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

COORDINACIÓN RED NACIONAL DE BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN  
SUBDIRECCIÓN 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 2 - 2017

Bogotá, 9 de enero de 2018

Elaborado por: Maria Isabel Bermúdez Forero  
Autorizado por: Maritza Berrio Pérez - Andrea Herrera Hernández 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](mailto:peeddinmunoserologiabs@ins.gov.co) , [aherrera@ins.gov.co](mailto:aherrera@ins.gov.co) ,  
[mbermudez@ins.gov.co](mailto:mbermudez@ins.gov.co)

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

## TABLA DE CONTENIDOS

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

 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 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, anti-VHC, HBsAg, anti-*T. cruzi*, sífilis, anti-HTLV I/II y anti-HBc; adicionalmente la realización de la prueba gota gruesa para la detección de Plasmodium sp. en las zonas de alto riesgo de incidencia y prevalencia de malaria (2,3,4).

Para garantizar que el riesgo de transmisión de ITT sea mínimo y que la sangre sea lo más segura posible, no sólo es necesario tamizar todas las unidades de sangre para estos marcadores: también es primordial que este tamizaje se realice dentro de un sistema de calidad. De acuerdo con 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).

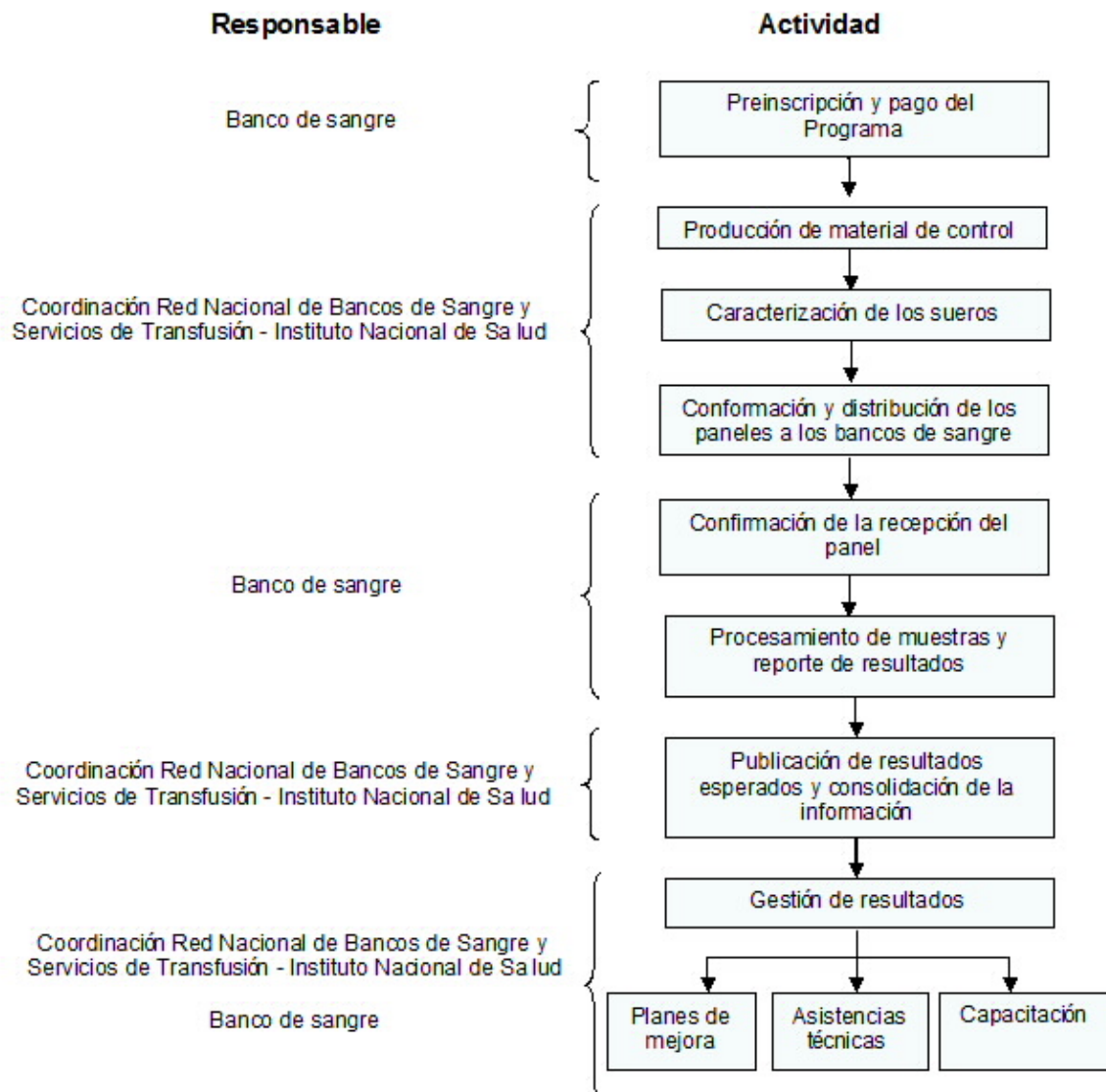
Los sistemas de calidad buscan mejorar la efectividad y eficiencia de los bancos de sangre, permitiendo identificar y reducir los errores que se pueden cometer en cualquier etapa del procesamiento de la sangre, que puedan conllevar a la liberación de sangre infectada (1,6). El sistema de calidad no se 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 y 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.

 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 4 de 28

## 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 dos veces al año de material de control a cada uno de los participantes.



 Instituto Nacional de Salud	PROCESO – REDES EN SALUD PÚBLICA	<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 28


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

- **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 comunmente 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 con 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 7, 8 y 14 de noviembre se realizó el envío del segundo 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 con las directrices vigentes (8, 9).

Nota:

- Los estudios de estabilidad a los que se han sometido los paneles del programa, permiten evidenciar que:

 <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>

- 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 con 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 2- 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 4 de diciembre 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 siete 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 evalúen su desempeño y que, 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

 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 7 de 28

de Transfusión cuenta con una lista de chequeo publicada dentro de la plataforma PEEDDs 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)

Tabla 1. PANEL PEEDD - IS 2-2017

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

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

De los 82 bancos de sangre existentes en el país:

- Un (1) banco de sangre se encontraba cerrado a la fecha del envío, por tanto no recibió material de control.
- Un (1) banco de sangre no recibió panel dado que no realizó el pago correspondiente.
- Un (1) banco de sangre no recibió material de control debido a que su autorización de funcionamiento se dio una vez iniciado el ciclo de evaluación.
- Se envía panel INS 2-2017 del Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directa en Inmunoserología a setenta y nueve (79), de los cuales 100% enviaron resultados a tiempo, y fueron incluidos en el presente análisis.
- Uno (1) de los bancos de sangre participantes no envió resultados para HTLV durante el plazo establecido para la entrega de resultados, por lo tanto no fue tenido en cuenta para el análisis de ese marcador.

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

**Tabla 2. Distribución general de las técnicas empleadas por los bancos de sangre según marcadores infecciosos**

<b>Marcadores Infecciosos</b>	<b>TÉCNICA</b>	<b>No. BS</b>	<b>%</b>
<b>VIH</b>	CLIA	68	86.1
	ELISA	11	13.9
<b>HBsAg</b>	CLIA	69	87.3
	ELISA	10	12.7
<b>Anti-VHC</b>	CLIA	68	86.1
	ELISA	11	13.9
<b>Anti-<i>T. cruzi</i></b>	CLIA	66	83.5
	ELISA	13	16.5
<b>SIFILIS</b>	CLIA	68	86.1
	ELISA	11	13.9
<b>Anti-HBc</b>	CLIA	69	87.3
	ELISA	10	12.7
<b>Anti-HTLV I y II</b>	CLIA	65	82.3
	ELISA	13	16.5





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

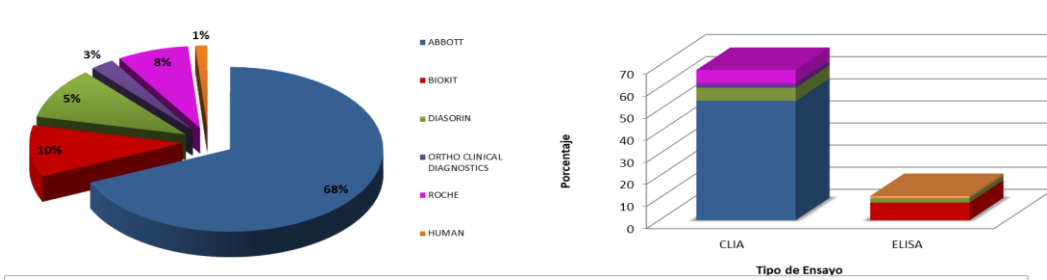


Figura 1. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y tipo de ensayo para el tamizaje de VIH.

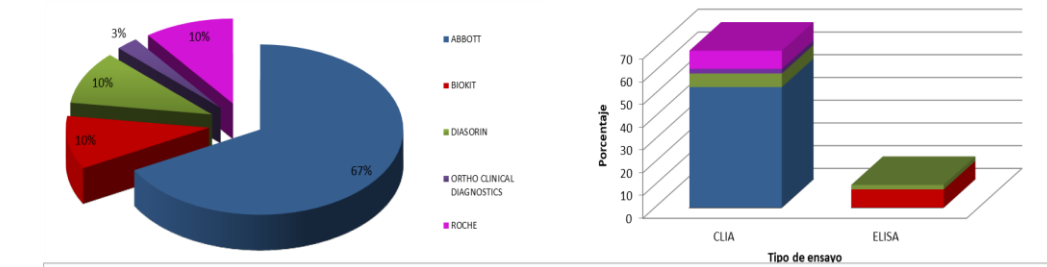


Figura 2. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y tipo de ensayo para el tamizaje de HBsAg.

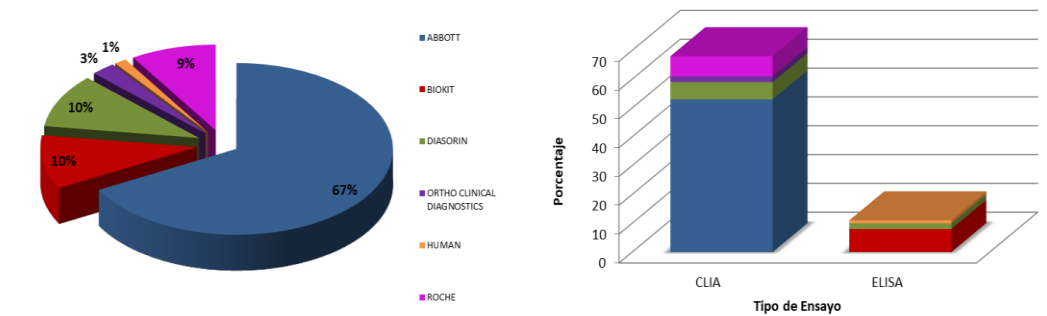


Figura 3. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y tipo de ensayo para el tamizaje de Anti VHC

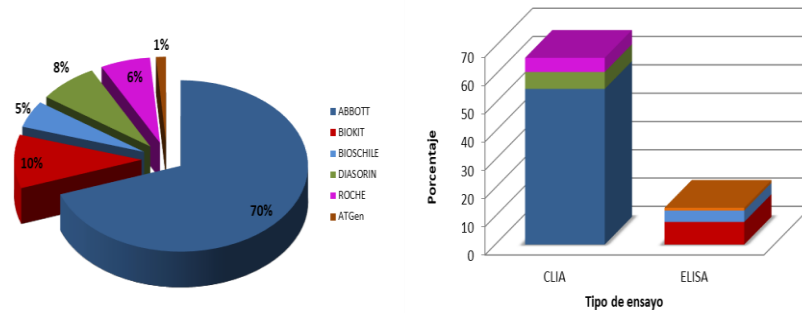


Figura 4. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y tipo de ensayo para el tamizaje de Anti T. cruzi

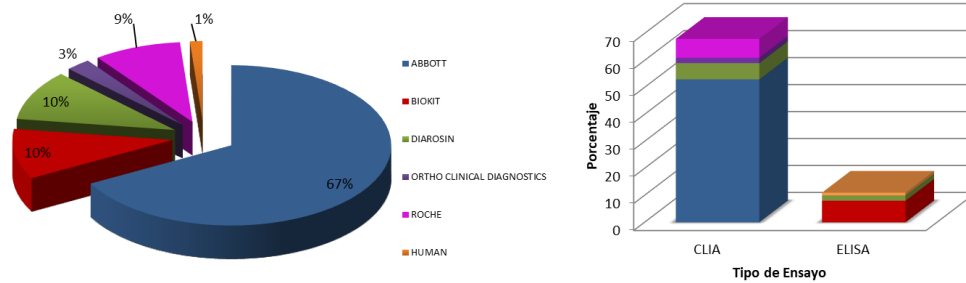


Figura 5. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y tipo de ensayo para el tamizaje de Sifilis

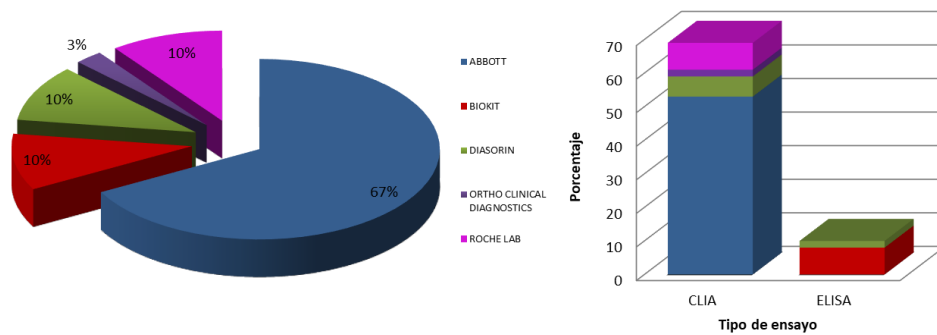


Figura 6. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y tipo de ensayo para el tamizaje de Anti HBc

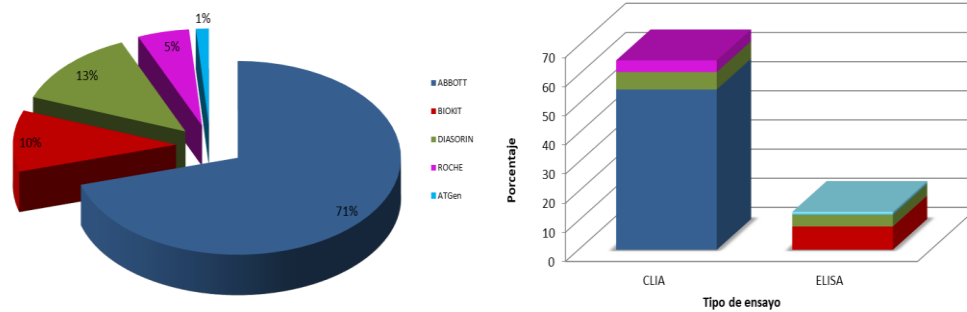
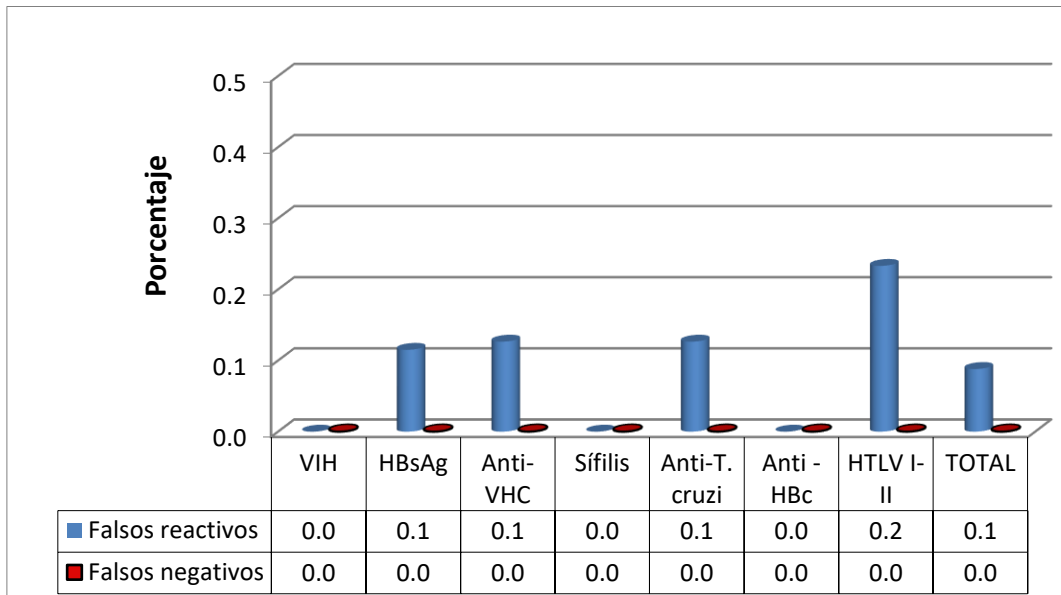


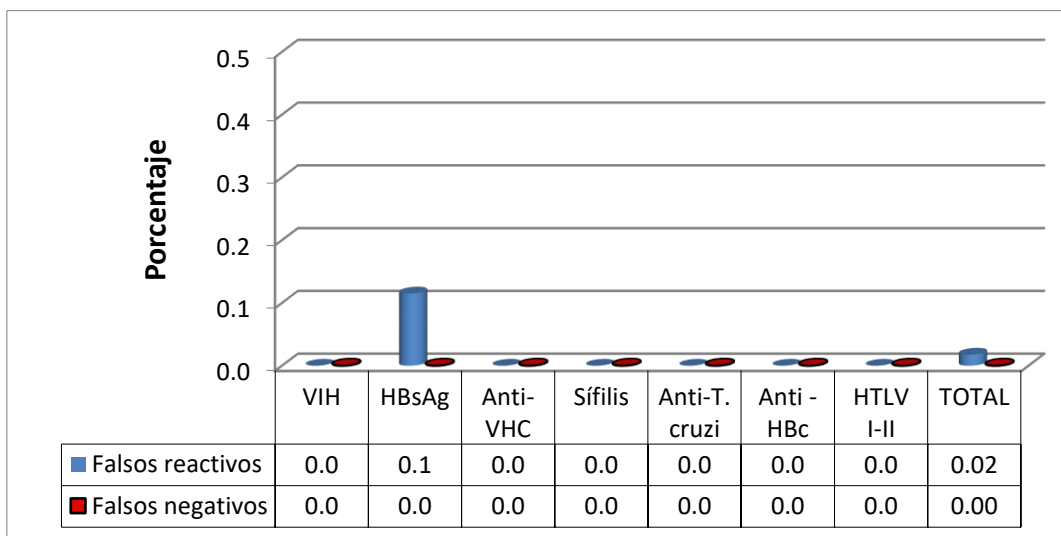
Figura 7. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y tipo de ensayo para el tamizaje de HTLV

Las muestras que contiene cada panel deben ser tratadas en el tamizaje tal como la muestra de un donante de sangre. Así mismo deben tomarse 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 5 determinaciones discordantes (0,08% con respecto al total de determinaciones), 80% (4) corresponden a inconsistencias en el reporte (Figuras 8 y 9), porque reportaron resultados con lecturas concordantes pero interpretación final errónea y 20% (1) corresponde a falso reactivo real. 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 3), 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 2-2017, incluyendo errores de digitación.



**Figura 9.** Porcentaje de resultados Falsos Reactivos y Falsos Negativos, por marcador Panel 2-2017



**TABLA 3. Concordancia de resultados negativos y reactivos  
Panel 2 - 2017**

Marcador	TECNICA	RESULTADOS NEGATIVOS				RESULTADOS REACTIVOS			
		Negativos Esperados	Falsos Reactivos		% Concordancia	Reactivos Esperados	Falsos Negativos		% Concordancia
			n	%			n	%	
VIH	CLIA	680	0	0.0	100.0	136	0	0.0	100.0
	ELISA	110	0	0.0	100.0	22	0	0.0	100.0
	TOTAL	790	0	0.0	100.0	158	0	0.0	100.0
HBsAg	CLIA	759	1	0.1	99.9	69	0	0.0	100.0
	ELISA	110	0	0.0	100.0	10	0	0.0	100.0
	TOTAL	869	1	0.1	99.9	79	0	0.0	100.0
Anti-VHC	CLIA	680	0	0.0	100.0	136	0	0.0	100.0
	ELISA	110	0	0.0	100.0	22	0	0.0	100.0
	TOTAL	790	0	0.0	100.0	158	0	0.0	100.0
Anti- T. cruzi	CLIA	660	0	0.0	100.0	132	0	0.0	100.0
	ELISA	130	0	0.0	100.0	26	0	0.0	100.0
	TOTAL	790	0	0.0	100.0	158	0	0.0	100.0
SÍFILIS	CLIA	680	0	0.0	100.0	136	0	0.0	100
	ELISA	110	0	0.0	100.0	22	0	0.0	100.0
	TOTAL	790	0	0.0	100.0	158	0	0.0	100.0
Anti-HBc	CLIA	690	0	0.0	100.0	138	0	0.0	100.0
	ELISA	100	0	0.0	100.0	20	0	0.0	100.0
	TOTAL	790	0	0.0	100.0	158	0	0.0	100.0
HTLV I / II	CLIA	715	0	0.0	100.0	65	0	0.0	100.0
	ELISA	143	0	0.0	100.0	13	0	0.0	100.0
	TOTAL	858	0	0.0	100.0	78	0	0.0	100.0
<b>GRAN TOTAL</b>		5472	5677	1	0.02	100.0	947	0	0.00

## 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 4. Calificación cualitativa por participante  
Panel 2-2017**

CÓDIGO PARTICIPANTE	VIH	HBsAg	Anti - VHC	Anti - T. cruzi	SÍFILIS	Anti – HBc	Anti - HTLV I/II
100	A	A	A	A	A	A	A
101	A	A	A	A	A	A	A
102	A	A	A	A	A	A	A
103	A	A	A	A	A	A	A
104	A	A	A	A	A	A	A
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
124	A	A	A	A	A	A	A
125	A	A	A	A	A	A	B1
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



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
136	A	A	A	A	A	A	A
137	A	A	A	A	A	A	A
138	A	A	A	A	A	A	A
139	A	A	A	A	A	A	A
140	A	A	A	A	A	A	A
142	A	A	A	A	A	A	B1
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	A	A
148	A	A	A	A	A	A	A
150	A	A	B1	A	A	A	A
151	A	B	A	A	A	A	A
152	A	A	A	A	A	A	A
153	A	A	A	A	A	A	A
155	A	A	A	A	A	A	A
157	A	A	A	A	A	A	A
158	A	A	A	A	A	A	A
160	A	A	A	A	A	A	A
161	A	A	A	A	A	A	---
162	A	A	A	A	A	A	A
164	A	A	A	A	A	A	A
166	A	A	A	A	A	A	A
167	A	A	A	A	A	A	A
168	A	A	A	A	A	A	A
169	A	A	A	A	A	A	A
170	A	A	A	A	A	A	A
171	A	A	A	A	A	A	A
172	A	A	A	A	A	A	A
173	A	A	A	A	A	A	A
176	A	A	A	A	A	A	A




CÓDIGO PARTICIPANTE	VIH	HBsAg	Anti - VHC	Anti - T. cruzi	SÍFILIS	Anti – HBc	Anti - HTLV I/II
178	A	A	A	A	A	A	A
180	A	A	A	A	A	A	A
181	A	A	A	A	A	A	A
182	A	A	A	A	A	A	A
183	A	A	A	A	A	A	A
184	A	A	A	A	A	A	A
187	A	A	A	A	A	A	A
189	A	A	A	A	A	A	A
190	A	A	A	A	A	A	A
191	A	A	A	A	A	A	A
192	A	A	A	A	A	A	A
193	A	A	A	B1	A	A	A
196	A	A	A	A	A	A	A
198	A	A	A	A	A	A	A
201	A	A	A	A	A	A	A
204	A	A	A	A	A	A	A
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

-- Marcador no evaluado en el participante

- 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 con 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



 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 17 de 28

Determinaciones, se establece así:


• VIH	(12 determinaciones):	36
• HBsAg	(12 determinaciones):	36
• Anti-VHC	(12 determinaciones):	36
• Sífilis	(12 determinaciones):	36
• Anti- <i>T. cruzi</i>	(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	<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 20 de 28

Código Participante	VIH	HBsAg	Anti-VHC	Anti- <i>T. cruzi</i>	Sífilis	Anti-HBc	Anti-HTLV I/II	Penalización	Calificación
148	36	36	36	36	36	36	36	7	245
183	36	36	36	36	36	36	36	7	245
187	36	36	36	36	36	36	36	9	243
196	36	36	36	36	36	36	36	14	238
176	36	36	36	36	36	36	36	16	236
161	36	36	36	36	36	36	--	0	216

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 6).

**Tabla 6. Valor del cuartil 3 respecto al porcentaje de variación en el comportamiento del CCIPD**

	VIH	HBsAg	Anti-VHC	Anti- <i>T. cruzi</i>	Sífilis	Anti-HBc	Anti-HTLV I/II
<b>ELISA</b>	7.85	12.86	8.84	7.79	8.26	20.44	10.60
<b>Quimioluminiscencia</b>	4.16	4.94	5.65	3.48	2.72	2.56	2.13

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 7). 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.

**Tabla 7. 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	Anti-VHC	anti- <i>T. cruzi</i>	SIFILIS	Anti-HBc	Anti-HTLV	
100	---	---	---	---	---	---	---	0
101	---	---	X	---	X	X	X	4
102	---	---	---	---	---	---	---	0
103	---	---	---	---	---	---	---	0
104	---	---	---	X	X	---	X	3
105	---	---	---	---	---	---	---	0
106	X	---	X	---	---	---	X	3
107	---	---	---	---	---	---	---	0
108	---	---	---	---	---	---	---	0
109	---	---	---	---	---	---	---	0
113	---	---	---	---	---	---	---	0
114	---	---	---	---	---	---	---	0
115	---	---	---	---	---	---	---	0
116	X	---	X	X	---	---	---	3
118	---	---	---	---	---	X	X	2
119	---	---	---	---	---	---	---	0
122	X	X	---	X	X	X	---	5
123	X	---	X	X	---	---	---	3
124	X	---	---	---	---	---	X	2
125	---	---	---	---	---	---	---	0
127	---	X	---	---	X	---	---	2
128	---	---	---	---	---	---	---	0
129	X	X	X	X	---	---	X	5
131	X	---	X	X	X	X	---	5
132	---	X	---	---	---	---	X	2



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	Anti-VHC	anti- <i>T. cruzi</i>	SIFILIS	Anti-HBc	Anti-HTLV	
133	---	---	---	---	---	---	---	0
134	---	---	X	X	---	X	---	3
136	---	---	---	---	---	---	---	0
137	---	---	---	---	X	---	---	1
138	---	---	---	---	---	---	---	0
139	---	---	---	---	X	---	---	1
140	---	---	---	---	---	X	---	1
142	---	---	---	---	---	---	---	0
143	X	X	---	---	---	X	---	3
144	---	---	X	X	X	---	X	4
145	X	---	---	---	---	---	X	2
146	---	X	---	---	---	X	---	2
147	---	---	---	---	---	---	---	0
148	---	---	---	---	---	---	X	1
150	---	---	---	---	---	---	---	0
151	---	---	---	---	---	---	---	0
152	---	---	---	---	---	---	---	0
153	---	X	X	X	X	X	---	5
155	---	---	---	---	---	---	---	0
157	---	---	---	---	---	---	---	0
158	---	---	---	X	---	---	---	1
160	---	---	---	---	---	---	---	0
161	X	X	---	X	---	---	---	3
162	X	---	---	---	X	X	X	4
164	X	X	X	X	X	X	X	7
166	---	---	---	---	---	---	---	0
167	---	X	---	X	X	---	X	4
168	X	X	---	---	---	X	---	3
169	---	---	---	X	---	---	---	1
170	X	---	X	X	---	---	---	3
171	X	X	X	---	X	X	---	5
172	---	---	---	---	---	---	---	0
173	X	X	---	---	X	---	X	4
176	---	---	X	---	---	---	---	1
178	---	---	---	X	---	X	---	2
180	---	---	---	---	---	---	---	0
181	---	X	X	---	---	---	---	2
182	---	---	X	---	X	---	X	3




Código participante	Marcador Infeccioso							Total
	VIH	HBsAg	Anti-VHC	anti- <i>T. cruzi</i>	SIFILIS	Anti-HBc	Anti-HTLV	
183	---	X	---	---	---	---	---	1
184	---	X	---	X	---	X	X	4
187	---	---	X	---	X	X	X	4
189	X	---	X	X	X	---	X	5
190	---	---	---	---	---	---	---	0
191	---	---	---	---	---	---	---	0
192	X	X	X	---	X	X	---	5
193	---	X	X	---	X	X	---	4
196	---	---	---	---	---	---	---	0
198	---	---	---	---	---	---	---	0
201	X	X	---	---	---	X	X	4
204	X	X	---	X	---	---	X	4
205	---	---	---	---	---	---	---	0
206	---	---	---	X	X	X	---	3
208	---	X	X	X	---	X	---	4
210	---	---	---	---	---	---	---	0

N.R.:No reporta comportamiento de control interno positivo débil (CCIPD) en segunda corrida, por lo cual no es posible hacer el análisis.

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

## 6. Comentarios finales – Recomendaciones

- 3 participantes (3,8%) 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:

 <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 24 de 28</p>


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 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 trasplante o transfusión en el territorio nacional Circular.



 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 25 de 28

## 8. Anexos

### Anexo 1. Bancos de sangre participantes que enviaron resultados Panel INS 2-2017

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 - Antioquia
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 Clínica 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



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 26 de 28

11-001-18 - Clínica de Marly S.A - Bogotá
11-001-20 - Clínica Colsanitas S.A - Bogotá
11-001-21 - Hospital Central Policía Nacional - Bogotá
11-001-32 - Fundación Hematológica Colombia - Bogotá
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
11-001-4 - Instituto Nacional de Cancerología - Bogotá
11-001-5 - Hospital Militar Central - Bogotá
11-001-6 - Hospital Universitario Clínica 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
13-430-13 - Hospital Divina Misericordia - 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



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 27 de 28

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
25-269-2-E.S.E Hospital San Rafael-Cundinamarca
25-290-3 - E.S.E Hospital San Rafael - Cundinamarca
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
50-001-1 - Hospital Departamental de Villavicencio - Meta
52-001-1 - Hospital Universitario Departamental de Nariño
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

 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 28 de 28

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
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
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
81-736-01 - E.S.E Hospital del Sarare - Arauca
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**