

 <b>Instituto Nacional de Salud</b>	<b>SUBPROCESO PROGRAMAS CONTROL DE CALIDAD RED NACIONAL DE LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</b>	<b>INFORME FINAL PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN SEROLOGIA EN BANCO DE SANGRE</b>	Página 1 de 19
			Versión N° 00
		Código: REG-R01.002.5080 -0012	Fecha próxima revisión: 2012/01

**MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

**SUBDIRECCION RED NACIONAL DE LABORATORIOS  
COORDINACION NACIONAL DE RED DE BANCOS DE SANGRE**

**VIGESIMO CUARTO**

**PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN  
SEROLOGÍA EN BANCO DE SANGRE**

**INS 1- 2009**

 <b>Instituto Nacional de Salud</b>	<b>SUBPROCESO PROGRAMAS CONTROL DE CALIDAD RED NACIONAL DE LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</b>	<b>INFORME FINAL PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN SEROLOGIA EN BANCO DE SANGRE</b>	Página 2 de 19
			Versión N° 00
		Código: REG-R01.002.5080 -0012	Fecha próxima revisión: 2012/01

## **BANCOS DE SANGRE PARTICIPANTES**

Para participar en el Programa de Control de Calidad Externo en Serología en Banco de Sangre (PCCE) 81 bancos de sangre recibieron el Multipanel INS 1-2009, de los cuales 72 bancos de sangre (88%) enviaron sus resultados a tiempo.

Siete bancos de sangre enviaron los resultados fuera de tiempo, por lo cual no son tenidos en cuenta para el análisis y un (1) banco de sangre no envió los resultados. Un (1) banco de sangre cerró.

72 Bancos tamizaron las muestras para los cinco (5) marcadores de tamizaje obligatorio en banco de sangre. Aunque las pruebas para HBc y HTLV no son de tamizaje obligatorio, 46 bancos de sangre realizaron HBc y 35 HTLV.

El obtener resultados incorrectos con los sueros del Programa de Control Externo de Calidad, podría indicar una falta de medidas internas de control de calidad o la ineficiencia de las mismas lo cual indica la necesidad de revisar concienzudamente estos controles, así como las buenas prácticas en banco de sangre.

 Instituto Nacional de Salud	SUBPROCESO PROGRAMAS CONTROL DE CALIDAD RED NACIONAL DE LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE	<b>INFORME FINAL</b> <b>PROGRAMA DE EVALUACION</b> <b>EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN</b> <b>SEROLOGIA EN BANCO DE SANGRE</b>	Página 3 de 19
		Código: REG-R01.002.5080 -0012	Versión N° 00
		Fecha próxima revisión: 2012/01	

**PANEL INS 1 -2009**

TUBOS	REACTIVIDAD	Sífilis ELISA Qimioluminiscencia	VDRL RPR	MHA-TP
1	NEGATIVO			
2	HIV			
3	HIV	R	NR	N
4	HIV	R	NR	N
5	HBc			
6	HIV			
7	HIV +CHAGAS	R	NR	N
8	NEGATIVO			
9	HBsAg +HBc			
10	HBc			
11	HIV + CHAGAS	R	NR	N
12	HBsAg +HBc			

El marcador Sífilis no fue considerado para el análisis de los datos, debido a que el índice de concordancia entre los resultados reportados por los participantes fue inferior al 80% y las pruebas complementarias realizadas a este suero no fueron concluyentes respecto a su reactividad.

Los resultados **Falsos negativos y Falsos positivos** deben servir como alerta para que sean revisadas todas las etapas referentes al uso de pipetas, puntas, diluyentes, calibración de lectores, entrenamiento y capacitación del personal técnico y profesional como también la revisión de controles internos utilizados. Estos resultados no deben ser atribuidos exclusivamente a la procedencia de las pruebas utilizadas por cada banco de sangre.

 <b>Instituto Nacional de Salud</b>	<b>SUBPROCESO PROGRAMAS CONTROL DE CALIDAD RED NACIONAL DE LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</b>	<b>INFORME FINAL PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN SEROLOGIA EN BANCO DE SANGRE</b>	Página 4 de 19
			Versión N° 00
			Fecha próxima revisión: 2012/01
		Código: REG-R01.002.5080 -0012	

**Evaluación Externa del desempeño en Serología en Banco de Sangre**  
**Número de bancos que realizaron las pruebas**  
**Estrategias Utilizadas**  
**INS 1-2009**

	REALIZO		NO REALIZO		Tipo de técnica TECNICA		
	No BS	%	No BS	%		No BS	%
<b>VIH</b>	72	100	0	100	ELISA	58	80,6
					Quimioluminiscencia	14	19,4
<b>HBsAg</b>	72	100	0	100	ELISA	58	80.5
					Quimioluminiscencia	14	19,4
<b>HVC</b>	72	100	0	100	ELISA	57	79.2
					Quimioluminiscencia	15	20,8
<b>CHAGAS</b>	72	100	0	100	ELISA	72	100
<b>Anti-HBc</b>	46	68	25	35,2	ELISA	39	84.
					Quimioluminiscencia	7	15,22
<b>HTLV</b>	35	49	36	51	ELISA	34	94,3
					Quimioluminiscencia	1	2,9

 <b>Instituto Nacional de Salud</b>	<b>SUBPROCESO PROGRAMAS CONTROL DE CALIDAD RED NACIONAL DE LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</b>	<b>INFORME FINAL PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN SEROLOGIA EN BANCO DE SANGRE</b>	Página 5 de 19
		Código: REG-R01.002.5080 -0012	Fecha próxima revisión: 2012/01
		Versión N° 00	

**CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN SEROLOGIA INS 1 -2009  
RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS Y FALSOS POSITIVOS RESUMEN**

Marcador	Técnica	FALSOS-POSITIVOS		Concordancia	FALSOS-NEGATIVOS		Concordancia
		TOTAL	%	Negativa	TOTAL	%	Positiva
<b>anti-VIH</b>	<b>ELISA</b> Negativas = 348 Positivas = 348	5	0,3	99,7	0	0	100
	<b>Quimioluminiscencia</b> Negativas = 84 Positivas = 84	0	0	100	0	0	100
	<b>TOTAL</b>	<b>5</b>	<b>1,2</b>	<b>98,8</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>100</b>
	<b>AgHBs</b>	<b>ELISA</b> Negativas = 580 Positivas = 116	11	1,9	98,1	0	0,0
	<b>Quimioluminiscencia</b> Negativas = 140 Positivas = 28	0	0,0	100	0	0	100
	<b>TOTAL</b>	<b>11</b>	<b>7,6</b>	<b>92,4</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>100</b>
<b>anti- VHC</b>	<b>ELISA</b> Negativas = 684 Positivas = 0	22	3,9	96,1	0	0	<b>100</b>
	<b>Quimioluminiscencia</b> Negativo = 180 Positivo = 0	0	0	<b>100</b>	0	0	<b>100</b>
	<b>TOTAL</b>	<b>22</b>	<b>2,5</b>	<b>97,5</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>100</b>

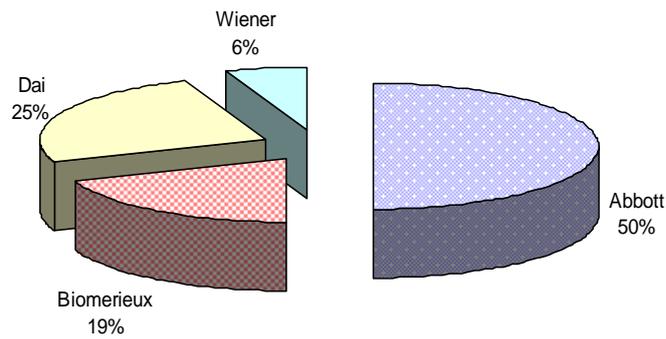
 <b>Instituto Nacional de Salud</b>	<b>SUBPROCESO PROGRAMAS CONTROL DE CALIDAD RED NACIONAL DE LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</b>	<b>INFORME FINAL PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN SEROLOGIA EN BANCO DE SANGRE</b>		Página 6 de 19
				Versión N° 00
		Código: REG-R01.002.5080 -0012		Fecha próxima revisión: 2012/01

**CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN SEROLOGIA INS 1 -2009  
RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS Y FALSOS POSITIVOS RESUMEN**

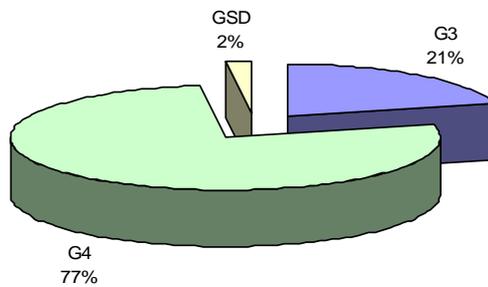
Marcador	Técnica	FALSOS-POSITIVOS		Concordancia	FALSOS-NEGATIVOS		Concordancia
		TOTAL	%	Negativa	TOTAL	%	Positiva
<b>CHAGAS</b>	<b>ELISA</b> Negativas = 720 Positivas = 144	0	0	100	2	1	99
	<b>TOTAL</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>99</b>
	<b>HBc</b>	<b>ELISA</b> Negativas = 351 Positivas = 117 <b>Quimioluminiscencia</b> Negativas = 63 Positivas = 21	4	1,5	98,5	0	0,0
	<b>TOTAL</b>	<b>4</b>	<b>0,2</b>	<b>99,8</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>100</b>
<b>HTLV</b>	<b>ELISA</b> Negativas = 408 Positivas = 0 <b>Quimioluminiscencia</b> Negativas = 12 Positivas = 0	0	0	100	0	0	100
		0	0	100	0	0	100
	<b>TOTAL</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>100</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>100</b>
<b>GRANTOTAL</b>		<b>42</b>	<b>1,2</b>	<b>97,5</b>	<b>2</b>	<b>0,2</b>	<b>99,8</b>

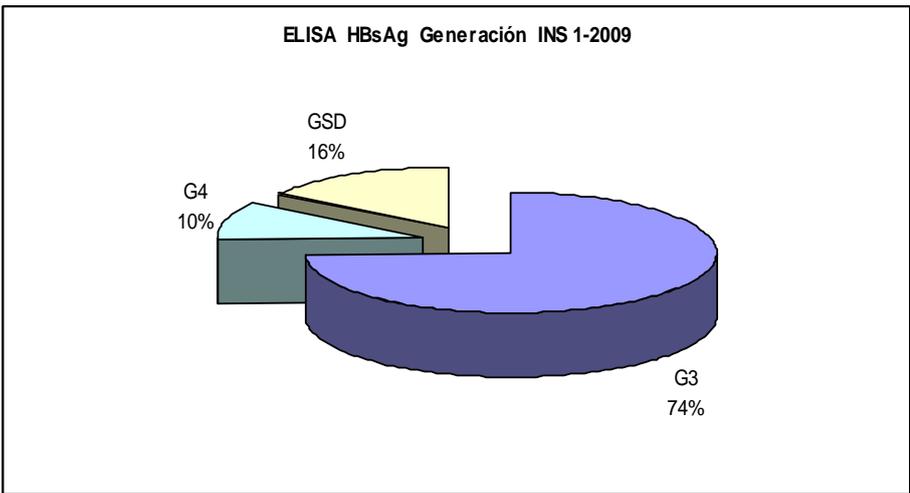
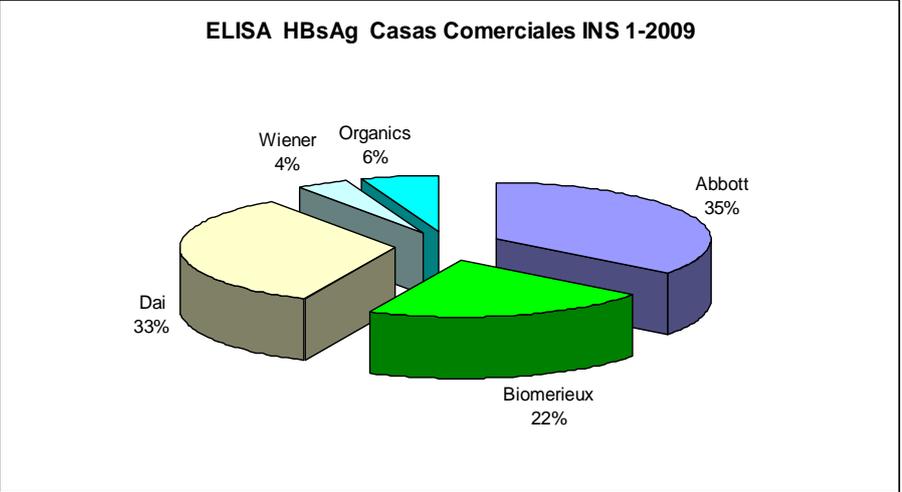
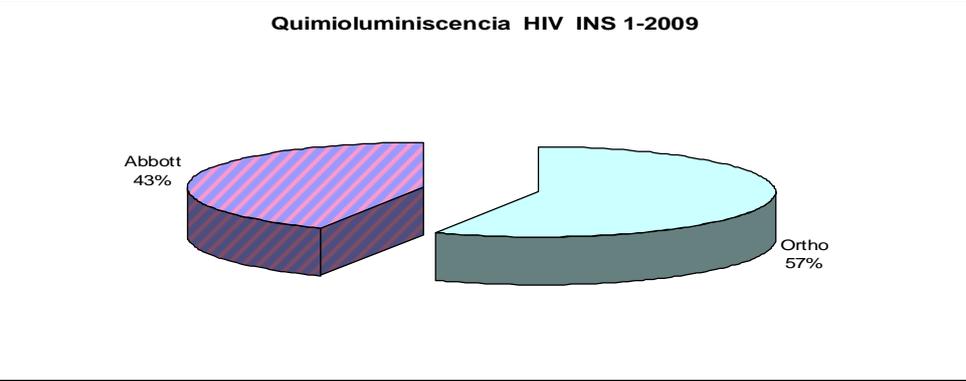


ELISA HIV Casas Comerciales INS 1-2009

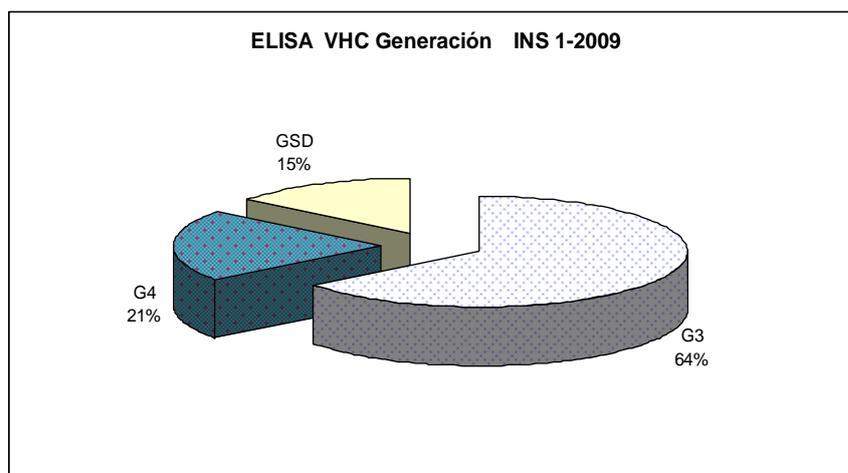
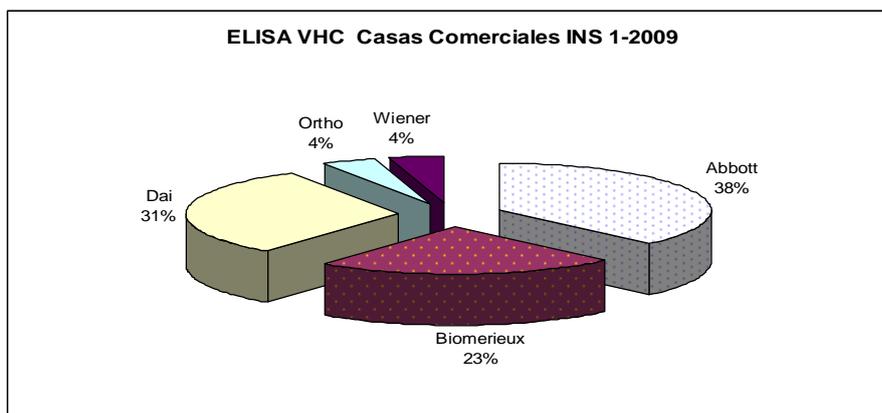
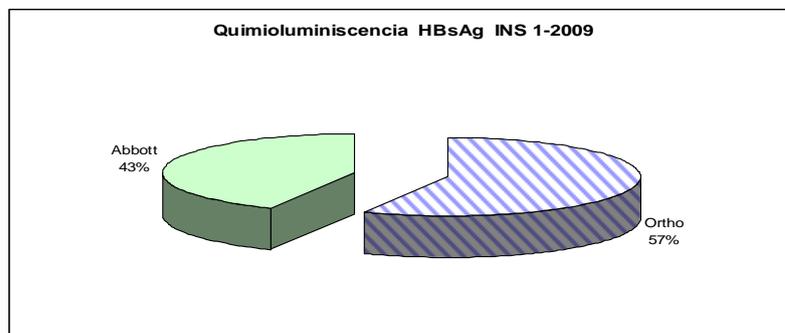


ELISA HIV Generación INS 1-2009

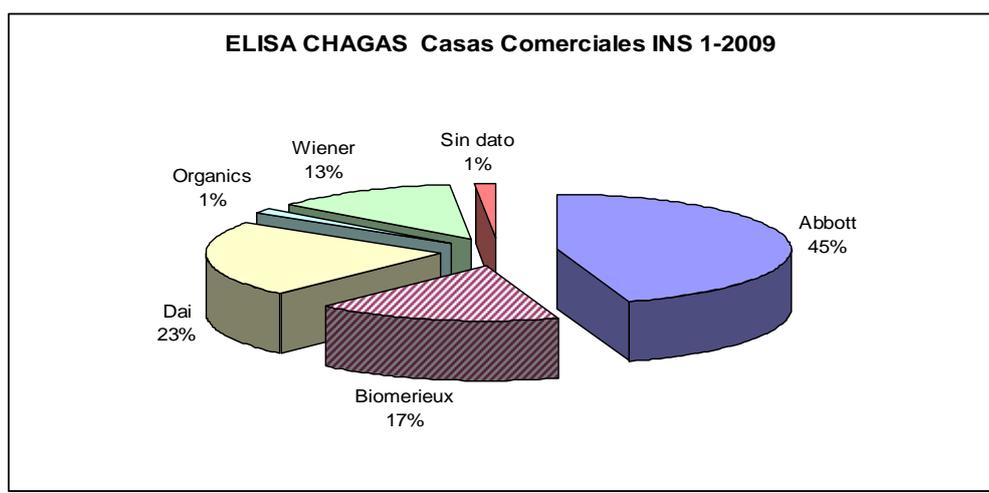
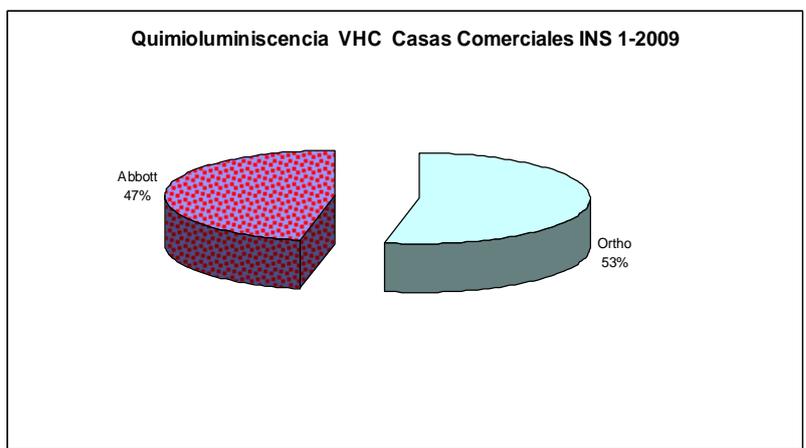




 <b>Instituto Nacional de Salud</b>	<b>SUBPROCESO PROGRAMAS CONTROL DE CALIDAD RED NACIONAL DE LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</b>	<b>INFORME FINAL PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN SEROLOGIA EN BANCO DE SANGRE</b>	Página 9 de 19
		Código: REG-R01.002.5080 -0012	Versión N° 00
		Fecha próxima revisión: 2012/01	

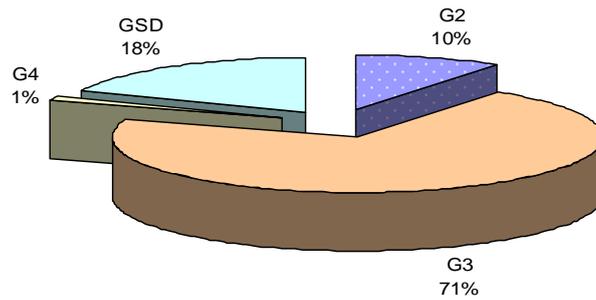


 <b>Instituto Nacional de Salud</b>	<b>SUBPROCESO PROGRAMAS CONTROL DE CALIDAD RED NACIONAL DE LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</b>	<b>INFORME FINAL PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN SEROLOGIA EN BANCO DE SANGRE</b>	Página 10 de 19
		Código: REG-R01.002.5080 -0012	Versión N° 00
		Fecha próxima revisión: 2012/01	

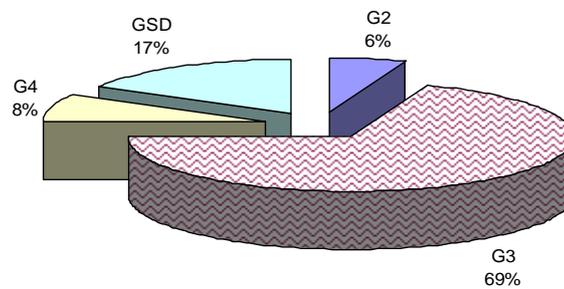




**ELISA CHAGAS Generación INS 1-2009**

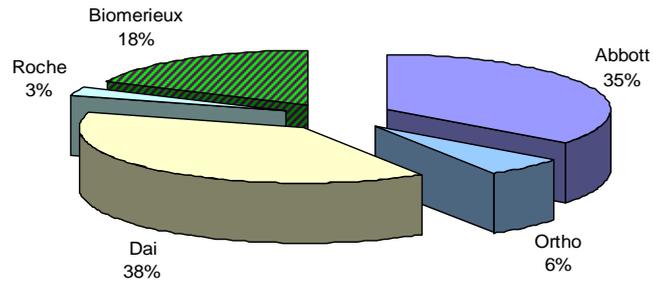


**ELISA HBc Generación INS 1-2009**

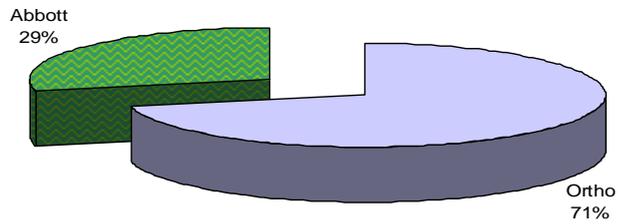




**ELISA HBc Casas comerciales INS 1-2009**

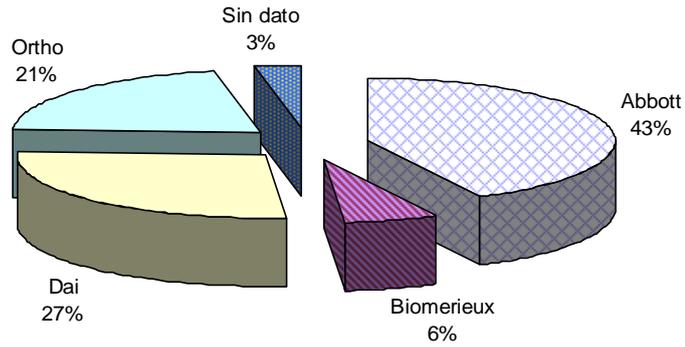


**Quimioluminiscencia HBc INS 1-2009**

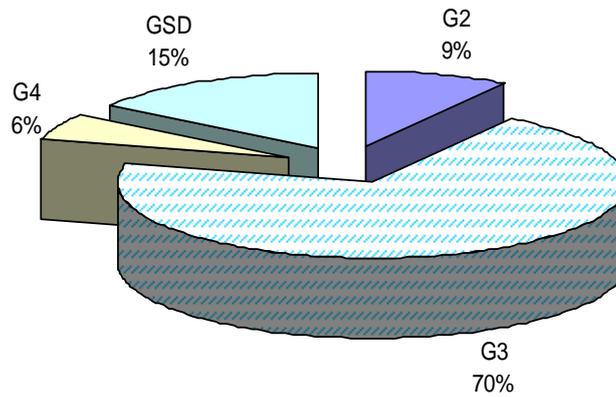




ELISA HTLV Casas comerciales INS 1-2009



ELISA HTLV Generación INS 1-2009



 <b>Instituto Nacional de Salud</b>	<b>SUBPROCESO PROGRAMAS CONTROL DE CALIDAD RED NACIONAL DE LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</b>	<b>INFORME FINAL PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN SEROLOGIA EN BANCO DE SANGRE</b>	Página 14 de 19
		Código: REG-R01.002.5080 -0012	Versión N° 00
		Fecha próxima revisión: 2012/01	

### Desempeño por marcadores de los Bancos participantes

INS 1-2009

<b>Código EED</b>	<b>HIV</b>	<b>HBsAg</b>	<b>VHC</b>	<b>CHAGAS</b>	<b>HBc</b>	<b>HTLV</b>
114	A	A	-	A	-	-
107	A	A	A	A	A	-
103	A	A	B	A	A	A
159	A	A	A	A	-	-
152	A	A	A	A	A	A
115	A	A	A	A	A	A
100	A	A	-	A	-	-
121	A	A	B	A	-	-
147	A	A	A	A	A	-
190	A	A	A	A	-	-
110	A	A	A	A	A	A
182	A	A	A	A	A	-
158	A	A	A	A	A	A
163	A	A	A	A	A	A
176	A	A	A	A	A	-
163	A	A	A	A	A	A
117	A	A	B	A	A	A
113	A	A	B	A	A	A
124	A	A	A	A	A	A
167	A	A	A	A	A	A
105	A	A	A	A	-	-
129	A	A	A	A	A	A
123	A	A	A	A	A	A
138	A	A	A	A	A	A
101	A	A	A	A	A	A
151	A	A	A	A	A	-
161	A	A	B	A	A	A
166	A	A	A	A	-	-
144	A	A	A	A	-	A
168	A	A	A	A	A	A
109	A	A	A	A	A	A
175	A	A	A	A	A	A
142	A	A	A	A	-	A
130	A	A	A	A	B	-
169	A	A	A	A	A	A
125	A	A	A	A	A	A
132	A	A	B	A	-	-
120	A	A	A	A	A	-

 <b>Instituto Nacional de Salud</b>	<b>SUBPROCESO PROGRAMAS CONTROL DE CALIDAD RED NACIONAL DE LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</b>	<b>INFORME FINAL PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN SEROLOGIA EN BANCO DE SANGRE</b>	Página 15 de 19
		Código: REG-R01.002.5080 -0012	Versión N° 00
		Fecha próxima revisión: 2012/01	

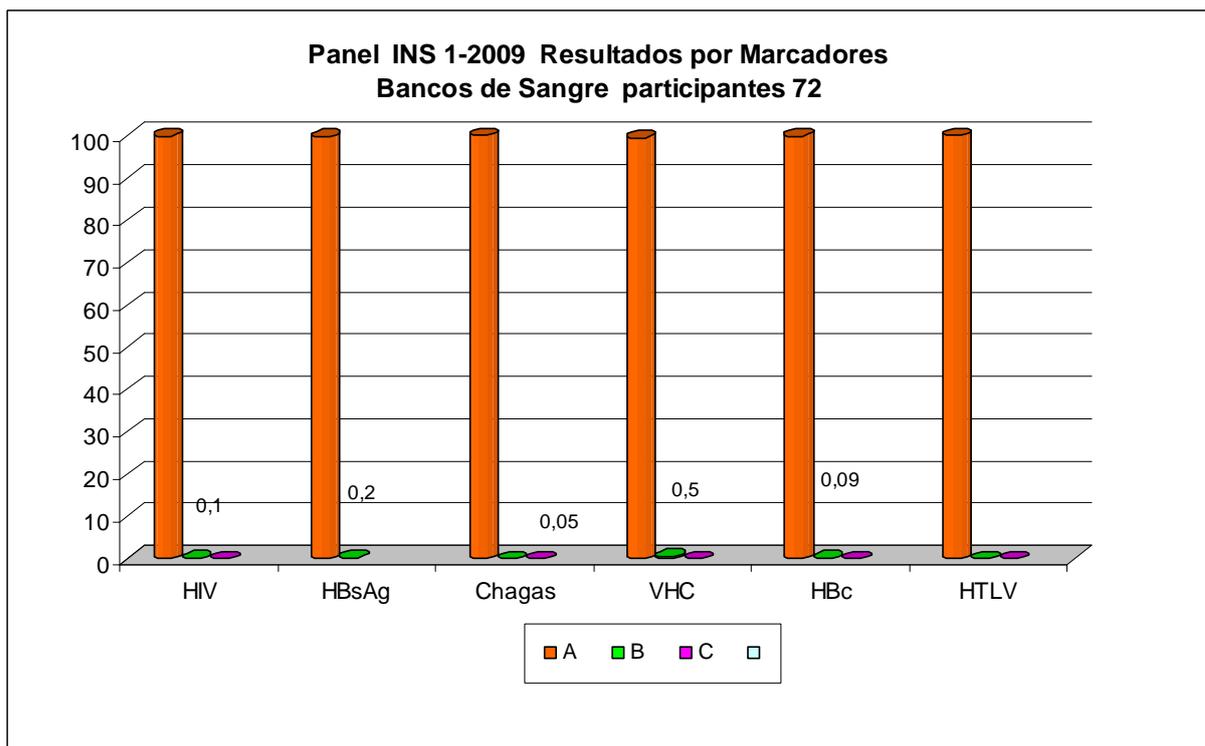
### Desempeño por marcadores de los Bancos participantes

<b>Código EED</b>	<b>HIV</b>	<b>HBsAg</b>	<b>VHC</b>	<b>CHAGAS</b>	<b>HBc</b>	<b>HTLV</b>
116	A	A	A	A	A	A
133	A	A	A	A	-	-
153	A	A	A	A	-	-
122	A	A	A	A	A	A
139	A	A	A	A	A	A
140	A	A	A	A	A	A
157	A	B	A	A	A	A
127	A	A	A	A	A	A
136	A	A	A	A	-	-
191	A	A	A	A	-	-
181	A	A	A	A	A	-
171	A	A	B	A	A	-
145	A	A	B	A	A	-
118	A	A	A	A	-	-
143	B	B	B	A	B	-
185	A	A	B	A	A	A
160	B	A	A	A	A	A
137	A	A		A	-	-
108	A	B	A	A	-	-
106	A	A	A	A	A	-
126	A	A	A	A	-	-
146	A	A	A	A	-	-
170	A	B	B	A	-	-
134	A	A	A	A	A	A
174	A	A	A	C	-	-
104	A	A	A	A	A	A
186	A	A	A	A	A	-
173	A	A	A	A	-	A
172	A	A	A	A	A	A
128	A	A	A	A	-	-
156	A	B	A	A	A	-
150	A	A	A	A	-	-
111	A	A	A	A	A	-
162	A	A	A	A	A	-

Criterios de evaluación:

- A. Resultados correctos sin falsos negativos ni falsos reactivos
- B. Resultados falsos reactivos
- C. Detección de resultados falsos negativos

 <b>Instituto Nacional de Salud</b>	<b>SUBPROCESO PROGRAMAS CONTROL DE CALIDAD RED NACIONAL DE LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</b>	<b>INFORME FINAL PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN SEROLOGIA EN BANCO DE SANGRE</b>	Página 16 de 19
		Código: REG-R01.002.5080 -0012	Versión N° 00
		Fecha próxima revisión: 2012/01	



Criterios de evaluación:

- A** Resultados correctos sin falsos negativos ni falsos reactivos
- B** Resultados falsos reactivos
- C** Detección de resultados falsos negativos

 <b>Instituto Nacional de Salud</b>	<b>SUBPROCESO PROGRAMAS CONTROL DE CALIDAD RED NACIONAL DE LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</b>	<b>INFORME FINAL PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN SEROLOGIA EN BANCO DE SANGRE</b>	Página 17 de 19
			Versión N° 00
		Código: REG-R01.002.5080 -0012	Fecha próxima revisión: 2012/01

<b>Institución</b>	<b>Departamento</b>
H General de Medellín	Antioquia
Hospital Pablo Tobón Uribe	Antioquia
H Sarare	Arauca
H San Vicente	Arauca
Grupo Estudio	Atlántico
H Univ Metropolitano	Atlántico
Banco Asunción	Atlántico
Angela Mejía Di zeo	Atlántico
Hemocentro Distrital	Bogotá
Clínica de Marly	Bogotá
Fundación KALAI	Bogotá
Instituto de Cancerología	Bogotá
H La Samaritana	Bogotá
Fundación cardioinfantil	Bogotá
Fundación Hamatológica Colombia	Bogotá
H Misericordia	Bogotá
H Univ Clínica San Rafael	Bogotá
Corporación Juan Ciudad	Bogotá
H San José	Bogotá
Clínica Colsanitas	Bogotá
H Militar Central	Bogotá
H Infantil San José	Bogotá
H Nuevo Bocagrande	Bolívar
H Divina Misericordia	Bolívar
Hemocentro Centro Oriente	Boyaca
Hemocentro del café	Caldas
H María Inmaculada	Caquetá
H Yopal	Casanare
H Unv San José	Cauca
Banco de Sangre Cauca	Cauca
H Rosario Pumarejo	Cesar
H José María David Padilla	Cesar
Hemocentro de Valledupar	Cesar
H San Jerónimo	Córdoba
Banco de Sangre Córdoba	Córdoba
H San Rafael Faca	Cundinamarca
H Cardio vascular del Niño	Cundinamarca
H Pedro León Alvarez	Cundinamarca
H San Rafael Fusa	Cundinamarca
H San Juan de Dios	Cundinamarca

 <b>Instituto Nacional de Salud</b>	<b>SUBPROCESO PROGRAMAS CONTROL DE CALIDAD RED NACIONAL DE LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</b>	<b>INFORME FINAL PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN SEROLOGIA EN BANCO DE SANGRE</b>	Página 18 de 19
			Versión N° 00
		Código: REG-R01.002.5080 -0012	Fecha próxima revisión: 2012/01

H San Rafael	Guajira
H Univ de Neiva	Huila
H Departamental San Vicente	Huila
H San Antonio Pitalito	Huila
Banco Central WAACAR	Magdalena
Clínica Mar Caribe	Magdalena
Diagnosalud	Magdalena
Cruz Roja	Meta
Hospital Departamental	Meta
H Univ de Departamental	Nariño
H San Pedro	Nariño
Clínica San José Cúcuta	Norte Santander
SANALAC	Norte Santander
H Emiro Quintero	Norte Santander
H Univ Erasmo Meoz	Norte Santander
H José María Hernández	Putumayo
Cruz Roja	Quindío
H San Juan de Dios	Quindío
H Univ San Jorge	Risaralda
Clínica Metropolitana	Santander
Higuera Escalante	Santander
Clínica Bucaramanga	Santander
Banco Universitario de Santander	Santander
Banco de Sangre Santa María	Sucre
H Unv de Sincelejo	Sucre
Clínica las Peñita	Sucre
Fundación Hamatológica	Tolima
Clínica Caprecom Ibagué	Tolima
H Federico Lleras	Tolima
Cruz Roja	Valle
Fundación Valle de Lili	Valle
Clínica Rey David	Valle

### ***Bancos que enviaron resultados fuera de tiempo***

Universidad de Antioquia	Antioquia
H San Juan Sahagún	Córdoba
H San José de Maicao	Guajira
H Ntra Señora de los Remedios	Guajira
H Civil de Ipiales	Nariño
H San Juan Bautista	Tolima
Banco de Sangre Patricia Franco	Bolívar

 Instituto Nacional de Salud	SUBPROCESO PROGRAMAS CONTROL DE CALIDAD RED NACIONAL DE LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE	<b>INFORME FINAL</b> <b>PROGRAMA DE EVALUACION</b> <b>EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN</b> <b>SEROLOGIA EN BANCO DE SANGRE</b>	Página 19 de 19
			Versión N° 00
		Código: REG-R01.002.5080 -0012	Fecha próxima revisión: 2012/01

***Banco que no envió resultados***

H Naval de Cartagena

Bolívar