

MUESTRA No	RPR CUALITATIVO	RPR CUANTITATIVO	MHA-TP
07	R	1 dil	R
08	NR		NR
09	NR		NR
10	R	1 dil	R
11	NR		NR
12	NR		NR

CHAGAS INS 2-2005

MUESTRA No	ELISA	IFI
07	0.380	NR
08	8.330	1/256
09	0.244	NR
10	0.177	NR
11	0.678	NR
12	8.296	1/32

HBsAg

MUESTRA No	UNIDADES Quimioluminiscencia amplificada indirecta	Interpretación
07	0.12	N
08	0.24	N
09	38.30	R
10	0.11	N
11	0.14	N
12	0.67	N

CARACTERIZACIÓN DEL PANEL INS 2-2005

Anti óHBc

MUESTRA No	UNIDADES Quimioluminiscencia amplificada indirecta	Interpretación
07	3.30	N
08	3.72	N
09	0.03	R
10	3.43	N
11	0.04	R
12	3.66	N

VHC

MUESTRA No	ELISA MUREX	Punto de corte 0.728 Interpretación
07	0.120	NR
08	0.137	NR
09	0.16	NR
10	0.107	NR
11	0.142	NR
12	0.169	NR

HIV

MUESTRA No	ELISA MUREX	Punto de corte Interpretación
07	0.193	NR
08	0.113	NR
09	0.070	NR
10	0.064	NR
11	0.078	NR
12	0.090	NR

BANCOS DE SANGRE PARTICIPANTES

Para participar en el Programa de Control de Calidad Externo en Serología en Banco de Sangre (PCCE) 91 bancos de sangre recibieron el Multipanel INS 2-2005, de los cuales 82 (90%) enviaron sus resultados a tiempo, dos (2) bancos por estar cerrados no procesaron el panel; tres (3) Laboratorio Clínico participaron tamizando algunos marcadores por lo cual no serán tenidos en cuenta en el análisis de los resultados.

82 bancos tamizaron las muestras para los cinco (5) marcadores de tamizaje obligatorio en banco de sangre, aunque las pruebas para HBc y HTLV no son de obligatorio tamizaje; 49 bancos de sangre realizaron HBc y 29 HTLV.

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

**Evaluación Externa del Desempeño en Serología en Banco de
Sangre
NUMERO DE BANCOS QUE REALIZARON LAS PRUEBAS
ESTRATEGIA UTILIZADA
INS 2-2005**

	REALIZO		NO REALIZO		TIPO DE TECNICA UTILIZADAS	UTILIZADAS	
	No BS	%	No BS	%		TECNICA	No BS
VIH	82	100	0	0	ELISA ELISA Combo MEIA Quimioluminiscencia	61 10 5 6	74.4 12.2 6.1 7.3
HBsAg	82	100	0	0	ELISA MEIA Quimioluminiscencia	68 7 7	83 8.5 8.5
VHC	82	100	0	0	ELISA MEIA Quimioluminiscencia	70 6 6	85.4 7.3 7.3
CHAGAS	81	98.8	1	1.2	ELISA Quimioluminiscencia	80 1	98.7 1.3
SIFILIS	82	100	0	0	ELISA No treponémicas	14 68	71 83
Anti-HBc	49	60	33	40	ELISA MEIA Quimioluminiscencia	42 3 4	85.7 6 8
HTLV	29	35	53	65	ELISA Quimioluminiscencia	28 1	97 3

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN SEROLOGIA INS 2 -2005

RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS Y FALSOS POSITIVOS RESUMEN

Marcador	Técnica	FALSOS-POSITIVOS		Concordancia	FALSOS-NEGATIVOS		Concordancia
		TOTAL	%	Negativa	TOTAL	%	Positiva
anti-VIH	ELISA						
	Negativas = 426	2	0,5	99,5			
	Positivas = 0				0	0	100
	MEIA						
	Negativas = 30	0	0	100			
	Positivas= 0				0	0	100
	Quimioluminiscencia						
	Negativas = 36	0	0	100			
Positivas= 0				0	0	100	
TOTAL		2	0,4	99,6	0	0	100
AghBs	ELISA						
	Negativas = 340	9	2,6	97,3			
	Positivas = 68				0	0	100
	MEIA						
	Negativas = 35	2	5,7	94,2			
	Positivas = 7				0	0	100
	Quimioluminiscencia						
	Negativas= 35	0	0	100			
Positivas= 7	0			0	0	100	
TOTAL		11	2,6	97,3	0	0	100
anti- VHC	ELISA						
	Negativas = 420	2	0,47	99,5			
	Positivas = 0				0	0	100
	Quimioluminiscencia						
	Negativo =36	10	27,7	72,2			
	Positivo= 0				0	0	100
	MEIA						
	Negativas= 36	0	0	100			
Positivas=0				0	0	100	
TOTAL		12	2,4	97,5	0	0	100
CHAGAS	ELISA						
	Negativas = 320	2	0,6	99,3			
	Positivas = 160				3	1,875	98,125

**CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN SEROLOGIA INS 2 -2005
RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS Y FALSOS POSITIVOS**

RESUMEN

		FALSOS-POSITIVOS		Concordancia Negativa	FALSOS- NEGATIVOS		Concordancia Positiva
Marcador	Técnica	TOTAL	%	TOTAL	%		
CHAGAS	Quimioluminiscencia						
	Negativas= 4	0	0	100			
	Posivas= 2				0	0	100
	TOTAL	2	0,61	99,38	3	1,85	98,1
SIFILIS	ELISA						
	Negativas = 56	1	0,3	99,6			
	Positivas = 28				0	0	100
	No Treponémicas						
	Negativas= 272	11	4,0	95,9			
	Posivas= 136				27	16,6	83,3
TOTAL	12	3,6	96,3	27	16,4	83,5	
HBc	ELISA						
	Negativas = 168	3	0,91	99			
	Positivas = 84				0	0	100
	MEIA						
	Negativas= 12	0	0	100			
	Posivas= 6				0	0	100
	Quimioluminiscencia						
	Negativas = 16	0	0	100			
	Positivas= 8						
	TOTAL	3	0,9	99	0	0	100
	ELISA						
HTLV	Negativas = 168	0	0	100			
	Positivas = 0				0	0	100
	Quimioluminiscencia						

	Negativas = 6	0	0	100			
	Positivas = 0				0	0	100
TOTAL		42	1,6	98,3	30	5,9	94

BANCOS DE SANGRE QUE ENVIARON RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DEL
DESEMPEÑO EN SEROLOGIA EN BANCO DE SANGRE INS 2-2005

1 H General de Medellín	Antioquia
2 Angela Mejia Di Zeo	Atlántico
3 Hemocentro Costa Norte	Atlántico
4 Unidad de Aféresis	Atlántico
5 Unidad H Andes	Atlántico
6 H Metropolitano	Atlántico
7 H San Vicente	Arauca
8 Fundación Cardioinfantil	Bogotá
9 Clínica Marly	Bogotá
10 Reina Sofía	Bogotá
11 Hemocentro Distrital	Bogotá
12 Hospital Militar Central	Bogotá
13 H San José	Bogotá
14 Clínica Palermo	Bogotá
15 Cruz Roja	Bogotá
16 H Samaritana	Bogotá
17 H San Rafael	Bogotá
18 Clínica San Pedro	Bogotá
19 Fundación Kalai	Bogotá
20 H San Ignacio	Bogotá
21 Clínica del Country	Bogotá
22 Clínica Shaio	Bogotá
23 Clínica de la Policía	Bogotá
24 Fundación Hematológica	Bogotá
25 Instituto de Cancerología	Bogotá
26 H de la Misericordia	Bogotá
27 Angela Mejia Di Zeo	Bolivar
28 San Juan de Dios	Bolivar
29 Clínica Ami	Bolivar
30 Hospital Naval	Bolivar
31 Clínica Vargas	Bolivar

32 H Bocagrande	Bolivar
33 San Rafael Tunja	Boyaca
34 H Sogamoso	Boyaca
35 H Duitama	Boyaca
36 Banco del Cauca	Cauca
37 H Universitario	Cauca
38 Hemocentro del Café	Caldas
39 H de Zipaquirá	Cundinamarca
40 San Rafael Fusa	Cundinamarca
41 San Rafael Faca	Cundinamarca
42 Pedro León Alvarez	Cundinamarca
43 H De Sahagún	Cordoba
44 San Jerónimo	Cordoba
45 Banco de Cordoba	Cordoba
46 María Inmaculada	Caquetá
47 H Yopal	Casanare
48 José David Padilla	Cesar
49 H Rorasio Pumarejo	Cesar
50 Hemocentro Valledupar	Cesar
51 H San Rafael	Guajira
52 H San José	Guajira
53 H Universitario	Huila
54 H Departamental	Huila
55 Carlos Hugo Estrada	Meta
56 H Departamental	Meta
57 Cruz Roja	Meta
58 Diagnosalud	Magdalena
59 Waacar	Magdalena
60 Unidad H José Ma Compo	Magdalena
61 Civil de Ipiales	Nariño
62 H Departamental	Nariño
63 Clínica San José	Norte de Santander
64 H Emiro Quintero	Norte de Santander
65 Sanalac	Norte de Santander
66 H Erasmo Meoz	Norte de Santander
67 H José Ma Hernández	Putumayo
68 Clínica Pio XII	Risaralda
69 H Universitario	Risaralda
70 Regional Sincelejo	Sucre
71 Las Peñitas	Sucre
72 Banco Santa María	Sucre
73 Higuera Escalante	Santander
74 H Universitario	Santander
75 Banco Metropolitano	Santander
76 Clínica Metropolitana	Santander
77 H S Juan Bautista	Tolima

78 H Federico Lleras	Tolima
79 Fundación Hematológica	Tolima
80 Valle Lili	Valle
81 Rey David	Valle
82 Cruz Roja	Valle

Nota : tres (3) laboratorios clínicos adquirieron el panel de control de calidad, pero los resultados no se tuvieron en cuenta en el informe final-
Dos (2) bancos de sangre estaban cerrados.

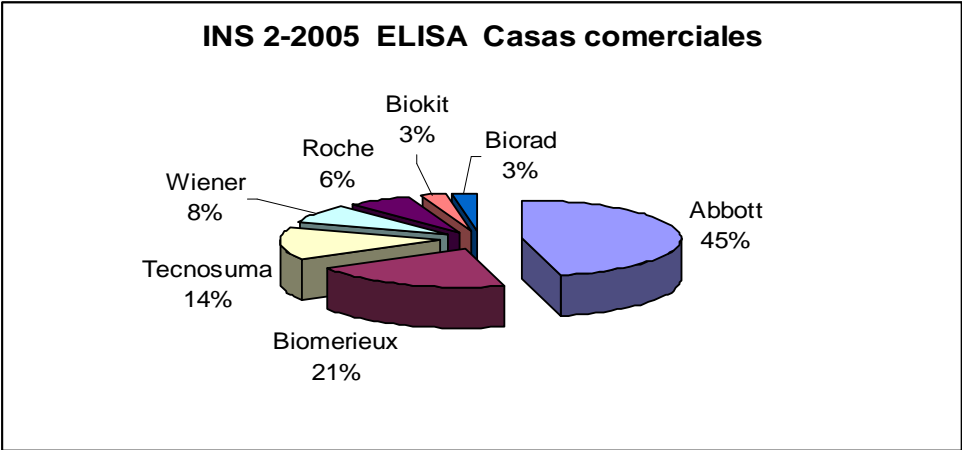
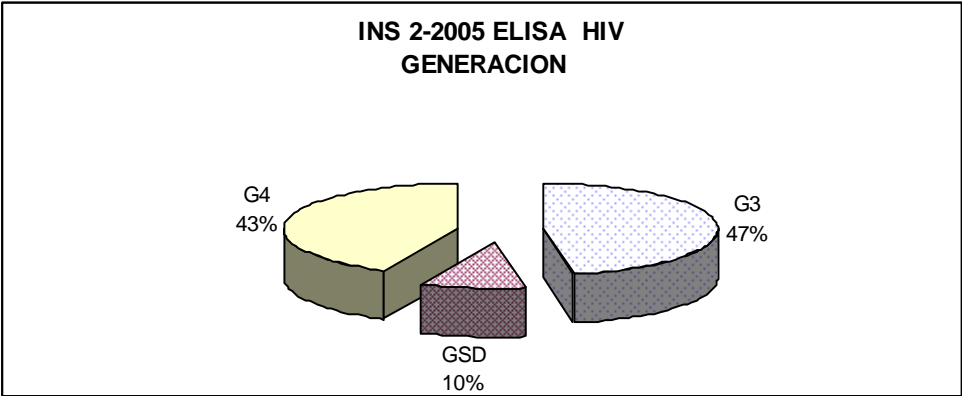
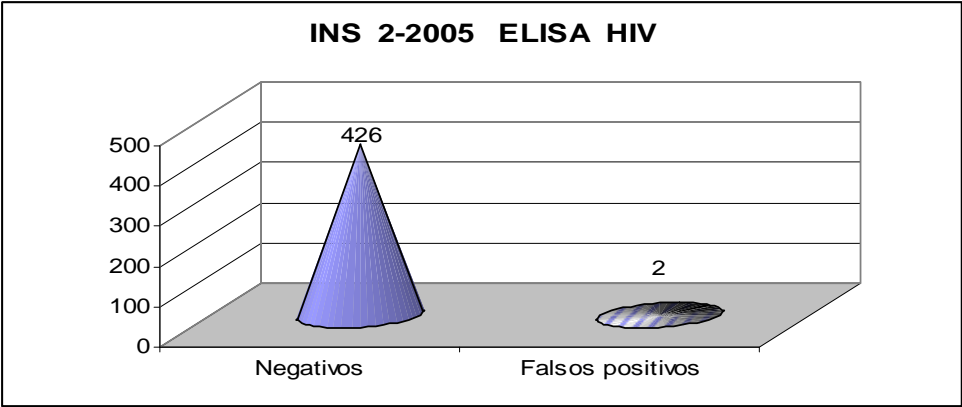


**Instituto
Nacional de
Salud**

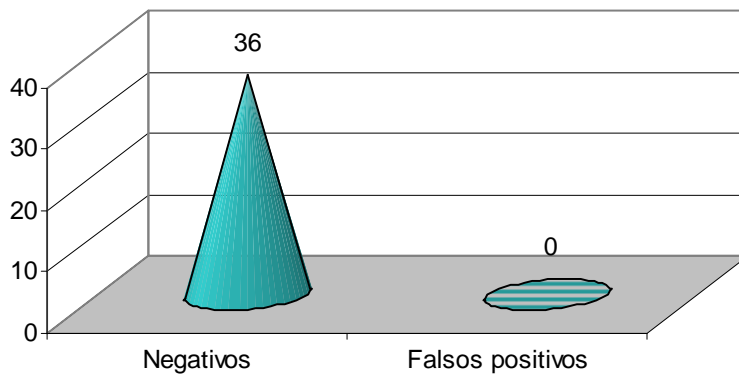
**PANEL INS 2-2005
TABLA DE REACTIVIDADES**

MARCADOR	RESULTADO
7	SIFILIS
8	CHAGAS
9	HBsAg + HBc
10	SIFILIS
11	HBc
12	CHAGAS

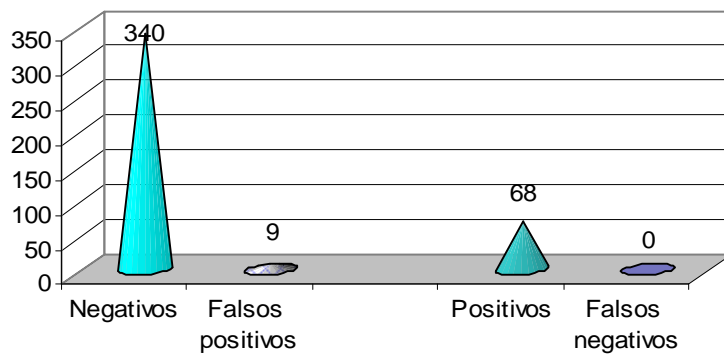
Los resultados **Falsos negativos y Falsos** positivos deben servir como alerta para que sean revisadas todas las etapas referentes al uso de pipetas, puntas, diluyentes, calibración de lectores, entrenamiento y capacitación del personal técnico y profesional como también la revisión de controles internos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



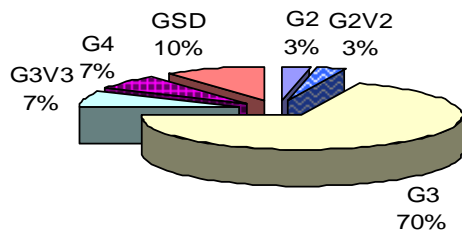
INS 2-2005 Quimioluminiscencia HIV



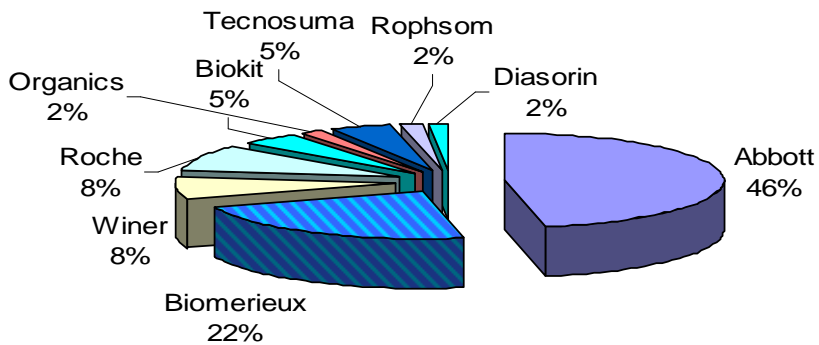
INS 2-2005 ELISA HBsAg



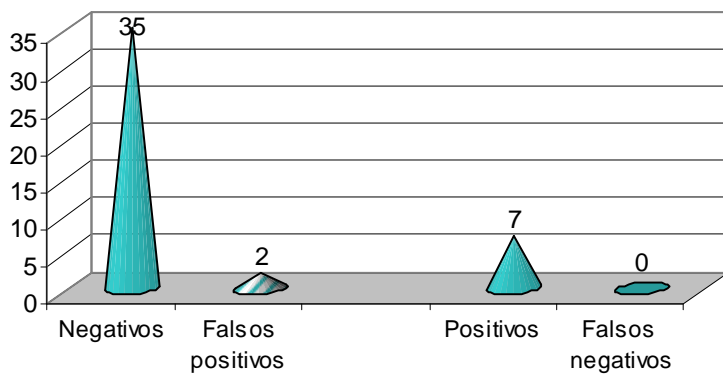
INS 2-2005 ELISA GENERACIÓN



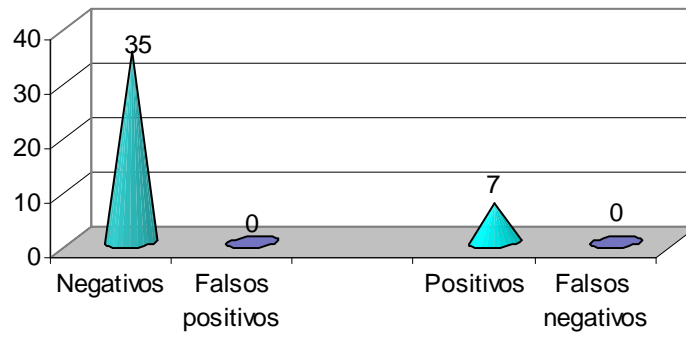
INS 2-2005 ELISA HBsAg CASAS COMERCIALES



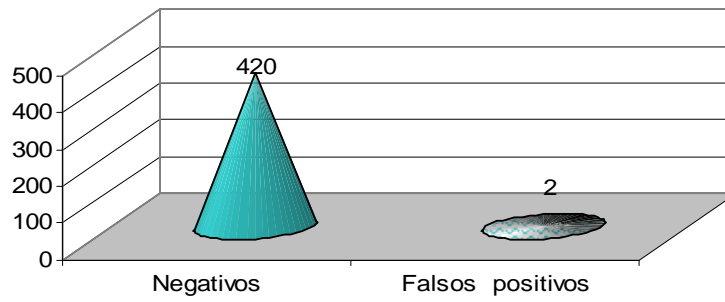
INS 2-2005 MEIA HBsAg



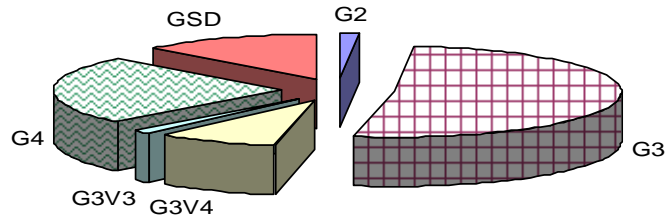
INS 2-2005
Quimioluminiscencia HBsAg



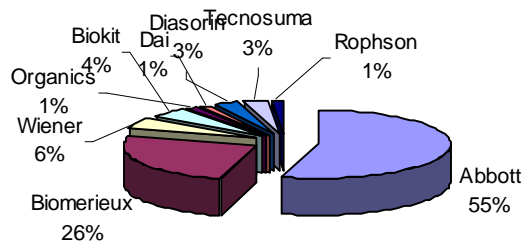
INS 2-2005
ELISA VHC



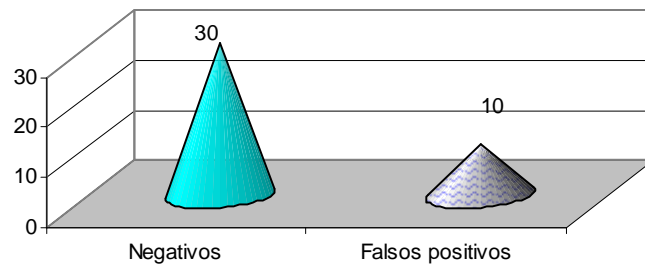
INS 2-2005 ELISA VHC



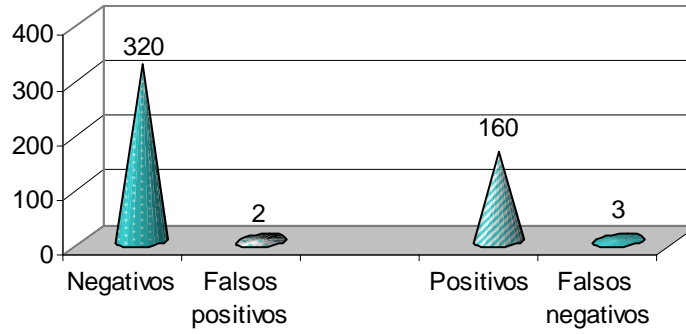
INS 2-2005 ELISA VHC CASA COMERCIALES



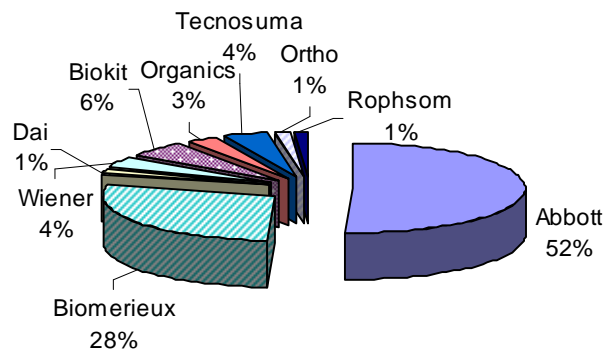
INS 2-2005 Quimioluminiscencia VHC



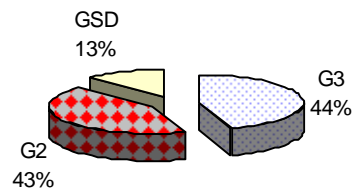
**INS 2-2005
ELISA CHAGAS**



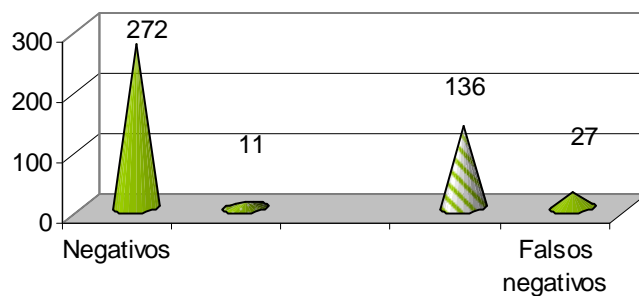
INS 2-2005 ELISA CHAGAS



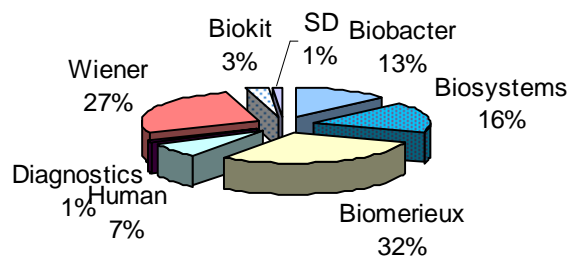
**INS 2-2005
ELISA CHAGAS**



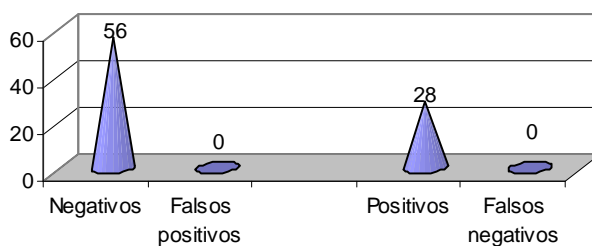
INS 2-2005
SIFILIS no treponemicas



INS 2-2005
SIFILIS pruebas no treponémicas



INS 2-2005
ELISA SIFILIS



**Programa de evaluación externa del desempeño en serología en banco de
sangre
INS 2 - 2005**

RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS SEGÚN CASA COMERCIAL

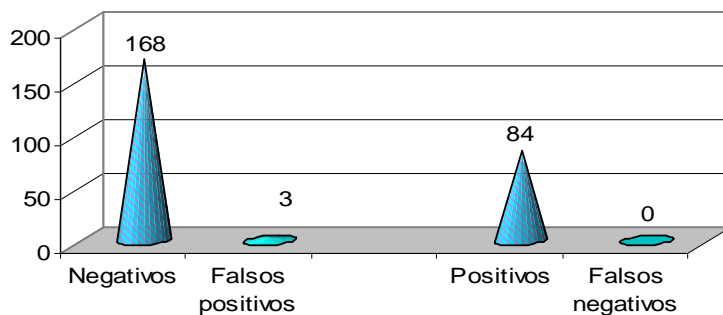
SIFILIS

Casa comercial	No de determinaciones en muestras positivas	Falsos negativos	
		No	%
Biosystems	20	3	15
Biomerieux	40	10	25
Biobacter	18	7	38
Human	10	5	50
Wiener	36	1	2.7
Abbott	30	2	2.7

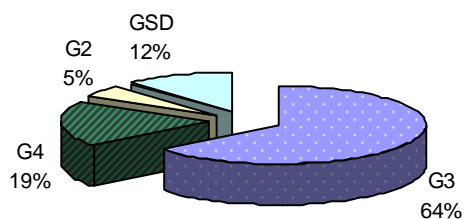
CHAGAS

Casas comercial	No de terminaciones en muestras positivas	Falsos negativos	
		No	%
Abbott	72	3	4.2

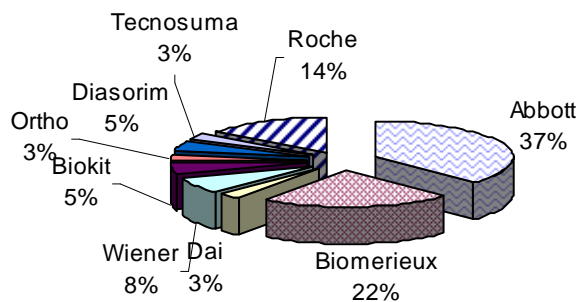
INS 2-2005 ELISA HBc

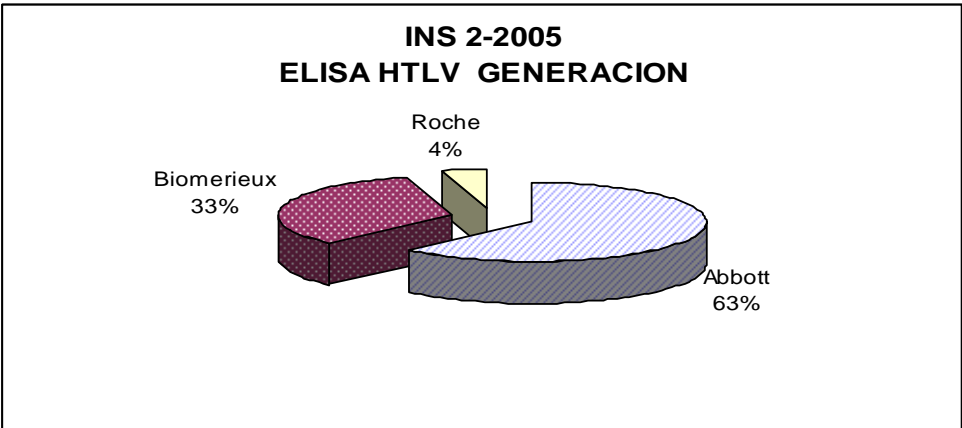
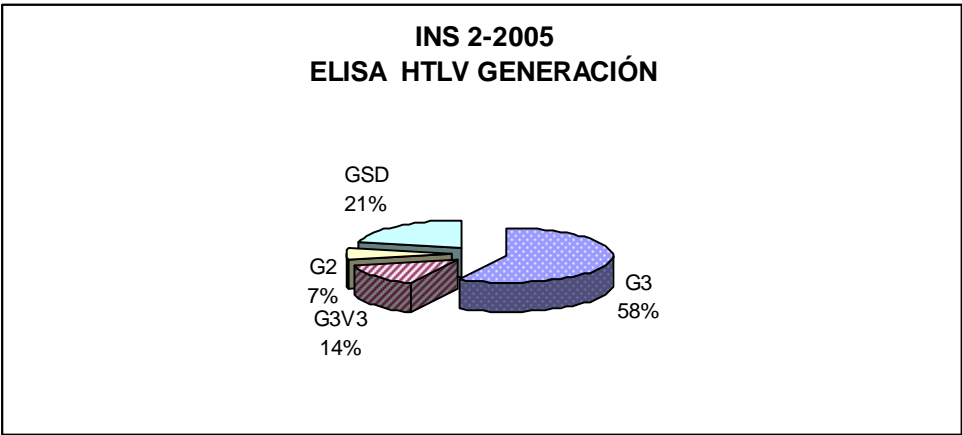
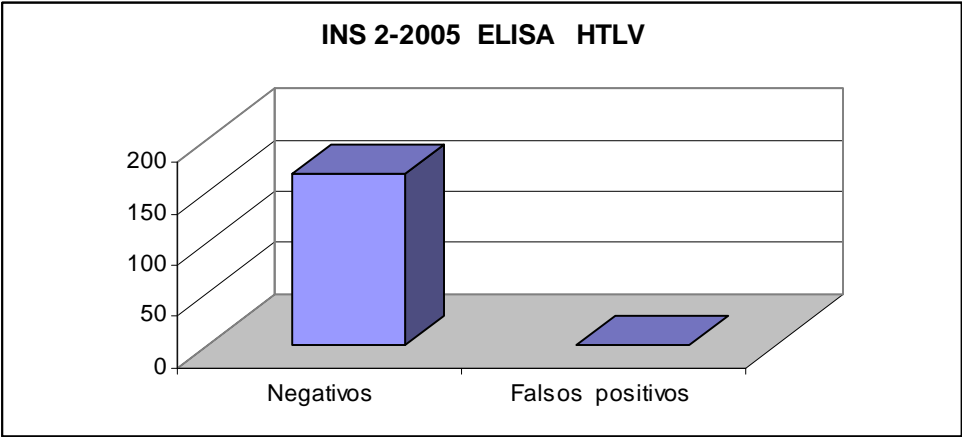


INS 2-2005 ELISA HBc

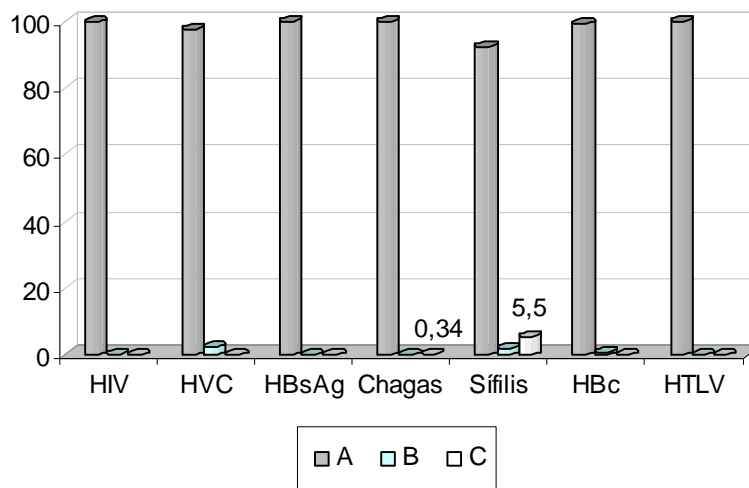


INS 2-2005 ELISA HBc CASAS COMERCIALES





**Evaluación por parámetros INS 2-2005 desempeño
de los bancos de sangre participantes
(No de bancos 82)**



A- Resultados correctos sin falsos negativos ni falsos positivos

B- Resultados con > 5% de falsos positivos del total de determinaciones

C- Detección de resultados falsos negativos

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

SUBDIRECCION RED NACIONAL DE LABORATORIOS

COORDINACION NACIONAL DE RED DE BANCOS DE SANGRE

DECIMA OCTAVO

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

INS 2-2005

