 Instituto Nacional de Salud	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 1 de 29

**COORDINACIÓN RED NACIONAL DE BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN
 SUBDIRECCIÓN RED NACIONAL DE TRANSPLANTES Y BANCOS DE SANGRE
 DIRECCIÓN DE REDES EN SALUD PÚBLICA
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

**PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE DESEMPEÑO DIRECTA EN
 INMUNOSEROLOGÍA PARA BANCOS DE SANGRE
 PEEDD-IS**

**TRIGÉSIMO SÉPTIMO ENVÍO
 MODIFICACIÓN INFORME DE RESULTADOS
 PANEL INS 3-2013**


Bogotá, 15 de Agosto de 2014

Elaborado por: Sandra Milena García Blanco

Autorizado por: Maria Isabel Bermúdez Forero



Avenida calle 26 No. 51-20. Bogotá D.C. Colombia
 Conmutador: 2207700 Ext. 1254, 1255, 1411
 Línea gratuita: 018000113400 En bogotá 2212219
 Correo electrónico: sgarciab@ins.gov.co, mbermudez@ins.gov.co,
peedbancosdesangreins@gmail.com

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 2 de 29

El presente informe de resultados sustituye al informe de resultados del panel INS 3-2013 emitido el 11 de marzo de 2014. Se emite este nuevo informe debido a modificaciones realizadas en la tabla de calificación numérica de los participantes que realizaron siete marcadores.



 Instituto Nacional de Salud	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 3 de 29

TABLA DE CONTENIDOS

1. **Introducción**
2. **Materiales y métodos**
3. **Clave panel INS 3-2013**
4. **Resultados**
5. **Comentarios finales - Recomendaciones**
6. **Referencias**
7. **Anexos**

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 4 de 29


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, 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 2009 en la base de datos global en seguridad sanguínea de la OMS (GDBS), 121 de 162 países reportan información respecto a la calidad en el tamizaje; en general, 88% de la unidades de sangre obtenidas son tamizadas con procedimientos de aseguramiento de calidad mediante aplicación de procedimientos operativos estandar 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

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 5 de 29

los procesos que se llevan a cabo en los bancos de sangre para el tamizaje de las unidades de sangre y contribuir en el mejoramiento de los procesos.

2. Materiales y métodos

El esquema presentado en la figura 1 muestra la secuencia de actividades que se llevan a cabo para el desarrollo del Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directa en Inmunoserología liderado por el Instituto Nacional de Salud, el cual se basa en el envío tres veces al año de material de control a cada uno de los participantes.

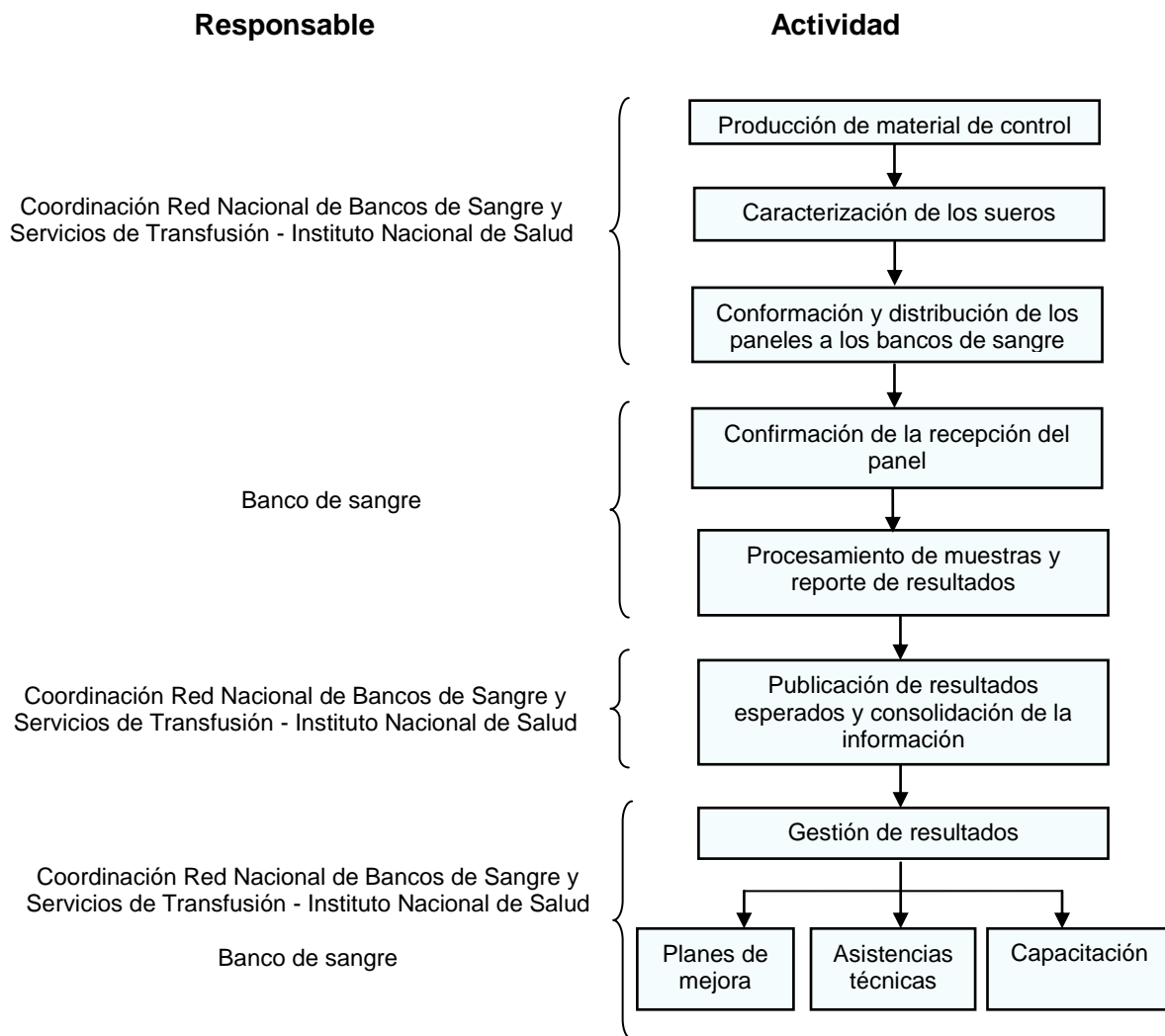



Figura 1. Diagrama de las actividades desarrolladas para el Programa de evaluación Externa del Desempeño directa para bancos de sangre del INS.

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 6 de 29


- Producción de material de control: se realizó la obtención de los sueros a partir de unidades de plasma fresco congelado que fueron desfibrinadas mediante un proceso de recalcificación, centrifugación y filtración. Dichas unidades fueron donadas por diferentes bancos de sangre que aceptaron ser proveedores, y eran reactivas o no para VIH 1 y 2, HBsAg, anti-*T. cruzi*, Sífilis, anti-HBc y anti-HTLV I/II).
- 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 realizó prueba confirmatoria. Estos ensayos fueron realizados por la Coordinación Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, los Laboratorios Nacionales de Referencia del Instituto Nacional de Salud, y el Laboratorio de Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá.

Con base en los resultados fueron seleccionados aquellos sueros que tuvieron resultados francamente reactivos en el tamizaje en las diferentes plataformas evaluadas, y positivos para las pruebas confirmatorias o complementarias.

- Conformación y distribución de paneles: para la conformación de los paneles, los sueros seleccionados fueron distribuidos en alícuotas de 1,8 ml en tubos 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 de acuerdo a protocolos internos para garantizar la calidad y conservación de las muestras y posteriormente almacenados a temperaturas inferiores a -50°C hasta el momento del envío a los bancos participantes.

El día 19 de noviembre se realizó el envío del tercer panel del PEEDD-IS para el año 2013, a todos los bancos de sangre abiertos en el momento del envío. El envío se realizó a través de una empresa transportadora nacional en condiciones de embalaje de acuerdo a las directrices vigentes (8, 9).


- Confirmación de la recepción del panel: se solicitó a los participantes confirmar la recepción del panel mediante el diligenciamiento y envío del formato de confirmación de recepción del panel, 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 en el formato y tiempo establecidos para tal fin. Para garantizar la confidencialidad de los resultados se

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 7 de 29

ha asignado un código numérico a cada participante de conocimiento exclusivo entre éste y el organizador del programa, que se debe incluir en el cuadernillo 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 y consolidación: la clave de los resultados esperados para cada una de las muestras fue publicada en la pagina del Instituto Nacional de Salud la semana siguiente a la fecha límite de reporte de resultados, con el objetivo de que los bancos de sangre participantes comparen los resultados obtenidos con los resultados esperados como herramienta para la detección de deficiencias operativas y procedimentales.

- Gestión de resultados: La detección de resultados discordantes generan la necesidad de establecer su causa y planificar e implementar planes de acción enfocados a subsanarlas, promoviendo así la mejora continua de los procesos; como herramienta 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 programación y ejecución de asistencias técnicas y actividades de transferencia del conocimiento.


 Instituto Nacional de Salud	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 8 de 29

3. Clave de resultados

PANEL INS 3 -2013

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

Los resultados **Falsos negativos y Falsos reactivos** 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 RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 9 de 29

4. Resultados

Todos los bancos de sangre abiertos a la fecha del tercer envío (84) recibieron el panel INS 3-2013 del Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directa en Inmunoserología y enviaron sus resultados a tiempo, a partir de los cuales se realizó el presente análisis.

El 100% (84) de los bancos participantes tamizó las muestras del panel para los cinco marcadores infecciosos obligatorios en banco de sangre. Pese a que el tamizaje para anti-HBc y anti-HTLV I y II no era obligatorio para los bancos de sangre en el período en el que transcurrió la evaluación del tercer panel, 67,9% (57) de los bancos de sangre realizó pruebas para anti-HBc y 60,7% (51) pruebas anti-HTLV I-II (figura 2, tabla 1), conscientes de que su implementación permite reducir el riesgo de infección transfusional para el virus de hepatitis B y el virus linfotrópico humano.

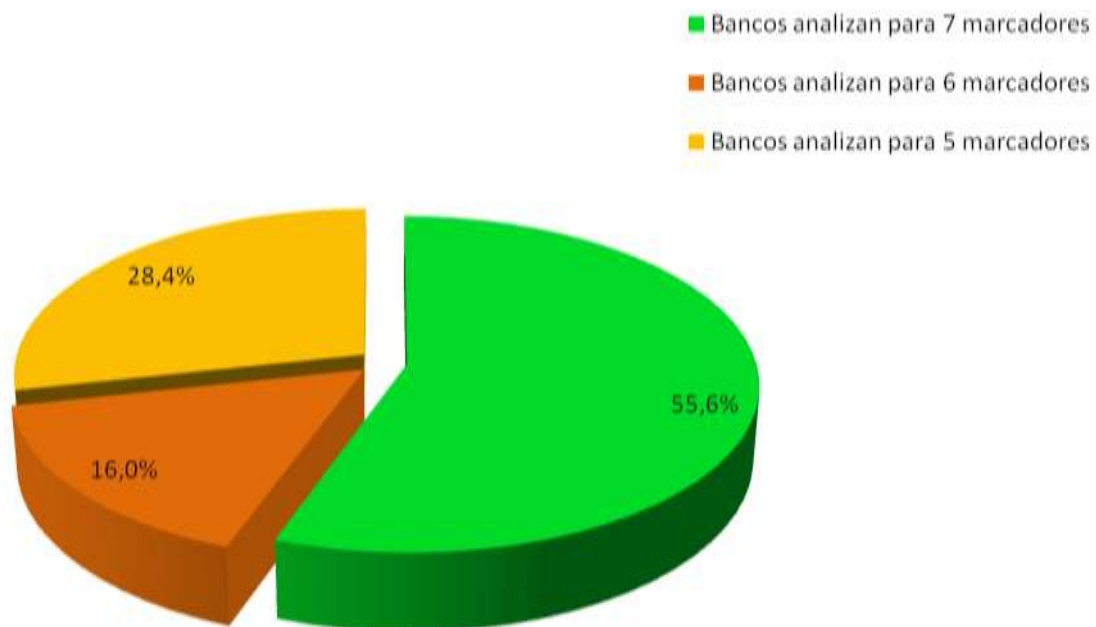


Figura 2. Distribución porcentual de los bancos de sangre según el número de pruebas de tamizaje que realizan a la sangre, panel INS 3-2013

Tabla 1. Número de Bancos de sangre que realizaron las pruebas Técnicas empleadas INS 3-2013

Marcadores Infecciosos	REALIZÓ		NO REALIZÓ		TÉCNICA	No. BS	%
	No. BS	%	No. BS	%			
VIH	84	100,0	0	0,0	CLIA	52	61,9
					ELISA	32	38,1
HBsAg	84	100,0	0	0,0	CLIA	52	61,9
					ELISA	32	38,1
Anti-VHC	84	100,0	0	0,0	CLIA	52	61,9
					ELISA	32	38,1
Anti- <i>T. cruzi</i>	84	100,0	0	0,0	CLIA	50	59,5
					ELISA	34	40,5
SIFILIS	84	100,0	0	0,0	CLIA	47	56,0
					ELISA	16	19,0
					RPR	15	17,9
					V.D.R.L	6	7,1
Anti-HBc	57	67,9	27	32,1	CLIA	36	63,2
					ELISA	21	36,8
Anti-HTLV I y II	51	60,7	33	39,3	CLIA	33	64,7
					ELISA	18	35,3

Para el tamizaje en banco de sangre en el país se encuentran disponibles en el mercado tres marcas de reactivos para la técnica CLIA, cinco para la técnica ELISA, y cinco para las pruebas no treponémicas (Figuras 3-10). A través de este programa se detectó que algunos participantes desconocen la técnica (tipo de ensayo), plataforma empleada, generación y fabricante que emplean para el desarrollo de la prueba y por ello se adecuaron estos reportes acorde a lo expresado por los fabricantes o comercializadores y que actualmente está en el mercado así: Inmunoensayos Enzimáticos “ELISA”, técnicas de Quimioluminiscencia “CLIA” (incluye: Quimioluminiscencia, Electroquimioluminiscencia y Quimioluminiscencia amplificada); y técnicas de aglutinación y floculación tipo VDRL y RPR. Esta situación sugiere que los procesos de calidad como control de calidad interno, buenas prácticas y auditorías de seguimiento entre otras, requieran ser fortalecidos. Por ello, es recomendable que se revisen los procesos de calidad en sus fases pre analítica, analítica y post analítica y que los responsables de los mismos conozcan a fondo cada uno de estos criterios dado que son de suma importancia técnica para el adecuado desarrollo de cada procedimiento y finalmente son los garantes de la seguridad en la cadena transfusional.



DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL POR MARCADOR Y TÉCNICA DE TAMIZAJE EMPLEADA

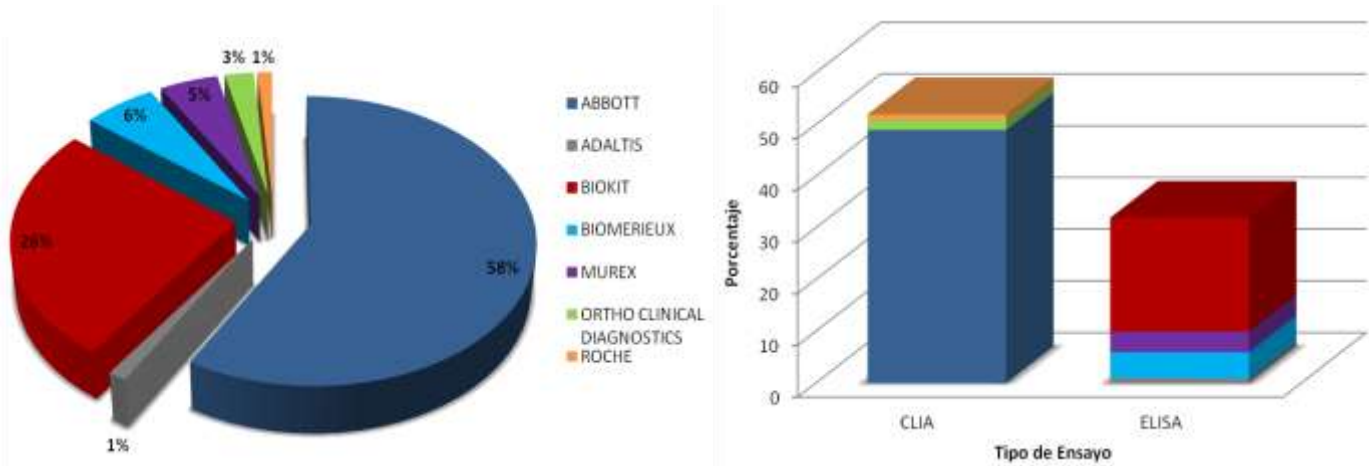


Figura 3. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y técnica para el tamizaje de VIH.

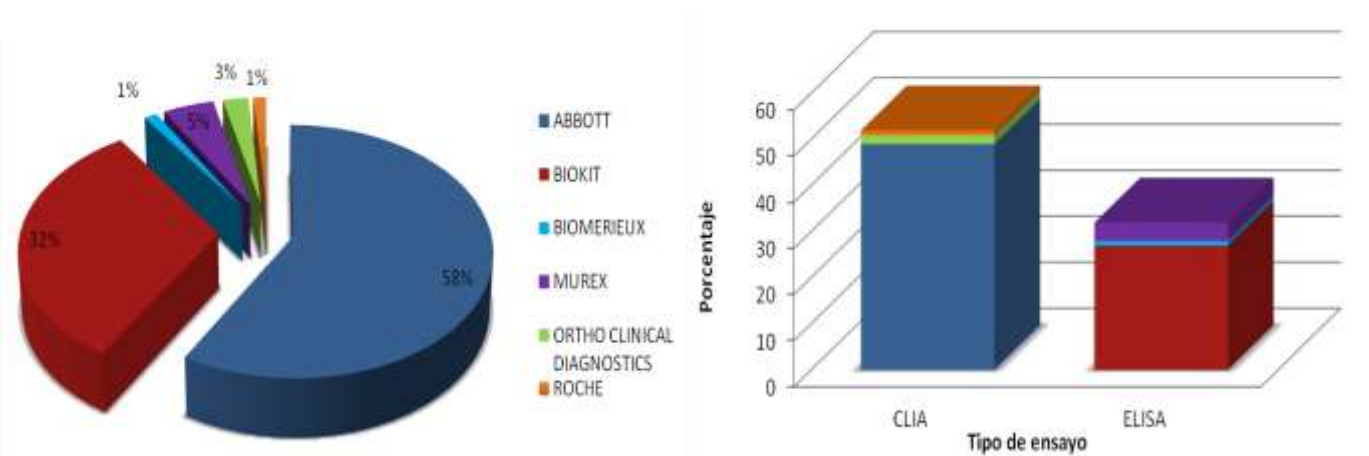


Figura 4. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y técnica para el tamizaje de HBsAg.



DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL POR MARCADOR Y TÉCNICA DE TAMIZAJE EMPLEADA

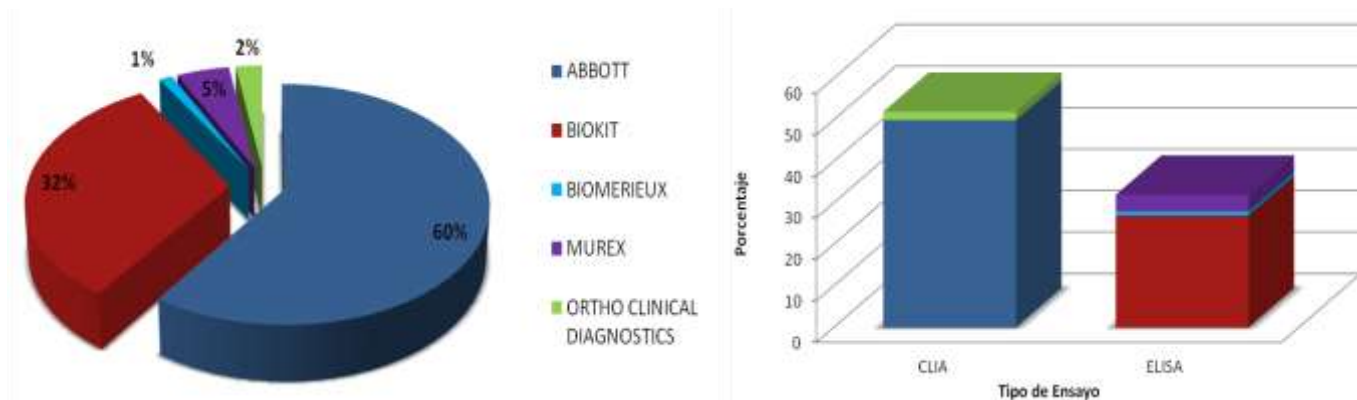


Figura 5. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y técnica para el tamizaje anti-VHC.

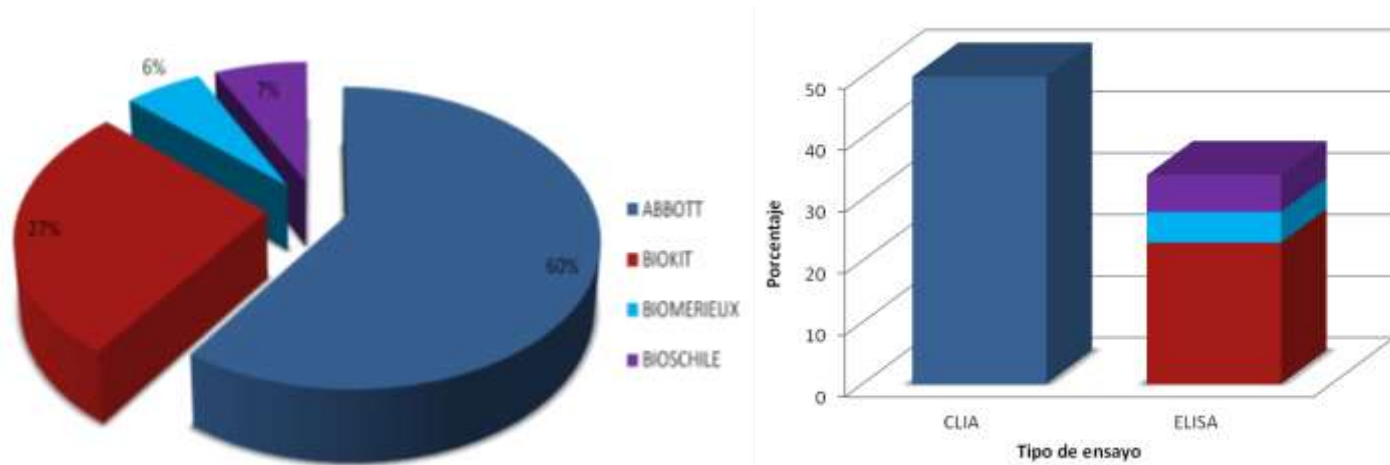


Figura 6. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y técnica para el tamizaje anti- *T. cruzi*.

Figura 8. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y técnica para el tamizaje de sífilis.

DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL POR MARCADOR Y TÉCNICA DE TAMIZAJE EMPLEADA

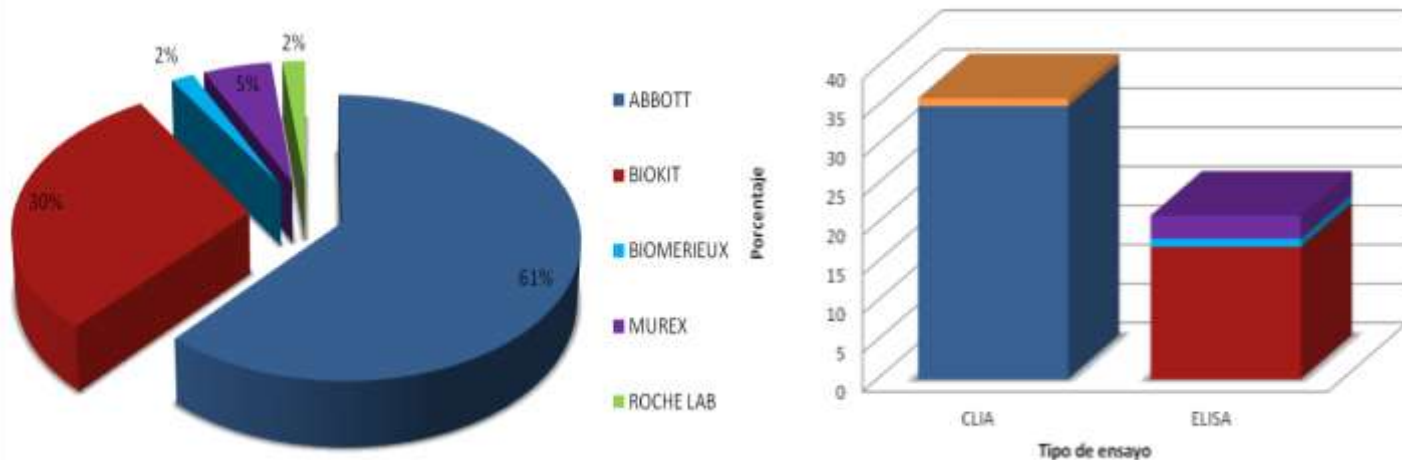


Figura 9. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y técnica para el tamizaje anti-HBc.

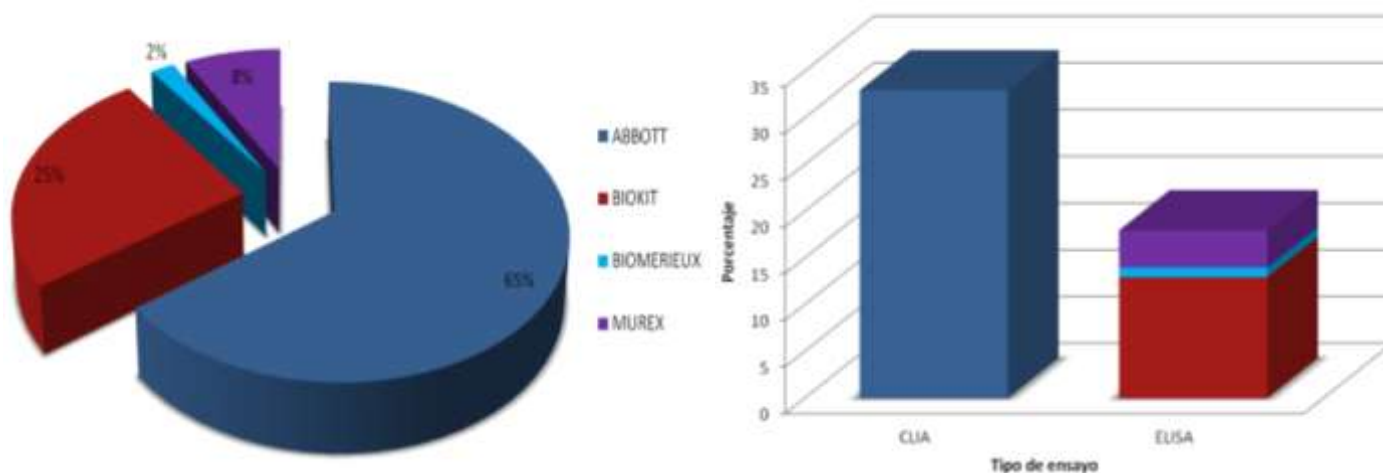



Figura 10. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y técnica para el tamizaje anti-HTLV I y II.

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 15 de 29

Dado que las muestras que contiene cada panel deben ser tratadas en la tamización como la muestra de un donante de sangre y así mismo las decisiones que surjan de la lectura, interpretación e informe de los resultados, en los análisis de resultados del PEED 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 22 resultados discordantes (0,35%), de los cuales 14 resultados (64%) corresponden a inconsistencias en el reporte (Figuras 11 y 12), ya fuera porque reportaron resultados con lecturas concordantes pero sin interpretación final (9; 41%) o con una interpretación final errónea (5;23%). Este tipo de inconsistencias reflejan falencias en el proceso de revisión y verificación de los resultados que se generan en el banco de sangre, por lo cual es importante identificarlas y fortalecer el proceso. Dado lo anterior, estas fueron tenidas en cuenta para todos los análisis excepto el de concordancia de resultados reactivos y negativos (Tabla 2), para evitar que se genere un sesgo al discriminar los resultados por técnica.

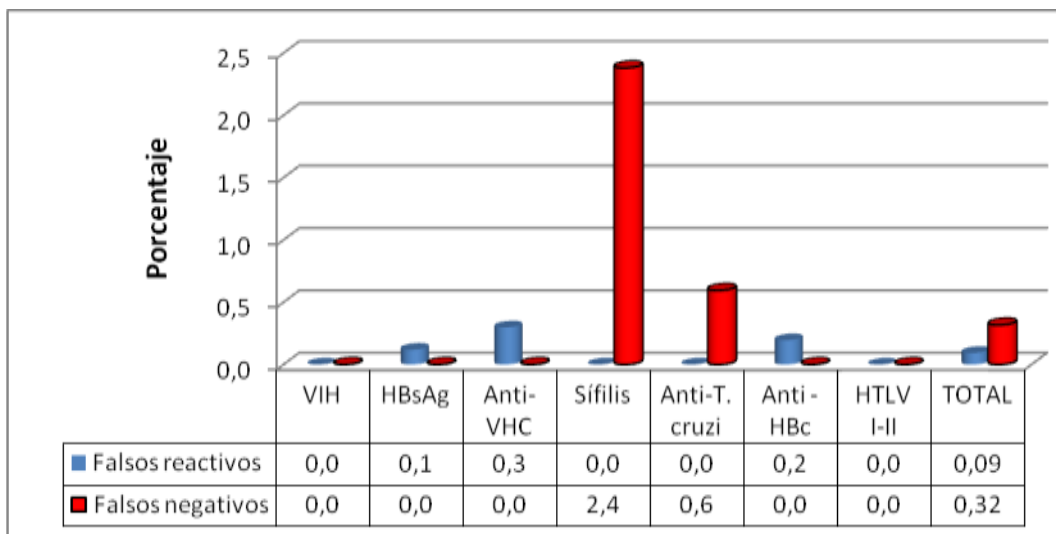


Figura 11. Porcentaje de resultados Falsos Reactivos y Falsos Negativos, por marcador Panel 3-2013.

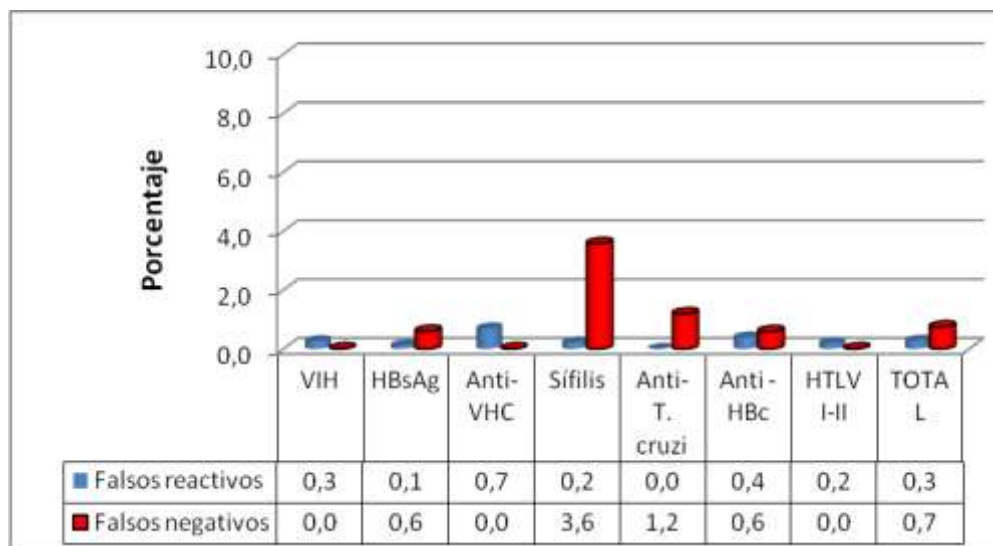



Figura 12. Porcentaje de resultados Falsos Reactivos y Falsos Negativos por marcador, incluyendo errores de reporte. Panel 3-2013

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 17 de 29

**TABLA 2. CONCORDANCIA DE RESULTADOS NEGATIVOS Y REACTIVOS
PANEL 3- 2013**

Marcador	TECNICA	RESULTADOS NEGATIVOS				RESULTADOS REACTIVOS			
		Negativos Esperados	Falsos Reactivos		% Concordancia	Reactivos Esperados	Falsos Negativos		% Concordancia
			n	%			n	%	
VIH	CLIA	468	0	0,0	100,0	156	0	0,0	100,0
	ELISA	288	0	0,0	100,0	96	0	0,0	100,0
	TOTAL	756	0	0,0	100,0	252	0	0,0	100,0
HBsAg	CLIA	520	1	0,2	99,8	104	0	0,0	100,0
	ELISA	320	0	0,0	100,0	64	0	0,0	100,0
	TOTAL	840	1	0,1	99,9	168	0	0,0	100,0
Anti-VHC	CLIA	624	2	0,3	99,7	0	0	0,0	100,0
	ELISA	384	1	0,3	99,7	0	0	0,0	100,0
	TOTAL	1008	3	0,3	99,7	0	0	0,0	100,0
Anti- <i>T. cruzi</i>	CLIA	500	0	0,0	100,0	100	1	1,0	99,0
	ELISA	340	0	0,0	100,0	68	0	0,0	100,0
	TOTAL	840	0	0,0	100,0	168	1	0,6	99,4
SÍFILIS	CLIA	517	0	0,0	100,0	47	0	0,0	100
	ELISA	176	0	0,0	100,0	16	0	0,0	100,0
	RPR	165	0	0,0	100,0	15	2	13,3	86,7
	VDRL	66	0	0,0	100,0	6	0	0,0	100,0
	TOTAL	924	0	0,0	100,0	84	2	2,4	97,6
Anti-HBc	CLIA	324	1	0,3	99,7	108	0	0,0	100,0
	ELISA	189	0	0,0	100,0	63	0	0,0	100,0
	TOTAL	513	1	0,2	99,8	171	0	0,0	100,0
HTLV I / II	CLIA	330	0	0,0	100,0	66	0	0,0	100,0
	ELISA	180	0	0,0	100,0	36	0	0,0	100,0
	TOTAL	510	0	0,0	100,0	102	0	0,0	100,0
GRAN TOTAL		5391	5	0,09	99,9	945	3	0,32	99,7

La tabla 3 muestra la calificación nominal 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 no reactivos 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 dadas las implicaciones que tienen estos resultados.

Tabla 3. Desempeño por marcador de los bancos de sangre participantes, panel 3-2013

CÓDIGO PARTICIPANTE	VIH	HBsAg	Anti - VHC	Anti - <i>T. cruzi</i>	Sífilis	Anti - HBc	Anti - HTLV I/II
100	A	A	A	A	A	N.R.	N.R.
101	A	A	A	A	A	A	A
102	A	A	A	A	A	A	A
103	B3	A	A	A	A	A	A
104	A	A	A	A	A	A	A
105	A	C	A	A	A	N.R.	N.R.
106	A	A	A	A	A	A	A
107	A	A	A	A	A	A	A
108	A	A	B3	A	A	A	A
109	A	A	A	A	A	A	A
110	A	A	A	A	A	A	A
113	A	A	A	A	A	A	A
114	A	A	A	A	A	N.R.	N.R.
115	A	A	A	A	A	A	A
116	A	A	A	A	A	A	A
117	A	A	A	A	B3	A	A
118	A	A	A	A	A	N.R.	A
119	A	A	A	A	A	A	A
120	A	A	A	A	A	A	N.R.
121	A	A	A	A	A	N.R.	N.R.
122	A	A	A	A	A	A	A



**Tabla 3. Desempeño por marcador de los bancos de sangre participantes,
panel 3-2013**

CÓDIGO PARTICIPANTE	VIH	HBsAg	Anti - VHC	Anti - T. cruzi	Sífilis	Anti - HBc	Anti - HTLV I/II
123	A	A	A	A	A	A	A
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	N.R.	N.R.
129	A	A	A	A	A	A	A
131	A	A	A	A	A	A	A
132	A	A	A	A	A	N.R.	N.R.
133	A	A	A	A	A	N.R.	N.R.
134	A	A	A	A	A	A	N.R.
136	A	A	A	A	A	N.R.	N.R.
137	A	A	A	A	A	N.R.	N.R.
138	A	A	A	A	A	A	B2
139	A	A	A	A	A	A	A
140	A	A	A	A	A	B1	A
142	A	A	B3	C	D	A	A
143	A	A	A	A	A	A	N.R.
144	A	A	A	A	A	N.R.	A
145	A	A	A	A	A	A	N.R.
146	A	A	A	A	A	N.R.	N.R.
147	A	A	A	A	A	A	N.R.
148	A	A	A	A	A	A	A
149	B3	A	A	A	A	C	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
155	A	A	A	C	A	A	A
156	A	A	A	A	A	B2	A
157	A	B1	B3	A	A	A	A
158	A	A	A	A	A	A	A
160	A	A	A	A	A	A	A
161	A	A	B1	A	A	A	A
162	A	A	A	A	A	A	A



**Tabla 3. Desempeño por marcador de los bancos de sangre participantes,
panel 3-2013**

CÓDIGO PARTICIPANTE	VIH	HBsAg	Anti - VHC	Anti - T. cruzi	Sífilis	Anti - HBc	Anti - HTLV I/II
163	A	A	B3	A	A	N.R.	N.R.
164	A	A	A	A	A	N.R.	N.R.
166	A	A	A	A	A	A	N.R.
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	N.R.	N.R.
171	A	A	A	A	A	A	N.R.
172	A	A	A	A	A	A	A
173	A	A	A	A	A	A	A
174	A	A	A	A	A	N.R.	N.R.
176	A	A	A	A	A	A	N.R.
177	A	A	A	A	A	A	A
178	A	A	A	A	A	A	A
180	A	A	A	A	A	N.R.	N.R.
181	A	A	A	A	A	A	N.R.
182	A	A	A	A	A	A	A
183	A	A	A	A	A	N.R.	N.R.
184	A	A	B1	A	A	N.R.	A
185	A	A	A	A	A	A	A
186	A	A	A	A	A	A	A
187	A	A	A	A	A	N.R.	N.R.
188	A	A	A	A	A	A	A
189	A	A	A	A	A	N.R.	N.R.
190	A	A	A	A	A	N.R.	N.R.
191	A	A	A	A	A	N.R.	N.R.
192	A	A	B1	A	C	N.R.	N.R.
193	A	A	A	A	A	N.R.	N.R.
194	A	A	A	A	A	N.R.	N.R.
196	A	A	A	A	A	N.R.	N.R.

N.R: No realiza tamizaje para este marcador



Tabla 4. Evaluación por participante (empleando tamiz para 7 marcadores)

Código Participante	VIH	HBsAg	Anti-VHC	Anti-T. cruzi	Sífilis	Anti-HBc	Anti-HTLV I/II	Calificación
115	36	36	36	36	36	36	36	252
116	36	36	36	36	36	36	36	252
119	36	36	36	36	36	36	36	252
122	36	36	36	36	36	36	36	252
123	36	36	36	36	36	36	36	252
124	36	36	36	36	36	36	36	252
125	36	36	36	36	36	36	36	252
127	36	36	36	36	36	36	36	252
129	36	36	36	36	36	36	36	252
131	36	36	36	36	36	36	36	252
139	36	36	36	36	36	36	36	252
148	36	36	36	36	36	36	36	252
150	36	36	36	36	36	36	36	252
151	36	36	36	36	36	36	36	252
152	36	36	36	36	36	36	36	252
158	36	36	36	36	36	36	36	252
160	36	36	36	36	36	36	36	252
162	36	36	36	36	36	36	36	252
167	36	36	36	36	36	36	36	252
168	36	36	36	36	36	36	36	252
169	36	36	36	36	36	36	36	252
172	36	36	36	36	36	36	36	252
173	36	36	36	36	36	36	36	252
177	36	36	36	36	36	36	36	252
178	36	36	36	36	36	36	36	252
182	36	36	36	36	36	36	36	252
185	36	36	36	36	36	36	36	252
186	36	36	36	36	36	36	36	252
188	36	36	36	36	36	36	36	252
103	34	36	36	36	36	36	36	250
108	36	36	34	36	36	36	36	250
117	36	36	36	36	34	36	36	250
138	36	36	36	36	36	36	34	250
140	36	36	36	36	36	34	36	250
156	36	36	36	36	36	34	36	250
161	36	36	34	36	36	36	36	250
157	36	34	34	36	36	36	36	248
155	36	36	36	23	36	36	36	239
149	34	36	36	36	36	23	36	237
142	36	36	34	23	8	36	36	209



Tabla 5. Evaluación por participante (empleando tamiz para 6 marcadores)

Código Participante	VIH	HBsAg	Anti- VHC	Anti- <i>T. cruzi</i>	Sífilis	Anti- HBc	Anti- HTLV I/II	Calificación
120	36	36	36	36	36	36	N.R.	216
134	36	36	36	36	36	36	N.R.	216
143	36	36	36	36	36	36	N.R.	216
145	36	36	36	36	36	36	N.R.	216
147	36	36	36	36	36	36	N.R.	216
166	36	36	36	36	36	36	N.R.	216
171	36	36	36	36	36	36	N.R.	216
176	36	36	36	36	36	36	N.R.	216
181	36	36	36	36	36	36	N.R.	216
118	36	36	36	36	36	N.R.	36	216
144	36	36	36	36	36	N.R.	36	216
184	36	36	34	36	36	N.R.	36	214

N.R: No realiza tamizaje para este marcador

Tabla 6. Evaluación por participante (empleando tamiz para 5 marcadores)

Código Participante	VIH	HBsAg	Anti- VHC	Anti- <i>T. cruzi</i>	Sífilis	Anti- HBc	Anti- HTLV I/II	Calificación
100	36	36	36	36	36	N.R.	N.R.	180
114	36	36	36	36	36	N.R.	N.R.	180
121	36	36	36	36	36	N.R.	N.R.	180
128	36	36	36	36	36	N.R.	N.R.	180
132	36	36	36	36	36	N.R.	N.R.	180
133	36	36	36	36	36	N.R.	N.R.	180
136	36	36	36	36	36	N.R.	N.R.	180
137	36	36	36	36	36	N.R.	N.R.	180
146	36	36	36	36	36	N.R.	N.R.	180
164	36	36	36	36	36	N.R.	N.R.	180
170	36	36	36	36	36	N.R.	N.R.	180
174	36	36	36	36	36	N.R.	N.R.	180
180	36	36	36	36	36	N.R.	N.R.	180
183	36	36	36	36	36	N.R.	N.R.	180
187	36	36	36	36	36	N.R.	N.R.	180
189	36	36	36	36	36	N.R.	N.R.	180
190	36	36	36	36	36	N.R.	N.R.	180
191	36	36	36	36	36	N.R.	N.R.	180



Instituto
Nacional de
Salud

PROCESO REDES EN
SALUD PÚBLICA

INFORME DE RESULTADOS
RELATORIO PEEDD EN
INMUNOSEROLOGÍA

Versión N° 04

2013 – OCT - 28


FOR-R01.5120-004

Página 24 de 29

Tabla 6. Evaluación por participante (empleando tamiz para 5 marcadores)

Código Participante	VIH	HBsAg	Anti- VHC	Anti- <i>T. cruzi</i>	Sífilis	Anti- HBc	Anti- HTLV I/II	Calificación
193	36	36	36	36	36	N.R.	N.R.	180
194	36	36	36	36	36	N.R.	N.R.	180
196	36	36	36	36	36	N.R.	N.R.	180
163	36	36	34	36	36	N.R.	N.R.	178
105	36	23	36	36	36	N.R.	N.R.	167
192	36	36	34	36	23	N.R.	N.R.	165

N.R: No realiza tamizaje para este marcador

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 25 de 29


5. Comentarios finales - Recomendaciones

Varios bancos de sangre enviaron reportes de resultados con información incompleta (espacios en blanco de códigos de participación, puntos de corte, información del personal que procesó y revisó, entre otras), lo que indica que no se siguen las instrucciones de diligenciamiento que se encuentran en la primera hoja del formato de resultados y que el proceso de revisión de los mismos es deficiente. Es importante revisar estos aspectos y al extrapolar al trabajo que se realiza diariamente, verificar que los procedimientos que se realizan estén acordes a los procedimientos operativos que se tienen documentados en el banco de sangre, si estos están actualizados y si son congruentes con los insertos de los reactivos utilizados y las recomendaciones de los fabricantes.

En este mismo sentido, es importante recordar que se deben procesar los tubos de muestras del panel como los tubos de muestra de donante, por lo cual no se espera que haya una segunda corrida si el primer resultado fue no reactivo. Adicionalmente, cerca de 25% de los bancos no reportan en la plantilla el control de calidad interno positivo débil, de tercera opinión o independiente, el cual se debe incluir en cada corrida aparte de los controles del kit para monitorear el comportamiento del ensayo y validar los resultados obtenidos en el mismo.


Algunos participantes no reportan su código de participación (3) o reportan un código erróneo (1), lo cual llama la atención dado que es importante que se haga la revisión no sólo de la clave de resultados sino también del informe relatorio para identificar las falencias y posibles riesgos en el proceso de tamizaje y conducir a la mejora continua de los procesos a partir de los hallazgos, y para ello es indispensable conocer el código de participante.

Recomendamos a cada participante revisar el reporte de resultados enviado para evidenciar si se encuentra debidamente diligenciado de acuerdo al instructivo de diligenciamiento y a lo anteriormente expuesto; así mismo los invitamos 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.

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 26 de 29

6. Referencias


1. World Health Organization (2010), Screening donated blood for transfusion-transmissible 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 (2010), Global blood safety and availability. Facts and figures from the 2007 Blood Safety Survey, 2009.
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	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 27 de 29

7. Anexos


Anexo 1. Bancos de sangre participantes que enviaron resultados panel INS 3-2013

NOMBRE BANCO DE SANGRE	DEPARTAMENTO
Clínica Rosario Cima	Antioquia
Cruz Roja Seccional Antioquia	Antioquia
Hospital Universitario San Vicente Fundación	Antioquia
Hospital General de Medellín Luz Castro Gutiérrez	Antioquia
Clínica León XIII - Universidad de Antioquia	Antioquia
Clínica Medellín	Antioquia
Clínica CardioVid	Antioquia
Laboratorio Médico Las Américas Ltda.	Antioquia
Hospital Pablo Tobón Uribe	Antioquia
Hospital San Juan de Dios E.S.E.	Antioquia
Banco de Sangre Clínica Somer	Antioquia
Hospital del Sarare	Arauca
Hospital San Vicente de Arauca E.S.E	Arauca
Fundación Hospital Universitario Metropolitano	Atlántico
Fundación Grupo Estudio de Barranquilla	Atlántico
Banco de Sangre Asunción LTDA	Atlántico
Banco de sangre Fundación La Providencia	Atlántico
Fundación Hematológica Colombia sede Barranquilla	Atlántico
Banco Nacional de Sangre SAS	Atlántico
Cruz Roja Colombiana - Banco Nacional de Sangre	Bogotá
Hospital Central Policía Nacional	Bogotá
Instituto Nacional de Cancerología	Bogotá
Hemocentro Distrital	Bogotá
Hospital Militar Central	Bogotá
Clínica de Marly S.A	Bogotá
Clínica Colsanitas S.A	Bogotá
Hospital de la Misericordia	Bogotá
Sociedad de Cirugía de Bogotá Hospital San José	Bogotá
Fundación Karl Landsteiner in Memoriam	Bogotá
Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología	Bogotá
Hospital Universitario Clínica San Rafael	Bogotá
Fundación Hematológica Colombia	Bogotá
Fundación Hospital Infantil Universitario de San José	Bogotá
Fundación Banco Nacional de Sangre Hemolife sede Bogotá	Bogotá
Hospital Divina Misericordia	Bolívar
Hospital Naval de Cartagena	Bolívar
Nuevo Hospital Bocagrande	Bolívar

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 28 de 29

Anexo 1. Bancos de sangre participantes que enviaron resultados panel INS 3-2013

NOMBRE BANCO DE SANGRE	DEPARTAMENTO
Hemocentro Caribe Alfonso Zurek Meza Cruz Roja seccional Bolívar	Bolívar
Banco de Sangre Hemocaribe S.A.S	Bolívar
Hemocentro del Café y Tolima Grande S.A	Caldas
Hospital María Inmaculada Florencia	Caquetá
E.S.E Hospital de Yopal	Casanare
Hospital Universitario San José	Cauca
Banco de Sangre del Cauca S.A	Cauca
Hospital Rosario Pumarejo de Lopez	Cesar
Hemocentro y Unidad de Aféresis Valledupar LTDA.	Cesar
E.S.E Hospital San Juan Sahagún	Córdoba
E.S.E Hospital San Jerónimo	Córdoba
Banco de Sangre de Córdoba	Córdoba
Hospital Universitario de la Samaritana E.S.E.	Cundinamarca
E.S.E Hospital Pedro León Álvarez Díaz	Cundinamarca
E.S.E Hospital San Rafael	Cundinamarca
E.S.E Hospital San Rafael	Cundinamarca
Hospital Cardiovascular del Niño de Cundinamarca	Cundinamarca
E.S.E Hospital Departamental San Vicente de Paul	Huila
E.S.E. Hospital Departamental San Antonio	Huila
Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo	Huila
WAACAR Ltda.	Magdalena
Diagnósticos en Salud - Diagnosalud S.A	Magdalena
Clínica Marcaribe Colsalud S.A	Magdalena
Cruz Roja Seccional Meta	Meta
Hospital Departamental de Villavicencio	Meta
Hospital Universitario Departamental de Nariño	Nariño
Fundación Hospital San Pedro	Nariño
Hospital Civil de Ipiales	Nariño
E.S.E. Hospital Emiro Quintero Cañizarez	Norte Santander
E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz	Norte Santander
Clínica San José	Norte Santander
Cruz Roja Seccional Quindío	Quindío
E.S.E. Hospital San Juan de Dios	Quindío
Hospital Universitario San Jorge	Risaralda
Hemocentro del Otún	Risaralda
Banco Metropolitano de Sangre E.S.E. Hospital Universitario de Santander	Santander
Higuera Escalante & CIA LTDA	Santander
Clínica Metropolitana de Bucaramanga S.A	Santander
Hospital Universitario de Sincelejo	Sucre
Banco de Sangre Santa María LTDA	Sucre
Fundación Banco de Sangre Clínica Las Peñitas	Sucre
Fundación Hematológica Colombia sede Ibagué	Tolima

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	INFORME DE RESULTADOS RELATORIO PEEDD EN INMUNOSEROLOGÍA	Versión N° 04
			2013 – OCT - 28
		FOR-R01.5120-004	Página 29 de 29

Anexo 1. Bancos de sangre participantes que enviaron resultados panel INS 3-2013

NOMBRE BANCO DE SANGRE	DEPARTAMENTO
Hospital Universitario Federico Lleras	Tolima
Cruz Roja Seccional Valle	Valle
Hemocentro del Valle del Cauca. Banco de Sangre Hospital Universitario Evaristo García.	Valle
Cosmitet LTDA	Valle
Fundación Valle de Lili	Valle
Fundación Banco Nacional de Sangre Hemolife	Valle