

 <p>Instituto Nacional de Salud</p>	<p>PROCESO – REDES EN SALUD PÚBLICA</p>	<p>INFORME DE RESULTADOS PEEDD-IS PARA BANCOS DE SANGRE</p>	<p>Versión: 05</p>
			<p>2016 – 10- 28</p>
		<p>FOR-R01.5120-004</p>	<p>Página 1 de 29</p>

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

INFORME FINAL DE RESULTADOS  
PEEDD – IS 1 - 2016

Bogotá, 19 de Diciembre de 2016

Elaborado por: Gina Marcela Gómez Ochoa- Responsable Técnico PEEDD IS

Autorizado por: Maria Isabel Bermudez Forero- Coordinador Grupo



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

 Instituto Nacional de Salud	<b>PROCESO – REDES EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>INFORME DE RESULTADOS PEEDD-IS PARA BANCOS DE SANGRE</b>	<b>Versión: 05</b>
			2016 – 10- 28
		FOR-R01.5120-004	Página 2 de 29

TABLA DE CONTENIDOS

1. Introducción
2. Materiales y métodos
3. Clave panel PEEDD – IS 1 – 2016
4. Resultados
5. Calificación
6. Comentarios finales - Recomendaciones
7. Referencias
8. Anexos



## 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, antiVHC, 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 (GDBS), 98 de 164 países participantes reportan información respecto al aseguramiento de la calidad en el tamizaje de la sangre; en general, 89% de la 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).

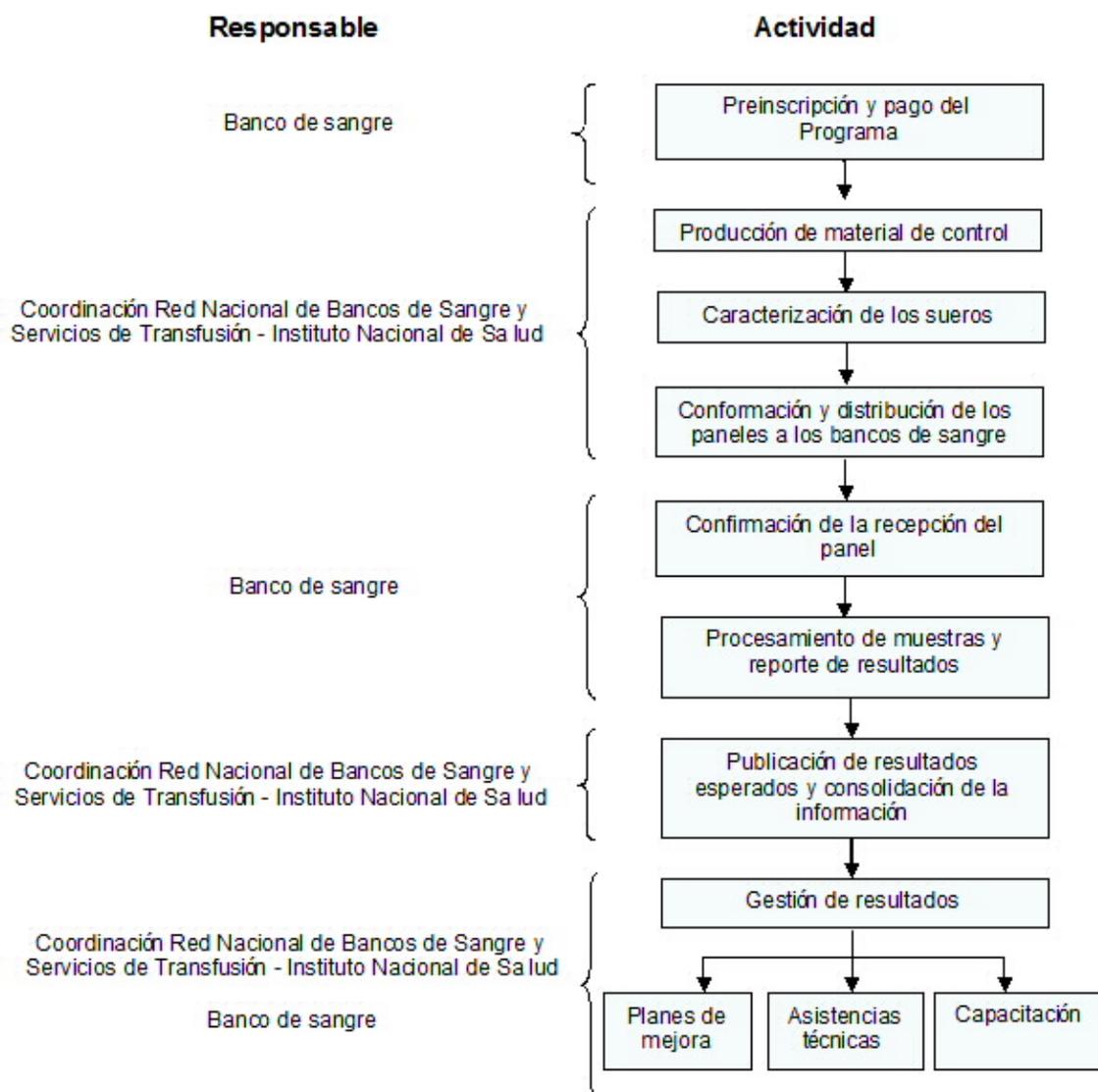
El Instituto Nacional de Salud, a través de la Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión desarrolla desde el año 1996 el Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directa en Inmunoserología (PEEDD-IS) para bancos de sangre, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 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	<b>PROCESO –  REDES EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>INFORME DE RESULTADOS  PEEDD-IS PARA BANCOS DE SANGRE</b>	<b>Versión: 05</b>
			2016 – 10- 28
		FOR-R01.5120-004	Página 5 de 29

- **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 11 de julio y 12 julio de se realizó el envío del primer panel del PEEDD-IS para el año 2016, 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).

Nota:

- Los estudios de estabilidad a los que se han sometido los paneles del programa, permiten evidenciar:
  - La reactividad del material las muestras no se ve afectada por diversos ciclos de congelación y descongelación, y fue estable para todos los marcadores a temperaturas de 25°C durante 5 días.
  - Los resultados obtenidos para todas las muestras en los diferentes escenarios, fueron los esperados de acuerdo a la caracterización inicial y

 Instituto Nacional de Salud	<b>PROCESO –  REDES EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>INFORME DE RESULTADOS  PEEDD-IS PARA BANCOS DE SANGRE</b>	<b>Versión: 05</b>
			2016 – 10- 28
		FOR-R01.5120-004	Página 6 de 29

demuestran que las condiciones actuales de producción, embalaje y transporte de las muestras, garantizan la estabilidad en la reactividad de las mismas

- Las pruebas de homogeneidad realizadas al panel PEEDD – IS 1 – 2016, confirman la reactividad para la totalidad señalada en la clave de resultados ( Numeral 3) de tubos servidos
- **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 05 de agosto de 2016 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. Particularmente para 2016, dado que la plataforma para la inscripción de participantes en el Programa generó un nuevo código, el mismo se asoció con el que originalmente se ha asignado a los participantes con el fin de mantener la trazabilidad.

Nota: 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.

- **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.

NOTA 1: El programa no subcontrata actividad alguna del proceso de producción.

### 3. Clave de resultados (Resultados esperados)

#### PANEL PEEDD - IS 1 – 2016

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

Los resultados Falsos reactivos y Falsos negativos 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.

### 4. Resultados



Todos los bancos de sangre abiertos a la fecha del primer envío (82), recibieron el panel INS 1-2016 del Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directa en Inmunoserología, de los cuales 93,9% (77) enviaron sus resultados a tiempo, y fueron incluidos en el presente análisis. Tres bancos de sangre fueron cerrados durante la ronda de ensayo, adicionalmente dos bancos de sangre no enviaron sus resultados en la fecha límite y por ello fueron excluidos de esta ronda de ensayo.

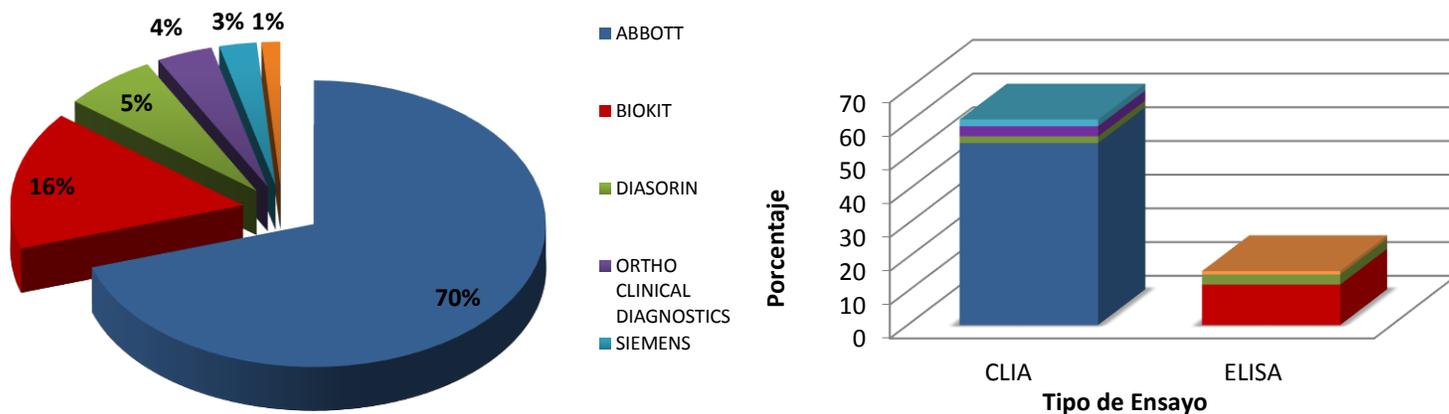
Para el tamizaje en banco de sangre en el país actualmente se emplean cinco marcas de reactivos para las técnicas de ELISA y seis para las técnicas de quimioluminiscencia (incluye: Quimioluminiscencia - CLIA, Electroquimioluminiscencia amplificada - ECLIA e Inmunoensayo Magnético Quimioluminiscente - CMIA) (Figuras 1 a 7).

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

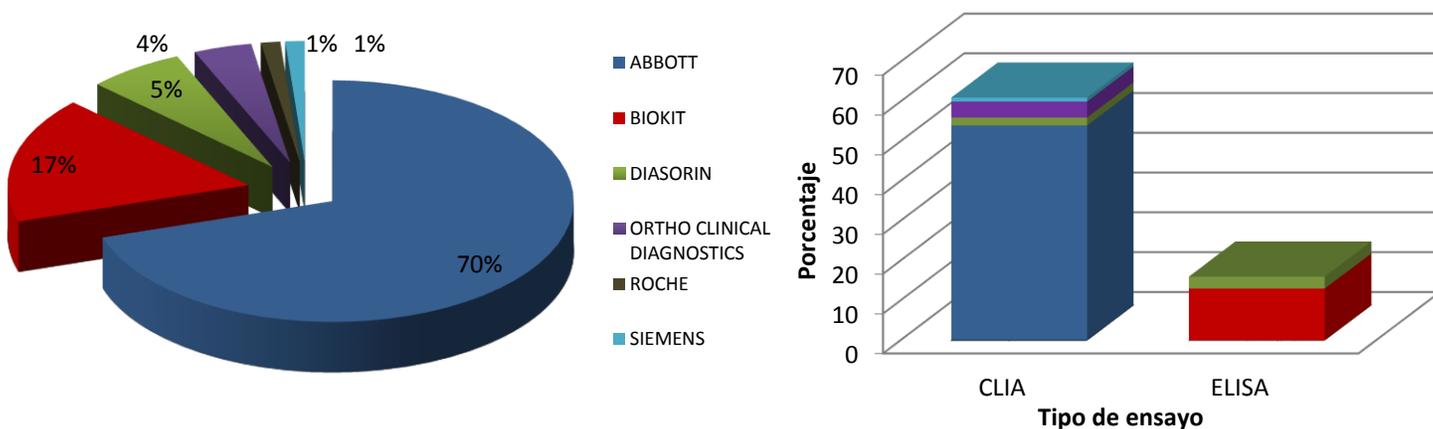
Marcadores Infecciosos	TÉCNICA	No. BS	%
VIH	CLIA	61	79,2
	ELISA	16	20,8
HBsAg	CLIA	61	79,2
	ELISA	16	20,8
Anti-VHC	CLIA	61	79,2
	ELISA	16	20,8
Anti- <i>T. Cruzi</i>	CLIA	57	74,0
	ELISA	20	26,0
SIFILIS	CLIA	61	79,2
	ELISA	16	20,8
Anti-HBc	CLIA	62	80,5
	ELISA	15	19,5
Anti-HTLV I y II	CLIA	57	74,0
	ELISA	20	26,0



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



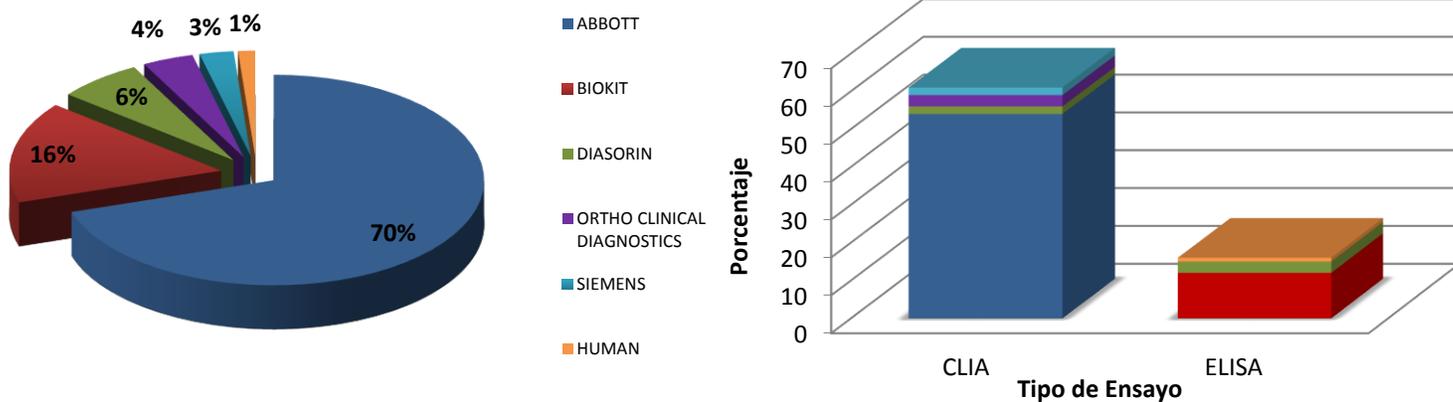
**Figura 1.** Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y técnica para el tamizaje de VIH.



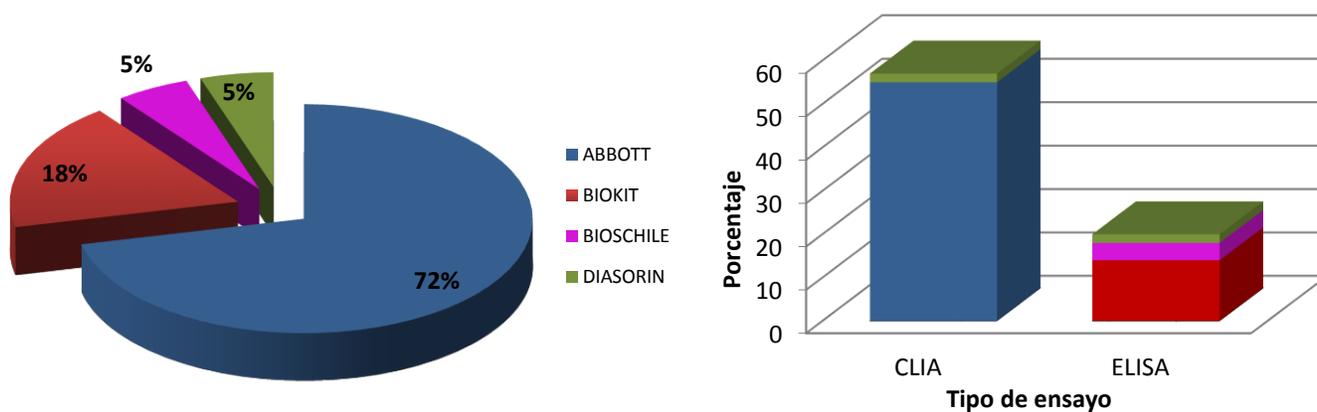
**Figura 2.** Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y técnica para el tamizaje de HBsAg.



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



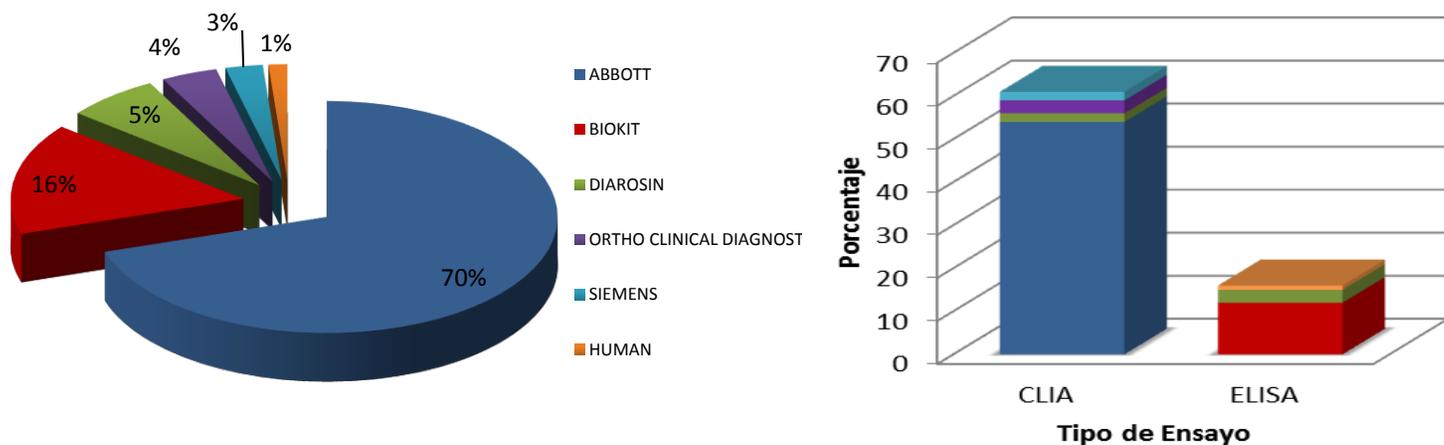
**Figura 3.** Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y técnica para el tamizaje anti-VHC.



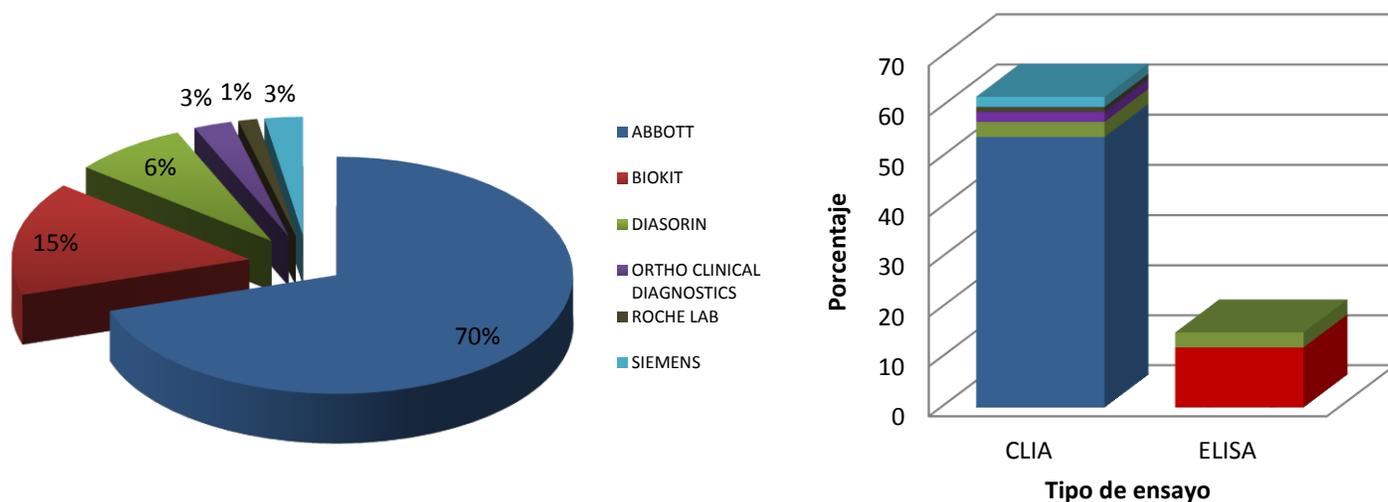
**Figura 4.** Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y técnica para el tamizaje anti- *T. cruzi*.



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



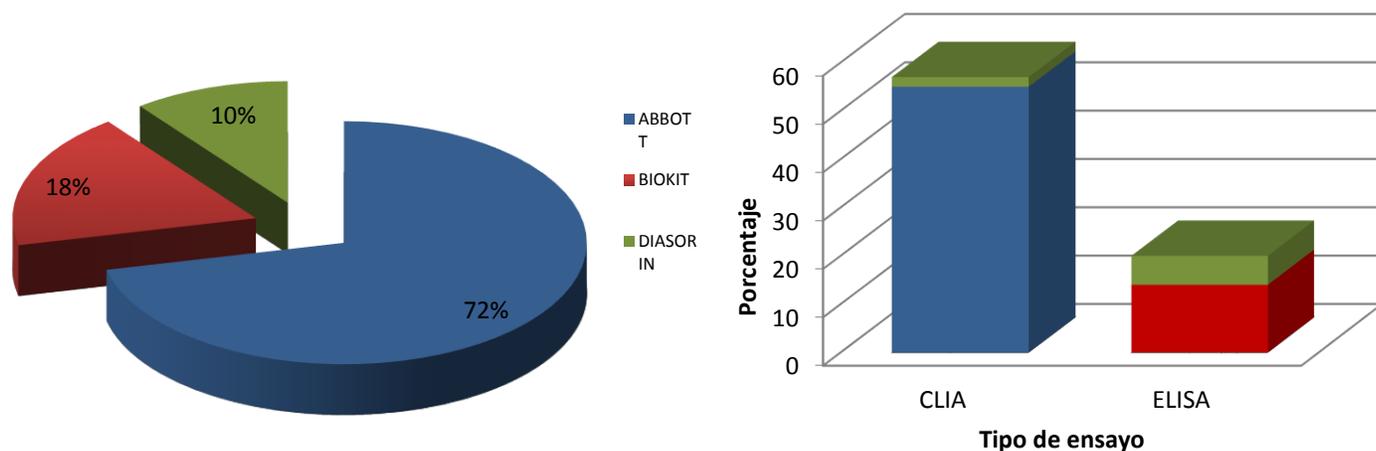
**Figura 5.** Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y técnica para el tamizaje de Sífilis.



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



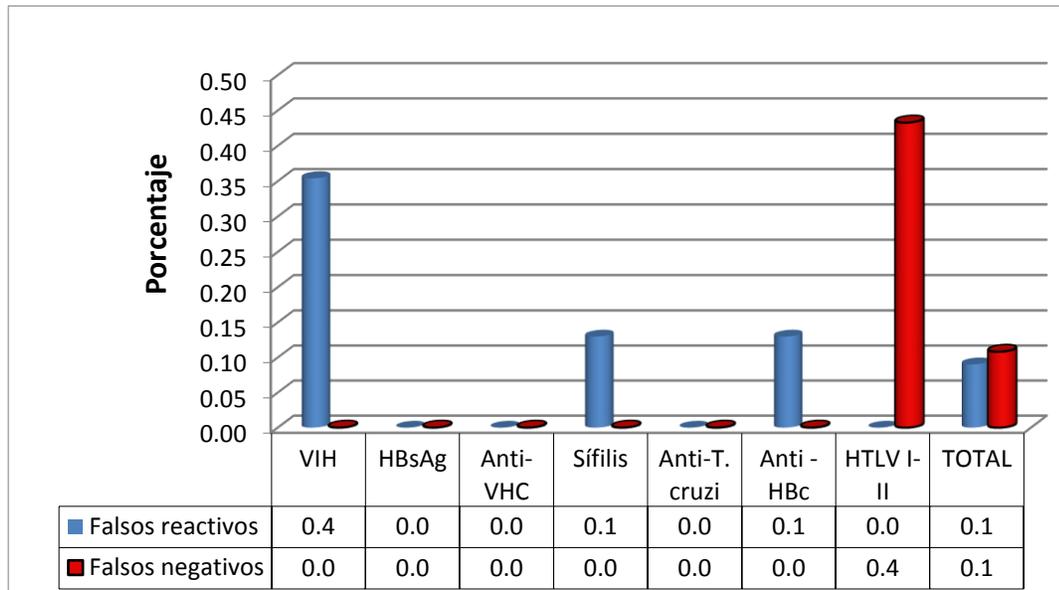
### DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL POR MARCADOR Y TÉCNICA DE TAMIZAJE EMPLEADA



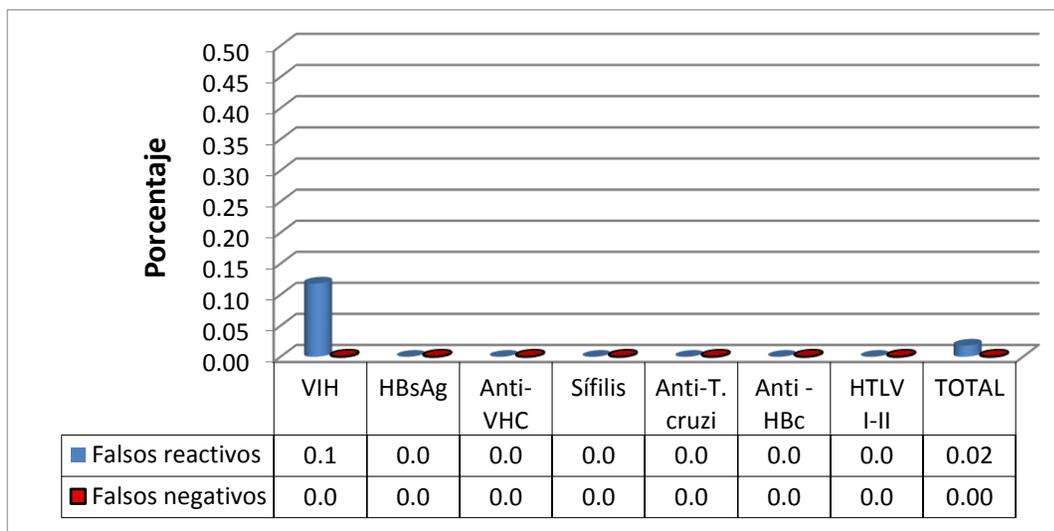
**Figura 7.** Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y técnica para el tamizaje anti-HTLV I y II.

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 5 (83,3%) corresponden a inconsistencias en el reporte (Figuras 8 y 9), ya sea porque reportaron resultados con lecturas concordantes pero sin interpretación final (3; 50%) 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 empleada.



**Figura 8.** Porcentaje de resultados Falsos Reactivos y Falsos Negativos por marcador, Panel 1-2016.



**Figura 9.** Porcentaje de resultados Falsos Reactivos y Falsos Negativos por marcador, excluyendo errores de reporte, Panel 1-2016



**TABLA 2. CONCORDANCIA DE RESULTADOS NEGATIVOS Y REACTIVOS  
PANEL 1 - 2016**

Marcador	TECNICA	RESULTADOS NEGATIVOS				RESULTADOS REACTIVOS			
		Negativos Esperados	Falsos Reactivos		% Concordancia	Reactivos Esperados	Falsos Negativos		% Concordancia
			n	%			n	%	
VIH	CLIA	671	1	0,1	99,9	61	0	0,0	100,0
	ELISA	176	0	0,0	100,0	16	0	0,0	100,0
	TOTAL	847	1	0,1	99,9	77	0	0,0	100,0
HBsAg	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-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- T. cruzi	CLIA	570	0	0,0	100,0	114	0	0,0	100,0
	ELISA	200	0	0,0	100,0	40	0	0,0	100,0
	TOTAL	770	0	0,0	100,0	154	0	0,0	100,0
SÍFILIS	CLIA	610	0	0,0	100,0	122	0	0,0	100
	ELISA	160	0	0,0	100,0	32	0	0,0	100,0
	TOTAL	770	0	0,0	100,0	154	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	513	0	0,0	100,0	171	0	0,0	100,0
	ELISA	180	0	0,0	100,0	60	0	0,0	100,0
	TOTAL	693	0	0,0	100,0	231	0	0,0	100,0
<b>GRAN TOTAL</b>		5544	1	0,02	100,0	924	0	0,00	100,0

## 5. Calificación

- Cualitativa: a continuación se 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 (digitación o ensayo) dadas las implicaciones que tienen estos resultados.

**Tabla 3. Desempeño por marcador de los bancos de sangre participantes, panel 1-2016**

CÓDIGO PARTICIPANTE INTERNO	USUARIO PLATAFORMA PEEDDs	VIH	HBsAg	Anti - VHC	Anti - <i>T. cruzi</i>	SÍFILIS	Anti - HBc	Anti - HTLV I/II
100	09429	B2	A	A	A	A	A	A
101	09487	A	A	A	A	A	A	A
102	09483	A	A	A	A	A	A	A
103	09559	A	A	A	A	A	A	A
105	09606	A	A	A	A	A	A	A
106	09523	B3	A	A	A	A	A	A
107	09554	A	A	A	A	A	B2	A
108	09604	A	A	A	A	A	A	A
109	09584	A	A	A	A	A	A	A
113	09524	A	A	A	A	A	A	A
114	08143	A	A	A	A	A	A	A
115	09579	A	A	A	A	A	A	A
116	09503	A	A	A	A	A	A	A
118	07957	A	A	A	A	A	A	A
119	09527	A	A	A	A	A	A	A
122	09452	A	A	A	A	A	A	A
123	10829	A	A	A	A	A	A	A
124	09409	A	A	A	A	A	A	A
125	09410	A	A	A	A	A	A	A
127	08146	A	A	A	A	A	A	A
128	03755	A	A	A	A	A	A	A
129	09183	A	A	A	A	A	A	A
131	08158	A	A	A	A	A	A	A
132	08184	A	A	A	A	A	A	A
133	09469	A	A	A	A	A	A	A
134	10677	A	A	A	A	A	A	A
136	09347	A	A	A	A	A	A	A
137	08175	A	A	A	A	A	A	A
138	09481	A	A	A	A	B3	A	A



**Tabla 3. Desempeño por marcador de los bancos de sangre participantes, panel 1-2016**

CÓDIGO PARTICIPANTE INTERNO	USUARIO PLATAFORMA PEEDDs	VIH	HBsAg	Anti - VHC	Anti - T. cruzi	SÍFILIS	Anti – HBc	Anti - HTLV I/II
139	11074	A	A	A	A	A	A	A
140	09351	A	A	A	A	A	A	A
142	09507	A	A	A	A	A	A	A
143	09459	A	A	A	A	A	A	A
144	07978	A	A	A	A	A	A	A
145	09326	A	A	A	A	A	A	A
146	08152	A	A	A	A	A	A	A
147	08145	A	A	A	A	A	A	A
148	04934	A	A	A	A	A	A	A
150	09528	A	A	A	A	A	A	A
151	07981	A	A	A	A	A	A	A
152	08165	A	A	A	A	A	A	A
153	08192	A	A	A	A	A	A	A
155	09516	A	A	A	A	A	A	A
157	10854	A	A	A	A	A	A	A
160	09350	A	A	A	A	A	A	A
161	07954	A	A	A	A	A	A	A
162	08000	A	A	A	A	A	A	A
164	08156	A	A	A	A	A	A	A
166	08144	A	A	A	A	A	A	A
167	08196	A	A	A	A	A	A	A
168	09422	A	A	A	A	A	A	A
169	08197	A	A	A	A	A	A	A
170	08198	A	A	A	A	A	A	A
171	09603	A	A	A	A	A	A	A
172	09517	A	A	A	A	A	A	A
173	09337	A	A	A	A	A	A	A
176	09463	A	A	A	A	A	A	A
177	10675	A	A	A	A	A	A	A
178	09342	A	A	A	A	A	A	A
181	09598	A	A	A	A	A	A	A
182	09520	A	A	A	A	A	A	A



**Tabla 3. Desempeño por marcador de los bancos de sangre participantes, panel 1-2016**

CÓDIGO PARTICIPANTE INTERNO	USUARIO PLATAFORMA PEEDDs	VIH	HBsAg	Anti - VHC	Anti - T. cruzi	SÍFILIS	Anti – HBc	Anti - HTLV I/II
183	08200	A	A	A	A	A	A	A
184	08149	A	A	A	A	A	A	A
186	09501	A	A	A	A	A	A	A
187	09346	A	A	A	A	A	A	A
189	08163	A	A	A	A	A	A	A
190	08182	A	A	A	A	A	A	A
191	08141	A	A	A	A	A	A	A
192	09475	A	A	A	A	A	A	A
193	09442	A	A	A	A	A	A	A
196	08162	A	A	A	A	A	A	A
198	10832	A	A	A	A	A	A	A
201	08148	B1	A	A	A	A	A	A
204	09445	A	A	A	A	A	A	A
206	06942	A	A	A	A	A	A	A
208	15390	A	A	A	A	A	A	A
210	09189	A	A	A	A	A	A	<b>C</b>

- Cuantitativa: 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

 Instituto Nacional de Salud	<b>PROCESO – REDES EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>INFORME DE RESULTADOS PEEDD-IS PARA BANCOS DE SANGRE</b>	<b>Versión: 05</b>
			2016 – 10- 28
		FOR-R01.5120-004	Página 18 de 29

• 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

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 diligenciada la plantilla 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	Código de Participante Plataforma PEEDDs	VIH	HBsAg	Anti-VHC	Anti- <i>T. cruzi</i>	Sífilis	Anti-HBc	Anti-HTLV I/II	Penalización	Calificación
119	09527	36	36	36	36	36	36	36	2	250
125	09410	36	36	36	36	36	36	36	2	250
138	09481	36	36	36	36	34	36	36	0	250
146	08152	36	36	36	36	36	36	36	2	250
162	08000	36	36	36	36	36	36	36	2	250
164	08156	36	36	36	36	36	36	36	2	250
170	08198	36	36	36	36	36	36	36	2	250
182	09520	36	36	36	36	36	36	36	2	250
186	09501	36	36	36	36	36	36	36	2	250
204	09445	36	36	36	36	36	36	36	2	250
100	09429	34	36	36	36	36	36	36	1	249
129	09183	36	36	36	36	36	36	36	3	249
183	08200	36	36	36	36	36	36	36	3	249
201	08148	34	36	36	36	36	36	36	1	249
107	09554	36	36	36	36	36	34	36	2	248
122	09452	36	36	36	36	36	36	36	5	247
176	09463	36	36	36	36	36	36	36	7	245
210	09189	36	36	36	36	36	36	<u>18</u>	3	231

Adicionalmente, para este año, se realizó un análisis respecto al comportamiento del Control Interno Positivo Débil o de tercera opinión, reportado por cada uno de los participantes, el cual se presenta de manera informativa pero no afecta la calificación de los participantes. Para dicho análisis no se discriminó por fabricante, tecnología utilizada, ni tipo de matriz empleado en el control (matriz comercial o preparada en el banco de sangre).

En la tabla 5, se muestra el porcentaje de variación del índice del Control Interno Positivo Débil (CIPD) entre el primer y segundo ensayo reportado para cada uno de los marcadores evaluados en el Panel 1-2016. La variación se calculó como el porcentaje de diferencia entre el índice de primera corrida (lectura de control / punto de corte) con respecto a la segunda corrida; se resaltan los resultados que





Tabla 5. Evaluación de Reproducibilidad del CIPD por participante

Código Participante Interno	Código de Participante Plataforma PEEDDs	VIH	HBsAg	Anti-VHC	Anti- T. cruzi	Sífilis	Anti-HBc	Anti-HTLV I/II	TOTAL DE MARCADORES CON VARIACIÓN INFERIOR, SUPERIOR O IGUAL A 20%
129	09183	113,3	111,8	113	96,4	110,9	101,8	97,4	0
131	08158	107,3	98,4	107,6	84,9	101,5	103,9	83,1	0
132	08184	89,3	99,5	97,7	100,5	106,4	102,2	95,9	0
133	09469	100	100	100	100	100	100	100	0
134	10677	99,8	98,5	115,1	108,1	106,1	95,9	105,2	0
136	09347	<b>72,7</b>	100	100	100	100	100	100	1
137	08175	106,1	94,9	89,4	<b>52,2</b>	107,4	<b>58,0</b>	108,7	2
138	09481	---	---	---	---	---	---	---	---
139	11074	103,7	104,1	90,7	92,6	99,1	98,5	94,7	0
140	09351	111,8	108,9	102,6	95,4	103,2	118,1	104,1	0
142	09507	94,7	103,3	<b>81,5</b>	107,2	83,1	107,2	99,2	1
143	09459	107,8	99,4	107,3	103,6	99,6	102,1	101,4	0
144	07978	95,1	93,2	101,8	89,9	93,3	96,9	91	0
145	09326	<b>81,6</b>	105	103	94,2	93,8	92,3	<b>73,9</b>	2
146	08152	87,2	<b>181,1</b>	110,5	104,4	113,2	94,1	<b>71,4</b>	2
147	08145	99,6	100,8	93,5	104,7	94	91,1	107,1	0
148	04934	99,6	100,3	94,2	103,5	104,9	94,8	96,2	0
150	09528	100	100	100	100	100	100	100	0
151	07981	<b>11,9</b>	100	100	100	100	100	100	1
152	08165	---	---	---	---	---	---	---	---
153	08192	97,5	95,6	109,3	84,7	103,3	101,1	112	0
155	09516	100	100	100	100	100	100	100	0
157	10854	100	100	100	100	100	100	100	0
160	09350	111,9	98,5	107	100,4	96,7	100,7	95,9	0
161	07954	102,4	90,5	106,1	<b>73,3</b>	115,7	88,6	94,3	1
162	08000	<b>138,6</b>	111	99,8	107,4	89,3	<b>72,3</b>	96,8	2
164	08156	94,7	101,9	106	95,6	92,6	90,5	105,6	0



**Tabla 5. Evaluación de Reproducibilidad del CIPD por participante**

Código Participante Interno	Código de Participante Plataforma PEEDDs	VIH	HBsAg	Anti-VHC	Anti- <i>T. cruzi</i>	Sífilis	Anti-HBc	Anti-HTLV I/II	TOTAL DE MARCADORES CON VARIACIÓN INFERIOR, SUPERIOR O IGUAL A 20%
166	08144	104,8	100,9	98	100,1	103,5	93,9	95,6	0
167	08196	105,7	105,9	96,9	98,5	91,3	<b>120,5</b>	105,1	1
168	09422	96,5	116,5	100,3	93	92,1	106,7	104,8	0
169	08197	94,4	99,1	91,2	98,6	112,1	103,4	101,1	0
170	08198	<b>128,8</b>	<b>78,7</b>	<b>146</b>	<b>77,4</b>	<b>145,1</b>	102,4	<b>68,6</b>	6
171	09603	104,9	108,8	<b>161,3</b>	111,4	118,9	<b>121</b>	<b>172,1</b>	3
172	09517	---	---	---	---	---	---	---	---
173	09337	94,63	106,21	100,55	98,15	104,97	97,08	101,3	0
176	09463	---	---	100,04	0	108,2	---	---	---
177	10675	97,2	96,6	101,4	102,24	101,28	115,45	96,87	0
178	09342	82,7	99,1	106,6	100	96,3	94,5	100,4	0
181	09598	99,1	113,8	90,1	106,2	106,1	106	95,6	0
182	09520	94,1	109,5	109,8	102,8	104,5	103	104,7	0
183	08200	96,3	108,7	105,3	105,7	108,6	103,9	110,1	0
184	08149	102,2	94,3	96	102,1	96,3	103,6	108,2	0
186	09501	100	100	100	100	100	100	100	0
187	09346	90,64	94,48	101,07	108,51	92,23	109,54	94,42	0
189	08163	104,94	97,44	108,08	99,02	103,83	103,93	95,56	0
190	08182	100	100	100	100	100	100	100	0
191	08141	100	100	100	100	100	100	100	0
192	09475	84,6	98,4	<b>73,7</b>	98,8	92,4	88,9	86,6	1
193	09442	103,3	100,6	98,7	97,5	100,8	100,2	100,2	0
196	08162	100	100	100	100	100	100	100	0
198	10832	---	---	---	---	---	---	---	---
201	08148	96,8	<b>63,4</b>	110,7	<b>131</b>	100,4	106	93,9	2
204	09445	101,5	101,4	99,8	99,5	113,4	101,7	106	0
206	06942	97,2	100,9	107,1	99,4	103,2	<b>148</b>	<b>935</b>	2



Tabla 5. Evaluación de Reproducibilidad del CIPD por participante

Código Participante Interno	Código de Participante Plataforma PEEDDs	VIH	HBsAg	Anti-VHC	Anti- <i>T. cruzi</i>	Sífilis	Anti-HBc	Anti-HTLV I/II	TOTAL DE MARCADORES CON VARIACIÓN INFERIOR, SUPERIOR O IGUAL A 20%
208	15390	88,6	87,3	84,3	100,3	129,8	94,5	84,1	1
210	09189	100	100	100	100	100	100	100	0

-- No reporta comportamiento de control interno debil en segunda corrida, por lo cual no es posible hacer el analisis

## 6. Comentarios finales – Recomendaciones

26,0% de los participantes (20) envió reporte de resultados con información incompleta (espacios en blanco en el códigos de participación, puntos de corte, información del personal que procesó y revisó, entre otras), información errónea (códigos de participación, datos de técnica empleada o fabricante) o inconsistente (pertinencia o no de una segunda corrida), incluye además aquellos participantes que no enviaron plantilla diligenciada de suministro e inspección del paquete. Esta situación puede sugerir: desconocimiento de esta información, inadecuado seguimiento de las intrucciones de diligenciamiento que se encuentran en la primera hoja del formato de resultados, o 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, 5,2% (4 / 77) de los bancos no reportan en la plantilla el resultado del control de calidad interno positivo débil de tercera opinión o independiente, para una o las dos corridas, lo que puede asociarse con fallas en la validación del ensayo, y ausencia de seguimiento del desempeño de las pruebas. Para el caso de los participantes que presentaron en el análisis de variación en el índice del control interno debil superior a 120% e inferior a 80% en 1 o más marcadores, es importante se revisen y ajusten los procesos de validación de la corridas en pro de la mejora de este proceso.

Es necesario revisar estos aspectos y extrapolarlos 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.

 <b>Instituto Nacional de Salud</b>	<b>PROCESO – REDES EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>INFORME DE RESULTADOS PEEDD-IS PARA BANCOS DE SANGRE</b>	<b>Versión: 05</b>
			2016 – 10- 28
		FOR-R01.5120-004	Página 26 de 29

Se siguen presentando casos de bancos que no reportan su código de participante o reportan uno erróneo (2; 2,6%), 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 respectivos.

## 7. Referencias

1. World Health Organization (2009), Screening donated blood for transfusiontransmissible 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 transplante o transfusión en el territorio nacional Circular.



## 8. Anexos

### Anexo 1. Bancos de sangre participantes que enviaron resultados panel INS 1-2016

<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 Cardio Vid	Antioquia
Red Humana S.A.	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
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
Nuevo Hospital Bocagrande	Bolívar



**Anexo 1. Bancos de sangre participantes que enviaron resultados panel INS 1-2016**

<b>NOMBRE BANCO DE SANGRE</b>	<b>DEPARTAMENTO</b>
Hemocentro Caribe Alfonso Zurek Meza Cruz Roja seccional Bolívar	Bolívar
Banco de Sangre Hemocaribe S.A.S	Bolívar
Hemocentro Centro Oriente Colombiano	Boyacá
Hemocentro del Café y Tolima Grande S.A	Caldas
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 Lopez	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 San Rafael Fusagasugá	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
Clínica Marcaribe Colsalud S.A	Magdalena
Hospital Departamental de Villavicencio	Meta
Fundación Hospital San Pedro	Nariño
E.S.E. Hospital Emiro Quintero Cañizarez	Norte Santander
E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz	Norte Santander
Clínica San José	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
Hemocentro de Santander - 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



**Anexo 1. Bancos de sangre participantes que enviaron resultados panel INS 1-2016**

<b>NOMBRE BANCO DE SANGRE</b>	<b>DEPARTAMENTO</b>
Cosmitet LTDA	Valle
Fundación Valle de Lili	Valle
Fundación Banco Nacional de Sangre Hemolife	Valle

Nota 2 : La posición en la lista de los participantes no refleja un orden específico en cuanto a codificación o calificación, están listados por orden alfabético de Departamentos para mejor visualización por parte de los interesados en consultar los participantes en el ensayo de aptitud.

FINAL DEL INFORME