



**14° CONGRESO COLOMBIANO &
20° CONGRESO IBEROAMERICANO**

**Banco de Sangre, Medicina
Transfusional y Terapia Celular**



Acobasmet
Asociación Colombiana de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional

Innovaciones en el tamizaje de agentes infecciosos

Adriana Urbina. MD, MsC, PhD



Cruz Roja Colombiana

Laboratorio de Innovación y Desarrollo de Nuevos Productos Sanguíneos
Banco Nacional de Sangre



Red Distrital de Bancos de Sangre,
servicios de Transfusión Sanguínea y
Terapia Celular



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

SECRETARÍA DE
SALUD



Referente médico de hemovigilancia
Red Distrital de Sangre y Terapia Celular



Universidad del
Rosario

Docente Cátedra fisiología aplicada a cuidado intensivo y hemoterapia
Universidad del Rosario

Innovaciones en el tamizaje de agentes infecciosos

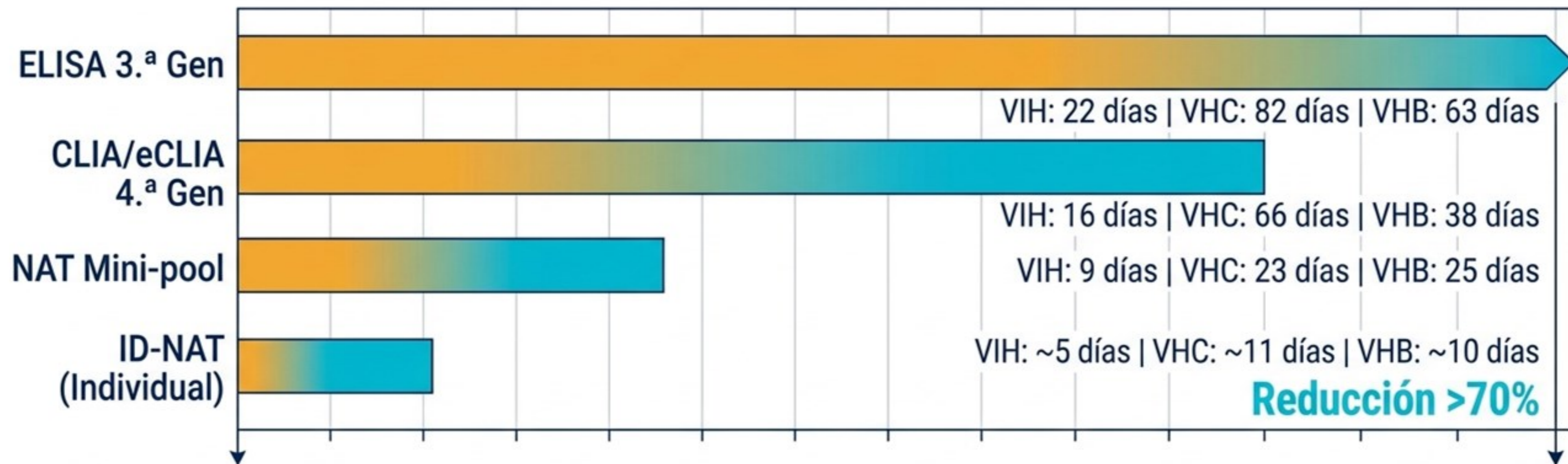
Hacia dónde vamos: la frontera tecnológica y operativa en 2026.



De la adopción por inercia a la seguridad transfusional resiliente.

Congreso ACOBASMET, 2026.

El enemigo métrico: Reduciendo la ventana de riesgo



Ninguna tecnología cierra la brecha a cero.
La ventana residual es el motor permanente de la innovación.

Radiografía del riesgo: Punto de partida Colombia 2024



100%

Donaciones
tamizadas con
serología básica.



13,5%

Penetración NAT (6-mp)
(>134.000 donaciones).
Implementado en 12 de
84 bancos de sangre.



2 Casos

Detectados SOLO
por NAT (VIH+VHB) en
>134.000 pruebas.



21 Casos

Seroconversiones
confirmadas en 96.401
donantes repetidos
(Incidencia: ~2/10.000).
Reto: desarrollar
protocolos y algoritmos
robustos de
retrovigilancia.

La serología no se detiene: Evolución CLIA/eCLIA

Abbott	Roche	Snibe
Alinitys / HBsAg Next Sensibilidad clínica mejorada para mutantes de HBsAg. Operación autónoma (walk-away) extendida.	<i>cobas e 801/Elecsys HCV II</i> <i>Combi Ag+Ac</i> Detección de seroconversión de VHC más temprana (comprobado en 29/30 paneles).	<i>MAGLUMI</i> Alta sensibilidad HBsAg (LOD 0,039 IU/mL). Especificidad 99,63% validada en-5.000 donantes. Nuevo proveedor con registro INVIMA.

El programa EQAP (OPS/LATAM) demuestra una precisión regional promedio del 99,5%, FN para HBsAg, sífilis y Chagas.

La revolución estructural del NAT: Térmico vs. Isotérmico



PCR con Ciclado Térmico

(Roche / Sansure)

- Mecanismo: Ciclos de temperatura variable (95°C 55°C 72°C).
- Infraestructura: Requiere termocicladores de alta precisión. Ideal para centros de alta complejidad.
- Marcadores: **qPCR** / **RT-qPCR** / **CRISPR** discriminatorio.

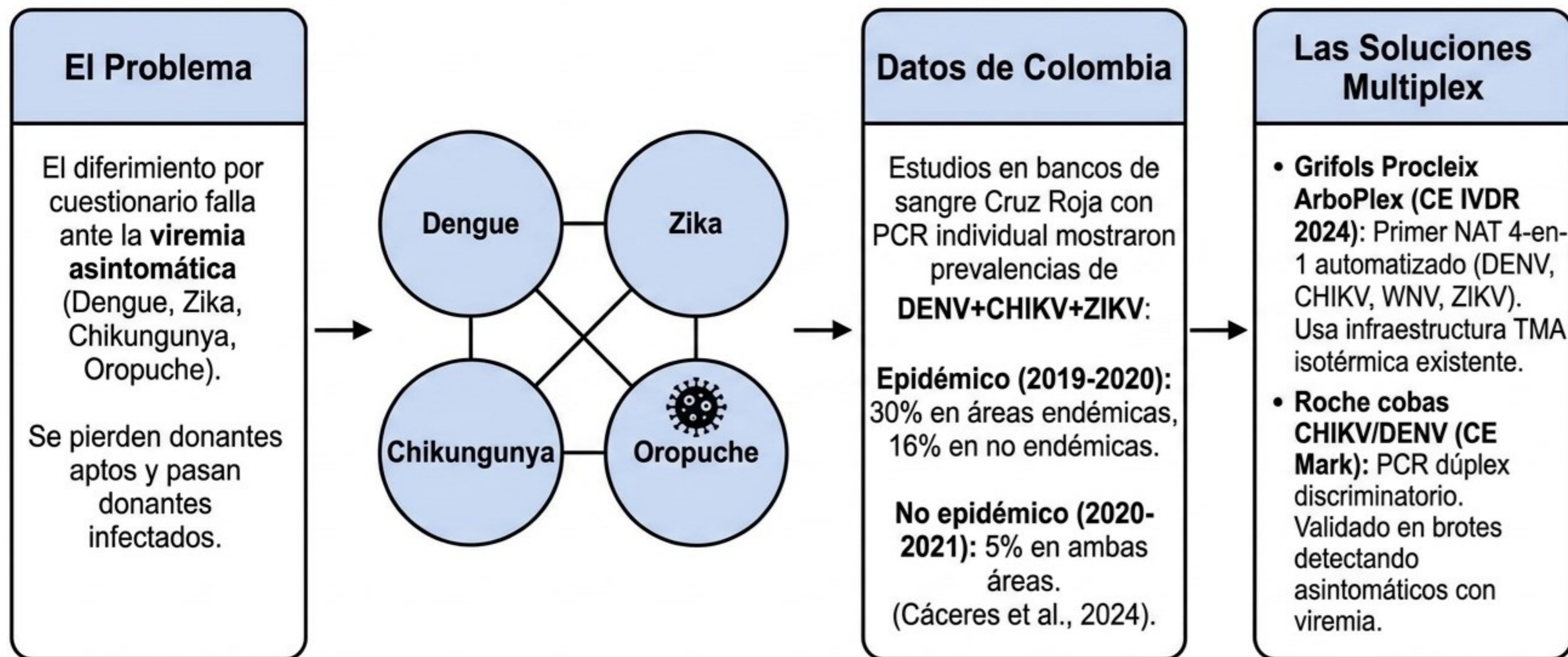
Amplificación Isotérmica

(Grifols TMA / Abbott mPlex)

- Mecanismo: Temperatura constante (~37-65°C).
 - Infraestructura: Baño térmico simple, tubo único sin aperturas. Riesgo minimizado de contaminación. Grifols Procleix Panther es no discriminatorio.
- Abbott mPlex está aún en desarrollo y estudios clínicos.



El desafío arboviral: Cerrando la brecha asintomática



El Problema

El diferimiento por cuestionario falla ante la **viremia asintomática** (Dengue, Zika, Chikungunya, Oropuche).

Se pierden donantes aptos y pasan donantes infectados.

Dengue

Zika

Chikungunya

Oropuche

Datos de Colombia

Estudios en bancos de sangre Cruz Roja con PCR individual mostraron prevalencias de **DENV+CHIKV+ZIKV:**

Epidémico (2019-2020): 30% en áreas endémicas, 16% en no endémicas.

No epidémico (2020-2021): 5% en ambas áreas.
(Cáceres et al., 2024).

Las Soluciones Multiplex

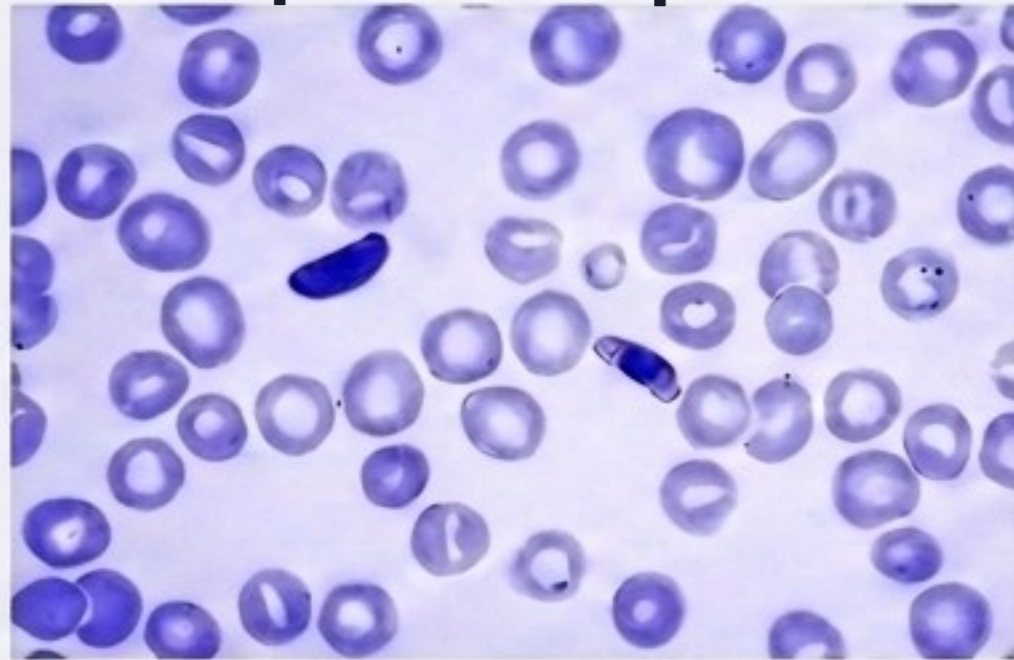
- **Grifols Procleix ArboPlex (CE IVDR 2024):** Primer NAT 4-en-1 automatizado (DENV, CHIKV, WNV, ZIKV). Usa infraestructura TMA isotérmica existente.
- **Roche cobas CHIKV/DENV (CE Mark):** PCR dúplex discriminatorio. Validado en brotes detectando asintomáticos con viremia.

NAT para Malaria: El riesgo del donante semiinmune

Superficie Visible

Microscopía / Gota Gruesa

(50-100 parásitos/ μ L)



Zona Profunda Oculta

Riesgo transfusional real

(1-2 parásitos/ μ L): Donantes asintomáticos semi-inmunes.

Hitos Regulatorios

Brasil (2022): Kit NAT PLUS (Bio-Manguinhos).

Experiencia en bancos de Meta, Valle y Bogotá.

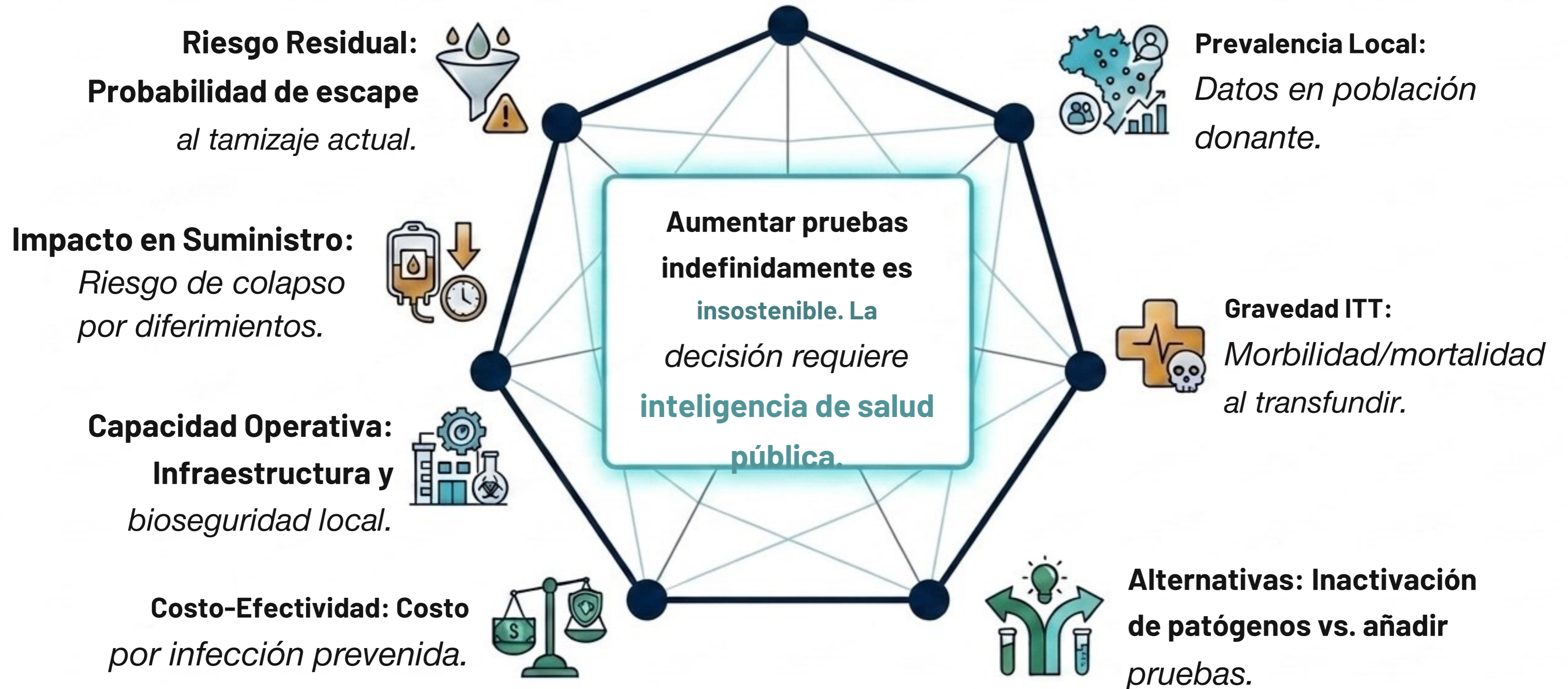
Primer multiplex VIH/VHB/VHC + Malaria en una sola corrida.

EE.UU. (2024): cobas Malaria (Roche).

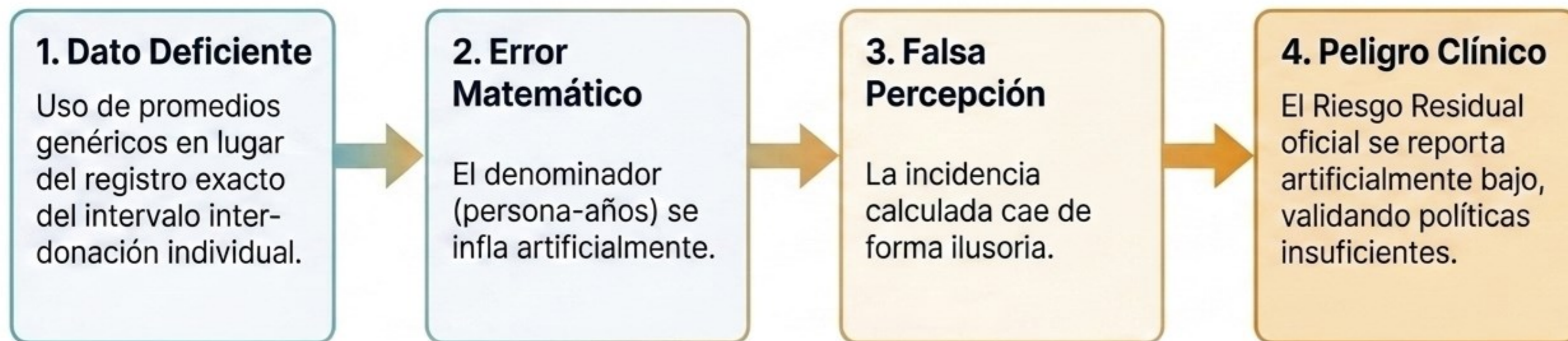
Aprobación FDA para tamizaje de 5 especies en sangre total.

LAMP POCT en un banco de sangre en Cali.

El Techo Financiero: 7 Criterios de Implementación



El espejismo estadístico del Riesgo Residual



Solución: Sistemas de información precisos + vigilancia activa de seroconversiones.

Inactivación de Patógenos (PRT): El escudo universal



Plaquetas y Plasma **(Activo)**

Sistemas Mirasol
(riboflavina/UV) con
uso clínico
establecido.
Inactiva virus,
bacterias y leucocitos.



Glóbulos Rojos (En Desarrollo)

INTERCEPT RBC.

Resultados Fase 3
positivos (Ensayo
ReCePI, 2024).

Trámite PMA FDA en
curso para 2025/2026.

Ventaja Estratégica: PRT inactiva leucocitos más eficazmente que la irradiación, previniendo EICHAT en todos los receptores. reducción de TRALI y reacciones alérgicas, inmunización HLA, reacciones febriles.

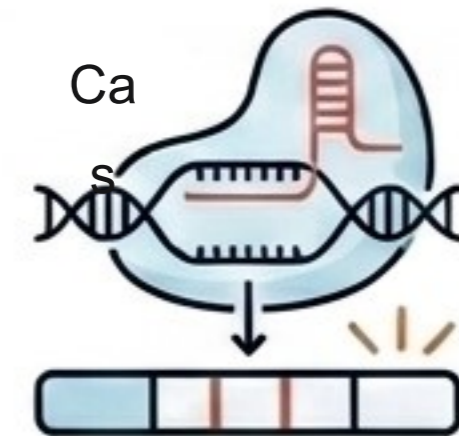
Biosensores: Llevando el laboratorio al punto de



Chips Microfluidicos
Electroquímico + LAMP.
Detecta VHB+VHC+VIH en 50
min con lectura por smartphone.
Límite de detección 2 copias/ μ L.



Ópticos LSPR
Detección de proteína NS1
del Dengue en <30 min.
Primer marcador de viremia.

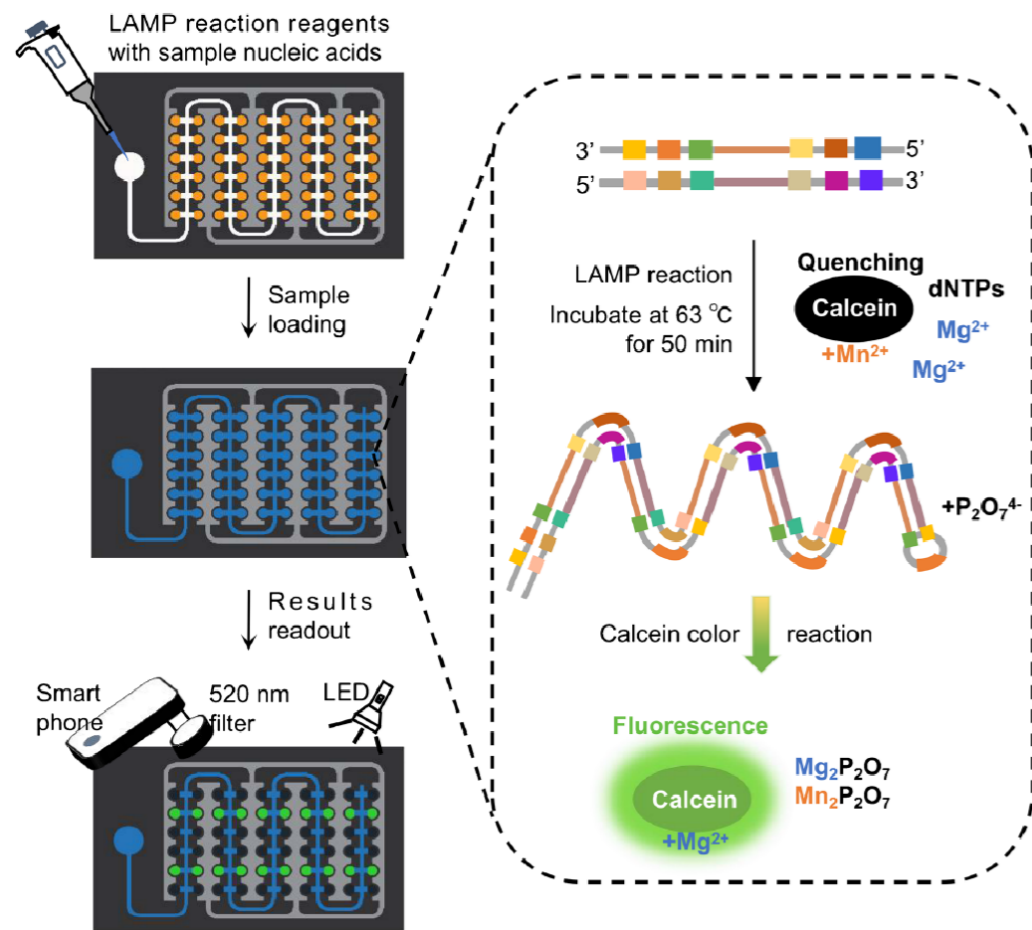


CRISPR-Cas (SHERLOCK)
Alta especificidad sin
ciclado térmico. Lectura
visual en tira reactiva (tipo
(tipo test de embarazo).

Alerta de Estado: En transición de validación de laboratorio a integración en flujos automatizados de banco de sangre (escalamiento, pooling, reproducibilidad, falsos positivos/negativos).

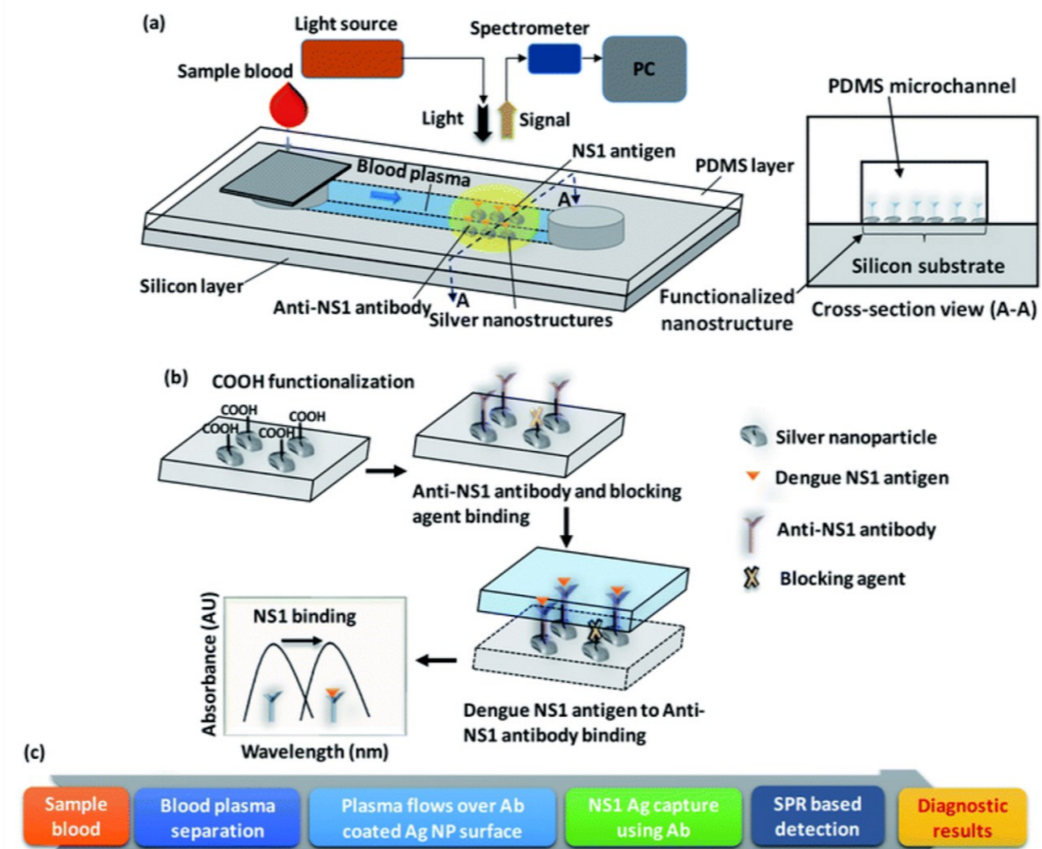
Chip microfluídico

Detección múltiplex HIV+HVB+HCV (LoD 2 copias/ μ L)
Basado en LAMP y detección fluorescente (Xie, 2021)



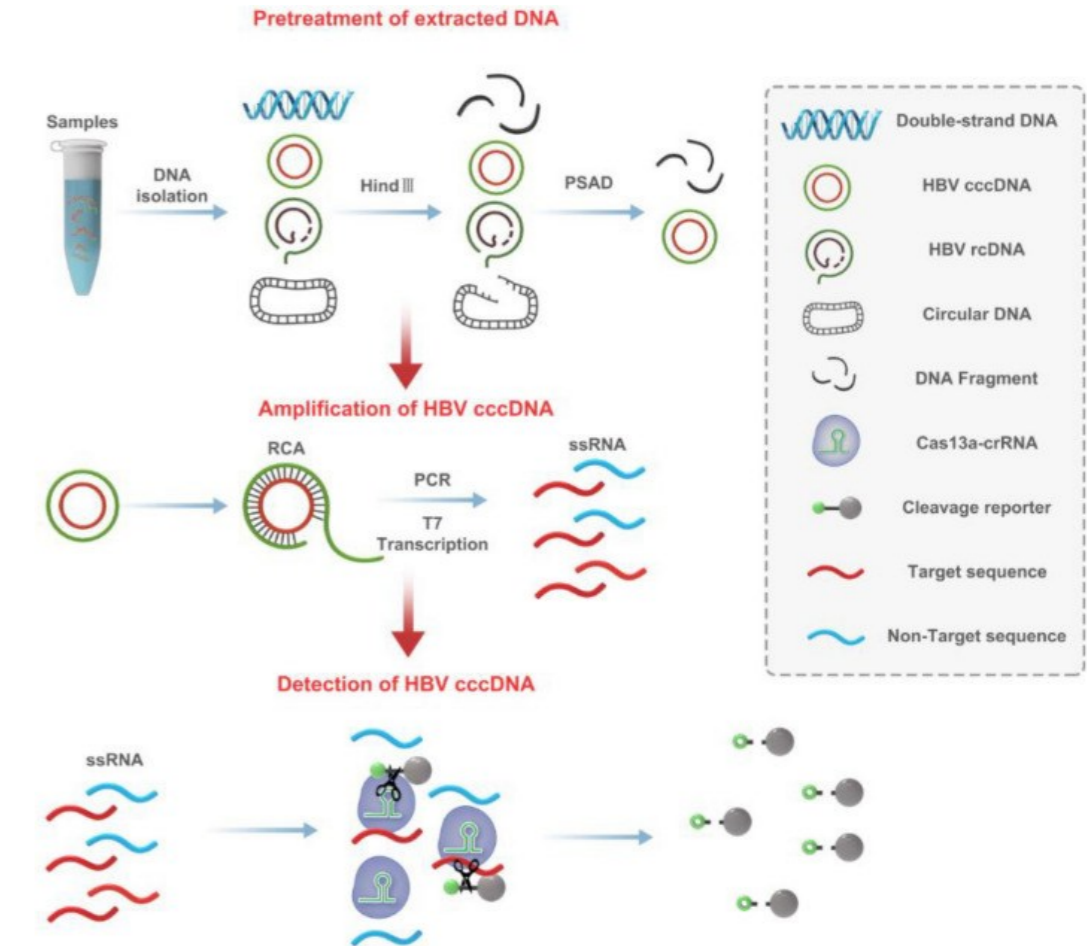
Resonancia de plasmones de superficie localizada (LSPR)

Detección antígeno NS1 DENV (LoD 0,5 μ g/mL)
Nanopartículas de plata (Lathika, 2021)



CRISPR/Cas13

Detección HBV (LoD 1 copia/ μ L)
Detección fluorescente (Zhang, 2022)



Metagenómica (mNGS): Detectar lo desconocido

Tradicional: Buscar sospechosos conocidos.

mNGS: Secuenciar todo el ADN microbiano libre (cfDNA).



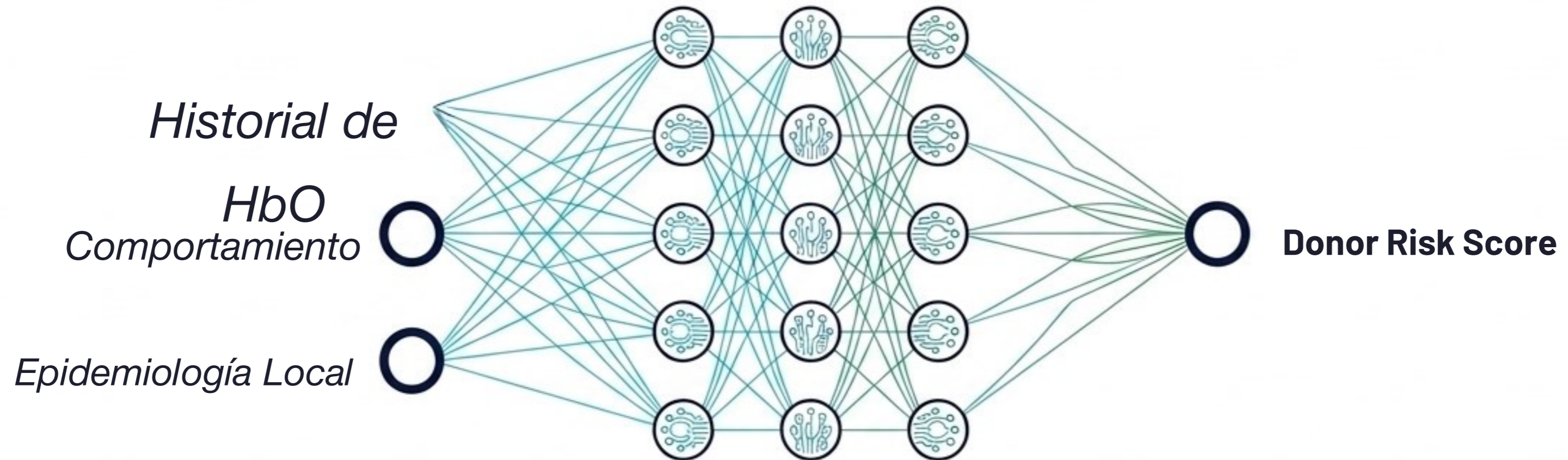
Experiencias de interés en donantes de sangre: dinámica patógenos emergentes y reemergentes (China: parvovirus B19).

Vigilancia genómica de patógenos conocidos (variantes de interés clínico) y desconocidos .

Anticipación Pandémica:
Detectar patógenos emergentes semanas antes que los sistemas convencionales.

Barrera Principal: Costo actual (~USD 3.000/muestra). Requiere reducción de escala para tamizaje

Inteligencia Artificial: El fin del cuestionario estático



- *Modelos Predictivos (Sanquin, Países Bajos): Machine Learning predice el diferimiento por hemoglobina baja antes de que el donante acuda al banco.*
- *Interacción Automatizada (Clara Chatbot, Cruz Roja Americana): Chatbots gestionando >85% del agendamiento y elegibilidad inicial.*
- *Puntuación Dinámica (Horizonte FDA IDA): Reemplazo de diferimientos permanentes por scores de riesgo algorítmicos e individualizados, recuperando donantes excluidos innecesariamente.*

Síntesis Estratégica: De Reactivo a Resiliente

	Ya aquí	Frontera próxima	Horizonte
Serología	100%	HBsAg Next	Sensores POC
NAT	PCR 13%	Isotermia / ArboPlex / MPX-E	Chips microfluídicos LAMP
Arbovirus/Malaria	Cuestionario	Multiplex NAT	Metagenómica y CRISPR-Cas13/Cas12 con lectura lateral (SHERLOCK · DETECTR)
PRT	Plaquetas/Plasma (Mirasol)	Glóbulos Rojos (INTERCEPT)	Sangre total universal
Paradigma de Decisión	Subjetivo/Inercia	Modelos Costo-Efectividad locales	Vigilancia mNGS predictiva

La Frontera 2026

“Las innovaciones del pasado nacieron para responder a amenazas que ya habían ocurrido. El reto de la próxima década es diseñar sistemas de vigilancia en salud que anticipen lo que aún no sabemos que existe.”