

ANEXO TECNICO No.1

CIRCULAR No. 0082 de 2011

DOCUMENTO DE TRABAJO DESARROLLADO POR EL INS – RED NACIONAL DE BANCOS DE SANGRE y LA SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTA - RED DISTRITAL DE BANCOS DE SANGRE

Respecto a la confirmación, asesoría, canalización a los servicios de salud y reporte al sistema de vigilancia epidemiológica, de donantes de sangre con pruebas tamiz doblemente reactivas para marcadores infecciosos en bancos de sangre de Colombia

Acorde con lo establecido en la circular No. 0082, respecto a la obligación de los bancos de sangre de realizar a sus donantes las pruebas confirmatorias para los marcadores serológicos de enfermedades infecciosas con resultados de pruebas de tamización doblemente reactivos, hacer entrega del resultado a través de asesoría y remitirlo a su respectivo servicio de salud. A continuación se establece el procedimiento para llevar a cabo el proceso de confirmación, ubicación, notificación, asesoría y canalización de los donantes con resultados doblemente reactivos en las pruebas de tamización para enfermedades infecciosas.

1. INTRODUCCIÓN

La terapia transfusional es considerada como una importante alternativa terapéutica, y a pesar de las múltiples investigaciones realizadas no se ha podido encontrar una fuente diferente al ser humano para la obtención de la sangre y sus componentes. La transfusión de sangre es un componente esencial de los servicios de atención de salud de la población. La disponibilidad de este recurso terapéutico en el momento, lugar y cantidad oportunos tiene un impacto directo en la morbilidad y mortalidad de las personas. Es un hecho bien reconocido que el índice de mortalidad materna está directamente relacionado con la disponibilidad de sangre para transfusión. Factores epidemiológicos clásicos, a los que se agregan la moderna terapia antineoplásica, la violencia callejera y los accidentes de tránsito, determinan una creciente dependencia en la transfusión de sangre, hemocomponentes y hemoderivados (1-4).

Aunque la transfusión sanguínea es una importante alternativa terapéutica, puede ser causante de complicaciones denominadas reacciones adversas transfusionales, las cuales se clasifican en agudas no infecciosas y tardías no infecciosas en las que se dificulta definir su grado de imputabilidad con la transfusión dado que los signos y síntomas pueden no ser específicos o diagnósticos. Sin embargo, con la excepción de la reacción urticarial alérgica y las reacciones febriles no hemolíticas, todas son potencialmente fatales y requieren tratamiento urgente (1-4).

Finalmente, dentro de las complicaciones más graves de la transfusión y de mayor impacto en salud pública están las infecciones transmisibles por transfusión (ITT) de sangre o sus componentes o derivados. Los principales agentes asociados con ITT son: el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), las hepatitis B y C, enfermedad de Chagas, sífilis, malaria y virus linfotrópico humano (HTLV I/II) entre otras (1-12). La probabilidad de infectarse con VIH y VHC al recibir una unidad reactiva para estos virus es muy alta dado que entre el 90% y el 100% de los receptores hacen seroconversión, sin

tener relación estas tasas con la edad, sexo, motivo de la transfusión u otras enfermedades del receptor (1-4).

Por otro lado, es importante señalar que parte importante de la seguridad de la cadena transfusional es la confirmación y notificación a los donantes sobre el resultado de las pruebas para marcadores que puedan generar riesgo de ITT, con el fin de interrumpir la cadena de transmisión o la propagación de epidemia y ser la puerta de entrada a los servicios de salud para atención y tratamiento oportuno (1).

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Establecer y describir el proceso de confirmación, asesoría y canalización de donantes de riesgo, por parte de los bancos de sangre y la participación de los demás actores de la Red Nacional de Sangre.

2.2 Objetivos Específicos

1. Cumplir la normatividad nacional, frente a la responsabilidad con los donantes de sangre.
2. Definir los procedimientos que deben seguir los bancos de sangre para la confirmación de marcadores serológicos reactivos en donantes de sangre.
3. Definir el proceso para la notificación de los resultados reactivos y confirmados para VIH, sífilis, HTLV I – II, VHB, VHC, *T. cruzi* y malaria al respectivo donante de sangre, mediante el proceso de asesoría.
4. Definir el proceso de ubicación del donante y su respectiva asesoría para la entrega del resultado confirmado, dirigida a brindar la información relacionada con la canalización al servicio de salud correspondiente para el diagnóstico complementario y tratamiento específico por parte de su aseguradora en salud en caso de que se requiera.
5. Brindar las herramientas para el manejo de donantes con resultados confirmados que no han recibido asesoría para que este tenga atención en salud.
6. Generar los mecanismos para mantener actualizada la base de donantes con resultados de pruebas confirmados como estrategia de mejoramiento del proceso de selección del donante.
7. Fomentar la seguridad en la cadena transfusional acorde con los lineamientos nacionales e internacionales.

3. RESULTADOS DE LA TAMIZACION DE DONANTES

3.1 Interpretación de Resultados de Pruebas de Tamizaje en Bancos de Sangre

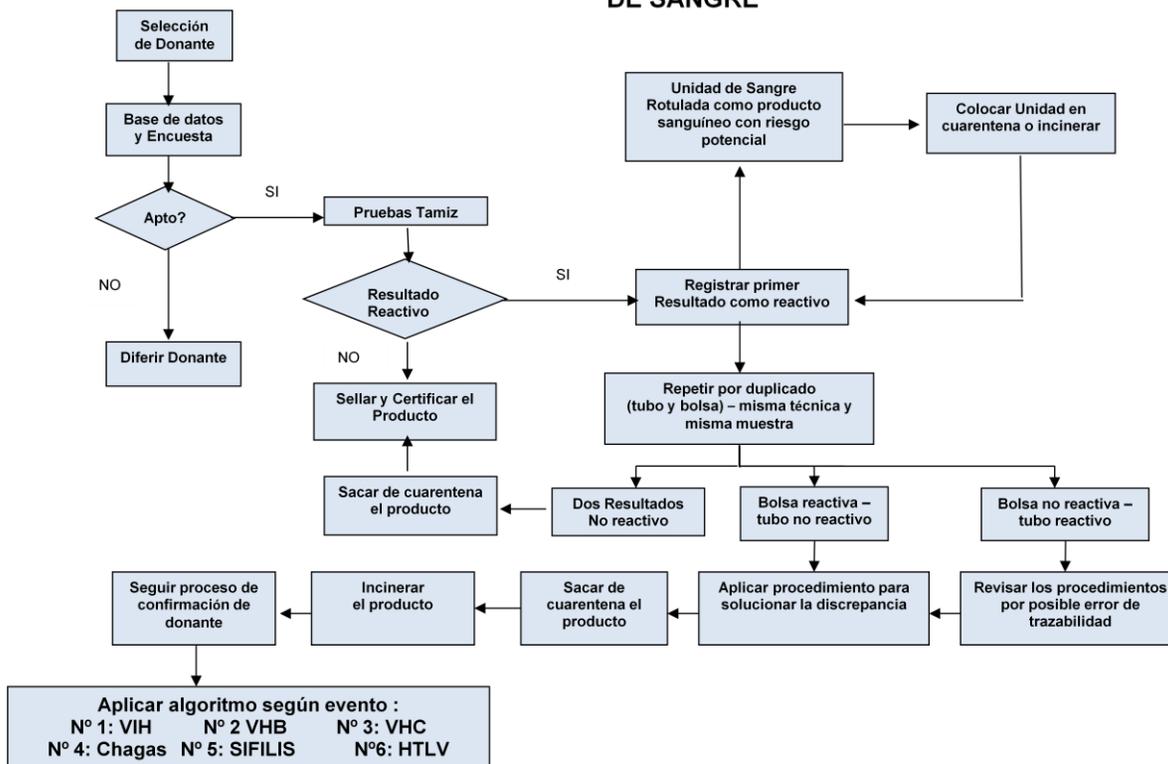
El banco de sangre debe asegurar una adecuada actuación en las distintas fases del proceso de certificación de la sangre, lo que implica una correcta selección del donante incluyendo la asesoría

buscando detectar y diferir aquellos donantes de riesgo para agentes infecciosos incluyendo posibles fases del periodo de ventana inmunológica; uso de pruebas de tamización de óptima calidad y mayor sensibilidad posibles; control de calidad serológico, estandarización de procesos, documentación y registro de los mismos, trazabilidad completa del procedimiento, entre otros.

Uno de los requisitos para garantizar la obtención de unidades de sangre y hemocomponentes seguros consiste en interpretar correctamente cada uno de los resultados de las pruebas biológicas para la detección de agentes infecciosos de transmisión por transfusión sanguínea. Para estandarizar y facilitar la toma de decisiones, respecto a la definición de las unidades de sangre y componentes sanguíneos como aptas o no, debe seguirse el flujograma establecido por la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión Sanguínea del Instituto Nacional de Salud en su boletín “**Algoritmo para pruebas infecciosas en banco de sangre**”, que contiene cada uno de los pasos a seguir para el manejo y destino final de las unidades reactivas como de las no reactivas, durante el proceso de tamización, acorde con lo dispuesto en las normas actuales y los estándares internacionales (Flujograma No 1).

Flujograma No 1

ALGORITMO DE SELECCIÓN DE DONANTES E INTERPRETACION DE PRUEBAS DE TAMIZACION EN BANCO DE SANGRE



4. CONFIRMACIÓN DE PRUEBAS TAMIZ REACTIVAS

Las pruebas confirmatorias o complementarias se realizan con el fin de definir al donante como apto o no para la donación de sangre. Para su realización deberá observarse lo establecido en los Decretos 1543 de 1997 y 2323 de 2006, resolución 3442 de 2006 (por la cual se adoptan las Guías de Práctica Clínica basadas en evidencia para la prevención, diagnóstico y tratamiento de pacientes con VIH-SIDA y Enfermedad Renal Crónica y las recomendaciones de los Modelos de Gestión Programática en VIH-SIDA y de Prevención y Control de la Enfermedad Renal Crónica) y los lineamientos y algoritmos de la Red Nacional de Laboratorios (RNL) establecidos en este documento.

Respecto a la calidad de estas pruebas confirmatorias o complementarias se debe cumplir lo estipulado en el Decreto 3770 de 2004.

Las instituciones que realicen las pruebas confirmatorias o complementarias a los donantes de sangre pueden ser: Bancos de Sangre categoría A y laboratorios clínicos. Para ello deberán:

- Contar con un Sistema de Gestión de Calidad implementado para sus procedimientos técnicos y administrativos.
- Participar en un programa de control de calidad externo con resultado de evaluación en nivel superior para las pruebas confirmatorias que realice el laboratorio.
- Disponer de personal calificado e idóneo para la realización de las pruebas confirmatorias requeridas.
- Garantizar el reporte de resultados de las pruebas confirmatorias, de manera oportuna y confidencial, teniendo en cuenta la normatividad vigente al respecto (Decreto 1543 de 1997, Decreto 1571 de 1993) y otros que apliquen.
- Tener definido los canales de comunicación y flujos de información entre el Banco de Sangre y el Laboratorio.

Los laboratorios clínicos deberán además contar con el Certificado de Habilitación vigente. Así mismo los bancos de sangre que deseen prestar este servicio a población diferente a donantes de sangre, deberán contar con el Certificado de Habilitación vigente.

4.1. Hemovigilancia:

La realización de pruebas de confirmación a donantes reactivos en la tamización es un componente esencial en la revisión retrospectiva para determinar el verdadero estado infeccioso de los donantes y de los receptores de donaciones anteriores.

Así mismo, conocer y analizar las tasas de infección en donantes de sangre, ayuda a garantizar que la selección de donantes, las estrategias de diferimiento y tamización de la sangre están realizándose adecuadamente y son eficaces proporcionando a los bancos de sangre un nivel de seguridad de la sangre obtenida.

Para todos los eventos cuando se obtenga un resultado confirmatorio o complementario, que sugiere infección del donante, el banco de sangre informará a los servicios de transfusión para que se retiren los componentes sanguíneos que puedan existir de donaciones previas. Así mismo, informará a la

respectiva Coordinación de la Red Departamental o Distrital de Sangre para que se realice el proceso de hemovigilancia.

En caso que las donaciones anteriores se hayan realizado en otros bancos, quien identificó al donante informará a la Coordinación de la Red Departamental o Distrital de Sangre, quien se encargará de coordinar el proceso de hemovigilancia con los demás bancos de sangre y la investigación respectiva, de acuerdo a la historia natural de la enfermedad.

4.2 EVENTO VIH EN BANCO DE SANGRE - No. 1

4.2.1 Descripción del Evento HIV

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es el agente etiológico del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) que fue reconocido por primera vez en 1981. Dos tipos de virus han sido aislados y estudiados, en 1983, el VIH-1 fue aislado por primera vez de los linfocitos de pacientes en Francia, y en sucesión un nuevo tipo de VIH llamado VIH-2 fue aislado en 1986. El VIH-1 está dividido en 2 grupos: el grupo M, que incluye 10 subtipos (A a la J), y el grupo O. El VIH-1 grupo O fue inicialmente aislado de pacientes en Camerún y se ha diseminado a nivel mundial. Los virus VIH-1 y el VIH-2 son retrovirus que se transmiten por exposición a fluidos corporales infectados, principalmente por vías sexual, parenteral, transfusional, perinatal y transplacentaria (2-9).

El diagnóstico de la infección por VIH se basa en la detección de anticuerpos séricos (anti-VIH) por las diferentes pruebas tamiz. Sin embargo, existe un periodo aproximado de tres semanas que transcurren entre la contaminación y la aparición de los primeros anticuerpos. Durante la infección temprana, el antígeno p24 es detectado alrededor de 1 a 2 semanas antes de que las pruebas de anticuerpos sean positivas, es por eso que la detección del antígeno p24 del VIH puede reducir el período de seroconversión. La detección del antígeno p24 y de los anticuerpos anti-VIH-1 y anti-VIH-2, permite reducir el periodo de ventana serológica y reducir el riesgo de transmisión de la infección (2-9).

4.2.2 Técnicas de Laboratorio

Las pruebas pueden clasificarse en directas e indirectas, según si se desea detectar la presencia del virus, sus proteínas, ácidos nucleicos, o la respuesta inmunitaria humoral o celular por parte del huésped, para ello los marcadores serológicos son los anticuerpos anti-VIH (1,2,O) y el antígeno p24 (2-9).

4.2.2.1 Pruebas de Tamización:

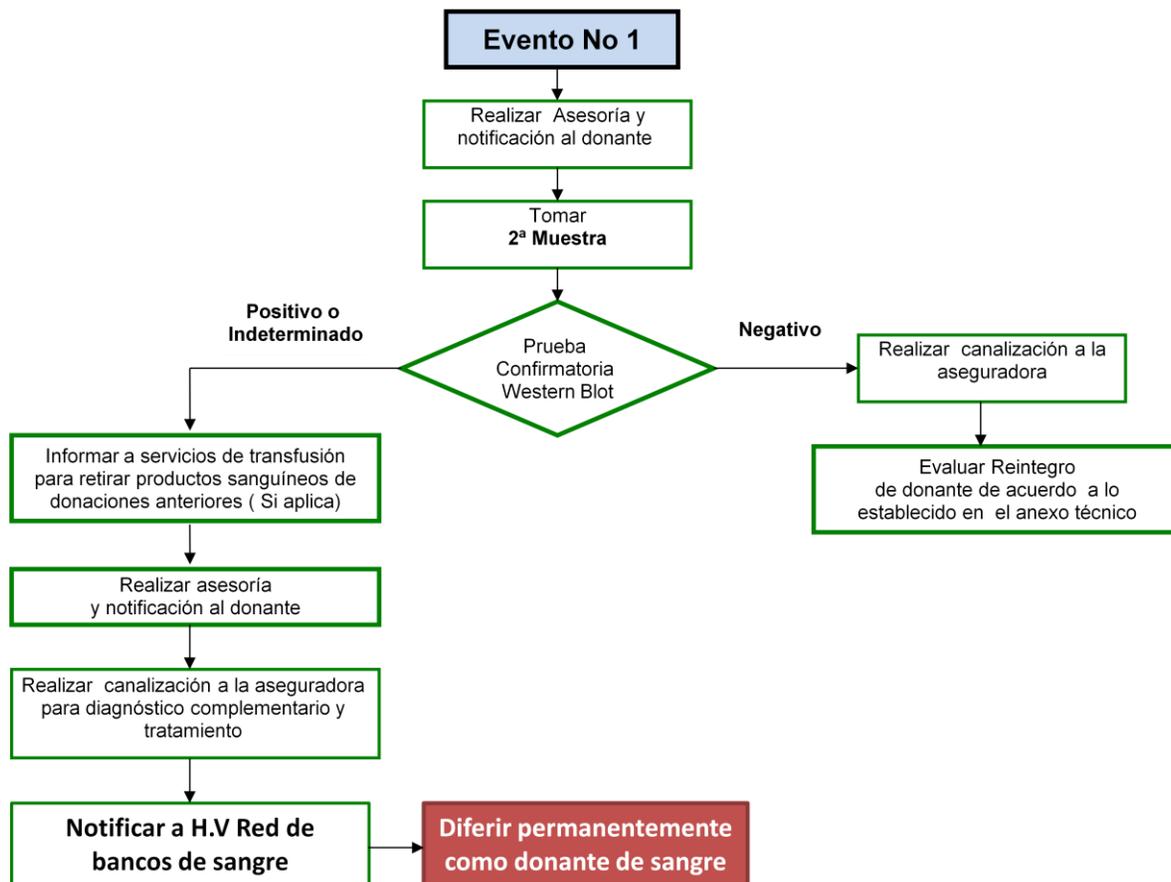
Se realizan mediante inmunoensayos enzimáticos que emplean como antígeno péptidos sintéticos del virus VIH 1/2, VIH 1 del grupo "O" marginal, los que permiten detectar todas las clases de anticuerpos dirigidos contra estos antígenos. Algunos ensayos detectan antígenos y anticuerpos, este tipo de inmunoensayos enzimáticos emplean antígeno recombinante, péptidos sintéticos del VIH 1/2, VIH 1 del grupo "O" marginal y anticuerpos para detección de Ag p24 (2-9).

4.2.2.2 Pruebas Confirmatorias o complementarias

La técnica más empleada es el Western Blot, que permite discriminar contra que antígeno se dirigen los anticuerpos presentes en el suero (2-9).

Flujograma No 2

ALGORITMO MUESTRAS REACTIVAS PARA VIH EN DONANTES DE BANCO DE SANGRE



Dado que para confirmar el caso de VIH se requiere la toma de una segunda muestra, se realizará la asesoría pre prueba correspondiente y se tomará la segunda muestra de acuerdo a lo establecido en el algoritmo (2-9).

La entrega del resultado de la prueba confirmatoria, posterior a la segunda muestra tanto si es positivo como negativo, se hará con asesoría al interesado, en lo posible por la misma persona que efectuó la asesoría pre prueba. Así mismo se le dará información que le permita tomar decisiones respecto a sus comportamientos futuros y los sistemas de control y tratamiento, si sus exámenes han resultado positivos para el VIH (5).

En el caso de que la prueba confirmatoria resulte negativa, se realizará la canalización a la aseguradora y se evaluará el reintegro del donante seis meses después a partir de los resultados obtenidos en el seguimiento realizado por esta. Si en la nueva donación el resultado de la prueba de tamización es nuevamente reactivo y se confirma el resultado como negativo el donante debe ser diferido permanentemente.

4.3 EVENTO HEPATITIS B EN BANCO DE SANGRE - No. 2

4.3.1 Descripción del Evento

El virus de la hepatitis B (VHB) es responsable de hepatitis agudas y crónicas; estas pueden ser asintomáticas o presentar síntomas de gravedad variable que pueden conducir a una hepatitis fulminante en 0.1 a 0.5% de los casos. La enfermedad crónica se produce en un 5 al 10 % de los casos en el adulto, pero hasta en un 90% en niños durante la transmisión perinatal. En la actualidad aproximadamente 350 millones de personas son portadores crónicos del virus. La hepatitis crónica puede ser asintomática o puede conducir a lesiones del hígado más o menos graves, ocasionando una cirrosis y luego en un 5% de los casos, el desarrollo de un hepatocarcinoma (10 – 12).

Con la exposición al virus VHB, el antígeno HBs (HBsAg) aparece después de varias semanas y puede persistir varios meses, la infección se denomina entonces crónica. La desaparición del HBsAg es habitualmente seguida de la aparición de anticuerpos anti-HBsAg, considerados como un signo de curación (10-12).

4.3.1.1 Detección Cualitativa del Antígeno de Superficie del Virus de la Hepatitis B (HBsAg)

El HBsAg aparece de varios días a varias semanas después de la exposición al virus, antes de la aparición de la sintomatología y aumento de las transaminasas (periodo de incubación) y puede persistir varios meses. La persistencia del HBsAg durante más de 6 meses define serológicamente la infección crónica ligada al VHB, su desaparición es habitualmente seguida de la aparición de anticuerpos anti-HBsAg, signo de curación en este caso, la presencia de anticuerpos anti-HBsAg está asociada a la de anticuerpos anti core (anti-HBc).

El antígeno e de la hepatitis B (HBe) es una proteína circulante de secuencia próxima a la del antígeno core (HBc) pero presenta una antigenicidad distinta. Durante las hepatitis agudas o crónicas la presencia del HBe esta generalmente asociada a una replicación viral intensa. Su desaparición se correlaciona con la aparición de anticuerpos anti-HBe. La seroconversión de anti HBe es pronóstico generalmente de una evolución hacia la curación. Sin embargo, la selección posible de una cepa mutante incapaz de sintetizar el antígeno HBe se traduce igualmente por la seroconversión de anti-

HBe y limita el pronóstico de los marcadores HBe y anti-HBe en este caso, solo la detección del ADN del virus puede ser utilizado para poner en evidencia directamente la replicación viral (10-12).

4.3.1.2 Detección Inmunoenzimática Cualitativa de los Anticuerpos Totales Contra el Antígeno Core del Virus de la Hepatitis B (anti – HBc)

El antígeno del core (HBcAg) es un antígeno intracelular que expresan los hepatocitos infectados y que por tanto no se pueden detectar mediante los análisis serológicos. Sin embargo es posible determinar los anticuerpos contra este antígeno.

Los anticuerpos totales dirigidos contra el antígeno core del virus de la Hepatitis B (anti-HBc de clase IgM e IgG), pueden ser detectados en el suero de pacientes con infección aguda o crónica, convalecencias, en pacientes curados o portadores asintomáticos mucho después de la infección, por lo que se constituyen en marcadores de una infección en curso o antigua causada por VHB.

En la hepatitis B aguda, los anti - HBc (IgM e IgG) son detectados después de 2 a 4 semanas luego de la aparición de los antígenos HBsAg y HBe. Mientras que los anti - HBc IgM son transitorios, disminuyen en la curación o como paso a la cronicidad y son útiles en el diagnóstico de la hepatitis aguda en periodo ventana cuando no han aparecido los anti-HBsAg y el HBsAg ya se ha vuelto negativo; los anti - HBc IgG se detectan en títulos altos durante la infección y persisten después de la curación, pueden perdurar durante años y permanecer durante toda la vida.

El anti - HBc es un anticuerpo que no ofrece protección, un resultado “positivo” o “reactivo” indica una infección previa o actual, pero también podría ser un falso positivo, por tanto su interpretación depende de los resultados obtenidos para HBsAg, anti HBsAg y anti HBc IgM; dado que si se presenta con el anti - HBsAg positivo indica infección previa y recuperación (10-12).

4.3.1.3 Determinación Cuantitativa de las Ig M dirigidas contra el Antígeno Core del Virus de la Hepatitis B

Los anticuerpos anti-HBc de tipo IgM representan un marcador indirecto de la replicación viral, reflejo de la respuesta del huésped, frente al HBc intrahepático. El diagnóstico de una hepatitis aguda se basa en la detección del HBsAg y del anti-HBc IgM.

Los otros marcadores permiten apreciar el grado de contagiosidad, la evolución de la infección y seleccionar los pacientes que deben ser controlados. Durante una hepatitis aguda, los títulos de anti-HBc IgM están generalmente elevados (>100 PEIU/mL), después disminuyen en un plazo de 6 a 8 meses, en el cual hay curación o pasa a la cronicidad. Los anticuerpos totales anti-HBc esencialmente de tipo IgG, persisten aún después de la curación. En el caso de una hepatitis fulminante, la expresión de HBsAg puede ser limitada, los anti-HBc IgM pueden ser entonces el indicador de una replicación viral activa. En una hepatitis crónica, la aparición de los anti HBc IgM es el reflejo de la citólisis hepática, ponen así en evidencia una fase activa de la enfermedad. Un título positivo para el HBe y ADN de VHB séricos es una ayuda considerable en el diagnóstico pero un título negativo no lo excluye; el diagnóstico se hará a la vez gracias a los criterios histológicos y serológicos. Para los buenos respondedores, el título de los anti-HBc IgM permite seguir la respuesta a los tratamientos antivirales.

Las pruebas cuantitativas y ultrasensibles de los anti HBc IgM permiten hacer un seguimiento de los pacientes afectados con hepatitis aguda, de la aparición de HBsAg y la de los anti-HBsAg; así como distinguir los portadores sanos de los pacientes que presentan hepatitis crónica activa. Estas pruebas aportan una ayuda en el seguimiento de las hepatitis crónicas y los tratamientos antivirales (10-12).

4.3.1.4 Determinación de anticuerpos anti HBsAg:

La presencia de anticuerpos anti HBsAg se interpreta generalmente como indicador de recuperación e inmunidad para el VHB, sin embargo también se desarrollan en personas vacunadas adecuadamente contra el virus (10 – 12).

4.3.2 Técnicas de Laboratorio

4.3.2.1 Pruebas de Tamización

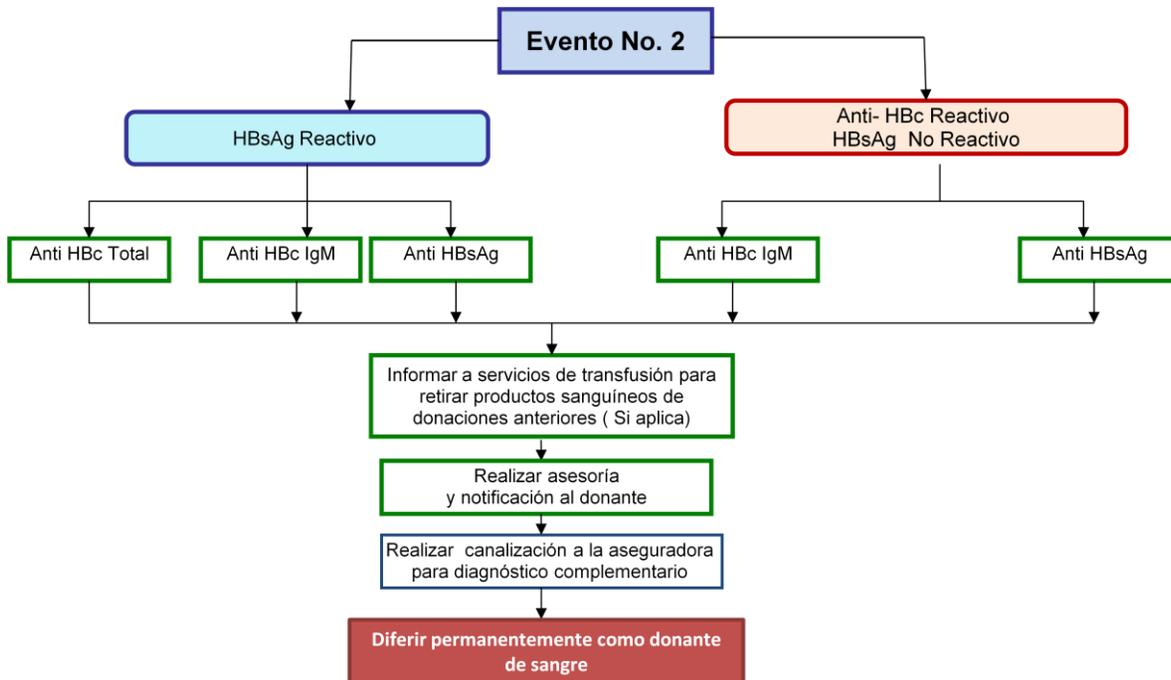
Las pruebas de tamización para Hepatitis B son la detección del HBsAg y los anti - HBc de la hepatitis B, mediante inmunoensayos enzimáticos.

4.3.2.2 Pruebas Confirmatorias o complementarias

- Confirmación HBsAg, por neutralización. (No contemplado en el algoritmo establecido en este documento).
- Determinación de los anti- HBc IgM de VHB
- Determinación anti-HBsAg

Flujograma No 3

ALGORITMO PARA MUESTRAS DE DONANTES REACTIVOS PARA VHB



De acuerdo a los resultados obtenidos en las pruebas de tamización y complementarias realizadas, el estado del donante puede clasificarse de acuerdo a la siguiente tabla (7):

Marcadores	Resultado	Interpretación
HBsAg Anti – core (total) Anti – HBsAg	Negativo Positivo Positivo	Inmunidad Natural
HBsAg Anti – core (total) Anti – HBsAg Anti – core (IgM)	Positivo Positivo Negativo Positivo	Infección aguda
HBsAg Anti – core (total) Anti – HBsAg Anti – core (IgM)	Positivo Positivo Negativo Negativo	Infección crónica
HBsAg Anti – core (total) Anti – HBsAg	Negativo Positivo Negativo	Posibles interpretaciones: 1. Infección resuelta 2. Falso positivo para anti – HBc 3. Inicio de Infección crónica 4. Infección aguda resuelta

Tomado del CDC (www.cdc.gov/hepatitis)

En caso de encontrar resultados negativos para anti - HBsAg, se deberá informar a los servicios de transfusión para retirar los productos de donaciones anteriores e iniciar el proceso de hemovigilancia a que haya lugar.

Si un donante presenta resultado no reactivo para HBsAg, reactivo para anti – HBc total y títulos protectores de anti - HBsAg, se realizará la canalización a la aseguradora y se evaluará el reintegro del donante seis meses después a partir de los resultados obtenidos en el seguimiento realizado por esta. Si en la nueva donación el resultado de la prueba de tamización para anti - HBc total es nuevamente reactivo el donante debe ser diferido permanentemente.

4.4 EVENTO HEPATITIS C PARA BANCO DE SANGRE - No. 3

4.4.1 Descripción del Evento

El virus de la Hepatitis C (VHC) está considerado como el principal agente etiológico responsable del 90 al 95% de los casos de hepatitis post-transfusional no A y no B. El VHC es un virus ARN monocatenario de sentido positivo con un genoma de aproximadamente 10.000 nucleótidos que codifican 3.000 aminoácidos, pertenece a la familia *Flaviviridae*, su estructura consiste en un núcleo (core) de material genético (ARN), rodeado por un caparazón icosaédrico de proteínas y adicionalmente por una cubierta lipídica de origen celular. El VHC se transmite principalmente a través de la sangre y los productos hemoderivados. La incidencia más alta de infección por VHC se asocia al abuso de drogas por vía intravenosa y en menor medida a otras exposiciones percutáneas (13-20) .

Diagnosticar la hepatitis C aguda con certeza puede ser difícil, principalmente debido a que más del 70% de los pacientes no presentan síntomas asociados. En general, aproximadamente 70-80% de individuos infectados con hepatitis C progresan a una infección persistente y en el 20-30% la infección se resuelve espontáneamente (13-20).

La presencia de anticuerpos frente al virus de Hepatitis C en pacientes infectados ha impulsado al desarrollo de ensayos inmunoserológicos específicos de estos anticuerpos. Sin embargo, la presencia de anticuerpos es solamente una medida de la exposición previa al virus y no sirve como marcador de infección actual. En contraste, la detección y determinación cuantitativa de ARN del virus de Hepatitis C mediante amplificación de ácidos nucleicos por la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) proporciona una medida de la viremia activa. Utilizando esta técnica es posible detectar la viremia antes de la seroconversión inmunológica y detectar cambios en la carga viral de pacientes con infección crónica y positiva para anticuerpos, sometidos a terapia con interferón (13-20).

4.4.2 Técnicas de Laboratorio

4.4.2.1 Pruebas de tamización

Se llevan a cabo mediante la detección de anticuerpos frente a péptidos recombinantes del VHC por métodos de inmunoensayo, los cuales actualmente tienen una sensibilidad superior al 99%. Los anticuerpos anti-VHC aparecen en el suero de los pacientes al cabo de unas 6 semanas tras la infección. Durante este período de ventana serológica, la determinación de estos anticuerpos es

negativa, por lo que la negatividad de estas pruebas en una muestra única no descarta la infección por el VHC. Por otra parte, su positividad no distingue entre los pacientes con infección pasada y los que presentan una infección crónica activa.

Los métodos actualmente usados, contienen una mezcla de péptidos sintéticos o recombinantes, o una combinación de ambos, frente a los que se miden los anticuerpos IgG que tiene la muestra. Cuando se indica que un suero es reactivo con esta metodología se está afirmando que tiene anticuerpos frente a alguno o todos los antígenos empleados en la prueba, pero no sabemos frente a cuál o cuáles. En la actualidad, todas las marcas comerciales poseen diferentes mezclas de antígenos y son considerados de "tercera generación"; incluyen antígenos derivados de la nucleocápside (c22-3), de la región no estructural NS3/NS4 (c33-c, c100-3, C200) y de alguna parte de NS5 (13-20).

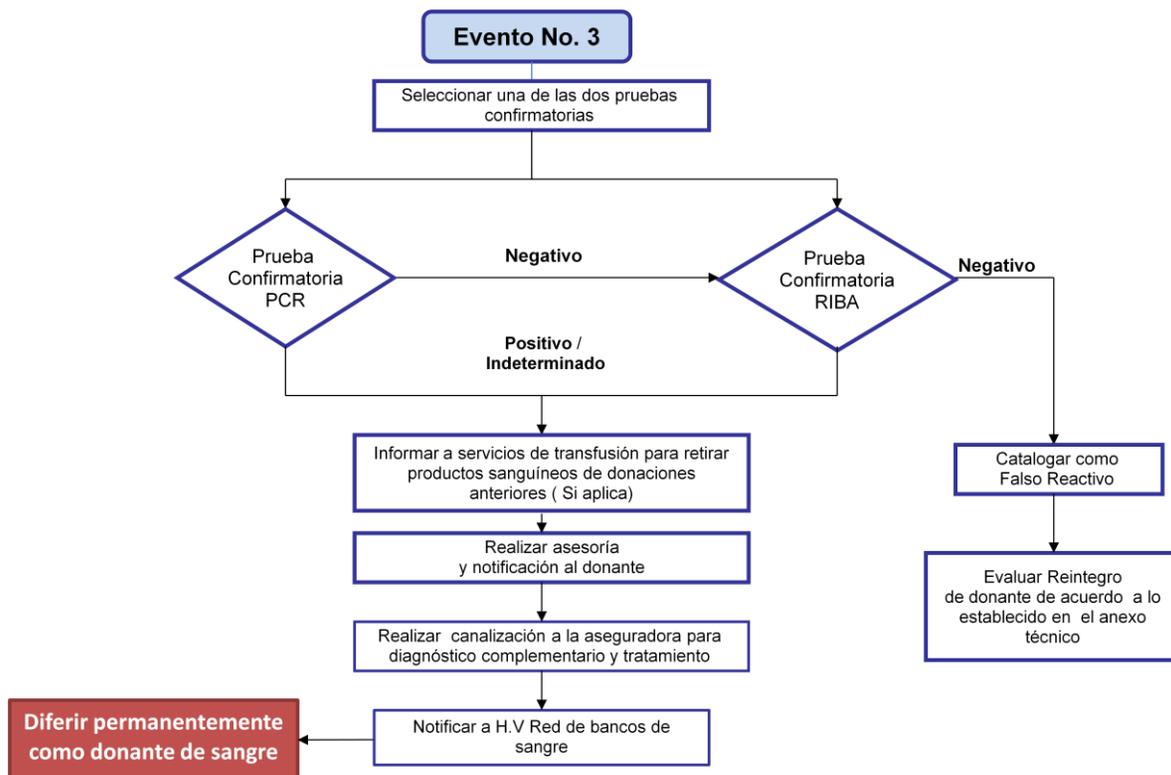
4.4.2.2 Pruebas confirmatorias o complementarias

La confirmación de anticuerpos de los donantes que obtuvieron dos resultados reactivos en la prueba de tamización, se lleva a cabo con una prueba tipo Blot. Las cuales se basan en las técnicas de absorción, en las que inmunógenos específicos (es decir: poliproteínas antigénicas) codificados por el genoma del virus son inmovilizados en una membrana como soporte. La visualización de la reactividad de los anticuerpos anti VHC de las muestras con las proteínas individuales codificadas por el virus se logra utilizando un conjugado enzimático de anti IgG humana en conjunto con un sustrato enzimático colorimétrico.

La interpretación de la prueba se basa en el patrón de reacción de bandas presente en la tira, que se puede presentar como: Positivo, Negativo e Indeterminado.

La determinación cualitativa o cuantitativa de ARN del VHC, mediante amplificación de ácidos nucleicos, es considerada como una prueba complementaria (7,13-20).

Flujograma No 4



4.5 EVENTO CHAGAS EN BANCO DE SANGRE Y CONFIRMACION DE DONANTES PARA TRYPANOSOMA CRUZI - No. 4

4.5.1 Descripción del Evento

La enfermedad de Chagas o *Tripanosomiasis americana*, es el resultado de la infección por el *Trypanosoma cruzi*, protozoo flagelado, sanguíneo que anida y se reproduce en los tejidos. Este parásito puede ser transmitido de varias formas, la más importante es la transmisión vectorial (triatominos) que ocurre cuando hay contaminación de piel y mucosas con heces del vector infectado, que al picar defecan sobre el huésped, dejando tripomastigotes en contacto con conjuntivas oculares o con pequeñas ulceraciones de la piel producidas por el rascado o la penetración de la proboscis del insecto en el momento de la picadura (21-22).

Otras formas de transmisión incluyen: la transmisión oral dada por el consumo de alimentos o bebidas que han sido contaminados con heces de triatominos infectados, la transmisión transfusional causada por la presencia de tripomastigotes vivos e infectantes en la sangre de donantes provenientes de zonas endémicas, la transmisión vertical por el paso del parásito a través de la placenta hacia el feto, la transmisión accidental por punción u otro tipo de contacto con material contaminado con el *T. cruzi*, así como la transmisión mediante la leche materna.

En la evolución natural de la enfermedad de Chagas se distinguen dos fases con presentaciones clínicas, criterios diagnósticos y terapéuticos diferentes. La enfermedad se inicia con una fase aguda caracterizada por síndrome febril infeccioso y parasitemia. En los casos agudos no tratados, la enfermedad progresa hacia la fase crónica, donde un porcentaje grande de personas permanecen asintomáticos (aproximadamente 70%) y sin compromiso clínico (forma “indeterminada”), pero un grupo desarrolla después de un periodo que puede ir de 10 – 30 años, lesiones irreversibles especialmente cardíaca (21-22).

En 1992 como recomendación del primer encuentro de Bancos de sangre se ordenó la realización de un estudio y encuesta de seroprevalencia en los Bancos de Sangre para la infección de *T. cruzi* encontrándose que la tasa de prevalencia para la infección era superior a la de los cuatro marcadores de tamiz obligatorio descrito por el artículo 42 del decreto 1571 de 1993; indicando esto, que la transfusión sanguínea constituye un mecanismo muy importante de transmisión de esta infección y por ende de enorme trascendencia en salud pública a nivel nacional, por ello el Ministerio de Salud emitió en 1995 la resolución 1738 por la cual “se ordena la práctica de la prueba de serología para *T. cruzi* en todas y cada una de las unidades de sangre recolectadas por parte de los Bancos de sangre” (21-22).

4.5.2 Técnicas de Laboratorio

4.5.2.1 Pruebas de tamización

El uso de inmunoensayos enzimáticos permiten detectar anticuerpos anti *T. cruzi*, reconocidos específicamente por péptidos sintéticos, recombinantes y extracto crudo o lisado de epimastigotes de *T. cruzi*.

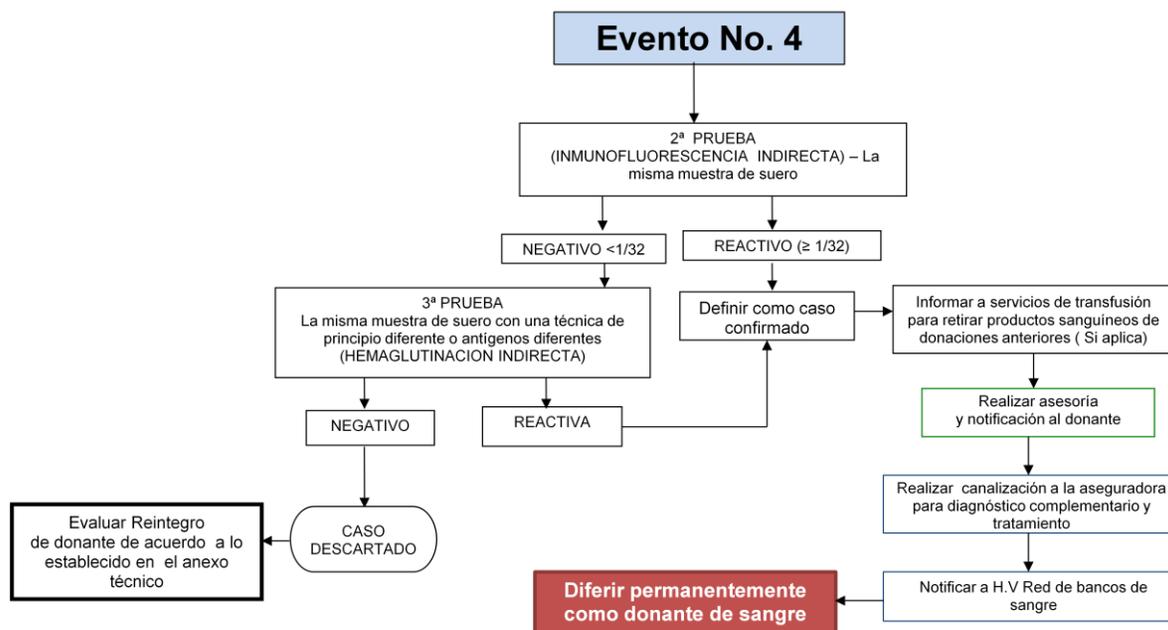
4.5.2.2 Pruebas complementarias

Prueba de inmunofluorescencia indirecta (IFI): se basa en el uso de láminas portaobjetos que contienen epimastigotes de *T. cruzi* previamente fijados y listos para la identificación de inmunoglobulinas específicas (anticuerpos de clase IgG) presentes en el suero del paciente. Éstas se adhieren a la membrana del parásito, siendo detectadas por medio de un conjugado (anti-IgG humana) marcada con isotiocianato de fluoresceína.

Prueba de hemaglutinación indirecta (HAI): utiliza glóbulos rojos sensibilizados con antígeno *T. cruzi*, como resultado estos glóbulos rojos sensibilizados son aglutinados por anticuerpos específicos.

Flujograma No 5

ALGORITMO PARA MUESTRAS DE DONANTES REACTIVOS PARA ANTI – T.CRUZI



4.6 EVENTO SIFILIS EN BANCO DE SANGRE - No. 5

4.6.1 Descripción del Evento

La sífilis se adquiere por contacto sexual y vía vertical, la transmisión transfusional es inusual dado que el *Treponema pallidum* sobrevive entre 24 a 48 horas en condiciones de refrigeración, manteniéndose el riesgo solo para componentes como las plaquetas que se almacenan a temperatura ambiente. La tasa de casos reportados se ha mantenido estable en las últimas tres décadas, con compromiso mayoritario de la población sexualmente activa, lo que mantiene en riesgo permanente a las mujeres en edad fértil y por ende a los fetos (22-23).

Su manifestación clínica tiene cuatro periodos:

- Sífilis primaria: se presenta aproximadamente a las 3 semanas (10-90 días) de inoculación del *T. pallidum* y se caracteriza por la presencia de un chancro en el sitio donde se produjo el inoculo. El chancro involuciona y cicatriza en 2 o 6 semanas sin tratamiento.

- Sífilis secundaria: se presenta transcurrido 3 a 12 semanas después del chancro, se evidencian lesiones cutáneas como la roséola sifilítica y pápulas. Estas lesiones duran entre 2 a 6 semanas.
- Periodo latente: es asintomático, dura entre 5 a 50 años, su diagnóstico es por serología.
- Sífilis terciaria o tardía: Aparece transcurridos varios años después de la infección, en quienes no han sido tratados (40%). Entre algunas de sus manifestaciones están la neurosífilis, la goma y afecciones cardiovasculares.

4.6.2 Técnicas de Laboratorio

4.6.2.1 Pruebas de tamización

Pruebas No treponémicas: no detectan anticuerpos específicos contra *T. pallidum* y muestran baja sensibilidad y especificidad, dentro de estas pruebas se encuentran el VDRL y el RPR. Un resultado positivo puede ser indicio de una infección activa tratada ó no tratada, o falsos positivos que pueden presentarse en el 1 a 3% de la población general, mujeres embarazadas, pacientes con lepra, malaria, entre otras. Si la sífilis es tratada de forma adecuada el resultado puede volverse negativo aunque existen casos en que duran positivos por mucho tiempo e incluso de por vida.

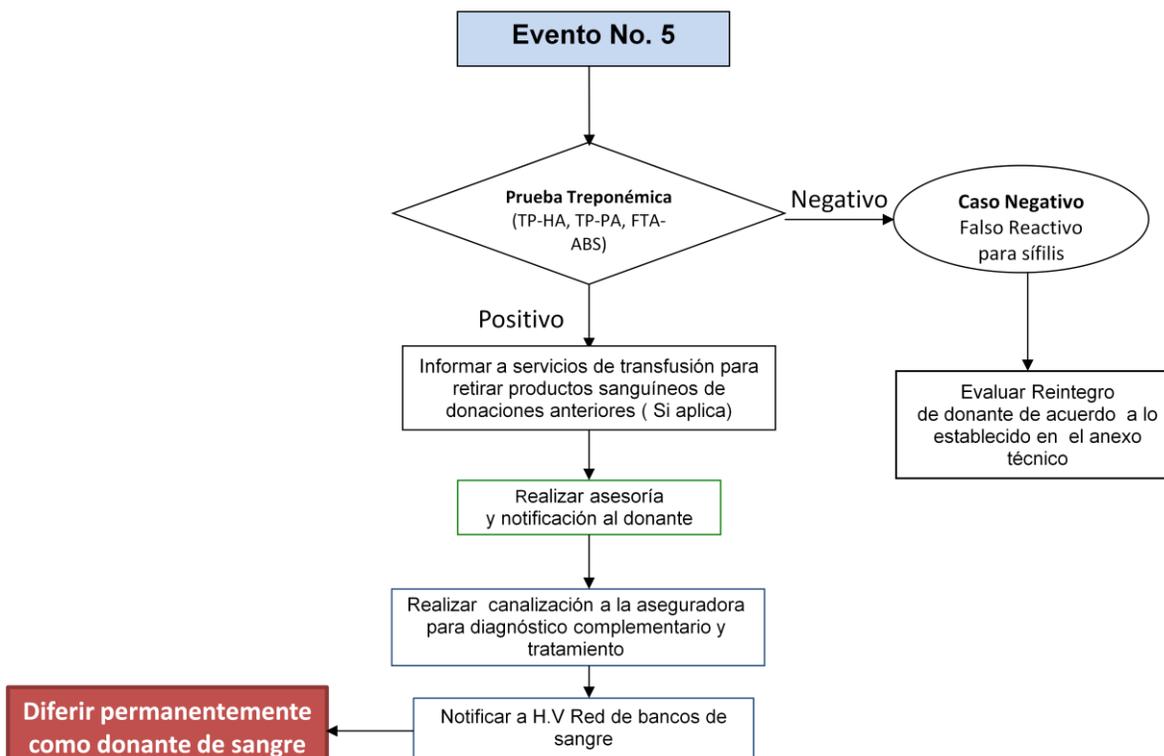
Pruebas treponémicas: dentro de estas pruebas se encuentran los inmunoensayos enzimáticos, mediante los cuales se detectan anticuerpos anti *T. pallidum* IgM, IgG o ambos, con el uso de antígenos recombinantes (22-23).

4.6.2.2 Pruebas confirmatorias

Pruebas treponémicas: son específicas para la detección del *T. pallidum*, entre ellas están Hemaglutinación (TPHA), absorción de anticuerpos fluorescentes contra *T. pallidum* (FTA- ABS), Microhemoaglutinación de anticuerpos anti *T. pallidum* (MHATP) y aglutinación de partículas de *T. pallidum* (TPPA).

Flujograma No 6

ALGORITMO PARA MUESTRAS DE DONANTES REACTIVOS PARA SIFILIS



4.7 EVENTO HTLV I/II EN BANCO DE SANGRE - No. 6

4.7.1 Descripción del Evento

Estudios epidemiológicos recientes realizados en Estados Unidos y Europa confirman la prevalencia mixta tanto de Virus Linfotrófico de Células T de Humano HTLV-I como HTLV-II en distintas poblaciones de alto riesgo, como los consumidores de drogas por vía intravenosa. Actualmente, la disponibilidad de pruebas tamiz para HTLV-I/II es considerablemente alta (24-33).

Las muestras reactivas en las pruebas tamiz requieren otras pruebas más específicas para confirmar la seropositividad para el HTLV-I/II. En estas pruebas complementarias se deben identificar los anticuerpos frente a las proteínas centrales del core (gag) y de la envoltura (env) de los virus HTLV-I y HTLV-II. El Western –blot es uno de los análisis complementarios utilizados con mayor frecuencia, en el cual se incluyen antígenos víricos naturales del HTLV-I (24-33).

Por tanto, resulta clara la necesidad de disponer de análisis serológicos complementarios sencillos, pero a la vez específicos y sensibles, con los que sea posible obtener una confirmación rápida y,

además, diferenciar entre las muestras seropositivas para el HTLV-I y las muestras seropositivas para el HTLV-II (24-33).

4.7.2 Técnicas de Laboratorio

4.7.2.1 Pruebas de tamización

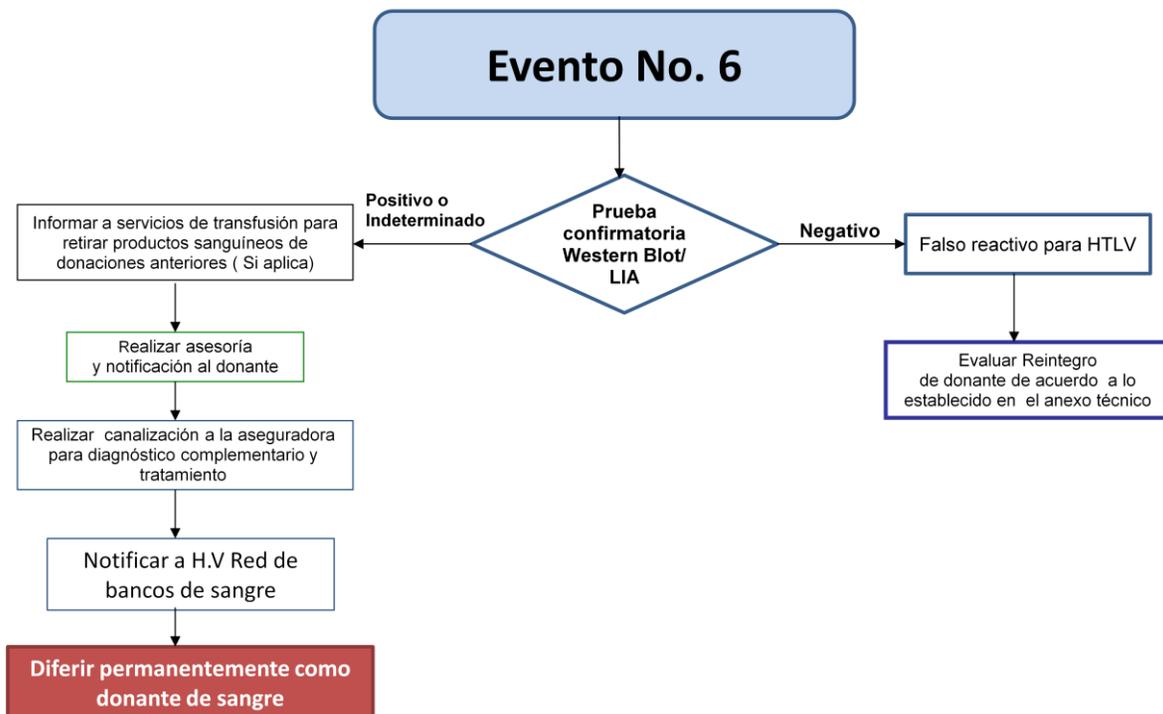
Inmunoensayos enzimáticos: detección inmunoenzimática cualitativa de anticuerpos contra los virus HTLV I–II, los cuales utilizan como fase sólida pocillos revestidos con antígenos recombinantes HTLV I y HTLV II. El conjugado utilizado consiste en una mezcla de anti anticuerpos contra los antígenos HTLV I y HTLV II y una enzima en la mayoría de los casos peroxidasa. Si hay presencia de anticuerpo anti-HTLV I/II se forma un complejo antígeno anticuerpo al cual se pega el conjugado para luego ser detectado y medido colorimétricamente (24-33).

4.7.2.2 Pruebas Confirmatorias o complementarias

Los Inmunoblot son inmunoensayos enzimáticos en tira que permiten confirmar la presencia de anticuerpos contra el HTLV I – II, utilizando antígenos definidos derivados de proteínas víricas del HTLV I-II modificadas e inactivadas ó proteínas desarrolladas mediante ingeniería genética. Los antígenos utilizados son proteínas recombinantes purificadas y fijadas sobre membranas de nylon o nitrocelulosa. Las secuencias seleccionadas permiten la detección de anticuerpos con una amplia especificidad para todos los antígenos conocidos del virus HTLV (24-33).

Flujograma No 7

ALGORITMO MUESTRAS REACTIVAS PARA HTLV EN DONANTE DE BANCOS DE SANGRE



4.8 EVENTO MALARIA O PALUDISMO EN BANCO DE SANGRE – No. 7

4.8.1 Descripción del Evento

La malaria es una enfermedad infecciosa parasitaria producida por un protozooario perteneciente al género *Plasmodium*, el cual tiene 4 especies patógenas que infectan al hombre, *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae* y *P. ovale*.

Para que en una región exista paludismo, es necesaria la existencia de ciertas condiciones ambientales para el desarrollo del mosquito vector. Temperaturas que oscilan entre los 27 y 30 grados centígrados y un gradiente de humedad determinado, son óptimos para el desarrollo del microorganismo dentro del mosquito.

4.8.2 Métodos para Diagnosticar la Malaria o Paludismo

El método más utilizado es el de la Gota Gruesa de sangre; la cual consta de dos pasos: pre coloración que preserva las células sanguíneas e inicia el proceso de deshemoglobinización y

coloración que completa la deshemoglobinización y llega a la diferenciación de las estructuras parasitarias.

4.8.3 Notificación a donantes gota gruesa positiva

Los donantes con gota gruesa positiva deben ser ubicados, notificados, asesorados y canalizados a la aseguradora para diagnóstico complementario y tratamiento. A su vez la información debe fluir de acuerdo a lo establecido en el algoritmo de notificación y flujo de información No 12.

5. CONTROL DE CALIDAD

5.1 Control de Calidad Interno

Cada banco de sangre debe ejecutar las técnicas acorde con las recomendaciones de los fabricantes e incluir en cada corrida los controles de calidad internos que requiera la técnica de procesamiento incluyendo un control de calidad positivo interno débil; realizar la validación, construir la gráfica y realizar análisis del desempeño del control de calidad para tomar decisiones en tiempo real basado en hechos y datos.

5.2 Control de Calidad Externo

5.2.1 Evaluación Externa Directa del Desempeño (EEDD)

Los bancos de sangre deben estar inscritos en el programa de evaluación externa del desempeño directa en inmunoserología para bancos de sangre, realizado a nivel nacional por la Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre del Instituto Nacional de Salud.

5.2.2 Evaluación Externa Indirecta del Desempeño (EEID)

Se establecerá lineamiento técnico para el desarrollo de este programa en coordinación con los Laboratorios de Salud Pública del país.

6. CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD

Manejo de muestras según nivel de bioseguridad 2, considerando que se manipulan sustancias tipo B: es decir sustancias de origen humano o animal, obtenidas directamente de seres humanos o animales, que incluyen, entre otras cosas, excreciones, secreciones, sangre y sus componentes, tejidos y fluidos tisulares y partes del cuerpo transportados con fines de estudio, diagnóstico, investigación, y tratamiento y prevención de enfermedades y debe realizarse en triple embalaje.

7. ASESORIA DEL DONANTE

La asesoría se define como el proceso realizado por el banco de sangre que consiste en la ubicación y citación al donante para informarle y entregarle en físico el resultado de una prueba de laboratorio y canalizarlo a su servicio de salud para el diagnóstico complementario y tratamiento específico en caso de que lo requiera. Esta definición aplicará para el proceso del banco de sangre, como para los procesos de la Red Nacional, Departamental o Distrital de Sangre y para las EPS y ESE.

La asesoría pos prueba debe ser realizada por profesionales del banco de sangre que han sido capacitados para tal fin y conocer en detalle el proceso, buscando cumplir con los dos objetivos fundamentales de la misma el cual es lograr en el donante un adecuado entendimiento y manejo del resultado que se le está entregando, concientizándolo sobre la necesidad de consultar a su sistema de salud para que le realicen los exámenes complementarios de diagnóstico y recibir un tratamiento específico en caso de que se requiera; y en segunda instancia concientizarlo de abstenerse de realizar nuevas donaciones de sangre a fin de frenar cadena de transmisión a través de transfusión sanguínea.

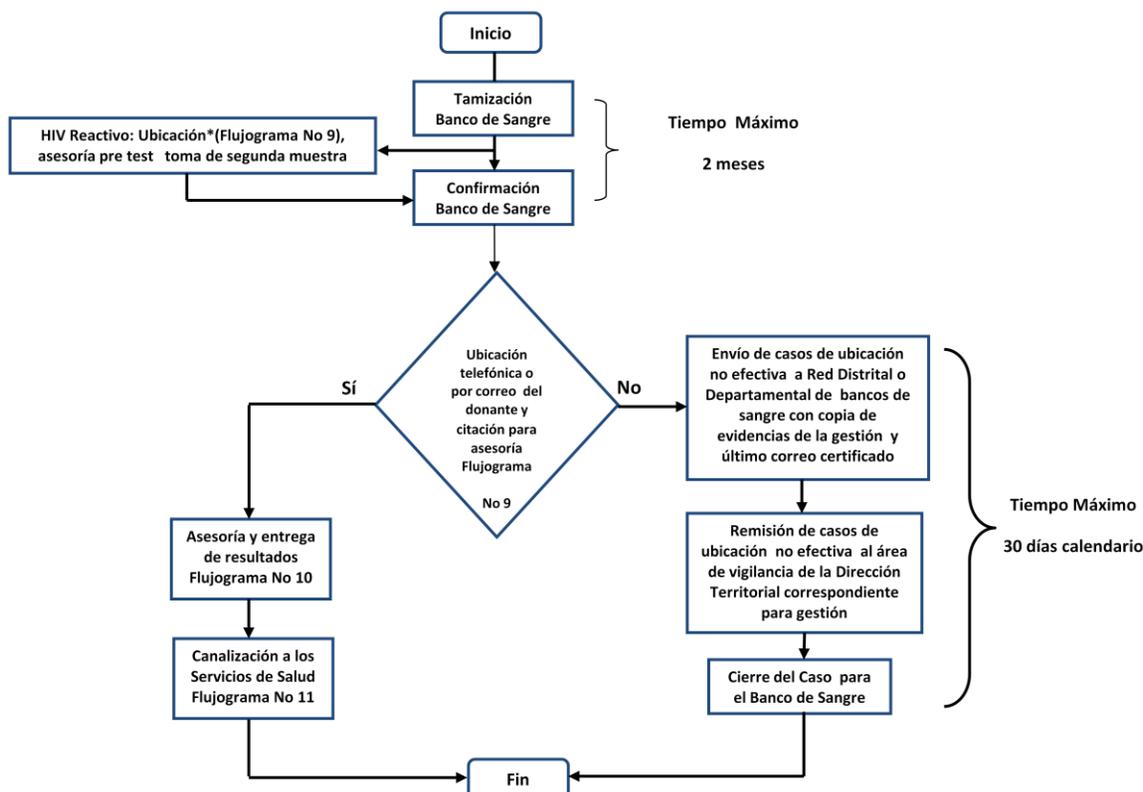
7.1 Consideraciones Éticas de la asesoría

La dignidad humana prima como constante durante todo el proceso de ubicación, notificación, asesoría y canalización; no debe existir ningún tipo de discriminación hacia el donante reactivo. La asesoría está fundamentada en los derechos humanos y los derechos sexuales y reproductivos.

Se debe garantizar la confidencialidad e información suficiente, mediante la entrega de los resultados en el marco de la asesoría pos prueba para todos los marcadores. Toda la información recolectada durante el proceso está siendo custodiada por el consultor; el banco de sangre es responsable de la custodia y confidencialidad de esta información y pueden tener acceso a ella las instituciones que así lo requieran, acorde con los criterios normativos al respecto.

FLUJOGRAMA No 8

PROCESO GENERAL DE UBICACIÓN, NOTIFICACIÓN, ASESORIA Y CANALIZACIÓN DEL DONANTE POSITIVO



El proceso de ubicación, asesoría y canalización de los donantes al servicio de salud debe realizarse dentro de los 30 días calendario, siguientes a la confirmación del resultado de las pruebas.

7.2 Ubicación y Citación del Donante

La oportunidad en el desarrollo efectivo del proceso de ubicación, notificación, asesoría y canalización al servicio de salud dependerá de la calidad de los datos (teléfono, dirección postal, dirección electrónica) suministrados y registrados en la encuesta del donante, de la organización del proceso en el banco de sangre y de la disponibilidad y facilidad del donante para asistir a la cita.

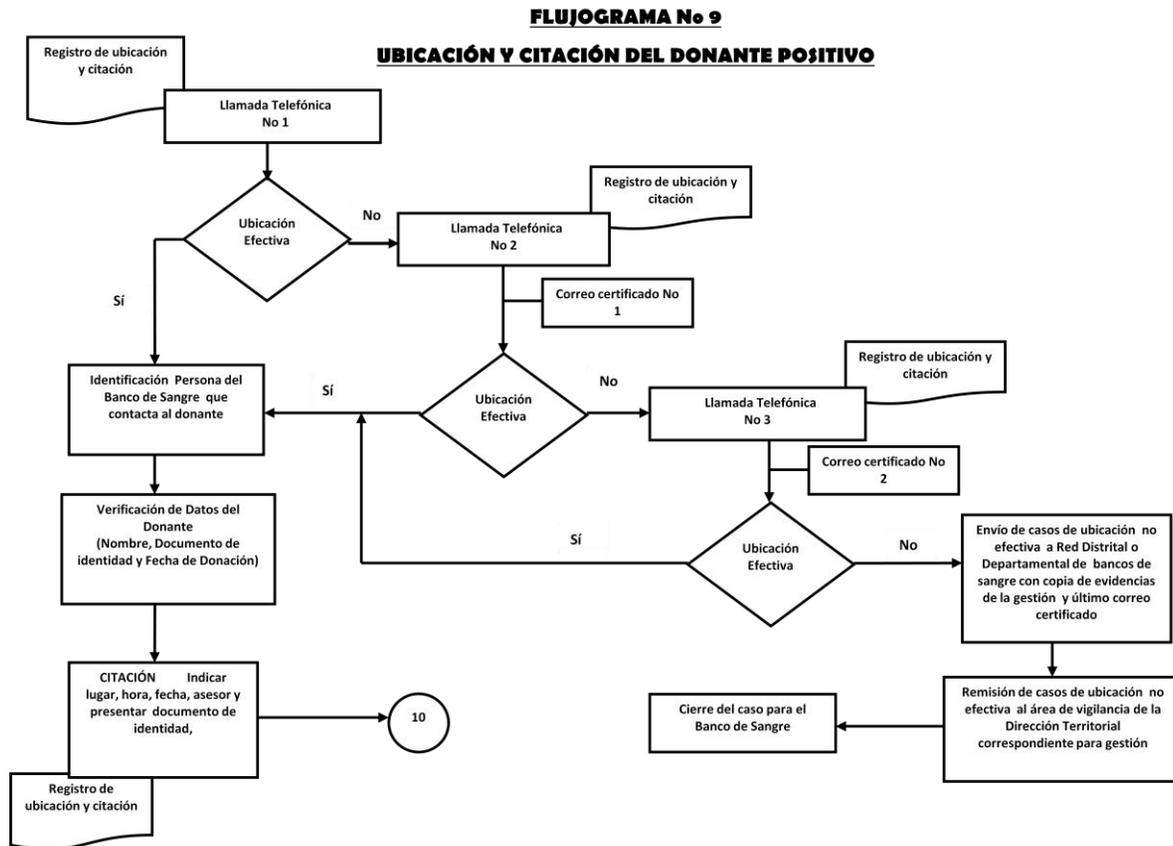
El funcionario del banco de sangre debe contactar al donante vía telefónica, identificándose e informándole que se le está llamando del banco donde realizó su última donación de sangre. Debe verificar previamente sus datos: nombre, documento de identidad y fecha de donación, con el fin de asegurarse de haber contactado a la persona correcta y concertar una cita con el donante para la asesoría.

En ningún momento el asesor debe proporcionar vía telefónica o por correo certificado información acerca del resultado. Para la ubicación del donante se realizarán por lo menos tres (3) llamadas, y el envío de dos (2) correos certificados. Si una vez realizado este procedimiento no fue efectivo la ubicación se define como asesoría no efectiva. El banco de sangre debe guardar los soportes de la

gestión realizada e informar a la Red Departamental o Distrital de Bancos de Sangre anexando copia de los correos certificados enviados a la dirección del donante.

7.2.1 Ubicación no efectiva

Se presenta cuando al donante por diversas circunstancias (número de teléfono equivocado, cambio de residencia), no se ubica telefónicamente o no asiste a la cita asignada y no es posible que el banco de sangre realice la asesoría para entregarle el resultado y remitirlo a su servicio de salud; por consiguiente no es notificado sobre su condición. Cuando la ubicación del donante no es efectiva el banco de sangre debe notificar a la Red de Bancos de Sangre Distrital o Departamental correspondiente y esta a su vez al área de vigilancia de la Dirección Territorial de Salud en un termino de tiempo no superior a 30 días calendario después de la confirmación del resultado de las pruebas.



7.3 Asesoría y entrega de resultados al Donante

En el marco de las competencias de los actores del sistema de salud, el profesional del banco de sangre realizará al donante que presenta resultados confirmatorios o complementarios que sugieren infección, la asesoría pos prueba que implica como mínimo una explicación sencilla pero clara sobre los siguientes aspectos (5):

- Dentro de las limitaciones de tiempo en cada banco de sangre, se deberá tomar el tiempo necesario para entablar una comunicación humana con el donante positivo.
- Discutir los elementos de confidencialidad y su significado.
- Recordar la asesoría realizada antes de la donación en la cual se le informó sobre el proceso de confirmación y notificación de resultados anormales en las pruebas tamiz y que los resultados positivos generan la exclusión del donante para donaciones posteriores, incluyendo la remisión de los resultados al sistema de salud pública y aseguradora.
- Conocimientos generales amplios y suficientes sobre la infección con la capacidad de traducir todo ese conocimiento a un lenguaje cotidiano, comprensible y coloquial, elemento de gran importancia para el establecimiento de un contacto empático.
- Informar las razones que tiene el banco de sangre para llamarlo e informarle su resultado (de acuerdo a lo informado en la asesoría pre donación en el momento de selección como donante de sangre y firma de consentimiento informado de que le iban a realizar las pruebas).
- Aclarar al donante todo lo relacionado a la infección, suministrando la información básica y necesaria en ese momento, sobre la infección o el síndrome. Utilizar lenguaje claro, cotidiano, comprensible, y llano para el paciente. Emplear ejemplos de la vida diaria o de otras enfermedades conocidas por el paciente.
- Considerar las consecuencias que para el donante tiene el resultado positivo y su deber (co-responsabilidad) de asistir a su sistema de salud para que le realicen la asesoría, diagnóstico complementario y tratamiento específico en caso de que lo requiera, así como la importancia de no realizar nuevos intentos de donación, dando a conocer las implicaciones legales de donar sangre con conocimiento previo de estar infectado por algún microorganismo transmisible a través de la sangre, lo cual se constituye en el delito de “propagación de epidemia”
- No dar nada por sobreentendido. Asegurarse que el paciente entiende el significado de cada una de sus expresiones y que está comprendiendo lo que se le expresa.
- Evaluar el impacto psicológico de la entrega del resultado y remitir a servicios especiales de considerarse necesario (psicología, psiquiatría, urgencias).
- Entregar el resultado de la prueba confirmatoria en medio físico, explicando al donante el procedimiento a seguir al respecto.

7.3.1 Asesoría a Donantes con Resultados Positivos Confirmados

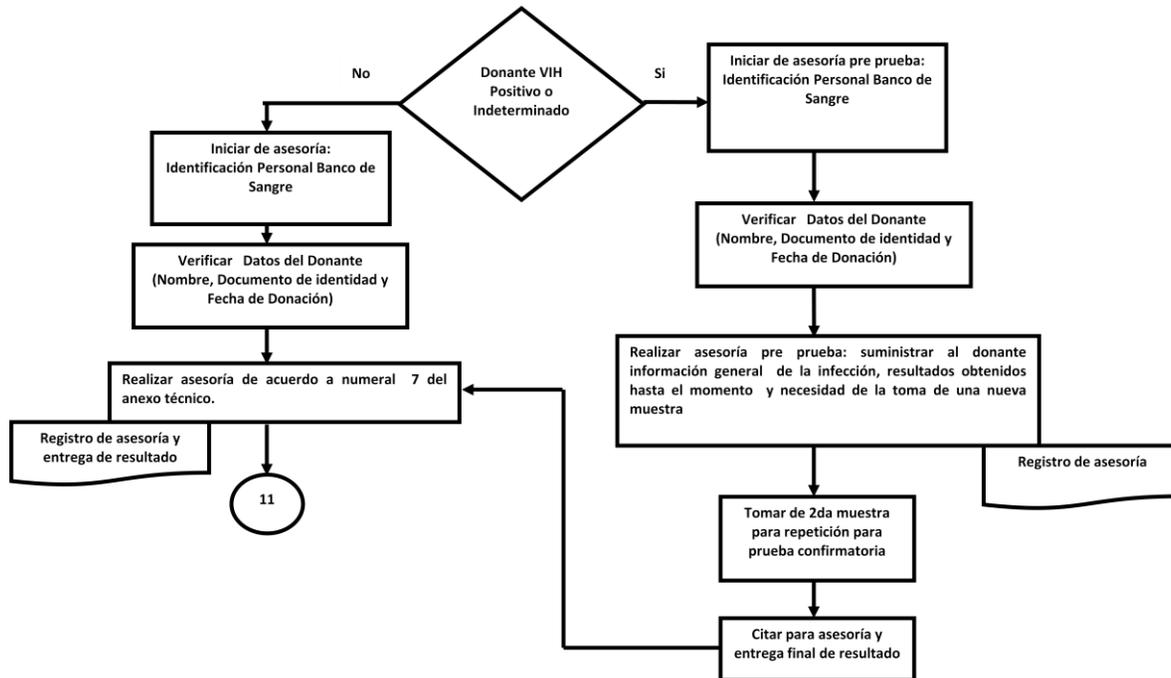
Todos los donantes de sangre con resultados reactivos por pruebas tamiz y confirmados a través de pruebas confirmatorias o complementarias para VIH, Sífilis, VHB, VHC, HTLV I –II, *T.cruzi* y malaria, requieren ser ubicados y citados por el banco de sangre que previamente lo recibió como donante de sangre, para que se les informe sobre su resultado a través de la asesoría pos prueba realizada por un profesional del banco de sangre.

7.3.2 Asesoría a Donantes con Resultados Falsos Reactivos en las Pruebas de Tamización

Cuando un donante se acerque al banco de sangre a donar nuevamente y se detecte que ha presentado resultados falsos reactivos en las pruebas de tamización y verificados como negativos en las pruebas confirmatorias, situación que puede obedecer a falta de especificidad de las pruebas tamiz o a particularidades del donante, el banco de sangre no recibirá al donante antes de 6 meses para una nueva donación. Si en la nueva donación el resultado de la prueba de tamización es nuevamente falso reactivo y se confirma el resultado como negativo, este donante será diferido permanentemente.

Se informará al donante que aún sabiendo que no tiene una infección y por lo tanto no hay riesgo de contaminación ni necesidad de remisión o canalización al médico, la sangre no puede ser utilizada con fines transfusionales, pues se considera que no es ético extraer una unidad de sangre que se sabe va a ser eliminada.

FLUJOGRAMA No 10
ASESORIA Y ENTREGA DE RESULTADOS



7.4. Canalización y remisión a los servicios de salud

En este proceso el banco de sangre entrega al donante el oficio con el que se debe dirigir al servicio de salud, en este se informa el proceso por el cual ha pasado el donante y la necesidad de realizar pruebas complementarias e iniciar manejo terapéutico según el caso.

7.4.1. Modelo de carta que se entrega al donante

Ciudad, fecha

Señores
Nombre de la EPS o ESE
Dirección
Ciudad

Asunto: Remisión donante de sangre para diagnóstico complementario y tratamiento médico

Con un atento saludo y para que se le realicen los exámenes complementarios y tratamiento específico muy cordialmente me permito remitir al señor o señora identificado con c.c. número ... quien realizó una donación de sangre en este banco de sangre y cuyos resultados de las pruebas confirmatorias dieron positivos para uno de los marcadores procesados en el banco de sangre.

Informamos que el resultado en físico fue entregado a la persona previa asesoría pos test realizada por un profesional del banco de sangre, el día ... del mes de ... Del año ..., dando cumplimiento a lo establecido en la normatividad colombiana (Decretos 1571 de 1993,1543 de 1995, Resolución 3442 de 2006).

Es importante recordar el manejo confidencial de esta información, la cual debe hacer parte de la historia clínica del paciente, según lo establecido en el Artículo 11 y 16 de la Resolución 1995 de 1999.

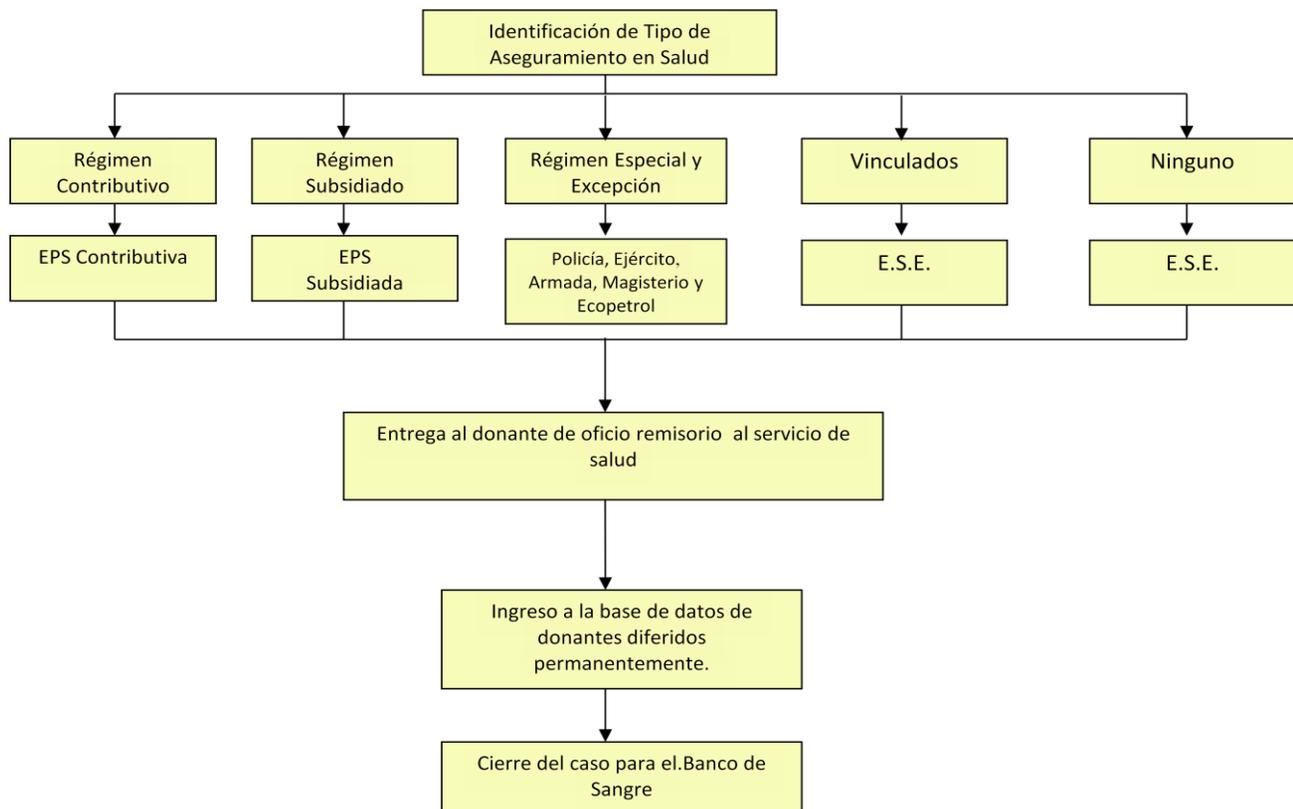
Cordialmente,

Nombre y firma del Funcionario Responsable de la Consultoría
V.B. Director del Banco de Sangre

Anexo: folios que corresponden al resultado de la prueba confirmatoria

Flujograma No 11

CANALIZACION A LOS SERVICIOS DE SALUD DEL DONANTE POSITIVO



7.5 Notificación y Flujo de Información

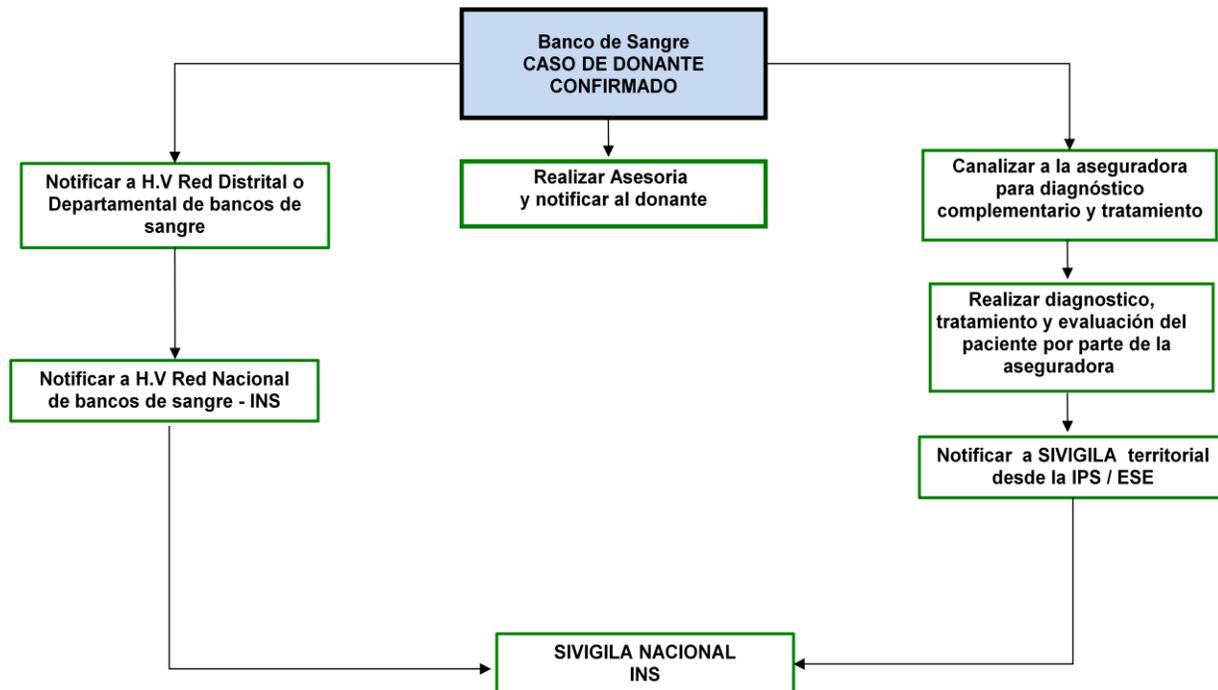
El flujo de la información relacionado con el proceso de tamización se mantendrá como está definido en el Decreto 1571 de 1993 y demás normas vigentes, el cual se realizará desde el banco de sangre a la Coordinación de la Red Distrital o Departamental de Bancos de Sangre.

El banco de sangre trimestralmente informará a la Coordinación de la Red Departamental o Distrital de Bancos de Sangre los resultados de la asesoría y canalización a los servicios de salud de cada uno de los donantes de sangre positivos a uno o más marcadores serológicos. El informe debe incluir los resultados de las pruebas confirmatorias, en las plantillas establecidas para tal fin y en el marco del Sistema de Vigilancia en Salud Pública SIVIGILA – Programa de Hemovigilancia.

La Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre entregará al SIVIGILA el consolidado nacional de los resultados de asesoría y canalización a los servicios de salud de los donantes de sangre positivos a uno o más marcadores serológicos.

Flujograma No 12

ALGORITMO DE NOTIFICACION Y FLUJO INFORMACION



8. PAPEL DE LAS EMPRESAS ASEGURADORAS DE SERVICIOS DE SALUD (EPS)

Una vez el banco de sangre a remitido (a través de carta y en el marco de la asesoría) al donante con un resultado confirmatorio o complementario que sugiere infección, a la EPS del régimen subsidiado o contributivo o a instituciones de régimen de excepción (Fuerzas Armadas de Colombia, Policía Nacional, Magisterio, Congreso de la República, Ecopetrol), éstas serán las responsables de realizar la asesoría completa, las pruebas y análisis necesarios, el tratamiento específico en caso de requerirse y el seguimiento de la evolución del paciente.

Para las personas que pertenecen al régimen vinculado las Direcciones Territoriales de Salud (DTS) realizarán este procedimiento, bien sea a través de la Empresas Sociales del estado (ESE) u otras Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS).

La IPS o la ESE de la respectiva EPS o DTS una vez contactado el donante y definido su diagnóstico complementario notificará al SIVIGILA de la entidad correspondiente.

9. PAPEL DE LAS DIRECCIONES TERRITORIALES DE SALUD Y SUPERINTENDENCIA DE SALUD

Las Áreas de Vigilancia en salud pública u Oficinas de Epidemiología, de las Direcciones Territoriales harán seguimiento al proceso de canalización del donante positivo realizado por el banco de sangre y a la atención de este paciente por parte de la Aseguradora. Estas áreas remitirán semestralmente a la Coordinación de la Red Distrital o Departamental de Bancos de Sangre, dicha información y el resultado de la notificación de las instituciones prestadoras de servicios de salud al SIVIGILA con base en la información del donante por estas atendido, de manera que se pueda verificar que el donante canalizado por el banco fue atendido en su IPS.

A su vez, la Superintendencia Nacional de Salud realizará el seguimiento del cumplimiento del proceso por parte de las Direcciones Territoriales de Salud.

10. PAPEL DEL INVIMA

Como entidad sanitaria responsable de la vigilancia de los bancos de sangre le corresponde la inspección, vigilancia y control de este procedimiento en lo relacionado con su competencia, incluyendo la verificación de los procedimientos establecidos para la tamización, confirmación, ubicación, asesoría y canalización de donantes de sangre.

11. PAPEL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Como entidad sanitaria responsable del Sistema de Vigilancia Epidemiológica, le corresponde a la Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre, dirigir, desarrollar y vigilar el cumplimiento del Programa de Hemovigilancia que hace parte del SIVIGILA.

12. PAPEL DE LOS LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA

Los Laboratorios de Salud Pública serán responsables de la evaluación externa indirecta del desempeño a los laboratorios que realicen pruebas confirmatorias de donantes de sangre.

13. MARCO LEGAL

A continuación se relacionan las disposiciones normativas nacionales relacionadas con el tema de sangre y sus derivados.

13.1 Ley 9 del 24 de enero de 1979, por la cual se dictan las medidas sanitarias a nivel nacional para asegurar el bienestar y la salud humana:

- *Artículo 433:* El Ministerio de Salud o la entidad que éste delegue controlarán la elaboración, importación, conservación, empaque, distribución y aplicación de los productos biológicos incluyendo sangre y sus derivados.
- *Artículo 479:* La información epidemiológica servirá para actualizar el diagnóstico y divulgar el conocimiento de la situación de salud de la comunidad, para promover la reducción y la prevención del daño en la salud.
- *Artículo 480:* La información epidemiológica es obligatoria para todas las personas naturales o jurídicas, residentes o establecidas en el territorio nacional, dentro de los términos de responsabilidad, clasificación, periodicidad, destino y claridad que reglamente el Ministerio de Salud.
- *Artículo 481:* La información epidemiológica es de carácter confidencial y se deberá utilizar únicamente con fines sanitarios. El secreto profesional no podrá considerarse como impedimento para suministrar dicha información.
- *Artículo 482:* Para solicitar datos o efectuar procedimientos relacionados con investigaciones en el campo de la salud, cualquier persona o institución requiere de autorización previa del Ministerio de Salud o la entidad delegada al efecto.
- *Artículo 483:* El Ministerio de Salud o la entidad delegada son las únicas instituciones competentes para divulgar información epidemiológica.
- *Artículo 544:* consagra que únicamente podrán funcionar los establecimientos dedicados a la extracción, transfusión y conservación de sangre total o de sus fraccionados, cuando reúnan las condiciones de orden sanitario, científico y de dotación que se establecen en la presente Ley y sus reglamentaciones.
- *Artículo 545.* Se prohíbe la exportación de sangre o de sus fraccionados, salvo en los casos de excepción que establezca la presente Ley.
- *Artículo 546.* El Ministerio de Salud deberá: b) Establecer las normas sobre preservación, transporte, almacenamiento y disposición final de órganos, tejidos y líquidos orgánicos o de

seres vivos para trasplantes en otros casos terapéuticos a fin de eliminar cualquier riesgo para la salud o el bienestar de la comunidad...

13.2 Ley 100 de 1993: por el cual se crea el sistema de seguridad social como el conjunto de instituciones, normas y procedimientos, de que disponen la persona y la comunidad para gozar de una calidad de vida, mediante el cumplimiento progresivo de los planes y programas que el Estado y la sociedad desarrollen para proporcionar la cobertura integral de las contingencias, especialmente las que menoscaban la salud y la capacidad económica, de los habitantes del territorio nacional con el fin de lograr el bienestar individual y la integración de la comunidad.

- *Artículo 245.* Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

13.3 Ley 919 de 2004: Por medio de la cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico.

- *Artículo 1.* La donación de componentes anatómicos; órganos, tejidos y fluidos corporales deberá hacerse siempre por razones humanitarias. Se prohíbe cualquier forma de compensación, pago en dinero o en especie por los componentes anatómicos. Quien done o suministre un órgano, tejido o fluido corporal deberá hacerlo a título gratuito, sin recibir ningún tipo de remuneración por el componente anatómico. Ni el beneficiario del componente, ni sus familiares, ni cualquier otra persona podrá pagar precio alguno por el mismo, o recibir algún tipo de compensación.
- *Artículo 2.* Quien trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos, incurrirá en pena de tres (3) a seis (6) años de prisión.

13.4 Decreto 1571 de 1993: Por el cual se reglamentan las actividades relacionadas con la obtención, donación, conservación, procesamiento, almacenamiento, transfusión y suministro de sangre humana y sus derivados, así como lo relacionado con las instituciones que realizan estas actividades es decir, los Bancos de Sangre. Se crean la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

- *Artículo 24.* DE LA RED NACIONAL DE BANCOS DE SANGRE. Créase la Red Nacional de Bancos de Sangre, como un sistema técnico administrativo, cuyo objeto es la integración funcional de los bancos de sangre del subsector público y privado, cualesquiera que sea su categoría y su carácter, a través de la coordinación de actividades técnicas y administrativas para el desarrollo de programas del sector salud relacionados con el uso adecuado de la sangre y hacer accesible a toda la población la sangre y sus derivados de óptima calidad, en forma oportuna y suficiente y como medio de vigilancia epidemiológica.

- **Artículo 25. DE LA ORGANIZACION.** La Red Nacional de Bancos de Sangre tendrá la siguiente estructura y organización:
La Dirección Nacional estará a cargo de un comité técnico.
La Coordinación Nacional de la Red de Bancos de Sangre estará a cargo del Instituto Nacional de Salud.
La Coordinación Seccional o Distrital estará a cargo de los Directores Seccionales o Distritales de Salud.

13.5 Resolución 01738 de 1995: Por la cual se adicionó a las pruebas establecidas, la realización de pruebas serológicas para *Trypanosoma cruzi*, a todas las unidades de sangre obtenidas con fines transfusionales.

13.6 Resolución 901 de 1996: Por el cual se adopta el manual de normas técnicas, administrativas y de procedimientos de Bancos de Sangre. En el Capítulo 12 la vigilancia epidemiológica en un banco de sangre, comprende el conjunto de medidas continuas y permanentes de observación, registro, análisis y control, aplicadas sobre los diferentes elementos y actividades involucradas en el proceso de hemoterapia, con el propósito de garantizar la salud y la seguridad del donante, el receptor y la población en general.

13.7 Decreto 1543 de 1997: Por el cual se reglamenta el manejo de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), el Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las otras Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS).

13.8 Resolución 0167 de 1997: Por el cual se normalizó el Sello Nacional de Calidad de Sangre como medio de referencia de la calidad de la sangre procesada en el país.

13.9 Resolución 1164 de 2002: Por el cual se adopta el Manual de Procedimiento para la Gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.

13.10 Decreto 1011 de 2006: Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

- **ARTÍCULO 1o.- CAMPO DE APLICACIÓN.** Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los Prestadores de Servicios de Salud, las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas, las Empresas de Medicina Prepagada y a las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud. Así mismo, a los prestadores de servicios de salud que operen exclusivamente en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y la Ley 647 de 2001, se les aplicarán de manera obligatoria las disposiciones del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud -SOGCS- de que trata este decreto, excepto a las Instituciones del Sistema de Salud pertenecientes a las Fuerzas Militares y a la Policía Nacional, las cuales podrán acogerse de manera voluntaria al SOGCS y de manera obligatoria, cuando quieran ofrecer la prestación de servicios de salud a Empresas Administradoras de Planes de Beneficios -EAPB-, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud -IPS-, o con Entidades Territoriales.

- **PARÁGRAFO 1°.-** Salvo los servicios definidos por el Ministerio de la Protección Social y para los cuales se establezcan estándares, no se aplicarán las normas del SOGCS a los Bancos de Sangre, a los Grupos de Práctica Profesional que no cuenten con infraestructura física para la prestación de servicios de salud, a los procesos de los laboratorios de genética forense, a los Bancos de Semen de las Unidades de Biomedicina Reproductiva y a todos los demás Bancos de Componentes Anatómicos, así como a las demás entidades que producen insumos de salud y productos biológicos, correspondiendo de manera exclusiva al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA-, de conformidad con lo señalado por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, la vigilancia sanitaria y el control de calidad de los productos y servicios que estas organizaciones prestan.

13.11 Decreto 272 de 2004: Por el cual se modifica la estructura del Instituto Nacional de Salud-INS y determinó las funciones de sus dependencias, y definió que el INS es adscrito al Ministerio de la Protección Social; es integrante del Sistema de Salud y del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, con jurisdicción en todo el territorio nacional. Dentro de sus funciones principales están: ejercer la coordinación, seguimiento, vigilancia y control de la red nacional de laboratorios, bancos de sangre y componentes anatómicos. Publicar, desarrollar, evaluar y adecuar estrategias de prevención y control de las enfermedades de importancia en salud pública de acuerdo con los lineamientos del Ministerio de la Protección Social. Finalmente, corresponde al INS, el apoyo científico y tecnológico, la investigación y la evaluación externa de la calidad y la Coordinación Nacional de la Red de Sangre.

13.12 Decreto 2350 de 2004: Por medio del cual se establecen las medidas de salud pública para la prevención y vigilancia, de las enfermedades causadas por priones, prioritariamente de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vCJ).

13.13 Decreto 3770 de 2004: Por medio del cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios y reactivos de diagnóstico in Vitro para exámenes de especímenes de origen humano.

13.14 Decreto 4725 de 2005: por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de dispositivo médicos para uso humano.

13.15 Decreto 2323 de 2006: Por medio del cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª, de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones, integra a los bancos de sangre en la Red de Laboratorios.

13.16 Decreto 3518 de 2006: Por medio del cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones.

13.17 Circular 001 de 2006 del Instituto Nacional de Salud: Por la cual se hacen recomendaciones respecto a la donación voluntaria de sangre y la coordinación entre los actores de la red bancos de sangre y servicios de transfusión.

13.18 Política Nacional de Sangre 2007: Por la cual se dan lineamientos a desarrollar en los bancos de sangre y los demás actores del Sistema Nacional de Sangre.

14. Referencias

1. Organización Mundial de la Salud, Screening donated blood for transfusion – transmissible infection, 2010
2. Organización Mundial de la Salud, Priority interventions: HIV/AIDS prevention, treatment and care in the health sector, 2008.
3. Beltrán M, Raad J, Ayala M; Ching R. Tamizaje de enfermedades infecciosas en bancos de sangre, Colombia, 1995 *Biomédica* 1997;17(2):138-42.
4. Blejer J, Carreras L, Salamone H. Riesgo de transmisión de infecciones por vía transfusional. *MEDICINA* 2002, 62 (3)
5. Ministerio de Protección Social, Republica de Colombia, FEDESALUD. Guía para el manejo de VIH/SIDA, Basada en la evidencia, Colombia, 2005
6. Organización Panamericana de la Salud. Guía práctica para la implementación de pruebas fiables y eficientes para el diagnóstico de VIH, Región de América, 2008
7. www.cdc.gov Centers for Disease Control and Prevention CDC 24/7
8. Miró, José M; Sued, Omar; Plana, Montserrat; Pumarola, Tomás; Gallart, Teresa Avances en el diagnóstico y tratamiento de la infección aguda por el VIH-1. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2004;22:643-59. - vol.22 núm 10
9. León G, Hernandez T, Quiros A, Garcia L. Cómo reducir la prevalencia de donantes de sangre VIH positivos. *Invest Clin* 1998, 39(4): 307-321
10. Nuñez, M, García-Samaniego J, Soriano V. Avances en el diagnóstico y tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis B. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2004;22:539-50. - vol.22 núm 09
11. Brojer E, Grabarczyk P, Liszewski G, et al. Characterization of HBV DNA/HBsAg Blood Donors in Poland Identified by Triplex NAT. *HEPATOLOGY*, Vol. 44, No. 6, 2006: 1666-1674
12. Navarro D, García A, Orta N. Diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis B: reactividad aislada del antígeno de superficie. *SEIMC*
13. Contreras, AM. Anticuerpos a hepatitis C: ¿Verdadero o falso positivo, nuevas estrategias de diagnóstico. *Revista de Investigación Clínica* 2006: 58 (2): 153-160.
14. Gómez-Cordero I, Álvarez-García M. Biología y métodos diagnósticos del virus de la hepatitis C. *Rev Biomed* 2003; 14:253-268.
15. Vogt M, Lang T, Frösner G, et al. Prevalence and clinical outcome of hepatitis C infection in children who underwent cardiac surgery before the implementation of blood-donor screening. *The New England Journal of Medicine* 1999, 341 (12)
16. Conry C, VanRaden M, Gible J. Routes of infection, viremia, and liver disease in blood donors found to have hepatitis C virus infection. *The New England Journal of Medicine*, 1996, 334 (26), 1691-1996
17. Vrieling H, van der Poel CL, Reesink HW, et al, Look-back study of infectivity of anti-HCV ELISA-positive blood components. *Lancet* 1995, 345(8942):95-6
18. Koerner K, da Silva Cardoso M, Dengler Th, et al. Look Back on Hepatitis C-Virus Infections of HCV-RIBA-2-Positive Blood Donors and Their Respective Recipients. *Vox Sanguinis* 1995, 69 (1) 78–9
19. León, P; López, JA; Amela, C; Elola, C; Echevarría, JM. Prevalencia de tipos del virus de la hepatitis C en donantes de sangre españoles: resultados de un estudio multicéntrico de ámbito estatal. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 1999; 17 (9) 448
20. Schüttler C, Jursch C, Willems W, et al. Hepatitis C virus transmission by a blood donation negative in nucleic acid amplification tests for viral RNA. *Lancet*, 2000, 355 (9197) 41-42

21. Flores-Chavez M, Cruz I, Rodríguez M, et. al. Comparación de técnicas serológicas convencionales y no convencionales para el diagnóstico de la enfermedad de Chagas importada en España. *InfeccMicrobiolClin*, 2010, 28(5) 284–293
22. Rivero R, Transmisión de infecciones bacterianas y parasitarias por transfusiones de sangre y sus componentes. *Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter* 2008, 24 (1)
23. Quattordio L, Milani P, Milani H. Diagnóstico serológico de sífilis. Correlación de resultados según técnicas disponibles en el laboratorio. *Acta Bioquim Clin Latinoam* 2004; 38 (3): 301-6
24. Cortes A, Beltrán M, Gallego A, Isaza L. Estudio prospectivo seroepidemiológico de infección por el virus linfotrópico humano I y II (HTLV-I/II) en donantes de sangre de áreas colombianas endémicas y no endémicas. *Colombia Médica* 1999 Vol. 30 (1) 19-25
25. Martínez O, Isaza M, Rangel N, et al. Seroprevalencia de Anticuerpos para Virus Linfotrópicos Humanos (HTLV I/II) en donantes de sangre de una Clínica de Bogotá, Colombia. 1999-2004. *Rev. Salud Publica*, 2007; 9 (2) 253-61
26. Western blot seroindeterminate individuals for Human T-lymphotropic Virus 1/2 (HTLV-1/2) in Fortaleza (Brazil): a serological and molecular diagnostic and epidemiological approach, *Braz J Infect Dis* 2003, 7 (3), 202-9
27. Comité de Parasitología, Departamento de Enfermedades Emergentes y Re-emergentes, Ministerio de Salud de Chile. Enfermedad de Chagas en donantes de sangre. *Rev Chil Infect* 2008; 25 (4): 285-288
28. Kleinman S, Swanson P, Allain J.P, Lee H, et al. Transfusion transmission of human T-lymphotropic virus types I and II: serologic and polymerase chain reaction results in recipients identified through look-back investigations, *Transfusion* 1993, 33 (1), 14–18
29. Leiby D, Herron R, Read E, et al. *Trypanosoma cruzi* in Los Angeles and Miami blood donors: impact of evolving donor demographics on seroprevalence and implications for transfusion transmission. *Transfusion* 2002, 42 (5) 549–555
30. Darwish MA, Raouf TA, Rushdy P, et al. Risk factors associated with a high seroprevalence of hepatitis C virus infection in Egyptian blood donors. *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene* 1993, 49(4):440-7
31. Busch M, Kleinman S, Nemo G. Emerging Infectious Risks of Blood Transfusions. *JAMA*.2003;289(8):959-962.
32. Calattini S, Chevalier S, Duprez R, et al. Discovery of a new human T-cell lymphotropic virus (HTLV-3) in Central Africa *Retrovirology* 2005, 2:30
33. Sabino E, Zrein M, Taborda C, et al. Evaluation of the INNO-LIA HTLV I/II Assay for Confirmation of Human T-Cell Leukemia Virus-Reactive Sera in Blood Bank Donations *J. Clin. Microbiol.* 1999, 37 (5) 1324-1328