



QUALITY

**CONTROL DE CALIDAD
DE LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS**

CONTROLES DE CALIDAD ANUALES 2025

SANGRE TOTAL

Parámetro	Resultados obtenidos	Unidades	Requisito	Grado de cumplimiento		Unidades estudiadas (n/% del total)
				Requerido	Alcanzado	
Volumen	452,70 ± 12,35 Media ±DE	mL/U	450±50	≥90% de las unidades controladas	100%	501/100%
Hemoglobina	58,64 ± 11,53 Media ±DE	g/U	≥45	≥90% de las unidades controladas	97%	404/81%
Hemólisis	0,1 (percentil 90)	%	<0,8	≥90% de las unidades controladas	100%	392/78%
Control microbiológico	Negativo		Negativo	100% de las unidades controladas	99%	169/34%
Porcentaje promedio de la producción anual controlada			1,23%			

HEMATÍES LEUCODEPLECIONADOS EN SOLUCIÓN ADITIVA

Parámetro	Resultados obtenidos	Unidades	Requisito	Grado de cumplimiento		Unidades estudiadas (n/% del total)
				Requerido	Alcanzado	
Volumen	263,05 ± 21,65 Media ±DE	mL/U		≥90% de las unidades controladas	95%	520/98%
Hematocrito	62,88 ± 5,79 Media ±DE	%	50-70	≥90% de las unidades controladas	93%	502/94%
Hemoglobina	51,25 ± 23,07 Media ±DE	g/U	≥40	≥90% de las unidades controladas	100%	500/94%
Leucocitos residuales	0,52 10 ⁶ (percentil 90)	Leucocitos/U	<1x10 ⁶	≥90% de las unidades controladas	100%	458/86%
Hemólisis	0,60 (percentil 90)	%	<0,8% de masa eritrocitaria	≥90% de las unidades controladas	96%	483/91%
Control microbiológico	Negativo		Negativo	100% de las unidades controladas	99%	533/100%
Porcentaje promedio de la producción anual controlada			1,63%			

HEMATÍES LEUCODEPLECIONADOS EN SOLUCIÓN ADITIVA OBTENIDOS POR AFÉRESIS

Parámetro	Resultados obtenidos	Unidades	Requisito		Grado de cumplimiento		Unidades estudiadas (n/% del total)
			Máquinas	Volumen (mL)	Requerido	Alcanzado	
Volumen	275 Media	mL/U	TRIMA (N)	305	≥90% de las unidades controladas	100%	369/100%
			AMICUS (N)	280			
			MCS + (H)	270			
Hematocrito	54,36 Media	%	50-70		≥90% de las unidades controladas	100%	369/100%
Hemoglobina	18,12 Media	g/U	>40		≥90% de las unidades controladas	100%	369/100%
Leucocitos residuales	0,00x10 ⁶ (percentil 90)	Leucocitos/U	<1x10 ⁶		≥90% de las unidades controladas	100%	50/14%
Hemólisis	0,39 Media	%	< 0,8% de masa eritrocitaria		≥90% de las unidades controladas	100%	2/0,54%
Control microbiológico	Negativos	-	Negativo		100% de las unidades controladas	100%	2/0,54%

HEMATÍES LAVADOS

Parámetro	Resultados obtenidos	Unidades	Requisito	Grado de cumplimiento		Unidades estudiadas (n/% del total)
				Requerido	Alcanzado	
Volumen	243,29 ± 18,05 Media ±DE	mL/U		≥90% de las unidades controladas	100%	7/100%
Hematocrito	56,69 ± 5,50 Media ±DE	%	40-70	≥90% de las unidades controladas	100%	7/100%
Hemoglobina	43,71 ± 7,32 Media ±DE	g/U	>40	≥90% de las unidades controladas	71%	7/100%
Leucocitos residuales	0,00x10 ⁶ (percentil 90)	Leucocitos/U	<1x10 ⁶	≥90% de las unidades controladas	100%	2/29%
Hemólisis	0,35	%	< 0,8% de masa eritrocitaria	≥90% de las unidades controladas	100%	7/100%

PLAQUETAS LEUCODEPLECIONADAS MEZCLA CON REDUCCIÓN DE PATÓGENOS

Parámetro	Resultados obtenidos	Unidades	Requisito	Grado de cumplimiento		Unidades estudiadas (n/% del total)
				Requerido	Alcanzado	
Volumen	346,40 ± 18,95 Media ±DE	mL/U				1430/100%
Plaquetas	3,28 x10 ¹¹ ± 0,79 x10 ¹¹ Media ±DE	Plaquetas/U	≥2,4 x10 ¹¹	≥90% de las unidades controladas	87%	1415/99%
Leucocitos residuales	0,10 x10 ⁶ (percentil 90)	Leucocitos/U	<1x10 ⁶	≥90% de las unidades controladas	100%	1075/75%
pH	6,83 (Mediana) 6,28 (Min) 7,04 (Max)	-	>6,4	100% de las unidades controladas	99%	90/6%
Control microbiológico	Negativo		Negativo	100% de las unidades controladas	100%	102/20%
Inspección visual	Presencia remolinos	mL/U	Presencia de remolinos	≥90% de las unidades controladas	100%	1430/100%
Porcentaje promedio de la producción anual controlada			39,47%			

PLAQUETAS LEUCODEPLECIONADAS OBTENIDAS POR AFÉRESIS CON REDUCCIÓN DE PATÓGENOS

Parámetro	Resultados obtenidos	Unidades	Requisito	Grado de cumplimiento		Unidades estudiadas (n/% del total)
				Requerido	Alcanzado	
Volumen	335,65±2,58 Media ±DE	mL/U		≥90% de las unidades controladas	100%	3718/100%
Plaquetas	3,52x10 ¹¹ ± 0,06x10 ¹¹ Media ±DE	Plaquetas/U	≥2,4 x10 ¹¹	≥90% de las unidades controladas	100%	3718/100%
Leucocitos residuales	0,58x10 ⁶ (percentil 90)	Leucocitos/U	<1x10 ⁶	≥90% de las unidades controladas	100%	313/8,42%
pH medido a la caducidad	6,80 (Mediana) 5,93 (Min) 7,61(Max)	-	>6,4	100% de las unidades controladas	95%	99/2,7%
Control microbiológico	3 positivos *Flora saprofita contaminante		Negativo	100% de las unidades controladas	100%	101/2,7%

Parámetro	Resultados obtenidos	Unidades	Requisito	Grado de cumplimiento		Unidades estudiadas (n/% del total)
				Requerido	Alcanzado	
Inspección visual	Presencia remolinos		Presencia de remolinos	≥90% de las unidades controladas	100%	3718/100%

PLAQUETAS CRIOPRESERVADAS

Parámetro	Resultados obtenidos	Unidades	Requisito	Grado de cumplimiento		Unidades estudiadas (n/% del total)
				Requerido	Alcanzado	
Volumen	179,85 ± 8,81 Media ±DE	mL/U		≥90% de las unidades controladas	100%	179/100%
Plaquetas	3,24x10 ¹¹ ± 0,67x10 ¹¹ Media ±DE	Plaquetas/U				174/97%
Leucocitos residuales	0,063x10 ⁶ (percentil 90)	Leucocitos/U				145/81%
Control microbiológico	Negativo		Negativo	100% de las unidades controladas	99%	179/100%
Porcentaje promedio de la producción anual controlada				91%		

PLASMA FRESCO CONGELADO

Parámetro	Resultados obtenidos	Unidades	Requisito	Grado de cumplimiento		Unidades estudiadas (n/% del total)
				Requerido	Alcanzado	
Volumen	272,89 ± 19,31 Media ±DE	mL/U	>250	≥90% de las unidades controladas	100%	212/100%
Factor VIII	81,35 (Mediana) 63,00 (Min); 73,51 (Max)	UI/100mL	≥70 (no inactivación)	≥90% de las unidades controladas	86%	42/20%
Factor VIII	68,65 (Mediana) 19,80 (Min); 148,60 (Max)	UI/100mL	≥50 (si inactivación)	≥90% de las unidades controladas	72%	29/14%
Fibrinógeno (si inactivación)	65 (Mediana) 57 (Min); 99 (Max)	%	≥60 del contenido potencial de la unidad de plasma fresco	≥90% de las unidades controladas	86%	22/10%

Parámetro	Resultados obtenidos	Unidades	Requisito	Grado de cumplimiento		Unidades estudiadas (n/% del total)
				Requerido	Alcanzado	
Hematíes	0,0106± 0,017 Media ±DE	10 ⁹ /L	<6,0	≥90% de las unidades controladas	100%	145/68%
Leucocitos residuales	0,0195 (percentil 90)	10 ⁹ /L	<0,1·10 ⁹ (no leucodeplecionado)	≥90% de las unidades controladas	100%	145/68%
Leucocitos residuales	0,187 (percentil 90)	10 ⁶ /L	<1 10 ⁶ (si leucodeplecionado)	≥90% de las unidades controladas	100%	77/36%
Plaquetas	3,67 ± 2,28 Media ±DE	x10 ⁹ /L	<50	≥90% de las unidades controladas	100%	170/80%
Proteínas totales	62,98 ± 3,42 Media ±DE	g/L				163/77%
Inspección visual	Ausencia fugas No alteraciones color No coágulos	-	Ausencia fugas No alteraciones color No coágulos	100% de las unidades controladas		
Porcentaje promedio de la producción anual controlada			2,22%			

CRIOPRECIPITADOS LEUCOREDUCIDOS

Parámetro	Resultados obtenidos	Unidades	Requisito	Grado de cumplimiento		Unidades estudiadas (n/% del total)
				Requerido	Alcanzado	
Volumen	40 ± 0,00 Media ±DE	mL/U	30-40	≥90% de las unidades controladas	100%	2/100%
Factor VIII	92,3 Media	UI/U	≥50 (si inactivación)			1/50%
Fibrinógeno	824,50 (Mediana) 515,50 (Min); 1133,50 (Max)	mg/U	> 140	≥90% de las unidades controladas	100%	2/100%
Inspección visual	Ausencia fugas No alteraciones color No coágulos		Ausencia fugas No alteraciones color No coágulos	100% de las unidades controladas		
Porcentaje promedio de la producción anual controlada			2,67%			