

REPÚBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**

REGULACION No. 1-99

**ESPECIFICACIONES DE CALIDAD PARA LA OBTENCION, PROCESAMIENTO Y
CONSERVACION DE LA SANGRE HUMANA**

1 GENERALIDADES

- 1.1 La presente Regulación establece los requisitos de calidad que el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) considera aceptables y necesarios para la sangre humana donada.
- 1.2 Esta Regulación actualiza la Regulación 1-95 Especificación y Requerimientos para la Obtención y Conservación de la Sangre.
- 1.3 Es de obligatorio cumplimiento para todos los Bancos de Sangre y Centros de Extracciones del país.

2 DEFINICIONES

A los efectos del presente documento se establecen las siguientes definiciones:

- 2.1 **Banco de Sangre.** Organización o centro encargado de la extracción, procesamiento, control de la calidad y distribución de la sangre y sus componentes.
- 2.2 **Centro de Extracciones.** Organización o instalación, permanente, temporal o móvil, donde se efectúan extracciones de sangre y se preservan hasta su traslado a un Banco de Sangre.
- 2.3 **Diagnosticador.** Cualquier producto que consista en un reactivo, juego de reactivos, sistema, calibrador, controlador o medio de cultivo, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro en el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos con el objetivo de proporcionar información:
 - relativa a un estado fisiológico o patológico,
 - relativa a una anomalía congénita,
 - para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales,
 - para supervisar medidas terapéuticas.
- 2.4 **Donante.** Persona que hace donación de sangre.
- 2.5 **Envase primario.** Elemento del sistema de envase que está en contacto directo con la sangre o sus componentes.
- 2.6 **Especificación.** Documento que establece requisitos.
- 2.7 **Lote.** Unidad de sangre obtenida en una sola extracción de un donante. Esta definición se aplica también a la unidad obtenida mediante la mezcla de componentes en el Banco de Sangre.
- 2.8 **Muestras para ensayo.** Las muestras de sangre que se obtienen junto con cada unidad con el propósito de utilizarlas para todos los ensayos establecidos en las especificaciones. También se conocen como muestras piloto.

3 OBTENCION

- 3.1 Para el proceso de obtención de la sangre se considerarán los siguientes aspectos:

- 3.1.1 Los donantes serán previamente seleccionados atendiendo a los requisitos establecidos en la Resolución Ministerial vigente sobre Selección de Donantes.
- 3.1.2 Se realizará la extracción de la sangre utilizando un sistema cerrado.
- 3.1.3 El volumen de sangre a extraer estará entre 450 mL y 500 mL, o su equivalente en masa, en dependencia del envase primario que se utilice, de modo que el producto terminado cumpla con lo establecido en el apartado 4.1 de este documento.
- 3.1.4 Las muestras para ensayo serán tomadas al final de la extracción mediante un procedimiento que no comprometa la seguridad del producto y se identificarán con el mismo código único o número de Historia Clínica que la unidad de sangre correspondiente.

4 REQUISITOS

- 4.1 Contenido. El contenido de la bolsa no excederá el 6 % de la masa o volumen indicado por el fabricante, incluyendo el anticoagulante.
- 4.2 Aspecto. Líquido rojo oscuro, que en estado de reposo se separa en dos capas: la inferior de células rojas sedimentadas y la superior de plasma. Entre ambas capas puede observarse una película blanquecina de leucocitos y plaquetas. El plasma, de color amarillento, no mostrará turbiedad ni signos de hemólisis.
- 4.3 Sólo se utilizarán diagnosticadores registrados en el CECMED. En caso de necesidad de introducir la utilización de otros diagnosticadores, esto se hará solamente previa información al CECMED.
- 4.4 Clasificación. La sangre total se clasificará en los grupos sanguíneos A, B, AB y O por el sistema ABO y en los grupos sanguíneos Rho (D) positivo o negativo por el sistema Rh. Se utilizarán los métodos de ensayo descritos en la Norma Cubana NC 26-208.
- 4.3.1 Determinación del grupo sanguíneo en el sistema ABO eritrocitario (tipaje).
- 4.3.2 Determinación del grupo sanguíneo en el sistema ABO sérico (contratipaje).
- 4.3.3 Determinación del factor Rho (D).
- 4.3.4 Determinación del Du (cuando el factor Rho resulte negativo).
- 4.4 Requisitos de aptitud biológica.
- 4.4.1 Todos los lotes de sangre serán sometidos a los siguientes ensayos y se seguirán los algoritmos establecidos en los Anexos 1-4:
- Detección de anticuerpos irregulares. Se utilizará el método descrito en la NC 26-208.
 - Detección de sífilis.
 - Detección de antígeno de superficie del Virus de la Hepatitis B (VHB).
 - Detección de anticuerpos contra el Virus de la Hepatitis C (VHC).
 - Detección de anticuerpos contra los Virus de Inmunodeficiencia Humana 1 y 2 (VIH).

- 4.4.2 Se introducirán nuevos ensayos a marcadores virales a medida que el nivel de conocimientos científicos y el estado epidemiológico específico del país y la disponibilidad de diagnosticadores adecuados así lo ameriten. La implantación de los ensayos en los Bancos de Sangre adquirirá carácter obligatorio una vez que las instancias correspondientes del MINSAP lo determinen. Para el caso de la detección de anticuerpos contra los virus de la leucemia linfotrópica humana (HTLV I/II) se seguirá el algoritmo presentado en el Anexo 1.
- 4.4.3 Esterilidad. Se realizará el ensayo acorde con la Norma Cubana NC 26-12, y su frecuencia, así como el tamaño de muestra a ensayar estarán establecidos en procedimientos aprobados.
- 4.5 Envase primario. Los envases primarios serán bolsas plásticas estériles, incoloras y transparentes que no presenten interacción con la sangre en las condiciones definidas de conservación y uso y estarán registradas en el Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos.
- 4.6 Rotulado. El rotulado debe ser legible y estar situado de forma tal que permita la inspección visual del contenido. Se admite que parte de la información no esté incluida en la etiqueta, pero debe estar unida al envase de forma que no pueda desprenderse accidentalmente del mismo. El rotulado del envase primario debe comprender:
- 4.6.1 Nombre del producto. Con el fin de permitir la rápida identificación del producto en el menor espacio posible, se utilizarán las siglas que se establecen en el Anexo 5.
 - 4.6.2 Nombre o código del Banco de Sangre.
 - 4.6.3 Número de la historia clínica del donante. Si se trata de una mezcla, a la unidad así obtenida se le asignará un código trazable hasta las unidades individuales que le dieron origen.
 - 4.6.4 Tipo y volumen del anticoagulante.
 - 4.6.5 Contenido (g ó mL).
 - 4.6.6 Grupo sanguíneo por los sistemas ABO y Rh.
 - 4.6.7 Declaración liberación por Aseguramiento de la Calidad.
 - 4.6.8 Fecha de extracción.
 - 4.6.9 Fecha de vencimiento.
 - 4.6.10 Condiciones de almacenamiento.
- 4.7 Período de validez. La sangre obtenida con ACD o CPD en bolsas plásticas podrá utilizarse hasta 21 días después de haber sido extraída, si ha sido conservada en las condiciones descritas en el apartado 5 de este documento. De utilizarse períodos de validez más prolongados, esto estará documentado y aprobado por Aseguramiento de la Calidad.

5 CONSERVACION

- 5.1 La sangre se conservará hasta su uso en el intervalo de 2 a 8 °C, en equipos adecuados provistos de control permanente de temperatura.
- 5.2 Se evitará la agitación, vibración o movimientos bruscos del producto durante su almacenamiento.

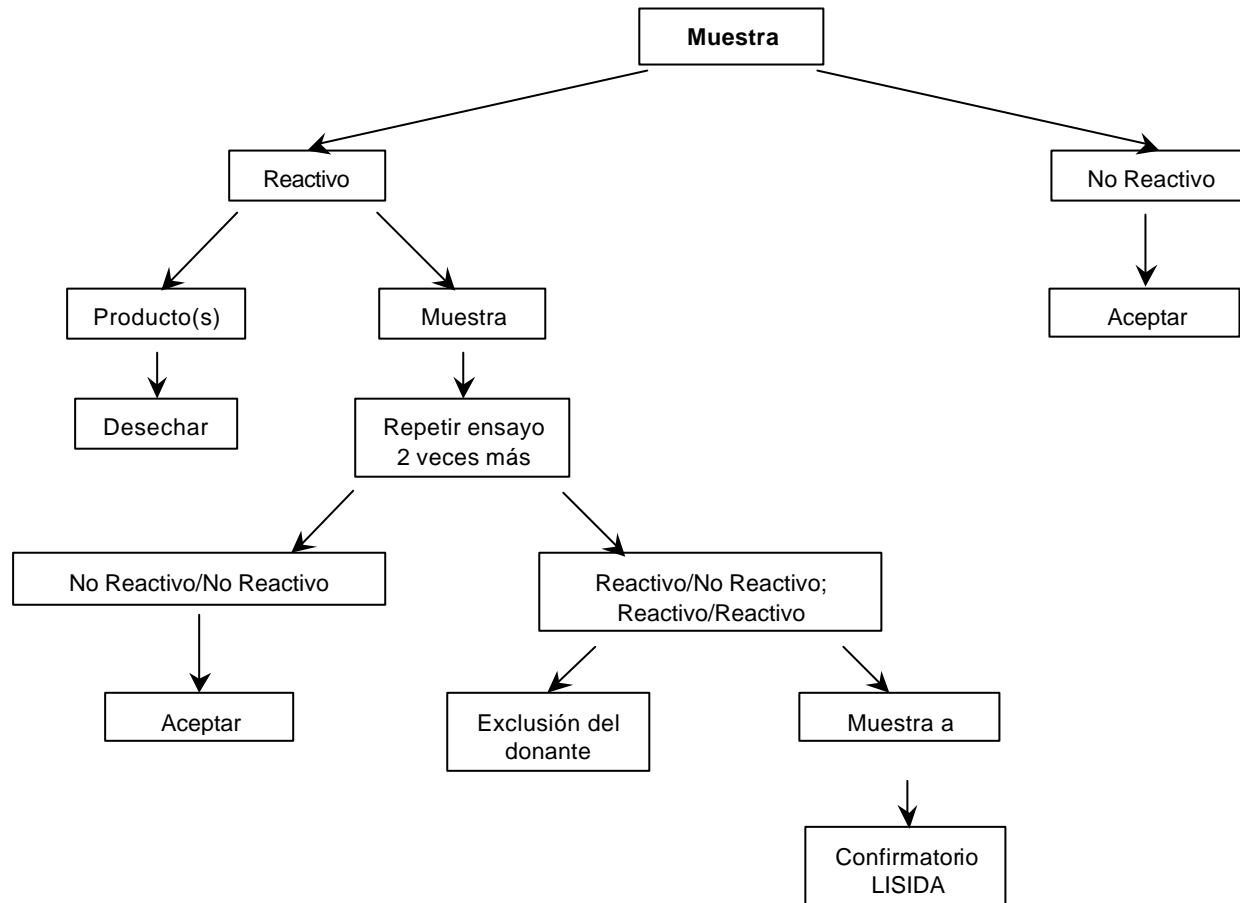
6 REFERENCIAS

- 6.1 NC 26-208. 1991. SANGRE Y SUS DERIVADOS. Métodos de ensayo.
- 6.2 NC 26-12. 1993. ESTERILIDAD. Métodos de ensayo.

- 6.3 Regulación 1-95 Especificación y Requerimientos para la Obtención y Conservación de la Sangre. CECMED, 1995.
- 6.4 PNO 07. 001 Metodología para la elaboración, aprobación y revisión de las regulaciones. CECMED, 1995.
- 6.5 WHO Technical Report Series 840. 1994. WHO Expert Committee on Biological Standardization. Annex 2. Requirements for the collection, processing and quality control of blood, blood components and plasma derivatives.
- 6.6 Pautas para la organización de un Servicio de Transfusión de Sangre. 1993. OMS.
- 6.7 Manual de Administración de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos, 1991.
- 6.8 Blood Programme Quality Manual. International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies. 1998.
- 6.9 Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Vocabulario. ISO 8402, 2a. edición, 1994.

ANEXOS 1-5

ANEXO 1
Algoritmo: VIH y HTLV I/II



ANEXO 2
Algoritmo: Hepatitis B

ANEXO 3
Algoritmo: Hepatitis C

ANEXO 4
Algoritmo: Sífilis

ANEXO 5

SIGLAS PARA IDENTIFICAR LOS PRODUCTOS ELABORADOS EN LOS BANCOS DE SANGRE

PRODUCTO	SIGLAS
Sangre total	ST
Suero	S
Concentrado de eritrocitos	CE
Concentrado de eritrocitos lavados	CEL
Buffy coat	BC
Crioprecipitado	CRIO
Plaquetas congeladas	QC
Masa leucocitaria	ML
Leucoplaca	LP
Concentrado de plaquetas	CP
Plasma rico en plaquetas	PR