

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

COORDINACIÓN RED NACIONAL DE BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN
SUBDIRECCIÓN RED NACIONAL DE TRASPLANTES 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 - 2017

Bogotá, 04 de agosto de 2017

Elaborado por: Maria Isabel Bermudez Forero
Autorizado por: Andrea Herrera Hernandez Revisión
Adriana Segura Vasquez: Aprobación



Avenida calle 26 No. 51-20. Bogotá D.C. Colombia
Conmutador: 2207700 Ext. 1254, 1255, 1411
Linea gratuita: 018000113400 en Bogotá 2212219
Correos electrónicos: peeddinmunoserologiabs@ins.gov.co , aherrera@ins.gov.co ,
mbermudez@ins.gov.co

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

TABLA DE CONTENIDOS

1. Introducción
2. Materiales y métodos
3. Clave panel PEEDD – IS 1- 2017
4. Resultados
5. Calificación
6. Comentarios finales - Recomendaciones
7. Referencias
8. Anexos

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO – REDES EN SALUD PÚBLICA	INFORME DE RESULTADOS PEEDD-IS PARA BANCOS DE SANGRE	Versión: 05
			2016 – 10- 28
		FOR-R01.5120-004	Página 3 de 28

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: también 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.

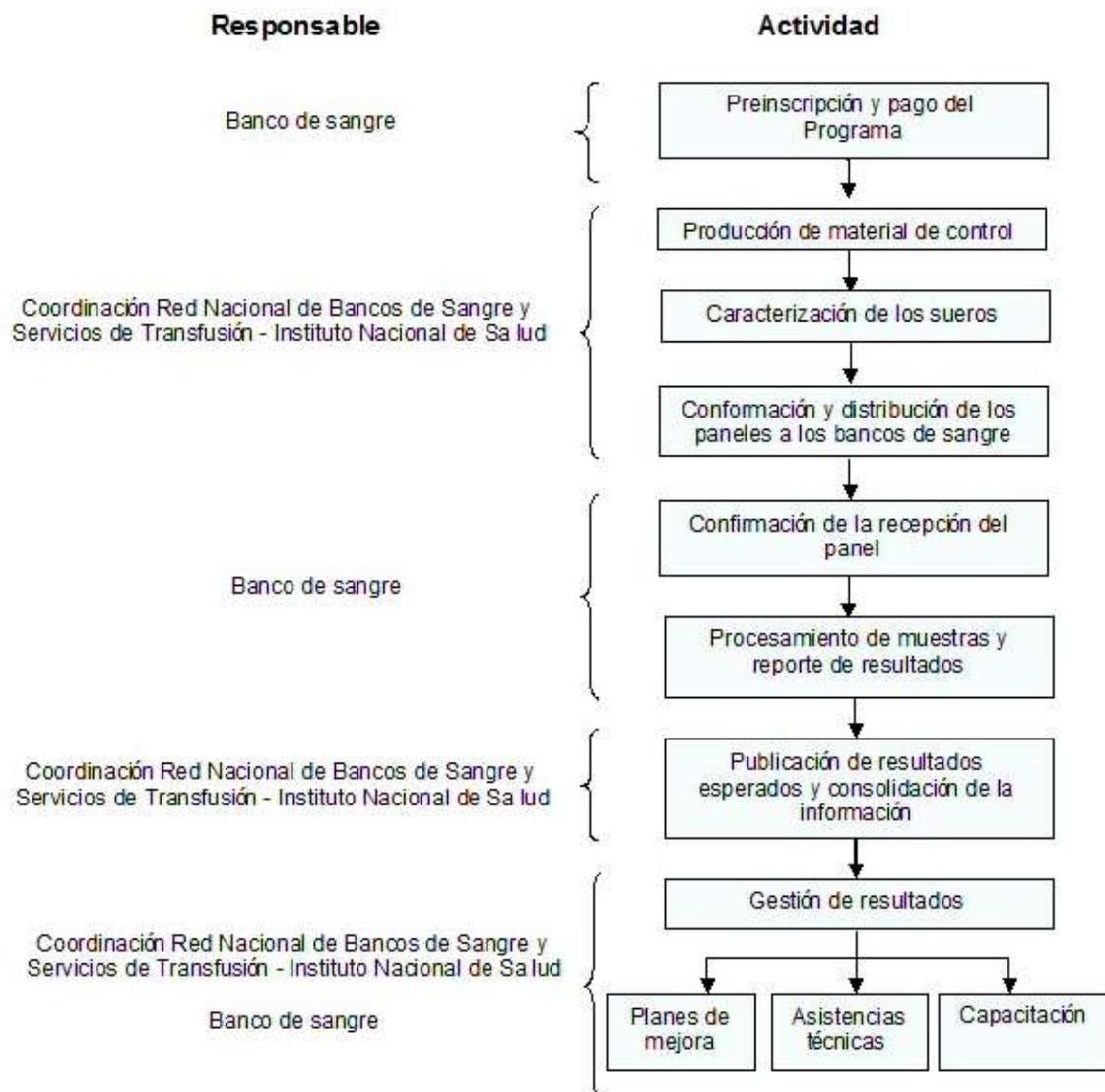


Figura 1. Diagrama de las actividades desarrolladas para el Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directa para bancos de sangre del INS.

 <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 5 de 28</p>

- **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, además de emplear otras plataformas de las comúnmente empleadas en los Bancos de Sangre. 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.

Los días 20 y 21 de junio de se realizó el envío del primer panel del PEEDD-IS para el año 2017, 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).

 <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 6 de 28</p>

Nota:

- Los estudios de estabilidad a los que se han sometido los paneles del programa, permiten evidenciar que:
 - La reactividad de las muestras no se ve afectada por diversos ciclos de congelación y descongelación, y es estable para todos los marcadores a temperaturas de 25°C durante 5 días.
 - Los resultados obtenidos para todas las muestras en diferentes escenarios, fueron los esperados de acuerdo a la caracterización inicial y 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- 2017, confirman la reactividad señalada en la clave de resultados (Numeral 3) para la totalidad 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 17 de julio de 2017 en la plantilla establecida 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 dos días después de 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

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO – REDES EN SALUD PÚBLICA	INFORME DE RESULTADOS PEEDD-IS PARA BANCOS DE SANGRE	Versión: 05
			2016 – 10- 28
		FOR-R01.5120-004	Página 7 de 28

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 1-2017

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

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.

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO – REDES EN SALUD PÚBLICA	INFORME DE RESULTADOS PEEDD-IS PARA BANCOS DE SANGRE	Versión: 05
			2016 – 10- 28
		FOR-R01.5120-004	Página 8 de 28

4. Resultados

Todos los bancos de sangre abiertos a la fecha del primer envío (81), recibieron el panel INS 1-2017 del Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directa en Inmunoserología, de los cuales 93,8% (76) enviaron sus resultados a tiempo, y fueron incluidos en el presente análisis. Un (1) banco de sangre fue cerrado durante la ronda de ensayo. Adicionalmente, cuatro (4) 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. y Distribución general de las técnicas empleadas por los bancos de sangre según marcadores infecciosos

Marcadores Infecciosos	TÉCNICA	No. BS	%
VIH	CLIA	66	86,8
	ELISA	10	13,2
HBsAg	CLIA	67	88,2
	ELISA	9	11,8
Anti-VHC	CLIA	66	86,8
	ELISA	10	13,2
Anti-<i>T. cruzi</i>	CLIA	62	81,6
	ELISA	14	18,4
SIFILIS	CLIA	66	86,8
	ELISA	10	13,2
Anti-HBc	CLIA	67	88,2
	ELISA	9	11,8
Anti-HTLV I y II	CLIA	65	85,5
	ELISA	11	14,5



DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL POR MARCADOR Y TÉCNICA DE TAMIZAJE EMPLEADA

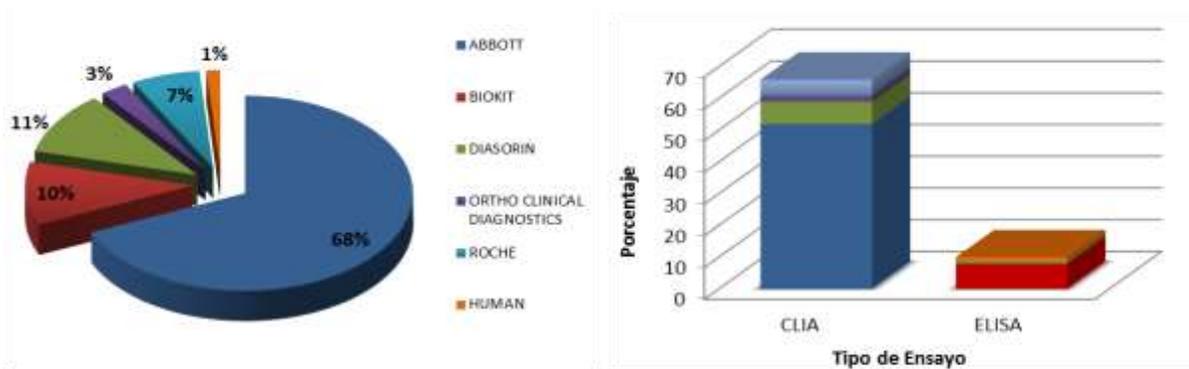


Figura 1. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y tipo de ensayo para el tamizaje de VIH.

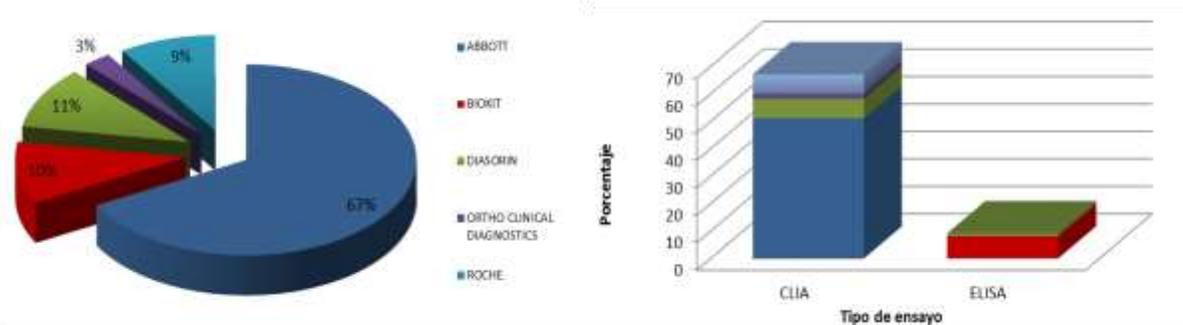


Figura 2. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y tipo de ensayo para el tamizaje de HBsAg.

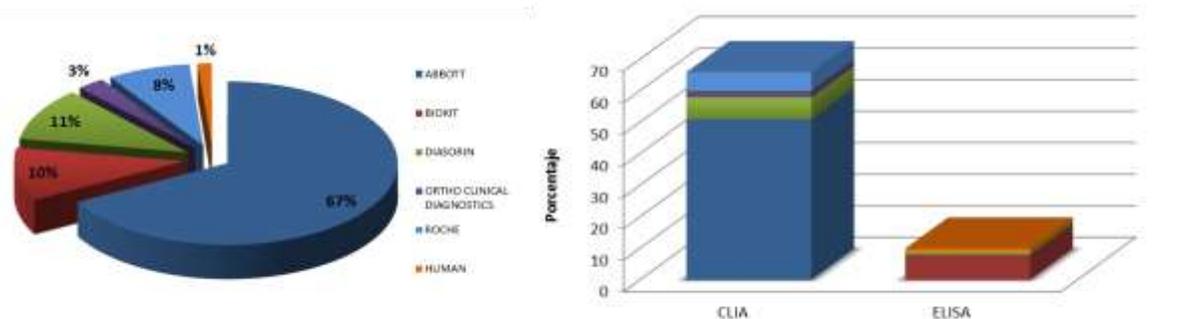


Figura 3. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo y tipo de ensayo para el tamizaje de VHC

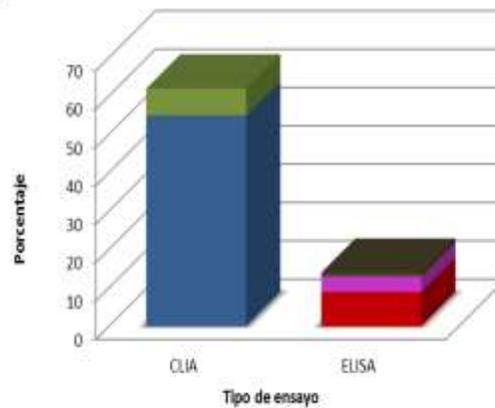
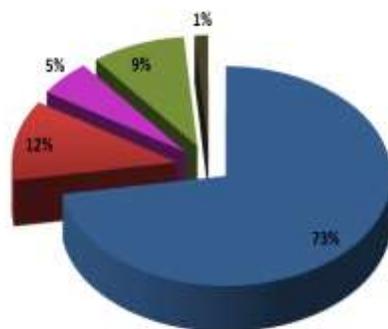


Figura 4. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y tipo de ensayo para el tamizaje anti-T. cruzi

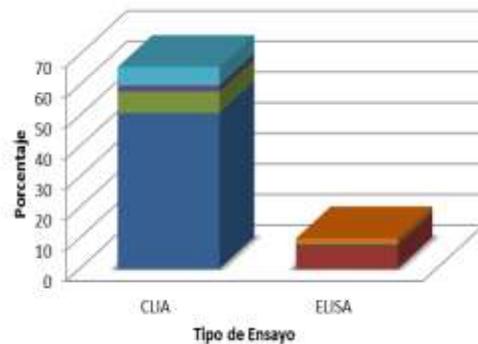
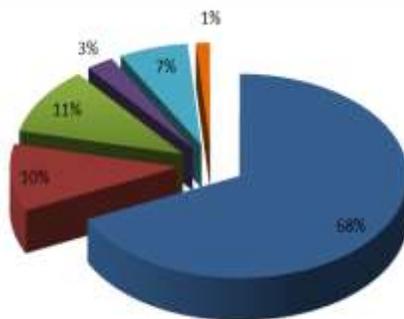


Figura 5. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y tipo de ensayo para el tamizaje de Sifilis

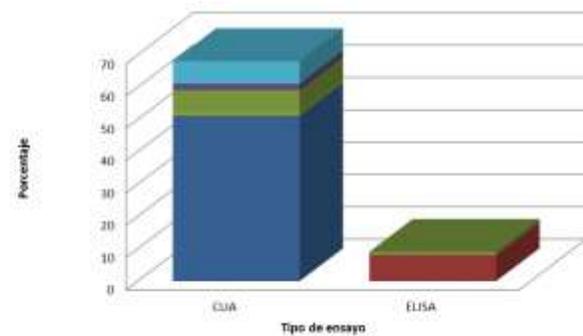
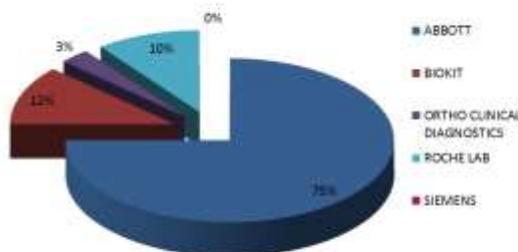


Figura 6. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y tipo de ensayo para el tamizaje de Anti-HBc

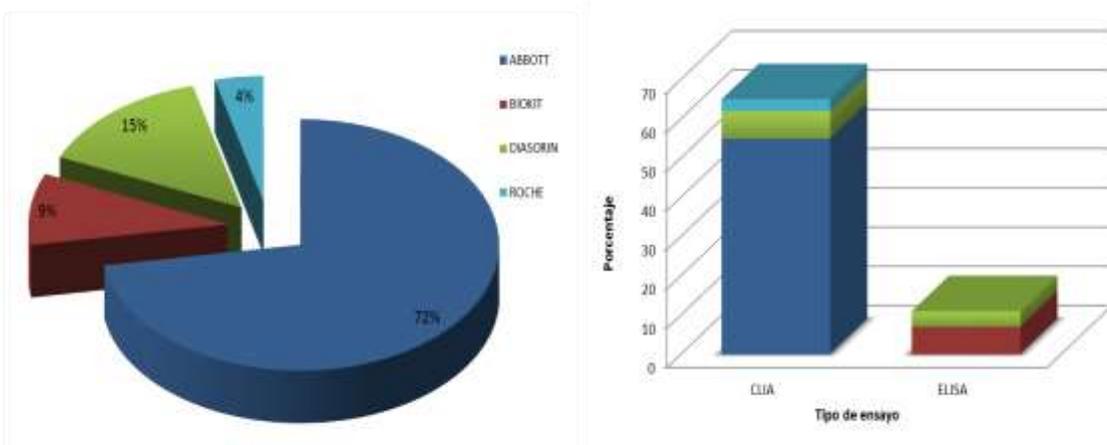


Figura 7. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y tipo de ensayo para el tamizaje de HTLV-III

Las muestras que contiene cada panel deben ser tratadas en el tamizaje como la muestra de un donante de sangre. Así mismo, las decisiones que surjan de la lectura, interpretación e informe de los resultados. Por tanto, 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 16 determinaciones discordantes (0,3% con respecto al total de determinaciones), de las cuales 5 (31,3%) corresponden a inconsistencias en el reporte (Figuras 8 y 9), porque reportaron resultados con lecturas concordantes pero interpretación final errónea. 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 corregirlas para fortalecer el proceso. Dado lo anterior, estas fallas 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.

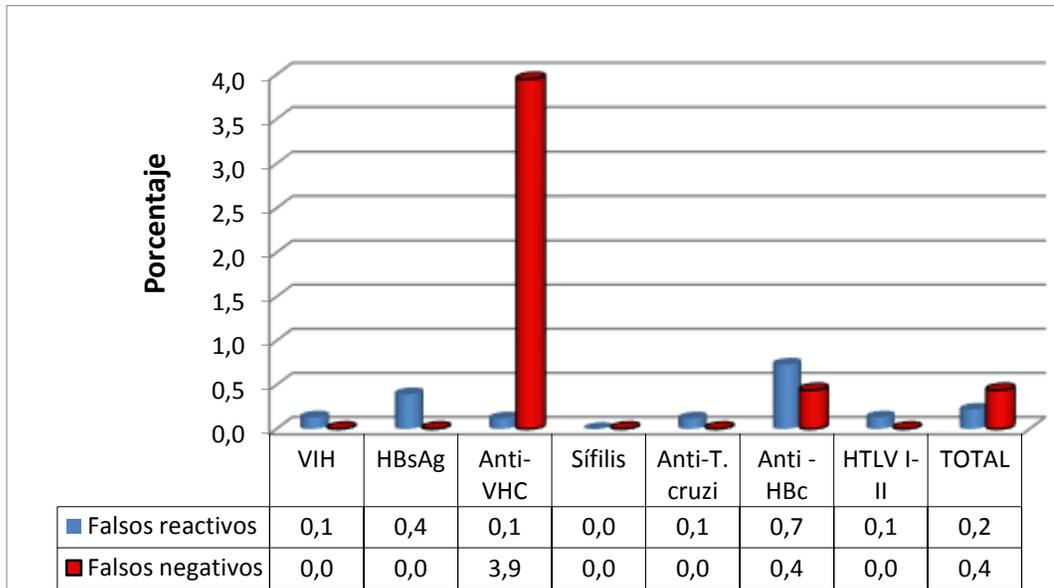


Figura 8. Porcentaje de resultados Falsos Reactivos y Falsos Negativos por marcador, Panel 1-2017.

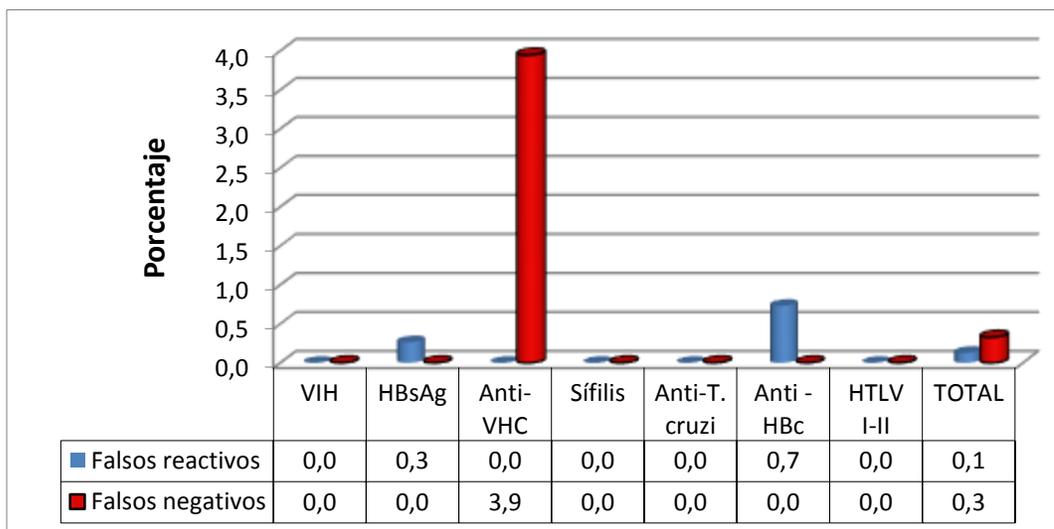


Figura 9. Porcentaje de resultados Falsos Reactivos y Falsos Negativos por marcador, excluyendo errores de reporte, Panel 1-2017



**TABLA 2. Concordancia de resultados negativos y reactivos
Panel 1 - 2017**

Marcador	TECNICA	RESULTADOS NEGATIVOS				RESULTADOS REACTIVOS			
		Negativos Esperados	Falsos Reactivos		% Concordancia	Reactivos Esperados	Falsos Negativos		% Concordancia
			n	%			n	%	
VIH	CLIA	660	0	0,0	100,0	132	0	0,0	100,0
	ELISA	100	0	0,0	100,0	20	0	0,0	100,0
	TOTAL	760	0	0,0	100,0	152	0	0,0	100,0
HBsAg	CLIA	670	2	0,3	99,7	134	0	0,0	100,0
	ELISA	90	0	0,0	100,0	18	0	0,0	100,0
	TOTAL	760	2	0,3	99,7	152	0	0,0	100,0
Anti-VHC	CLIA	726	0	0,0	100,0	66	3	4,5	95,5
	ELISA	110	0	0,0	100,0	10	0	0,0	100,0
	TOTAL	836	0	0,0	100,0	76	3	3,9	96,1
Anti- T. cruzi	CLIA	682	0	0,0	100,0	62	0	0,0	100,0
	ELISA	154	0	0,0	100,0	14	0	0,0	100,0
	TOTAL	836	0	0,0	100,0	76	0	0,0	100,0
SÍFILIS	CLIA	726	0	0,0	100,0	66	0	0,0	100
	ELISA	110	0	0,0	100,0	10	0	0,0	100,0
	TOTAL	836	0	0,0	100,0	76	0	0,0	100,0
Anti-HBc	CLIA	603	3	0,5	99,5	201	1	0,5	99,5
	ELISA	81	2	2,5	97,5	27	0	0,0	100,0
	TOTAL	684	5	0,7	99,3	228	1	0,4	99,6
HTLV I / II	CLIA	650	0	0,0	100,0	130	0	0,0	100,0
	ELISA	110	0	0,0	100,0	22	0	0,0	100,0
	TOTAL	760	0	0,0	100,0	152	0	0,0	100,0
GRAN TOTAL		5472	7	0,13	99,9	912	4	0,44	99,6

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO – REDES EN SALUD PÚBLICA	INFORME DE RESULTADOS PEEDD-IS PARA BANCOS DE SANGRE	Versión: 05
			2016 – 10- 28
		FOR-R01.5120-004	Página 14 de 28

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. Calificación cualitativa por participante
Panel 1-2017**

CÓDIGO PARTICIPANTE	VIH	HBsAg	Anti - VHC	Anti - <i>T. cruzi</i>	SÍFILIS	Anti – HBc	Anti - HTLV I/II
100	B2	A	A	A	A	A	B2
101	A	A	A	A	A	A	A
102	A	A	A	A	A	A	A
103	A	A	A	A	A	A	A
105	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
122	A	A	A	A	A	A	A
123	A	A	A	A	A	A	A



Instituto
Nacional de
Salud

PROCESO –
REDES EN SALUD PÚBLICA

INFORME DE RESULTADOS
PEEDD-IS PARA BANCOS DE SANGRE

FOR-R01.5120-004

Versión: 05

2016 – 10- 28

Página 15 de 28

CÓDIGO PARTICIPANTE	VIH	HBsAg	Anti - VHC	Anti - T. cruzi	SÍFILIS	Anti - HBc	Anti - HTLV I/II
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	C	B2	A	B2	A
139	A	A	A	A	A	A	A
140	A	A	A	A	A	A	A
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
147	A	A	A	A	A	C	A
148	A	A	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
160	A	A	A	A	A	A	A
161	A	A	A	A	A	B1	A
162	A	A	C	A	A	A	A
164	A	A	B2	A	A	A	A
166	A	A	A	A	A	A	A
167	A	A	A	A	A	A	A



CÓDIGO PARTICIPANTE	VIH	HBsAg	Anti - VHC	Anti - T. cruzi	SÍFILIS	Anti – HBc	Anti - HTLV I/II
168	A	A	C	A	A	A	A
169	A	A	A	A	A	A	A
170	A	A	A	A	A	A	A
171	A	A	A	A	A	A	A
172	A	A	A	A	A	A	A
173	A	A	A	A	A	A	A
174	A	A	A	A	A	A	A
178	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	A	B1	A	A	A	B1	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	A	B1	A	A	A	B1	A
193	A	A	A	A	A	A	A
196	A	A	A	A	A	A	A
197	A	A	A	A	A	B1	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
205	A	A	A	A	A	A	A
206	A	A	A	A	A	A	A
208	A	A	A	A	A	A	A
210	A	A	A	A	A	A	A
206	A	A	A	A	A	A	A
208	A	A	A	A	A	A	A

- 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

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO – REDES EN SALUD PÚBLICA	INFORME DE RESULTADOS PEEDD-IS PARA BANCOS DE SANGRE	Versión: 05
			2016 – 10- 28
		FOR-R01.5120-004	Página 17 de 28

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

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), envío de resultados en plantilla desactualizada, informar panel incorrecto: -1



Instituto
Nacional de
Salud

PROCESO –
REDES EN SALUD PÚBLICA

INFORME DE RESULTADOS
PEEDD-IS PARA BANCOS DE SANGRE

FOR-R01.5120-004

Versión: 05

2016 – 10- 28

Página 19 de 28

Código Participante	VIH	HBsAg	Anti-VHC	Anti-T. cruzi	Sífilis	Anti-HBc	Anti-HTLV I/II	Penalización	Calificación
157	36	36	36	36	36	36	36	0	252
166	36	36	36	36	36	36	36	0	252
167	36	36	36	36	36	36	36	0	252
169	36	36	36	36	36	36	36	0	252
170	36	36	36	36	36	36	36	0	252
171	36	36	36	36	36	36	36	0	252
173	36	36	36	36	36	36	36	0	252
178	36	36	36	36	36	36	36	0	252
182	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
191	36	36	36	36	36	36	36	0	252
193	36	36	36	36	36	36	36	0	252
196	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
204	36	36	36	36	36	36	36	0	252
205	36	36	36	36	36	36	36	0	252
206	36	36	36	36	36	36	36	0	252
208	36	36	36	36	36	36	36	0	252
210	36	36	36	36	36	36	36	0	252
124	36	36	36	36	36	36	36	2	250
161	36	36	36	36	36	34	36	0	250
164	36	36	34	36	36	36	36	0	250
172	36	36	36	36	36	36	36	2	250
100	34	36	36	36	36	36	34	0	248
184	36	34	36	36	36	34	36	0	248
181	36	36	36	36	36	36	36	5	247
192	36	32	36	36	36	34	36	0	246
134	36	36	36	36	36	36	36	7	245
148	36	36	36	36	36	36	36	7	245
160	36	36	36	36	36	36	36	7	245
187	36	36	36	36	36	36	36	7	245
197	36	36	36	36	36	34	36	6	244
183	36	36	36	36	36	36	36	9	243
155	36	36	36	36	36	36	36	14	238
147	36	36	36	36	36	18	36	0	234
162	36	36	18	36	36	36	36	0	234

Código Participante	VIH	HBsAg	Anti-VHC	Anti-T. cruzi	Sífilis	Anti-HBc	Anti-HTLV I/II	Penalización	Calificación
168	36	36	18	36	36	36	36	0	234
174	36	36	36	36	36	36	36	19	233
137	36	36	18	34	36	34	36	0	230

Para este envío y con el propósito de brindar información adicional a los participantes, se realizó un análisis respecto al comportamiento del control interno positivo débil (CCIPD), de tercera opinión o independiente. Teniendo en cuenta que dicho control es validado en cada banco de sangre, y que al ser empleado en condiciones controladas (p.ej. equipos, usuarios, tipo de reactivos y materiales, entre otros) se espera que su comportamiento no tenga mayores diferencias entre el primer y segundo montaje; se analizó el porcentaje de variación de dicho control entre el primer y segundo montaje, y se comparó la variación de cada participante con aquellos que emplearon la misma plataforma tecnológica (Quimioluminiscencia o ELISA) independiente del fabricante del reactivo.

Se calculó entre los participantes con una misma plataforma, el porcentaje de variación por marcador del CCIPD, y con base en lo reportado por cada uno se identificó a los participantes que presentaron variaciones superiores al valor que representa el cuartil 3, cuyo valor se presenta a continuación (Tabla 5).

Tabla 5. Valor del cuartil 3 respecto al porcentaje de variación en el comportamiento del CCIPD

	VIH	HBsAg	VHC	CHAGAS	SIFILIS	CORE	HTLV
ELISA	13,73	11,25	11,78	10,63	9,03	31,06	14,83
Quimioluminiscencia	7,05	4,01	4,91	5,13	6,13	4,69	6,25

Con el fin de que cada participante evalúe su comportamiento, se identificó con una equis “X” el marcador infeccioso que presenta un porcentaje de variación superior al cuartil 3 en su grupo de comparación, y se totalizó por participante el número de marcadores infecciosos en los que se supera dicho cuartil (Tabla 6). Vale la pena aclarar que esta información debe ser analizada en detalle por cada participante, dado que puede verse afectada por fallas de digitación respecto a las lecturas registradas en la plantilla de reporte de resultados, o a diferencias entre la matriz empleada para el CCIPD por cada participante, entre las configuraciones de los diferentes reactivos

usados en plataformas ELISA o en aquellos empleados en plataformas de Quimioluminiscencia, que fueron descritos en las figuras 1 a 7.

Del total de participantes 28 (36,8%) mantuvieron la variación de su CCIPD inferior al cuartil 3 de su grupo de comparación en todos los marcadores; lo que contrasta con 3 participantes (3,9%) que presentaron variaciones superiores al tercer cuartil en 6 de los 7 marcadores infecciosos de interés (Tabla 7).

Tabla 6. Identificación de variación en el comportamiento del CCIPD, superior al cuartil 3 de acuerdo a cada grupo de comparación

Código participante	Marcador Infeccioso							Total
	VIH	HBsAg	VHC	CHAGAS	SIFILIS	CORE	HTLV	
100	--	--	--	--	--	--	--	0
101	X	--	--	X	--	X	--	3
102	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	
103	--	--	--	--	--	--	--	0
105	--	--	--	--	--	--	--	0
106	--	X	--	X	--	--	X	3
107	X	--	--	--	--	--	--	1
108	--	--	--	--	--	--	--	0
109	--	--	--	--	--	--	--	0
113	--	--	--	--	--	--	--	0
114	--	--	--	--	--	--	--	0
115	--	--	--	--	--	--	--	0
116	--	--	--	--	X	--	--	1
118	--	X	--	X	--	X	X	4
119	--	--	X	--	--	--	--	1
122	X	X	X	--	--	X	X	5
123	X	--	X	--	X	--	--	3
124	X	--	X	X	--	X	--	4
125	--	--	--	--	--	--	--	0
127	--	--	--	--	--	X	--	1
128	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	
129	--	--	X	--	--	--	--	1
131	X	--	--	--	--	X	X	3
132	--	--	--	X	--	--	X	2
133	--	--	--	--	--	--	--	0
134	X	--	X	--	--	--	--	2
136	--	--	--	--	--	--	--	0
137	X	X	--	X	X	X	X	6



Instituto
Nacional de
Salud

PROCESO –
REDES EN SALUD PÚBLICA

INFORME DE RESULTADOS
PEEDD-IS PARA BANCOS DE SANGRE

FOR-R01.5120-004

Versión: 05

2016 – 10- 28

Página 22 de 28

Código participante	Marcador Infeccioso							Total
	VIH	HBsAg	VHC	CHAGAS	SIFILIS	CORE	HTLV	
139	--	--	X	X	--	--	--	2
140	X	--	X	--	X	--	X	4
142	--	--	X	X	--	--	--	2
143	--	X	--	--	--	X	X	3
144	X	--	--	--	--	--	X	2
145	X	--	--	--	--	--	--	1
146	--	--	--	--	X	--	X	2
147	X	X	X	--	X	--	--	4
148	--	X	--	--	--	X	X	3
150	--	--	--	--	--	--	--	0
151	--	--	--	--	--	--	--	0
152	--	--	--	--	--	--	--	0
153	--	--	--	X	--	X	--	2
155	--	--	--	--	--	--	--	0
157	--	--	--	--	--	--	--	0
160	X	X	X	X	--	X	--	5
161	--	--	X	--	--	X	--	2
162	X	--	--	X	--	--	X	3
164	--	X	--	X	--	--	X	3
166	--	--	--	--	--	--	--	0
167	--	X	X	--	X	--	--	3
168	X	X	X	X	--	X	X	6
169	--	--	--	X	--	--	--	1
170	X	X	X	X	X	X	--	6
171	--	X	--	X	--	X	--	3
172	--	--	--	--	--	--	--	0
173	--	--	X	--	--	X	--	2
174	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	
178	--	--	X	--	--	--	--	1
181	--	X	--	--	--	--	--	1
182	X	X	X	X	--	--	--	4
183	--	--	--	--	--	--	X	1
184	X	X	--	--	--	X	X	4
187	--	X	--	X	--	X	X	4
189	--	--	X	--	--	--	--	1
190	--	--	--	--	--	--	--	0
191	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	
192	--	X	--	--	--	--	--	1
193	X	--	X	X	--	--	X	4

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO – REDES EN SALUD PÚBLICA	INFORME DE RESULTADOS PEEDD-IS PARA BANCOS DE SANGRE	Versión: 05
			2016 – 10- 28
		FOR-R01.5120-004	Página 23 de 28

Código participante	Marcador Infeccioso							Total
	VIH	HBsAg	VHC	CHAGAS	SIFILIS	CORE	HTLV	
197	N.R.	--	--	X	--	--	--	1
196	--	--	--	--	--	--	--	0
198	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	
201	--	X	--	--	--	X	--	2
204	--	--	--	--	--	--	--	0
205	--	--	--	--	--	--	--	0
206	--	X	--	--	--	--	--	1
208	X	--	--	--	--	--	X	2
210	--	--	--	--	--	--	--	0

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

-- : Porcentaje de variación inferior al 3 cuartil en su grupo de comparación.

6. Comentarios finales – Recomendaciones

- 2 participantes (2,6%) desconocieron o identificaron inadecuadamente su código de participante, lo que puede sugerir que no se analizan los resultados presentados en este informe, lo cual obstaculiza identificar oportunidades de mejora para dichos participantes. Por lo anterior es importante recordar la importancia de revisar no sólo 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: para ello es indispensable conocer el código de participante.
- Es preciso recordar que se deben procesar tanto 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.
- Es necesario revisar todos los aspectos aquí señalados, extrapolarlos al trabajo que se realiza diariamente y verificar que los procedimientos que se realizan estén acorde 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.
- Recomendamos a cada participante revisar el reporte de resultados enviado para evidenciar si se encuentra debidamente diligenciado de acuerdo con el 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

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO – REDES EN SALUD PÚBLICA	INFORME DE RESULTADOS PEEDD-IS PARA BANCOS DE SANGRE	Versión: 05
			2016 – 10- 28
		FOR-R01.5120-004	Página 24 de 28

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 1-2017

05-001-1 - Hospital General de Medellín Luz Castro Gutierrez - Antioquia
--

05-001-10 - Clínica Medellín - Antioquia
--



05-001-2 - Hospital Univ. San Vicente Fundación - Antioquia

05-001-23 - Clínica Rosario Cima - Antioquia

05-001-25- Banco de Sangre Red Humana S.A.S

05-001-3 - Hospital Pablo Tobón Uribe - Antioquia

05-001-4 - Cruz Roja - Antioquia

05-001-5 - Clínica León XIII - Universidad de Antioquia

05-001-6 - Clínica CardioVid - Antioquia

05-001-9 - Clínica las Américas - Antioquia

05-615-11 - Hospital San Juan de Dios Rionegro - Antioquia

05-615-24 - Banco de Sangre Clinica Somer Rionegro - Antioquia

08-001-11 - Fundación Grupo Estudio de Barranquilla – Atlántico

08-001-13 - Fundación Hematológica Colombia sede Barranquilla – Atlántico

08-001-14 - Banco Nacional de Sangre SAS - Atlántico

08-001-2 - Fundación Hospital Universitario Metropolitano - Barranquilla – Atlántico

08-001-4 - Banco de Sangre Asunción LTDA - Atlántico

11-001-1 - Cruz Roja Colombiana - Banco Nacional de Sangre - Bogotá

11-001-10 - Sociedad de Cirugía de Bogotá Hospital San José - Bogotá

11-001-11 - Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología - Bogotá

11-001-15 - Hospital de la Misericordia - Bogotá

11-001-18 - Clinica Marly

11-001-20 - Clínica Colsanitas S.A - Bogotá

11-001-21 - Hospital Central Policía Nacional - Bogotá

11-001-32 - Fundación Hematológica Colombia - Bogotá

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

11-001-33 - Fundación Karl Landsteiner in Memoriam - Bogotá
11-001-34 - Hospital Infantil Universitario de San José - Bogotá
11-001-36 - Fundación Banco Nacional de Sangre Hemolife sede Bogotá
11-001-37 - Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud IDCBIS - Bogotá
11-001-4 - Instituto Nacional de Cancerología - Bogotá
11-001-5 - Hospital Militar Central - Bogotá
11-001-6 - Hospital Universitario Clinica San Rafael - Bogotá
11-001-7 - Hospital Universitario de la Samaritana - Bogotá
13-001-12 - Hemocentro Caribe Alfonso Zurek Meza Cruz Roja seccional Bolívar
13-001-14 - Hemocaribe S.A.S. - Bolívar
13-430-14 - Nuevo Hospital Bocagrande - Bolívar
15-001-4 - Hemocentro Centro Oriente Colombiano - Boyacá
17-001-3 - Hemocentro del Café y Tolima Grande S.A - Caldas
18-001-1 - Hospital María Inmaculada - Caquetá
19-001-1 - Hospital Universitario San José - Cauca
19-001-2 - Banco de Sangre del Cauca S.A - Cauca
20-001-1 - Hospital Rosario Pumarejo de Lopez - Cesar
20-001-4 - Hemocentro y Unidad de Aféresis Valledupar LTDA - Cesar
20-001-5 Banco de Sangre y Centro de Aféresis de la Clínica Integral de Emergencias Laura Daniela S.A Valledupar - Cesar
23-001-1 - E.S.E Hospital San Jerónimo - Córdoba
23-001-5 - Banco de Sangre Córdoba
23-660-4 - E.S.E Hospital San Juan Sahagún - Córdoba
25-290-3 - E.S.E Hospital San Rafael - Cundinamarca

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO – REDES EN SALUD PÚBLICA	INFORME DE RESULTADOS PEEDD-IS PARA BANCOS DE SANGRE	Versión: 05
			2016 – 10- 28
		FOR-R01.5120-004	Página 27 de 28

25-754-7 - Hospital Cardiovascular del Niño de Cundinamarca
41-001-1 - Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo - Huila
41-298-4 - E.S.E Hospital Departamental San Vicente de Paul - Huila
41-551-5 - Hospital Departamental San Antonio - Huila
47-001-10 - Diagnóstico en Salud - Diagnosalud S.A - Magdalena
47-001-11 - Clínica Marcaribe Colsalud S.A - Magdalena
47-001-4 - WAACAR Ltda. - Magdalena
52-001-2 - Fundación Hospital San Pedro - Nariño
54-001-1 - E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz - Norte de Santander
54-001-4 - Clínica San José - Norte de Santander
54-001-8-Higuera Escalante & CIA LTDA- Norte de Santander
54-498-5 - Hospital Emiro Quintero Cañizares - Norte de Santander
63-001-1 - ESE Hospital San Juan de Dios - Quindío
63-001-2 - Cruz Roja Seccional Quindío
66-001-1 - Hospital Universitario San Jorge - Risaralda
68-001-1 - Hospital Universitario de Santander
68-276-15 - Higuera Escalante & CIA - Santander
70-001-1 - Hospital Universitario de Sincelejo - Sucre
70-001-2 - Banco de Sangre Santa María LTDA - Sucre
70-001-3 – Fundación Banco de Sangre Clínica Las Peñitas
73-001-1 - Hospital Federico Lleras Acosta - Tolima
73-001-7 - Fundación Hematológica Colombia - Tolima
76-001-1 - Hemocentro del Valle del Cauca. Banco de Sangre Hospital Universitario Evaristo García - Valle

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

76-001-2 - Cruz Roja Seccional Valle
76-001-21 - Cosmitet LTDA - Valle
76-001-23 - Fundación Banco Nacional de Sangre Hemolife - Valle
76-001-3 - Fundación Valle de Lili - Valle
85-001-1 - E.S.E Hospital de Yopal - Casanare

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