



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA**

**IMPLEMENTACIÓN DEL USO DE TIRAS REACTIVAS DE
IRRADIACIÓN EN COMPONENTES SANGUÍNEOS
CELULARES PARA VERIFICACIÓN DEL PROCESO EN
EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL INFANTIL DE
MÉXICO FEDERICO GÓMEZ**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A:

ERIKA JIMÉNEZ TÉLLEZ



**DIRECTOR DE TESIS:
DOCTOR VICENCIO JUAREZ BARRETO
2016**

CIUDAD DE MÉXICO



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

*“Dormía y soñaba que la vida era alegría,
desperté y vi que la vida era servicio,
serví y vi que el servicio era alegría.”*

- *Rabindranath Tagore*

Agradecimientos.

Agradezco infinitamente a mi profesor Pablo Juárez de los Santos, porque gracias a él pude tener la oportunidad de ampliar mis conocimientos y mi panorama profesional en una de las mejores instituciones de salud. Gracias por los consejos profe...

Igualmente agradezco al Doctor Vicencio Juárez Barreto, director de este proyecto por darme la oportunidad de realizar mi servicio social y tesis en el banco de sangre del HIMFG bajo su enseñanza y supervisión.

Agradezco mucho a mi asesora de tesis y profesora Patricia Vidal Millán, porque con su rigor y exigencia constante, el proyecto se tornó un reto primordial en mi vida.

Agradezco infinitamente al Físico Noé Trinidad, sin su apoyo y asesoramiento no hubiera podido comprender el proceso realizado en Radioterapia, mil gracias por la disposición, paciencia y ayuda en todo momento.

Mi eterna gratitud a todo el personal del banco de sangre del HIMFG, porque fueron los que me brindaron la oportunidad de formar parte del equipo. Gracias por su paciencia, por el conocimiento adquirido, por su disposición y tiempo. Charly mil gracias por las risas, las pláticas, el apoyo y la amistad, por el bautizo y la nueva profesión con la cual fui conocida (Licenciada); Fabi, mil gracias por los consejos y

las incontables mañanas con buen humor, por el apoyo y por fomentar mi amor por la comida. Los quiero tanto...

Gracias a la Bióloga Alicia Cruz López, por haber tenido en sus manos el desarrollo de mi servicio social y que con sus enseñanzas me proporcionó la idea para realizar el proyecto aquí descrito. Mil gracias Alice, eres una inspiración como profesionista y un gran ejemplo como persona.

Agradezco eternamente al químico Rafael Ramírez, por hacer este sueño posible, porque gracias a la Distribuidora Química y Hospitalaria Aravel S.A. de C.V. obtuve el material necesario para desarrollar el proyecto descrito; por proporcionarme todas las facilidades para hacer de este proyecto un completo análisis de impacto. Mil gracias por dar a conocer el proyecto en diferentes hospitales para que en un futuro puedan existir mejoras. Gracias por todo el apoyo Rafa, no tengo forma de hacerte ver la inmensa oportunidad que me diste.

Agradezco sinceramente a la empresa LICON®, por proporcionar las tiras indicadoras de irradiación RAD SURE™.

Finalmente agradezco a todos mis sinodales, ya que sin su aprobación y evaluación la culminación de mi proyecto de tesis no sería posible. Mil gracias por su tiempo.

Dedicatorias.

A dios, por tantas bendiciones, dichas, oportunidades y retos que día a día tiene para mí y que gracias a la sabiduría que me otorgó he sabido vivirlos intensamente.

A mis padres, porque no tengo manera de hacerles ver lo importante que es su apoyo incondicional, su aliento a ser una mejor persona tanto espiritual como académicamente; porque son lo más importante que tengo en la vida y con su ejemplo puedo decir ahora que soy orgullosamente una profesionalista.

A mi madre, por ser el claro ejemplo de la persona gentil y amorosa que quiero ser, por siempre estar ahí, por aguantar mis cambios de humor durante este largo proceso, por alentarme a nunca desfallecer, por darme su tiempo y vida para poder culminar este gran logro que es mi carrera, porque sin sus regaños, sin sus consejos y lo más importante, sin su amor, no hubiera podido salir adelante. Te amo infinitamente...

A mi padre, que siempre ha sido mi inspiración como líder. Crecí viéndote ser un exitoso profesionalista dirigiendo personas y sacando adelante proyectos de forma imparable, sin mostrar debilidad, agotamiento ni ideas pesimistas al respecto. ¿Cómo he de querer ser menos? Espero amar apasionadamente mi trabajo futuro tanto como tú me has enseñado. Te amo.

A mi familia, gracias por los consejos, por las horas de convivencia, por una vida juntos, porque cada integrante ha dejado marca en mí para crecer y madurar hacia mi independencia rodeada siempre de amor y calidez. Los amo tanto...

A mi hermana, por ser mi cómplice en todo, porque ha sido mi ejemplo como buena hermana mayor en este ámbito profesional que ahora puedo vislumbrar. Contigo he compartido mi vida entera y este logro no podía ser la excepción, gracias por cada momento. Te amo.

Tabla de Contenido.

1. Resumen.....	1
2. Introducción	2
3. Marco Teórico	4
3.1 Radiación.....	4
3.2 Radiaciones Ionizantes.....	5
3.3 Irradiación.....	6
3.4 Aplicación de la Irradiación.....	7
3.5 Enfermedad Injerto Contra Huésped Asociada a Transfusión (EICH-AT)	8
3.6 Fundamento de la Irradiación de Componentes Sanguíneos Celulares.....	11
3.7 Normatividad	14
3.7.1 Calidad en el Laboratorio Clínico	14
3.7.2 NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.....	16
3.7.3 Verificación del Proceso de Irradiación	18
3.8 Equipo para Irradiación.....	21
3.9 Medición de la Radiación.....	23
4. Planteamiento del Problema	25
5. Hipótesis	25
6. Objetivos	26
6.1 Objetivo General	26
6.2 Objetivos Particulares	26
7. Material y Métodos.....	26
7.1 Tipo de estudio	26
7.2 Material	27
7.3 Método	28
7.3.1 Obtención y Procesamiento de CE y CP:	28
7.2.2 Etiquetado de Componentes Sanguíneos.....	29
7.2.3 Irradiación de Componentes Sanguíneos.....	30
7.2.4 Tiras Indicadoras RAD SURE™	33
7.2.5 Viraje de Tiras Indicadoras RAD SURE™	34
8. Resultados	36
8.1 Análisis de Tiras Indicadoras Rad Tag ®	38
8.2 Análisis de tiras indicadoras RAD SURE™	46

8.3 Viraje de tiras indicadoras de irradiación.	47
9. Discusión	50
10. Conclusiones.....	55
11. Referencias.....	56
12. Anexos	61
ANEXO I: Tabla de Dosis	62
ANEXO II: Certificado de Calidad Tiras Rad Tag®.....	63
ANEXO III: Certificado de Calidad Tiras RAD SURE™	64
ANEXO IV: Hoja Informativa de Tiras Rad Tag®	65
ANEXO V: Hoja Informativa de Tiras RAD SURE™	67
ANEXO VI: Hoja de Registro para Verificación Diaria del LINAC.....	69
ANEXO VII: Licencia de Operación del LINAC.....	71
ANEXO VIII: Verificación de Dosis	72

Abreviaturas.

ADN	Ácido Desoxirribonucleico
CE	Concentrado Eritrocitario
CP	Concentrado Plaquetario
EICH	Enfermedad Injerto Contra Huésped
EICH-AT	Enfermedad Injerto Contra Huésped Asociada a Transfusión
Gy	Greys
HIMFG	Hospital Infantil de México Federico Gómez
ISO	International Organization for Standardization
NOM	Norma Oficial Mexicana
SHOT	Serious Hazards of Transfusions
TMO	Transplante de Médula Ósea
UM	Unidades monitor
UV	Ultra violeta
FDA	Food and Drug Administration

1. Resumen

La Enfermedad Injerto Contra Huésped Asociada a Transfusión (EICH-AT) es una reacción transfusional tardía y fatal en el 90% de los casos donde se desarrolla. Es el resultado de la presencia de linfocitos T viables en componentes sanguíneos transfundidos a un receptor inmunocomprometido. Para prevenir esta enfermedad, es necesario inactivar los linfocitos presentes en el componente sanguíneo, la irradiación gamma o X se utiliza comúnmente para esta causa. La dosis mínima necesaria para esta inactivación es 25 Greys (Gy) y la verificación constante de la misma es importante para cumplir con la normatividad vigente asegurando la calidad y seguridad de los componentes sanguíneos. En este estudio se propuso la implementación de tiras indicadoras de irradiación para verificación del proceso en el Hospital Infantil de México Federico Gómez (HIMFG), a través de la comparación de dos marcas de tiras indicadoras (Rad Tag® y RAD SURE™) adheridas individualmente y por tanda de componentes sanguíneos (Concentrado Eritrocitario (CE) y Concentrado Plaquetario (CP)) a irradiar. No fue posible comparar las dos marcas debido a la cantidad de tiras disponibles para el estudio, por tal motivo solo la marca Rad Tag® se analizó de la forma descrita. De todos los componentes muestreados el mayor porcentaje de componentes sanguíneos tuvo un viraje de 25 Gy (97.1%), sin embargo la prueba de chi cuadrado (con significancia de 0.001) evidenció que la forma de etiquetado influye en la verificación de dosis. También se realizó una prueba de viraje a dosis de 15 Gy y de 25 Gy obteniendo resultados positivos para la marca Rad Tag®. En conclusión las tiras indicadoras Rad Tag® son las más adecuadas para su implementación en el banco de sangre del HIMFG

y el etiquetado de componentes sanguíneos de forma individual es necesario para que la verificación de dosis sea adecuada.

2. Introducción

La Enfermedad Injerto Contra Huésped (EICH) es una complicación que se presenta posterior a la infusión de células linfoides histoincompatibles en una transferencia de tejidos, células u órganos de un individuo a otro o en el mismo individuo. Se observa comúnmente en Trasplantes de Médula Ósea (TMO) alogénicos, y en menor frecuencia está asociada a transfusión de sangre.

La Enfermedad Injerto Contra Huésped Asociada a Transfusión (EICH-AT) resulta del injerto de linfocitos competentes del donante contenidos en componentes sanguíneos no irradiados. Los órganos comprometidos en esta enfermedad son el tracto gastrointestinal, piel, hígado y severamente la médula ósea, causando una mortalidad cercana al 90% de los casos donde se presenta. La terapia de EICH-AT incluye fármacos que no han demostrado ser particularmente efectivos enfatizando que la necesidad de irradiar los componentes sanguíneos es la opción más viable como medio preventivo de la enfermedad.

El umbral numérico de linfocitos requeridos para que se desarrolle EICH-AT no es conocido, sin embargo basados en estudios experimentales, la dosis crítica es de 10^7 linfocitos/Kg peso. Una unidad de sangre contiene 1×10^9 linfocitos y puede conservar de 1×10^6 a 1×10^7 posterior a la Leucodepleción, mientras que la inactivación de linfocitos T con radiación ionizante a una dosis de 25 Gy genera una reducción entre 10^5 y 10^6 en los linfocitos T viables.

A pesar de que en México no existe algún programa de hemovigilancia donde se puedan reportar casos de esta enfermedad y así conocer su incidencia en la población, existen reportes de otros países donde sí realizan hemovigilancia, y a pesar de que se presentan pocos casos, ésta complicación transfusional sigue ocurriendo. Dentro de los países que realizan hemovigilancia se encuentra el Reino Unido, desde la implementación de su programa Serious Hazards of Transfusion (SHOT) en 1996 se reportaron trece casos fatales de EICH-AT. Se tomaron medidas correctivas como la leucodepleción pre-almacenamiento de los componentes sanguíneos, aunado a la irradiación de los mismos y desde el 2001 no se han reportado casos de presencia de la enfermedad. La EICH-AT representa por tanto 0.1% de un total de 1645 diferentes casos de reacciones transfusionales.

La NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, es una de las normatividades que rige los bancos de sangre en México, en ella se especifica cada proceso involucrado para la obtención de componentes sanguíneos seguros y de alta calidad. Dentro de todos los procesos involucrados la norma indica que la irradiación de componentes sanguíneos como proceso preventivo para la EICH-AT, debe tener un control de calidad que verifique su eficiencia, por tanto el HIMFG busca el cumplimiento de esta normatividad a través de la implementación del uso de tiras indicadoras para irradiación en los componentes sanguíneos.

3. Marco Teórico

3.1 Radiación

El concepto de radiación en general no es muy claro, sin embargo se asocia a algo negativo. Es necesario enterarse que vivimos en un mundo naturalmente radioactivo y que probablemente gracias a ello, la vida sea tal y como la conocemos. Nuestro planeta está siendo bombardeado constantemente por los rayos cósmicos; a su vez ciertos elementos constituyentes de la tierra son radioactivos como: Cesio 137, Cobalto 60, Calcio 41, Uranio 235, Radón 222, etc.

Además de las múltiples fuentes naturales de radiación, en los últimos años se han producido artificialmente elementos radiactivos que generan diversos tipos de radiaciones usados con diferentes propósitos: médicos, industriales, generación de energía, investigación, procesamiento de productos para consumo humano etc. Todas estas prácticas, sumadas a la radiación liberada en forma accidental (Chernobyl) o intencional (bombas atómicas), han aumentado la cantidad de radiación recibida, causando inquietud en los posibles efectos positivos o negativos a corto y largo plazo, tanto ecológicos como sobre la salud de las personas.

Por todo lo anterior es importante definir que la *radiación* es el transporte o la propagación de energía a través del espacio en forma de partículas u ondas. Si la radiación se debe a fuerzas eléctricas o magnéticas se llama *radiación electromagnética*. Pero la materia también puede emitir otras formas de radiación.^{1,2}

3.2 Radiaciones Ionizantes

La materia está constituida por átomos que pueden ser neutros o pueden tener carga eléctrica. En la naturaleza la mayoría de los núcleos atómicos son estables y se mantienen inalterados en el tiempo, sin embargo existen algunos que pueden emitir espontáneamente partículas cargadas o radiación electromagnética (fotones), o romperse en varios núcleos más pequeños conocidos como *radioisótopos*.¹

El proceso de emisión se llama *decaimiento*, *desintegración radioactiva* o *radioactividad*. Si los productos de las desintegraciones interaccionan con un átomo o molécula y liberan un electrón, se denomina *ionización*. Todas las partículas o fotones que tienen suficiente energía como para producir una ionización se llaman ***radiaciones ionizantes***.¹

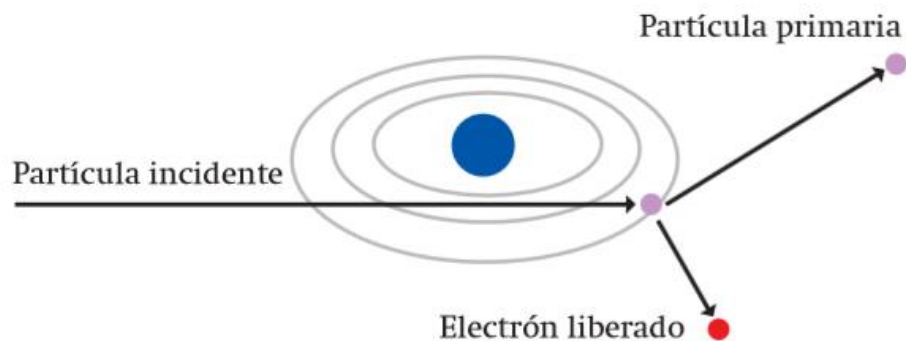


Figura 1. Ionización de un átomo. Debido a la radiación un electrón es expulsado de su órbita dando un salto a otra órbita; queda un hueco en la primera y se emite un fotón en el proceso.²

Las radiaciones ionizantes también pueden producirse en procesos diferentes a las desintegraciones radioactivas. Por ejemplo, cuando se aceleran o frenan partículas con carga eléctrica, se emiten fotones capaces de ionizar; con dispositivos muy

sofisticados como ciclotrones o aceleradores lineales, donde se aceleran partículas cargadas, como núcleos o electrones, hasta altas energías.

Existen también las llamadas *radiaciones no ionizantes*, constituidas por la radiación infrarroja, gran parte del rango UV, la luz visible, ondas de radio, microondas, radiación empleada en las resonancias magnéticas, etc. Este tipo de ondas no tienen suficiente energía como para ser ionizantes.¹

Una propiedad muy importante y que caracteriza a cada tipo de radiación ionizante es su capacidad de penetración en los materiales. Esta propiedad es la que determina el riesgo que implica su uso y sus aplicaciones. Estos procesos son los responsables de explicar los efectos de la radiación sobre los seres vivos.¹

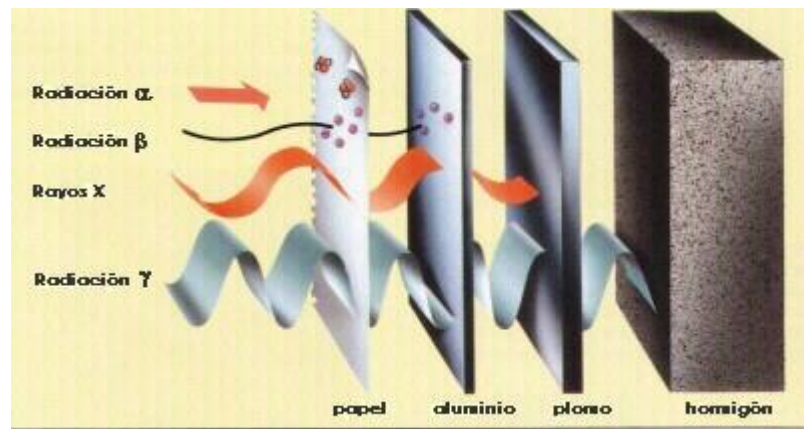


Figura 2. Capacidad de penetración de la radiación ionizante en diversos materiales.¹

3.3 Irradiación

La *irradiación* es el proceso mediante el cual se expone deliberadamente en forma controlada un material a la acción de una fuente de radiación, como pueden ser los rayos gamma o un haz de electrones.² Una de las magnitudes y unidades usadas

para medir y cuantificar la radiación es la *dosis absorbida*, la cual se refiere a la cantidad de energía que deposita la radiación por cantidad de masa irradiada, se mide en Greys (Gy).¹

3.4 Aplicación de la Irradiación

Anteriormente se mencionó la importancia que tienen las radiaciones en diferentes áreas, dando un enfoque al área médica, el uso de las radiaciones es muy diverso, extendido y particularmente beneficioso. Sus aplicaciones van desde la esterilización de material quirúrgico, control bacteriológico, eliminación de agentes patógenos, esterilización de productos biomédicos como sangre y tejidos hasta el diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades.²

Dentro del área médica, la medicina transfusional es una rama importante donde el uso de radiaciones es imprescindible, por ejemplo en los bancos de sangre. El principal objetivo de estas instituciones es proveer sangre y componentes sanguíneos seguros que representen el menor riesgo de lesiones asociadas a la transfusión y el mayor beneficio terapéutico para el receptor.⁴

Transfundir significa introducir sangre total o un componente sanguíneo en el torrente circulatorio de un individuo para restituir una carencia ocasionada por una enfermedad congénita o adquirida, aguda o crónica. La medicina transfusional se encarga de una sucesión de acciones para efectuar una transfusión, tomadas por cada uno de los profesionales responsables de estas acciones, para garantizar al paciente la recepción de un producto adecuado, seguro y en el momento oportuno para sus necesidades.^{5,6}

3.5 Enfermedad Injerto Contra Huésped Asociada a Transfusión

(EICH-AT)

La transfusión sanguínea puede estar asociada a varios efectos adversos. Algunas reacciones pueden aparecer durante o poco después de la transfusión, sin embargo los efectos clínicos de otras son tardíos, a veces después de meses o años.

Su clasificación puede ser la siguiente:

- Complicaciones agudas de la transfusión.

Pueden ocurrir rápidamente después de la transfusión (dentro de 24 horas) y se clasifican en las siguientes categorías:

- Categoría 1: reacciones leves

Hipersensibilidad leve: reacciones alérgicas, urticariales.

- Categoría 2: reacciones moderadamente severas

Hipersensibilidad moderada/severa (reacciones urticariales severas).

Reacciones febriles no hemolíticas.

Posible contaminación bacteriana (signos precoces).

Pirógenos.

- Categoría 3: reacciones que ponen en riesgo la vida

Hemólisis aguda intravascular.

Contaminación bacteriana y shock séptico.

Sobrecarga de volumen.

Reacciones anafilácticas.

Injuria pulmonar asociada a transfusiones.

- Complicaciones tardías de la transfusión.

Tienen dos categorías:

- Infecciones transmitidas por transfusión.

VIH-1 y VIH-2

HTLV-I y II

Hepatitis viral B y C

Sífilis

Enfermedad de Chagas

Malaria

Citomegalovirus

Otras infecciones: parvovirus humano B19, Hepatitis A, etc.

- Otras complicaciones tardías de la transfusión.

Pueden ocurrir días, meses o aún años después de que la transfusión ha sido completada.

EICH-AT

Reacción hemolítica tardía

Púrpura Post- transfusión

Sobrecarga de Hierro (en pacientes que reciben transfusiones repetidas).⁶

La EICH-AT es una complicación tardía presente en transfusiones sanguíneas. Todos los componentes sanguíneos que contengan linfocitos T viables, causan esta reacción transfusional letal. Se presenta como una reacción inmunológica de linfocitos injertados en contra del sistema inmune del hospedero, es intensa y resulta fatal en el 90% de pacientes afectados.^{8, 12, 13, 18, 19, 20, 21, 22}

Hace aproximadamente cuarenta años se observó por primera vez la EICH, posterior a un TMO. Fueron varios los descubrimientos referentes a la enfermedad, Gowans, Mc Gregor, pero en 1966 Billingham estableció los tres criterios que contribuyen a la patogenia de la EICH:

1. El injerto debe contener células inmunocompetentes que corresponden a células T del donante presentes en la médula ósea.
2. El receptor debe expresar antígenos tisulares no presentes en el donante. Actualmente se reconoce que las diferencias antigénicas del complejo principal de histocompatibilidad entre el donante y el receptor constituye el principal factor de riesgo para el desarrollo de EICH.
3. El receptor debe cursar con algún grado de inmunosupresión que le haga incapaz de responder a las células trasplantadas. Un individuo con un sistema inmune competente es capaz de establecer una respuesta en contra de las células T del donante y por lo tanto prevenir el desarrollo de la EICH.¹⁸

Una vez que el proceso de reacción de la enfermedad se inicia en el receptor, ya no es posible tratar al paciente. Con el objetivo de prevenir esta enfermedad, se requiere utilizar en las transfusiones, componentes sanguíneos irradiados. La irradiación de componentes sanguíneos se ha realizado desde los años setenta, siendo el único método probado y aceptado para inactivar los linfocitos T causantes del desarrollo de la enfermedad.^{15, 16, 18, 19, 20, 21}

3.6 Fundamento de la Irradiación de Componentes Sanguíneos

Celulares

La presencia de leucocitos en los componentes sanguíneos es responsable de algunas de las reacciones adversas asociadas a la transfusión sanguínea. Existen diversos métodos que buscan reducir la presencia de leucocitos en componentes sanguíneos, dentro de ellos se encuentran la Irradiación y la Leucorreducción Universal (LRU).

La Leucorreducción, Leucodepleción, Leucofiltración o Desleucotización, son sinónimos de la LRU. La Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide (AABB®) indica que el objetivo de este proceso es remover los leucocitos contenidos en todos los componentes sanguíneos por debajo de los niveles de seguridad establecidos ($1-5 \times 10^6$ por unidad) en todas las transfusiones a cualquier tipo de paciente receptor con independencia de su situación clínica.^{10, 40}

Las estrategias para realizar la reducción de leucocitos en los componentes sanguíneos han sido múltiples a lo largo del tiempo (lavado con suero salino de la sangre, doble centrifugación, unidades libres de la capa leucoplaquetaria o “buffy-coat”, centrifugación asociada a filtro de microagregados), sin embargo la evolución tecnológica ha permitido el uso de filtros de tercera generación de forma generalizada. Su eficacia depende de la compactación y características físicoquímicas de las fibras, de las propiedades físicas de las células sanguíneas (deformabilidad, expresión de receptores, temperatura de la solución líquida en que las células están suspendidas) y del método de filtrado (temperatura, velocidad de flujo, duración del tiempo de contacto).¹⁰

La filtración de las unidades sanguíneas puede realizarse en dos momentos diferentes:

- Durante la transfusión, a pie de cama

El proceso no está estandarizado, no todo el personal sanitario está igualmente preparado para realizarlo con lo que se produce un mayor deterioro de los filtros, no alcanzan una adecuada leucorreducción, y no permite un buen control de calidad.

- En el laboratorio
 - post-almacenamiento: se realiza solo cuando se requiere leucorreducción, tiene como desventaja la producción de un retraso en el envío del producto sanguíneo y el tiempo de almacenamiento modifica los resultados de la filtración.
 - pre-almacenamiento: mejora los problemas logísticos antes descritos, pero se plantea la necesidad de un inventario de unidades leucorreducidas. Este tipo de filtración realizada en las primeras 24 horas de la recolección sanguínea, es la estandarizada a nivel internacional.

Método	Leucocitos residuales por unidad	Eficacia (reducción)	
		%	Log ₁₀
No leucorreducción	1,8x10 ⁹ – 4,5 x10 ⁹	-	-
Eliminar buffy-coat	5 x10 ⁸ – 1,2 x10 ⁹	50 - 90	>01,0
Congelación	2 x10 ⁷ - 1 x10 ⁹	80 - 99	>02,0
Lavado	1 x10 ⁷ - 1 x10 ⁸	90 - 99,8	>02,5
Filtración a pie de cama	5 x10 ⁵ - 1 x10 ⁷	99,8 - 99,99	2,5 – 4,0
Filtración en línea (prealmacenamiento)	5 x10 ⁴ - 5 x10 ⁶	99,98 – 99,999	3,5 – 5,0

Cuadro 1. Métodos de leucorreducción y eficacia.¹⁰

A pesar de que la LRU es eficiente, está evidenciado en guías, artículos y normas que no puede sustituir la irradiación de componentes sanguíneos, ya que la irradiación de componentes sanguíneos inhibe la función de los linfocitos causando un daño mínimo en las funciones de glóbulos rojos, granulocitos y plaquetas. Específicamente actúa sobre los linfocitos T provocando su incapacidad de replicación.^{11, 12, 13, 14, 15, 16}

Cuando la radiación interacciona con el tejido vivo, en el caso descrito, la sangre, lo hace modificando el material celular. Como la radiación posee energía y ésta puede ser transmitida a la célula ionizando a sus átomos o moléculas, modifica su condición natural. Las células están constituidas en un 80% por moléculas de agua. Ante el paso de la radiación estas moléculas son susceptibles de disociarse y generar *radicales libres*, compuestos químicos muy reactivos capaces de alterar de manera irreversible las restantes moléculas. La más importante de estas moléculas

es el ADN, que se encuentra en cada célula resguardando la información que le permite funcionar, crecer y reproducirse. Esta molécula también puede dañarse directamente con la radiación, por ejemplo con una ionización. Cuando el ADN se modifica y la célula no lo repara o lo repara incorrectamente, se producen daños irreversibles, los cuales interfieren con procesos celulares impidiendo su reproducción, provocando divisiones celulares sin control o generando defectos genéticos.¹⁷

La reparación del daño celular infringido por la irradiación se da por la estimulación de la proteína p53, la cual actúa reconociendo el ADN dañado deteniendo el ciclo celular en la fase G1, con el objetivo de que la reparación del material genético se produzca antes de su replicación. Cuando la lesión es irreversible es capaz de desencadenar apoptosis, acción estimulada de igual forma por la proteína p53.¹⁷

En cualquier caso el efecto producido por la exposición a la radiación dependerá de varios factores: dosis recibida, si la dosis se da en etapas o en una sola vez, el tiempo de exposición a la radiación y el lugar de aplicación, ya sea en todo el producto o solo una parte.¹

3.7 Normatividad

3.7.1 Calidad en el Laboratorio Clínico

La calidad se define con la totalidad de las características de una entidad que le confieren su aptitud para satisfacer necesidades implícitas y explícitas. El monitoreo y evaluación de los procesos de pruebas de laboratorio para detectar problemas y mantener el rendimiento, se denomina control de calidad, y debe aplicarse para mejora del laboratorio.²⁴ En la actualidad la calidad y el cambio hacia la mejora

continua es una prioridad en las organizaciones modernas incluyendo las de servicio. El sector salud, es un sector de servicio que enfrenta una presión constante para mejorar la calidad debido a las crecientes expectativas del público. El análisis de los fluidos corporales con propósitos de diagnóstico y terapia ha llegado a ser una parte integral de la práctica médica. Los médicos confían cada vez más en resultados de los ensayos clínicos antes de prescribir intervenciones terapéuticas, por lo tanto el laboratorio debe tener un control muy estricto sobre todos los procedimientos que se llevan a cabo para emitir resultados.

El objetivo de un laboratorio clínico es proporcionar resultados confiables al usuario con objeto de:

- Identificar de forma exacta y precisa su condición fisiológica.
- Contribuir al diagnóstico eficaz de diversas enfermedades.
- Establecer un tratamiento apropiado y oportuno.
- Evaluar la eficiencia del tratamiento.

El control de calidad dentro del laboratorio clínico se refiere al proceso que involucra todas las acciones que se llevan a cabo con objeto de asegurar la obtención de resultados de calidad.

La gestión de la calidad permite el desarrollo de estrategias que conducen al conocimiento de quiénes son los clientes, cuáles son sus necesidades, así como la identificación de problemas analíticos, con lo cual pueden dirigirse esfuerzos para la resolución, limitación, eliminación o prevención de errores en beneficio del laboratorio y de la comunidad que solicita el servicio.

El cumplimiento de los requisitos especificados en diferentes normas como: ISO 15189:2007, ISO 9001:2000 de la Organización Internacional de Estandarización; o la NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos; demuestran la competencia técnica del laboratorio asegurando la calidad de los resultados. El Banco de Sangre del HIMFG debe cumplir con la normatividad mencionada, sin embargo para asegurar que los componentes sanguíneos obtenidos son de la más alta calidad y poseen la seguridad adecuada para ser administrados en los pacientes, existe una normatividad específica a cumplir por todos los bancos de sangre del país.

3.7.2 NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

Esta norma contiene todas las especificaciones mínimas requeridas para el buen funcionamiento de un banco de sangre con las cuales se obtendrán componentes sanguíneos seguros y de calidad. En el apartado 8.8 se especifican las disposiciones para la irradiación de componentes sanguíneos.

Indica que para reducir el riesgo de en receptores susceptibles, se deberán irradiar las unidades celulares que pretendan transfundirse, de conformidad con lo siguiente:

- a) Es preferible utilizar irradiadores para uso médico cuyo radionúclido sea Cesio 137 o Cobalto 60 los cuales estarán permanentemente encerrados en

una fuente sellada con doble encapsulado para garantizar su hermeticidad y evitar fuga del material radiactivo.

- b) Los equipos y los procedimientos de radiación deberán ser validados y verificados de acuerdo a la vida media del radionúclido con el fin de determinar el tiempo necesario de irradiación de los componentes sanguíneos y asegurar que reciban la dosis necesaria. En caso de utilizar otros equipos emisores de radiación ionizante será necesario desarrollar protocolos de validación y verificación equivalentes, que garanticen que la irradiación se realiza correcta y homogéneamente.
- c) Los equipos emisores de radiación ionizante deberán recibir anualmente mantenimiento preventivo y, en su caso, correctivo cuando por el mismo uso y desgaste de los sistemas del equipo se vean afectadas.
- d) Mensualmente, deberá efectuarse dosimetría personal. La dosimetría ambiental deberá realizarse de conformidad a lo señalado por la Licencia de Operación y el Reglamento General de Seguridad Radiológica.
- e) El tiempo de exposición deberá ajustarse para asegurar que los componentes sanguíneos reciban una dosis no menor a 25 Gy (dosis mínima) y sin que alguna parte de las unidades reciban más de 50 Gy (dosis máxima).
- f) **Deberá verificarse la eficiencia de la irradiación empleando cintas reactivas sensibilizadas para cada lote de unidades irradiadas o bien, por medio de cultivo de linfocitos, mensualmente, en el 1% o 4 unidades lo que sea mayor.**

- g) Las unidades de CE que vayan a irradiarse no deberán tener más de 14 días después de su extracción. Los CP podrán irradiarse en cualquier momento dentro de su periodo de vigencia. Las unidades de granulocitos se irradian tan pronto como sea posible después de haberse preparado.
- h) No es necesario irradiar los componentes acelulares que hubiesen estado congelados.
- i) Los CE y CP irradiados que fuesen a usarse en transfusión intrauterina o exanguineotransfusión en neonatos, deberán transfundirse dentro de las 48 horas siguientes a la irradiación.
- j) Las unidades de CE irradiados tendrán una vigencia máxima de 14 días a partir de la irradiación, si el anticoagulante usado así lo permite. Los concentrados de plaquetas y granulocitos irradiados mantendrán el periodo de vigencia asignado, y
- k) Las unidades irradiadas podrán emplearse en cualquier receptor.²³

3.7.3 Verificación del Proceso de Irradiación

La NOM-253-SSA1-2012 especifica la verificación del proceso de irradiación, sin embargo conceptos como los que a continuación se definen, también son fundamentales dentro de la gestión de calidad que se implementa en un laboratorio y las posibles actualizaciones que se realicen dentro de él como: cambio de equipos, implementación de reactivos, etc. para contribuir a una mejora continua de calidad.

La *certificación* es el procedimiento por el cual, un tercero da garantía por escrito de que un producto, proceso o servicio se hace de acuerdo con requisitos especificados.²⁴

La *acreditación* es el procedimiento por el cual, una entidad independiente, reconoce formalmente que una organización cumple con los requisitos especificados y es competente para desarrollar tareas específicas de evaluación de la conformidad.²⁴

Ambos procesos deben cumplirse para asegurar que el laboratorio emite resultados seguros y de calidad, sin embargo para controlar procesos dentro del laboratorio existe una gran diferencia entre validación y verificación de procesos analíticos, la *Validación* es una acción o proceso de probar que un procedimiento, proceso, sistema, equipo o método utilizado funciona como se espera y logra los resultados previstos; la *Verificación* se refiere a la conformación mediante examen y presentación de pruebas objetivas que los requisitos especificados se han cumplido.²⁴

Es bien conocida la metodología para validar métodos analíticos cuantitativos, sin embargo no es muy abundante la información sobre la metodología a seguir para validar un método cualitativo.

Para validar un método analítico cualitativo, es necesario compararlo contra una característica de referencia exacta. El procedimiento consiste en aplicar la prueba de diagnóstico en el mismo número de muestras o testigos verdaderos positivos que presenten la característica a estudiar y en testigos verdaderos negativos ausentes de la característica. Los parámetros mínimos para validar un método analítico cualitativo son:

- I. Adecuabilidad – corroborar que los componentes y reactivos involucrados en la obtención de datos funcionen adecuadamente, es decir que los reactivos o partes del equipo que afecten en la determinación cumplan con las especificaciones establecidas en los manuales de operación.
- II. Homogeneidad o Selectividad – indica hasta qué punto otras interferencias presentes en la muestra afectan de manera evidente el resultado del método analítico.
- III. Sensibilidad – es la probabilidad de que la respuesta analítica resulte positiva cuando en la muestra estudiada está realmente el sustrato de interés diagnóstico en los límites de detección o por encima de ellos.
- IV. Especificidad – es la probabilidad de que la respuesta analítica resulte negativa debido a que en la muestra estudiada NO existe físicamente el sustrato o sustancia de interés diagnóstico o se encuentra por debajo de los límites de detección.
- V. Valor Predictivo – es la probabilidad de que el sustrato de interés diagnóstico esté o no físicamente presente o en la cantidad mínima detectable cuando la prueba resulta positiva o negativa respectivamente.
- VI. Confiabilidad Diagnóstica – probabilidad de que en una serie de muestras a doble ciego se detecte correctamente la sustancia de interés diagnóstico debido a que ocurrió una adecuada interacción de los reactivos generando una respuesta analítica positiva.
- VII. Límite de Detección ²⁵

3.8 Equipo para Irradiación

El servicio de Banco de Sangre y Medicina Transfusional del HIMFG tiene la posibilidad de irradiar los componentes sanguíneos dentro del mismo hospital, en el área de radioterapia. El área posee un sofisticado equipo para irradiar, un acelerador lineal de partículas (LINAC) de la marca VARIAN medical systems®, modelo CLINAC 6EX-SN836, el cual no posee una fuente de irradiación de Cesio o Cobalto como lo pide la NOM-253-SSA1-2012, sin embargo el fundamento del equipo lo hace competente para realizar esta tarea.

Los aceleradores lineales de partículas utilizan tecnología de microondas para acelerar los electrones, los cuales chocarán contra un blanco de metal pesado. Como resultado de estos choques, los rayos X de alta energía son producidos del blanco. Estos rayos X de alta energía son moldeados a medida que abandonan la máquina para formar un haz de dimensiones particulares, dependiendo de los requerimientos.^{2, 4}

De acuerdo a la NOM-253-SSA1-2012 el banco de sangre debe irradiar los componentes sanguíneos con los tipos de fuente de radiación ionizante antes mencionados, sin embargo existen artículos científicos y guías que justifican el uso de rayos X argumentando su equivalencia con los rayos gamma.^{12, 13, 14, 21, 23, 26, 27}

Ambos tipos de radiación ionizante inactivan los linfocitos T compartiendo el mismo blanco primario, que es el ADN. Su origen difiere en que los rayos gamma se originan de un radionúclido natural de Cesio o Cobalto, en cambio los rayos X se

generan de la interacción de electrones y una superficie metálica. El uso de rayos X como alternativa a la irradiación gamma tiene varias ventajas como:

Tipo de fuente	Ventajas	Desventajas
Gammas	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Hasta el 95% de su energía está disponible. ✓ Buena penetración. ✓ Confiable. ✓ Capacidad ajustable. ✓ Tecnología probada. ✓ Buena uniformidad de dosis. ✓ Fuentes de Cobalto-60 y Cesio-137. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Alta energía e intensidad. ✓ Emisión continua. ✓ Requiere recarga. ✓ Licenciamiento estrictamente regulado. ✓ La irradiación de alimentos es relativamente lenta. ✓ Pocos proveedores. ✓ Se conoce erróneamente como nuclear no como radiactiva.
Rayos X	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Es un híbrido de haz de electrones y gammas. ✓ Buena penetración. ✓ Dirección de irradiación controlada. ✓ Área de irradiación pequeña. ✓ Sistema de transportadores sencillo. ✓ Tiempos de irradiación menores. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ De mayor costo de fabricación que el haz de electrones. ✓ Baja eficiencia de conversión. ✓ Temperatura muy elevada en la placa de conversión.

Cuadro 2. Principales ventajas y desventajas de cada sistema de irradiación.³

Una dosis de 25-30 Gy se ha establecido como la efectiva para inactivar ($>5 \log_{10}$ reducción) la proliferación de linfocitos T. Esta dosis efectiva es equivalente a la dosis de rayos gamma indicada para los componentes sanguíneos.^{3,6,9,11,12,14,15,17,18,19,20,21,23,26,27,28}

Dosis de irradiación	Reducción de actividad mitótica en linfocitos
15 Gy	90%
50 Gy	98%

Cuadro 3. Reducción de actividad mitótica de linfocitos dependiente de la dosis de irradiación.¹⁵

3.9 Medición de la Radiación

Debido a que la radiación es imperceptible para nuestros sentidos, es necesario utilizar métodos para detectarla y cuantificarla. Estos métodos dependerán del tipo de radiación y de su energía. La NOM-253.SSA1-2012 pide la verificación de la eficiencia de la irradiación en los componentes sanguíneos. Esta verificación solo puede lograrse de dos formas: a través de dosimetría o de cultivos de linfocitos.²³

Dentro de la opción de dosimetría, el empleo de materiales termoluminiscentes y de películas de tinte radiocrómico han tenido un auge notable.

El cultivo de linfocitos tiene como propósito evidenciar la capacidad de respuesta de los linfocitos T posterior a la irradiación detectando la disminución de linfocitos T funcionales.^{29, 30}

Los procesos para verificar la eficiencia de la irradiación anteriormente mencionados, son procesos costosos e imprácticos para su desarrollo e implementación, sin embargo en la actualidad, existen productos dentro del mercado que brindan otra opción más viable y económica para la verificación del proceso de forma cualitativa.

Las tiras indicadoras de irradiación para componentes sanguíneos están diseñados para verificar de forma visual, que la dosis de irradiación recibida por el componente es la correcta. Marcas presentes en el mercado como RAD SURE™ o Rad Tag Technologies® ofrecen diferentes presentaciones de este tipo de tiras indicadoras que se ajustan a las necesidades de cada banco de sangre, por ejemplo las presentaciones para rayos X o rayos gamma, etc. Ambas marcas cuentan con certificado de análisis (ANEXO 2 y 3) y registro en la Food and Drug Administration (FDA) lo cual asegura la calidad de las tiras y su correcto funcionamiento.

Rad Tag Technologies® presenta tiras indicadoras que contienen un material radiocrómico que produce un cambio de coloración de diferente intensidad dependiendo de la dosis de irradiación recibida, aunado a un patrón de color de referencia para verificar la dosis.

La NOM-253-SSA1-2012 especifica un estricto control de calidad en cada procedimiento para la obtención de componentes sanguíneos, el cual debe ser cumplido para asegurar la calidad de los componentes obtenidos. Las tiras indicadoras de irradiación antes mencionadas brindan la oportunidad de facilitar el control de calidad y el cumplimiento de la normatividad vigente por lo que se han popularizado en otros países. Existen guías para uso terapéutico de componentes sanguíneos que recomiendan este tipo de indicadores como uno de los posibles

controles de calidad para verificación del proceso de irradiación sin reemplazar la dosimetría, ni el control de calidad interno y externo para el equipo.¹⁶

Con base en lo anterior, en el presente trabajo se pretende implementar el uso de tiras indicadoras de irradiación para verificación del proceso y como control de calidad para los componentes sanguíneos obtenidos e irradiados en el banco de sangre del HIMFG y así cumplir con la normatividad vigente.

4. Planteamiento del Problema

La EICH-AT resulta del injerto de linfocitos competentes del donante, contenidos en componentes sanguíneos celulares. La NOM-253-SSA1-2012 indica que para prevenir el desarrollo de la enfermedad en receptores susceptibles se irradiarán los componentes sanguíneos a una dosis de 25 Gy.

¿La implementación del uso de indicadores para la verificación cualitativa de la dosis de irradiación, aumentará la seguridad del paciente transfundido y facilitará que el Banco de Sangre del HIMFG cumpla con la normatividad vigente?

5. Hipótesis

Una dosis de irradiación de 25Gy en al menos 80% de los componentes sanguíneos irradiados, verificada con dos marcas de indicadores adheridos individualmente y por grupo de CE y CP, evidenciará que no hay diferencia entre los grupos favoreciendo la implementación de una de las marcas probadas que satisfaga las necesidades del Banco de Sangre del HIMFG.

6. Objetivos

6.1 Objetivo General

- Identificar qué marca de tiras indicadoras de irradiación es la apropiada para implementarla como verificadora cualitativas de la dosis de irradiación en CE y CP obtenidos en el Banco de Sangre del HIMFG.

6.2 Objetivos Particulares

- Probar que las tiras indicadoras Rad Tag® y RAD SURE™ no muestran diferencias en la dosis de irradiación si se adhieren de forma individual o por grupos de CE y CP.
- Probar que el viraje de color y el cambio de intensidad del mismo se presente en las tiras indicadoras de acuerdo al inserto de cada marca y posterior a una irradiación de 25 Gy programada en el LINAC.
-

7. Material y Métodos

7.1 Tipo de estudio

Se realizó un estudio cualitativo, observacional, descriptivo, transversal y prospectivo.

Criterios de Inclusión:

Cada componente sanguíneo debe cumplir con las siguientes condiciones

- Concentrado eritrocitario.
- Concentrado plaquetario.

- Cualquier grupo sanguíneo.
- Componentes sanguíneos obtenidos el día de la irradiación.
- Componentes sanguíneos con serología negativa.

Criterios de exclusión:

Los componentes sanguíneos que presenten algunas de las siguientes características deberán ser excluidos del estudio.

- Concentrado eritrocitario hemolisados.
- Concentrado eritrocitario con coágulos.
- Concentrado plaquetario con agregados.
- CE o CP con serología reactiva.
- CE o CP con serología negativa con valor alto.

7.2 Material

- Indicadores Rad Tag®.
- Indicadores RAD SURE™.
- CE y CP extraídos el mismo día que se someten a radiación.
- Contenedores de transporte para componentes sanguíneos.
- LINAC VARIAN medical systems® modelo CLINAC 6 EX SN836 del área de Radioterapia del HIMFG.

7.3 Método

7.3.1 Obtención y Procesamiento de CE y CP:

Se seleccionaron los donadores que asistieron al HIMFG en el día indicado y que se encontraban en las condiciones adecuadas para realizar la donación sin riesgo para su salud.

Se obtuvieron muestras de sangre para realizar la evaluación de laboratorio que consta de las determinaciones analíticas previas a la donación y posteriores a la donación.

Los donadores se sometieron a evaluación clínica para saber si existía algún motivo de exclusión y se aplicó un cuestionario para evaluar autoexclusiones.

Una vez que el donador se aprobó para la donación, se asignó el tipo de donación de acuerdo a requerimientos del banco de sangre.

Dentro de las determinaciones analíticas posteriores a la donación se realizaron las pruebas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión de una muestra sanguínea de los donadores obtenida al momento de la donación. El estudio serológico consta de 5 pruebas para detección de:

- a) *Treponema pallidum*
- b) Virus B de la hepatitis
- c) Virus C de la hepatitis
- d) Virus de la Inmunodeficiencia Humana
- e) *Trypanosoma cruzi*

A todos CP de donadores con serología no reactiva, se les colocó la tira Rad Tag® en cada bolsa como se muestra en la Figura 3, se verificó que cada tira indicadora

se encontrara íntegra y sin cambio de coloración para corroborar que no había recibido radiación.

Los CE de los donadores con serología no reactiva, fueron seleccionados de acuerdo a los requerimientos del banco de sangre.

7.2.2 Etiquetado de Componentes Sanguíneos

Una vez reunidos todos los CP obtenidos en el día en conjunto con los CE seleccionados de acuerdo a los requerimientos del banco de sangre, se colocó a cada producto una tira Rad Tag® como se muestra en la Figura 3 y se enviaron al servicio de Radioterapia, en contenedores diferentes para ambos tipos de componentes sanguíneos.



Figura 3. Posición de la tira indicadora de irradiación Rad Tag® en los componentes sanguíneos. Izquierda: bolsa de recolección de CE, derecha: bolsa de recolección de CP.

El estudio se realizó en dos fases. En la primera fase, se colocó una tira Rad Tag® en cada bolsa de CP y CE que se irradiaba.

En la segunda fase del protocolo solo se colocaron estratégicamente tres tiras Rad Tag® para todo el lote o tanda de productos. A sugerencia del Físico encargado del área de Radioterapia, se etiquetó el primer y último producto, así como el producto medio procurando respetar esta distribución al momento de irradiar, como muestra la Figura 4.



Figura 4. Posición de las tiras indicadoras de irradiación Rad Tag® por lote o tanda de componentes sanguíneos. Izquierda: bolsas de recolección de CE, derecha: bolsas de recolección de CP. Deben estar en la parte inferior, central y superior del lote de componentes sanguíneos.

7.2.3 Irradiación de Componentes Sanguíneos

Para la irradiación de los componentes sanguíneos, el LINAC se programó en cada proceso a la dosis de irradiación correspondiente a 25 Gy con base en la tabla de

conversión diseñada por el Físico del área de Radioterapia (ANEXO 1). Se modificó la alineación del cabezal del equipo así como su separación de la mesa de tratamiento, asegurando las condiciones adecuadas para realizar cada procedimiento.

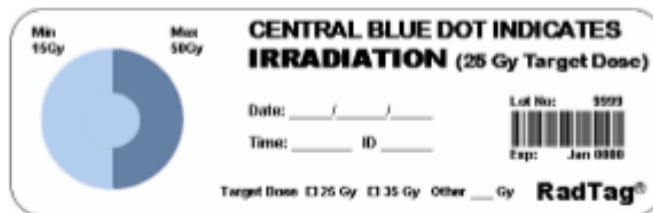
El campo máximo de irradiación siempre fue de 40X40 cm, se acomodaron los componentes sanguíneos sobre la mesa de tratamiento, dentro del campo máximo establecido. Cuando el número de componentes excedía este campo, se apilaban uno sobre otro sin superar el límite máximo de espesor. Finalmente se verificó el isocentro del lote de productos usando los láseres laterales y de techo del LINAC.

El tiempo aproximado de transporte al área de radioterapia/servicio de banco de sangre y el requerido para realizar el procedimiento de irradiación de componentes sanguíneos fue de 30 a 40 minutos.

Una vez que los componentes sanguíneos regresaron al Banco de Sangre, se retiraron del contenedor de transporte. Se observó que cada tira indicadora adherida a los componentes sanguíneos presentara el vire de color de blanco a azul de forma uniforme y se comparó la intensidad del color azul con el inserto de las tiras indicadoras (Figura 5) registrando la dosis correspondiente.



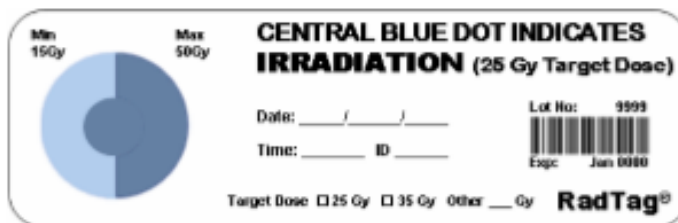
Negative



Minimum



Mid-Range



Maximum

Figura 5. Ejemplo de vire de color en las tiras indicadoras de irradiación Rad Tag® posterior al proceso de irradiación en diferentes dosis. 1. No irradiado; 2. Dosis de 15 Gy; 3. Dosis ideal de 25 Gy; 4. Dosis de 50 Gy. (ANEXO 4)

Posteriormente, se re etiquetaron los componentes sanguíneos indicando en cada etiqueta que el producto estaba irradiado, quedando disponibles en el área de pruebas cruzadas del Servicio del Banco de Sangre y Medicina Transfusional.

7.2.4 Tiras Indicadoras RAD SURE™

Se muestreó la segunda marca de tiras indicadoras de irradiación RAD SURE™ siguiendo el procedimiento descrito para la evaluación de donadores, su asignación para el tipo de donación, su aprobación por el área de serología con resultados no reactivos y la verificación de las tiras indicadoras en cada producto.

Cada tira indicadora se adhirió como se muestra en la Figura 4. verificando que la leyenda NOT tuviera un fondo completamente rojo y se visualizara perfectamente claro, lo que indicaba que no se había expuesto a radiación anteriormente.

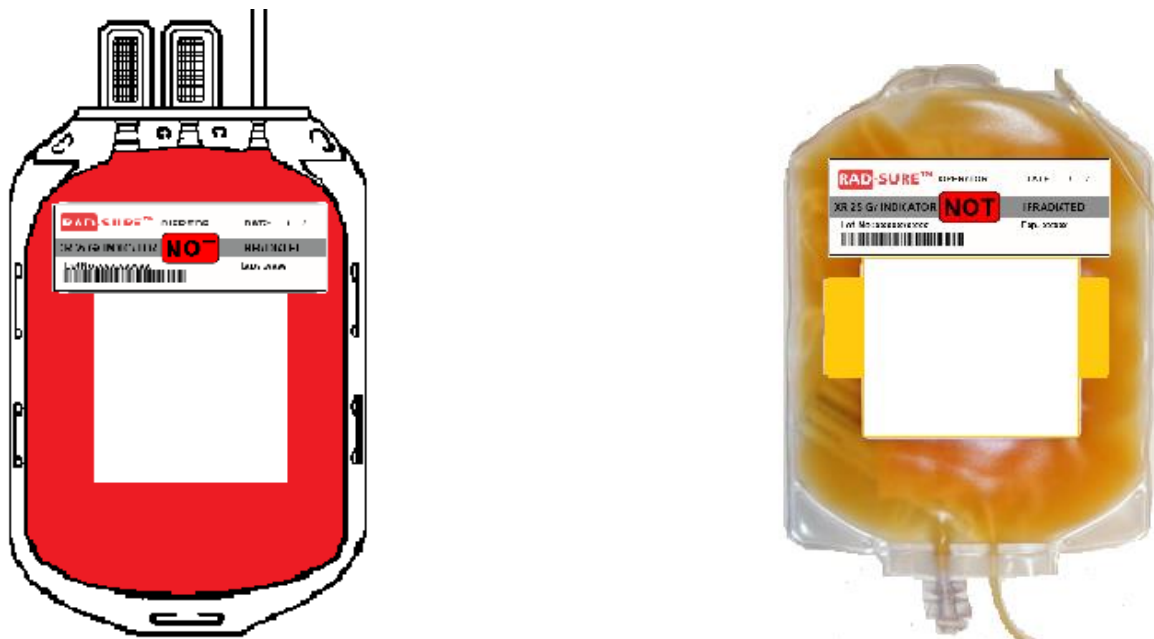


Figura 4. Posición de la tira indicadora de irradiación RAD SURE™ en los componentes sanguíneos. Izquierda: bolsa de recolección de CE, derecha: bolsa de recolección de CP.

Se siguió el procedimiento de irradiación y se verificó que las tiras indicadoras presentaran el cambio de color rojo a negro, evitando que la leyenda NOT se visualizara, como se muestra en la Figura 5, confirmando que los componentes sanguíneos alcanzaron la dosis de 25 Gy.

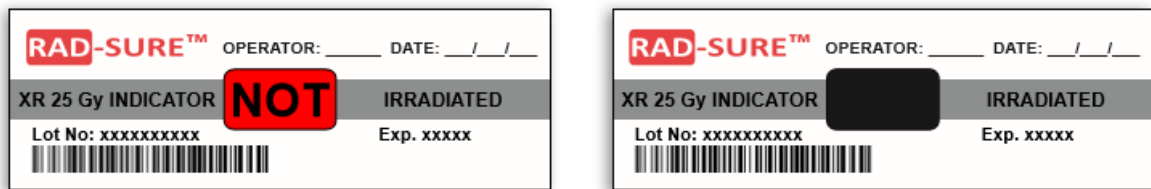


Figura 5. Ejemplo de vire de color en los indicadores RAD SURE™ posterior al proceso de irradiación con una dosis de 25 Gy. (ANEXO 5)

Finalmente se re etiquetaron los componentes sanguíneos indicando en cada etiqueta que el componente estaba irradiado, quedando disponibles en el área de pruebas cruzadas del Servicio del Banco de Sangre y Medicina Transfusional.

7.2.5 Viraje de Tiras Indicadoras RAD SURE™

Se realizó una prueba de viraje asesorada y supervisada por el físico de Radioterapia usando 6 tiras Rad Tag® y 6 tiras RAD SURE™. Se irradiaron 3 tiras de cada marca a una dosis de 15 Gy y 3 tiras de cada marca a una dosis de 25 Gy con placas de equilibrio electrónico en el LINAC del área de Radioterapia. Las

placas de equilibrio electrónico las utiliza el físico para calibración de la dosis del equipo, el acrílico da la profundidad necesaria para que la dosis programada llegue con un 100% de efectividad y así poder visualizar el cambio de color de las tiras indicadoras a diferente dosis de irradiación.

Las etiquetas se colocaron al centro de las placas de equilibrio electrónico sobre la mesa de tratamiento del LINAC (Figura 6), la cual se posicionó adecuadamente para la dosis requerida.



Figura 6. Posición de tiras indicadoras para prueba de viraje.

Se colocaron 2 tiras en el centro de las placas de equilibrio electrónico, una de cada marca y se programó el LINAC a una dosis de 1500 Unidades Monitor (UM) equivalentes a 15 Gy. Se realizó el procedimiento descrito por triplicado, posteriormente se cambió la dosis a 2500 UM también triplicando el muestreo.

8. Resultados

El uso de tiras indicadoras de irradiación en México es nuevo. A pesar de que la norma que rige los bancos de sangre en el país fue actualizada en el año 2012 y sugiere el uso de este tipo de tiras, se investigó con diferentes proveedores del Banco de Sangre su existencia, sin éxito.

Se realizó una búsqueda bibliográfica referente al tema encontrando dos marcas existentes en el mercado internacional. Las compañías ASHLAND Inc.® y Rad Tag Technologies® ofrecen este tipo de tiras indicadoras de irradiación, se contactaron proveedores de estas empresas para obtener ejemplares para el estudio. Laboratorios LICON® fue el proveedor directo para las tiras RAD SURE™, proporcionó 40 ejemplares de las tiras para el estudio. Distribuidora Química y Hospitalaria Arael S.A. de C.V. fue el proveedor directo para las tiras Rad Tag® proporcionando 400 ejemplares para el estudio.

Se prosiguió a calcular un tamaño de muestra significativo, para lo cual fue necesario consultar el e-Delphyn software® del banco de sangre y así obtener el número de productos sanguíneos irradiados registrados durante los 2 años anteriores.

AÑO	PRODUTO SANGUÍNEO	CANTIDAD	TOTAL
2013	CE	1789	1789
	CP	No había registro de productos	
2014	CE	1670	5136
	CP	3466	

Cuadro 4. Productos irradiados en 2013 y 2014 registrados en e-Delphyn software®.

No hubo registro de CP irradiados en el año 2013, por tanto solo se tomó en cuenta los datos del año 2014 obteniendo una población de 5200 productos irradiados por año (Cuadro 4).

Considerando estadísticamente la siguiente fórmula para población finita con datos cualitativos:

$$n = \frac{n'}{1 + \frac{n'}{N}} \quad \text{Donde: } n' = \frac{s^2}{\sigma^2}$$

N= población

$s^2 = p(1-p)$

$\delta^2 = (se)^2$

p= confiabilidad 95% o 0.95

$$n' = \frac{s^2}{\sigma^2}$$

$$n = \frac{n'}{1 + \frac{n'}{N}}$$

$$n' = \frac{p(1-p)}{(se)^2}$$

$$n = \frac{211.111}{1 + \left(\frac{211.111}{5200}\right)}$$

$$n' = \frac{0.95(1-0.95)}{(0.015)^2}$$

$$n = 202.874$$

$$n' = 211.111$$

El resultado del tamaño de muestra es de 203 productos sanguíneos.

8.1 Análisis de Tiras Indicadoras Rad Tag ®

El estudio que se describe en este primer apartado se realizó sobre una muestra de 395 componentes sanguíneos que incluyen CE y CP, obtenidos consecutivamente en el Banco de Sangre del HIMFG en un periodo de 3 meses. Todas las unidades fueron seleccionadas, analizadas e irradiadas siguiendo los procedimientos establecidos en el servicio de Banco de Sangre y Radioterapia del HIMFG.

Se realizó un análisis estadístico con el programa SPSS 15.0 para Windows, se utilizó la prueba de χ^2 siendo ésta una prueba de hipótesis que determina si dos variables se encuentran relacionadas o no.

Se designaron las hipótesis nula (H_0) y alternativa (H_1):

H_0 = El viraje de color de las tiras indicadoras de irradiación es independiente de si se etiquetan todos los componentes sanguíneos o se etiquetan por tanda.

H_1 = El viraje de color de las tiras indicadoras de irradiación depende de que los componentes sanguíneos se etiqueten todos o por tanda.

Se obtuvo la siguiente tabla de contingencia 1 en el programa SPSS:

PRODUCTO SANGUINEO	TIPO DE MUESTREO	ETIQUETADOS		VIRAJE			Total
				15 Gy	25 Gy	50 Gy	
CE	TIPO DE MUESTREO	TODOS ETIQUETADOS	Recuento	7	37		44
			% de TIPO DE MUESTREO	15.9%	84.1%		100.0%
	ETIQUETADOS POR TANDA	% de VIRAJE	87.5%	35.9%		39.6%	
		Recuento	1	66		67	
		% de TIPO DE MUESTREO	1.5%	98.5%		100.0%	
		% de VIRAJE	12.5%	64.1%		60.4%	
CP	TIPO DE MUESTREO	TODOS ETIQUETADOS	Recuento	7	138	9	154
			% de TIPO DE MUESTREO	4.5%	89.6%	5.8%	100.0%
	ETIQUETADOS POR TANDA	% de VIRAJE	77.8%	57.3%	26.5%	54.2%	
		Recuento	2	103	25	130	
		% de TIPO DE MUESTREO	1.5%	79.2%	19.2%	100.0%	
		% de VIRAJE	22.2%	42.7%	73.5%	45.8%	
	Total		Recuento	17	344	34	395
		% de TIPO DE MUESTREO	4.3%	87.1%	8.6%	100.0%	
	% de VIRAJE	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%		

Tabla de contingencia 1. TIPO DE MUESTREO * VIRAJE * COMPONENTE SANGUÍNEO

La tabla de contingencia muestra 344 componentes sanguíneos con viraje en 25 Gy que corresponde al 87.1% del total de muestras, sin embargo hay 17 componentes sanguíneos con viraje en 15 Gy y 34 componentes sanguíneos con viraje en 50 Gy. No se observan CE con viraje en 50 Gy, mientras que el viraje en 15 Gy es equitativo para ambos componentes.



Gráfico 1. Resultados conjuntos

El gráfico 1 resume la información de la Tabla de contingencia 1 y muestra que la mayoría de los componentes sanguíneos tiene un viraje en 25 Gy, los componentes con viraje en 15 Gy disminuyen en el segundo muestreo mientras que los productos con viraje en 50 Gy aumentan.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	14.749 ^a	2	.001
Razón de verosimilitudes	15.660	2	.000
Asociación lineal por lineal	14.512	1	.000
N de casos válidos	395		

a. 0 casillas (.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 8.48.

Cuadro 5. Prueba de chi-cuadrado para resultados conjuntos.

Finalmente la prueba de χ^2 aplicada en el SPSS da un resultado de significancia asintótica de 0.001 en Chi-cuadrado de Pearson, el cual contrasta si las diferencias observadas entre los dos grupos son atribuibles al azar. Este valor es cercano a cero (Cuadro 5.) por lo cual se rechaza la H_0 , indicando que el viraje de color de las tiras indicadoras de irradiación depende de que los componentes sanguíneos se etiqueten todos o por tanda.

Durante el muestreo de componentes sanguíneos fue necesario que el proceso de irradiación fuera modificado en diversas formas hasta conseguir su estandarización en los turnos matutino y vespertino del área de Radioterapia, evitando obtener tiras indicadoras con menor dosis a la esperada. Estos cambios fueron graduales, sugeridos y supervisados por el Físico del área y se realizaron durante ambas fases del estudio.

Buscando que la dosis fuera uniforme en todo el componente sanguíneo los cambios al proceso de irradiación para su estandarización fueron:

- Rotación del cabezal del LINAC: El Físico sugirió que las UM se fraccionaran en dos emisiones, una sobre la superficie de los componentes sanguíneos y otra por debajo de ellos y así la suma de ambas emisiones fueran equivalentes a 25 Gy a la mitad del espesor del total de componentes sanguíneos. Para conseguir este resultado, se irradiaba primeramente sobre la superficie de los productos, posteriormente se programaba el equipo para que el cabezal del mismo rotara 180° y se irradiara por debajo de ellos.
- Uso de placas de equilibrio electrónico: en los primeros días de muestreo se observó que las tiras indicadoras de la superficie del total de componentes sanguíneos irradiados tenían un viraje cercano a 15 Gy. El físico sugirió el

uso de las placas de equilibrio electrónico (acrílico) de 1.5 cm de espesor, ya que el equipo requiere esta profundidad para que la dosis sea la efectiva al 100%.

- Separación de componentes sanguíneos: Se observó que el área de radioterapia no consideraba las condiciones de conservación y cuidado de los componentes sanguíneos, pero por petición del jefe de servicio del banco de sangre, la irradiación de CE y CP se realizó por separado evitando alteraciones de los mismos.

Una vez consideradas estas modificaciones se realizó el siguiente análisis estadístico, el cual incluye solo 119 componentes sanguíneos a los que se aplicaron los cambios, obteniendo los siguientes resultados.

PRODUCTO SANGUINEO	TIPO DE MUESTREO	TODOS ETIQUETADOS	Recuento	VIRAJE			Total
				15 Gy	25 Gy	50 Gy	
CE	TIPO DE MUESTREO	TODOS ETIQUETADOS	Recuento	0	8		8
			% de TIPO DE MUESTREO	.0%	100.0%		100.0%
			% de VIRAJE	.0%	42.1%		40.0%
	ETIQUETADOS POR TANDA	Recuento	1	11		12	
		% de TIPO DE MUESTREO	8.3%	91.7%		100.0%	
		% de VIRAJE	100.0%	57.9%		60.0%	
CP	TIPO DE MUESTREO	TODOS ETIQUETADOS	Recuento	1	62	9	72
			% de TIPO DE MUESTREO	1.4%	86.1%	12.5%	100.0%
			% de VIRAJE	33.3%	77.5%	56.3%	72.7%
	ETIQUETADOS POR TANDA	Recuento	2	18	7	27	
		% de TIPO DE MUESTREO	7.4%	66.7%	25.9%	100.0%	
		% de VIRAJE	66.7%	22.5%	43.8%	27.3%	
Total			Recuento	4	99	16	119
			% de TIPO DE MUESTREO	3.4%	83.2%	13.4%	100.0%
			% de VIRAJE	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

Tabla de contingencia 2 TIPO DE MUESTREO * VIRAJE * COMPONENTE SANGUÍNEO

Hubo 99 componentes sanguíneos con viraje en 25 Gy equivalente al 83.2% del total analizado, los componentes sanguíneos que registran un viraje de 50 Gy son solo CP (Tabla de contingencia 2).

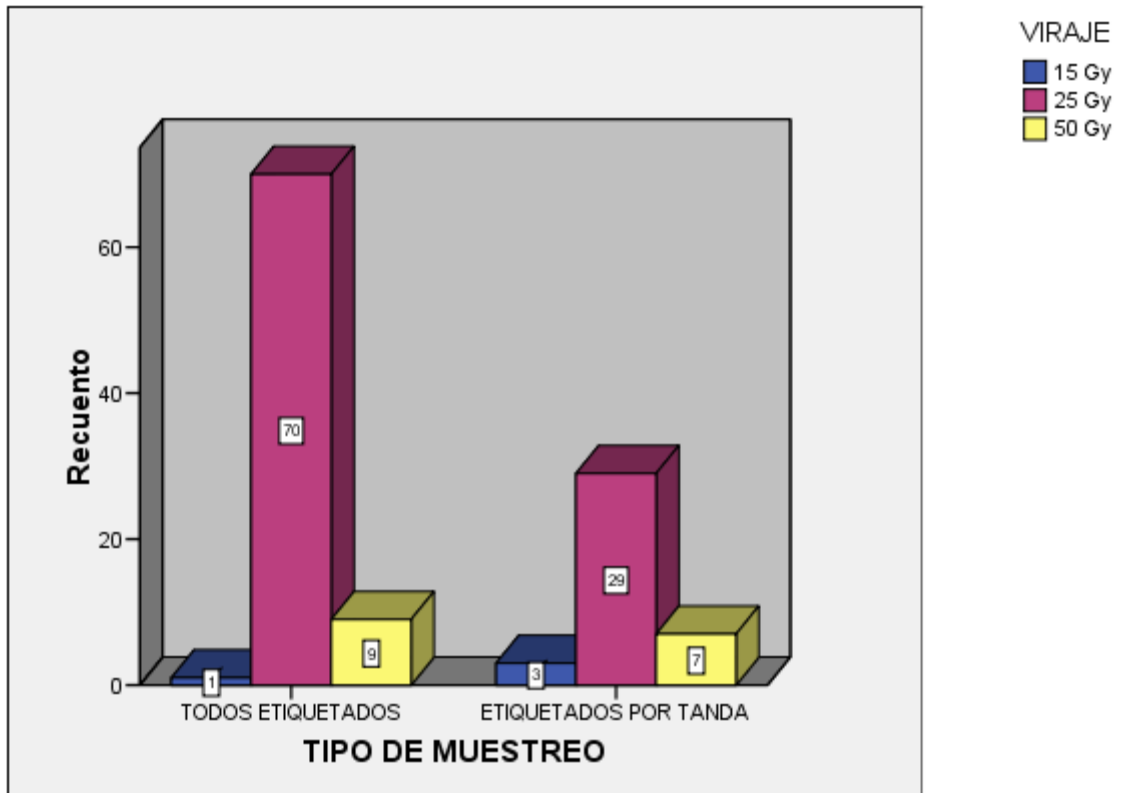


Gráfico 2. Resultados de componentes sanguíneos irradiados con proceso estandarizado.

A pesar que el tamaño de muestra no es el mismo en ambos muestreos debido a la restricción antes mencionada, se observa con claridad que los resultados obtenidos son similares para ambos muestreos y que la mayor parte de productos se encuentran con el viraje de dosis adecuado.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	4.657 ^a	2	.097
Razón de verosimilitudes	4.379	2	.112
Asociación lineal por lineal	.001	1	.974
N de casos válidos	119		

a. 2 casillas (33.3%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5.
La frecuencia mínima esperada es 1.31.

Cuadro 6. Prueba de chi-cuadrado para componentes sanguíneos irradiados con proceso estandarizado.

La significancia asintótica obtenida en el análisis estadístico fue de 0.097, por lo tanto se acepta la H_0 indicando que no existe diferencia entre las variables y que el viraje de color de las tiras indicadoras de irradiación es independiente de si se etiquetan todos los componentes sanguíneos o se etiquetan por tanda.

Finalmente se hizo una última modificación para el resto del muestreo de componentes sanguíneos la cual fue un ajuste de la dosis para la tabla de UM del área de radioterapia (ANEXO 1), tomando en cuenta los cálculos hechos por el Físico en las primeras semanas de asesoría en el proceso de irradiación. Se obtuvieron resultados satisfactorios, ya que no hubo tiras indicadoras con viraje en 15 Gy, sin embargo aumentó la cantidad de tiras indicadoras con viraje en 50 Gy, como se observa en el Gráfico 3.



Gráfico 3. Componentes sanguíneos irradiados con ajuste de dosis.

De los 158 componentes sanguíneos analizados se obtuvieron 18 componentes con viraje en 50 Gy y ningún componente fue CE. A pesar de que estos 18 productos representan el 11.4% del total, es un alto porcentaje considerando las consecuencias que dosis altas de irradiación provocan en ellos (Tabla de contingencia 3).

PRODUCTO SANGUÍNEO				VIRAJE		Total
				25 Gy	50 Gy	
CE	TIPO DE MUESTREO	ETIQUETADOS POR TANDA	Recuento	55		55
			% de TIPO DE MUESTREO	100.0%		100.0%
			% de VIRAJE	100.0%		100.0%
CP	TIPO DE MUESTREO	ETIQUETADOS POR TANDA	Recuento	85	18	103
			% de TIPO DE MUESTREO	82.5%	17.5%	100.0%
			% de VIRAJE	100.0%	100.0%	100.0%
	Total		Recuento	140	18	158
			% de TIPO DE MUESTREO	88.6%	11.4%	100.0%
			% de VIRAJE	100.0%	100.0%	100.0%

Tabla de contingencia 3 TIPO DE MUESTREO * VIRAJE * COMPONENTE SANGUÍNEO

8.2 Análisis de tiras indicadoras RAD SURE™

El estudio que se describe en este segundo apartado se realizó sobre una muestra de 32 componentes sanguíneos que incluyen CE y CP. Todas las unidades fueron seleccionadas, analizadas e irradiadas siguiendo los procedimientos establecidos en el servicio de Banco de Sangre y Radioterapia del HIMFG. También se aplicaron todas las modificaciones en el proceso de irradiación mencionadas anteriormente. Se realizó un análisis estadístico con el programa SPSS 15.0 para Windows para obtener la tabla de contingencia correspondiente, ya que no fue posible aplicar la prueba de chi-cuadrado al ser el tipo de muestreo una constante.

PRODUCTO SANGUÍNEO				VIRAJE	Total
				25 Gy	
CE	TIPO DE MUESTREO	TODOS ETIQUETADOS	Recuento	8	8
			% de TIPO DE MUESTREO	100.0%	100.0%
			% de VIRAJE	100.0%	100.0%
CP	TIPO DE MUESTREO	TODOS ETIQUETADOS	Recuento	24	24
			% de TIPO DE MUESTREO	100.0%	100.0%
			% de VIRAJE	100.0%	100.0%
	Total		Recuento	32	32
			% de TIPO DE MUESTREO	100.0%	100.0%
			% de VIRAJE	100.0%	100.0%

Tabla de contingencia 4 TIPO DE MUESTREO * VIRAJE * COMPONENTE SANGUÍNEO

Todos los componentes sanguíneos analizados con estas tiras indicadoras obtuvieron un viraje en 25 Gy (Tabla de contingencia 4). El proveedor de estas tiras proporcionó pocos ejemplares, por tanto al ser este resultado poco creíble, se decidió analizar el resto de las tiras indicadoras de esta marca por separado.

8.3 Viraje de tiras indicadoras de irradiación.

Con asesoría del Físico del área de radioterapia se realizó una comparación de viraje entre ambas marcas de tiras indicadoras de irradiación a dosis de 15 Gy y dosis de 25 Gy por triplicado.

Se comprobó que las tiras indicadoras se encontraran en buenas condiciones y sin irradiación previa (Figura 7). Posterior al proceso de irradiación, se obtuvo un viraje de igual coloración en la marca RAD SURE™ en ambas dosis, mientras que la marca Rad Tag® mostró tonalidades distintas de azul (Figura 8 y 9).



Figura 7. Tiras indicadoras antes del proceso de irradiación. Izquierda tiras indicadoras Rad Tag®, derecha tiras indicadoras RAD SURE™.



Figura 8. Tiras indicadoras post irradiación a dosis de 15 Gy. Izquierda tiras indicadoras Rad Tag®, derecha tiras indicadoras RAD SURE™.



Figura 9. Tiras indicadoras post irradiación a dosis de 25 Gy. Izquierda tiras indicadoras Rad Tag®, derecha tiras indicadoras RAD SURE™.

9. Discusión

A lo largo de este trabajo, se ha descrito que la presencia de la EICH-AT ha disminuido considerablemente e incluso se ha colocado en un porcentaje poco representativo en reacciones transfusionales alrededor del mundo, sin embargo sigue presente y en países como el nuestro, donde no existen programas de hemovigilancia que permitan hacer acciones correctivas y preventivas para evitar su aparición después de una transfusión, es importante implementar procesos que aseguren en cada banco de sangre la calidad y seguridad de los componentes sanguíneos a transfundir. Para lograr esto, el cumplimiento de la normatividad vigente que involucra estas instituciones es fundamental e imprescindible, ya que son los requisitos mínimos con los que debe contar para obtener productos de calidad.

No todos los bancos de sangre existentes en el país cumplen con estos requisitos ni se encuentran calificados para brindar el servicio, sin embargo el Banco de Sangre del HIMFG busca el cumplimiento de todo lo anterior con gran ímpetu debido a que el brinda un servicio de excelencia a sus pequeños pacientes.

Aunado a estas normativas gran número de artículos científicos y guías sobre medicina transfusional han establecido que la EICH-AT es prevenible a dosis de irradiación de 25 Gy por tanto, es necesario asegurar la verificación periódica de la dosis administrada a los componentes sanguíneos, ya que un aumento o disminución en la misma generaría un perjuicio en lugar de un beneficio para el paciente.

En el área de Radioterapia con base en la NORMA Oficial Mexicana NOM-033-NUCL-1999, Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia. Aceleradores Lineales,³⁴ se mantiene un estricto control de calidad para el LINAC, el cual evalúa constantemente su desempeño a través de la dosimetría aplicada por el Físico del área y el personal técnico (ANEXO 6). También el personal tiene evaluaciones constantes tanto de conocimientos, como de salud, las cuales aseguran el buen manejo del equipo sin daño a su salud.

Existen organismos evaluadores como el Organismo Internacional de Energía Atómica y la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS), que cumplen la función del control de calidad externo para el área, ellos emiten una serie de documentos como la licencia de operación (ANEXO 7) y la Verificación de Dosis (ANEXO 8), sin los cuales el área no puede brindar el servicio. A pesar de que muestre su competencia para realizar el proceso de irradiación, la NOM-253-SSA1-2012 específica para bancos de sangre pide una verificación de la eficiencia de irradiación. El uso de dosímetros TLD o el cultivo de linfocitos, son procesos complejos y costosos, por lo tanto el uso de las tiras indicadoras de irradiación es una opción viable para realizar la verificación de dosis que reciben los componentes sanguíneos.

Se intentó comparar dos marcas de tiras indicadoras para diferenciar la más conveniente a las necesidades del banco de sangre del HIMFG, sin embargo solo las tiras Rad Tag® fueron suficientes para cumplir con el tamaño de muestra requerido.

De acuerdo a la hipótesis planteada una dosis de irradiación de 25 Gy en al menos 80% de los componentes sanguíneos en ambos muestreos, evidenciaría que no hay

diferencia entre la forma de etiquetar los componentes, sin embargo a pesar de que el porcentaje obtenido fue del 87.1% (Tabla de contingencia 1) el resultado de la prueba de chi cuadrado dio una significancia de 0.001 (Cuadro 5) indicando una diferencia significativa en la forma de etiquetado. Con este dato podemos concluir que es necesario adherir a cada componente sanguíneo una tira indicadora de irradiación para verificación la dosis recibida.

El HIMFG no cuenta con el presupuesto para financiar el etiquetado individual de cada componente, por tal motivo fue necesario realizar un análisis estadístico tomando en cuenta las modificaciones hechas al proceso durante el muestreo, ya que estos cambios pudieran alterar el resultado. Estas modificaciones fueron necesarias para estandarizar la irradiación de componentes sanguíneos, ya que existen incontables diferencias entre la irradiación de pacientes y la de componentes sanguíneos.

Este segundo análisis estadístico consideró solo los componentes sanguíneos que incluían la estandarización completa del proceso de irradiación, sin el ajuste de la tabla de dosis realizada por el físico. Se obtuvo un porcentaje de 83.2% (Tabla de contingencia 2) de componentes sanguíneos con viraje en 25 Gy y una significancia de 0.097 (Cuadro 6) en la prueba de chi cuadrado, con lo cual se comprueba que no existe diferencia alguna en la forma de etiquetado. Este resultado no incluye todos los componentes sanguíneos muestreados, sin embargo se deja a consideración de las autoridades pertinentes tomarlo en cuenta para implementar la forma de etiquetado de las tiras indicadoras.

El Gráfico 3 muestra los componentes sanguíneos analizados con el ajuste en la tabla de dosis, a pesar de que la mayor parte de componentes tuvo un viraje de 25

Gy, hay un considerable número de componentes con viraje en 50 Gy. Es importante cuidar que la dosis recibida por los componentes sanguíneos no disminuya aumentando el riesgo de aparición de la EICH-AT o aumente, generando incremento en los niveles de potasio, LDH, porcentaje de hemólisis etc.¹³ produciendo toxicidad para el paciente.

Con base en la asesoría del Físico se aclaró que el incremento de componentes sanguíneos con viraje en 50 Gy no se debía al ajuste de la tabla de dosis, ya que el impacto de este cambio no puede generar una diferencia de tal magnitud, por tanto este incremento se atribuye al analista. El inserto de las tiras indicadoras muestra un cambio de color preciso y claramente diferenciable, sin embargo se observó que el cambio de color de las tiras no se presentaba así, el color de cada tira indicadora se comparó con el inserto y el viraje se elegía al color más apegado al mismo. Otro aspecto considerado en la asesoría fue que el acomodo de componentes sanguíneos en capas, generaba espacios de aire entre cada bolsa de componentes sanguíneos. La irradiación se ve alterada con estos espacios, no de forma significativa, pero probablemente sea un factor para no obtener la completa homogeneidad del cambio de color en las tiras indicadoras. La forma ideal para irradiar es en agua, ya que así se evitan los espacios de aire, es así como se calibra el equipo, usando *phantoms* llenos de agua.

Finalmente se probaron 32 tiras RAD SURE™ obteniendo un resultado del 100% (Tabla de contingencia 4) con viraje en 25 Gy. Al ser un resultado sin variación, se decidió probar el viraje de estas tiras a menor dosis. Este tipo de tiras indicadoras están diseñadas únicamente para dosis de 25 Gy, pero era indispensable comprobar si detectaban una menor dosis para poderlas implementar en el banco

de sangre del HIMFG. La cantidad de tiras indicadoras RAD SURE™ eran 40 unidades, de las cuales 32 se habían probado en componentes sanguíneos y 2 por separado en pruebas al azar con su arribo al banco de sangre, antes de los muestreos. Se ocuparon para esta prueba las 6 tiras restantes obteniendo el mismo cambio de color a dosis de 15 Gy y de 25 Gy.

Con estos resultados se comprobó que esta marca de tiras indicadoras no posee la suficiente sensibilidad para detectar dosis menores de 25 Gy, por tanto no es la marca ideal para cubrir las necesidades del banco de sangre del HIMFG, siendo Rad Tag® la marca preferible para su implementación.

10. Conclusiones

1. A pesar de obtener el 87.1% de tiras indicadoras de irradiación de la marca Rad Tag® con viraje en 25 Gy adheridas individualmente y por grupo de componentes sanguíneos (CE y CP), la prueba estadística de chi cuadrado muestra diferencia significativa en la forma de etiquetar estos productos.
2. Es necesario etiquetar todos los componentes sanguíneos (CE y CP) a irradiar para verificar la dosis de forma correcta.
3. La marca de tiras indicadoras Rad Tag®, es la más conveniente para su implementación en el banco de sangre del HIMFG como control de calidad para verificación del proceso de irradiación.
4. Como consecuencia de este estudio se sugiere aplicar de forma permanente las modificaciones realizadas al proceso de irradiación en el área de radioterapia del HIMFG.
5. Se recomienda realizar la estandarización del proceso de irradiación de componentes sanguíneos implementando una caja de acrílico como contenedor especial para los productos y así evitar variaciones en el proceso.
6. Se propone desarrollar la validación del uso de estas tiras indicadoras como control de calidad a través de una comparación con métodos de referencia establecidos como dosimetría o cultivo de linfocitos.

11. Referencias

1. González S G, Rabin L C. Para entender las radiaciones. 1ª ed. Uruguay: DIRAC - Facultad de Ciencias; 2011.
2. Mercado H. La física de las radiaciones y la dosimetría. Cinvestav 2007; 38-43.
3. Rangel W. Aplicación de la irradiación gamma. México: ININ.
4. Gómez González N. Análisis cuantitativo de los errores de posicionamiento del sistema de colimación multiláminas (MLC) de un acelerador lineal mediante pruebas “*Fence test*” [Tesis]. Valladolid: Universidad de Valladolid. Facultad de Ciencias. 2012.
5. Dueñas VH. El banco de sangre. Teoría principios y procedimientos. 2a ed. Cali: Programa Editorial Universidad del Valle; 2003.
6. Organización Mundial de la Salud. El uso clínico de la sangre. Londres: Organización Mundial de la Salud; 2001.
7. Mirolí AB. Hemoterapia. 2a ed. Buenos Aires: El Ateneo Editorial; 1985.
8. Rodríguez H, Quintanar E, Mejía MH. El banco de sangre y la medicina transfusional. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2004
9. Rodríguez MH. El ejercicio de la medicina transfusional basada en evidencias. Rev Mex Patol Clin[Internet]. 2006 [citado 18 Jul 2014]; 53(4); 197-208. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2006/pt064c.pdf3>

10. Aguado Romero MJ, Villegas Portero R, Márquez Peláez S, Corbacho Martín B, Navarro Caballero JA. Leucorreducción universal de productos sanguíneos revisión sistemática de la literatura y evaluación económica. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2007. Informes, Estudios e Investigación; AETSA: 2006/35.
11. Blest A. Irradiation of blood components for the prevention of transfusion-associated graft-versus-host disease right component to right patient survey. Joint meeting of SHOT. UK: NHS Blood and Transplant ; 2007.p.2-26.
12. Pinnaró P, Soriani A, D'Alessio D, Giordano C, Foddai ML, Pinzi V et al. Implementation of a new cost efficacy method for blood irradiation using a non dedicated device. J Exp Clin Cancer Res 2011; (30):1-7.
13. Linear accelerator: A reproducible, efficacious and cost effective alternative for blood irradiation.articulo!!!!
14. Secretaría de Salud, AMMTAC, AMEHAC. Guía para el uso clínico de la sangre. 3ª ed. México;2007.
15. Sociedad Española de Transfusión Sanguínea. Guía sobre la transfusión de componentes sanguíneos y derivados plasmáticos. 3ª ed. Madrid;2006.
16. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 7ª ed. Londres:TSO; 2005.
17. Santacruz-Gómez KJ, Manzano C, Meléndez R, Pedroza-Montero M, Castaneda B. Estudio de los fenómenos de destrucción celular en

- leucocitos de sangre humana irradiada con gamma. Alasbimn Journal. Febrero 2012. [accesado Marzo 2015]. Disponible en : <http://www.alasbimnjournal.net/contenidos/estudio-de-los-fenomenos-de-destruccion-celular-en-leucocitos-de-sangre-humana-irradiada-con-gamma-42>.
18. Rabinovich O. Injerto vs. Huésped transfusional. Hematología. Octubre-noviembre 2001; 5(2):69-70.
 19. Cardoza MA, Ocampo J. Enfermedad injerto contra huésped y sus manifestaciones cutáneas. Med Cutan Iber Lat Am 2011; 39(3):95-105.
 20. Domínguez MA, Rodas AC. Enfermedad injerto contra huésped. Rev Cent Dermatol Pascua. Sep-Dic 2012; 21(3):104-108.
 21. Sinclair A. X-ray versus gamma irradiation of blood components for prevention of transfusion-associated graft versus host disease. Montreal: Technology assesment unit of the McGill University Health Centre; 2011. Report number: 51.
 22. PHB Bolton-Maggs (Ed), D Poles, A Watt, D Thomas and H Cohen on behalf of the Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. The 2012 Annual SHOT Report (2013).
 23. Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012 Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
 24. Garzón González A. Calidad analítica en el laboratorio clínico gestión y control versión II. 2ª edición. Bogotá: Ed. ACG LTDA; 2010.

25. Sánchez R, Tejeda R, Wolfhard K, Mora G, Marroquín S, Hernández A, et al. Validación de métodos analíticos no cuantitativos. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*. 2010; 41(2):15-24.
26. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 7^a ed. Londres:TSO; 2005.
27. Treleaven J, Gennery A, Marsh J, Norfolk D, Page L, Parker A, et al. Guidelines on the use of irradiated blood components. Londres:British Society for Haematology;2013.
28. Moroff G, Luban NLC. The irradiation of blood and blood components to prevent graft-versus-host disease: technical issues and guidelines. *Transfusion Medicine*. 1997; 11(1):15-26.
29. Cid J, Lozano M. Actualización en tecnología para la inactivación de patógenos basado en amotosaleno y FRALE. Barcelona: Marge Medica Books;2008.
30. Guerrero Carbajal C, Arceo Maldonado C. Dosimetría biológica. En: ININ. Contribuciones del Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares al avance de la Ciencia y la Tecnología en México. México: ININ; 2010.p.107-118.
31. RadiologyInfo.org [Página de inicio en internet]. Radiológica Society of North América (RSNA), American College of Radiology (ACR); [actualizada en Marzo 2013; acceso Enero 2015]. <http://www.radiologyinfo.org/en/info.cfm?pg=linac>

32. Cid J, Lozano M. Actualización en tecnología para la inactivación de patógenos basado en amotosaleno y FRALE. Barcelona: Marge Medica Books;2008.
33. Treleaven J, Gennery A, Marsh J, Norfolk D, Page L, Parker A, et al. Guidelines on the use of irradiated blood components. Londres: British Society for Haematology;2013.
34. Bashir S, Naik F, Cardigan R. Effect of X-irradiation on the quality of red cell concentrates. Vox sang. 2011 Abr 15;(101):200-207.
35. NOM-033-NUCL-1999, Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia: aceleradores lineales.
36. NOM-002-SSA3-2007, Para la organización funcionamiento e ingeniería sanitaria de los servicios de radioterapia.
37. PHB Bolton-Maggs (Ed), D Poles, A Watt and D Thomas on behalf of the Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. The 2013 Annual SHOT Report (2014).
38. Janatpour K, Denning L, Nelson K, Betlach B, Mackenzie M, Holland P. Comparison of X-ray vs. Gamma irradiation of CPDA-1 red cells. Vox Sang. Agosto 2005;89(4):215-219.
39. Universidad de Piura. Guía para la elaboración de citas y referencias bibliográficas, según el estilo Vancouver. Piura: Perú; 2011.
40. Tyler VV. Editor. Technical Manual. AABB. 13ª edición. Myland, EUA. 1999. 175-6.

12. Anexos

ANEXO I: Tabla de Dosis

ANEXO II: Certificado de Calidad Tiras Rad Tag®

ANEXO III: Certificado de Calidad Tiras RAD SURE™

ANEXO IV: Hoja Informativa de Tiras Rad Tag®

ANEXO V: Hoja Informativa de Tiras RAD SURE™

ANEXO VI: Hoja de Registro para Verificación Diaria del LINAC

ANEXO VII: Licencia de Operación del LINAC

ANEXO VIII: Verificación de Dosis

ANEXO I: Tabla de Dosis



Hospital Infantil de México Federico Gómez
 Instituto Nacional de Salud
 Servicio de Radioterapia

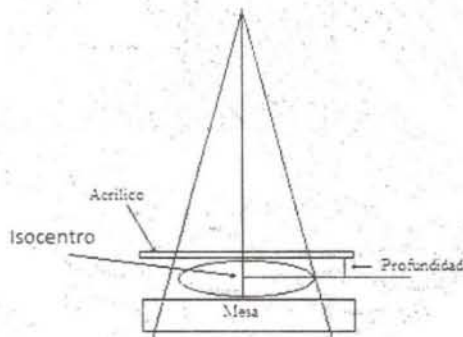


"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

IRRADIACION DE PRODUCTOS SANGUINEOS

CAMPO 40X40 cm², CON PLACA DE EQUILIBRIO ELECTRONICO DE 1.5 cm DE
 ESPESOR.
 DOSIS 2500 cGy CON TECNICA ISOCENTRICA DOS CAMPOS GANTRY 0° Y 180°

Profundidad (cm)	UM por campo
0.5	1411
1	1156
2	1131
3	1148
4	1169
5	1189
6	1216
7	1243
8	1271
9	1300
10	1333



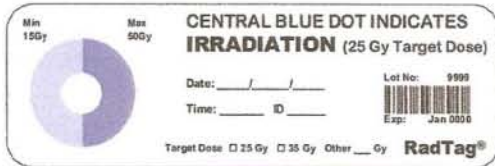
Fis Noé Trinidad Hernández
 E.S.P.



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, AFILIADO A LA UNAM
 Dr. Márquez 162, Col. Doctores, Delegación Cuauhtémoc, 06720, México, D.F.
 Tel: 57 61 01 81/ 57 61 19 63/ 57 61 36 60; Fax: 57 61 89 74; Conm. 52 28 99 17 ext. 2134, 2135
 www.himfg.edu.mx

ANEXO II: Certificado de Calidad Tiras Rad Tag®

Quality Assurance RadTag® 15/50 and 25/50 Gy Indicators



The active component of the indicator changes color upon irradiation. The shade of this color indicates the approximate dose of radiation received.

1. The RadTag® indicator is manufactured to the highest quality standards. Each batch is tested by irradiation in a Gammacell 1000, using a NIST (National Institute of Standards and Technology) traceable calibration.
2. Samples are measured to determine the optical density before and after exposure to radiation.
3. Finally, each lot is tested in a proprietary way to ensure adequate response to irradiation.

The RadTag® Blood Irradiation Indicator, a product of RadTag® Technologies, is manufactured under a Quality Management System that is registered in compliance with ISO9001:2008 guidelines.

RadTag® is a listed Class I medical device with the FDA, and also registered as a Class I medical device under Health Canada guidelines.

As part of the FDA requirement, the adhesive (Fasson S-815-B) used on the indicators is tested and fully approved for application to blood bags.

FDA Registration:
BK960068 (Gamma)
BK000008 (X-ray)

The above QA procedure allows RadTag Technologies Inc. to manufacture the RadTag® Blood Irradiation Indicator in a reproducible and standard manner to allow for reproducible visual confirmation of irradiated blood products.

When using the printed reference colors on the label itself, it is possible to reliably estimate that the delivered dose is within the FDA recommended range, thereby ensuring that the minimum dose has been delivered and that the maximum dose has not been exceeded.

The RadTag® indicator should not be considered to be a radiation dosimeter, but rather a semi-quantitative indicator of radiation dose.

The following lot numbers have been produced in accordance with the quality assurance guidelines stated above:

5201 (Exp.: Aug 2016)

5208 (Exp.: Aug 2016)

Signed: A. Desrosneaux

Date: 18-Aug-15

ANEXO III: Certificado de Calidad Tiras RAD SURE™

ASHLAND.

Page 1 of 1

Certificate of Analysis

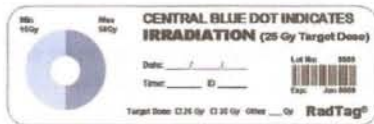
RAD-SURE XR 25 GY INDICATOR@200EA Rad-Sure(TM) XR 25 GY INDICATOR blood irradiation indicators Ashland Material Number: 831398		
Batch: 029369XR25		
Characteristics	Specification	Results
Visual Density , before irradiation, du	<= 0.60	0.49
Visual Density, after irradiation, du	>= 1.52	1.53
Date of Manufacture		March 25, 2015
Retest Date		March 22, 2018

Notes:

This COA is printed from a secure computer system ensuring the batch was properly released by the Quality Department and is valid without signature.



PRODUCT INFORMATION SHEET



Process Verification for Blood Irradiation (RTG15 and RTX15)

An Innovative Way to Confirm Your Blood Products Were Irradiated

RadTag®, an innovative blood irradiation indicator gives you more than just a yes or no. It indicates if the product received the minimum dose of 15 Gy, or exceeded the maximum allowable dose of 50 Gy.

Simply confirm the sensitive blue dot is the same as or darker than the 15 Gy color and if necessary, not darker than the 50 Gy color. It's that simple.

The RadTag® Irradiation Indicator is attached to a blood bag prior to the bag's placement in an irradiator. The sensitive portion of the indicator is white initially and changes to a blue color upon exposure to ionizing radiation; the shade of blue is an approximation of the amount of radiation dose delivered. The color change is permanent and immediate and does not require any further processing or development. The amount of color change has been optimized to give a clear indication that the blood bag has been processed at levels of irradiation currently used in the industry. A typical processing unit will target a 25 Gy (2500 rads) dose to the central portion of the irradiation container and a minimum of 15 Gy (1500 rads) to any other portion.

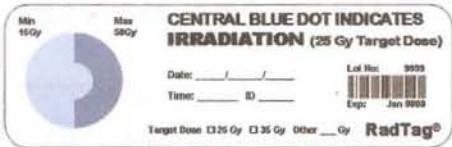
Features	Benefits
* Utilizes a unique color changing material	* Quick and easy to interpret
* Can be a simple yes/no process verification of dose delivered	* Blue color = positive * No color = negative
* Can also be a semi-quantitative indicator of radiation dose	* Verifies if irradiation has taken place using a color reference system * Reveals that the range of dose delivered is within FDA and AABB recommended limits for blood and blood components (15Gy to 50Gy) * Assures compliance with AABB guidelines for min/max dose limits
* Both Gamma and X-ray versions available	* Support for users of either radiation source
* Lot number and expiry date on label * Barcode readable	* Convenient for documentation
* Flexible adhesive label	* Less rigid than other labels * Easier to apply to blood bags and syringes
* Accepted and approved by regulatory agencies	* Registered with HPFD and cleared by FDA * Quality Management System registered to ISO 9001:2008

To order, contact your distributor:

Sample Interpretation



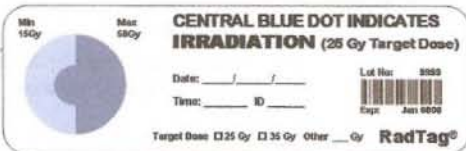
Negative



Minimum



Mid-Range



Maximum

Regulatory Information

The base label (Fasson® FDA 815-S) meets the FDA's Code of Federal Regulations guidelines and is in compliance with 16CFR Part 1500.41 for direct skin contact and 21CFR Part 175.105 of the Code of Federal Regulations pertaining to indirect food additive regulations.

Note: RadTag® indicators should not be considered as radiation dosimeters, but rather as semi-quantitative indicators of radiation dose. It is recommended that regular maintenance be performed by the manufacturer of the irradiator.

Manufactured by:



Guidelines for Use

STORAGE

To maintain product viability, RadTag Blood Irradiation Indicators should be stored at a safe distance from all sources of penetrating radiation, which include gamma rays, x-rays and electron beams.

To avoid exposure of un-irradiated indicators to direct and indirect sunlight, ultraviolet radiation and heat, it is recommended that the indicators be stored in a refrigerator or freezer with a temperature range of +6°C to -20°C.

USE

1. Remove required number of indicators from box.
2. Replace box and its contents in a refrigerator or freezer.
3. Ensure the central dot is white prior to irradiation.
4. Print or check on the indicator: targeted central dose, date, time, and operator ID.
5. Attach indicator to clean dry location on the blood bag prior to irradiation.
6. Perform irradiation.
7. After irradiation, confirm that the color of the sensitive dot is the same as or darker than the minimum 15 Gy reference color, and, if necessary, not darker than the maximum 50 Gy reference color.

Ordering Information

RTG15	RadTag 15/50Gy Min/Max	Gamma	200/Box
RTX15	RadTag 15/50Gy Min/Max	X-Ray	200/Box

Version 8.4U
01/05/2014

ANEXO V: Hoja Informativa de Tiras RAD SURE™

RAD-SURE™ blood irradiation indicators

Indicators for positive visual identification of irradiation

Transfusion-associated graft-versus-host disease (TA-GVHD), a rare complication of blood transfusion, is usually fatal. Patients in certain clinical categories, including bone marrow transplants, solid tumors and acquired T cell defects, are at greater risk of developing TA-GVHD. TA-GVHD can be prevented by the irradiation of cellular blood products prior to transfusion.

Ashland developed RAD-SURE blood irradiation indicators to provide positive, visual verification of irradiation. When attached to blood products, RAD-SURE Type XR 15 Gy, Type XR 25 Gy, Type 15 Gy and Type 25 Gy blood irradiation indicators show whether the blood products have been irradiated or not. Before a blood product and its attached indicator are irradiated, the indicator reads, "NOT IRRADIATED."

After the blood product and its attached indicator are irradiated, the word "NOT" in the indicator window is obscured and the indicator reads, "IRRADIATED." RAD-SURE blood irradiation indicators only indicate that irradiation has occurred. They should not be used as dosimeters to measure the dose delivered by the irradiator.

RAD-SURE Type 15 Gy and Type 25 Gy blood irradiation indicators should only be used with irradiators having cesium-137 or cobalt-60 radiation sources, or other sources producing radiation of equal or greater energy. RAD-SURE Type XR 15 Gy and Type XR 25 Gy blood irradiation indicators should only be used with x-ray irradiators that utilize x-rays generated from 160kVp sources that are filtered through 0.38 mm of copper, or 150kVp sources that are filtered through 1 mm of aluminum.

RAD-SURE blood irradiation indicators are FDA registered medical devices and CE marked

Registration/Listing Numbers:

FDA	BK910018.....	Type 15 Gy blood irradiation indicators
FDA	BK910018/1.....	Type XR 15 blood irradiation indicators
FDA	BK920035	Type 25 Gy blood irradiation indicators
FDA	A976736.....	Type XR 25 Gy blood irradiation indicators

CE marked

Examples of RAD-SURE Type XR 25 Gy and Type 25 Gy blood irradiation indicators before and after irradiation



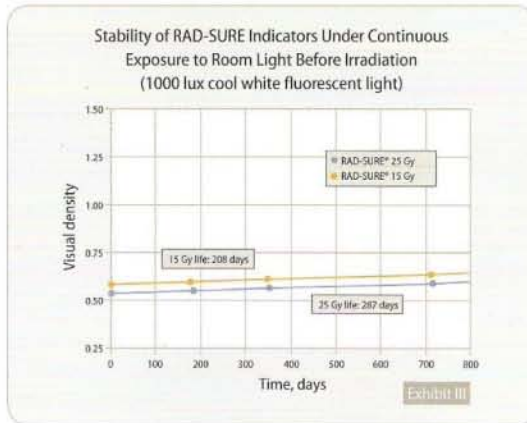
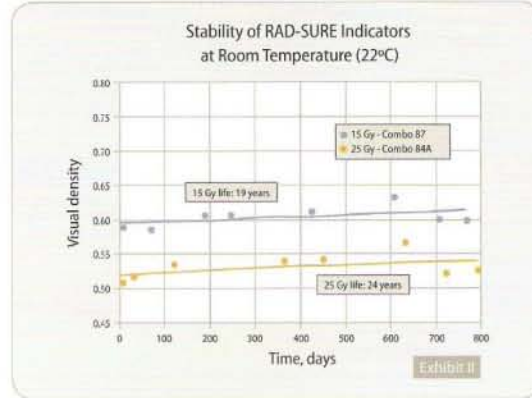
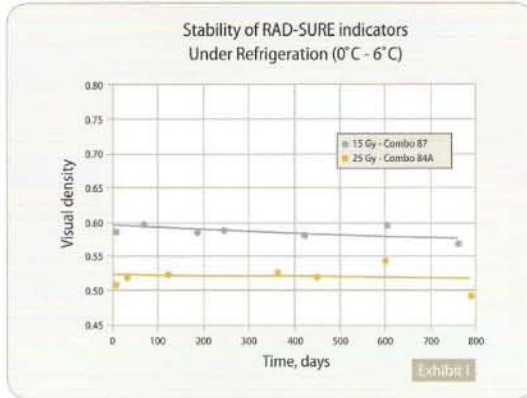
Before irradiation

After irradiation

In addition to the above, French, Japanese and Polish versions of RAD-SURE are available.

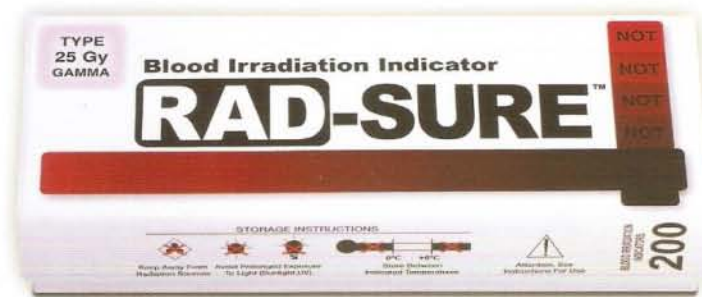
RAD-SURE™ blood irradiation indicators – Stability

While RAD-SURE indicators should not be used after their stated expiration date and should be handled according to the Use Instructions, we have built a large margin of safety into the performance of the product. The stability of every batch of radiation-sensitive film is monitored at least until the shelf-life of the indicators expires. The results predict that indicators should remain stable long after their shelf life expires.



Exhibits I & II: Measurements of the stability of the radiation-sensitive film in RAD-SURE indicators stored at, or below, room temperature predict that the film should remain transparent for many years.

Exhibit III: While the Use Instructions state that prolonged exposure of RAD-SURE indicators to light should be avoided, test data shows that the radiation-sensitive film should remain transparent even after six months of continuous exposure to room light.



ANEXO VI: Hoja de Registro para Verificación Diaria del LINAC



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
SERVICIO DE RADIOTERAPIA



VERIFICACION DIARIA

De acuerdo a la NOM-033-NUCL-1999, Apéndice A

Pág. 1/2

Acelerador lineal: Marca: Varian, Modelo: 6 EX, No. Serie: 836, Monoenergético de 6 MV.

Periodo de 07 al 11 Dic de 2015.

Verificación.	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
Constancia de dosis, aplanado, y simetría.	✓	✓	✓	✓	✓
Verificación de alineación de lasers. (mm)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Distanciador óptico. (mm)	1	1	1	1	1
Interruptor de seguridad de la puerta de acceso a la sala de tratamiento.	✓	✓	✓	✓	✓
Circuito cerrado para vigilancia del paciente.	✓	✓	✓	✓	✓
Funcionalidad de los interruptores de seguridad y de paro de emergencia.	✓	✓	✓	✓	✓
Indicadores del ángulo brazo/colimador. (Grados).	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Funcionalidad de los señalamientos de luminosos de los diferentes estados del acelerador lineal.	✓	✓	✓	✓	✓
Indicador del tamaño de campo.	✓	✓	✓	✓	✓
Funcionalidad del sistema de intercomunicación y luces de emergencia.	✓	✓	✓	✓	✓
Funcionalidad de las luces indicadoras rojo/verde.	✓	✓	✓	✓	✓
Sistemas mecánicos del acelerador lineal.	✓	✓	✓	✓	✓

Dosis, aplanado, y simetría: Gantry=0°, colimador=0°, UM=100, tasa de dosis=300 UM, campo=20cmx20cm.

Lunes	Dirección G-T			Dirección A-B		
Dosis: 97.25	Simetría: 0.3	Aplanado: 1.9	Dosis: 97.19	Simetría: 0.3	Aplanado: 2.0	
Martes	Dirección G-T			Dirección A-B		
Dosis: 98.25	Simetría: 0.2	Aplanado: 1.9	Dosis: 97.95	Simetría: 0.1	Aplanado: 1.9	
Miércoles	Dirección G-T			Dirección A-B		
Dosis: 97.39	Simetría: 0.1	Aplanado: 1.9	Dosis: 97.35	Simetría: 0.1	Aplanado: 1.9	
Jueves	Dirección G-T			Dirección A-B		
Dosis: 97.75	Simetría: 0.3	Aplanado: 1.9	Dosis: 97.38	Simetría: 0.4	Aplanado: 2.1	
Viernes	Dirección G-T			Dirección A-B		
Dosis: 97.29	Simetría: 0.1	Aplanado: 1.9	Dosis: 97.21	Simetría: 0.1	Aplanado: 2.0	

Laseres:	Desviación (mm)				
	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
Laser(gantry90°):	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Laser(gantry270°):	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Frontal:	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5

Campo (cmxcm)	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
5x5	5x5	5x5	5x5	5x5	5x5
10x10	10x10	10x10	10x10	10x10	10x10
30x30	30x30	30x30	30x30	30x30	30x30

Observaciones: _____

Realizó: Fis. Noé Trinidad H.L.

ANEXO VII: Licencia de Operación del LINAC

SENER
SECRETARÍA DE ENERGÍA



CNSNS
Comisión Nacional de
Seguridad Nuclear y Salvaguardias

Folio: 31646

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".

TITULAR: HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ
Dr. Márquez No. 162, Doctores,
Cuauhtémoc, D.F.,
06720 - México.

LICENCIA DE OPERACIÓN

NÚMERO: A00.200/1523/2015
EXPEDIENTE: 46
FECHA DE EXPEDICIÓN: 7 de Octubre de 2015.
FECHA DE VENCIMIENTO: 7 de Octubre de 2017.

Con base en el dictamen técnico correspondiente y con fundamento en el Artículo 50, fracciones I, II, III, V y XIII de la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear, la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias autoriza la práctica de:

TELETERAPIA

En el servicio de Radioterapia, sito en el domicilio del titular

El permisionario debe observar el cumplimiento de lo conducente y aplicable de la mencionada ley, así como lo establecido en el anexo a la presente licencia y en el Reglamento General de Seguridad Radiológica, las Normas Oficiales Mexicanas y demás que aplique la CNSNS.

EQUIPO	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO-GENERADOR DE RADIACION IONIZANTE	CARACTERÍSTICAS
TIPO:	ACELERADOR LINEAL	ENERGIA EN RAYOS X:
No. SERIE:	836	6 MV
MARCA:	VARIAN	
MODELO:	CLINAC SERIE C: 6EX	
REPRESENTANTE LEGAL:	DR. JOSE ALBERTO GARCIA ARANDA	
ENCARGADO DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA:	FIS. NOÉ TRINIDAD HERNANDEZ	
FISICO(S) MEDICO(S):	FIS. NOE TRINIDAD HERNANDEZ ING. GONZALO CRUZ FLORES	

DIRECTOR GENERAL ADJUNTO DE
SEGURIDAD RADIOLÓGICA

ING. ALEJANDRO CORTÉS CARMONA

C.P. Expediente No.: 46. CNSNS
Minutario. CNSNS

HOJA: 1 DE 1

ANEXO VIII: Verificación de Dosis



ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA

Sección de Dosimetría y Física Médica - División de Salud Humana

Wagramer Strasse 5, P.O. Box 100, A-1400 VIENNA, AUSTRIA

Fax: +43 1 26007-21662, Teléfono: +43 1 2600-21662, e-mail: DOSIMETRY@IAEA.ORG

SERVICIO POSTAL DE VERIFICACION DE DOSIS CON TLD DEL OIEA/OMS (OPS en America Latina)

Institución: HOSPITAL INFANTIL DE MEXICO "FEDERICO GOMEZ"

Dirección: DR. MARQUEZ 162

C.P. 0672, MEXICO D.F.

País: MEXICO

Num. TLD batch: 97

TLDs irradiados por: Fisc. Noe Trinidad Hernandez

Fecha de irradiación: 27-Aug-98

Evaluación: 02-Dec-98

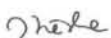
RESULTADO DE LAS MEDIDAS CON TLD EN HACES DE Co-60 Y FOTONES DE ALTA-ENERGIA

Haz	Unidad de radiación	TLD num.	Dosis determinada por el usuario [Gy]	Dosis medidas por el OIEA [Gy]*	Dosis media OIEA [Gy]	% desviación relativa** a la dosis media OIEA	Dosis media OIEA / Dosis determ usuario
Co-60	Alicyn	4974	2.00 2.00	1.98 1.95	1.97	1.8	0.98

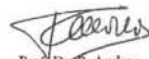
* La incertidumbre de la medida de la dosis con TLD es 1.8% (1 desviación estándar); ésta no incluye la incertidumbre intrínseca al protocolo de dosimetría (véase IAEA TRS-277).

** % desviación relativa a la dosis media OIEA = $100 \times (\text{Dosis determ usuario} - \text{Dosis media OIEA}) / \text{Dosis media OIEA}$. Una desviación con signo negativo (positivo) indica que la determinación por el usuario es menor (mayor) que la dosis medida por el OIEA; un paciente recibiría entonces una dosis mayor (menor) que la prescrita según el factor indicado en la última columna.

Se considera satisfactoria una concurrencia dentro del intervalo $\pm 5\%$ entre la Dosis determinada por el usuario y la Dosis medida por el OIEA.


Dra. J. Izewska
TLD Officer - DMRP Section

Fecha: 16 Dec 98


Prof. Dr. P. Andreo
Head - DMRP Section

INFORMACION IMPORTANTE: Estos resultados representan una verificación independiente del rendimiento del haz, pero no suponen una calibración del mismo ni son sustituto de medidas frecuentes realizadas por un físico médico calificado. El presente informe no establece ninguna conclusión con respecto a la calidad de los tratamientos de Radioterapia.