



**13° CONGRESO COLOMBIANO &
19° CONGRESO IBEROAMERICANO DE
BANCOS DE SANGRE, MEDICINA
TRANSFUSIONAL Y TERAPIA CELULAR**

—  **CONECTADOS CON EL PACIENTE**  —

Octubre 31 a Noviembre 3 del 2024
Bogotá Colombia, Hotel Sheraton

Reentrada de los donantes falso reactivos y optimización de los algoritmos de confirmatorias en los sistemas nacionales de sangre

JOSE ARNULFO PEREZ-CARRILLO. MD. PhD. MHA. EMTACT.

Director Médico de BS y ST de Clínica Colsanitas.

Doctor en Administración. DBA. UBJ, México.

Master en Administración (MHA), Medicina Transfusional (EMTACT)

Colíder del Subgrupo en Español (SLS) de la AABB.

Miembro del ISBT Clinical Transfusion Working Party.

Vocal de la Junta Directiva ACOBASMET

Conflicto de Intereses

- ✓ Revisión del Estado de Arte
- ✓ No representó ninguna posición de Clínica Colsanitas
- ✓ No representó una posición de ninguna sociedad científica
- ✓ No hago parte de ninguna Casa Matriz para el Clúster de IVD

Alcance de la Ponencia

- ✓ Revisar el estado del arte con relación al abordaje y reentrada de los donantes reactivos al tamizaje del BS



Agenda



- ✓ Panorama Donación
- ✓ Riesgo de ITT
- ✓ Ventana Inmunológica
- ✓ Descripción en escenarios mundiales
- ✓ Comentarios finales



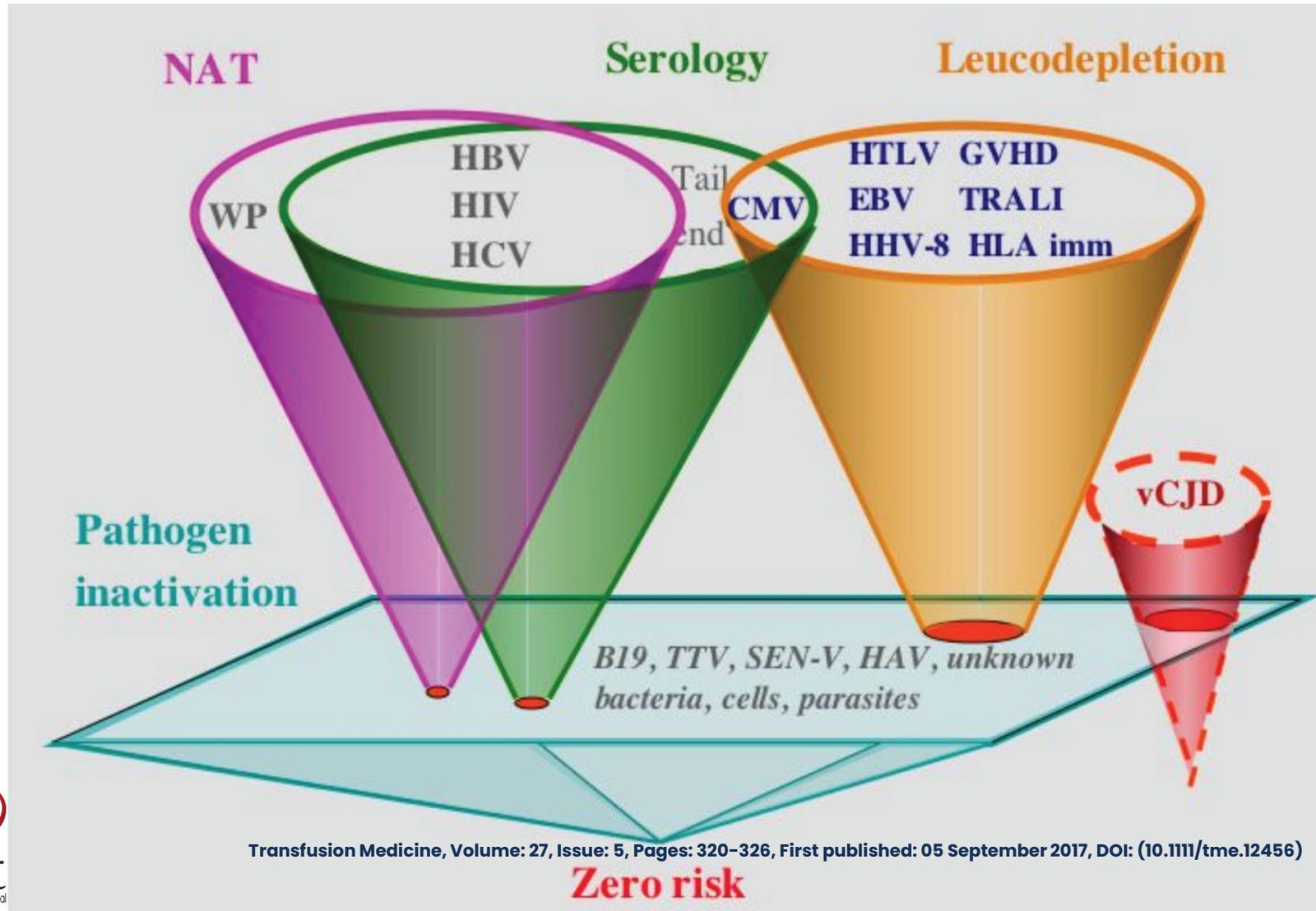
Hemovigilancia



15% de los pacientes hospitalizados
1% productos transfundidos → RAT

- 1/1/2018 – 28/10/2021 SIHEVI-INS©
1.286.044 receptores con 4.811.012 hemocomponentes.
- **RAT 4.958 casos; ITT: 3 casos de VIH, 2 casos Malaria.**

“¡Paradigma del Zero Riesgo!”



Principio de Precaución



13º CONGRESO COLOMBIANO &
19º CONGRESO IBEROAMERICANO DE
BANCOS DE SANGRE, MEDICINA
TRANSFUSIONAL Y TERAPIA CELULAR

CONECTADOS CON EL PACIENTE
Octubre 31 a Noviembre 3 del 2024
Bogotá Colombia, Hotel Sheraton

Proportionality

"Measures...must not be disproportionate to the desired level of protection and must not aim at zero risk"

Nondiscrimination

"comparable situations should not be treated differently and... different situations should not be treated in the same way, unless there are objective grounds for doing so."

Consistency

"measures...should be comparable in nature and scope with measures already taken in equivalent areas in which all the scientific data are available."

Examination of the benefits and costs of action or lack of action

"This examination should include an economic cost/benefit analysis when this is appropriate and feasible. However, other analysis methods...may also be relevant"

Examination of scientific developments

"The measures must be of a provisional nature pending the availability of more reliable scientific data"... "scientific research shall be continued with a view to obtaining more complete data."

SCIENCE VOL 288 12 MAY 2000

*EC Commentary, 2 February 2000

POLICY FORUM: RISK MANAGEMENT

Science and the Precautionary Principle

Kenneth R. Foster,* Paolo Vecchia, Michael H. Repacholi



Reentrada: Panorama Desafiante

- **Reevaluación:** La reentrada de donantes falso reactivos es una estrategia en la sostenibilidad un suministro sanguíneo
- **Desafíos regulatorios:** Los sistemas nacionales enfrentan retos en la implementación de normativas efectivas para gestionar estos donantes.
- **Impacto en disponibilidad:** La exclusión prolongada de donantes falso reactivos puede limitar significativamente la disponibilidad de sangre necesaria.

Definición y causas de donantes falso reactivos



- **Definición de donante falso reactivo:** Un donante falso reactivo es aquel que muestra resultados reactivos en pruebas serológicas, sin infección real. Se requieren 2 de 3 pruebas en el tamizaje en tres muestras diferentes del mismo donante en la misma donación → Donante Reactivo → Complementaria NO REACTIVA / Negativa
- **Fallas en las pruebas de tamizaje serológico:** Las técnicas inapropiadas o interpretaciones incorrectas pueden generar resultados falsos positivos en las pruebas tamizaje.
- **Factores biológicos transitorios:** Condiciones temporales como infecciones virales leves o vacunaciones pueden inducir reacciones serológicas engañosas en donantes.

Donantes Voluntarios de Bajo Riesgo

Perfil de Riesgo Bajo

Los DVNR de bajo riesgo son aquellos donantes potenciales que, aunque han mostrado resultados serológicos reactivos, tienen un perfil de conductas de riesgo bajo - ITT después de evaluaciones adicionales.

Evaluación Adicional

La clasificación de los donantes seroreactivos de bajo riesgo se realiza mediante la evaluación de su historial médico, comportamientos de riesgo y resultados de pruebas complementarias.

Indicadores de Riesgo Mínimo

Factores como la frecuencia de donación, la duración del tiempo desde la última exposición a un patógeno, el estado de salud general del donante y otros indicadores sugieren un riesgo mínimo de transmisión.

Variación en Regulaciones

La implementación de estas clasificaciones varía según las regulaciones de cada país o región, lo que resalta la necesidad de un enfoque basado en evidencia y en las mejores prácticas para garantizar la seguridad en transfusiones.



- Evaluate blood, tissues, and organs for the presence of the agent
- Characterize molecular characteristics, pathogenesis, persistence, and immunology

NAT and serology donation testing

- Understand the kinetics of viremia, immune responses, and assay-specific window periods
- Estimate incidence, prevalence, and residual risks for the blood supply (assay in place)

Animal inoculation experiments to relate viremia to infectivity

Track the presence of virus in the blood supply
Inform blood safety and public health responses

Positive donor prospective enrollment and follow-up

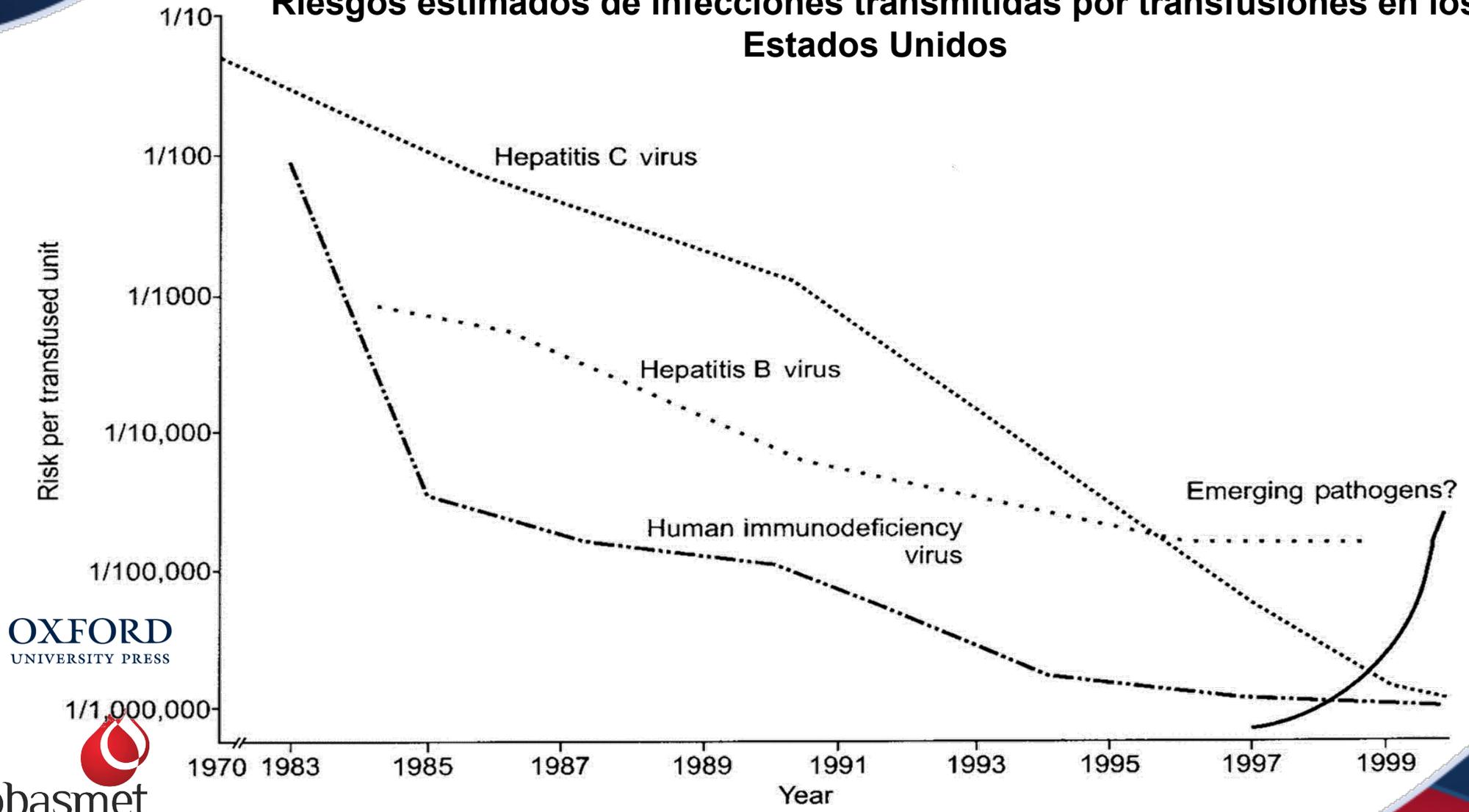
Transfusion-transmission studies and clinical evaluations of transfused recipients

In vitro viability studies in stored components and derivatives

- Build repositories and tools for the wider scientific community
- Evaluate transfusion-transmission rates
- Understand the pathogenesis of the infection and disease outcomes

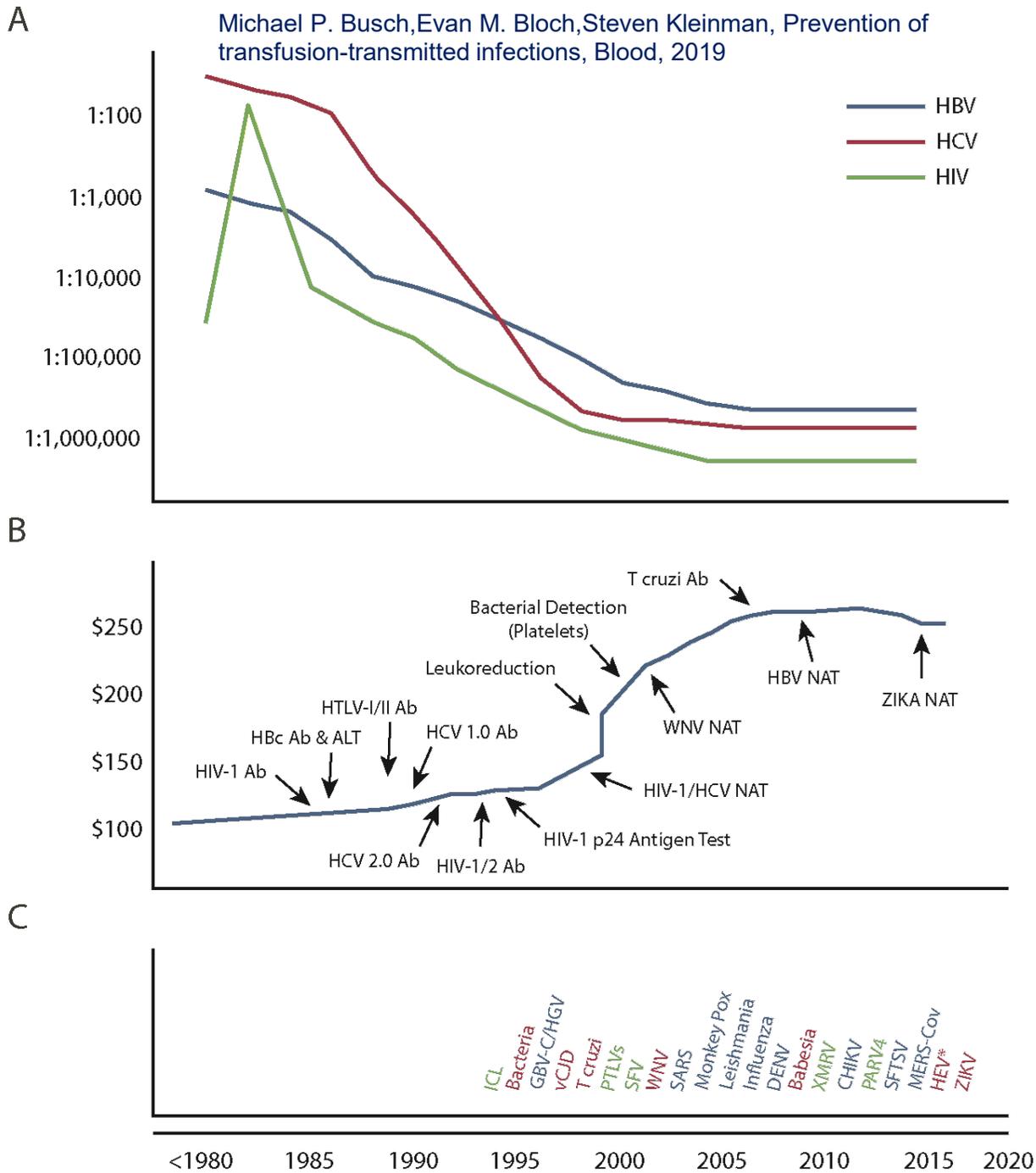
Riesgo de ITT

Riesgos estimados de infecciones transmitidas por transfusiones en los Estados Unidos



OXFORD
UNIVERSITY PRESS

Evolución de las ITT en el Tiempo



Desafíos de la Reentrada en el Contexto del Tamizaje Molecular Universal

Manejo de Resultados Falsos Positivos

Equilibrio entre Seguridad Transfusional y Disponibilidad de Sangre

Costos Asociados a Pruebas Complementarias

Donación de sangre en América Latina



Cobertura de Tamizaje y Calidad



100% completion of lab tests for HIV, HCV, and syphilis in 2018

The report documented that at the regional level, there was 100% completion of laboratory tests for HIV, hepatitis C virus, and syphilis in 2018.



Increased coverage of T. cruzi tests from 54.6% in 2018 to 64.8% in 2020

The coverage of tests for Trypanosoma cruzi, the causative agent of Chagas disease, increased from 54.6% in 2018 to 64.8% in 2020, covering all endemic countries.



HTLV I-II detection coverage of 73.6% in 2018 and 66.1% in 2020

The coverage of detection for human T-cell lymphotropic virus type I and II (HTLV I-II) was 73.6% in 2018 and 66.1% in 2020.



Progress in quality assurance programs

Several countries had external quality evaluation programs for serology and immunohematology, which suggests progress in quality assurance.

OPS. Suministro de sangre para transfusiones en los países de América Latina y el Caribe 2018-2020. Washington, D.C., US; 2024.

El informe indica avances significativos en la cobertura y la calidad del cribado de diversas enfermedades infecciosas a escala regional, aunque algunas áreas aún requieren mejoras.

Donación de sangre en América Latina



- **Prevalencia global de marcadores positivos**
- Baja y consistentes con los datos internacionales
- **Tasas de positividad más elevadas**
- Observada para anti-HBc, seguida de *Treponema pallidum*
- **Prevalencia más baja**
- Ab Anti-HIV entre los marcadores analizados durante el periodo de 3 años
- **Tasas de positividad más elevadas**
- Encontradas en países de renta baja para HIV, HBsAg, HCV y sífilis, junto con un menor porcentaje de donación voluntaria



Seguridad Sanguínea - HBV

Prevalencia de HBV Mundial y en Colombia

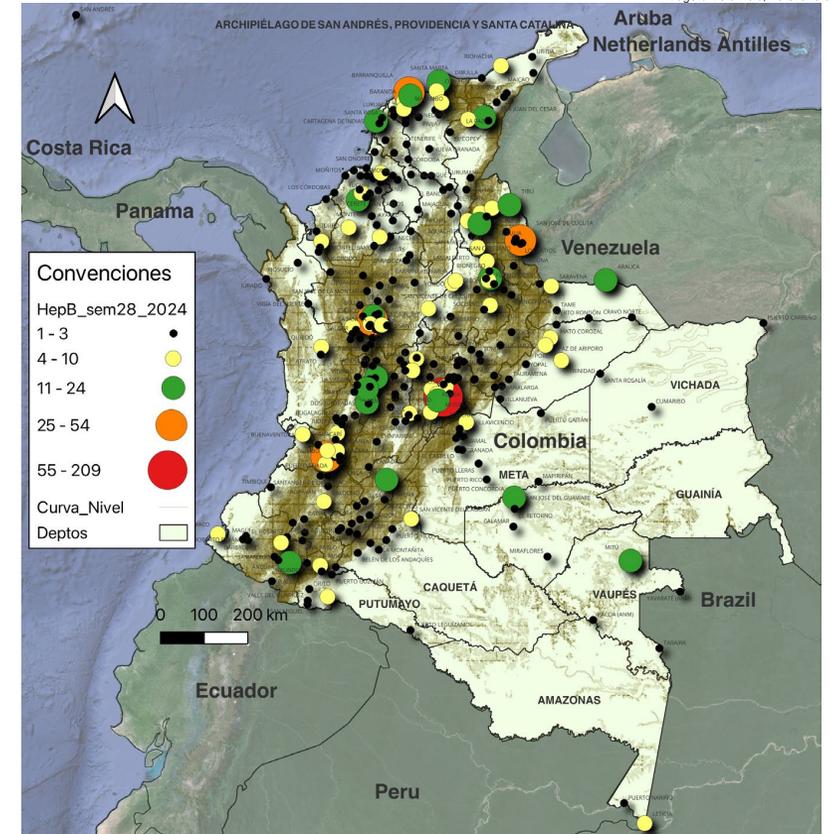


2022. Mundial, **254 millones de personas viven con infección HBV.**

- **1.3 millones de personas murieron de** HBV & HCV.
- Brasil: 6,7 x 100 mil hab, pero es heterogéneo para el país.



OMS /MSP, Colombia presenta una endemia moderada para HBV, con una incidencia estimada de 3,5 casos por 100,000 habitantes en 2019 y una tasa acumulada de 2,6 casos por 100,000 en 2024. La transmisión se da principalmente por vía sexual (72,6%) y percutánea/parenteral (7,1%), con una baja prevalencia en menores de 5 años (menos del 0,5%).



1. WHO. Hepatitis. The Global Health Observatory. [Internet]
2. Global Hepatitis Report 2024: action for access in low - and middle-income contries. WHO. Geneve.
3. You, H, et al. Guidelines for the Prevention and Treatment of chronic Hepatitis B. 2023, J Clin Transl Hepatol. doi: 10.14218/JCTH.2023.00320.

La importancia de la seguridad de la sangre en los servicios de transfusión, y una introducción a la NAT como una herramienta crítica para mejorar la detección de agentes infecciosos durante el «periodo ventana» (en inglés, WP) en las donaciones de sangre.

Situación General – Colombia 2023

- **Operación de bancos de sangre**

Colombia tiene 84 bancos de sangre en operación, con 22 de ellos recolectando más de 12,000 donaciones por año.

- **Donantes voluntarios**

En 2023, el 94.1% de las donaciones provinieron de donantes voluntarios.

- **Donantes repetidos**

El 25.9% de los donantes eran repetidos, es decir, donaron al menos dos veces en 12 meses.

Perfil de Donantes y Tipo

- **Donantes familiares/de reemplazo**

El 5.9% de las donaciones fueron hechas por donantes motivados por las necesidades de un familiar o persona cercana.

- **Tasa de donación más alta**

La alta tasa de Donación se registró en el departamento de Santander.

Vigilancia epidemiológica y marcadores infecciosos

La tasa de reactividad general disminuyó a 3.08% en comparación con 3.21% en 2022, pero las tasas de confirmación de marcadores infecciosos aumentaron para la mayoría, excepto para hepatitis B. El 9.6% de las donaciones se examinaron mediante NAT, lo que identificó 4 donaciones en WP por cada 100,000 donantes tamizados

Caracterización del Tamizaje Serológico de Donantes Colombia 2023



Pruebas NAT en Colombia

En 2023, el 9.6% de las donaciones en Colombia fueron sometidas a NAT como parte del proceso de tamizaje, gracias al esfuerzo de 11 de los 83 bancos de sangre en el país.

Identificación de Donaciones con Presencia NAT+

La implementación de estas pruebas NAT permitió identificar 4 donaciones, de más de 96,000 tamizadas, que presentaban presencia de ARN de HIV y HCV, a pesar de tener resultados no reactivos en las pruebas de tamizaje inmunoserológico de rutina.

Mejora en la Seguridad de Transfusiones

La adopción de estas tecnologías de biología molecular ha sido un avance importante en Colombia para mejorar la seguridad de las transfusiones, con una tasa estimada de 4 donaciones en potencial WP x 100,000 DN tamizadas con pruebas de inmunoensayo.

Lineamientos y Estrategia de Implementación

Colombia cuenta con lineamientos que promueven la implementación de pruebas NAT, incluyendo la estrategia de que un banco pueda servir como centro de procesamiento para otros, lo que permite escalar la implementación de estas y otras tecnologías, con el fin de aumentar la seguridad de los pacientes.



COLECTA DE SANGRE EN 2023



ÁREA 1.141.748 km²
POBLACIÓN 52.215.503
MONEDA PESO (COP)
CAPITAL BOGOTÁ
DONACIONES SANGRE 999.585

La donación creció 3,3% vs 2022
y 11,4% vs 2021

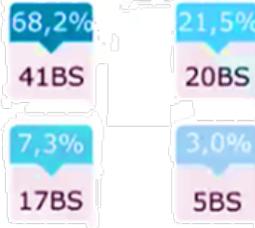


Panorama de Hemovigilancia

TOTAL BS

83

DISTRIBUCIÓN DE LA COLECTA NACIONAL



13 Bancos de Sangre (BS) colectaron el 51,7% del total
Mediana = 35.429
(Rango intercuartílico: 24.631 a 51.150)

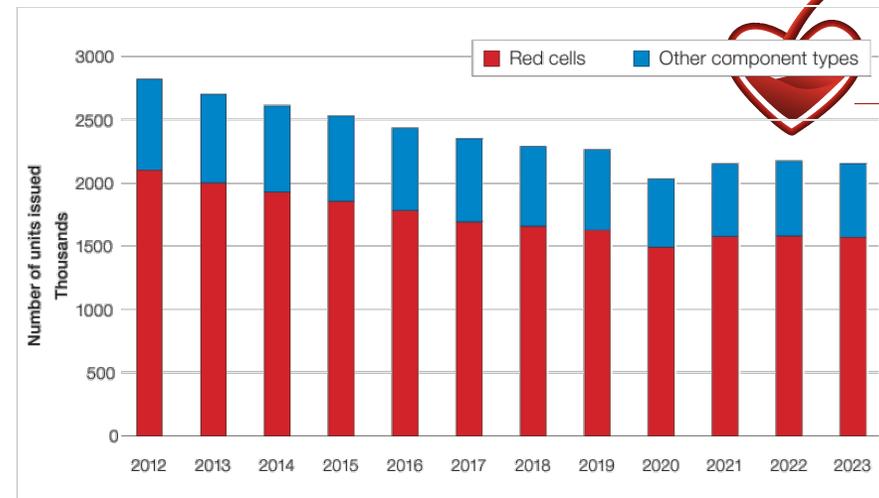
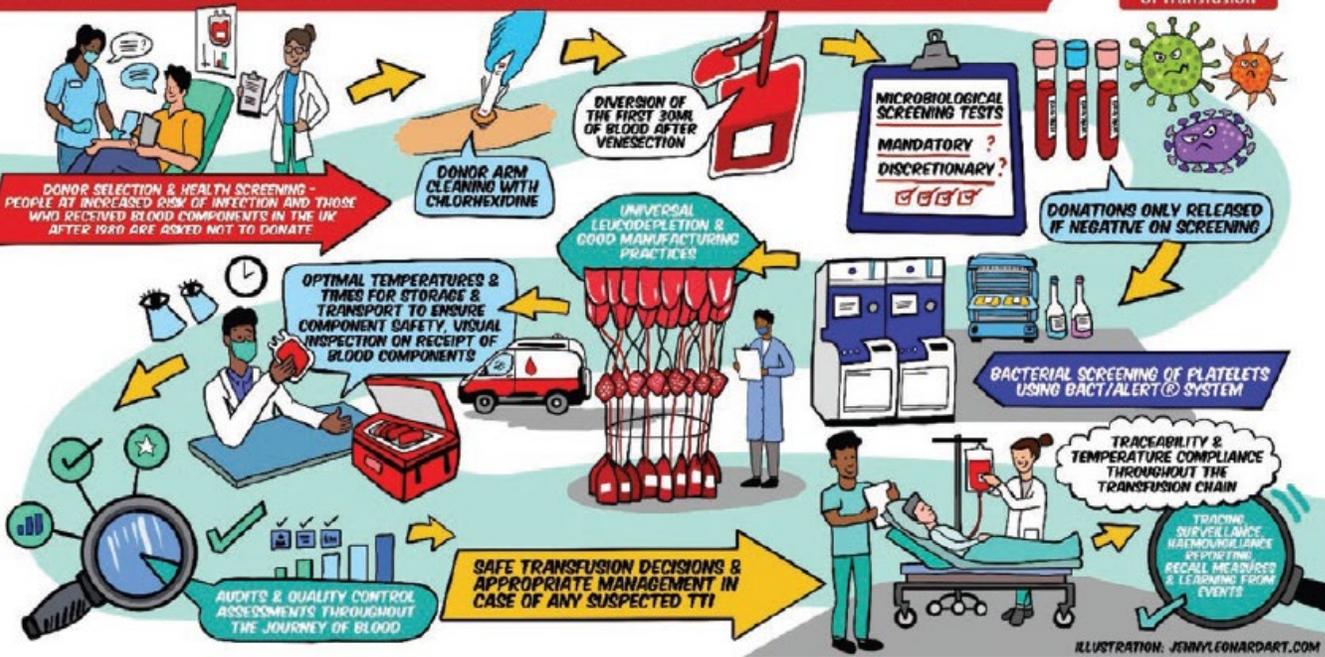
70 Bancos de Sangre (BS) aceptaron el 48,3% del total
Mediana: 6.102 donaciones
(Rango intercuartílico: 500 a 9.491)

TASA DE DONACIÓN POR 1.000 HABITANTES



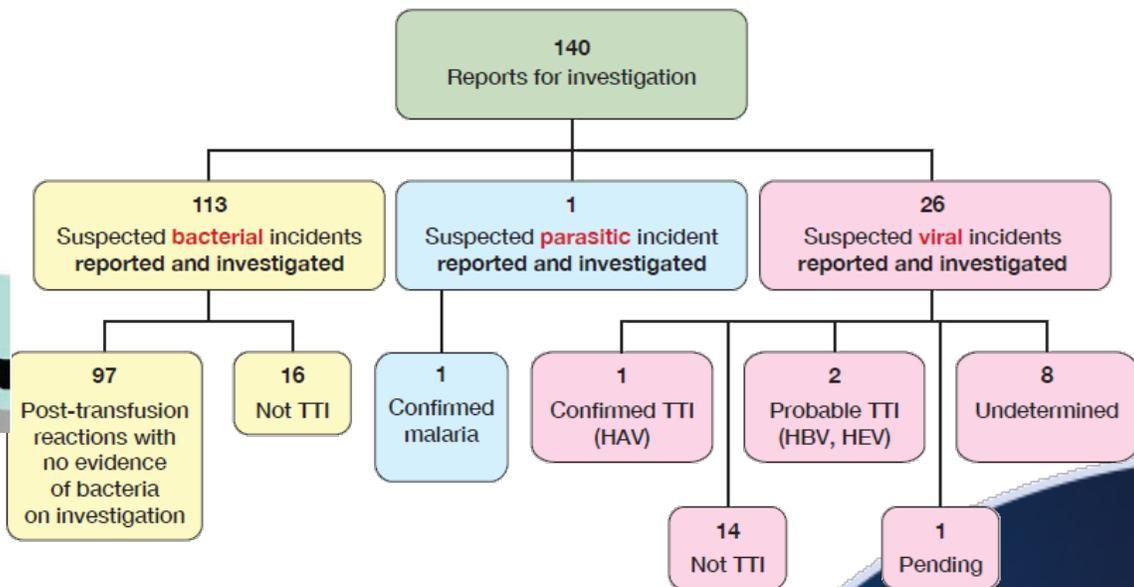
ITT en SHOT 2023

WHAT ARE THE MEASURES IN PLACE IN THE UK TO MINIMISE RISK OF TRANSFUSION - TRANSMITTED INFECTIONS (TTI)?



13º CONGRESO COLOMBIANO & 1º CONGRESO IBEROAMERICANO DE BANCOS DE SANGRE, MEDICINA TRANSFUSIONAL Y TERAPIA CELULAR

CONECTADOS CON EL PACIENTE
Octubre 31 a Noviembre 3 del 2024
Bogotá Colombia, Hotel Sheraton



TTI=transfusion-transmitted infection; HBV=hepatitis B virus

ITT en SHOT 2023



Casos Representativos de ITT en 2023



- **Hepatitis A (HAV):** Confirmado. Transmisión de un donante con infección aguda reciente.
- **Hepatitis E (HEV):** Probable. Diagnóstico en un receptor de trasplante renal.
- **Hepatitis B (HBV):** Probable. Diagnóstico en un paciente mayor con múltiples transfusiones previas.
- **Malaria:** Confirmado. Diagnóstico en un receptor sin antecedentes de viajes, identificado en un donante con *Plasmodium malariae*



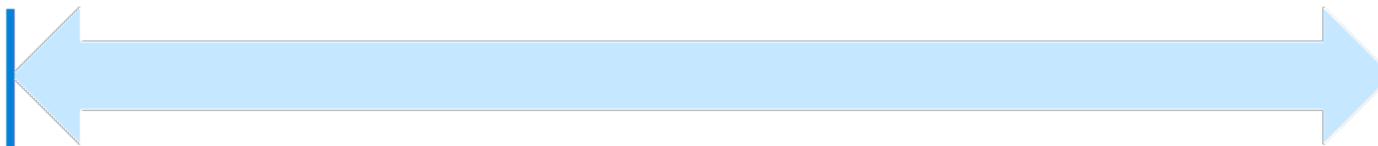
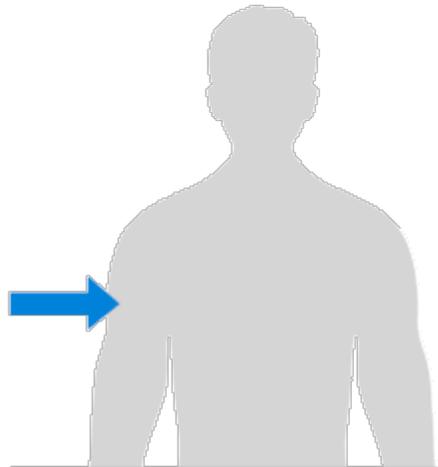
Riesgo Residual estimado (e IC) de que una donación que entre en el RU sea potencialmente infecciosa VHB, VHC o VIH de donación: 2020-2022

	HBV	HCV	HIV
Number per million donations	0.63	0.02	0.03
95% confidence interval	(0.46-1.61)	(0.00-0.09)	(0.00-0.08)
At 1.9 million donations per year, testing will miss a potentially infectious window period donation every:	1 year	34 years	17 years

Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. Annual SHOT report 2023. Serious Hazards of Transfusion Report. Manchester, Eng. UK; 2023. Report No.:Report 2023

Ventana Inmunológica - ITT

Exposición e
Infección

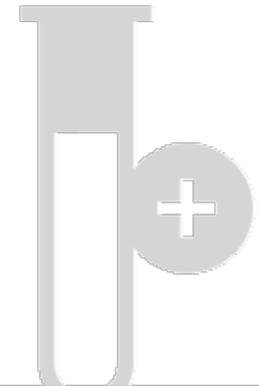


Periodo de Ventana diagnóstica (inmunológica)

Intervalo entre el momento que un donante es expuesto a una infección y el momento en que la prueba de tamizaje del donante se vuelve reactiva



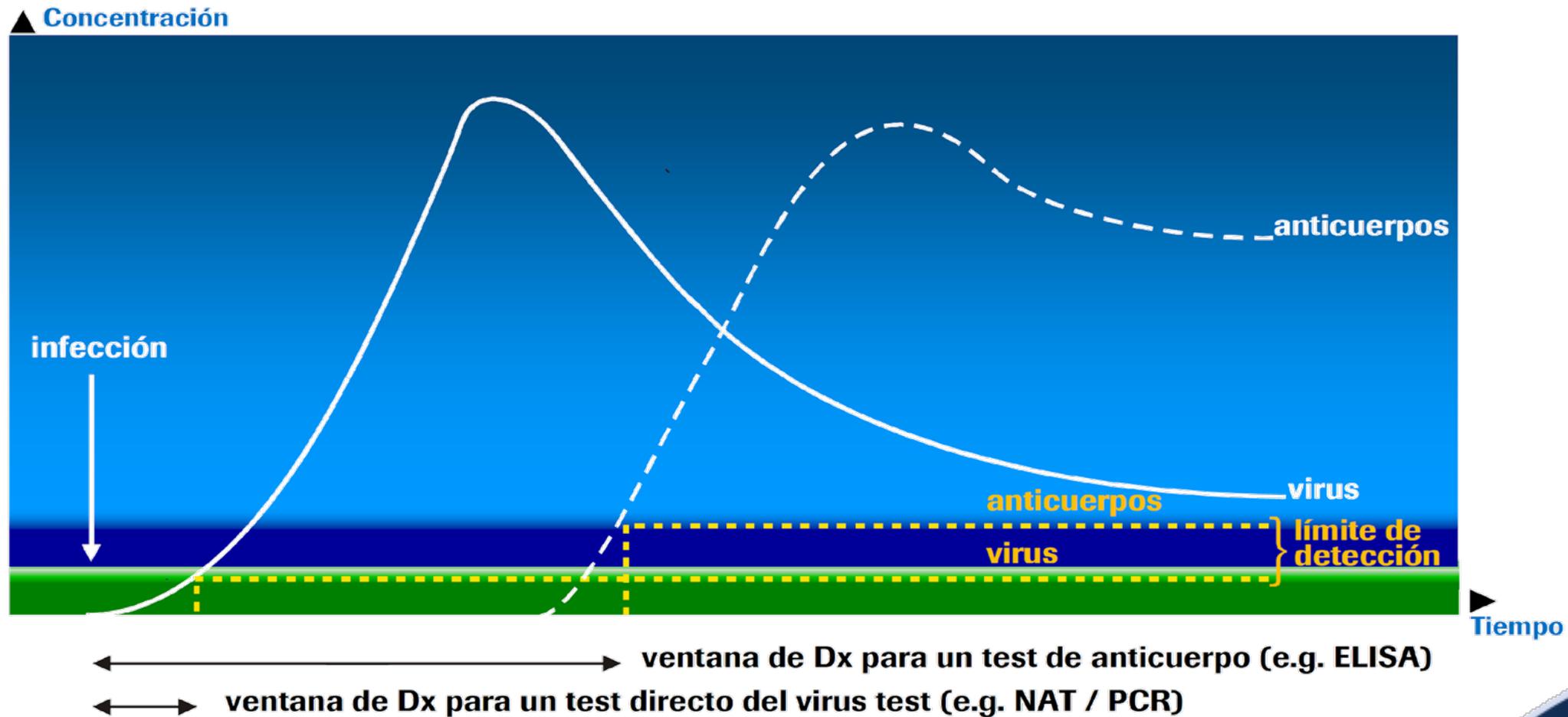
La Prueba de
Tamizaje se
convierte en
positiva para el
donante



Tiempo



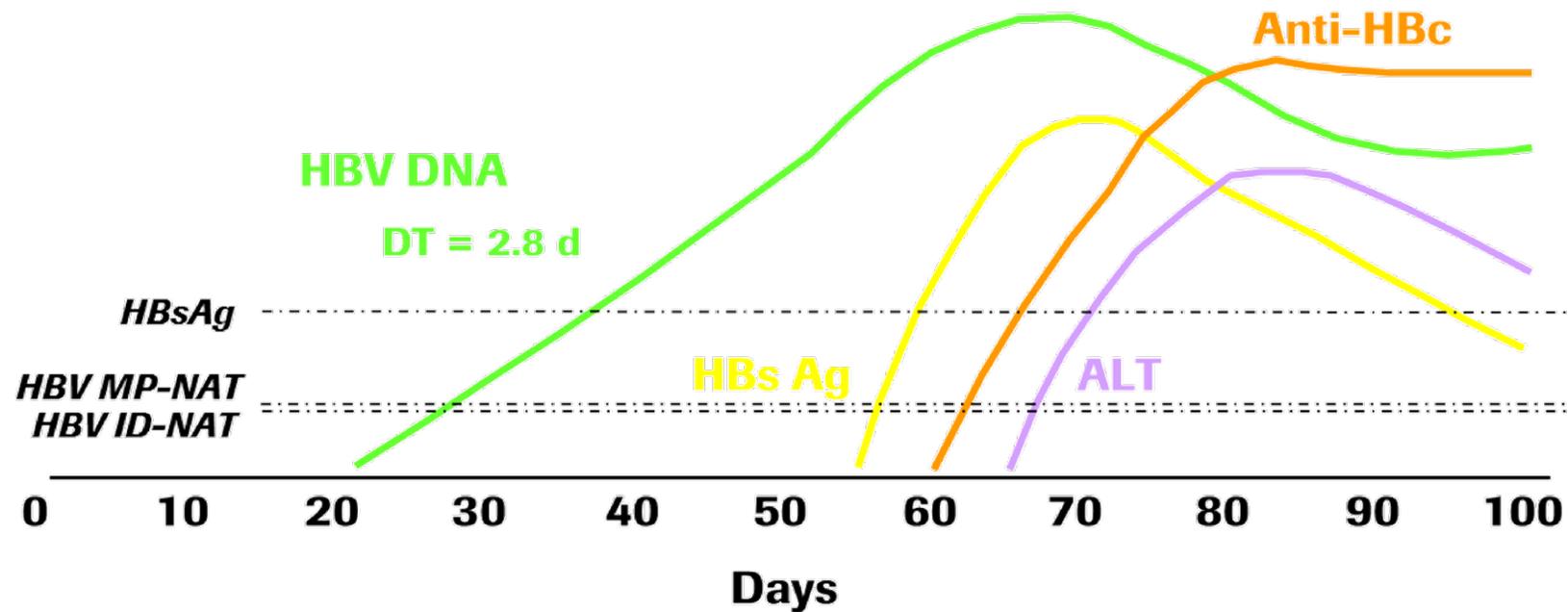
Ventana Inmunológica - ITT



Dinámica de la Ventana Inmunológica

HBV

HBV : 34 days ← HBV : 59 days



Closing the Windows on Viral Transmission by Blood Transfusion,
Michael P. Busch, Blood Safety in the New Millennium, AABB, 2001

Ventana Inmunológica ITT

El período de ventana inmunológica de HTLV y Chagas relativamente largo (≥ 51 días para HTLV y 100 días para Chagas) dificultó la obtención de conjuntos de paneles de seroconversión apropiados para la prueba. La publicación de Manns et al¹ reporta un tiempo medio de HTLV para la seroconversión de 51 días (rango 36-72 días). El estudio se realizó en 1992 antes de la disponibilidad de una prueba con licencia. Este periodo es el que se cita en la literatura.

WHO Expert Committee on Biological Standardization Sixty-seventh report. WHO Technical Report Series, No. 1004, 2017

Ventana Inmunológica ITT

Un estudio en particular logró evaluar el período de ventana del anticuerpo de Prisma Chagas en un paciente con infección transmitida por transfusión. El período de ventana fue de 100 días para que los anticuerpos anti-Chagas fueran detectados por Prisma².

Infelizmente no existen datos suficientes que permitan estimar un periodo de ventana para sífilis³.

WHO Expert Committee on Biological Standardization Sixty-seventh report. WHO Technical Report Series, No. 1004, 2017

Evolución del Tamizaje Molecular



Introducción de las pruebas NAT

Los primeros ensayos de Amplificación de Ácidos Nucleicos (NAT) se introdujeron en la década de 1990, revolucionando el tamizaje de patógenos en bancos de sangre.



Detección de virus sanguíneos

Las pruebas NAT han permitido la detección de virus como el VIH, VHC y VHB, así como otros patógenos peligrosos en donaciones de sangre.



Reducción del Periodo de Ventana

El uso de NAT ha disminuido significativamente el Periodo de Ventana, el tiempo entre la infección y la detección, lo que es crucial para prevenir la transmisión de infecciones a través de transfusiones.



Mejora de la seguridad transfusional

La adopción de NAT ha aumentado la confianza de los donantes y receptores, reduciendo las Reacciones Adversas a la Transfusión por Infecciones Transmitidas.

Ren Y, Zhou G. A Study on the Methods to Determine the Re-Entry of NAT-Reactive Blood Donors in China. Clin Lab. 2021;67(07/2021).

Faddy, H. M., et al. An international review of the characteristics of viral nucleic acid-amplification testing (NAT) reveals a trend towards the use of smaller pool sizes and individual donation NAT. Vox Sanguinis, (2024). 119(7), 745–751. <https://doi.org/10.1111/vox.13617>

La continua evolución de las técnicas de tamizaje molecular, como el desarrollo de pruebas NAT, ha mejorado significativamente la seguridad de las transfusiones sanguíneas, y se espera que siga optimizando aún más este proceso médico en el futuro.

Impacto del uso de Tamizaje molecular NAT



- **Impacto de las pruebas NAT:** Las pruebas NAT han revolucionado la detección temprana, reduciendo significativamente los falsos negativos en donantes.
- **Algoritmos mejorados:** La incorporación de pruebas NAT ha optimizado los algoritmos, aumentando la precisión en el diagnóstico infeccioso.
- **Seguridad en transfusiones:** Gracias a las pruebas NAT, se ha incrementado la confiabilidad de los suministros sanguíneos en hospitales.



Faddy, H. M., et al. An international review of the characteristics of viral nucleic acid-amplification testing (NAT) reveals a trend towards the use of smaller pool sizes and individual donation NAT. Vox Sanguinis, (2024). 119(7), 745–751.
<https://doi.org/10.1111/vox.13617>

Normativa y recomendaciones internacionales



- **Directrices de la FDA:** Las directrices de la FDA enfatizan la necesidad de una evaluación rigurosa para donantes falso reactivos.
- **Recomendaciones de la OPS:** La OPS sugiere protocolos estandarizados que optimizan la gestión y reentrada de donantes falso reactivos.
- **Implicancias para la seguridad:** La correcta implementación de estas directrices es crucial para garantizar un suministro sanguíneo seguro y efectivo.

WHO. First Edit. Washington D.C., USA: World Health Organization; 2012. 1–126 p.
FDA. Nucleic Acid Testing (NAT) for Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) and Hepatitis C Virus (HCV): Testing Product Disposition, and Donor Deferral and Reentry; Guidance for Industry [Internet]. Silver Spring, MD, US; 2017 Dec
FDA. An Acceptable Circular of Information for the Use of Human Blood and Blood Components; Guidance for Industry [Internet]. Silver Spring, MD, US; 2024 Sep.
Faddy HM, Osiowy C, Custer B, Busch M, Stramer SL, Dean MM, et al. Vox Sang. 2024 Jul 22;119(7):745–51.

Normativa internacional sobre reentrada de donantes falso reactivos



- **Evaluación del riesgo:** La implementación de herramientas de evaluación del riesgo permite identificar adecuadamente a donantes potencialmente seguros.
- **Proceso práctico:** El protocolo práctico incluye entrevistas detalladas y pruebas adicionales para validar la seguridad del donante.

FDA. Nucleic Acid Testing (NAT) for Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) and Hepatitis C Virus (HCV): Testing Product Disposition, and Donor Deferral and Reentry; Guidance for Industry [Internet]. Silver Spring, MD, US; 2017 Dec

FDA. An Acceptable Circular of Information for the Use of Human Blood and Blood Components; Guidance for Industry [Internet]. Silver Spring, MD, US; 2024 Sep.

Faddy HM, Osiowy C, Custer B, Busch M, Stramer SL, Dean MM, et al. Vox Sang. 2024 Jul 22;119(7):745–51.

Algoritmos de pruebas complementarias



- **Algoritmos de pruebas complementarias:** Se utilizan algoritmos avanzados para validar resultados serológicos, minimizando falsos positivos en donaciones.
- **Optimización de pruebas:** Las estrategias incluyen la aproximación de múltiples pruebas serológicas para aumentar la precisión diagnóstica.
- **Análisis de datos:** El análisis estadístico de muestras permite ajustar algoritmos y mejorar la fiabilidad de los resultados.

FDA. Nucleic Acid Testing (NAT) for Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) and Hepatitis C Virus (HCV): Testing Product Disposition, and Donor Deferral and Reentry; Guidance for Industry [Internet]. Silver Spring, MD, US; 2017 Dec
FDA. An Acceptable Circular of Information for the Use of Human Blood and Blood Components; Guidance for Industry [Internet]. Silver Spring, MD, US; 2024 Sep.

Descripción de los marcadores utilizados en el Tamizaje

- Consentimiento Informado al final de la entrevista
- Tamizaje Serológico → Alta Sensibilidad / ? Especificidad (→ Falsa Reactividad)
- Establece el marco normativo de cada país → Orientado por OMS/OPS
- Colombia: 4ª Generación HIV (p24/Anti-HIV 1 y 2); Ac Anti-HBc; HBsAg; Ac Total Tp (treponémica); Ac Total *T. cruzi*; Ac Total HTLV I/II; Ac Total HCV. Opcional → Adicional NAT HIV, HBV, HCV 6MP



Descripción de los marcadores utilizados en el Tamizaje



- **Importancia de HBsAg:** crucial para identificar infecciones por hepatitis B, previniendo contagios en transfusiones.
- **Anti-HBc:** identificar posibles donaciones infecciosas en estos 3 contextos, en el llamado 2ª WP entre la eliminación del HBsAg y el desarrollo de anti-HBs medibles. También contribuye a detectar una gran proporción de OBI y algunas variantes raras HBV que pueden escapar a la detección del HBsAg.
- **Relevancia de Anti-HIV:** Tamizaje 4ª Generación asegura detección temprana de virus, fundamental para proteger la salud de receptores.
- **Anti-HCV:** Anti-HCV ayuda identificar hepatitis C, siendo esencial para mantener un suministro sanguíneo seguro.

FDA. Nucleic Acid Testing (NAT) for Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) and Hepatitis C Virus (HCV): Testing Product Disposition, and Donor Deferral and Reentry; Guidance for Industry [Internet]. Silver Spring, MD, US; 2017 Dec

FDA. An Acceptable Circular of Information for the Use of Human Blood and Blood Components; Guidance for Industry [Internet]. Silver Spring, MD, US; 2024 Sep.

Tanaka A, et al. Marked reduction in the incidence of transfusion-transmitted hepatitis B virus infection after the introduction of antibody to hepatitis B core antigen and individual donation nucleic acid amplification screening in Japan. *Transfusion* 2023 Nov 28;63(11):2083–97.

Flujo de trabajo para la reentrada de donantes falso reactivos



- **Proceso de evaluación:** El proceso incluye entrevistas, revisión de historial clínico y pruebas serológicas adicionales para reentrada.
- **Flujo de trabajo estandarizado:** Un diagrama detallado ilustra las etapas desde la clasificación hasta la reincorporación exitosa del donante.
- **Seguimiento postreentrada:** La monitorización continua es crucial para evaluar la seguridad y asegurar la efectividad del donante reincorporado.

Optimización de algoritmos confirmatorios



- **Fiabilidad en diagnóstico:** La optimización de algoritmos ha demostrado aumentar la precisión y fiabilidad en los resultados diagnósticos.
- **Reducción de falsos positivos:** Se ha logrado una significativa reducción de falsos positivos mediante el uso de múltiples pruebas combinadas.
- **Mejora en seguridad transfusional:** La implementación de algoritmos refinados garantiza un incremento en la seguridad durante las transfusiones.
- **UK. 2024.** Se utilizaron ensayos de bloqueo y avidéz anti-HBc para demostrar la alta eficacia de la estrategia de confirmación anti-HBc. Estos ensayos pueden aplicarse para pruebas de confirmación y para comprender mejor la historia natural de la infección por VHB. **La alta proporción de donantes de grupos sanguíneos raros positivos para anti-HBc significa que excluirlos puede afectar al suministro crítico de sangre rara.**

Fu, M. X., et al. Vox Sanguinis 2024; 119(5), 447–459. <https://doi.org/10.1111/vox.13608>.

Georgieva-Sredkova, M. P., et al. Journal of Biomedical and Clinical Research, 13(1), 48–53.

Niederhauser, C., et al. Viruses, 2024; 14(12), 2611. <https://doi.org/10.3390/v14122611>

Ogawa, M., et al (2019). Future Virology, 14(10), 633–639. <https://doi.org/10.2217/fvl-2019-0089>

Pessoni, L. L., Aquino, É. C. de, & Alcântara, K. C. de. (2019). Hematology, Transfusion and Cell Therapy, 41(4), 310–315.

Satake, M., Sugiyama, M., Mizokami, M., & Tanaka, J. (2024). Journal of Medical Virology, 96(7).

Estrategias de Optimización para la Reentrada de Donantes



Ajuste de los Criterios de Elegibilidad

Evaluación del riesgo individual a través del análisis del historial médico, comportamientos de riesgo, historial de exposición infecciones y otras condiciones de salud. Establecimiento de períodos de diferimiento temporal o cuarentena dependiendo del tipo de infección. Realización de pruebas de seguimiento que confirmen la recuperación del donante o la ausencia de infección.

Proceso de Reentrada

Notificación y consejería al donante sobre el resultado reactivo y los próximos pasos. Evaluación de la elegibilidad basada en los criterios establecidos. Realización de pruebas de seguimiento para confirmar la aptitud del donante. Decisión final sobre la reentrada del donante. Educación continua a los donantes readmitidos sobre la importancia de la salud y la prevención de infecciones.

Programas de Seguimiento

Consultas periódicas y realización de pruebas adicionales para monitorear la salud de los donantes seroreactivos de bajo riesgo. Enfoque proactivo en la educación y el compromiso de los donantes para mantener su salud y evitar futuros riesgos de infección.

Evaluación Continua de los Métodos de Tamizaje

Revisión y ajuste constante de los métodos de tamizaje utilizados, incorporando las últimas tecnologías y mejores prácticas para garantizar la máxima seguridad de los componentes sanguíneos y la confianza de los donantes y receptores.

Estrategias para abordar donantes con histórico de reactividad

- **Tácticas de prueba inicial:** Aplicar pruebas múltiples y protocolos estandarizados reduce significativamente la tasa de falsos positivos.
- **Entrenamiento de entrevistadores, canalizadores, médicos:** Capacitar a los sanitarios en interpretación precisa minimiza errores en los resultados de las pruebas.
- **Monitoreo continuo:** Implementar un seguimiento estricto postprueba asegura corregir inconsistencias y mejora la confianza del donante.



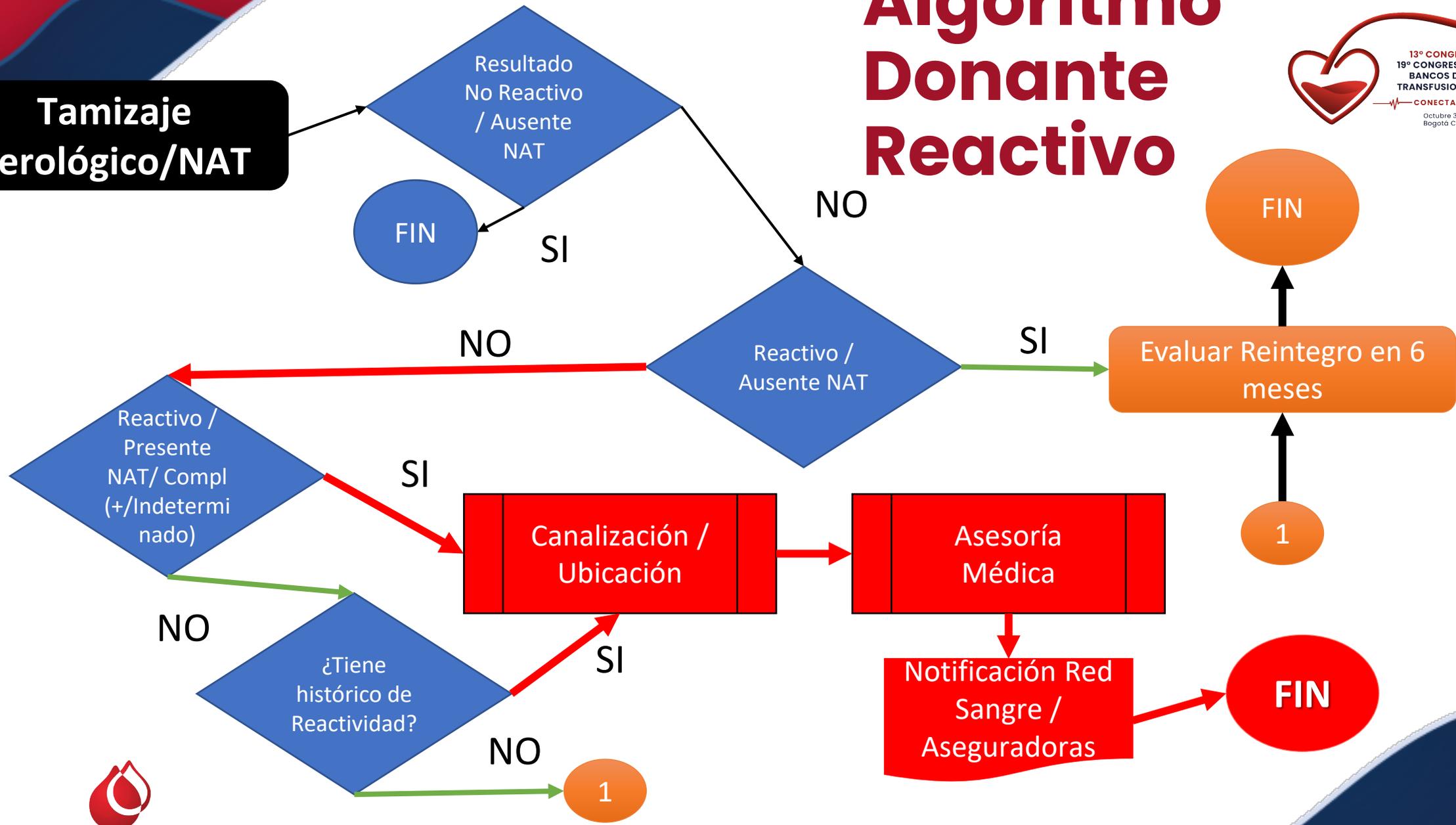
Photo by Antoni Shkraba on Pexels

Estrategias para manejo de donantes reactivos

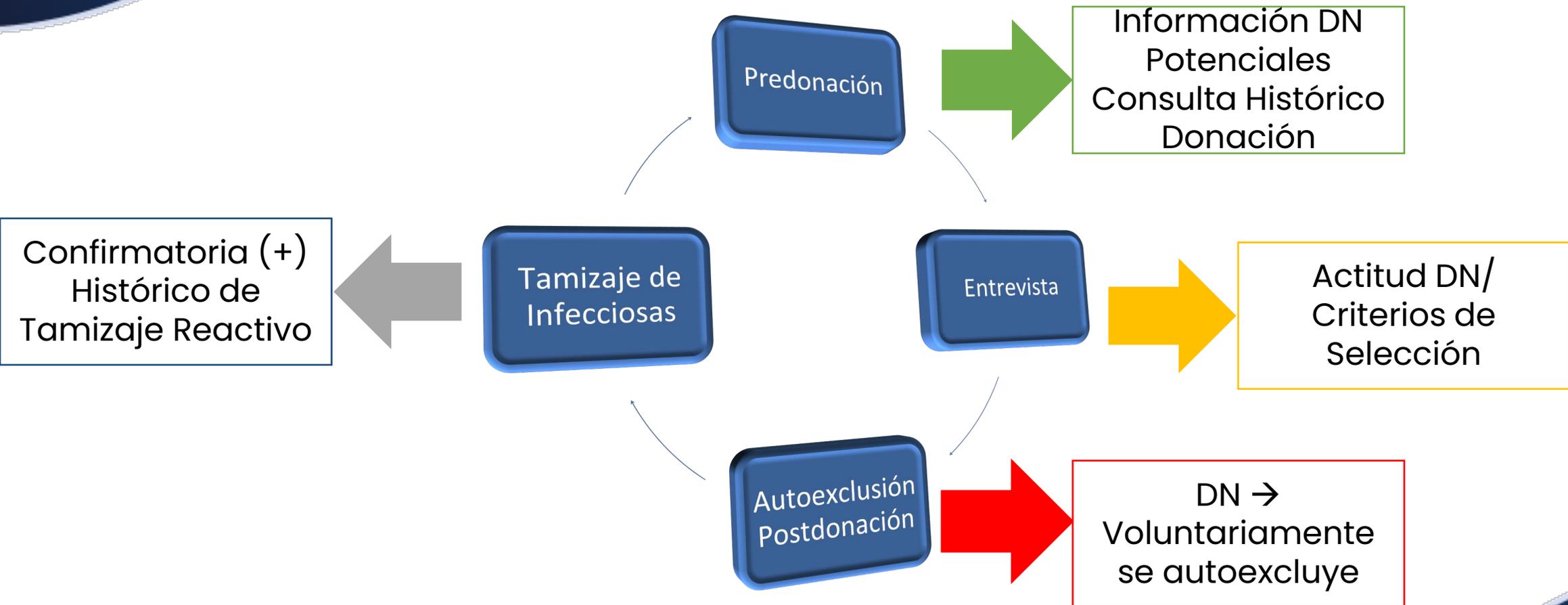


Algoritmo Donante Reactivo

Tamizaje Serológico/NAT



Asesoramiento



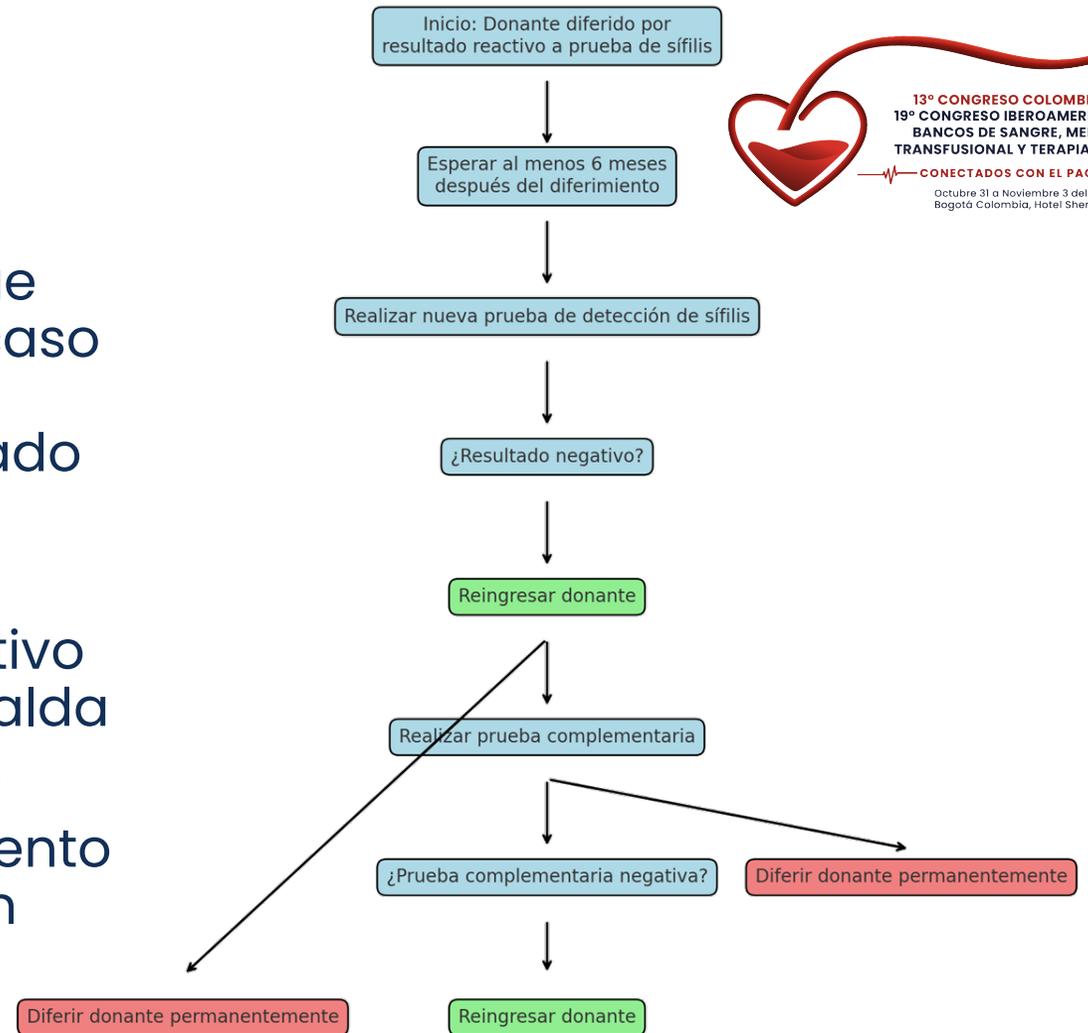
Enfoque de Reentrada donantes reactivos para Anti-HBc



- ✓ Proponer un sistema de reentrada basado en protocolos rigurosos de confirmación y seguimiento para DN que inicialmente dieron resultados reactivos para HBV, minimizando el riesgo de transmisión.
- ✓ USA, China, Japón y Brasil, implementado propuestas de reentrada para mejorar la disponibilidad de donantes y reducir la escasez de sangre
- ✓ Japón. 2019. La vacunación contra el VHB parece eficaz entre los genotipos A y C HBV.
- ✓ Estos incluyen:
 - ✓ IgM HBc: No Reactivo
 - ✓ ID NAT HBV / NAT HBV 6MP: NO REACTIVO
 - ✓ Ab Anti-HBsAg > 200 UI/mL
 - ✓ Garantizar conductas de Bajo Riesgo
 - ✓ Entre 6 a 12 meses después de la primera reactiva

Reentrada para Sífilis

- ✓ Confirmación Serológica: Utilizar un enfoque combinado de pruebas serológicas. En el caso de la sífilis, combinar RPR con pruebas treponémicas automatizadas ha demostrado mejorar la especificidad y reducir los diferimientos innecesarios
- ✓ En Ghana, RDT+RPR mostró un valor predictivo positivo del 97.1% en donantes, lo cual respalda la viabilidad de este enfoque en países LIC.
- ✓ Alerta: EUA, desde 2017, se observó un aumento en la reactividad, con un pico estacional en otoño

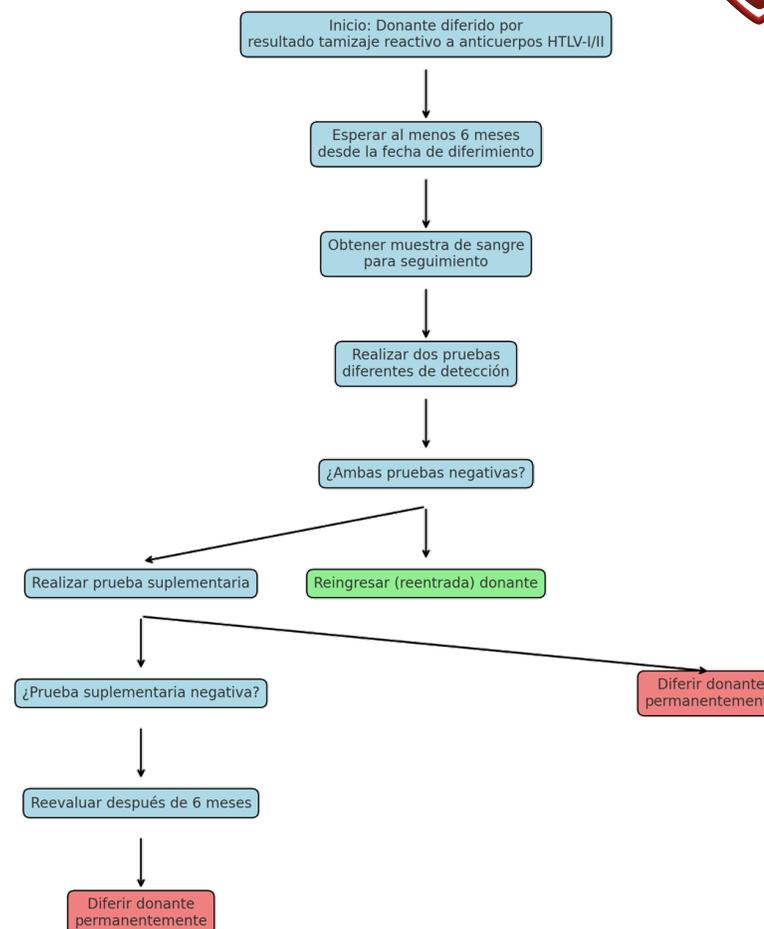
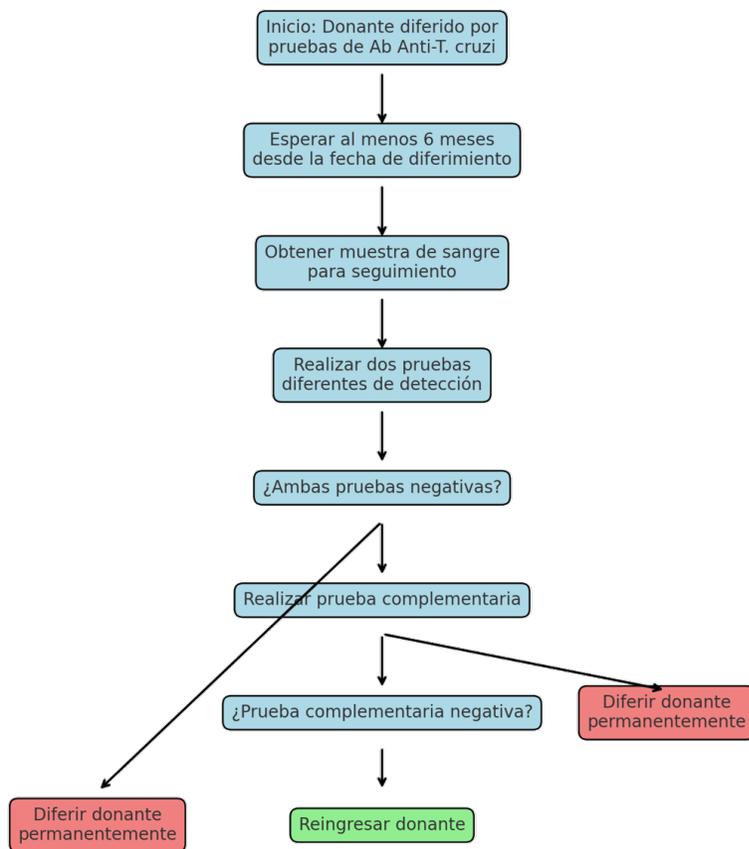


1. Sarkodie, F., et al. Improving the screening of blood donors with syphilis rapid diagnostic test (RDT) and rapid plasma reagin (RPR). *Transfusion Medicine*; 2016
2. Jayawardena T, Hoard V, Styles C, Seed C, Bentley P, Clifford V, et al. Modelling the risk of transfusion-transmitted syphilis: a reconsideration of blood donation testing strategies. *Vox Sang*. 2019 Feb 18;114(2):107–16.
3. Attie A, et al. Detection and analysis of blood donors seropositive for syphilis. *Transfusion Medicine*. 2021 Apr 21;31(2):121–8.
4. Miller MJ, Long JO, Conry-Cantillena K, Chen LN, West-Mitchell KA, De Giorgi V. Seasonal increase in syphilis screening reactivity rates in whole blood donors, United States, 2011–2023. *Transfusion*. 2024 Sep 5;64(9):1623–7.
5. FDA. Recommendations for Screening, Testing and Management of Blood Donors and Blood and Blood Components Based on Screening Tests for Syphilis Guidance.; 2020 Dec [cited 2024 Oct 13].

Reentrada de "Chagas" / "HTLV"

13° CONGRESO COLOMBIANO &
19° CONGRESO IBEROAMERICANO DE
BANCOS DE SANGRE, MEDICINA
TRANSFUSIONAL Y TERAPIA CELULAR

CONECTADOS CON EL PACIENTE
Octubre 31 a Noviembre 3 del 2024
Bogotá Colombia, Hotel Sheraton



Remesar MC, et al. Transfusion. 2009 Nov 22;49(11):2352–8.

Miller AS, Cahill S, Mayer KH. FDA's 2023 Policy Update.. JAMA Health Forum. 2023 Aug 11;4(8):e232388.

FDA. Recommendations for Screening, Testing and Management of Blood Donors and Blood and Blood Components Based on Screening Tests for Syphilis Guidance for Industry Recommendations [Internet]; 2020 Dec

FDA. Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transfusion-Transmitted Human T-Lymphotropic Virus Types I and II (HTLV-I/II); Guidance for Industry [Internet]; 2020 Feb.

FDA. Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in Blood and Blood Components; Guidance for Industry [Internet]; 2017 Dec.

Factores Técnicos que influyen en Pruebas Complementarias al Tamizaje



- **Sensibilidad de los reactivos:** La sensibilidad de los reactivos determina su capacidad para detectar patógenos en muestras sanguíneas.
- **Variaciones en equipos:** Diferencias en calibración y mantenimiento de equipos pueden influir significativamente en la precisión de los resultados.
- **Protocolos estandarizados:** Implementar protocolos estandarizados ayuda a minimizar variaciones y mejorar la reproducibilidad de los resultados.

Deng, X., Zang, L., & Candotti, D. (2022). *Viruses*, 14(11), 2545.

Faddy, H. M., et al. *Vox Sanguinis*, 2024; 119(7), 745–751.

Yang D, Li X, Qin W, Dai H, Yang J, Luo Z, et al. An analysis of the factors associated with successful re-entry of blood donors. *Ann Blood*. 2022 Sep; 7: 27–27.

Arthi R, Soundharya V, Suresh K, Haran A H, Sahayaraj J. Response Patterns and Behavior of Seropositive Blood Donors: A Comprehensive Analysis. *Cureus*. 2024 Aug 22; 16(8): e67462. doi: 10.7759/cureus.67462.

Factores Biológicos que Afectan Resultados Confirmatorios



- **Enfermedades coexistentes:** Las enfermedades coexistentes del donante pueden interferir en la precisión de las pruebas confirmatorias sanguíneas.
- **Características individuales:** Las características individuales de la sangre, pueden afectar los resultados de las pruebas.
- **Interacciones inmunológicas:** Interacciones entre anticuerpos y antígenos presentes en el donante influyen en la detección de enfermedades.

Deng, X., Zang, L., & Candotti, D. (2022). *Viruses*, 14(11), 2545.

Faddy, H. M., et al. *Vox Sanguinis*, 2024; 119(7), 745–751. <https://doi.org/10.1111/vox.13617>

Yang D, Li X, Qin W, Dai H, Yang J, Luo Z, et al. An analysis of the factors associated with successful re-entry of blood donors. *Ann Blood*. 2022 Sep; 7: 27–27.

Arthi R, Soundharya V, Suresh K, Haran A H, Sahayaraj J. Response Patterns and Behavior of Seropositive Blood Donors: A Comprehensive Analysis. *Cureus*. 2024 Aug 22; 16(8): e67462. doi: 10.7759/cureus.67462.

Consideraciones Éticas en Reentrada de Donantes



- **Ética en la reentrada:** Evaluar criterios éticos es crucial para permitir la reentrada de donantes clasificados como falsos reactivos.
- **Consentimiento informado:** El consentimiento debe ser claro, asegurando que los donantes comprendan los riesgos y beneficios potenciales.
- **Impacto en la comunidad:** La reentrada de donantes puede alterar la percepción pública sobre la seguridad de las transfusiones sanguíneas.

Deng, X., Zang, L., & Candotti, D. (2022). *Viruses*, 14(11), 2545.

Faddy, H. M., et al. *Vox Sanguinis*, 2024; 119(7), 745–751. <https://doi.org/10.1111/vox.13617>

Yang D, Li X, Qin W, Dai H, Yang J, Luo Z, et al. An analysis of the factors associated with successful re-entry of blood donors. *Ann Blood*. 2022 Sep; 7: 27–27.

Arthi R, Soundharya V, Suresh K, Haran A H, Sahayaraj J. Response Patterns and Behavior of Seropositive Blood Donors: A Comprehensive Analysis. *Cureus*. 2024 Aug 22; 16(8): e67462. doi: 10.7759/cureus.67462.

Retos actuales en la reentrada de donantes falso reactivos



- **Desafíos metodológicos:** Las metodologías actuales para la reentrada carecen de estandarización, afectando la consistencia en resultados.
- **Estigmatización de donantes:** La percepción negativa sobre donantes falso reactivos limita su disposición y confianza para reincorporarse.
- **Impacto en el capital humano del BS y Hospitales:** La falta de capacitación y recursos para los sanitarios dificulta una evaluación efectiva y precisa.

Avances Tecnológicos en Algoritmos Reentrada



- **Tecnologías emergentes:** El desarrollo de tecnologías como la PCR y secuenciación mejora la precisión en detecciones sanguíneas.
- **Algoritmos innovadores:** Los algoritmos de inteligencia artificial analizan patrones complejos, optimizando la selección de donantes adecuados.
- **Integración de datos:** Sistemas integrados permiten la correlación de datos, lo que aumenta la efectividad de las evaluaciones de donantes.

Deng, X., Zang, L., & Candotti, D. (2022). *Viruses*, 14(11), 2545.

Faddy, H. M., et al. *Vox Sanguinis*, 2024; 119(7), 745–751. <https://doi.org/10.1111/vox.13617>

Yang D, Li X, Qin W, Dai H, Yang J, Luo Z, et al. An analysis of the factors associated with successful re-entry of blood donors. *Ann Blood*. 2022 Sep; 7: 27–27.

Arthi R, Soundharya V, Suresh K, Haran A H, Sahayaraj J. Response Patterns and Behavior of Seropositive Blood Donors: A Comprehensive Analysis. *Cureus*. 2024 Aug 22; 16(8): e67462. doi: 10.7759/cureus.67462.

Evaluación de Riesgos en Reentrada de Donantes



- **Historial de donantes:** Analizar el historial médico de los donantes ayuda identificar riesgos potenciales en la reentrada.
- **Riesgos de salud pública:** Identificar los riesgos asociados a la reentrada de donantes es crucial para proteger la salud de la comunidad.
- **Monitoreo continuo:** Implementar un sistema de monitoreo continuo garantiza la detección temprana de riesgos en donantes reintegrados.
- **Estandarización de Algoritmos de Reentrada:** implementar y estandarizar algoritmos de reentrada basado en el desempeño analítico de las pruebas para garantizar la eficacia del proceso, minimizando la pérdida de donantes seguros debido a falsos positivos

Propuestas para Optimización Continua de Algoritmos



- **Inteligencia artificial avanzada:** Implementar inteligencia artificial mejora análisis de datos, optimizando diagnósticos y la selección de donantes.
- **Aprendizaje automático en pruebas:** El uso de machine Learning permite ajustar algoritmos según patrones, incrementando la precisión en detecciones.
- **Estrategias de validación continua:** Crear ciclos de retroalimentación garantiza la efectividad de algoritmos, mejorando continuamente el proceso de donación.

Deng, X., Zang, L., & Candotti, D. (2022). *Viruses*, 14(11), 2545.

Yang D, Li X, Qin W, Dai H, Yang J, Luo Z, et al. An analysis of the factors associated with successful re-entry of blood donors. *Ann Blood*. 2022 Sep; 7: 27–27.



Educación en Bancos de Sangre sobre Reentrada



- **Programas de capacitación:** Desarrollar un programa educativo que instruya a los funcionarios del BS sobre donantes falsos reactivos y sus protocolos.
- **Uso de simulaciones:** Implementar simulaciones prácticas ayuda a los funcionarios a gestionar eficazmente situaciones con donantes complicados.
- **Evaluación de eficacia:** Monitorear y evaluar la efectividad de los programas de capacitación asegura mejoras continuas en la formación.



Arthi R, Soundharya V, Suresh K, Haran A H, Sahayaraj J. Response Patterns and Behavior of Seropositive Blood Donors: A Comprehensive Analysis. Cureus. 2024 Aug 22; 16(8): e67462. doi: 10.7759/cureus.67462.

Proyecciones Futuras con IA



- **Rol de la inteligencia artificial:** La inteligencia artificial optimiza los procesos de selección, mejorando la precisión en la reentrada de donantes.
- **Análisis predictivo:** Mediante análisis predictivos, se pueden anticipar riesgos y mejorar las decisiones sobre donantes reingresados.
- **Mejora en la gestión de datos:** Integrar tecnología permite gestionar datos complejos, facilitando intervenciones más efectivas durante la reentrada.

Muthu Kumaran E, Velmurugan K, Venkumar P, Amutha Guka D, Divya V. Artificial Intelligence-Enabled IoT-Based Smart Blood Banking System. In 2022. p. 119–30.

Lopes T. USE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN BLOOD DONATION: A LITERATURE REVIEW. Hematol Transfus Cell Ther. 2021 Oct;43:S355.

NHLBI. 2022 State of the Science in Transfusion Medicine Symposium.

Li N, Arnold DM, Down DG, et al. Transfusion. 2021;doi:10.1111/trf.16739

Li N, Pham T, Cheng C, Goel R, et al. Transfus Med Rev. 2023;37(4):150768.

Fung MK, AuBushon JP, Stephens LD, et al. Transfusion. 2024;64(4):590–596.

Levi R, Carli F, Arevalo AR, et al. BMJ Health & Care Informatics. 2024.

Choudhury A, Asan O, Medow JE. Clinicians' Perceptions of an Artificial Intelligence-Based Blood Utilization Calculator: Qualitative Exploratory Study. JMIR Hum Factors. 2022 Oct-Dec; 9(4): e38411.

The image features a dense field of 3D-rendered red blood cells, depicted as biconcave discs, against a dark red, textured background that resembles the interior of a blood vessel. The cells are scattered throughout the frame, with some appearing larger and more prominent than others, creating a sense of depth and movement. In the center of the image, the text "Comentarios Finales" is written in a bold, white, sans-serif font, standing out clearly against the darker background.

Comentarios Finales

Comentarios Finales



- **Establecimiento de normativas:** implementación regulaciones claras y específicas aumenta la eficacia en la selección y gestión de donantes.
- **Capacitación continua:** Implementar programas de formación continuada para médicos, profesionales de enfermería, técnicos aseguran que se mantengan estándares elevados.
- **Colaboración interinstitucional:** Fomentar alianzas entre bancos de sangre y el resto de los actores de sistema de sangre.

Comentarios finales



- **Desafíos identificados:** uno de los principales desafíos incluyen la falta de información. Para la Reentrada cambio de la metodología de la Prueba de Tamizaje. Tener identificados los sitios antigénicos deben ser diferentes entre el tamizaje y la prueba complementaria
- **Recomendaciones para optimizar:** Se sugieren programas de promoción, formativos y fortalecimiento de la cultura altruista en la población general para motivar a los donantes a regresar con confianza.





**13° CONGRESO COLOMBIANO &
19° CONGRESO IBEROAMERICANO DE
BANCOS DE SANGRE, MEDICINA
TRANSFUSIONAL Y TERAPIA CELULAR**

— CONECTADOS CON EL PACIENTE —

Octubre 31 a Noviembre 3 del 2024
Bogotá Colombia, Hotel Sheraton



**13° CONGRESO COLOMBIANO &
19° CONGRESO IBEROAMERICANO DE
BANCOS DE SANGRE, MEDICINA
TRANSFUSIONAL Y TERAPIA CELULAR**

— CONECTADOS CON EL PACIENTE —

Octubre 31 a Noviembre 3 del 2024
Bogotá Colombia, Hotel Sheraton