

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	<b>INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA</b>	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 1 de 24

**COORDINACIÓN RED NACIONAL DE BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN  
 SUBDIRECCIÓN RED NACIONAL DE TRANSPLANTES Y BANCOS DE SANGRE  
 DIRECCIÓN DE REDES EN SALUD PÚBLICA  
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

**PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE DESEMPEÑO DIRECTA EN  
 INMUNOSEROLOGÍA PARA BANCOS DE SANGRE  
 PEEDD-IS**

**CUATRIGÉSIMO PRIMER ENVÍO  
 INFORME DE RESULTADOS  
 PANEL INS 1-2015**

**Bogotá, 03 de noviembre de 2015**

Elaborado por: Sandra Milena García Blanco

Autorizado por: María Isabel Bermúdez Forero



Avenida calle 26 No. 51-20. Bogotá D.C. Colombia  
 Conmutador: 2207700 Ext. 1254, 1255, 1411  
 Línea gratuita: 018000113400 En bogotá 2212219  
 Correo electrónico: [sgarciab@ins.gov.co](mailto:sgarciab@ins.gov.co), [mbermudez@ins.gov.co](mailto:mbermudez@ins.gov.co),  
[peeddinmunoserologiabs@ins.gov.co](mailto:peeddinmunoserologiabs@ins.gov.co), [peedbancosdesangreins@gmail.com](mailto:peedbancosdesangreins@gmail.com)

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	<b>INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA</b>	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 2 de 24

## TABLA DE CONTENIDOS

1. **Introducción**
2. **Materiales y métodos**
3. **Clave panel INS 1-2015**
4. **Resultados**
5. **Comentarios finales - Recomendaciones**
6. **Referencias**
7. **Anexos**

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	<b>INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA</b>	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 3 de 24

## 1. Introducción

Una de las estrategias críticas para tener sangre y productos sanguíneos seguros es el tamizaje de toda la sangre donada para las infecciones transmisibles por transfusión (ITT) más comunes y riesgosas, incluyendo las causadas por el virus de la hepatitis B (VHB), virus de la hepatitis C (VHC), virus de inmunodeficiencia humana (VIH), *Treponema pallidum* (sífilis) y *Trypanosoma cruzi*, entre otros (1). En Colombia, la normatividad vigente establece la obligatoriedad del tamizaje al cien por ciento de las unidades de sangre para VIH 1 y 2, anti-VHC, HBsAg, anti-*T. cruzi*, Sífilis, anti-HTLV I/II y anti-HBc; adicionalmente la realización de la prueba gota gruesa para la detección de *Plasmodium sp.* en las zonas de alto riesgo de incidencia y prevalencia de malaria (2,3,4).

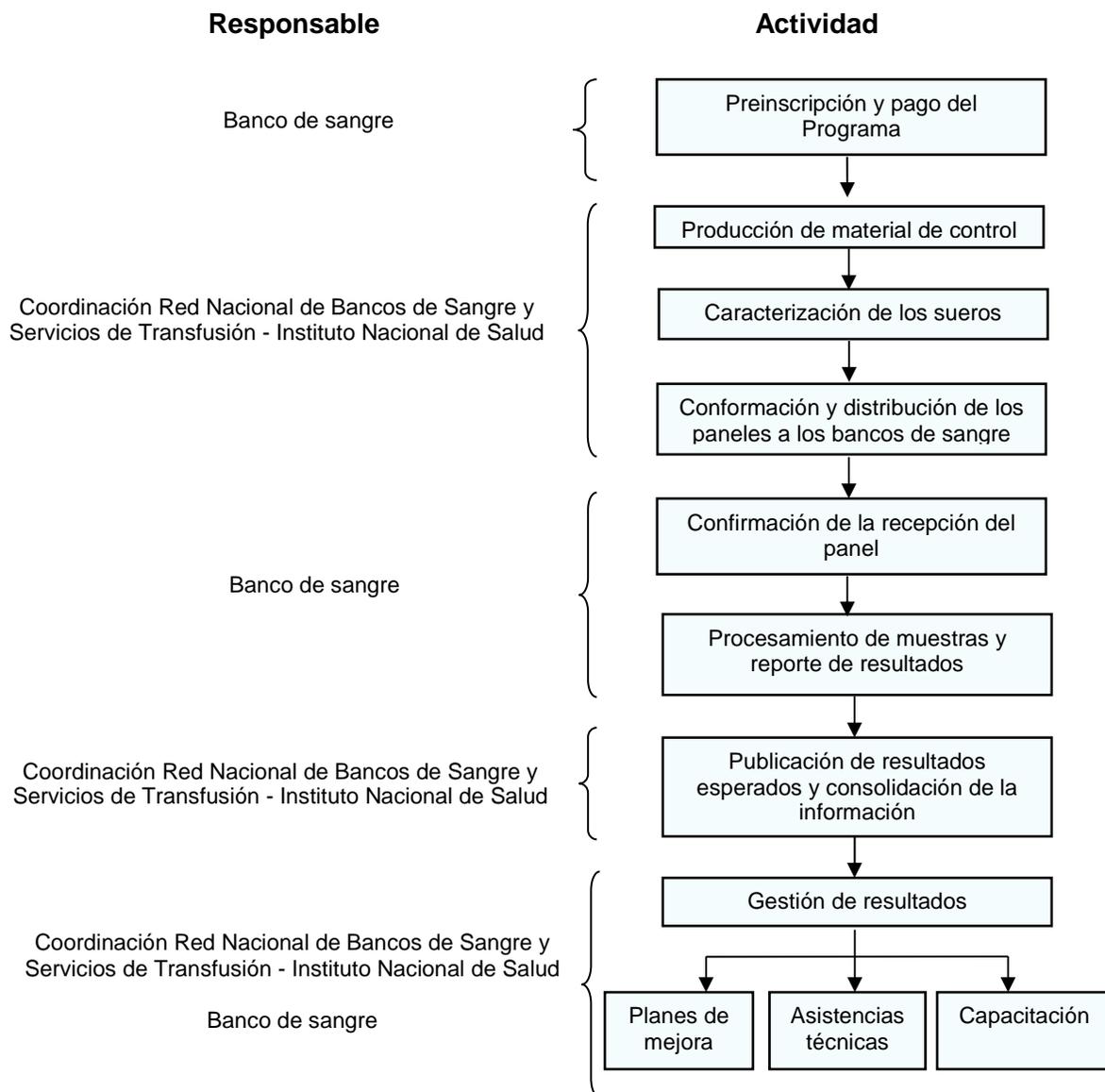
Para garantizar que el riesgo de transmisión de ITT sea mínimo y que la sangre sea lo más segura posible, no sólo es necesario tamizar todas las unidades de sangre para estos marcadores, es primordial que este tamizaje se realice dentro de un sistema de calidad. De acuerdo a los indicadores de seguridad de la sangre reportados en 2011 en la base de datos global en seguridad sanguínea de la OMS (GDDBS), 98 de 164 países participantes reportan información respecto al aseguramiento de la calidad en el tamizaje de la sangre; en general, 89% de las unidades de sangre obtenidas son tamizadas con procedimientos de aseguramiento de calidad mediante aplicación de procedimientos operativos estándar y participación en programas de evaluación externa de desempeño (1,5).

Los sistemas de calidad buscan mejorar la efectividad y eficiencia de los bancos de sangre, permitiendo identificar y reducir los errores que se pueden cometer en cualquier etapa del procesamiento de la sangre, que puedan conllevar a la liberación de sangre infectada (1,6). El sistema de calidad no se limita solamente al procesamiento sino que abarca todas las actividades desarrolladas por el banco para asegurar que todas las unidades de sangre sean tamizadas correctamente y sean manipuladas adecuadamente antes y después del tamizaje. El aseguramiento de la calidad debe incluir buenas prácticas para banco de sangre, adecuada documentación y trazabilidad, controles de calidad internos, entrenamiento y capacitación del personal, mantenimiento y calibración de los equipos, auditorías internas entre otros, al igual que controles de calidad externos que permitan evaluar objetivamente el desempeño del banco de sangre (1).

El Instituto Nacional de Salud, a través de la Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión desarrolla desde el año 1996 el Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directa en Inmunoserología (PEEDD-IS) para bancos de sangre, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 901 de 1996 (Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos en Bancos de Sangre) (7), como herramienta para evaluar los procesos que se llevan a cabo en los bancos de sangre para el tamizaje de las unidades de sangre y contribuir en el mejoramiento de los procesos.

## 2. Materiales y métodos

El esquema presentado en la figura 1 muestra la secuencia de actividades que se llevan a cabo para el desarrollo del Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directa en Inmunoserología liderado por el Instituto Nacional de Salud, el cual se basa en el envío tres veces al año de material de control a cada uno de los participantes.



**Figura 1.** Diagrama de las actividades desarrolladas para el Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directa para bancos de sangre del INS.

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	<b>INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA</b>	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 5 de 24

- Producción de material de control: se realizó la obtención de los sueros a partir de unidades de plasma fresco congelado que fueron desfibrinadas mediante un proceso de recalcificación, centrifugación y filtración. Dichas unidades fueron donadas por diferentes bancos de sangre que aceptaron ser proveedores, y eran reactivas o no para los marcadores de interés en banco de sangre.
- Caracterización de los sueros: los sueros fueron tamizados para los siete marcadores infecciosos de interés en banco de sangre por diferentes técnicas de ensayo disponibles, y adicionalmente se les realizaron pruebas confirmatorias o complementarias. Estos ensayos fueron realizados por la Coordinación Red Nacional Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, los Laboratorios Nacionales de Referencia del Instituto Nacional de Salud, y el Laboratorio de Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá.

Con base en los resultados fueron seleccionados aquellos sueros que tuvieron resultados francamente reactivos en el tamizaje en las diferentes plataformas evaluadas, y positivos para las pruebas confirmatorias o complementarias.

- Conformación y distribución de paneles: para la conformación de los paneles, los sueros seleccionados fueron distribuidos en alícuotas de 1,8 ml en viales estériles tapa rosca y posteriormente se seleccionó uno de cada suero para verificar su reactividad realizando nuevamente tamizaje para todos los marcadores. Cada panel está compuesto por doce muestras de suero. Los paneles fueron conformados y posteriormente almacenados a temperaturas inferiores a -50°C hasta el momento del envío a los bancos participantes, de acuerdo a protocolos internos para garantizar la calidad y conservación de las muestras considerando los resultados de las pruebas de estabilidad que anteriormente se han realizado.

El 1 y 2 de junio se realizó el envío del primer panel del PEEDD-IS para el año 2015, a los bancos de sangre participantes. El envío se realizó a través de una empresa transportadora nacional en condiciones de embalaje de acuerdo a las directrices vigentes (8, 9).

- Confirmación de la recepción del panel: se solicitó a los participantes confirmar la recepción del panel mediante el diligenciamiento y envío de la plantilla establecida para tal fin, como herramienta para evaluar y hacer seguimiento a la empresa transportadora y monitorear el mantenimiento de la cadena de frío.
- Procesamiento y reporte de resultados: se solicitó a los bancos participantes que procesaran las muestras dentro del tamizaje serológico rutinario, y que aplicaran las pruebas que normalmente realizan a las unidades de sangre captadas, sin ningún tratamiento especial. Los resultados debían ser enviados vía internet a la Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión hasta el 26 de junio

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	<b>INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA</b>	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 6 de 24

de 2015 en el formato establecido para tal fin. Para garantizar la confidencialidad de los resultados se ha asignado un código numérico a cada participante de conocimiento exclusivo entre éste y el organizador del programa, que se debe incluir en el formato de reporte de resultados y que permite consultar la calificación individual de los resultados informados por los participantes para cada uno de los paneles enviados.

- **Publicación de resultados esperados:** la clave de los resultados esperados para cada una de las muestras fue publicada en la página del Instituto Nacional de Salud la semana siguiente a la fecha límite de reporte de resultados, con el objetivo de que los bancos de sangre participantes compararan los resultados obtenidos con los resultados esperados como herramienta para la detección de deficiencias operativas y procedimentales.
  
- **Gestión de resultados:** a partir de la consolidación de resultados se construyó este informe que tiene como objetivo ofrecer una herramienta a los participantes para que evalúen su desempeño y ante la detección de resultados discordantes establezcan su causa con el fin de planificar e implementar planes de acción enfocados a subsanarlas, promoviendo así la mejora continua de los procesos; para facilitar este procedimiento la Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión cuenta con una lista de chequeo publicada en la página web del INS, disponible para que sea utilizada por los participantes que lo requieran. Adicionalmente los resultados obtenidos constituyen uno de los insumos para la priorización de actividades de transferencia del conocimiento.

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	<b>INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA</b>	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 7 de 24

### 3. Clave de resultados

#### **PANEL INS 1 -2015**

<b>TUBOS</b>	<b>REACTIVIDAD</b>
1	VIH + HBsAg + Anti-HBc
2	Sífilis
3	VIH
4	Anti - <i>T. cruzi</i>
5	Anti-VHC
6	No Reactivo
7	Anti - HTLV I/II
8	VIH
9	Anti-HBc
10	Anti - HTLV I/II
11	No Reactivo
12	Anti - HTLV I/II + Sífilis

Los resultados **Falsos negativos y Falsos reactivos** deben servir como alerta para que sean revisadas todas las etapas referentes al uso de pipetas, puntas, diluyentes, calibración de equipos o dispositivos de lectura, 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.

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	<b>INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA</b>	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 8 de 24

#### 4. Resultados

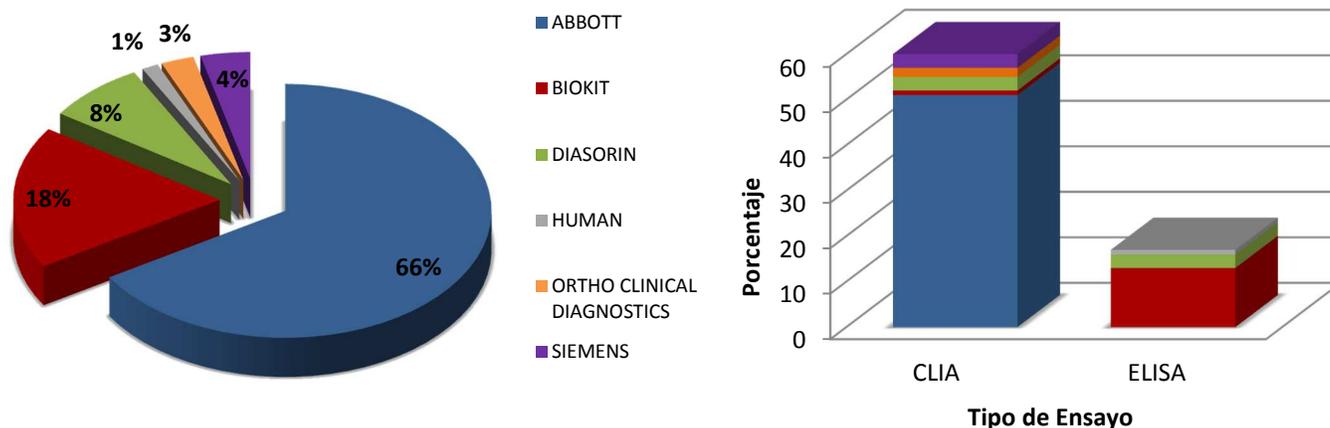
Todos los bancos de sangre abiertos a la fecha del primer envío (79) recibieron el panel INS 1-2015 del Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directa en Inmunoserología, de los cuales 98,7% (77) enviaron sus resultados a tiempo, y fueron incluidos en el presente análisis. Un banco de sangre fue cerrado durante el desarrollo de la ronda de ensayo y uno más envió sus resultados posterior a la fecha límite y por ello fue excluido de esta ronda de ensayo.

Para el tamizaje en banco de sangre en el país actualmente se emplean cuatro marcas de reactivos para las técnicas ELISA y seis para las técnicas de quimioluminiscencia (incluye: Quimioluminiscencia - CLIA, Electroquimioluminiscencia amplificada - ECLIA e Inmunoensayo magnético quimioluminiscente - CMIA) (Figuras 1 a 7). A través de este programa se detectó que algunos participantes desconocen el fabricante de los reactivos que emplean para el desarrollo de la prueba, por lo cual se adecuó la información presentada en las figuras 1 a 7 acorde a lo expresado por los comercializadores de dichos reactivos.

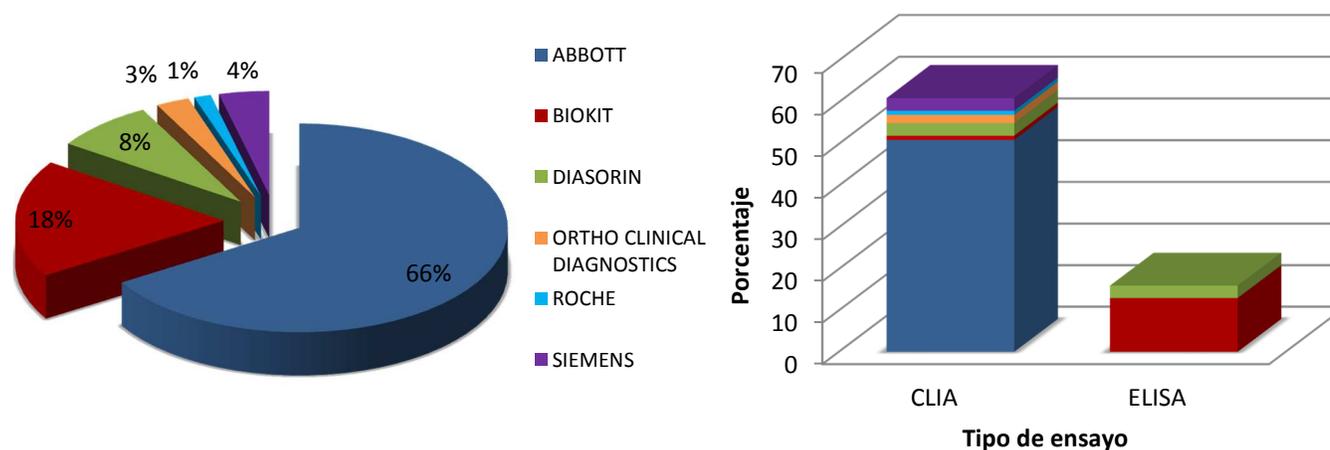
**Tabla 1. Número de Bancos de sangre que realizaron las pruebas  
Técnicas empleadas  
INS 1-2015**

Marcadores Infecciosos	TÉCNICA	No. BS	%
VIH	CLIA	60	77,9
	ELISA	17	22,1
HBsAg	CLIA	61	79,2
	ELISA	16	20,8
Anti-VHC	CLIA	61	79,2
	ELISA	16	20,8
Anti- <i>T. cruzi</i>	CLIA	56	72,7
	ELISA	21	27,3
SIFILIS	CLIA	62	80,5
	ELISA	15	19,5
Anti-HBc	CLIA	62	80,5
	ELISA	15	19,5
Anti-HTLV I y II	CLIA	55	71,4
	ELISA	22	28,6

**DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL POR MARCADOR Y TÉCNICA DE TAMIZAJE EMPLEADA**

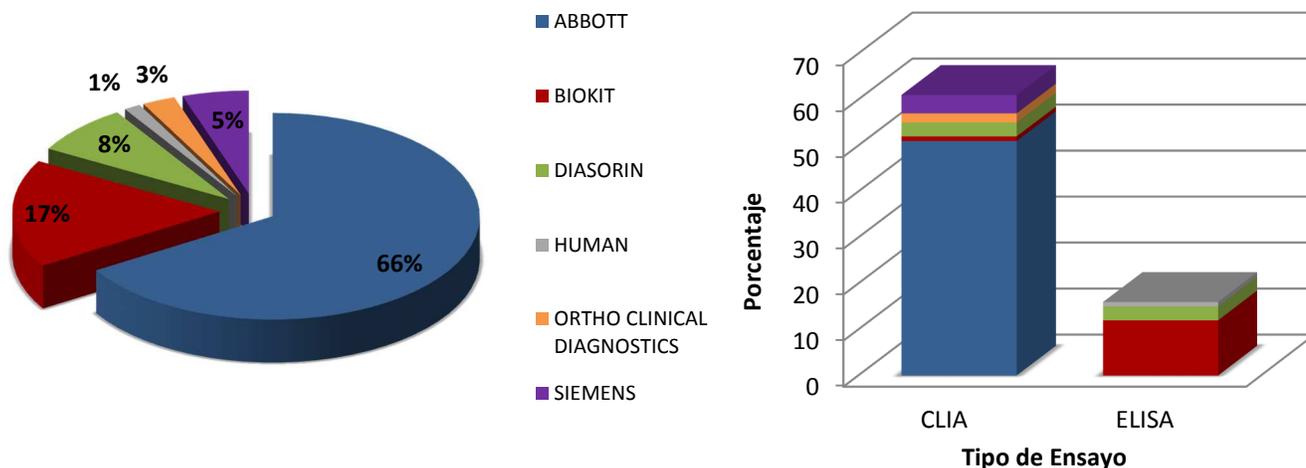


**Figura 1.** Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y técnica para el tamizaje de VIH.

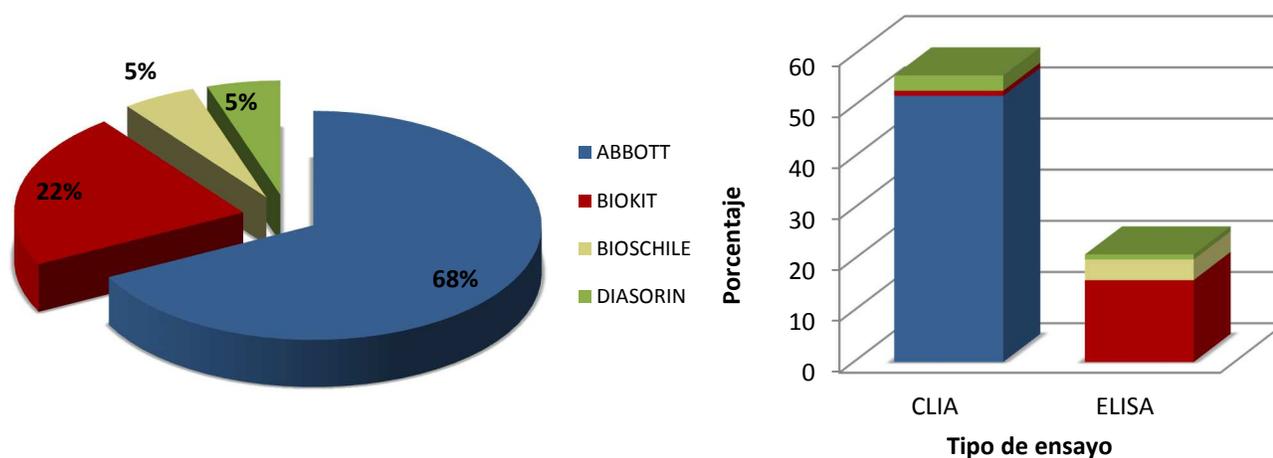


**Figura 2.** Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y técnica para el tamizaje de HBsAg.

**DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL POR MARCADOR Y TÉCNICA DE TAMIZAJE EMPLEADA**

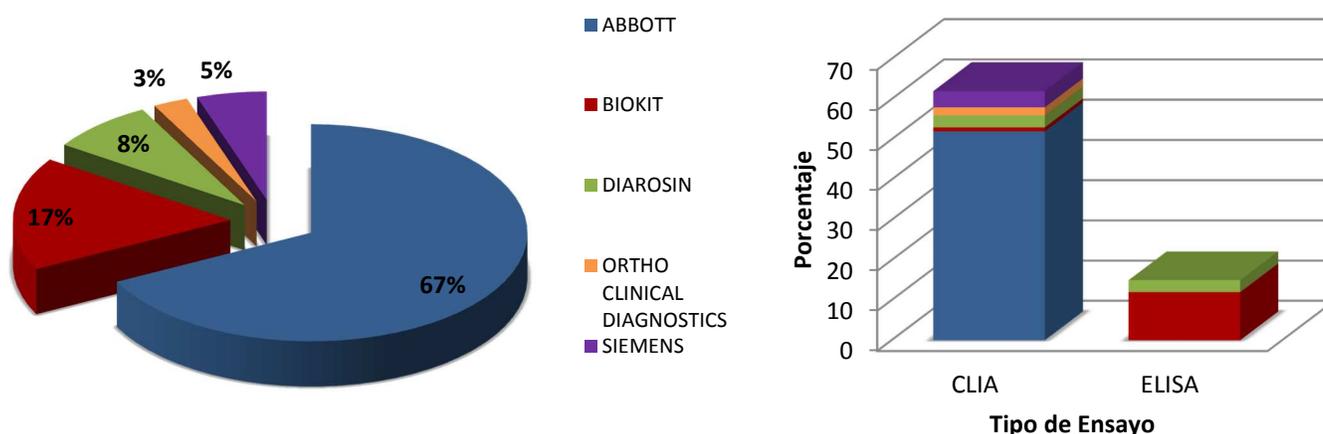


**Figura 3.** Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y técnica para el tamizaje anti-VHC.

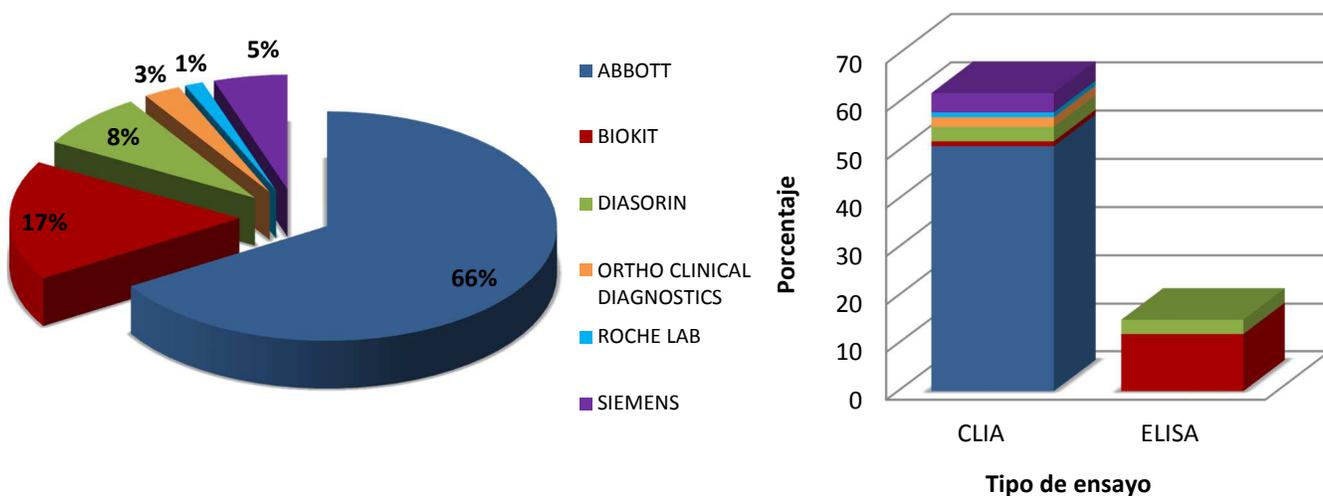


**Figura 4.** Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y técnica para el tamizaje anti- *T. cruzi*.

**DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL POR MARCADOR Y TÉCNICA DE TAMIZAJE EMPLEADA**



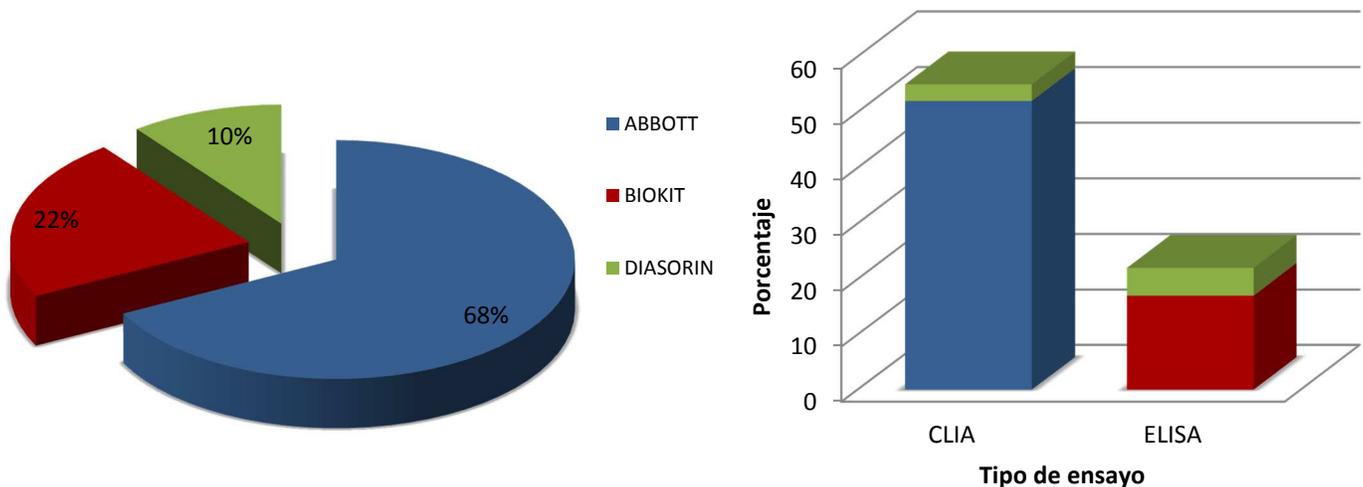
**Figura 5.** Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y técnica para el tamizaje de sífilis.



**Figura 6.** Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y técnica para el tamizaje anti-HBc.

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	<b>INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA</b>	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 12 de 24

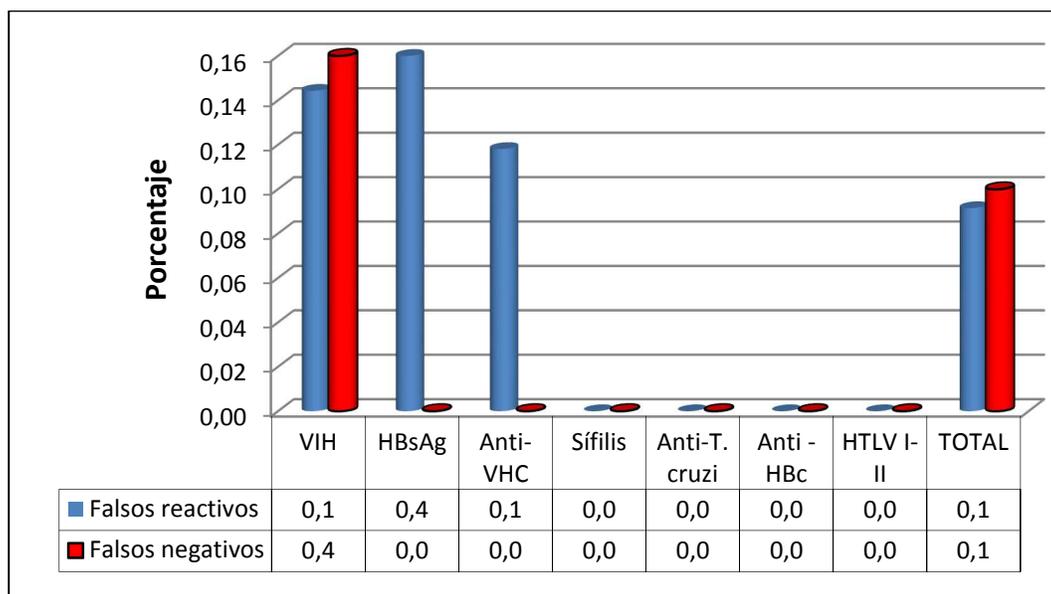
### DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL POR MARCADOR Y TÉCNICA DE TAMIZAJE EMPLEADA



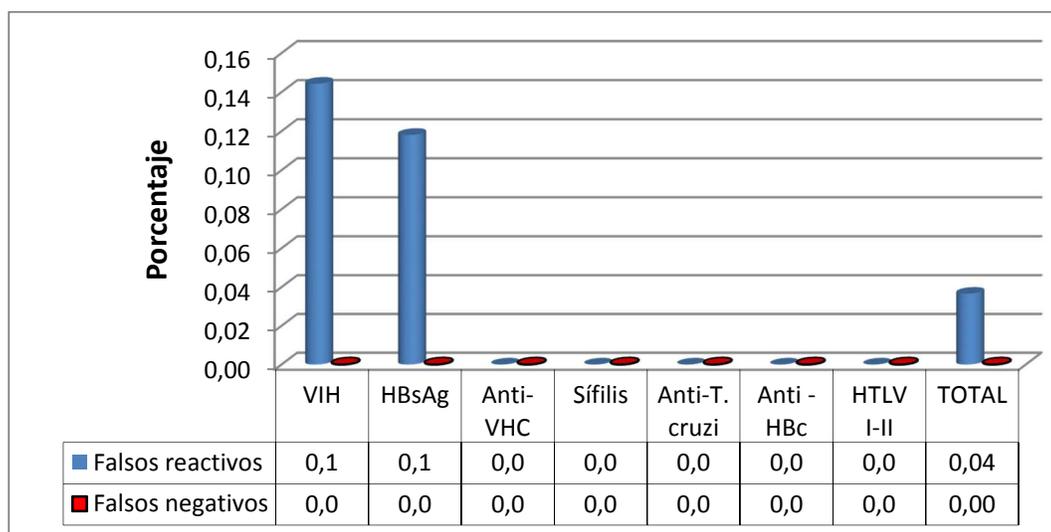
**Figura 7.** Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y técnica para el tamizaje anti-HTLV I y II.

Dado que las muestras que contiene cada panel deben ser tratadas en el tamizaje como la muestra de un donante de sangre y así mismo las decisiones que surjan de la lectura, interpretación e informe de los resultados, en los análisis de resultados del PEEDD-IS se tienen en cuenta todos los procesos, evaluando los valores de lecturas concordantes, así como la interpretación de cada corrida y especialmente la interpretación final informada, siendo ésta última la que se utiliza para asignar la calificación. Lo anterior, considerando que una equivocación en este proceso podría generar errores que lleven a la liberación de componentes sanguíneos no aptos.

En este panel se presentaron 6 determinaciones discordantes (0,09% con respecto al total de determinaciones), de las cuales 4 (66,7%) corresponden a inconsistencias en el reporte (Figuras 8 y 9), ya fuera porque reportaron resultados con lecturas concordantes pero sin interpretación final (2; 33,3%) o con una interpretación final errónea (2;33,3%). Este tipo de inconsistencias reflejan falencias en el proceso de revisión y verificación de los resultados que se generan en el banco de sangre, por lo cual es importante identificarlas y fortalecer el proceso. Dado lo anterior, estas fueron tenidas en cuenta para todos los análisis excepto el de concordancia de resultados reactivos y negativos (Tabla 2), para evitar que se genere un sesgo al discriminar los resultados por técnica.



**Figura 8.** Porcentaje de resultados Falsos Reactivos y Falsos Negativos por marcador, Panel 1-2015.



**Figura 9.** Porcentaje de resultados Falsos Reactivos y Falsos Negativos por marcador, excluyendo errores de reporte, Panel 1-2015

 Instituto Nacional de Salud	<b>PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA</b>	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 14 de 24

**TABLA 2. CONCORDANCIA DE RESULTADOS NEGATIVOS Y REACTIVOS  
PANEL 1 - 2015**

Marcador	TECNICA	RESULTADOS NEGATIVOS				RESULTADOS REACTIVOS			
		Negativos Esperados	Falsos Reactivos		% Concordancia	Reactivos Esperados	Falsos Negativos		% Concordancia
			n	%			n	%	
VIH	CLIA	540	1	0,2	99,8	180	0	0,0	100,0
	ELISA	153	0	0,0	100,0	51	0	0,0	100,0
	TOTAL	693	1	0,1	99,9	231	0	0,0	100,0
HBsAg	CLIA	671	0	0,0	100,0	61	0	0,0	100,0
	ELISA	176	1	0,6	99,4	16	0	0,0	100,0
	TOTAL	847	1	0,1	99,9	77	0	0,0	100,0
Anti-VHC	CLIA	671	0	0,0	100,0	61	0	0,0	100,0
	ELISA	176	0	0,0	100,0	16	0	0,0	100,0
	TOTAL	847	0	0,0	100,0	77	0	0,0	100,0
Anti- <i>T. cruzi</i>	CLIA	560	0	0,0	100,0	112	0	0,0	100,0
	ELISA	210	0	0,0	100,0	42	0	0,0	100,0
	TOTAL	770	0	0,0	100,0	154	0	0,0	100,0
SÍFILIS	CLIA	682	0	0,0	100,0	62	0	0,0	100
	ELISA	165	0	0,0	100,0	15	0	0,0	100,0
	TOTAL	847	0	0,0	100,0	77	0	0,0	100,0
Anti-HBc	CLIA	620	0	0,0	100,0	124	0	0,0	100,0
	ELISA	150	0	0,0	100,0	30	0	0,0	100,0
	TOTAL	770	0	0,0	100,0	154	0	0,0	100,0
HTLV I / II	CLIA	495	0	0,0	100,0	165	0	0,0	100,0
	ELISA	198	0	0,0	100,0	66	0	0,0	100,0
	TOTAL	693	0	0,0	100,0	231	0	0,0	100,0
<b>GRAN TOTAL</b>		5467	2	0,04	100,0	1001	0	0,00	100,0

La tabla 3 muestra la calificación cualitativa asignada por marcador a cada participante, de acuerdo a los aciertos o desaciertos obtenidos en sus resultados, de la siguiente manera:

- A: Resultados concordantes en todas las determinaciones.
- B1: Resultados falsos reactivos
- B2: Resultados falsos reactivos por errores en la interpretación final
- B3: Resultados negativos sin interpretación final
- C: Resultados falsos negativos
- D: Resultados falsos reactivos y falsos negativos

Cabe resaltar, que en el caso de los resultados falsos negativos no se hace distinción en el tipo de error presentado dadas las implicaciones que tienen estos resultados.



**Tabla 3. Desempeño por marcador de los bancos de sangre participantes,  
panel 1-2015**

CÓDIGO PARTICIPANTE	VIH	HBsAg	Anti - VHC	Anti - <i>T. cruzi</i>	SÍFILIS	Anti - HBc	Anti - HTLV I/II
100	A	A	A	A	A	B2	A
101	A	B2	A	A	A	A	A
102	A	A	A	A	A	A	A
103	A	A	A	A	A	A	A
104	A	A	A	A	A	A	A
106	A	A	A	A	A	A	A
107	A	A	A	A	A	A	A
108	A	A	A	A	A	A	A
109	A	A	A	A	A	A	A
113	A	A	A	A	A	A	A
114	A	A	A	A	A	A	A
115	A	A	A	A	A	A	A
116	A	A	A	A	A	A	A
118	A	A	A	A	A	A	A
119	A	A	A	A	A	A	A
120	A	A	A	A	A	A	A
122	A	A	A	A	A	A	A
123	A	A	A	A	A	A	A
124	A	A	A	A	A	A	A
125	A	A	A	A	A	A	A
127	A	A	A	A	A	A	A
128	A	A	A	A	A	A	A
129	A	A	A	A	A	A	A
131	A	A	A	A	A	A	A
132	A	A	A	A	A	A	A
133	A	A	A	A	A	A	A
134	A	A	A	A	A	A	A
136	A	A	A	A	A	A	A
137	A	A	A	A	A	A	A
138	A	A	A	A	A	A	A
139	A	A	A	A	A	A	A
140	A	A	A	A	A	A	A



**Tabla 3. Desempeño por marcador de los bancos de sangre participantes,  
panel 1-2015**

CÓDIGO PARTICIPANTE	VIH	HBsAg	Anti - VHC	Anti - <i>T. cruzi</i>	SÍFILIS	Anti - HBc	Anti - HTLV I/II
142	A	A	A	A	A	A	A
143	A	A	A	A	A	A	A
144	A	A	A	A	A	A	A
145	A	A	A	A	A	A	A
146	A	A	A	A	A	A	A
148	A	B3	A	A	A	A	A
150	A	A	A	A	A	A	A
151	A	A	A	A	A	A	A
152	A	A	A	A	A	A	A
153	A	A	A	A	A	A	A
155	A	A	A	A	A	A	A
157	A	A	A	A	A	A	A
158	A	A	A	A	A	A	A
161	A	A	A	A	A	A	A
162	A	A	A	A	A	A	A
164	A	A	B3	A	A	A	A
166	A	A	A	A	A	A	A
167	A	A	A	A	A	A	A
168	A	A	A	A	A	A	A
169	A	A	A	A	A	A	A
170	A	A	A	A	A	A	A
172	A	A	A	A	A	A	A
173	A	A	A	A	A	A	A
176	A	A	A	A	A	A	A
177	A	A	A	A	A	A	A
178	A	A	A	A	A	A	A
180	A	A	A	A	A	A	A
181	A	A	A	A	A	A	A
182	A	A	A	A	A	A	A
183	A	A	A	A	A	A	A
184	C	A	A	A	A	A	A
185	A	B1	A	A	A	A	A

**Tabla 3. Desempeño por marcador de los bancos de sangre participantes, panel 1-2015**

CÓDIGO PARTICIPANTE	VIH	HBsAg	Anti - VHC	Anti - <i>T. cruzi</i>	SÍFILIS	Anti – HBc	Anti - HTLV I/II
186	A	A	A	A	A	A	A
187	A	A	A	A	A	A	A
189	A	A	A	A	A	A	A
190	A	A	A	A	A	A	A
191	A	A	A	A	A	A	A
192	B1	A	A	A	A	A	A
193	A	A	A	A	A	A	A
196	A	A	A	A	A	A	A
198	A	A	A	A	A	A	A
201	A	A	A	A	A	A	A
204	A	A	A	A	A	A	A
206	A	A	A	A	A	A	A
210	A	A	A	A	A	A	A

Adicionalmente, considerando que el desempeño en la evaluación externa en serología debe ser analizado por participante más que por marcador, se asignó una calificación cuantitativa que permite un mejor análisis de cada banco de sangre con respecto a su participación en el programa. Esta calificación es proporcional al número de aciertos en los resultados que debía obtener para cada marcador, asignando un puntaje acorde a la codificación presentada a continuación:

- Puntos por determinación acertada: 3
- Puntos por determinaciones con resultado falso reactivo o problemas en la interpretación de muestras no reactivas: 1
- Puntos por determinaciones con resultado falso negativo o problemas en la interpretación de las muestras reactivas: -15

De esta manera los máximos puntajes para cada marcador de acuerdo al número de determinaciones se establece así:

- VIH (12 determinaciones): 36
- HBsAg (12 determinaciones): 36
- Anti-VHC (12 determinaciones): 36
- Sífilis (12 determinaciones): 36
- Anti-*T. cruzi* (12 determinaciones): 36
- Anti-HBc (12 determinaciones): 36
- Anti-HTLV I-II (12 determinaciones): 36

 <b>Instituto Nacional de Salud</b>	<b>PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA</b>	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 18 de 24

Posteriormente se obtuvo la calificación total, como sumatoria de todos los puntajes. Sobre esta última se penalizó a los participantes que, pese a las observaciones y a las recomendaciones dadas al respecto a través de diferentes medios (informes relatorios, oficio de envío de los paquetes, correo electrónico, entre otras), no siguieron las instrucciones para el procesamiento de las muestras o diligenciamiento de los resultados. La penalización consistió en restar puntos de acuerdo al siguiente esquema:

- Desconocer el código de participación en el programa: -5
- No enviar diligenciado el formato de recepción del panel: -2
- No incluir los controles del kit utilizado: -2
- No incluir control interno positivo débil, de tercera opinión, o independiente: -2
- No realizar segundo ensayo cuando la determinación inicial fue reactiva: -2
- Realizar segundo ensayo cuando el primero fue no reactivo: -1
- No incluir o desconocer alguno de los demás parámetros (plataforma, fabricante, tipo de ensayo, generación, punto de corte, profesionales que procesan y revisan): -1

La tabla 4 resume la calificación por participante y está ordenada por esta variable en orden descendente.





**Tabla 4. Evaluación por participante**

Código Participante	VIH	HBsAg	Anti-VHC	Anti-T. cruzi	Sífilis	Anti-HBc	Anti-HTLV I/II	Penalización	Calificación
170	36	36	36	36	36	36	36	0	252
172	36	36	36	36	36	36	36	0	252
173	36	36	36	36	36	36	36	0	252
177	36	36	36	36	36	36	36	0	252
186	36	36	36	36	36	36	36	0	252
189	36	36	36	36	36	36	36	0	252
190	36	36	36	36	36	36	36	0	252
193	36	36	36	36	36	36	36	0	252
198	36	36	36	36	36	36	36	0	252
201	36	36	36	36	36	36	36	0	252
206	36	36	36	36	36	36	36	0	252
210	36	36	36	36	36	36	36	0	252
106	36	36	36	36	36	36	36	<u>1</u>	251
109	36	36	36	36	36	36	36	<u>1</u>	251
134	36	36	36	36	36	36	36	<u>1</u>	251
137	36	36	36	36	36	36	36	<u>1</u>	251
178	36	36	36	36	36	36	36	<u>1</u>	251
181	36	36	36	36	36	36	36	<u>1</u>	251
196	36	36	36	36	36	36	36	<u>1</u>	251
100	36	36	36	36	36	34	36	0	250
148	36	34	36	36	36	36	36	0	250
161	36	36	36	36	36	36	36	<u>2</u>	250
167	36	36	36	36	36	36	36	<u>2</u>	250
180	36	36	36	36	36	36	36	<u>2</u>	250
182	36	36	36	36	36	36	36	<u>2</u>	250
104	36	36	36	36	36	36	36	<u>3</u>	249
183	36	36	36	36	36	36	36	<u>3</u>	249
187	36	36	36	36	36	36	36	<u>3</u>	249
192	34	36	36	36	36	36	36	<u>1</u>	249
204	36	36	36	36	36	36	36	<u>3</u>	249
145	36	36	36	36	36	36	36	<u>3</u>	249
101	36	34	36	36	36	36	36	<u>2</u>	248
185	36	34	36	36	36	36	36	<u>2</u>	248
164	36	36	34	36	36	36	36	<u>3</u>	247
191	36	36	36	36	36	36	36	<u>5</u>	247
176	36	36	36	36	36	36	36	<u>10</u>	242
184	<b>18</b>	36	36	36	36	36	36	<u>2</u>	232

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	<b>INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA</b>	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 21 de 24

## 5. Comentarios finales - Recomendaciones

29,9% de los participantes envió reporte de resultados con información incompleta (espacios en blanco de códigos de participación, puntos de corte, información del personal que procesó y revisó, entre otras), errónea (códigos de participación, datos de técnica empleada o fabricante) o inconsistente (pertinencia o no de una segunda corrida). Esta situación sugiere el desconocimiento de esta información o que no se siguen las instrucciones de diligenciamiento que se encuentran en la primera hoja del formato de resultados y que el proceso de revisión de los mismos es deficiente.

Es preciso recordar que se deben procesar las muestras del panel como las muestras de donantes, por lo cual no se espera que haya una segunda corrida si el primer resultado fue no reactivo. Adicionalmente, aunque ha disminuido el porcentaje, cerca de 5,19% de los bancos no reportan en la plantilla el control de calidad interno positivo débil, de tercera opinión o independiente, el cual se debe incluir en cada corrida aparte de los controles del kit para monitorear el comportamiento del ensayo y validar los resultados obtenidos en el mismo.

Es necesario revisar estos aspectos y al extrapolar al trabajo que se realiza diariamente, verificar que los procedimientos que se realizan estén acordes a los procedimientos operativos que se tienen documentados en el banco de sangre, si estos están actualizados y si son congruentes con los insertos de los reactivos utilizados y las recomendaciones de los fabricantes.

Se siguen presentando casos de participantes que no reportan su código de participación o reportan uno erróneo (2; 2,7%), por lo cual es importante recordar la importancia de revisar no sólo de la clave de resultados sino también el desempeño individual en el informe de resultados para identificar las falencias y posibles riesgos en el proceso de tamizaje y conducir a la mejora continua de los procesos a partir de los hallazgos, y para ello es indispensable conocer el código de participante.

Recomendamos a cada participante revisar el reporte de resultados enviado para evidenciar si se encuentra debidamente diligenciado de acuerdo al instructivo de diligenciamiento y a lo expuesto en este informe para evitar reincidir en estos errores; así mismo, extendemos una invitación a socializar este informe de resultados con todo el personal involucrado, con el fin de identificar las falencias y riesgos potenciales en el proceso de tamizaje y para desarrollar planes de mejora.

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	<b>INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA</b>	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 22 de 24

## 6. Referencias

1. World Health Organization (2009), Screening donated blood for transfusion-transmissible infections: recommendations.
2. Ministerio de Salud de Colombia. Decreto 1571 de 1993.
3. Ministerio de Salud de Colombia. Resolución 1738 de 1995. Por la cual se ordena la práctica de serología para *Trypanosoma cruzi* en todas y cada una de las unidades de sangre recolectadas por parte de los bancos de sangre.
4. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Resolución 00437 de 2014. Por la cual establece la práctica obligatoria de pruebas de anticuerpos contra el Virus Linfotrópico de Células T Humanas I/II (HTLV I/II) y la detección de anticuerpos contra el Antígeno Core del Virus de la Hepatitis B (Anti HBc).
5. World Health Organization (2011), Global Database on Blood Safety (GDBS) Summary Report 2011.
6. Beltran, M., Ayala, M. (2003) Evaluación Externa de los resultados serológicos en los bancos de sangre de Colombia. Rev Panam Salud Publica 13(2/3) p138-143.
7. Ministerio de Salud de Colombia. Resolución 901 de 1996. Por la cual se adopta el Manual de Normas Técnicas, Administrativas, y de Procedimientos para bancos de sangre.
8. Organización Mundial de la Salud (2013) Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2013 – 2014.
9. Aeronautica Civil de Colombia, Instituto Nacional de Salud (2010) Procedimiento para el traslado por vía aérea de componentes anatomicos con fines de trasplante o transfusión en el territorio nacional Circular.

 <b>Instituto Nacional de Salud</b>	<b>PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA</b>	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 23 de 24

## 7. Anexos

### Anexo 1. Bancos de sangre participantes que enviaron resultados panel INS 1-2015

<b>NOMBRE BANCO DE SANGRE</b>	<b>DEPARTAMENTO</b>
Clínica Rosario Cima	Antioquia
Cruz Roja Seccional Antioquia	Antioquia
Hospital Universitario San Vicente Fundación	Antioquia
Hospital General de Medellín Luz Castro Gutiérrez	Antioquia
Clínica León XIII - Universidad de Antioquia	Antioquia
Clínica Medellín	Antioquia
Clínica CardioVid	Antioquia
Laboratorio Médico Las Américas Ltda.	Antioquia
Hospital Pablo Tobón Uribe	Antioquia
Hospital San Juan de Dios E.S.E.	Antioquia
Banco de Sangre Clínica Somer	Antioquia
Hospital del Sarare	Arauca
Hospital San Vicente de Arauca E.S.E	Arauca
Fundación Hospital Universitario Metropolitano	Atlántico
Fundación Grupo Estudio de Barranquilla	Atlántico
Banco de Sangre Asunción LTDA	Atlántico
Fundación Hematológica Colombia sede Barranquilla	Atlántico
Banco Nacional de Sangre SAS	Atlántico
Cruz Roja Colombiana - Banco Nacional de Sangre	Bogotá
Hospital Central Policía Nacional	Bogotá
Instituto Nacional de Cancerología	Bogotá
Hemocentro Distrital	Bogotá
Hospital Militar Central	Bogotá
Clínica de Marly S.A	Bogotá
Clínica Colsanitas S.A	Bogotá
Hospital de la Misericordia	Bogotá
Sociedad de Cirugía de Bogotá Hospital San José	Bogotá
Fundación Karl Landsteiner in Memoriam	Bogotá
Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología	Bogotá
Hospital Universitario Clínica San Rafael	Bogotá
Fundación Hematológica Colombia	Bogotá
Fundación Hospital Infantil Universitario de San José	Bogotá
Fundación Banco Nacional de Sangre Hemolife sede Bogotá	Bogotá
Hospital Naval de Cartagena	Bolívar
Hemocentro Caribe Alfonso Zurek Meza Cruz Roja seccional Bolívar	Bolívar
Banco de Sangre Hemocaribe S.A.S	Bolívar
Hospital Divina Misericordia – Bolívar	Bolívar
Hemocentro Centro Oriente Colombiano	Boyacá
Hemocentro del Café y Tolima Grande S.A	Caldas

 <b>Instituto Nacional de Salud</b>	<b>PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA</b>	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 24 de 24

**Anexo 1. Bancos de sangre participantes que enviaron resultados panel INS 1-2015**

<b>NOMBRE BANCO DE SANGRE</b>	<b>DEPARTAMENTO</b>
Hospital María Inmaculada Florencia	Caquetá
E.S.E Hospital de Yopal	Casanare
Hospital Universitario San José	Cauca
Banco de Sangre del Cauca S.A	Cauca
Hospital Rosario Pumarejo de López	Cesar
Hemocentro y Unidad de Aféresis Valledupar LTDA.	Cesar
E.S.E Hospital San Juan Sahagún	Córdoba
E.S.E Hospital San Jerónimo	Córdoba
Banco de Sangre de Córdoba	Córdoba
Hospital Universitario de la Samaritana E.S.E.	Cundinamarca
E.S.E Hospital Pedro León Álvarez Díaz	Cundinamarca
E.S.E Hospital San Rafael Facatativá	Cundinamarca
Hospital Cardiovascular del Niño de Cundinamarca	Cundinamarca
E.S.E Hospital Departamental San Vicente de Paul	Huila
E.S.E. Hospital Departamental San Antonio	Huila
Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo	Huila
WAACAR Ltda.	Magdalena
Diagnósticos en Salud - Diagnosalud S.A	Magdalena
Hospital Departamental de Villavicencio	Meta
Hospital Universitario Departamental de Nariño	Nariño
Fundación Hospital San Pedro	Nariño
E.S.E. Hospital Emiro Quintero Cañizarez	Norte Santander
E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz	Norte Santander
Cruz Roja Seccional Quindío	Quindío
E.S.E. Hospital San Juan de Dios	Quindío
Hospital Universitario San Jorge	Risaralda
Hemocentro del Otún	Risaralda
Banco Metropolitano de Sangre E.S.E. Hospital Universitario de Santander	Santander
Higuera Escalante & CIA LTDA	Santander
Hospital Universitario de Sincelejo	Sucre
Banco de Sangre Santa María LTDA	Sucre
Fundación Hematológica Colombia sede Ibagué	Tolima
Hospital Universitario Federico Lleras	Tolima
Cruz Roja Seccional Valle	Valle
Hemocentro del Valle del Cauca. Banco de Sangre Hospital Universitario Evaristo García.	Valle
Cosmitet LTDA	Valle
Fundación Valle de Lili	Valle
Fundación Banco Nacional de Sangre Hemolife	Valle

-----FINAL DEL INFORME-----