

Tamizaje del Virus de Hepatitis C en donadores de sangre. Once años

Screening of Hepatitis C virus
in blood donors over 11 years

José Luis Rodríguez-Rivera^{1a}, Alondra Daniel-Cravioto^{1b}, Gamaliel Benítez-Arvizu^{1c}

Resumen

Introducción: la infección por virus de la hepatitis C sigue siendo un problema de salud pública mundial debido a su curso frecuentemente asintomático y a la posibilidad de transmisión transfusional durante el periodo de ventana. En este contexto, las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (NAT) permiten identificar viremia temprana no detectable por serología, fortaleciendo la seguridad sanguínea.

Objetivo: cuantificar el NAT yield para VHC (donaciones NAT reactivas con serología anti-VHC no reactiva, compatibles con detección en periodo de ventana) en donadores de sangre mediante la combinación de NAT y serología durante 11 años.

Material y métodos: estudio transversal y observacional, con 568,569 donaciones registradas en el Banco de Sangre del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS (2014–2025). Se analizaron resultados moleculares por NAT y serología conforme a la NOM-253-SSA1-2012 para identificar donaciones con patrón NAT reactivo/serología no reactiva.

Resultados: se identificó un caso NAT reactivo/serología no reactiva, compatible con infección en periodo de ventana. La tasa de NAT yield fue de 0.18 por 100,000 donaciones (1.8 por millón). El caso no refirió factores de riesgo ni coinfecciones, lo que evidencia que la serología por sí sola habría omitido la detección. Dado que se documentó un solo caso en 11 años, no es posible realizar inferencias poblacionales ni estimar impacto epidemiológico.

Conclusiones: en una cohorte grande y en un entorno de muy baja frecuencia, NAT permitió identificar una donación potencialmente infecciosa que la serología no detectó. Aunque el rendimiento absoluto fue bajo, cada detección es relevante para la seguridad transfusional. Se recomienda ampliar la cobertura de NAT y fortalecer la donación voluntaria para optimizar la seguridad transfusional en México.

¹Instituto Mexicano del Seguro Social, Centro Médico Nacional Siglo XXI, Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”, Banco de Sangre. Ciudad de México, México

Abstract

Background: HCV infection remains a global concern due to its often asymptomatic course and the potential for transfusion transmission during the window period. In this setting, nucleic acid testing (NAT) can detect early viremia that is not yet identifiable by serology, thereby strengthening blood safety.

Objective: To quantify HCV NAT yield (NAT-reactive donations with non-reactive anti-HCV serology, consistent with window-period detection) in blood donors using combined NAT and serology over an 11-year period.

Material and methods: Cross-sectional, observational study including 568,569 donations recorded at the CMN Siglo XXI Blood Bank (2014–2025). NAT and serology results were analyzed in accordance with NOM-253-SSA1-2012 to identify donations with a NAT-reactive/serology-non-reactive pattern.

Results: One NAT-reactive/serology-non-reactive case was identified, consistent with window-period infection. The NAT yield rate was 0.18 per 100,000 donations (1.8 per million). No risk factors or coinfections were reported, indicating that serology alone would have missed the infection. Because only one case was documented over 11 years, population-level inferences and epidemiologic impact estimates are not supported.

Conclusions: In a large cohort within a very low-frequency setting, NAT identified a potentially infectious donation that serology did not detect. Although the absolute yield was low, each detected case is relevant to transfusion safety. Expanding NAT coverage and strengthening voluntary donation are recommended to optimize transfusion safety in Mexico.

ORCID: 0009-0007-4796-2687^a, 0009-0002-7623-6928^b, 0000-0001-6065-7176^c

Palabras clave

Hepatitis C
Donantes de Sangre
Técnicas de Amplificación de Ácido Nucleico
Seguridad de la Sangre

Keywords

Hepatitis C
Blood Donors
Nucleic Acid Amplification Techniques
Blood Safety

Fecha de recibido: 02/12/2025

Fecha de aceptado: 16/02/2026

Comunicación con:

José Luis Rodríguez Rivera
jl.rodriguezriverar@outlook.com
55 5627 6900, extensión 21800

Cómo citar este artículo: Rodríguez-Rivera JL, Daniel-Cravioto A, Benítez-Arvizu G. Tamizaje del Virus de Hepatitis C en donadores de sangre. Once años. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2026;64(4): e7025. doi: 10.5281/zenodo.19076194

Introducción

El virus de la hepatitis C (VHC) es un agente patógeno perteneciente a la familia *Flaviviridae*, género *Hepacivirus*, cuya estructura se caracteriza por ser un virus envuelto de aproximadamente 50 nm de diámetro, con un genoma de ARN monocatenario de sentido positivo. Esta configuración biológica ayuda a comprender los desafíos en los bancos de sangre, ya que el genoma viral codifica una poliproteína precursora que es procesada por proteasas celulares y virales en proteínas estructurales (Core, E1, E2) y no estructurales (NS2 a NS5B). Estas últimas, especialmente la polimerasa NS5B, carecen de actividad de corrección de pruebas, lo que resulta en una alta tasa de mutación y la generación constante de cuasiespecies dentro del huésped infectado.¹

La variabilidad genética del VHC ha llevado a su clasificación en siete genotipos principales y múltiples subtipos, cuya distribución geográfica es heterogénea. En México, la caracterización molecular ha identificado una predominancia histórica del genotipo 1, específicamente el subtipo 1^a (presente en más del 58% de los casos), seguido del 1b y, en menor medida, el genotipo 3. Estudios filogenéticos sugieren que el subtipo 1^a experimentó un crecimiento exponencial en el país entre 1970 y 2000, estabilizándose posteriormente. Este perfil epidemiológico es indispensable para la validación de pruebas de tamizaje, las cuales deben poseer la capacidad analítica para detectar tanto variantes históricas como cepas recombinantes emergentes sin perder sensibilidad.²

A nivel estructural, las glicoproteínas de la envoltura E1 y E2 son los objetivos principales de la respuesta inmune humoral neutralizante y, por ende, de los ensayos serológicos de detección de anticuerpos. Sin embargo, la región hipervariable 1 (HVR1) de la proteína E2 actúa como un “señuelo” inmunológico, permitiendo al virus evadir la neutralización y establecer infecciones crónicas. Para los fines del tamizaje en donadores, esto implica que la detección de anticuerpos (anti-VHC) es un marcador indirecto que confirma la exposición previa, pero no necesariamente la viremia activa, lo que hace indispensable el uso de tecnologías complementarias que identifiquen directamente el material genético viral.³

El fundamento teórico que ha impulsado la transición tecnológica en los bancos de sangre en la última década es la detección durante el periodo de ventana inmunológica. Este lapso se define como el tiempo transcurrido entre la infección inicial y la aparición de marcadores detectables. En la historia natural de la infección por VHC, el ARN viral puede detectarse en plasma de 1 a 2 semanas postexposición, mientras que la seroconversión puede tardar entre 50

y 70 días en ser detectada por ensayos inmunoenzimáticos tradicionales. Durante este intervalo, un donador infectado es virémico y altamente infeccioso, pero resultará “no reactivo” en las pruebas de tamizaje serológico estándar.⁴

La comparación entre metodologías evidencia la brecha de seguridad existente. Los inmunoensayos de quimioluminiscencia actuales poseen una alta sensibilidad clínica, superando el 99% para infecciones establecidas; sin embargo, su capacidad es limitada en fases muy tempranas. Estudios comparativos realizados en centros de transfusión universitarios han demostrado que, aunque la concordancia entre CLIA y las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (NAT) es alta, existe un porcentaje crítico de muestras discrepantes. La implementación de NAT permite cerrar la ventana diagnóstica, reduciendo el riesgo residual de transmisión al identificar unidades con ARN positivo en ausencia de anticuerpos. A este hallazgo se le conoce internacionalmente como *NAT yield* (rendimiento del NAT) y representa el escenario de mayor valor clínico en medicina transfusional, al interceptar una transmisión activa que la serología no puede identificar.⁵

Actualmente, la revisión de datos de hemovigilancia confirma que la introducción de NAT ha redefinido el estándar de seguridad. En este contexto, el rendimiento de NAT se refiere a la proporción de donaciones detectadas exclusivamente por esta tecnología y que fueron negativas por serología. Aunque en regiones de baja prevalencia este rendimiento puede parecer bajo en términos absolutos, su impacto clínico es crítico. La detección de un solo caso en periodo de ventana valida la utilidad de la biología molecular como una barrera de seguridad ética y técnica en la prevención de infecciones iatrogénicas, capaz de detectar cargas virales bajas, incluso en formatos de minipools.⁶

Los bancos de sangre en México, durante el periodo de estudio, han estado regidos por la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, “Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos”. Este instrumento jurídico establece la obligatoriedad de realizar pruebas de detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión (VHC, VHB, VIH, sífilis y *Trypanosoma cruzi*) a todas las unidades recolectadas. La norma de 2012 enfatiza que la seguridad sanguínea comienza con la selección del donante, instruyendo la exclusión de candidatos con factores de riesgo conductuales, y exige que los establecimientos mantengan un sistema de control de calidad interno y externo para asegurar la reproducibilidad de los ensayos analíticos.⁷

El panorama regulatorio experimenta una evolución crucial con la publicación del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-253-SSA1-2024. Este nuevo documento

actualiza los estándares técnicos para alinearse con las recomendaciones internacionales de la OMS, reconociendo que la estabilidad de los ácidos nucleicos virales del ARN del VHC es termolábil. El Proyecto 2024 busca cerrar las brechas de seguridad, garantizando que el resultado “no reactivo” de una prueba de tamizaje refleje realmente la ausencia de patógenos y no un error en el manejo del espécimen.⁸

La epidemiología del VHC en bancos de sangre de México muestra un comportamiento distintivo respecto a la población general, debido a la preselección mediante historia clínica. Estudios realizados en el Centro Médico Nacional Siglo XXI entre 2020 y 2023 reportaron una seroprevalencia de VHC del 0.27% en donadores aptos, cifra que coloca a este virus como el segundo marcador infeccioso más frecuente, solo superado por *Treponema pallidum*. Este dato se utiliza únicamente como referencia del contexto epidemiológico nacional, diferenciándolo de los hallazgos de rendimiento molecular.⁹

La distribución geográfica de la prevalencia no es uniforme. Investigaciones retrospectivas en Jalisco han documentado seroprevalencias ligeramente superiores, cercanas al 0.47%, con una marcada asociación al sexo masculino y a grupos de edad mayores de 50 años. En contraste, en donadores jóvenes, la prevalencia es significativamente menor, lo que podría reflejar el éxito de las políticas de salud pública recientes.¹⁰

Un análisis longitudinal en hospitales de tercer nivel de la Ciudad de México confirma estas tendencias. Al comparar la prevalencia de VHC con otros marcadores como el VIH, se observa que, mientras el VIH muestra una tendencia ascendente en ciertos grupos demográficos jóvenes, la seroprevalencia del VHC se ha mantenido estable o con una discreta tendencia a la baja en la última década. Esto indica que las dinámicas de transmisión del VHC en México están cambiando, alejándose de la transmisión iatrogénica histórica hacia nuevos patrones de riesgo que los bancos de sangre deben monitorear continuamente.¹¹

Históricamente, el indicador de calidad en medicina transfusional es el riesgo residual, definido como la probabilidad estimada de transfundir una unidad infectada que ha pasado los filtros de tamizaje. Sin embargo, más allá de las estimaciones matemáticas, el valor tangible de las tecnologías reside en la documentación de casos reales interceptados por NAT *yield*. En México, la implementación de pruebas NAT individuales ha permitido calcular este riesgo con mayor precisión. Datos del Banco de Sangre de Puebla estiman que el riesgo residual para VHC, tras la implementación de NAT, es de aproximadamente 1 en 147,000 donaciones (6.8 por millón). Esta reducción, lograda al acortar el periodo de ventana de ~60 días a ~5 días, justifica la

inversión en tecnología molecular a pesar de sus elevados costos operativos.¹²

Sin embargo, persiste un desafío diagnóstico conocido como “*infección oculta por VHC*” (OCI, por sus siglas en inglés). La OCI se caracteriza por la presencia de ARN viral en hepatocitos o células mononucleares de sangre periférica en ausencia de anticuerpos séricos y, a menudo, con ARN plasmático indetectable por métodos convencionales. Un estudio reciente en la Ciudad de México reveló una prevalencia de OCI del 5.3% en población adulta con factores de riesgo, incluyendo donadores previos. La asociación de la OCI con el uso de drogas recreativas y antecedentes transfusionales sugiere que los protocolos actuales, centrados únicamente en el tamizaje de plasma, podrían estar subestimando una reserva viral “*silenciosa*” capaz de reactivarse o transmitirse bajo condiciones de inmunosupresión en el receptor.¹³

La correlación entre serología y biología molecular no es absoluta. Estudios que analizan donadores reactivos para anticuerpos, pero negativos para NAT, corresponden a infecciones resueltas espontáneamente o falsos positivos biológicos. Por el contrario, la existencia de casos NAT reactivos y serología negativa documenta la presencia real de donadores en fase aguda de infección. Esta discrepancia es la prueba fundamental de que ninguna tecnología es infalible por sí sola y que la máxima seguridad se busca mediante un tamizaje dual que permita captar estos eventos poco frecuentes, pero de alto riesgo.¹⁴

Para dimensionar la situación de México, es útil contrastarla con la experiencia internacional. En China, estudios masivos con millones de donaciones han demostrado que la implementación de NAT incrementa significativamente la detección de VHC, especialmente en regiones con tasas de prevalencia intermedias.¹⁵

En contraste, países como Georgia han adoptado un enfoque de eliminación nacional del VHC, tratando masivamente a la población general. El impacto colateral en sus bancos de sangre ha sido una reducción en la prevalencia de donadores infectados, demostrando que la mejor estrategia de seguridad sanguínea es reducir la carga viral comunitaria.¹⁶

La vigilancia en Estados Unidos, a través del sistema TTIMS, muestra que, incluso en países de altos ingresos, el riesgo de VHC en donadores no es cero y está sujeto a fluctuaciones demográficas, como la crisis de opioides. Esto resalta que las amenazas infecciosas son dinámicas. La tecnología NAT en EE. UU. Se considera el estándar mínimo, y el debate científico se ha desplazado hacia la vigilancia de genotipos emergentes y la monitorización de

la eficacia de los antivirales en donantes que retornan al sistema tras ser curados.¹⁷

La implementación de NAT conlleva desafíos técnico-operativos. Los falsos positivos técnicos o la contaminación cruzada son riesgos inherentes a la alta sensibilidad de la PCR, lo que exige laboratorios con flujo unidireccional y controles de calidad rigurosos, elementos que la NOM-253 busca estandarizar en todo el territorio mexicano.¹⁸

Más allá del tamizaje, el horizonte tecnológico apunta hacia las tecnologías de reducción de patógenos. Estas metodologías utilizan agentes fotoquímicos como amotosaleno o riboflavina, activados por luz UV, para dañar irreversiblemente los ácidos nucleicos de virus, bacterias y parásitos, impidiendo su replicación.¹⁹

Dado que el VHC es una enfermedad sistémica asociada a graves complicaciones extrahepáticas, la detección de casos en periodos de ventana mediante NAT no debe interpretarse solo como una estadística de rendimiento, sino como una intervención de salud pública crítica que previene la transmisión de una patología que puede llegar a ser crónica y altamente costosa.²⁰

Material y métodos

Se realizó un estudio transversal, descriptivo y retrospectivo utilizando datos previamente recolectados en el Banco de Sangre del Centro Médico Nacional Siglo XXI, donde se analizaron las características y resultados de las pruebas moleculares por NAT realizadas a donadores de sangre durante once años, con el objetivo de evaluar el rendimiento de la técnica *NAT yield* en la detección de infecciones en periodo de ventana inmunológico.

La población de estudio estuvo constituida por donadores de sangre de reposición y voluntarios registrados en el Banco de Sangre, aportando una diversidad demográfica y clínica que permitió realizar un análisis detallado y preciso sobre la concordancia entre pruebas y la capacidad de identificación de unidades virémicas. Durante el periodo de análisis, se incluyeron todos aquellos que cumplieron con los requisitos de elegibilidad con base en la NOM-253-SSA1-2012 y que hubieran sido sometidos a tamizaje dual mediante pruebas moleculares y serológicas para VHC.

Aspectos éticos

El presente estudio deriva de la evaluación y aprobación por el Comité Local de Ética e Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social, bajo el número de

registro: R-2025-3600-111. El estudio se realizó conforme a los principios de la Declaración de Helsinki y la normativa nacional vigente.

Resultados

La estrategia de tamizaje dual permitió clasificar a los donantes según su estatus serológico y molecular. En el **cuadro I** se combinó el enfoque molecular por NAT y pruebas serológicas, lo que permitió determinar con mayor precisión el estado infeccioso del donante y la interpretación del periodo de ventana, considerando la dinámica viral en individuos con adecuada respuesta inmunitaria.

Durante el estudio se analizaron un total de 568,569 donaciones de sangre realizadas en el Banco de Sangre del Centro Médico Nacional Siglo XXI entre el 1 de enero de 2014 y el 31 de julio de 2025. A partir de esta base, se identificó un caso discordante NAT reactivo y negativo mediante serología, mostrado en el **cuadro II**. Este hallazgo confirma que, a pesar de que la prevalencia durante el periodo de ventana parece ser baja, la detección mediante NAT es necesaria para identificar la infección y así evitar una transmisión que sería indetectable mediante pruebas serológicas convencionales, lo que resalta la importancia de la seguridad transfusional.

Se estimó la tasa de *NAT yield* por 100,000 y 1,000,000 de donadores, reflejando la capacidad de las técnicas NAT para detectar infecciones activas en etapas tempranas en

Cuadro I Interpretación de los resultados combinados con NAT y serología

NAT	Serología	Interpretación
-	-	Ausencia de material viral detectable
-	+	NAT negativa indica ausencia de replicación viral activa detectables o curación de la enfermedad. La serología positiva indica presencia de anticuerpos específicos
+	-	Este patrón nos refleja un periodo de ventana serológico, donde NAT positivo nos habla de replicación viral activa y la serología negativa implica que la respuesta inmune adaptativa aún no ha generado la cantidad de anticuerpos detectables
+	+	NAT positivo y serología positiva nos indica una infección activa y establecida

La interpretación de esta tabla nos permite entender la interacción que sucede entre la replicación y la respuesta inmunológica del huésped, resaltando la importancia del tamizaje molecular para lograr una reducción de riesgos transfusionales

Cuadro II Tasa de casos detectados por NAT en periodo de ventana

Virus	Casos	Tasa por 100,000 donadores (n = 568,569)	Extrapolación proporcional por 1,000,000 donadores (n = 568,569)
Virus de hepatitis C	1	0.18	1.8

Aunque los datos en números absolutos de casos detectables aparentan ser bajos, el ajuste a escalas de 100,000 o 1,000,000 de donadores nos permite dimensionar el impacto real de la incorporación de pruebas moleculares como NAT en los protocolos de tamizaje para identificación de infecciones activas en periodos de ventana tempranos, reduciendo así el riesgo de transmisión de virus a los receptores de transfusiones sanguíneas

donadores aparentemente sanos y negativos en pruebas serológicas.

La tasa de *NAT yield* para VHC fue de un caso detectado mediante NAT en un total de 568,569 donaciones en el Banco de Sangre del Centro Médico Nacional Siglo XXI en un periodo de once años.

Estos resultados reflejan el valor real de incorporar pruebas moleculares en los protocolos de tamizaje de donadores a nivel nacional, dado que, aunque las tasas puedan parecer bajas, cada unidad detectada representa un riesgo de infección evitado, mejorando la seguridad transfusional en el país.

Es importante destacar que en el caso detectado por NAT no se presentaban coinfecciones conocidas ni prácticas de riesgo referidas durante la entrevista con el médico valorador.

Este hallazgo resalta la capacidad del análisis molecular para documentar de forma precisa los periodos de ventana en un banco de sangre de alta especialidad y que, aunque el número de casos parece ser bajo, la implementación de NAT evidencia situaciones clínicas que habrían pasado desapercibidas con métodos serológicos convencionales.

Discusión

En esta cohorte de 568,569 donaciones analizadas en el Banco de Sangre del CMN Siglo XXI (2014–2025), se documentó un caso con patrón NAT reactivo/serología anti-VHC no reactiva, compatible con detección en periodo de ventana (*NAT yield*). Este evento constituye el hallazgo central del estudio porque demuestra, con evidencia local, que la integración de NAT al tamizaje puede identificar una

donación potencialmente infecciosa que habría sido clasificada como “no reactiva” si se hubiera utilizado únicamente serología.²¹

La interpretación del hallazgo debe mantenerse estrictamente en el marco de lo observado. Dado que se identificó un solo caso a lo largo de once años, no es posible realizar inferencias poblacionales, establecer tendencias temporales robustas ni estimar impacto epidemiológico. Por ello, el presente estudio no pretende modelar riesgo residual ni extrapolar tasas a nivel nacional; su aporte se centra en documentar el fenómeno de ventana diagnóstica detectado por NAT en una cohorte grande con un denominador sólido.²²

Desde la perspectiva transfusional, el evento NAT positivo/serología negativa observado es clínicamente relevante porque representa el escenario de mayor riesgo operativo: la presencia de material genético viral en ausencia de anticuerpos detectables. La evidencia internacional ha descrito que este patrón es esperable durante la fase temprana de infección, cuando la viremia puede preceder a la seroconversión, y constituye precisamente el fundamento para utilizar NAT como una capa adicional de seguridad en bancos de sangre.²³

El análisis del caso identificado aporta, además, un elemento clínico-operativo que refuerza la necesidad de estrategias en capas: no se documentaron coinfecciones conocidas ni prácticas de riesgo referidas durante la entrevista con el médico valorador. Esto subraya una limitación inherente al cuestionario de predonación, aun cuando sea indispensable y esté respaldado por la normativa: la selección basada en entrevista no puede garantizar la identificación de todos los donadores infectados, particularmente en infecciones recientes o cuando existe subreporte o desconocimiento del riesgo.²⁴

En este contexto, el rol de NAT no debe entenderse como sustituto de la serología ni de la selección clínica, sino como un complemento enfocado en cerrar la brecha diagnóstica del periodo de ventana. La documentación de un *NAT yield* en un entorno de baja frecuencia ilustra cómo la seguridad transfusional se fortalece al integrar herramientas con ventanas de detección distintas, donde el mayor valor incremental de NAT ocurre precisamente cuando la serología aún no se positiviza.²¹

Al mismo tiempo, la alta sensibilidad de las técnicas moleculares implica que la solidez del hallazgo depende de la trazabilidad analítica y del aseguramiento de la calidad. En la práctica, la clasificación final de un evento *NAT yield* requiere sustentarse en algoritmos internos de validación, repetición/confirmación y controles que minimicen riesgos

de error técnico o contaminación cruzada; en ausencia de estos elementos, la interpretación transfusional del resultado puede verse comprometida.²⁵

Otro punto relevante derivado de los datos es el tipo de donación: el caso correspondió a un donador por reposición. Aunque este estudio no está diseñado para comparar riesgos entre donadores altruistas y de reposición, el hallazgo es congruente con reportes previos que describen, en promedio, una menor frecuencia de marcadores infecciosos en donación voluntaria en comparación con la de reposición, lo que apoya que la promoción de la donación altruista se mantenga como una estrategia complementaria de seguridad.⁹

El significado del hallazgo también se entiende mejor al situarlo en el contexto operativo nacional: México reporta volúmenes elevados de donación anual; sin embargo, la disponibilidad e implementación de NAT no es homogénea entre bancos de sangre. En ese escenario, documentar un *NAT yield* en una cohorte grande de un centro de alta especialidad aporta evidencia local de que el periodo de ventana no es solo un constructo teórico, sino un evento detectable en la práctica cuando se dispone de biología molecular.²⁶

Aun cuando el rendimiento absoluto observado sea bajo, su importancia clínica se relaciona con el impacto potencial de una sola unidad infecciosa en el ecosistema transfusional. Una donación puede fraccionarse en múltiples hemocomponentes, por lo que un solo evento de ventana tiene la capacidad de amplificar el riesgo a más de un receptor, especialmente en poblaciones vulnerables que reciben componentes con mayor frecuencia. Este razonamiento sustenta la relevancia de prevenir transmisiones iatrogénicas y se alinea con el peso clínico de las complicaciones asociadas al VHC a largo plazo.²⁷

Finalmente, el principal aporte del estudio es metodológico y operativo: demuestra que un sistema de tamizaje que incorpora NAT puede capturar, aunque sea de manera infrecuente, donaciones con viremia temprana que la serología no detecta. Al mismo tiempo, el estudio reconoce sus límites: con un solo caso no se puede cuantificar impacto poblacional ni modelar riesgo residual, pero sí se puede aportar evidencia concreta para la discusión técnica sobre cobertura de NAT, estandarización de procesos y fortaleci-

miento de estrategias complementarias como la donación voluntaria en el contexto mexicano.²³

Conclusiones

La implementación de pruebas moleculares permite identificar infecciones por VHC en fases tempranas, como el periodo de ventana, que pueden no ser detectables por serología, demostrando un impacto sustancial en la detección oportuna. En esta cohorte se documentó un caso compatible con *NAT yield* para VHC, con resultado NAT reactivo y serología no reactiva.

No obstante, se reconoce que el uso de pruebas moleculares como NAT aún no es homogéneo en todo el país, por lo que ampliar su cobertura permitiría asegurar su integración en todos los bancos de sangre, tanto públicos como privados. Esto debería constituir una prioridad a nivel nacional, junto con la promoción de la donación voluntaria, dado que esta estrategia incrementa la seguridad transfusional y cuenta con amplia aceptación y validez internacional.

La seguridad transfusional no solo implica evitar muertes, sino también preservar la calidad de vida del receptor, reduciendo al máximo el impacto en la salud pública. Esto permite generar proyecciones a futuro orientadas a mejorar la calidad de vida de los pacientes transfundidos, traducéndose en resultados concretos mediante la disminución del riesgo de infecciones asociadas a la transfusión. En este sentido, no se trata solo de infecciones evitadas, sino de avanzar hacia una visión ética y racional en la medicina transfusional.

Agradecimientos

Con total agradecimiento y reconocimiento a todo el equipo de trabajo del Banco de Sangre que hace esto posible.

Declaración de conflicto de interés: los autores han completado y enviado la forma traducida al español de la declaración de conflictos potenciales de interés del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, y no fue reportado alguno que tuviera relación

con este artículo.

Referencias

1. Topi S, Gaxhja E, Charitos LA, et al. Hepatitis C Virus: History and Current Knowledge. *Gastroenterol Insights*. 2024;15:

676-707.

2. Laguna-Meraz S, Jose-Abrego A, Roman S, et al. Risk Factors Associated with Hepatitis C Subtypes and the Evolutionary History of Subtype 1a in Mexico. *Viruses*. 2024;16:1259.
3. Torrents de la Peña A, Sliepen K, Eshun-Wilson L, et al. Structure of the hepatitis C virus E1E2 glycoprotein complex.

- Science. 2022;378(6617):263-269.
4. Sallam M, Khalil R. Contemporary Insights into Hepatitis C Virus: A Comprehensive Review. *Microorganisms*. 2024; 12:1035.
5. Shahin D, Aly R, Ghannam M, A, et al. A comparative analysis between NAT and chemiluminescence in detection of transfusion transmitted viruses in two main university blood transfusion centers. *Sci Rep*. 2025;15:20109.
6. Faddy HM, Osiowy C, Custer B, et al. International review of blood donation nucleic acid amplification testing. *Vox Sang*. 2024;119:315-25.
7. Secretaría de Salud. NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. *Diario Oficial de la Federación*. 2012.
8. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. PROYECTO de Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2024, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. *Diario Oficial de la Federación*. 2024.
9. Mejía-Aguirre B, Luna-Vargas AK, Benítez-Arvizu G. Seroprevalencia de agentes infecciosos en donadores de sangre y sus componentes. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2024;63(2).
10. Guerrero-García JJ, Zúñiga-Magaña AG, Barrera-De León JC, et al. Retrospective Study of the Seroprevalence of HIV, HCV, and HBV in Blood Donors at a Blood Bank of Western Mexico. *Pathogens*. 2021;10:878.
11. Mejía-Domínguez AM, Soster-Contreras MA, Campos-Morales N, et al. Prevalence of HIV, Syphilis, and Hepatitis B and C Among Blood Donors in a Tertiary Care Hospital in Mexico. *Venereology*. 2024;3:172-182.
12. Sosa-Jurado F, Palencia-Lara R, Xicoténcatl-Grijalva C, et al. Donated Blood Screening for HIV, HCV and HBV by ID-NAT and the Residual Risk of Iatrogenic Transmission in a Tertiary Care Hospital Blood Bank in Puebla, Mexico. *Viruses*. 2023;15:1331.
13. Uribe-Noguez LA, Prieto-Torres ME, Uribe-Noguez LO, et al. Prevalence and Risk Factors of Occult HCV Infection in the Adult Population of Mexico City. *Viruses*. 2025;17:236.
14. Madeira HS, Silva CM, Scapini NC, et al. Correlation between serology and nucleic acid amplification test in blood donors who are reactive for hepatitis B virus, hepatitis C and human immunodeficiency virus. *Saudi Pharm J*. 2021;29:586-596.
15. Wu D, Feng F, Wang X, et al. The impact of nucleic acid testing to detect human immunodeficiency virus, hepatitis C virus, and hepatitis B virus yields from a single blood center in China with 10-years review. *BMC Infect Dis*. 2022;22:279.
16. Bloch EM, Kipiani E, Shadaker S, et al. Blood transfusion safety in the country of Georgia: collateral benefit from a national hepatitis C elimination program. *Transfusion*. 2020;60(6):1243-1252.
17. Steele WR, Dodd RY, Notari EP, et al. Prevalence of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and hepatitis C virus in United States blood donations, 2015 to 2019: The Transfusion-Transmissible Infections Monitoring System (TTIMS). *Transfusion*. 2020;60.
18. Wang T, Zhang J. Application analysis of two nucleic acid detection systems in blood detection of hepatitis B virus, hepatitis C virus and human immunodeficiency virus. *PeerJ*. 2025; 13:e20365.
19. Cardoso M, Ragan I, Hartson L, et al. Emerging Pathogen Threats in Transfusion Medicine: Improving Safety and Confidence with Pathogen Reduction Technologies. *Pathogens*. 2023;12:911.
20. Songtanin B, Nugent K. Burden, Outcome, and Comorbidities of Extrahepatic Manifestations in Hepatitis C Virus Infection. *Biology*. 2023;12:23.
21. Alabdallat NG, Alanazi H, Alyenbaawi H, et al. Evaluation of Hepatitis C Virus Nucleic Acid Testing and HIV Nucleic Acid Testing for Blood Donors. *J Med Pharm Allied Sci*. 2023;12.
22. Ju S, Lee C, Jung J, et al. Transition from Secondary Blood Test to Nucleic Acid Amplification for Safe Allograft Transplantation. *Clin Orthop Surg*. 2021;13:564-568.
23. Campos-Valdez M, Castro-García MA, Ramos-Márquez ME, et al. An Update on Viral Hepatitis B and C in Mexico: Advances and Pitfalls in Eradication Strategies. *Microorganisms*. 2024;12:1368.
24. Stroffolini T, Stroffolini G. Prevalence and Modes of Transmission of Hepatitis C Virus Infection: A Historical Worldwide Review. *Viruses*. 2024;16:1115.
25. Dimech W. The Standardization and Control of Serology and Nucleic Acid Testing for Infectious Diseases. *Clin Microbiol Rev*. 2021;35(1).
26. Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. En 2023 en México hubo 1.6 millones de donaciones de sangre. Ciudad de México: Secretaría de Salud. 2024.
27. Roudot-Thoraval F. Epidemiology of hepatitis C virus infection. *Clin Res Hepatol Gastroenterol*. 2021;45:101596.