.7 de esta misma.

19 Bibliografía

19.1 Normas para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, de la Asociación Americana de Bancos de Sangre, 15a Edición 1993.

19.2 Programa de Acreditación de Bancos de Sangre, de la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia, 1987.

19.3 Control de Calidad en los Servicios de Transfusión Sanguínea. Consejo de Europa. Comité de Expertos en Transfusión Sanguínea e Inmunohematología. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 1987.

19.4 Ministerio de Sanidad y Consumo, España, Orden del 4 de diciembre de 1985 del desarrollo del Real Decreto 1945/1985, por la que se regula la hemodonación y los Bancos de Sangre, determinado con carácter general, requisitos técnicos y condiciones mínimas en la materia. B.O.E. No. 300; 16 de diciembre de 1985.

19.5 Guías para los Servicios de Transfusión en el Reino Unido, 1989.

19.6 Normas de Medicina Transfusional, 4a. Edición, 1992. Normas técnicas y administrativas para los servicios de hemoterapia e inmunohematología y bancos de sangre. Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología.

19.7 Decreto No. 1571 (12 de agosto de 1993). Ministerio de Salud, Santa Fe de Bogotá, D.C., República de Colombia.

20 Observancia de esta Norma

La vigilancia de esta Norma corresponde a la Secretaría y a los gobiernos de los estados en el ámbito de sus respectivas competencias.

APENDICE A (Normativo)

FLEBOTOMIA TERAPEUTICA EN PACIENTES POLIGLOBULICOS

- A.1 La flebotomía terapéutica en pacientes poliglobúlicos, podrá realizarse en cualquier unidad médica.
- A.2 La flebotomía, deberá practicarse por personal profesional o técnico capacitado y supervisado por médico.
- A.3 La sangre se recolectará en bolsas estériles con capacidad de 500 mL, sin importar otras características y se anotará en su etiqueta lo señalado en el apartado 15.7 de esta norma.
- A.4 A la sangre recolectada se le dará destino final a la brevedad, conforme indica el apartado 17.16 de esta Norma.

APENDICE B (Normativo)

CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS, REACTIVOS Y TECNICAS

- B.1 Los establecimientos que hacen actos de disposición de sangre y de sus componentes, en el ámbito de las funciones que se les autorizan, deberán ubicar a los equipos que se emplean para recolección, análisis, fraccionamiento, conservación, suministro y transfusión en sitios que faciliten su limpieza y mantenimiento, así como, conservarlos de manera ordenada y limpia.
- B.2 Todos los materiales y reactivos empleados en los actos de disposición de sangre y sus componentes, deberán almacenarse en forma ordenada, segura, en condiciones sanitarias adecuadas y de tal manera que los más viejos se utilicen primero.
- B.3 En lo que se refiere a los equipos que se utilizan en los establecimientos que hacen actos de disposición de sangre y sus componentes, se deberán observar las disposiciones siguientes:
- a) Se respetarán las especificaciones técnicas, eléctricas, sanitarias y de seguridad de los equipos;
 - b) Al instalar un equipo, a intervalos predeterminados y después de reparaciones o ajustes, se deberá evaluar que estén funcionando adecuadamente y los resultados deberán ser analizados y registrados, para en caso necesario hacer las correcciones pertinentes;
 - c) Se deberá contar con un programa escrito de mantenimiento preventivo que incluya limpieza, reemplazo de partes y recalibración.
- Este programa será planeado en coordinación con personal especializado.
- B.4 Los equipos que figuran en la tabla 8 (que no excluyen a otros), estarán sujetos a observación, estandarización y calibración, cuando menos con la periodicidad que se indica a continuación:

Tabla 8

| Equipo | Forma de verificación | Periodicidad | Frecuencia de calibración equivalente |
|----------------------------|---------------------------------|---------------|---------------------------------------|
| Termómetros de laboratorio | Comparar con otros termómetros. | A su estreno. | No se requiere. |

| | | | |
|---------------------------|---|------------------|--------------------------------------|
| Indicador de temperatura. | Comparar con termómetro de laboratorio. | Cada día de uso. | Mensualmente y cuando sea necesario. |
|---------------------------|---|------------------|--------------------------------------|

| | | | |
|-----------------------|--------------------------|---------------|-----------------------|
| Reloj de laboratorio. | Comparar con cronómetro. | Mensualmente. | Cuando sea necesario. |
|-----------------------|--------------------------|---------------|-----------------------|

| | | | |
|---------------------------|-------------------------|------------------|-----------------------|
| Campana de flujo laminar. | Control bacteriológico. | Cada seis meses. | Cuando sea necesario. |
|---------------------------|-------------------------|------------------|-----------------------|

1. Observar los indicadores de velocidad y temperatura

Cada día de uso.

Centrifuga de mesa para laboratorio clínico y Centrifuga de mesa para pruebas serológicas.

Verificar la adecuada separación de los compuestos de diferente densidad o de las partículas de diferente tamaño, suspendidas en un líquido.

Cada día de uso.

El tacómetro cada seis meses, el cronómetro o cada 3 meses.

Centrifuga refrigerada.

Centrifuga para hematocrito.

Comprobar la ausencia de hemólisis. Capa leucocitaria e interfase plasma/células bien definidas.

Temperatura y tacómetro cada seis meses, el cronómetro cada tres meses y cuando sea necesario.

2. Comprobar que el 1 % o en 4 unidades (lo que sea mayor) de los componentes sanguíneos obtenidos, reúnan los requisitos establecidos en las tablas 2, 3 y 4 de esta Norma.

Mensualmente.

Cada día de uso.

El tacómetro cada seis meses, el cronómetro o cada 3 meses.

Tipificador sanguíneo automatizado.

Hacer controles comparativos.

Cada día de uso.

Cuando sea necesario.

Espectrofotómetro.

Utilizando control de cianometahemoglobina o similar.

Cada día de uso.

Cada seis meses, cuando se cambien reactivos y cuando sea necesario.

Baño María y bloques térmicos

Verificar temperatura con termómetro.

Cada día de uso.

Cada año y cuando sea necesario.

Micropipetas y dispensador automático.

Verificar la exactitud del volumen.

Cada tres meses.

Cada tres meses y cuando sea necesario.

| | | | |
|--|--|--------------------------|--|
| Autoclave. | Comprobar efectividad con indicadores biológicos. | Cada vez que se utilice. | Cuando sea necesario. |
| Agitadores serológicos. | Observar controles. | Cada día de uso. | Ajuste de velocidad según se requiera. |
| Báscula para bolsas de recolección. | Estandarizar con peso conocido. | Cada día de uso. | Semestralmente y cuando sea necesario. |
| Mezclador de sangre automatizado con control de volumen. | Verificar el peso de la primera bolsa de sangre recolectada. | Cada día de uso. | Cuando sea necesario. |

B.5 La temperatura de los refrigeradores, congeladores e incubadoras que almacenan sangre, componentes sanguíneos, muestras o reactivos, se deberá registrar cuando menos cada ocho horas, a no ser que tengan graficador automático y un sistema de alarma audible. Los equipos sin indicador de temperatura, deberán tener en su interior un termómetro, en caso de refrigeradores y de utilizarse termómetros de laboratorio, el bulbo de éste deberá estar sumergido en glicerina al 10 % y, tratándose de congeladores, en glicerina al 50 %.

B.6 El equipo para esterilizar cualquier material contaminado, deberá estar diseñado, mantenido y utilizado de forma que garantice la destrucción de microorganismos contaminantes.

Las condiciones mínimas para una esterilización efectiva, deberán ser las siguientes:

- A temperatura de 121.5 ° C., a una presión de vapor de 15 atmósferas, durante 20 minutos;
- Por calor seco a una temperatura de 170° C., durante dos horas.

B.7 Los equipos para recolección, transfusión y toma de muestras sanguíneas, deberán ser desechables, vigentes y registrados en la Secretaría. Su superficie interior deberá ser estéril, libre de pirógenos y su material no deberá ocasionar efectos adversos sobre la seguridad, viabilidad y efectividad de la sangre o sus componentes.

B.8 Los tubos de ensayo u otros materiales para contener muestras de sangre y de sus componentes, para efectos de pruebas de laboratorio, deberán estar limpios y sus superficies libres de partículas y otros contaminantes.

B.9 Las bolsas para recolección de sangre y sus componentes, así como, las bolsas satélites que tuviesen, deberán ser revisadas antes de su uso y después de llenadas, para verificar la ausencia de daños, roturas, cambios en su coloración, deterioro o evidencias de contaminación. En caso de cualquier alteración, la bolsa no deberá ser utilizada y, si la recolección ya se hubiese efectuado, se le dará destino final.

B.10 Los reactivos que se emplean en los actos de disposición de sangre y de sus componentes, deberán ser utilizados de manera uniforme, siguiendo, en su caso, las indicaciones e instrucciones proporcionadas por el fabricante.

Para verificar su adecuado funcionamiento, deberán ser probados en forma regular, empleando muestras representativas de cada lote y con la periodicidad que indica la tabla 9.

Tabla 9

| Reactivos | Criterios para su valoración y aceptación | Periodicidad de comprobación |
|---|---|---|
| | <ol style="list-style-type: none"> 1. Aspecto físico: Sin hemólisis aparente, precipitados, partículas ni formación de geles en el sobrenadante. 2. Titulación: (véanse los Proyectos de Norma: NOM-017-SSA1-93 y NOM-018-SSA1-93). | Al recibir el lote. La titulación al estreno del lote, con una muestra aleatoria de éste. |
| Reactivos hemoclasificadores para determinar grupos sanguíneos ABO y Rho (D). | <ol style="list-style-type: none"> 3. Aidez y especificidad con células de fenotipo conocido (véanse los Proyectos de Norma: NOM-017-SSA1-93 y NOM-018-SSA1-93). | <p>Cada día de uso.</p> <p>Glóbulos rojos (A1, B y O) para hemoclasificación ABO (eritrocitos para la prueba inversa).</p> <p>Antiglobulina humana para la prueba de Coombs.</p> <p>1. Aspecto físico: Sin hemólisis aparente ni turbiedad en el sobrenadante.</p> <p>2. Reacciones bien definidas con anti A, anti B y, de utilizarse, con anti A,B</p> <p>Especificidad con eritrocitos sensibilizados y no sensibilizados.</p> <p>Cada día de uso.</p> |
| Lectinas | Especificidad con eritrocitos A ₁ , A ₂ y O | Cada día de uso. |
| Eritrocitos para el rastreo de anticuerpos. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Aspecto físico: Sin hemólisis aparente ni turbiedad en el sobrenadante. 2. Sueros de especificidad conocida | Cada día de uso. |
| Pruebas para detección de sífilis, hepatitis (virus B y C), inmunodeficiencia humana, tripanosomiasis americana, brucelosis, citomegalovirus y toxoplasmosis. | Sensibilidad y especificidad empleando controles conocidos, negativos y débilmente positivos (según instrucciones proporcionadas por el fabricante). | En cada corrida. |

APENDICE C (Normativo)

INFORMES, DOCUMENTOS Y REGISTROS

C.1 Corresponde a los establecimientos que hacen actos de disposición de sangre y de sus componentes, en el ámbito de las funciones que se les autorizan, informar a la Secretaría sobre los actos de disposición que realizan, así como, llevar los registros y la documentación a que se refiere este apéndice.

C.2 Los bancos de sangre y los servicios de transfusión, deberán enviar a la Secretaría dentro de los primeros cinco días del mes siguiente al que se reporta, un informe de los ingresos y egresos de las unidades de sangre y de sus componentes, incluyendo aquellas que se hubieran obtenido con fines de transfusión autóloga o, en su caso, las recolectadas por aféresis y las unidades de sangre que se reciban de los puestos de sangrado. El informe deberá hacerse en un formato que para el efecto expide la Secretaría.

C.3 Los bancos de sangre, servicios de transfusión y puestos de sangrado, deberán tener un libro (o equivalente) para el registro de ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que permita el seguimiento de las unidades desde su obtención hasta su transfusión o bien, su destino final y que se registrará por las disposiciones siguientes:

C.3.1 El libro para el registro de ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, se deberá conservar disponible, por un término de cinco años en archivo activo, y otros cinco años en archivo muerto, a partir del momento de su cancelación.

C.3.2 El libro para el registro de ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, deberá estar autorizado por la Secretaría y para el efecto deberá tener las características siguientes:

- a) Las hojas estarán foliadas (numeradas);
- b) En la portada contendrá la información siguiente:
 - Giro para el cual el establecimiento está autorizado;
 - Nombre o razón social del establecimiento y, en su caso, de la unidad hospitalaria;
 - Nombre del médico responsable;
 - Número de libro y la anotación del folio de la primera y última planas utilizables;
 - En el caso de los puestos de sangrado fijos, deberán consignar además, el nombre del banco de sangre del que depende, el nombre de su responsable, así como, el nombre del médico encargado del puesto de sangrado.

En la eventualidad que un establecimiento cambie de médico responsable o, en el caso de puestos de sangrado fijos de su médico encargado, se deberá presentar el libro ante la Secretaría, para que en la plana y fecha correspondiente se registre dicho cambio.

C.3.3 Los bancos de sangre que efectúen actos de disposición mediante procedimientos de aféresis, podrán registrar los ingresos y egresos de los componentes sanguíneos recolectados en un libro separado, autorizado por la Secretaría.

C.3.4 El libro de registro de ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, deberá mantenerse actualizado, sin raspaduras ni enmendaduras, y de requerirse, las aclaraciones por errores o cambios de cualquier naturaleza, se tacharán con una línea delgada, de manera que queden legibles y los cambios o correcciones se harán enterrrenglonados o quedarán adecuadamente señalados y anotados en el propio libro.

C.3.5 El libro para efectos de registro de ingresos y egresos de sangre y sus componentes, que tenga un banco de sangre o un servicio de transfusión, deberá contener cuando menos la información que señalan los apartados C.3.5.1 y C.3.5.2 de esta Norma.

C.3.5.1 En lo referente a ingresos, deberá incluir:

- a) Número progresivo para cada ingreso;
- b) Fecha de ingreso de las unidades de sangre o de sus componentes;
- c) Nombre completo del donante;
- d) Número original de identificación de la unidad, asignado por el banco de sangre o, en su caso, por el servicio de transfusión que hubiera recolectado unidades para procedimientos de depósito previo. Con el mismo número se identificará a los componentes que de la sangre se hubiesen fraccionado;
- e) En su caso, nombre del banco de sangre o del puesto de sangrado de procedencia;
- f) El señalamiento del contenido de la unidad (sangre total o cualquier componente sanguíneo);
- g) Volumen de la unidad;
- h) Valores de hemoglobina o hematocrito del donante, únicamente cuando la recolección se haya efectuado en el propio establecimiento;
- i) Hemoclasificación ABO y Rho (D);
- j) Los bancos de sangre registrarán los resultados de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión (véanse apartados 7.1.3 al 7.1.6 de esta Norma), asimismo, cuando por razón de la región o en situaciones especiales, se registrarán los resultados de las pruebas de detección que se hagan necesarias (véase apartado 7.2 de esta Norma). Estos resultados deberán anotarse cuando se trate de los procedimientos de transfusión autóloga por depósito previo que efectuasen los servicios de transfusión;
- k) Fecha de caducidad de la unidad;
- l) Registro del tipo de disposición (familiar, altruista, transfusión autóloga o aféresis) o, en el caso, cualquier eventualidad que amerite consignarse.

C.3.5.2 En lo referente a egresos, deberá incluir:

- a) Fecha de egreso de las unidades de sangre o de sus componentes;
- b) En su caso, nombre del establecimiento al que se suministró la unidad;
- c) De no ser el caso a que se refiere el inciso anterior, se anotará:
 - Nombre del receptor y cuando proceda, su número exclusivo de expediente o registro, así como, el número de cama o habitación o, en su caso, el domicilio donde se llevará a cabo el acto transfusional;
 - Hemoclasificación ABO y Rho (D) del receptor;
 - Nombre del médico que indica la transfusión;
- d) Volumen egresado, en caso de transfusiones pediátricas;

e) Registro de cualquier eventualidad que amerite ser consignada o el motivo del destino final.

C.3.6 El libro para efectos de registro de ingresos y egresos de sangre que tenga un puesto de sangrado fijo, deberá contener cuando menos la información que señalan los apartados C.3.6.1 y C.3.6.2 de esta Norma.

C.3.6.1 En lo referente a ingresos, deberá incluir:

- a) El número progresivo exclusivo para la unidad de sangre recolectada;
- b) Fecha y hora de recolección de las unidades de sangre;
- c) Nombre completo del donante;
- d) Volumen de sangre recolectado;
- e) Valores de hemoglobina o hematocrito del donante;
- f) Hemoclasificación ABO y Rho (D);
- g) El señalamiento de si la disposición es altruista o familiar;
- h) Nombre del médico que seleccionó al donante.

C.3.6.2 En lo referente a egresos, deberá incluir:

- a) Fecha y hora de envío al banco de sangre del cual depende;
- b) En su caso, registro de cualquier eventualidad o motivo del destino final;

C.4 Los establecimientos que hacen actos de disposición de sangre y de sus componentes, deberán practicar a todos los candidatos a ser donantes, una historia clínica con carácter estrictamente confidencial, que en cualquier momento estará a la disposición de la autoridad sanitaria competente. Esta historia deberá registrar como mínimo la información siguiente:

a) Se le asignará el número correspondiente a la unidad de sangre o componente sanguíneo que se hubiesen recolectado;

b) Datos del donante originario que permitan su correcta identificación para efectos de citaciones posteriores, incluyendo los que figuran a continuación:

- Nombre completo y firma;
- Edad y fecha de nacimiento;
- Sexo;
- Ocupación;
- Domicilio y teléfono;

c) El señalamiento del tipo de disposición:

- Familiar o altruista;

- Con fines de transfusión alogénica o autóloga;

- Recolección de sangre por extracción simple, o de componentes mediante aféresis;

d) Si se trata de disposición de sangre o componentes con fines de transfusión alogénica, contendrá la información relevante que permita identificar los datos que puedan significar un riesgo para la salud del donante o del receptor, de conformidad con los apartados 5.3 y, en su caso, los 5.4 de esta Norma;

e) Si la disposición es con fines de transfusión autóloga la historia clínica deberá consignar el cumplimiento de los requisitos que para cada procedimiento establece esta Norma.

En caso de que la sangre o sus componentes originalmente recolectados mediante depósito previo, fuesen a emplearse en transfusión alogénica, se estará en el cumplimiento de las disposiciones que establece el capítulo 14 de esta Norma y la historia clínica deberá contener lo señalado en el inciso anterior;

f) En la propia historia o anexa a ella, estarán los resultados de las pruebas siguientes:

- Valores de hemoglobina o hematocrito y, en su caso, niveles de proteínas plasmáticas, conteo de leucocitos o plaquetas;

- Hemoclasificación ABO y Rho (D);

- Detección de enfermedades transmisibles por transfusión;

- En su caso, presencia de anticuerpos irregulares, cuantificación de inmunoglobulinas G y M o proteínas séricas mediante electrofóresis;

g) En procedimientos de aféresis o de transfusión autóloga por depósito previo, se registrará como mínimo lo que figura a continuación:

- El volumen de sangre o, en su caso, de sus componentes;

- La frecuencia de las recolecciones;

- Medicamentos utilizados y su dosificación;

- Complicaciones que se hubiesen presentado y su manejo;

h) Razones por las cuales se hubiera rechazado al donante o, en su caso, motivo por el cual se diera destino final a su sangre o componentes sanguíneos;

i) De presentarse reacciones adversas a la recolección, indicar sus características y manejo;

j) Nombre y firma del médico que efectuó la selección.

La historia clínica deberá conservarse por un término de cinco años en archivo activo y otros cinco años en archivo muerto, excepto la historia clínica de los candidatos o donantes que estén en el caso a que se refiere el inciso h) de este apartado, la cual se deberá conservar por un término no menor de 90 días naturales, después de su elaboración.

A la historia clínica de los donantes alogénicos y de los autólogos por procedimiento de depósito previo cuya sangre y componentes fuesen a emplearse en transfusión alogénica, se deberá anexar el talón del folleto de autoexclusión al que hacen referencia el inciso d) del apartado C.5 de esta Norma, en los términos que indican el inciso c) del apartado 5.1 y los incisos b) y c) del apartado 14.2 de esta Norma.

C.5 El folleto de autoexclusión confidencial, deberá reunir los requisitos siguientes:

- a) La información estará expresada en forma accesible dependiendo del nivel cultural de la población de dispones que se tenga y su información deberá ser congruente con el capítulo 5 de esta norma;
- b) Su redacción permitirá que se logre una sensibilización del candidato, para que la información que le es requerida la otorgue verazmente, al tiempo que comprenda la importancia del acto de proporcionar sangre o sus componentes;
- c) Deberá contener material educativo relativo al procedimiento técnico de la selección del candidato, la recolección de sangre, la calidad del material que para el efecto se emplea, las pruebas de laboratorio que se le practicarán, así como, al síndrome de inmunodeficiencia adquirida y a las hepatitis virales, haciendo hincapié en aquellas prácticas sexuales u otros factores que conlleven riesgo para contraerlas;
- d) En el propio folleto o de manera separada habrá un talón en el que el disponente informará confidencialmente, si considera su sangre o componentes sanguíneos seguros o no para transfusión alogénica. Este talón se identificará exclusivamente con el número de registro que se le asigne a la unidad de sangre o del componente sanguíneo.

C.6 El registro relativo a las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión que se practiquen a la sangre y, en su caso, a sus componentes, deberá conservarse por un lapso mínimo de cinco años, estará accesible al personal que libere las unidades para su transfusión y contendrá como mínimo la información siguiente:

- a) Nombre completo del disponente;
- b) La indicación si la finalidad del acto de disposición es para transfusión alogénica o autóloga;
- c) Resultados de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión practicadas y, en su caso, aquellas que por razón de la región o condiciones especiales se hagan necesarias, indicando la fecha de su realización y el método o métodos utilizados;
- d) En el propio registro o de manera separada, se anotará:
 - Número de lote, nombre y fecha de caducidad de los reactivos;
 - Laboratorio fabricante;
 - Nombre completo y firma de quien practicó las pruebas.

En caso de emplearse la técnica inmunoenzimática, deberá conservarse el registro o impresión original de los resultados de las pruebas.

C.7 Los bancos de sangre y servicios de transfusión, deberán tener un registro de las pruebas de hemocompatibilidad que efectúen y que contenga, como mínimo, la información siguiente:

- a) Nombre completo del receptor y, en su caso, su número exclusivo de expediente o registro;
- b) Hemoclasificación ABO y Rho (D) del receptor;
- c) Nombre completo del disponente, número de identificación exclusivo y hemoclasificación ABO y Rho (D) de las unidades seleccionadas para transfusión;
- d) Resultados de las pruebas de compatibilidad realizadas;

e) Fecha, nombre completo y firma de quien realizó las pruebas de compatibilidad.

C.8 Los bancos de sangre, servicios de transfusión y puestos de sangrado, en el ámbito de las funciones que les corresponden, deberán llevar un registro del control de calidad que hagan a sus reactivos, equipos y técnicas, de conformidad con lo que establece esta Norma, las Normas Oficiales Mexicanas aplicables y, en su caso, las instrucciones proporcionadas por el fabricante.

C.9 El documento a que hace referencia el apartado 11.2 y 14.2 de esta Norma, en el que el disponente expresa su consentimiento para la realización de procedimientos de transfusión autóloga mediante técnicas de depósito previo o de hemodilución preoperatoria aguda, deberá contener la información siguiente:

a) Nombre completo del disponente originario;

b) Sexo;

c) Edad;

d) Domicilio y teléfono;

e) Ocupación;

f) Estado civil;

g) Tratándose de disponentes menores o incapaces se indicará el nombre completo del disponente secundario que otorga el consentimiento, su edad, su domicilio y teléfono, así como, el vínculo existente con el disponente originario;

h) Los señalamientos:

- De haber recibido información a satisfacción sobre el método de transfusión autóloga al que será sometido, y
- Que consiente la disposición de su sangre y componentes de ésta, para uso exclusivo en transfusión autóloga y que, en el caso de no emplearse con esa finalidad, permita su utilización en transfusión alogénica (véase capítulo 14) o su destino final;

i) Lugar y fecha en que se emite;

j) Firma o huella digital del disponente originario o, en su caso, del secundario.

C.10 Los puestos de sangrado deberán tener un impreso en el que conste el envío de unidades de sangre al banco del que dependen. En el caso de los puestos de sangrado fijos, el original acompañará a la remesa y conservarán la copia. El impreso deberá ser adecuadamente llenado, con letra legible y contendrá, como mínimo, la información siguiente:

a) Datos que identifiquen al puesto de sangrado y al banco de sangre del cual depende;

b) Número progresivo exclusivo para la unidad de sangre y nombre del disponente;

c) Fecha y hora de salida del puesto de sangrado y de llegada al banco de sangre;

d) Nombre y firma de quien prepara las unidades para su envío, así como, de quien las recibe;

e) Observaciones al momento de la recepción, donde se anotará cualquier irregularidad en las unidades de sangre en lo relativo a su identificación, estado físico, estimación de su temperatura, contenido de aire, u otras eventualidades.

C.11 La solicitud de toda unidad de sangre o de componente sanguíneo a que se refiere el apartado 17.7 de esta Norma, deberá contener como mínimo la información siguiente:

a) Datos de identificación del establecimiento o unidad médica que hace la solicitud (razón social, domicilio y teléfono);

b) Nombre completo y edad del receptor, cuando esto sea posible;

c) Sexo;

d) En caso de conocerse, hemoclasificación ABO y Rho (D), valores de hemoglobina y hematocrito del receptor, así como, sus antecedentes transfusionales, gestacionales, de inmunización materno fetal o de reacciones transfusionales adversas que hubiese presentado;

e) Diagnóstico de certeza o de probabilidad, así como, motivo de la indicación transfusional;

f) En su caso, medicamentos que el receptor estuviese recibiendo;

g) Tratándose de pacientes hospitalizados:

- Número exclusivo de expediente o registro;

- Número de cama o habitación y nombre del servicio en el cual se realizará el acto transfusional;

h) El señalamiento de la unidad de sangre o componente sanguíneo solicitado, incluyendo la cantidad de unidades y, en su caso, su volumen o características específicas requeridas;

i) Cuando proceda, fecha y hora en que se realizará la transfusión y, de ser necesario, el señalamiento de su apremio;

j) Fecha y nombre completo del médico que indica la transfusión y, en su caso, nombre completo y firma del solicitante.

Tratándose de la solicitud de unidades que tenga un banco de sangre o un servicio de transfusión almacenadas con fines de transfusión autóloga, bastará con especificar que se trata de este procedimiento, el nombre del paciente, el número exclusivo de expediente o registro, el número de cama o habitación, nombre del servicio en el cual se transfundirá, así como, la fecha y nombre completo del médico que indica la transfusión y, en su caso, nombre completo y firma del solicitante.

C.12 Para el reporte de reacciones transfusionales, se utilizará una etiqueta o un formato (véase último párrafo del apartado 17.2 de esta Norma) que deberá contener la información siguiente:

a) Datos de identificación del establecimiento que realizó las pruebas de compatibilidad;

b) Nombre del receptor;

c) Hospital, servicio, habitación o cama o, en su caso, domicilio donde se efectuó el acto transfusional;

d) Nombre del componente sanguíneo y volumen transfundido;

- e) Fecha, hora de inicio y término del acto transfusional;
- f) Temperatura y frecuencia cardíaca del receptor al inicio y al término del acto transfusional;
- g) Los síntomas y signos de la reacción transfusional;
- h) Fecha, nombre y firma del médico o del personal de salud que hace el reporte;
- i) El señalamiento de que esta etiqueta o formato debidamente llenados, deberán ser devueltos al banco de sangre o servicio de transfusión que liberó la unidad para su transfusión.

En caso de presentarse reacciones adversas a la transfusión que sean competencia del banco de sangre o del servicio de transfusión, la etiqueta o formato deberán acompañarse de las muestras a que se refieren los incisos a) y b) del apartado 17.9 y, en su caso, lo que señala el apartado 17.10 de esta Norma. Si la reacción transfusional ocurriese tardíamente, se informará al banco de sangre o servicio de transfusión y se acompañará de las muestras correspondientes.

APENDICE D (Informativo)

PREVENCION DE LA INMUNIZACION AL ANTIGENO D EN LA MUJER

Con fines de prevención de la inmunización al antígeno D en la mujer, son recomendables las acciones que figuran en este apéndice:

D.1 Que se determine el grupo sanguíneo ABO y Rho (antígeno D y su variante débil Du) a las mujeres gestantes, en periodo inmediato al parto, cesárea o aborto, así como, aquéllas sometidas a amniocentesis o cualquier otro procedimiento obstétrico invasivo.

D.2 Que se notifique al laboratorio de inmunohematología aquellos casos en que se sospeche hemorragia fetomaterna cuantiosa, con la finalidad de prevenir errores en la hemoclasificación de la sangre de mujeres Rho (D) negativas con productos de la gestación Rho (D) positivos.

D.3 Que a todo recién nacido se le investigue el grupo ABO, el factor Rho (D), en su caso, la variante débil Du y la prueba de antiglobulina directa. Estas determinaciones podrán realizarse con sangre del cordón umbilical.

D.4 Que se aplique a las madres Rho (D) negativas, globulina inmune anti-Rho (D), preferentemente dentro de las 72 horas siguientes al parto, aborto, cesárea, amniocentesis o cualquier otro evento obstétrico capaz de ocasionar hemorragia fetomaterna y que pueda condicionar en ella, inmunización al antígeno D que estuviese en los glóbulos rojos del producto de la gestación.

D.5 Que se valore la aplicación de más de una dosis de globulina inmune anti-Rho (D) a las madres Rho (D) negativas, con producto Rho (D) positivo, cuando se detecte o sospeche hemorragia fetomaterna en magnitud suficiente para así requerirlo.

D.6 Que a las mujeres que hubieran recibido globulina inmune anti-Rho (D) anteparto, reciban también una dosis posparto.

APENDICE E (Informativo)

DERIVADOS SANGUINEOS

Los derivados sanguíneos son productos obtenidos mediante procesos industriales, para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación, por lo que resulta incorrecto emplear el término "derivados" (de la sangre o del plasma) como sinónimo de "componentes" (de la sangre o del plasma).

Esta Norma Oficial Mexicana entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, D.F., a 20 de abril de 1994.- La Directora General del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, María Soledad Córdova Caballero.- Rúbrica.

Fecha de publicación: 18 de julio de 1994