



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

PROCESO
REDES EN SALUD PÚBLICA

INFORME DE RESULTADOS PEEDD-IS
PARA BANCOS DE SANGRE

Versión: 06

2018-11-30

FOR-R01.5120-004

Página 1 de 7

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

INFORME DE RESULTADOS
PEEDD – IS 2-2018
(Versión Final)

Bogotá, 2019 -03 - 19

Elaborado por: María Isabel Bermudez Forero – 20019-01-02

Revisado por: Andrea Magally Herrera Hernandez – 2019-01-29

Autorizado por: Adriana Segura Vasquez – 2019-02-21



Avenida calle 26 No. 51-20. Bogotá D.C. Colombia
Conmutador: 2207700 Ext. 1254, 1255, 1411
Linea gratuita: 018000113400 En bogotá 2212219
Correo electrónico: peeddinmunoserologiabs@ins.gov.co
aherrera@ins.gov.co



TABLA DE CONTENIDOS

1. Introducción
2. Materiales y métodos
3. Configuración - Clave panel PEEDD – IS 2-2018
4. Resultados
5. Calificación
6. Comentarios finales - Recomendaciones
7. Referencias
8. Anexos



1. Introducción

Una de las estrategias críticas para tener sangre y productos sanguíneos seguros es el tamizaje de toda la sangre donada para las infecciones transmisibles por transfusión (ITT) más comunes y riesgosas, incluyendo las causadas por el virus de la hepatitis B (VHB), virus de la hepatitis C (VHC), virus de inmunodeficiencia humana (VIH), *Treponema pallidum* (sífilis) y *Trypanosoma cruzi*, entre otros (1). En Colombia, la normatividad vigente establece la obligatoriedad del tamizaje al cien por ciento de las unidades de sangre para VIH 1 y 2, antiVHC, HBsAg, anti-T. cruzi, Sífilis, anti-HTLV I/II y anti-HBc; adicionalmente la realización de la prueba gota gruesa para la detección de *Plasmodium sp.* en las zonas de alto riesgo de incidencia y prevalencia de malaria (2,3,4).

Para garantizar que el riesgo de transmisión de ITT sea mínimo y que la sangre sea lo más segura posible, no sólo es necesario tamizar todas las unidades de sangre para estos marcadores: también es primordial que este tamizaje se realice dentro de un sistema de calidad. De acuerdo a los indicadores de seguridad de la sangre reportados en 2011 en la base de datos global en seguridad sanguínea de la OMS (GDBS), 98 de 164 países participantes reportan información respecto al aseguramiento de la calidad en el tamizaje de la sangre; en general, 89% de la unidades de sangre obtenidas son tamizadas con procedimientos de aseguramiento de calidad mediante aplicación de procedimientos operativos estándar y participación en programas de evaluación externa de desempeño (1,5).

Los sistemas de calidad buscan mejorar la efectividad y eficiencia de los bancos de sangre, permitiendo identificar y reducir los errores que se pueden cometer en cualquier etapa del procesamiento de la sangre, que puedan conllevar a la liberación de sangre infectada (1,6). El sistema de calidad no se limita solamente al procesamiento sino que abarca todas las actividades desarrolladas por el banco para asegurar que todas las unidades de sangre sean tamizadas correctamente y sean manipuladas adecuadamente antes y después del tamizaje. El aseguramiento de la calidad debe incluir buenas prácticas para banco de sangre, adecuada documentación y trazabilidad, controles de calidad internos, entrenamiento y capacitación del personal, mantenimiento y calibración de los equipos, auditorías internas, entre otros, al igual que controles de calidad externos que permitan evaluar objetivamente el desempeño del banco de sangre (1).

El Instituto Nacional de Salud, a través de la Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión desarrolla desde el año 1996 el Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directa en Inmunoserología (PEEDD-IS) para bancos de sangre, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 901 de 1996 (Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos en Bancos de Sangre) (7), como herramienta para evaluar los procesos que se llevan a cabo en los bancos de sangre para el tamizaje de las unidades de sangre y contribuir en el mejoramiento de los procesos.



2. Materiales y métodos

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

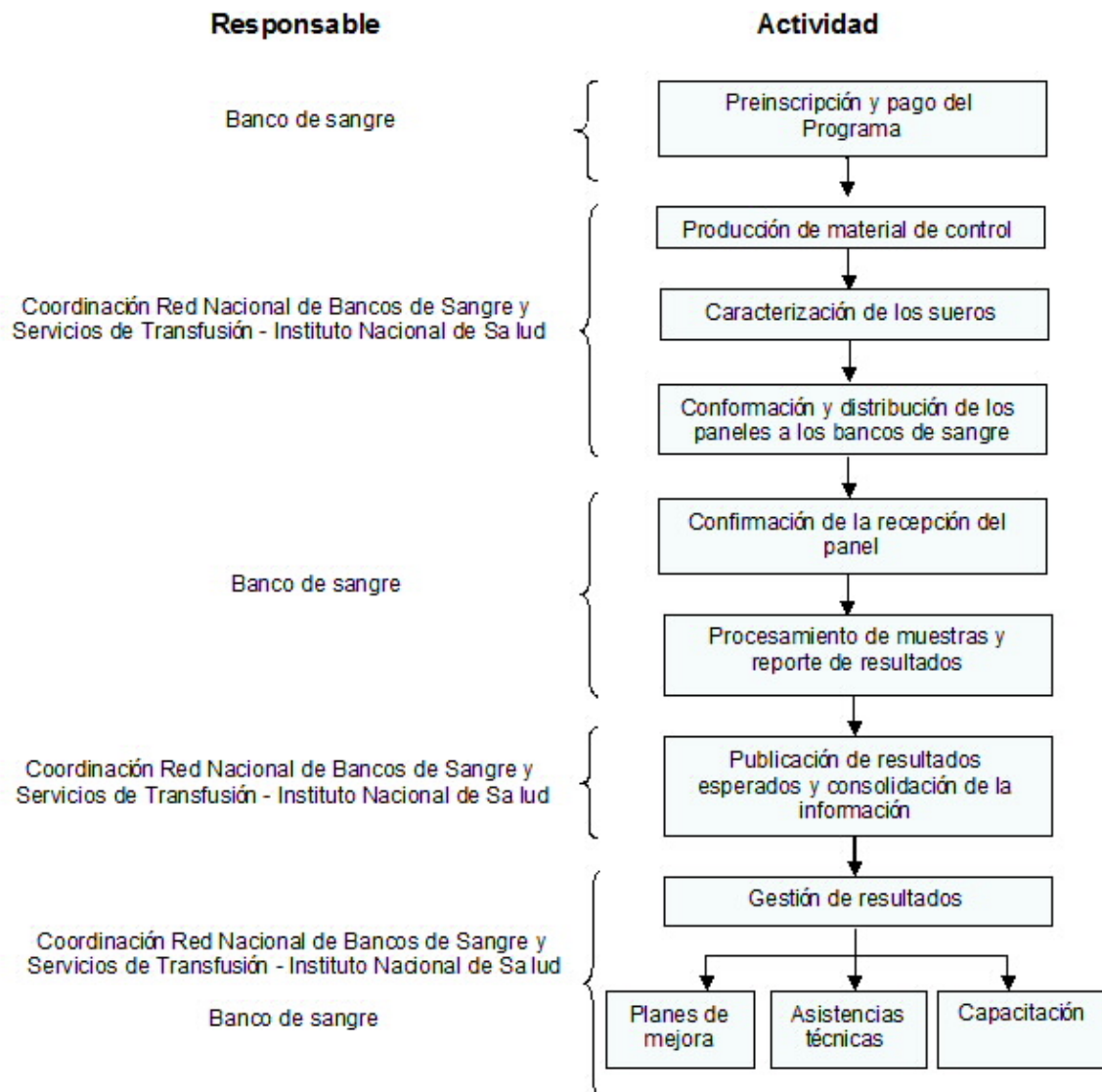


Figura 1. Diagrama de las actividades desarrolladas para el Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directa en Inmunoserología para bancos de sangre del INS.



- **Inscripción de participantes:** los participantes deben inscribirse para cada ciclo anual del programa en la plataforma PCC (PEEDDs) del Instituto Nacional de Salud llevando a cabo el pago correspondiente de acuerdo con la Resolución de precios vigente. Una vez realizada la solicitud de inscripción, el líder del programa debe aprobar o rechazar la solicitud de acuerdo al cumplimiento de los requisitos. Dicha inscripción es obligatoria para la participación, debido a que garantiza la asignación de usuario y contraseña de acceso a la plataforma y la trazabilidad del participante.
- **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. 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. Se seleccionaron aquellos sueros que tuvieron resultados francamente reactivos en el tamizaje en las diferentes plataformas evaluadas, siendo 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. Posteriormente, se seleccionó uno de cada suero para verificar su reactividad realizando nuevamente tamizaje para todos los marcadores. Cada panel está compuesto por doce muestras de suero. Los paneles fueron conformados y posteriormente almacenados a temperaturas inferiores a -50°C hasta el momento del envío a los bancos participantes, de acuerdo a protocolos internos para garantizar la calidad y conservación de las muestras, considerando los resultados de las pruebas de estabilidad que anteriormente se han realizado.

Los días 13 y 14 de noviembre se realizó el envío del segundo panel del PEEDD-IS para el año 2018 a los bancos de sangre participantes. El envío se realizó a través de una empresa transportadora nacional en condiciones de embalaje ceñidas a las directrices vigentes (8, 9).

Nota:

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



- La reactividad del material las muestras no se ve afectada por diversos ciclos de congelación y descongelación, y fue estable para todos los marcadores a temperaturas de 25°C durante 5 días.
 - Los resultados obtenidos para todas las muestras en los 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 2-2018 confirman la reactividad para la totalidad señalada en la clave de resultados (Numeral 3) de tubos servidos.
- **Confirmación de la recepción del panel:** se solicitó a los participantes confirmar la recepción del panel mediante el diligenciamiento y envío del formato establecido 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 18 de junio de 2018 en la plantilla establecida para tal fin.

Nota: 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.

El código numérico se debe incluir en el formato de reporte de resultados y permite consultar la calificación individual de los resultados informados por los participantes, para cada uno de los paneles enviados

- **Publicación de resultados esperados:** la configuración del panel (Clave) o resultados esperados para cada una de las muestras fue publicada en la plataforma PEEDDs INS una semana después de la fecha límite de reporte de resultados, de acuerdo con las instrucciones, para que los participantes compararan los resultados obtenidos con los resultados esperados, siendo ésta una herramienta útil 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 ante la detección de resultados discordantes establezcan sus causas y planifiquen e implementen planes de acción enfocados a subsanarlas, promoviendo así la mejora continua de los procesos. Para facilitar este procedimiento la Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión



cuenta con una lista de chequeo publicada en la página web del INS, disponible para que sea utilizada por los participantes que lo requieran. Adicionalmente, los resultados obtenidos constituyen uno de los insumos para la priorización de actividades de transferencia del conocimiento.

La publicación de la versión final de este informe estuvo precedida por la publicación de su versión preliminar entre el 26 de febrero de 2019 y el 8 de marzo de 2019, para la revisión de los participantes dando lugar a sus apelaciones, en este caso específico no se recibieron solicitudes de ajustes.

NOTA 1: El programa no subcontrata actividad alguna del proceso de producción.

3. Configuración - Clave de resultados (Resultados esperados)

PANEL PEEDD - IS 2-2018

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

Los resultados falsos reactivos y falsos no reactivos deben servir como alerta para que sean revisadas todas las etapas referentes al uso de pipetas, puntas, diluyentes, calibración de equipos, 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

Todos los bancos de sangre abiertos a la fecha del primer envío (81), recibieron el panel INS 2-2018 del Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directa en Inmunoserología, de los cuales 100% enviaron sus resultados a tiempo, y fueron incluidos en el presente análisis.

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

Tabla 1. y Distribución general de las técnicas empleadas por los bancos de sangre según marcadores infecciosos

Marcadores Infecciosos	TÉCNICA	No. BS	%
VIH	CLIA	72	88,9
	ELISA	9	11,1
HBsAg	CLIA	73	90,1
	ELISA	8	9,9
Anti-VHC	CLIA	72	88,9
	ELISA	9	11,1
Anti- <i>T. cruzi</i>	CLIA	71	87,7
	ELISA	10	12,3
SIFILIS	CLIA	72	88,9
	ELISA	9	11,1
Anti-HBc	CLIA	73	90,1
	ELISA	8	9,9
Anti-HTLV I y II	CLIA	71	87,7
	ELISA	10	12,3



DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL POR MARCADOR Y TÉCNICA DE TAMIZAJE EMPLEADA

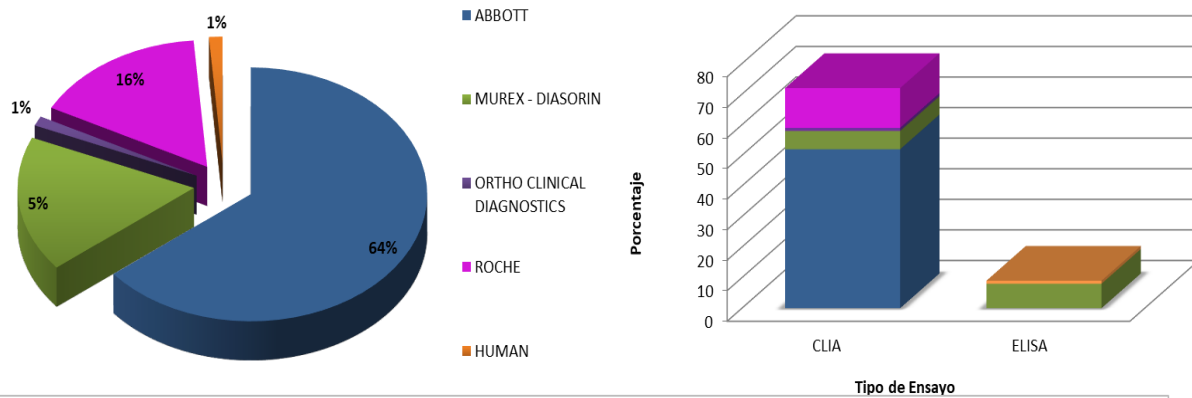


Figura 1. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y tipo de ensayo para el tamizaje de VIH.

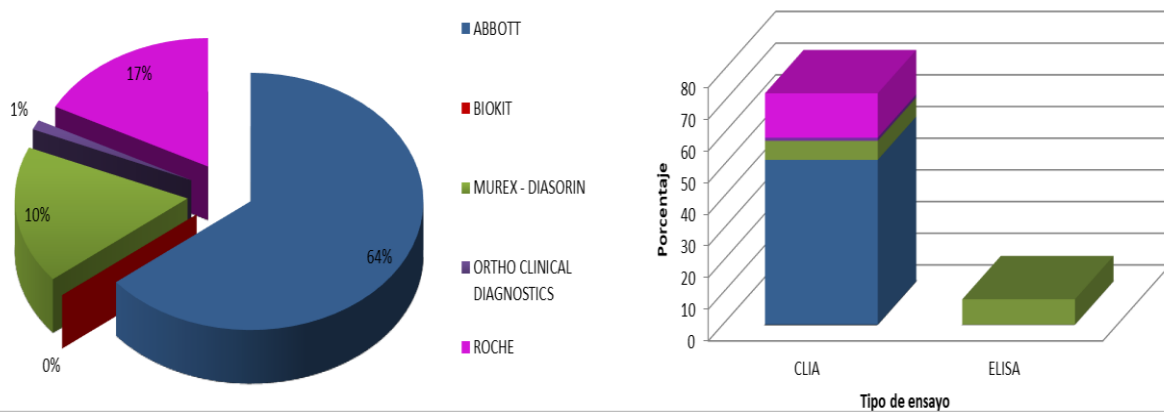


Figura 2. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y tipo de ensayo para el tamizaje de HBsAg.

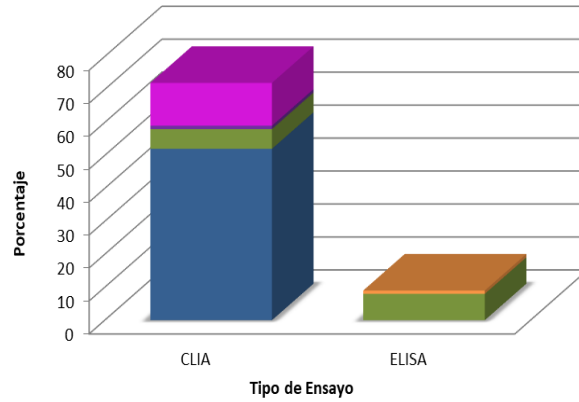
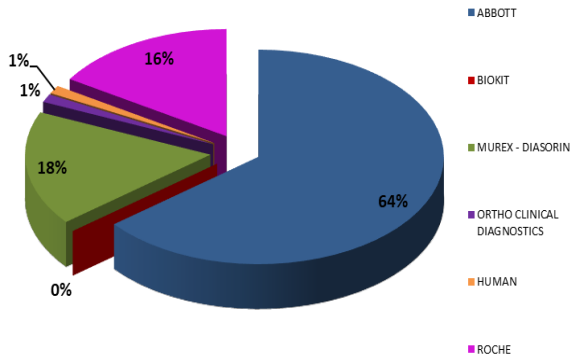


Figura 3. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y tipo de ensayo para el tamizaje de Anti VHC

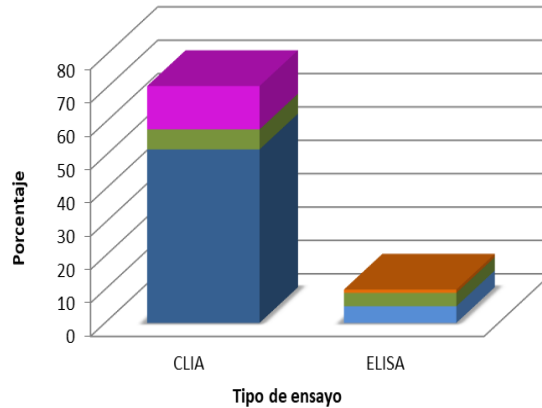
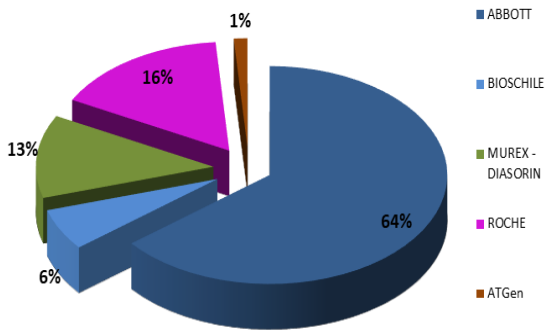


Figura 4. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y tipo de ensayo para el tamizaje de Anti T. cruzi

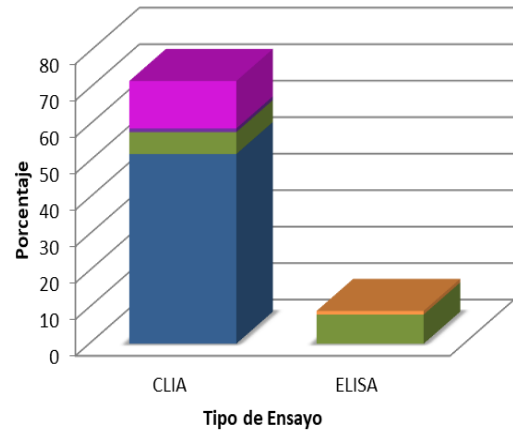
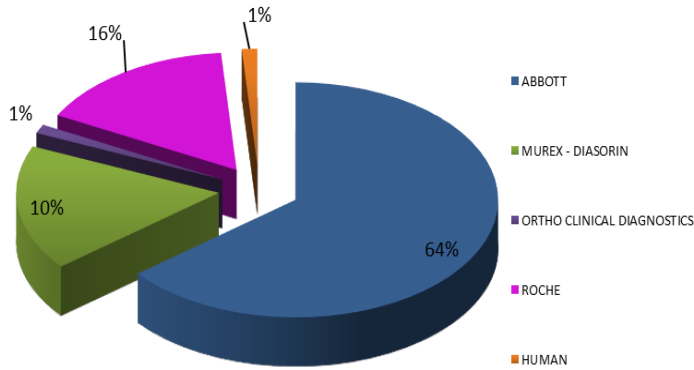


Figura 5. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y tipo de ensayo para el tamizaje de Sifilis

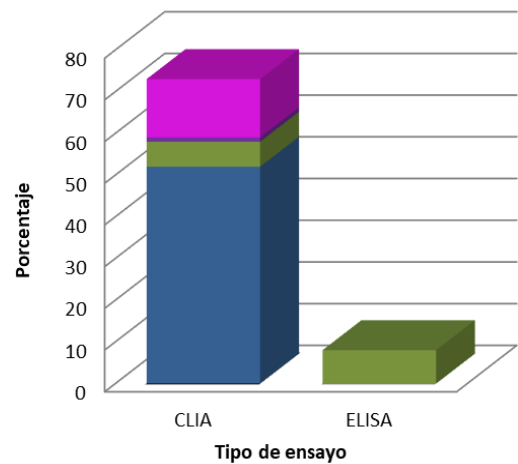
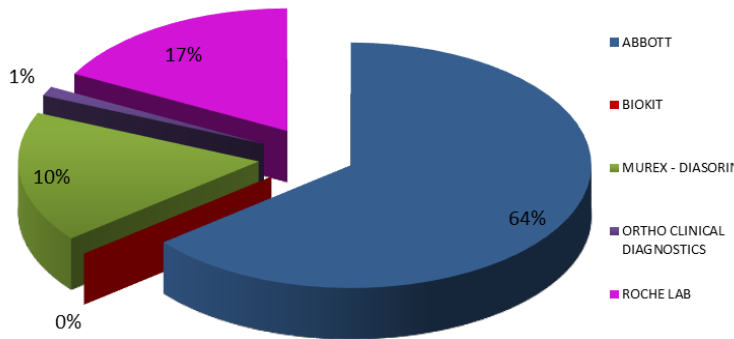


Figura 6. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y tipo de ensayo para el tamizaje de Anti HbC

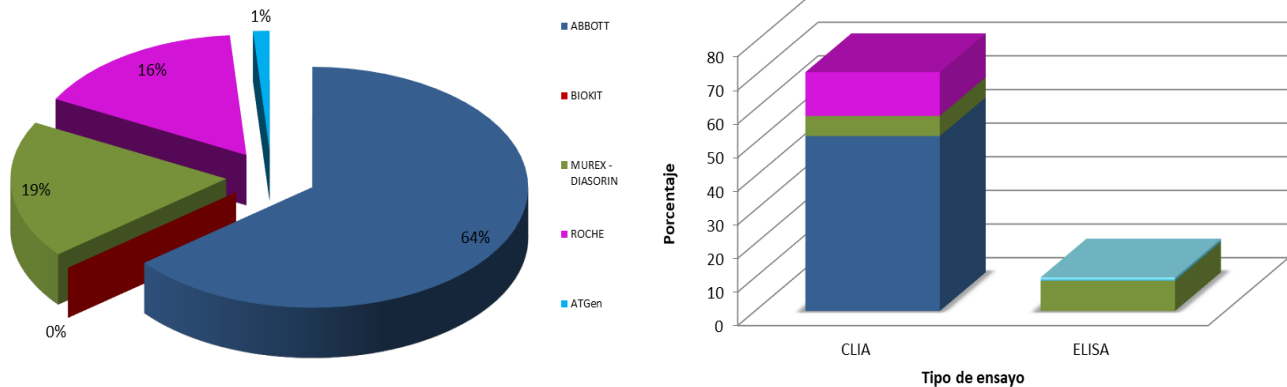


Figura 7. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y tipo de ensayo para el tamizaje de HTLV

Las muestras que contiene cada panel deben ser tratadas en el tamizaje 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 esta 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 12 determinaciones discordantes (0,18% con respecto al total de determinaciones), de las que 66,7% correspondieron a inconsistencias en el reporte (Figuras 8 y 9), porque reportaron resultados con lecturas concordantes pero interpretación final errónea. Este tipo de inconsistencias reflejan falencias en el proceso de revisión y verificación de los resultados que se generan en el banco de sangre, por lo cual es importante identificarlas y corregirlas para fortalecer el proceso. Dado lo anterior, estas fallas fueron tenidas en cuenta para todos los análisis, excepto el de concordancia de resultados reactivos y no reactivos (Tabla 2), para evitar que se genere un sesgo al discriminar los resultados por técnica empleada.

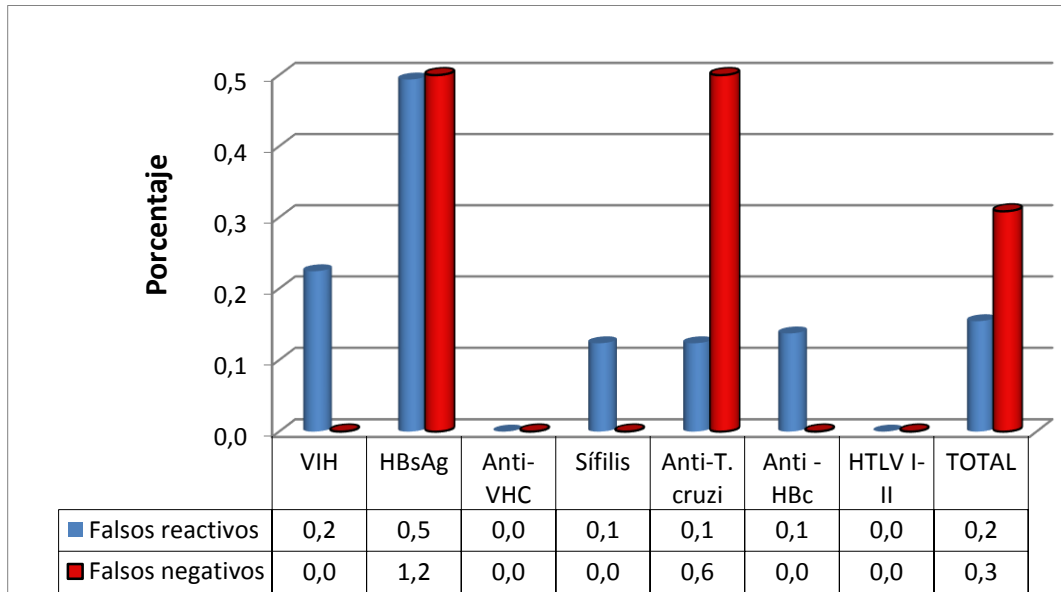


Figura 8. Porcentaje de resultados Falsos Reactivos y Falsos No Reactivos por marcador, Panel 2-2018

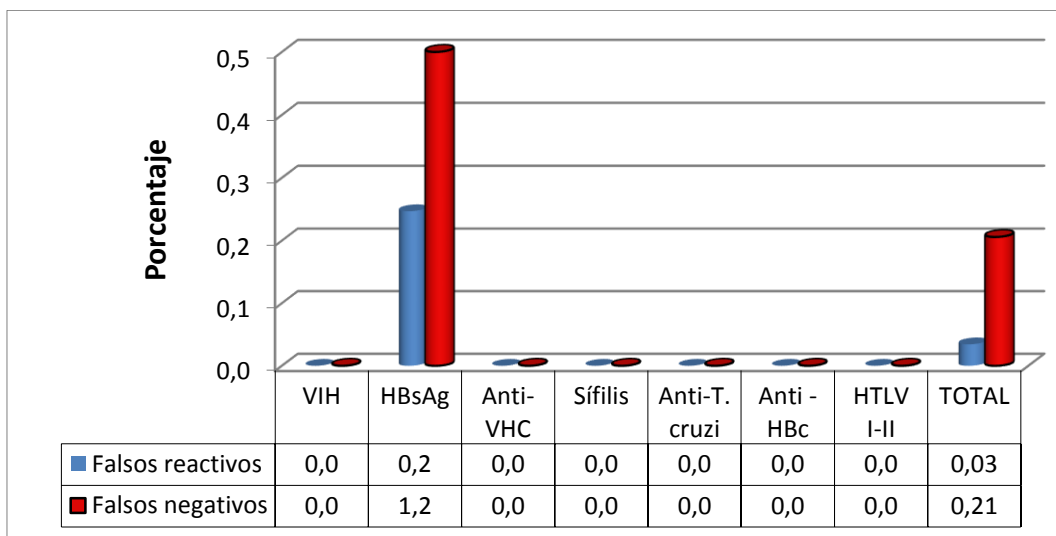


Figura 9. Porcentaje de resultados Falsos Reactivos y Falsos No Reactivos por marcador, excluyendo errores de digitación, Panel 2-2018



**TABLA 2. Concordancia de resultados reactivos y no reactivos
Panel 2 - 2018**

Marcador	TECNICA	RESULTADOS NEGATIVOS				RESULTADOS REACTIVOS			
		No Reactivos Esperados	Falsos Reactivos		% Concordancia	Reactivos Esperados	Falsos No Reactivos		% Concordancia
			n	%			n	%	
VIH	CLIA	792	0	0,0	100,0	72	0	0,0	100,0
	ELISA	99	0	0,0	100,0	9	0	0,0	100,0
	TOTAL	891	0	0,0	100,0	81	0	0,0	100,0
HBsAg	CLIA	730	0	0,0	100,0	146	0	0,0	100,0
	ELISA	80	2	2,5	97,5	16	2	12,5	87,5
	TOTAL	810	2	0,2	99,8	162	2	1,2	98,8
Anti-VHC	CLIA	792	0	0,0	100,0	72	0	0,0	100,0
	ELISA	99	0	0,0	100,0	9	0	0,0	100,0
	TOTAL	891	0	0,0	100,0	81	0	0,0	100,0
Anti- T. cruzi	CLIA	710	0	0,0	100,0	142	0	0,0	100,0
	ELISA	100	0	0,0	100,0	20	0	0,0	100,0
	TOTAL	810	0	0,0	100,0	162	0	0,0	100,0
SÍFILIS	CLIA	720	0	0,0	100,0	144	0	0,0	100
	ELISA	90	0	0,0	100,0	18	0	0,0	100,0
	TOTAL	810	0	0,0	100,0	162	0	0,0	100,0
Anti-HBc	CLIA	657	0	0,0	100,0	219	0	0,0	100,0
	ELISA	72	0	0,0	100,0	24	0	0,0	100,0
	TOTAL	729	0	0,0	100,0	243	0	0,0	100,0
HTLV I / II	CLIA	781	0	0,0	100,0	71	0	0,0	100,0
	ELISA	110	0	0,0	100,0	10	0	0,0	100,0
	TOTAL	891	0	0,0	100,0	81	0	0,0	100,0
GRAN TOTAL		5.832	2	0,03	100,0	972	2	0,21	99,8

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 no reactivos sin interpretación final
- C: Resultados falsos no reactivos
- D: Resultados falsos reactivos y falsos no reactivos



Cabe resaltar, que en el caso de los resultados falsos no reactivos, no se hace distinción en el tipo de error presentado (digitación o ensayo) dadas las implicaciones que tienen estos resultados.

**Tabla 3. Calificación cualitativa por participante
Panel 2-2018**

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	A
127	A	A	A	C	A	A	A
128	B3	A	A	A	A	A	A
129	A	A	A	A	A	A	A
131	A	A	A	B2	A	A	A
132	A	A	A	A	A	A	A
133	A	A	A	A	A	A	A
134	A	A	A	A	A	A	A
136	A	A	A	A	A	A	A
137	A	A	A	A	A	A	A
138	A	A	A	A	A	A	A



CÓDIGO PARTICIPANTE	VIH	HBsAg	Anti - VHC	Anti - T. cruzi	SÍFILIS	Anti - HBc	Anti - HTLV I/II
139	A	A	A	A	A	A	A
140	A	A	A	A	A	A	A
142	A	A	A	A	A	A	A
143	A	A	A	A	A	A	A
144	A	A	A	A	A	A	A
145	A	A	A	A	A	A	A
146	A	A	A	A	A	A	A
147	A	A	A	A	A	A	A
148	A	A	A	A	A	A	A
150	A	A	A	A	A	A	A
151	A	A	A	A	A	A	A
152	A	A	A	A	A	A	A
153	A	B3	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	B2	A	A	A	B2	B2	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	D	A	A	A	A	A
178	A	A	A	A	A	A	A
180	A	B2	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



CÓDIGO PARTICIPANTE	VIH	HBsAg	Anti - VHC	Anti - T. cruzi	SÍFILIS	Anti - HBc	Anti - HTLV I/II
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	A	A	A	A
196	A	A	A	A	A	A	A
197	A	A	A	A	A	A	A
198	A	A	A	A	A	A	A
199	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

- 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 concordante con el valor asignado (A) 3
- Puntos por determinaciones con resultado falso reactivo o problemas en la interpretación de muestras no reactivas (B1, B2, B3). 1
- Puntos por determinaciones con resultado falso no reactivo o problemas en la interpretación de las muestras reactivas (C y D): teniendo en cuenta el impacto de los resultados falsos no reactivos, su reporte para un tubo no genera sumatoria: por el contrario, origina la resta de quince puntos. -15



De esta manera, los máximos puntajes para cada marcador de acuerdo con el número de determinaciones se establece así:

• VIH	(12 determinaciones):	36
• HBsAg	(12 determinaciones):	36
• Anti-VHC	(12 determinaciones):	36
• Sífilis	(12 determinaciones):	36
• Anti-T. cruzi	(12 determinaciones):	36
• Anti-HBc	(12 determinaciones):	36
• Anti-HTLV I-II	(12 determinaciones):	36

Posteriormente se obtuvo la calificación total, como sumatoria de todos los puntajes. Sobre esta última se penalizó a los participantes que, pese a las observaciones y a las recomendaciones dadas al respecto a través de diferentes medios (informes relatorios, oficio de envío de los paquetes, correo electrónico, entre otras), no siguieron las instrucciones para el procesamiento de las muestras o diligenciamiento de los resultados. La penalización consistió en restar puntos, de acuerdo con el 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): -1

En este numeral se pueden incluir todos los análisis adicionales requeridos y obtenidos a partir de la información recolectada.

La tabla (4) resume la calificación por participante y está ordenada por esta variable en orden descendente.



Código Participante	VIH	HBsAg	Anti-VHC	Anti-T. cruzi	Sífilis	Anti-HBc	Anti-HTLV I/II	Penalización	Calificación
106	36	36	36	36	36	36	36	-2	250
128	34	36	36	36	36	36	36	0	250
131	36	36	36	34	36	36	36	0	250
150	36	36	36	36	36	36	36	-2	250
153	36	34	36	36	36	36	36	0	250
180	36	34	36	36	36	36	36	0	250
208	36	36	36	36	36	36	36	-2	250
210	36	36	36	36	36	36	36	-2	250
119	36	36	36	36	36	36	36	-5	247
181	36	36	36	36	36	36	36	-5	247
170	34	36	36	36	34	34	36	0	246
155	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	-7	245
148	36	36	36	36	36	36	36	-9	243
199	36	36	36	36	36	36	36	-10	242
127	36	36	36	<u>18</u>	36	36	36	0	234
176	36	<u>-4</u>	36	36	36	36	36	-33	179

Con el propósito de brindar información adicional a los participantes, se realizó un análisis del 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. En la tabla 5 se muestra los porcentajes que superan el tercer cuartil en cada grupo de participantes, con el fin que cada banco establezca su porcentaje de variación y tenga un punto de referencia para comparar dicho comportamiento.



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

	VIH	HBSAG	VHC	CHAGAS	SIFILIS	CORE	HTLV
QUIMIOLUMINISCENCIA	4,21	3,08	5,16	2,65	2,95	3,76	3,45
ELISA	12,74	12,64	7,35	9,86	16,29	18,45	14,19

Adicionalmente y con el fin de brindar cada vez mayor información y oportunidades de comparación entre los participantes, se presenta a continuación una tabla en la que se identifican (1) aquellos marcadores en los que el índice del CCIPD es 1.5 veces superior al índice promedio de los controles positivos del kit.

- Se evidenció en 10 participantes que este comportamiento ocurre en más de dos marcadores
- 36 participantes presentan un índice del CCIPD mayor a 1,5 con respecto al control de Kit en el marcador de *Anti-T.cruzi*
- 22 participantes tienen en todos los marcadores infecciosos un índice de CCIPD inferior a 1,5 veces con respecto a los controles de kit, por lo que podría interpretarse que se han hecho ajustes para lograr valores que reten a las plataformas empeladas para tamizaje.

Teniendo en cuenta que el CCIPD debe propender por retar el desempeño de la prueba en un rango inferior al que ya es evaluado por los controles del kit, se considera recomendable evaluar el comportamiento del CCIPD para lograr que su índice sea menor en relación a los controles positivos brindados por el fabricante.



Tabla 6. Identificación de marcadores en los que el CCIPD es superior 1,5 veces al promedio de los controles positivos dependientes (de kit)

Código	VIH	HBsAg	Anti-VHC	Anti-T. cruzi	Sífilis	Anti-HBc	Anti-HTLV I/II	Total Marcadores
100		1						1
101				1				1
102		1						1
103				1				1
104			1					1
105								0
106				1	1			2
107				1		1		2
108								0
109				1				1
113				1		1		2
114		1						1
115				1		1		2
116								0
118								0
119				1		1		2
122			1					1
123								0
124				1		1		2
125		1						1
127								0
128	1							1
129								0
131			1		1			2
132				1		1		2
133								0
134		1						1
136								0
137	1			1			1	3
138				1	1	1		3
139				1				1
140								0
142			1		1		1	3



143				1				1
144				1		1		2
145						1		1
146								0
147				1		1		2
148				1	1	1		3
150								0
151	1			1			1	3
152				1		1		2
153				1		1		2
155								0
157				1	1			2
158				1		1		2
160				1		1		2
161								0
162								0
164		1			1			2
166				1		1		2
167				1		1		2
168	1			1			1	3
169				1	1	1		3
170	1		1				1	3
171	1		1	1			1	4
172				1		1		2
173				1	1			2
176								0
178				1		1		2
180						1		1
181						1		1
182				1				1
183						1		1
184								0
187		1						1
189				1	1			2
190	1	1						2
191								0
192					1	1		2
193	1	1						2



196				1		1		2
197			1	1	1		1	4
198	1							1
199								0
201			1		1			2
204				1				1
205								0
206						1		1
208								0
210								0
Total	9	9	8	36	13	26	7	108

Cálculo realizado:

(CCIPD/Punto de Corte)

Promedio Controles positivos de kit / Punto de corte

6. Comentarios finales – Recomendaciones

- 3 participantes (3,7%) 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 con 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 con 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 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 desarrollar los planes de mejora respectivos.
- El uso del CCIPD para el monitoreo de las pruebas de tamizaje serológico debe brindar puntos de control adicionales, por lo que es importante hacer seguimiento a su comportamiento rutinario y evaluar si realmente impacta el proceso mediante la generación de información adicional a la originada por los controles de los kit comerciales

7. Referencias

1. World Health Organization (2009), Screening donated blood for transfusiontransmissible infections: recommendations.
2. Ministerio de Salud de Colombia. Decreto 1571 de 1993.
3. Ministerio de Salud de Colombia. Resolución 1738 de 1995. Por la cual se ordena la práctica de serología para *Trypanosoma cruzi* en todas y cada una de las unidades de sangre recolectadas por parte de los bancos de sangre.
4. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Resolución 00437 de 2014. Por la cual establece la práctica obligatoria de pruebas de anticuerpos contra el Virus Linfotrópico de Células T Humanas I/II (HTLV I/II) y la detección de anticuerpos contra el Antígeno Core del Virus de la Hepatitis B (Anti HBc).
5. World Health Organization (2011), Global Database on Blood Safety (GDBS) Summary Report 2011.
6. Beltran, M., Ayala, M. (2003) Evaluación Externa de los resultados serológicos en los bancos de sangre de Colombia. Rev Panam Salud Publica 13(2/3) p138-143.
7. Ministerio de Salud de Colombia. Resolución 901 de 1996. Por la cual se adopta el Manual de Normas Técnicas, Administrativas, y de Procedimientos para bancos de sangre.
8. Organización Mundial de la Salud (2013) Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2013 – 2014.
9. Aeronautica Civil de Colombia, Instituto Nacional de Salud (2010) Procedimiento para el traslado por vía aérea de componentes anatomicos con fines de transplante o transfusión en el territorio nacional Circular.

8. Anexos



**Anexo 1. Bancos de sangre participantes que enviaron resultados
Panel INS 2-2018**

Nombre banco de sangre
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 - Laboratorio Medico de Referencia - Clínica Rosario Cima - Antioquia
05-001-25-Banco de Sangre Red Humana S.A.S
05-001-3 - Hospital Pablo Tobón Uribe - Antioquia
05-001-4 - Cruz Roja - Antioquia
05-001-5 - Clínica León XIII - Universidad de Antioquia
05-001-6 - Clínica CardioVid - Antioquia
05-001-9 - Clínica Las Américas - Antioquia
05-045-26 Banco de Sangre UNLAB Zona Franca S.A.S.
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
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 Clinica San Rafael - Bogotá
11-001-7 - Hospital Universitario de la Samaritana - Bogotá
13-001-12 - Hemocentro Caribe Alfonso Zurek Meza Cruz Roja seccional Bolívar



Nombre banco de sangre
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
85-001-1 - E.S.E Hospital Regional de la Orinoquía Yopal - Casanare
18-001-1 - Hospital María Inmaculada - Caquetá
19-001-1 - Hospital Universitario San José - Cauca
19-001-2 - Banco de Sangre del Cauca S.A - Cauca
20-001-1 - Hospital Rosario Pumarejo de Lopez - Cesar
20-001-4 - Hemocentro y Unidad de Aféresis Valledupar LTDA - Cesar
20-001-5 Banco de Sangre y Centro de Aféresis de la Clínica Integral de Emergencias Laura Daniela S.A Valledupar Cesar
23-001-1 - E.S.E Hospital San Jerónimo - Córdoba
23-001-5 - Banco de Sangre Córdoba
23-660-4 - E.S.E Hospital San Juan Sahagún - Córdoba
25-269-2 - E.S.E Hospital San Rafael de Facatativá - Cundinamarca
25-290-3 - E.S.E Hospital San Rafael de Fusagasugá- 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
68-276-15 - Higuera Escalante & CIA - Santander



Nombre banco de sangre
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
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 mejorar la visualización por parte de los interesados en consultar los participantes en el ensayo de aptitud.

FINAL DEL INFORME