



*Universidad de Buenos Aires*



*Facultad de Medicina*

## **Facultad de Medicina U.B.A Tecnatura Universitaria en Hemoterapia e Inmunohematología**

### **Inmunoserología**

#### **Fundamentos:**

La efectividad terapéutica de la transfusión de sangre y hemocomponentes va asociada a la seguridad transfusional. Un aspecto fundamental de esta seguridad es la selección de los donantes de sangre para evitar la transmisión de infecciones infectocontagiosas. El proceso de selección involucra etapas pre analíticas, analíticas y post analíticas, en las que el técnico de hemoterapia tiene activa participación.

#### **Objetivos generales:**

Fomentar desde una perspectiva ética, filosófica y humanística, la adquisición de competencias, que ayuden a desarrollar integralmente al Técnico Universitario en Hemoterapia e Inmunohematología, posibilitando, acorde al marco jurídico existente, el ejercicio de sus funciones en el ámbito del Laboratorio de Inmunoserología

#### **Objetivos específicos:**

- Adquirir conocimientos que permitan discernir acerca de la posibilidad de transmisión de una infección por la transfusión de sangre y hemocomponentes.
- Adquirir conocimientos y experiencias en las metodologías utilizadas en el Banco de Sangre.
- Adquirir conocimientos acerca de los distintos agentes etiológicos, su biología y las pruebas de laboratorio utilizadas para su diagnóstico
- Adquirir conocimientos elementales en la Gestión de Calidad del Laboratorio de Inmunoserología

#### **Contenidos:**

##### **Unidad 1 INTRODUCCIÓN A INMUNOSEROLOGÍA. TRANSMISIÓN DE INFECCIONES POR LA TRANSFUSIÓN.**

Definición de inmunoserología. Antecedentes históricos de la transmisión de infecciones por la transfusión de sangre y/o hemocomponentes. Condiciones que deben reunirse para que se establezca la necesidad de seleccionar donantes para evitar la transmisión de microorganismos: epidemiología, resistencia del microorganismo a las condiciones de almacenamiento, persistencia en sangre sin manifestaciones clínicas (portador crónico asintomático). Concepto de marcador serológico. Curvas serológicas: período de ventana, infección aguda infección crónica.

Etapas analíticas en el control de la transmisión de enfermedades infectocontagiosas por la transfusión: etapa pre analítica, analítica y post analítica. Etapa pre analítica: educación a la comunidad, el donante voluntario, altruista y repetitivo, encuesta pre donación, autoexclusión. Etapa analítica: determinación de los agentes infecciosos a controlar, selección de los marcadores, selección de métodos y reactivos, repetición y validación de resultados. Etapa post analítica: comunicación de resultados al donante y derivación para seguimiento. Aspectos normativos de la selección de donantes para el control de la transmisión: ley de sangre, reglamentación, normas del ministerio y de la AAHI.

#### **Unidad 2** METODOLOGÍA DE LABORATORIO UTILIZADA EN INMUNOSEROLOGÍA

Fundamento fisicoquímico de la interacción antígeno anticuerpo. Interacción primaria y secundaria. Ensayos cualitativos, semicuantitativos y cuantitativos. Pruebas de aglutinación. Diferentes soportes: micelas, partículas de látex, partículas de gelatina, glóbulos rojos (hemoaglutinaciones indirectas y reversas pasivas). Pruebas de aglutinación en placa, en tarjeta, en tubo y en micro columnas. Enzimoimmunoensayos (EIEs): fundamentos del método, diferentes formatos, generaciones de ensayos, curvas dosis respuesta, cutoff y relación de positividad, concepto de sensibilidad, "sensitividad" y especificidad. Tablas 2x2 para evaluar verdaderos positivos, falsos positivos, verdaderos negativos, falsos negativos, sensibilidad y especificidad. Valor predictivo positivo y negativo. Pruebas de selección y pruebas suplementarias: utilidad de cada una de ellas. Estrategias del ensayo inmunoserológico: pruebas en paralelo y consecutivas

#### **Unidad 3** TREPONEMA pallidum Y TRANSFUSIÓN.

El agente etiológico, historia natural de la infección. Características microbiológicas. Viabilidad del agente infeccioso en los diferentes hemocomponentes y condiciones para ser transmitido por transfusión. Pruebas no treponémicas: antígenos lipídicos, V.D.R.L. /U.S.R./R.P.R. Pruebas treponémicas: FTA abs/TPHA/ELISA. Utilidad de las diferentes pruebas en las diferentes etapas de la infección. Utilidad de las pruebas en la selección de donantes: pro y contras.

#### **Unidad 4** TRIPANOSOMA cruzi Y TRANSFUSIÓN

El agente etiológico, ciclos en el huésped y en el vector. Vías de Transmisión. Epidemiología: zonas endémicas en nuestro país y distribución del agente infeccioso en el continente. Prevalencias de la infección chagásica. Tasas serológicas en el Banco de Sangre. Metodología para la detección de portadores: Hemoaglutinación indirecta, Aglutinaciones directas, pruebas de látex, aglutinación de partículas, Inmunofluorescencia indirecta, EIE con antígenos recombinantes, EIE con antígenos de lisado parasitario. Pruebas suplementarias: R.I.P.A., TESA Blott. Ley de Chagas y normativa para el Banco de Sangre: concepto del par serológico. Criterios de selección de la OMS y otras organizaciones. Diagrama de Flujo en la selección de los donantes y en el diagnóstico serológico. Aportes de la Biología molecular: diferentes tipos de NAT.

#### **Unidad 5** BACTERIAS TRANSMITIDAS POR TRANSFUSIÓN

El agente etiológico, historia natural de la infección. Características microbiológicas. Viabilidad del agente infeccioso en los diferentes hemocomponentes y condiciones

para ser transmitido por transfusión. Riesgo de Transmisión Transfusional. Medidas preventivas. Pruebas de laboratorio utilizadas para la selección de donantes. Criterios de exclusión de los donantes. Normativas nacionales y de otros países.

#### **Unidad 6 LAS HEPATITIS TRANSFUSIONALES I**

Reseña histórica de la transmisión de hepatitis por transfusión. Distintos tipos de virus que ocasionan hepatitis: Virus A, B, C, D. Manifestaciones clínicas de la hepatitis. El virus B de las hepatitis. Descubrimiento del antígeno australiano por Blumberg. El agente etiológico, ciclo biológico. Marcadores serológicos. Curvas de evolución de los marcadores. Vías de Transmisión. Epidemiología: zonas endémicas en nuestro país y distribución del agente infeccioso en el continente y en el mundo. Prevalencias de la infección por HBV. Tasas serológicas en el Banco de Sangre. Metodología para la detección de portadores: Contra inmuno electroforesis, hemaglutinación reversa pasiva, Enzimo inmunoensayos. Sensibilidades analíticas. Técnicas suplementarias. Normativa nacional para el Banco de Sangre. Diagrama de Flujo en la selección de los donantes y en el diagnóstico serológico. Criterios de reingreso de donantes. Aportes de la Biología molecular: diferentes tipos de NAT.

#### **Unidad 7 LAS HEPATITIS TRANSFUSIONALES II**

El virus D de las hepatitis. Control de su transmisión transfusional. Marcadores serológicos. Coinfección y superinfección con el HBV. El virus C de las hepatitis. Reseña histórica de las Hepatitis No A No B. Descubrimiento del HCV. El agente etiológico, ciclo biológico. Marcadores serológicos. Curvas de evolución de los marcadores. Vías de Transmisión. Epidemiología: zonas endémicas en nuestro país y distribución del agente infeccioso en el continente y en el mundo. Prevalencias de la infección por HCV. Tasas serológicas en el Banco de Sangre. Metodología para la detección de portadores: Enzimo inmunoensayos. Sensibilidades analíticas. Técnicas suplementarias. Normativa nacional para el Banco de Sangre. Diagrama de Flujo en la selección de los donantes y en el diagnóstico serológico. Criterios de reingreso de donantes. Aportes de la Biología molecular: diferentes tipos de NAT.

#### **Unidad 8 RETROVIRUS TRANSMITIDOS POR TRANSFUSIÓN I**

Clasificación taxonómica de los retrovirus. Virus de la Leucemia T Humana (HTLV). Tipos. Manifestaciones clínicas de la infección. El agente etiológico, ciclo biológico. Marcadores serológicos. Vías de Transmisión. Hemocomponentes que transmiten la infección, viabilidad del virus en los componentes almacenados. Epidemiología: zonas endémicas en nuestro país y distribución del agente infeccioso en el continente y en el mundo. Prevalencias de la infección por HTLV. Tasas serológicas en el Banco de Sangre. Metodología para la detección de portadores: Enzimo inmunoensayos. Pruebas suplementarias. Normativa nacional. Diagrama de Flujo en la selección de los donantes y en el diagnóstico serológico.

#### **Unidad 9 RETROVIRUS TRANSMITIDOS POR TRANSFUSIÓN II**

Virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV): Tipos. Manifestaciones clínicas de la infección. El agente etiológico, ciclo biológico. Marcadores serológicos. Vías de Transmisión. Hemocomponentes que transmiten la infección, viabilidad del virus en los componentes almacenados. Epidemiología: zonas endémicas en nuestro país y distribución del agente infeccioso en el continente y en el mundo. Grupos con

conductas riesgosas. Prevalencias de la infección por HTLV. Tasas serológicas en el Banco de Sangre. Metodología para la detección de portadores: Enzimoimmunoensayos. Pruebas suplementarias. Normativa nacional. Diagrama de Flujo en la selección de los donantes y en el diagnóstico serológico. Riesgo de Transmisión Transfusional de HIV. Aportes de la Biología molecular: diferentes tipos de NAT.

#### **Unidad 10 OTROS AGENTES TRANSMITIDOS POR TRANSFUSIÓN. AGENTES EMERGENTES**

Citomegalovirus (CMV) y otros Herpes virus. Agentes etiológicos. Transmisión Transfusional. Pruebas de selección y criterios de screening de unidades. Poblaciones en riesgo. La emergencia como concepto epidemiológico en la Medicina Transfusional. Criterios de la Asociación Americana de Bancos de Sangre para la categorización de Riesgo de Transmisión. Transmisión Transfusional de Infecciones por Plasmodium sp. El agente etiológico, ciclos en el huésped y en el vector. Vías de Transmisión. Epidemiología: zonas endémicas en nuestro país y distribución del agente infeccioso en el continente. Metodología para la detección de portadores. Transmisión Transfusional de Dengue Virus. El agente etiológico, ciclos en el huésped y en el vector. Vías de Transmisión. Epidemiología: zonas endémicas en nuestro país y distribución del agente infeccioso en el continente. Metodología para la detección de portadores. Transmisión Transfusional del Virus del Oeste del Nilo. El agente etiológico, ciclos en el huésped y en el vector. Vías de Transmisión. Epidemiología: distribución del agente infeccioso en el continente. Metodología para la detección de portadores.

#### **Unidad 11 GESTIÓN DE CALIDAD**

Principios de gestión de calidad en el laboratorio inmunoserológico. La pirámide de calidad: Políticas de calidad, manuales de calidad, manuales de procesos, manuales de Procedimientos Operativos Estándares. Descripción del Proceso principal en el laboratorio inmunoserológico. Control de calidad: Procesamiento de calibradores y controles. Gráficas de Levey–Jennings y reglas de Westgard. Registros. Aseguramiento de la calidad. Programas de evaluación externa. Auditorías e inspecciones. Normativa y regulaciones nacionales.

#### **Carga Horaria:**

- Horas cátedras teóricas: 60 hs.
- horas reloj prácticas profesionalizante: 20 hs.

#### **Evaluación:**

La metodología a emplear en el proceso de enseñanza-aprendizaje será el dictado apoyado en medios audiovisuales y en la realización de prácticas de laboratorio obligatorias. La modalidad será presencial con apoyo en un campus virtual. El vínculo docente-alumno en forma directa, a través del planteo de situaciones durante el dictado, la proposición de casos clínicos y su resolución, es el eje del proceso de

enseñanza-aprendizaje. En las tareas a desarrollar en el laboratorio (actividades prácticas) se estimulará el trabajo en equipo no sólo para la realización de las mismas sino también para el análisis de los resultados y conclusiones obtenidos.

Evaluación:

a) Los criterios de evaluación serán:

Los criterios de evaluación se basarán en la demostración de los conocimientos adquiridos en cuanto a la precisión conceptual, la información adquirida y la capacidad de resolución de situaciones prácticas, evaluados por su participación en clases teóricas y actividades prácticas.

b) Las pautas de evaluación en cuanto a las actividades prácticas se realizará utilizando una escala nominal de malo, bueno y muy bueno. Se tomarán dos Parciales Obligatorios, con dos opciones de Recuperatorios. Las fechas de recuperación serán en las dos semanas subsiguientes a la evaluación primaria. La escala de evaluación será numérica de 0 a 10 y aquellos que obtengan un puntaje de 7 o más en ambas evaluaciones primarias promocionarán en forma directa la asignatura.

El Examen Final para aquellos que hayan aprobado los parciales y no hayan promovido la asignatura se tomará en las semanas dispuestas por el calendario de la Facultad de Medicina. El Examen Final podrá ser oral o escrito.

### **Bibliografía:**

#### **Bibliografía de lectura obligatoria:**

- Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología. Manual Técnico. Traducción de: American Association of Blood Transfusion. Technical Manual. 17e. ed. AABB Press. 2012.

#### **Bibliografía de lectura optativa:**

- Virología humana aplicada . Quarleri JF, Gómez Carrillo M. 1ra. edición. La Librería de la Ciencia Ediciones. 2007
- Microbiología biomédica. Basualdo JA, Coto CE, de Torres RTA. Editorial Atlante. 2da. Edición 2006.
- Microbiología médica de Jawetz, Melnick y Adelberg. Editorial El Manual Moderno, 18va. Edición, 2007.
- Virología médica. Carballal G., Oubiña JR. Editorial El Ateneo 3ra. edición 1998.