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


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

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

VIGESIMO SEXTO

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

INS 2- 2009

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


BANCOS DE SANGRE PARTICIPANTES

Para participar en el Programa de Control de Calidad Externo en Serología en Banco de Sangre (PCCE) 83 bancos de sangre recibieron el Multipanel INS 2-2009, de los cuales 79 bancos de sangre (95%) enviaron sus resultados a tiempo.

Un (1) banco de sangre no envió los resultados, un (1) banco envió los resultados fuera de tiempo y no fue tenido en cuenta en el análisis. Dos (2) bancos de sangre cerraron durante el desarrollo del panel.

78 Bancos tamizaron las muestras para los cinco (5) marcadores de tamizaje obligatorio en banco de sangre, un banco no realizó la prueba para Sífilis. Aunque las pruebas para HBc y HTLV no son de tamizaje obligatorio, 47 bancos de sangre realizaron HBc y 34 HTLV.

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

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


PANEL INS 2 -2009

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

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.


Nota: La prueba para Sífilis no se tuvo en cuenta para la evaluación, en vista de la dificultad presentada en la caracterización de los sueros y la realización de pruebas confirmatorias.

R: Reactivo **NR:** No Reactivo

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


Evaluación Externa del Desempeño en Serología en Banco de sangre
Número de Bancos que Realizaron las pruebas
Estrategias utilizadas
INS 2-2009

	REALIZÓ		NO REALIZÓ		TECNICA		
	No BS	%	No BS	%		No BS	%
VIH	79	100	0	0	ELISA Quimioluminiscencia	60 19	76 24
HBsAg	79	100	0	0	ELISA Quimioluminiscencia	61 18	77 23
VHC	79	100	0	0	ELISA Quimioluminiscencia	62 17	78 22
CHAGAS	79	100	0	0	ELISA	79	100
HBc	47	59	30	41	ELISA Quimioluminiscencia	36 11	77 23
SÍFILIS	78	99	1	1	ELISA Quimioluminiscencia VDRL -RPR	33 5 40	42 6 51
HTLV	34	49	45	51	ELISA Quimioluminiscencia	29 5	85 15


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

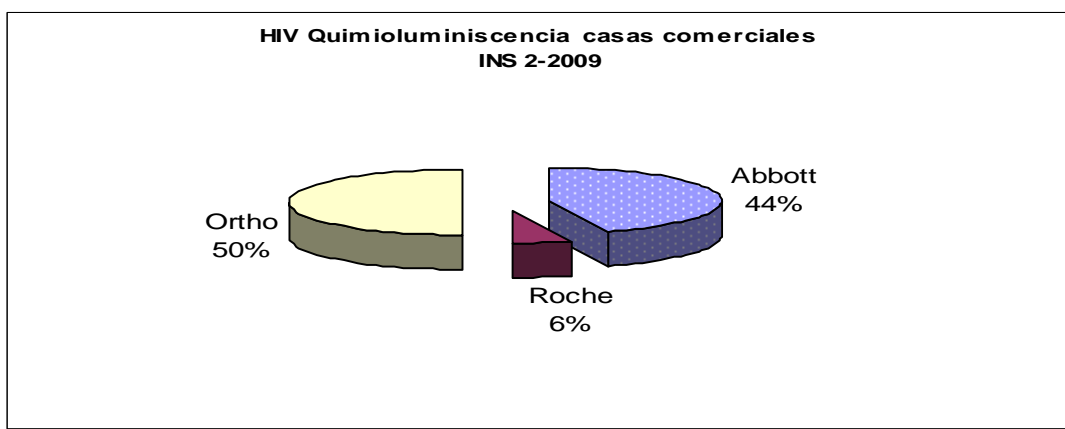
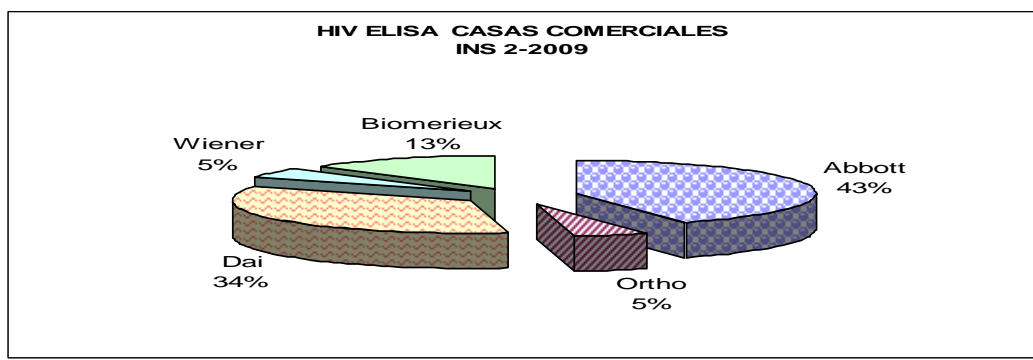
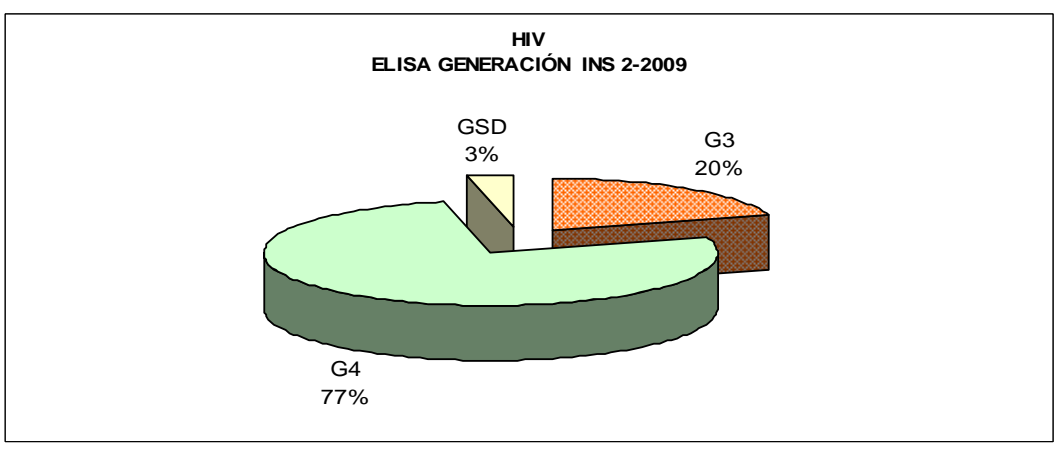
**CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN SEROLOGIA INS 2 -2009
RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS Y FALSOS POSITIVOS
RESUMEN**

Marcador	Resultado	Técnica	FALSOS-POSITIVOS		Concordancia Negativa	FALSOS-NEGATIVOS		Concordancia Positiva
			TOTAL	%	%	TOTAL	%	%
anti-VIH	ELISA							
	Negativas	480	8	1,7	98,3			
	Positivas	240				0	0	100
	CLIA							
	Negativas	152	0	0	100			
	positivas	76				0	0	100
	TOTAL							
	Negativas	632	8	1,27	98,73			
Positivas	316				0	0	100	
AgHBs	ELISA							
	Negativas	671	1	0,1	99,9			
	Positivas	61				0	0	100
	CLIA							
	Negativas	198	3	1,5	98			
	positivas	18				0	0	100
	TOTAL							
	Negativas	869	4	0,46	99,5			
Positivas	79				0	0	100	
anti- VHC	ELISA							
	Negativas	744	110	15	85			
	Positivas	0				0	0	100
	CLIA							
	Negativas	204	12	6	94			
	positivas	0				0	0	100
	TOTAL							
	Negativas	948	122	12,87	87,13			
Positivas	0				0	0	100	

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

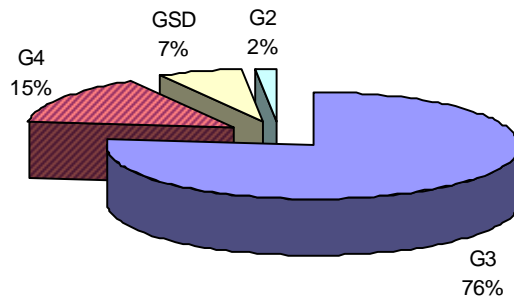
Marcador	Resultado	Técnica	FALSOS-POSITIVOS		Concordancia Negativa %	FALSOS-NEGATIVOS		Concordancia Positiva %
			TOTAL	%		TOTAL	%	
CHAGAS	ELISA							
	Negativas	553	2	0,37	99,6			
	positivas	395				1	0,3	99,7
Anti- Hbc	ELISA							
	Negativas	360	1	0,3	99,7			
	Positivas	72				4	5,6	94,4
	CLIA							
	Negativas	110	0	0	100			
	positivas	22				1	4,5	95,5
	TOTAL							
	Negativas	470	1	0,21	99,79			
Positivas	94				5	5,32	94,68	
Anti- HTLV I-II	ELISA							
	Negativas	319	1	0,31	99,7			
	Positivas	29				8	22,2	77,8
	CLIA							
	Negativas	55	0	0	100			
	positivas	5				0	0	100
	TOTAL							
	Negativas	374	1	0,27	99,73			
Positivas	34				8	23,53	76,47	
GRAN TOTAL								
	Negativas	3846	138	3,59	96,41			
	Positivas	918				14	1,53	98,47

 Instituto Nacional de Salud	SUBPROCESO PROGRAMAS CONTROL DE CALIDAD RED NACIONAL DE LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE	INFORME FINAL PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN SEROLOGIA EN BANCO DE SANGRE	Página 7 de 19
		Código: REG-R01.002.5080 -0012	Versión N° 00
		Fecha próxima revisión: 2012/01	

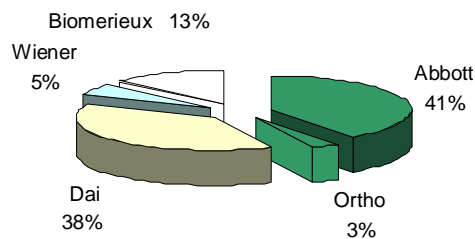




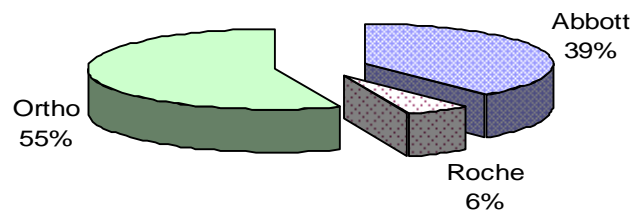
HBsAg ELISA GENERACIÓN INS 2-2009

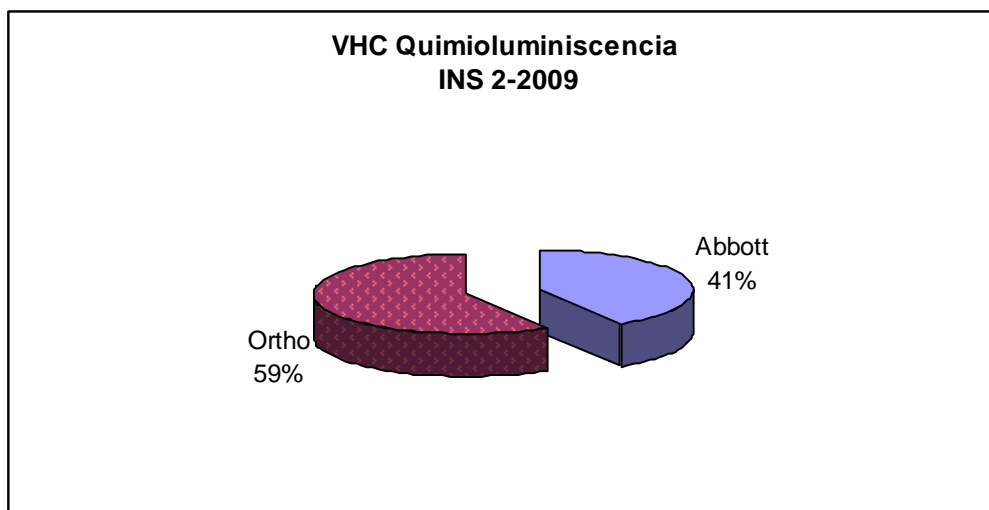
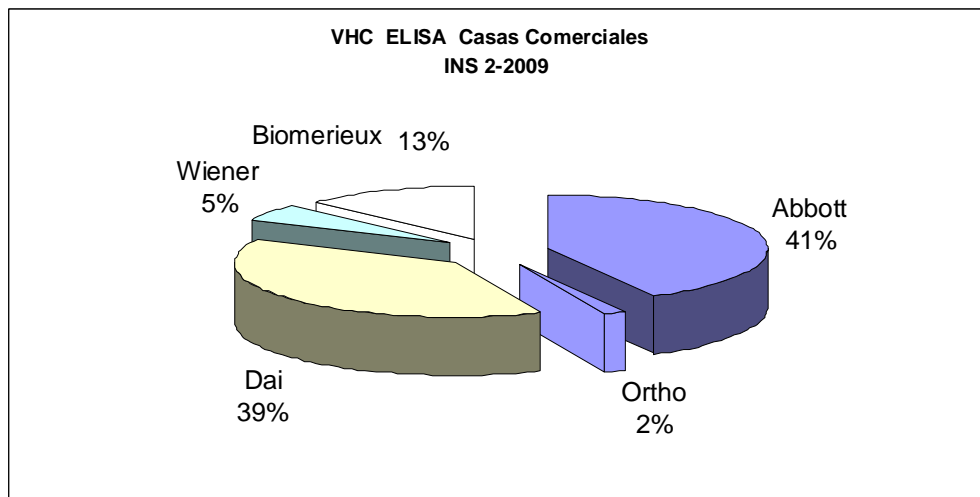
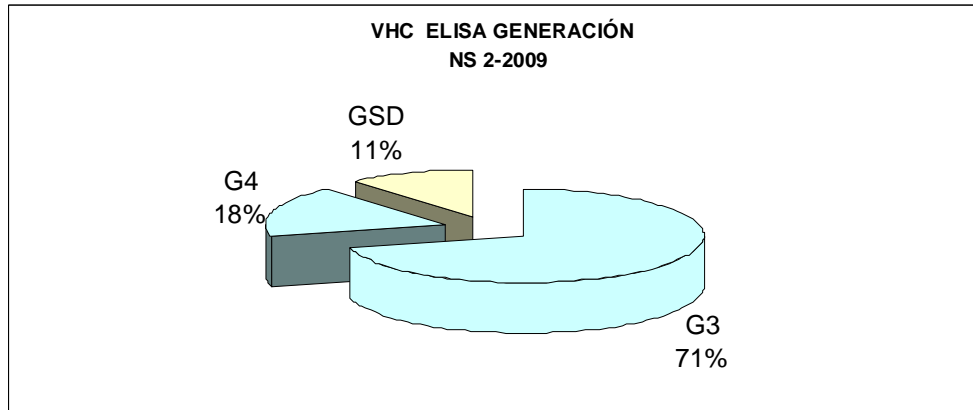



HBsAg ELISA Casas Comerciales
INS 2-2009



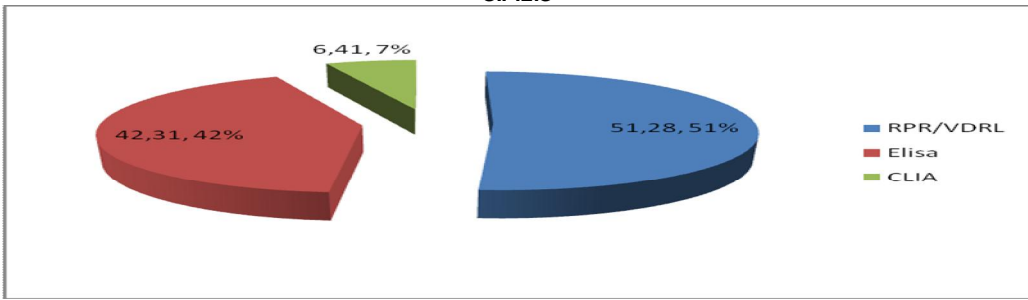
HBsAg Quimioluminiscencia
INS 2-2009



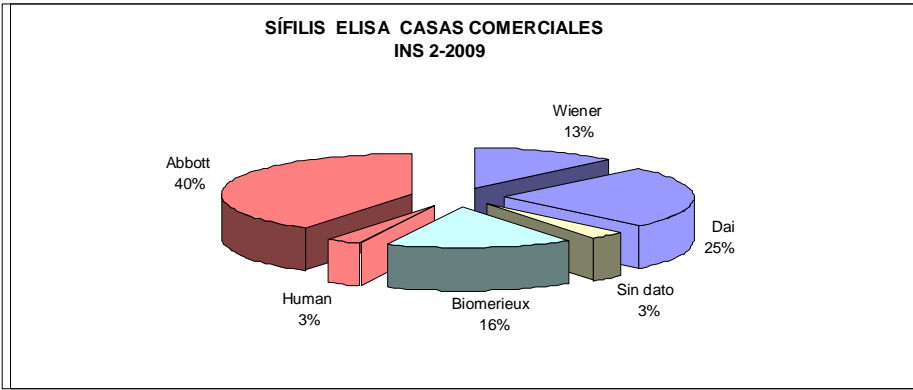


 Instituto Nacional de Salud	SUBPROCESO PROGRAMAS CONTROL DE CALIDAD RED NACIONAL DE LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE	INFORME FINAL PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN SEROLOGIA EN BANCO DE SANGRE	Página 10 de 19
		Código: REG-R01.002.5080 -0012	Versión N° 00
		Fecha próxima revisión: 2012/01	

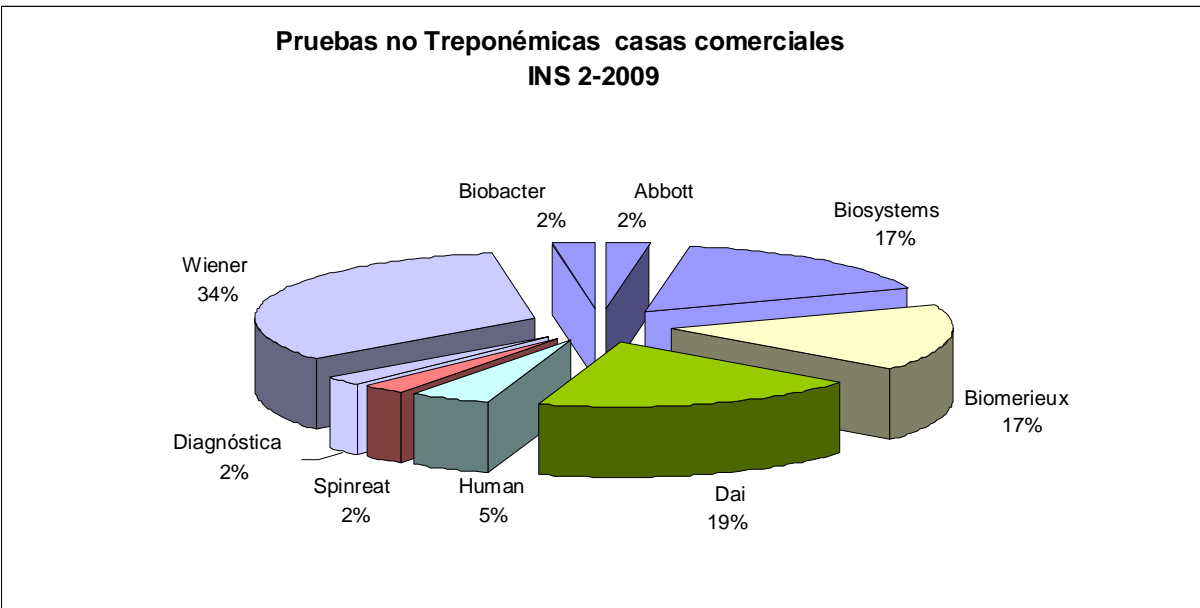
**TIPOS PRUEBAS UTILIZADAS PARA
SIFILIS**



**SÍFILIS ELISA CASAS COMERCIALES
INS 2-2009**

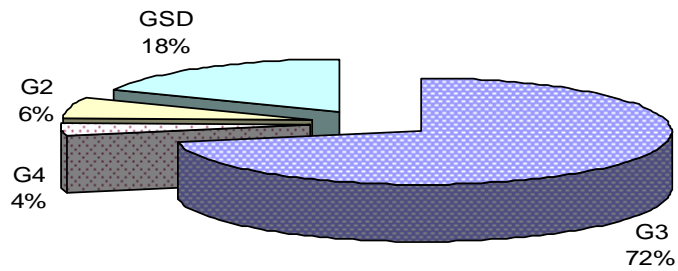


**Pruebas no Treponémicas casas comerciales
INS 2-2009**

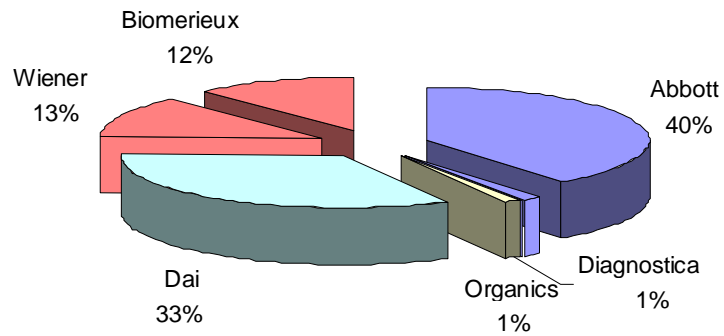




**CHAGAS ELISA GENERACIÓN
INS 2-2009**

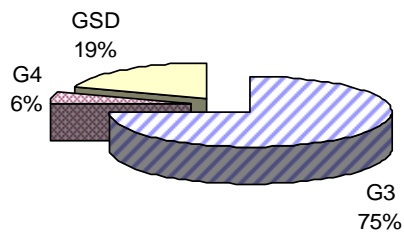


**CHAGAS ELISA Casas Comerciales
INS 2-2009**

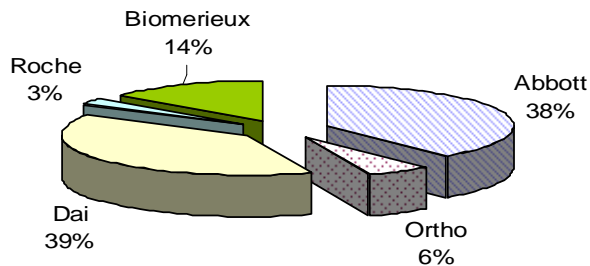




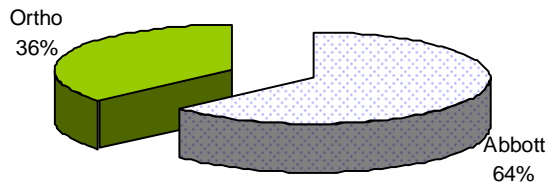
**HBc ELISA GENERACIÓN
INS 2-2009**




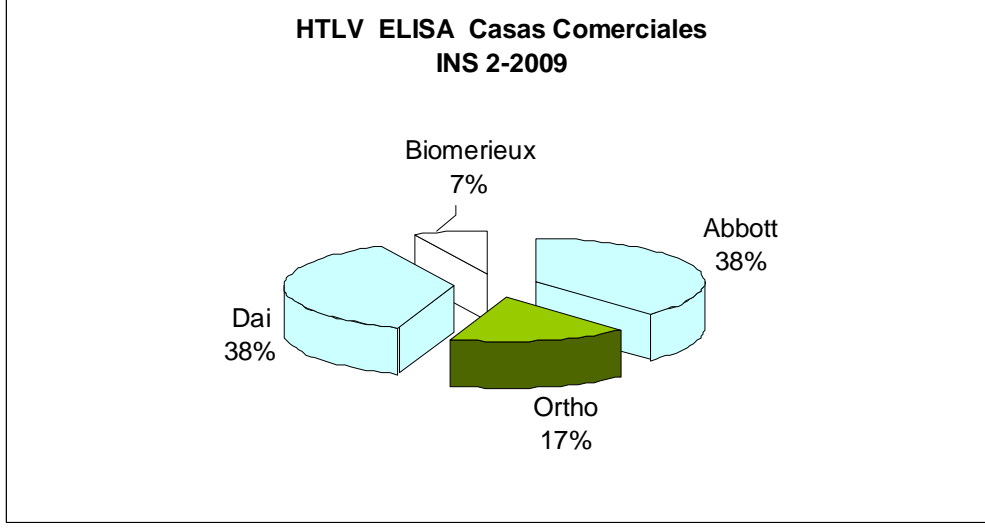
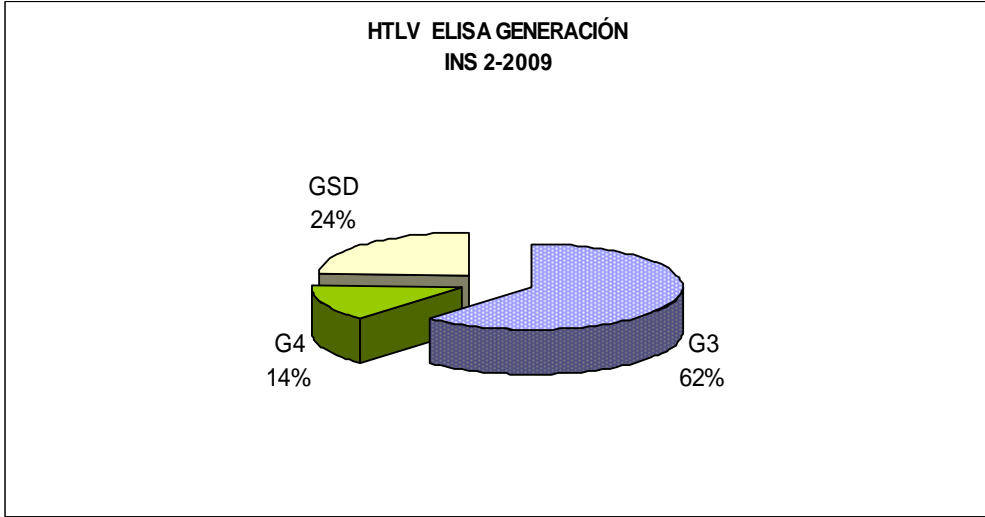
**HBc ELISA Casa Comerciales
INS 2-2009**




**HBc Quimioluminiscencia
INS 2-2009**




 Instituto Nacional de Salud	SUBPROCESO PROGRAMAS CONTROL DE CALIDAD RED NACIONAL DE LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE	INFORME FINAL PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN SEROLOGIA EN BANCO DE SANGRE	Página 13 de 19
		Código: REG-R01.002.5080 -0012	Versión N° 00
		Fecha próxima revisión: 2012/01	



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


Desempeño por marcadores de los Bancos participantes

Código EED	HIV	HBsAg	VHC	CHAGAS	HBc	HTLV
100	A	A	A	A	-	-
101	A	A	B	A	A	A
102	A	A	B	A	A	C
103	A	A	B	A	A	A
104	A	A	A	A	A	A
105	A	A	B	A	-	-
106	A	A	A	A	A	-
107	A	A	B	A	A	-
108	A	A	A	A	-	-
109	A	A	A	A	A	A
110	A	A	A	A	A	A
111	A	A	B	A	A	-
112	A	A	B	A	A	-
113	A	A	B	A	A	C
114	A		A	A	-	-
116	A	B	B	A	A	A
117	A	A	B	A	A	C
118	A	A	B	A	-	-
120	A	A	B	A	A	-
121	B	A	B	A	-	-
122	A	A	A	A	A	C
123	A	A	A	A	A	A
124	A	A	A	A	A	A
125	A	A	A	A	A	A
126	A	A	A	A	-	-
127	A	A	A	A	A	C
128	A	A	A	A	-	-
129	A	A	A	A	A	A
130	A	A	B	A	A	A
132	A	A	B	A	-	-
133	A	A	A	A	-	-
136	B	A	B	A	-	-
137	A	A	B	A	-	-

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

Desempeño por marcadores de los Bancos participantes

Código EED	HIV	HBsAg	VHC	CHAGAS	HBc	HTLV
138	A	A	B	A	A	A
139	A	A	A	A	A	A
140	B	A	A	A	A	A
141	A	A	A	A	-	-
142	A	A	B	A	-	A
143	A	A	A	A	A	-
144	A	A	B	A	-	A
145	A	A	B	A	A	-
146	A	A	B	A	-	-
147	B	A	A	A	A	-
148	A	A	A	A	A	A
149	A	A	A	B	A	A
150	A	A	A	A	-	-
151	A	A	B	A	A	B
152	A	A	A	A	A	-
153	A	A	A	A	-	-
154	A	A	B	A	-	-
156	A	A	A	A	-	-
157	A	A	B	A	A	A
158	A	A	A	A	B	A
159	A	A	B	C	A	-
160	A	A	B	A	A	C
161	A	A	B	A	A	C
162	A	A	A	A	A	-
163	A	A	A	A	A	A
166	A	A	B	A	-	-
167	A	A	A	A	A	A
168	A	A	B	B	C	A
169	A	A	A	A	A	A
170	A	A	B	-	-	-
171	A	A	B	A	B	-
172	A	A	A	A	A	-
173	A	B	B	A	-	A
174	A	A	B	A	-	-

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


Desempeño por marcadores de los Bancos participantes

Código EED	HIV	HBsAg	VHC	CHAGAS	HBc	HTLV
175	A	A	A	A	A	-
176	A	A	B	A	A	-
177	A	A	A	A	-	-
179	A	A	A	A	-	-
180	A	A	B	A	-	-
181	A	A	B	A	A	-
182	A	A	A	A	A	A
185	A	A	B	A	A	C
188	A	A	B	A	A	-
189	A	A	B	A	-	-
190	A	A	A	A	-	-
191	A	A	A	A	-	-

. No realizo

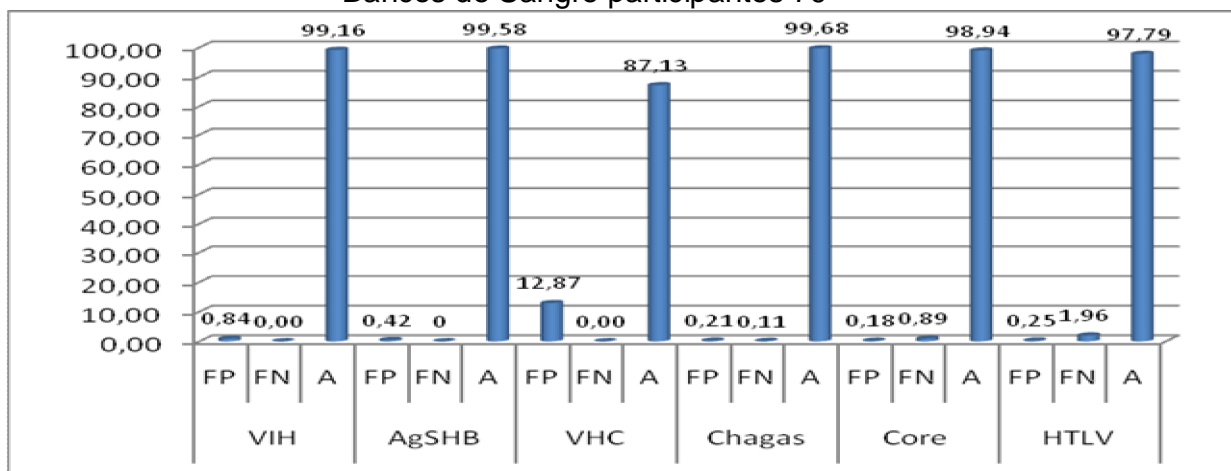
Criterios de evaluación:

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

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


RESULTADOS POR MARCADOR PANEL INS 2-2009

Bancos de Sangre participantes 79




Criterios de evaluación:

- A** Resultados correctos sin falsos negativos ni falsos reactivos
- B** Resultados falsos positivos (**FP**)
- C** Detección de resultados falsos negativos (**FN**)

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

BANCOS DE SANGRE QUE ENVIARON RESULTADOS INS 2-2009

Institución	Departamento
H Pablo Tobón Uribe	Antioquia
H General de Medellín	Antioquia
H Unv León XIII	Antioquia
H del Sarare	Arauca
H San Vicente	Arauca
Ángela Mejía di Zeo	Atlántico
Clínica Asunción	Atlántico
H Universitario Metropolitano	Atlántico
Grupo Estudio	Atlántico
H San José	Bogotá
Clínica Colsanitas	Bogotá
Clínica San Rafael	Bogotá
Clínica de Marly	Bogotá
Fundación Kalai	Bogotá
Homocentro Distrital	Bogotá
Fundación Cardioinfantil	Bogotá
H de la Misericordia	Bogotá
Instituto de Cancerología	Bogotá
H Juan Ciudad	Bogotá
Hospital Militar	Bogotá
H Infantil San José	Bogotá
Fundación Hematológica Colombia	Bogotá
Ángela Mejía di Zeo	Bolívar
H Divina Misericordia	Bolívar
Banco Patricia Franco	Bolívar
H Nuevo Bocagrande	Bolívar
Cruz Roja	Bolívar
H Naval	Bolívar
Hemocentro Centro Oriente	Boyacá
Hemocentro del Café	Caldas
H María Inmaculada	Caquetá
H Yopal	Casanare
H San José de Popayán	Cauca
Banco del Cauca	Cauca
H Rosario Pumarejo	Cesar
Unidad de Aféresis Valledupar	Cesar
H José David Padilla	Cesar
H San Jerónimo	Córdoba
Banco de Córdoba	Córdoba
H Cardiovascular del Niño	Cundinamarca
H San Rafael Faca	Cundinamarca
H Pedro León Álvarez	Cundinamarca

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

BANCOS DE SANGRE QUE ENVIARON RESULTADOS INS 2-2009

H Univ La Samaritana	Cundinamarca
H San Rafael Fusa	Cundinamarca
H San José de Maicao	Guajira
H San Rafael	Guajira
H Ntra Señora de los Remedios	Guajira
H San Vicente de Paul	Huila
H Unv de Neiva	Huila
H Depart San Antonio	Huila
Banco WAACAR	Magdalena
Diagnosalud	Magdalena
Clínica Mar caribe	Magdalena
H Departamental Villavicencio	Meta
Cruz Roja	Meta
H Departamental de Pasto	Nariño
H Civil de Ipiales	Nariño
H San Pedro	Nariño
Clínica San José	Norte Santander
H Erasmo Meoz	Norte Santander
SANALAC	Norte Santander
H Emiro Quintero Cañizales	Norte Santander
H José Ma Hernández	Putumayo
H San Juan de Dios	Quindío
Cruz Roja	Quindío
H San Jorge	Risaralda
Clínica Metropolitana	Santander
Higuera Escalante	Santander
Banco Metropolitano Universitario	Santander
Clínica Bucaramanga	Santander
Clínica Las Peñitas	Sucre
Banco de sangre Santa María	Sucre
H Universitario de Sincelejo	Sucre
H San Juan Bautista	Tolima
Fundación Hematológica Colombia	Tolima
H Federico Lleras Acosta	Tolima
Cruz Roja	Valle
H Univ del Valle	Valle
Clínica Rey David	Valle

Banco que envió resultados fuera de tiempo

Fundación Valle de Lili Valle

Bancos que no enviaron resultados

H San Juan Sahagún Córdoba