

# Comparación de Dos Analizadores Automatizados de Inmunoematología en Banco de Sangre

Adriana Urbina<sup>1</sup>, Sussan Barrera<sup>2</sup>, Ayda Rodriguez<sup>2</sup>, Marilyn Hernández<sup>2</sup>, Karen Lizeth Granados Ortégón<sup>3</sup>, Johanna Carolina Ojeda Duarte<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Universidad del Rosario, Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud, Bogotá, Colombia. <sup>2</sup> Banco Nacional de Sangre, Cruz Roja Colombiana, Bogotá, Colombia. <sup>3</sup> Hemocentro Valle del Cauca, Cruz Roja Colombiana, Cali, Colombia.

## Introducción

Los analizadores automatizados de inmunoematología IH-1000® (Bio-Rad) y Erytra® (Grifols) se basan en la tecnología de aglutinación en columna en gel. El objetivo de este estudio fue evaluar la concordancia de estos dos analizadores para hemoclasificación ABO/Rh, rastreo de anticuerpos irregulares (RAI) y fenotipificación Rh/Kell, en dos bancos de sangre en Colombia.

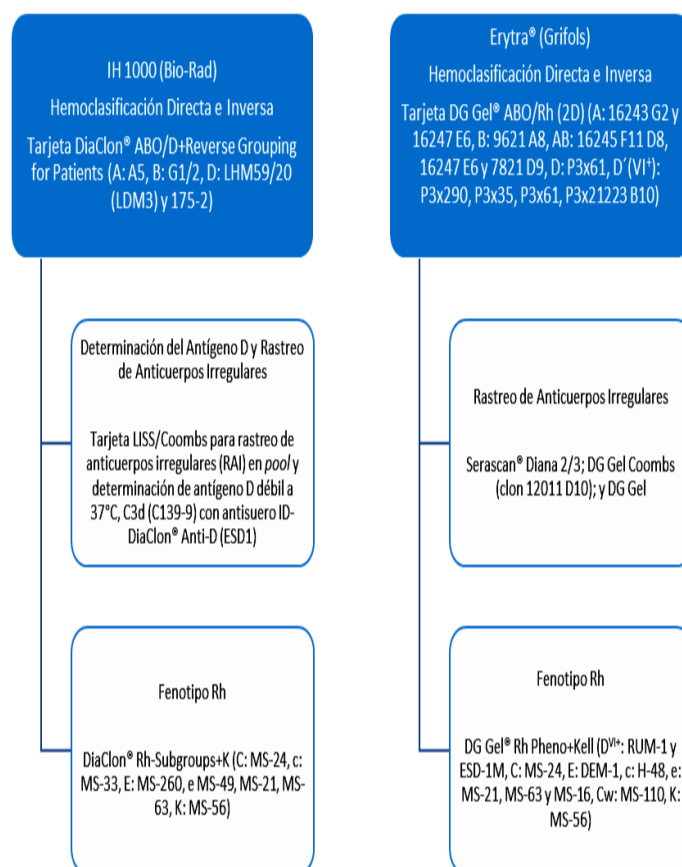
## Métodos

Estudio de concordancia realizado con muestras de 2520 donantes de sangre, atendidos entre junio y noviembre de 2019 en dos bancos de sangre en Colombia. Se realizaron 2520 hemoclasificaciones ABO/Rh (directa e inversa) y RAI, y 202 fenotipos Rh/Kell.

En el analizador IH-1000 (Bio-Rad), con tarjetas de seis columnas, se emplearon: DiaClon® ABO/D+Reverse Grouping for Patients (A: A5, B: G1/2, D: LHM59/20 (LDM3) y 175-2); se utilizó la tarjeta LISS/Coombs para RAI en *pool* y determinación de antígeno D débil a 37°C, C3d (C139-9) con antisuero ID-DiaClon® Anti-D (ESD1); DiaClon® Rh-Subgroups+K (C: MS-24, c: MS-33, E: MS-260, e MS-49, MS-21, MS-63, K: MS-56); ID-DiaCell® I-II-III e ID-DiaPanel®.

En el analizador Erytra® (Grifols), con tarjetas de ocho columnas, se emplearon: DG Gel® ABO/Rh (2D) (A: 16243 G2 y 16247 E6, B: 9621 A8, AB: 16245 F11 D8, 16247 E6 y 7821 D9, D: P3x61, D' (VI<sup>+</sup>): P3x290, P3x35, P3x61, P3x21223 B10); Serascan® Diana 2/3; DG Gel Coombs (clon 12011 D10); DG Gel® Rh Pheno+Kell (D<sup>VI+</sup>: RUM-1 y ESD-1M, C: MS-24, E: DEM-1, c: H-48, e: MS-21, MS-63 y MS-16, Cw: MS-110, K: MS-56); e Identisera® Diana.

Se determinó el porcentaje de acuerdo simple y de discrepancias, y el coeficiente Kappa de Cohen (K) entre el IH-1000® y el Erytra® ( $p < 0,05$ ; IBM SPSS v25). Cuando la cantidad de muestra fue suficiente, las muestras discrepantes fueron sujetas a pruebas serológicas y/o moleculares adicionales.



## Resultados

Para determinación de RhD se observó una discrepancia, la cual se llevó a análisis molecular y fue confirmada como D negativo, variante Crawford (ceCF; RHCE43). Para RAI, se observaron 6 discrepancias: una detectada solo por IH-1000® que fue catalogado como verdadero positivo por anti-M y 5 detectadas solo por Erytra®, de los cuales 4 pudieron investigarse y fueron catalogadas como verdaderos positivos: 2 casos de anti-Le<sup>a</sup>, un caso de pan-aglutinación por auto-anticuerpos y un caso de anti-c. La frecuencia global de RAI positivo fue 0,36%, pero ya que todas las muestras positivas no pudieron ser analizadas con los dos paneles de identificación de anticuerpos, no fue posible evaluar su concordancia.

	RhD			Rastreo de anticuerpos irregulares		
	Acuerdo (%)	Discrepancias (%)	Kappa*	Acuerdo (%)	Discrepancias (%)	Kappa*
<b>Cali (n= 1018)</b>	1018 (100%)	0 (0%)	1,000	1016 (99,80%)	2 (0,20%)	0,499
<b>Bogotá (n= 1502)</b>	1501 (99,93%)	1 (0,07%)	0,995	1498 (99,73%)	4 (0,27%)	0,665
<b>Total (n= 2520)</b>	2519 (99,96%)	1 (0,04%)	0,997	2514 (99,76%)	6 (0,24%)	0,624

En hemoclasificación ABO directa e inversa, fenotipo Rh y Kell, se observó acuerdo de 100%, sin discrepancias, Kappa= 1,000. \* $p < 0,01$ .

## Conclusiones

Dentro de las 2520 muestras analizadas para grupo ABO y de las 202 analizadas para fenotipo Rh y Kell, se observó concordancia completa. Dentro de las 2520 muestras analizadas para RhD se observó concordancia de 99,96%, mientras que para RAI la concordancia fue moderada ( $K = 0,666$ ). Dentro de las discrepancias en RAI, la tasa de verdaderos positivos para Erytra® (4/5 estudiados) fue mayor que para IH-1000® (1/5 estudiados).



Cruz Roja Colombiana

Este estudio fue financiado por Cruz Roja Colombiana, Biocientífica y Annar Diagnostica.



Universidad del Rosario