

ANEXO TECNICO No.2

CIRCULAR No. 0082 de 2011

Actualización al Anexo técnico No 1: desarrollado por el INS – Coordinación Red Nacional Bancos de Sangre en consenso con expertos nacionales de bancos de sangre y la representación de asociación científica
(Febrero 21 de 2014)

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

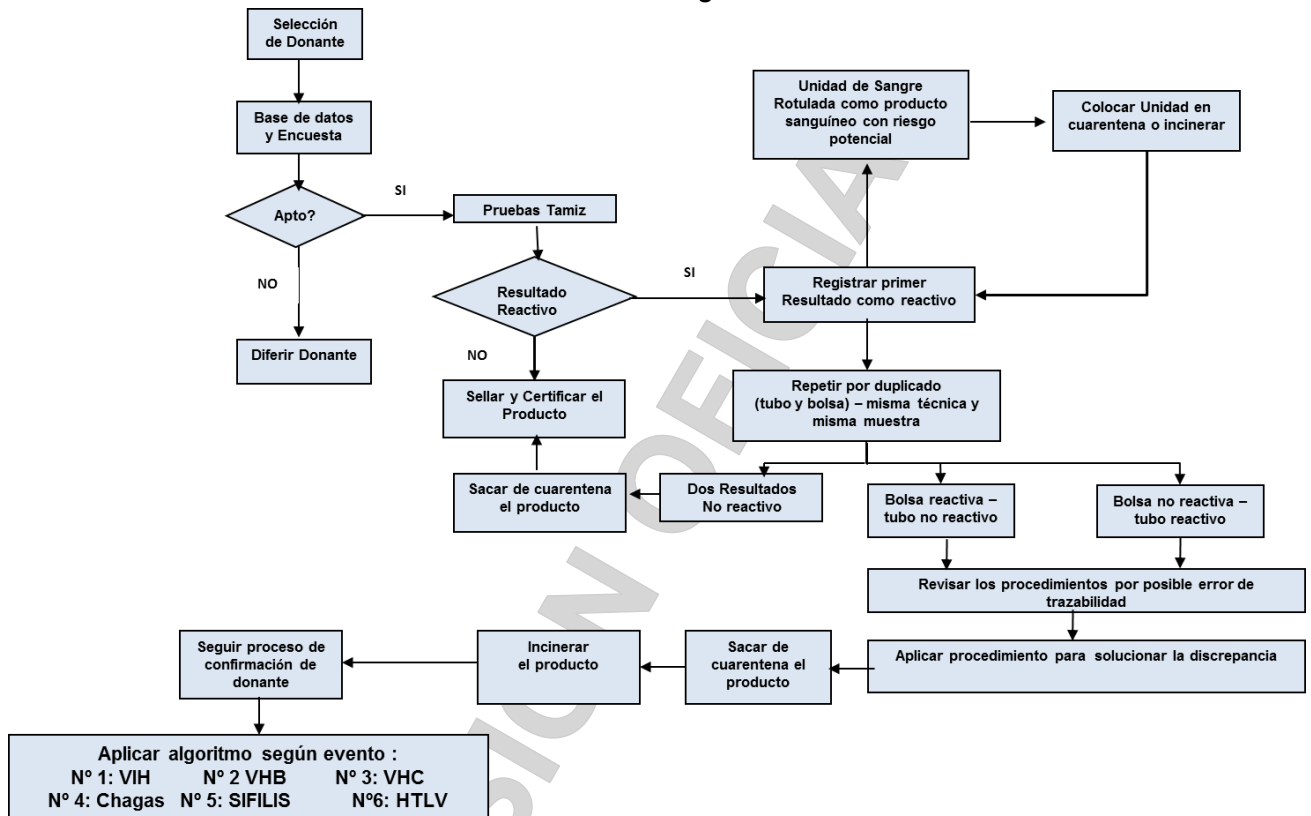
Acorde con lo establecido en la circular No. 0082 de 2011, respecto a la obligación de los bancos de sangre de realizar a sus donantes las pruebas confirmatorias o complementarias para los marcadores serológicos de enfermedades infecciosas con resultados de pruebas de tamización doblemente reactivas, hacer entrega del resultado a través de asesoría y remitirlo a su respectivo servicio de salud, se da a conocer la **actualización** de algunos aspectos relevantes en este proceso, consensuados en reunión nacional realizada por el Instituto Nacional de Salud con expertos nacionales de bancos de sangre y la representación de asociación científica, a partir de la experiencia obtenida durante los dos años de implementación y desarrollo de la circular 082 de 2011, y las referencias bibliográficas consultadas.

En el siguiente documento se describen los aspectos ajustados con respecto al Anexo Técnico 1. Es de aclarar que los ítems no contemplados en este documento, se mantienen como estaban originalmente previstos.

1. Algoritmo de selección de donantes e interpretación de pruebas de tamizaje en banco de sangre:

- Se incluye la aplicación del procedimiento de solución de discrepancias, como parte de las actividades a realizar cuando en la repetición la bolsa resulta no reactiva y el tubo reactivo.

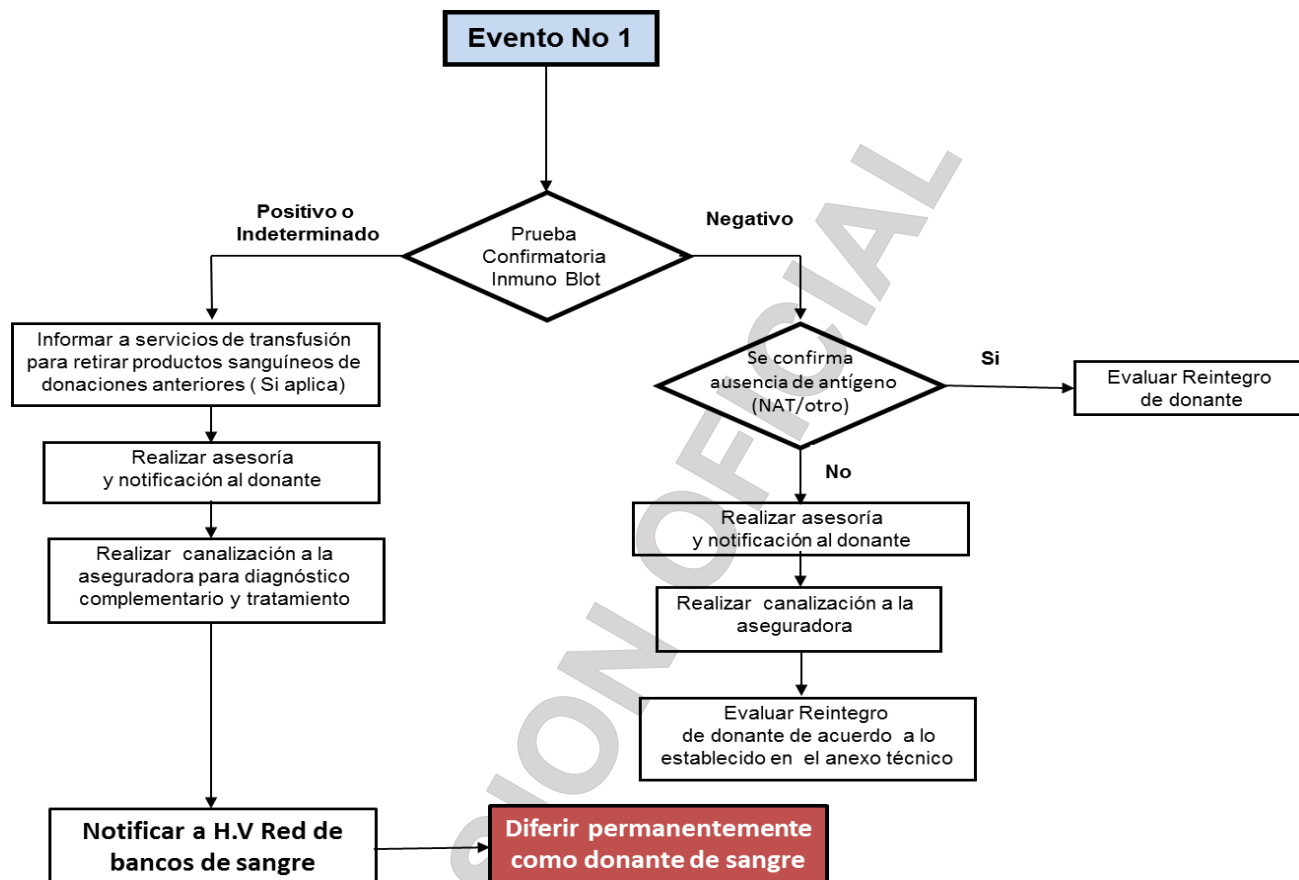
Flujograma No 1
Algoritmo de selección de donantes e
interpretación de pruebas de tamización
en banco de sangre



2. Algoritmo para muestras de donantes reactivos para VIH:

- La prueba confirmatoria tipo InmnoBlot, se debe realizar de la misma muestra utilizada para el tamizaje.
- Si el InmnoBlot es negativo y el banco de sangre cuenta adicionalmente con una prueba que le permite determinar la ausencia de antígeno como NAT, no se debe llamar al donante para realizar canalización a la aseguradora. Cuando no se cuenta con pruebas para confirmación de ausencia del antígeno el donante debe ser ubicado, asesorado y canalizado a la aseguradora para el correspondiente seguimiento.
- La evaluación de posibilidad de reintegro de donantes con resultado de InmnoBlot negativo o indeterminado es responsabilidad del banco de sangre, y debe ser posterior a los seguimientos que la aseguradora haya realizado y estar asociada a criterios médicos establecidos en el banco de sangre documentados con anticipación y cumpliendo los criterios de aceptación de donantes.

**Flujograma No 2:
Algoritmo muestras reactivas para
VIH en donantes de banco de sangre**



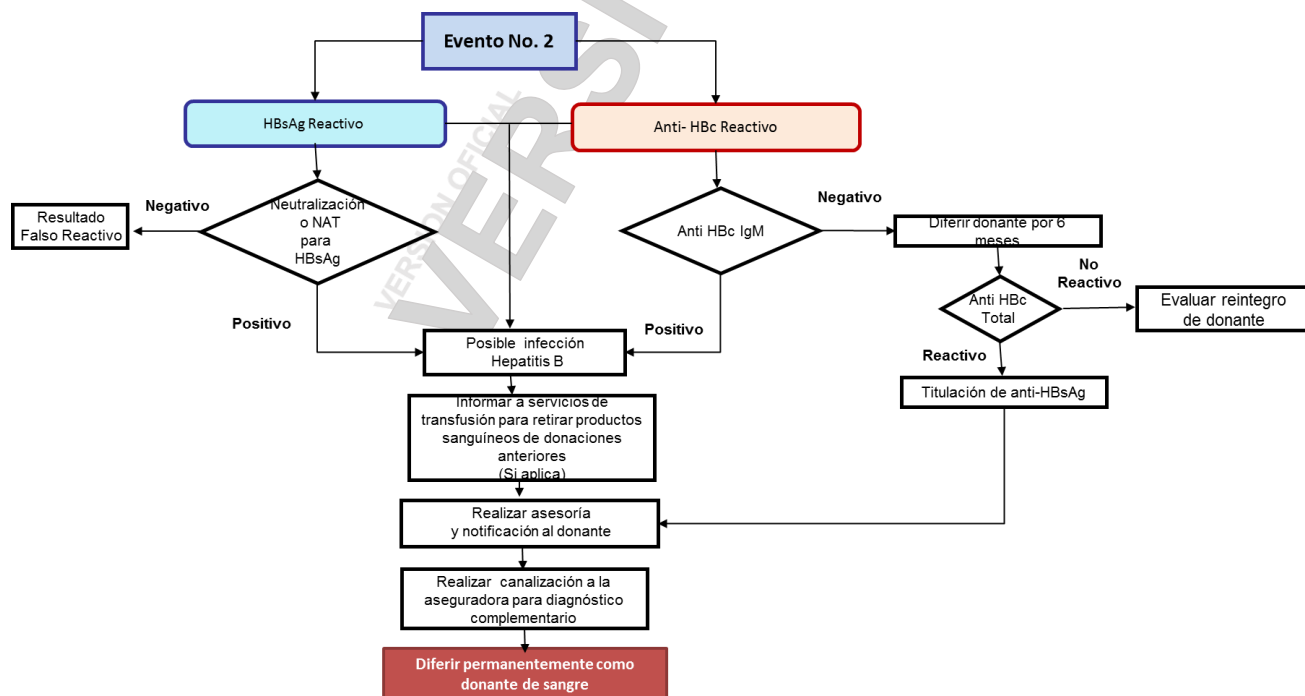
3. Algoritmo para muestras de donantes reactivos para Virus de Hepatitis B:

- Los donantes que resultan reactivos para ambos marcadores de hepatitis B: HBsAg y anti HBc total, no requieren realización de pruebas confirmatorias o complementarias, por tanto con este resultado se deben ubicar, asesorar y canalizar a la aseguradora.
- El resultado HBsAg reactivo y anti HBc total no reactivo, origina la realización de la prueba confirmatoria de neutralización del HBsAg o NAT.
- El resultado HBsAg no reactivo y anti HBc total reactivo genera la realización de anti HBc IgM si este resultado es **negativo**, no es necesario llamar al donante, en este caso se puede diferir por 6 meses y posterior a este tiempo el banco de sangre puede recibirlo como donante y decidir su aceptación

acorde con la realización de todas las pruebas de tamiz. Para los resultados de anti HBc total la conducta a seguir es:

- **Si el anti HBc es no reactivo:** se acepta el donante y la donación, y se puede considerar el primer resultado como falso reactivo. La evaluación de posibilidad de reintegro de donantes con resultado es responsabilidad del banco de sangre, y debe estar asociada a criterios médicos establecidos en el banco de sangre, documentados con anticipación y cumpliendo los criterios de aceptación de donantes.
- **Si el anti HBc se mantiene reactivo:** se realiza titulación de anticuerpos anti HBsAg:
 - **Si estos resultan con título $\leq$ a 30 UI/L ó $\leq$ a 30 mUI/mL:** el banco de sangre debe ubicar, asesorar y canalizar al donante a su aseguradora dado que no es posible descartar alguna de las siguientes opciones: infección resuelta, hepatitis B oculta, inicio de infección crónica, infección aguda resuelta o incluso un resultado falso reactivo para anti HBc que se mantiene. **Si estos resultan con título $>$ a 30 UI/L ó $>$ a 30 mUI/mL,** el banco de sangre debe enfocar la asesoría del donante hacia una posible inmunidad natural razón por la cual debe ser diferido permanentemente y no debe volver a donar, en este caso, no necesariamente debe ser canalizado a su aseguradora.

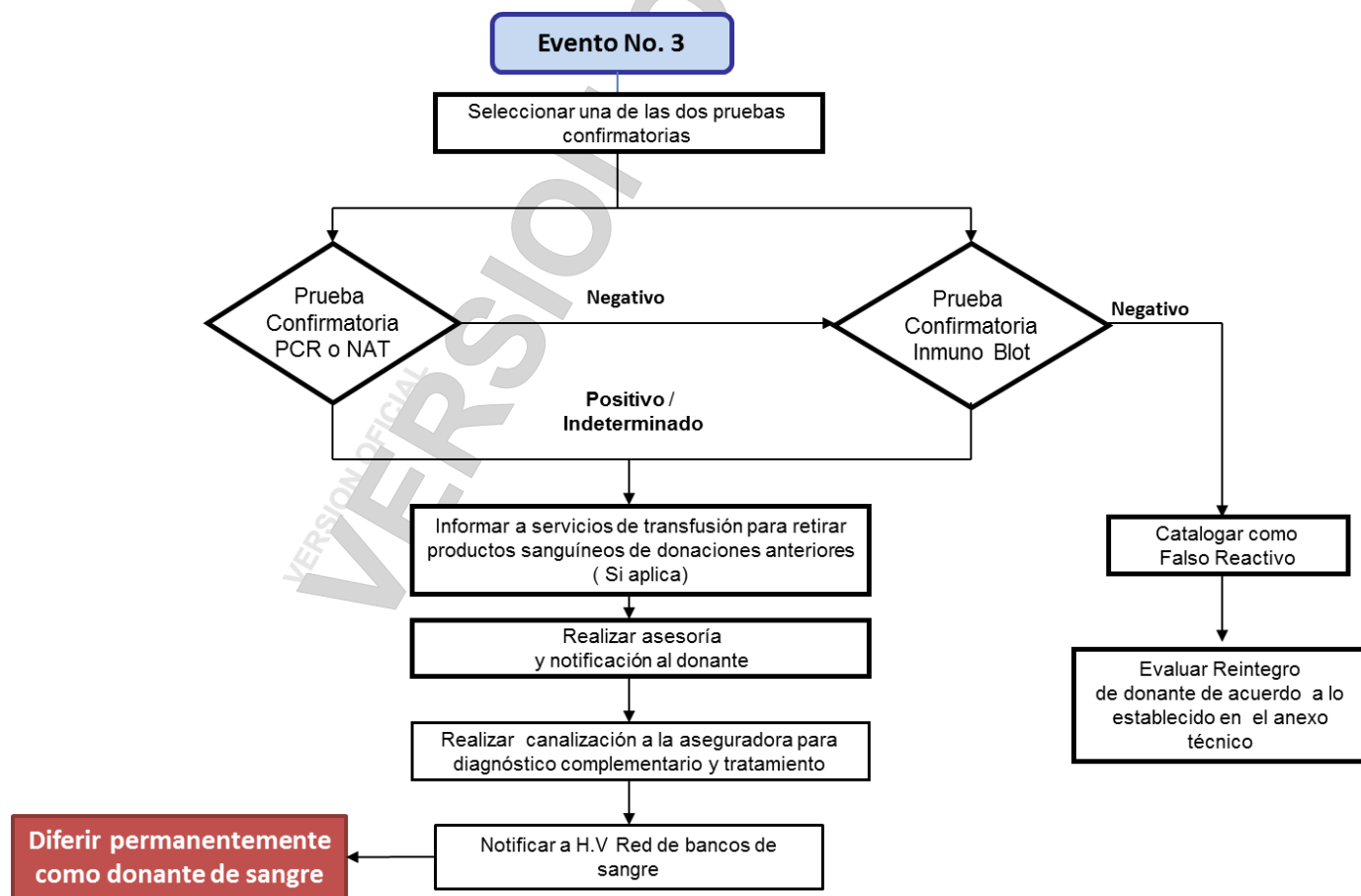
**Flujograma No 3
Algoritmo para muestras de
donantes reactivos para VHB**



4. Algoritmo para muestras de donantes reactivos para virus de Hepatitis C:

- Las pruebas confirmatorias consideradas para hepatitis C son de tipo Inmunoblot, PCR o NAT: si se parte en el proceso de confirmación con alguna de las dos últimas y se obtiene resultado negativo, se debe realizar un Inmunoblot con el fin de confirmar o descartar la presencia de anticuerpos anti HCV.
- La evaluación de posibilidad de reintegro de donantes con resultado de InmnoBlot negativo o indeterminado es responsabilidad del banco de sangre, y debe ser posterior a los seguimientos que la aseguradora haya realizado y estar asociada a criterios médicos establecidos en el banco de sangre documentados con anticipación y cumpliendo los criterios de aceptación de donantes.

**Flujograma No 4
Algoritmo para muestras de
donantes reactivos para VHC**



5. Algoritmo para muestras de donantes reactivos para *Trypanosoma cruzi*:

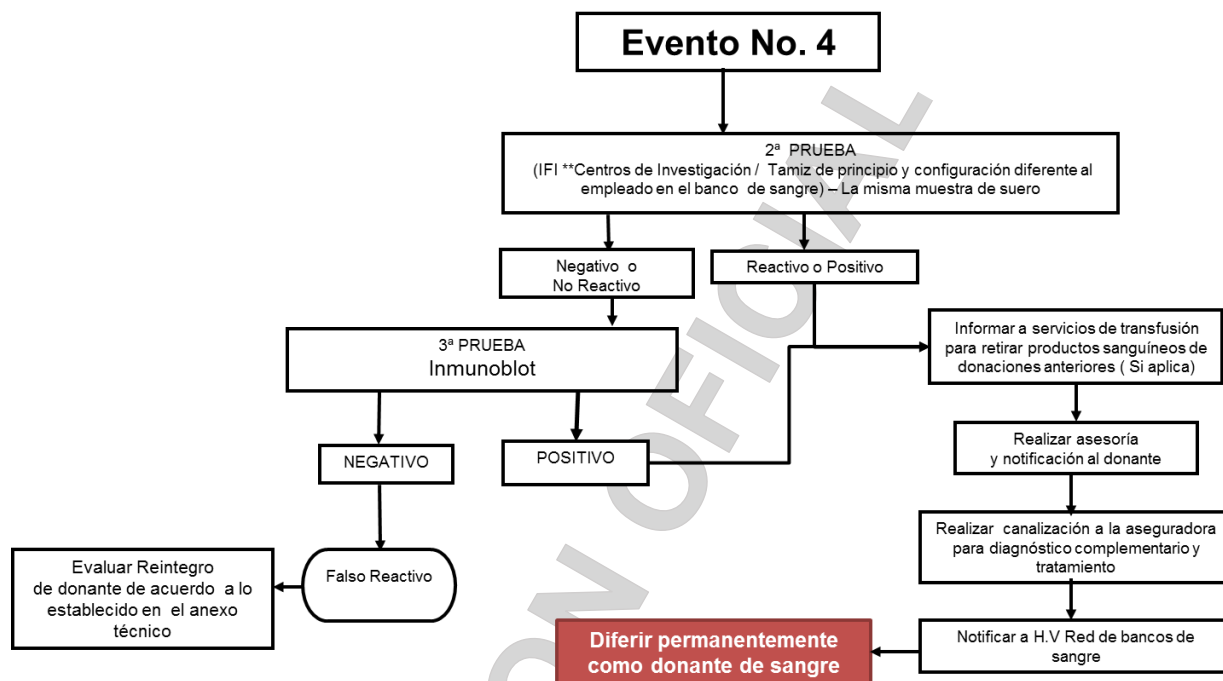
Considerando que para este evento no se cuenta con prueba confirmatoria, se establecen dos pruebas complementarias, que permitan al final contar con al menos dos resultados concordantes entre sí. Por lo anterior se establece que debe realizarse una segunda prueba, dentro de las cuales se cuenta con las siguientes alternativas:

- **IFI:** siempre y cuando se realice en un centro de investigación que emplee cepas colombianas.
- **Inmunoensayo:** ELISA o Quimioluminiscencia de diferente configuración, esto es si la prueba inicial de tamizaje utilizada por el banco de sangre emplea antígenos recombinantes o sintéticos el inmunoensayo para el proceso de confirmatoria debe utilizar como antígeno purificado o lisado y viceversa.

Si al realizar esta segunda prueba se obtiene resultado no reactivo o negativo, debe hacer una tercera prueba correspondiente a un Inmunoblot; si en esta tercera prueba se obtiene resultado negativo se puede considerar falso reactivo y es responsabilidad del banco de sangre evaluar la posibilidad de reintegro del donante, la cual debe estar asociada a criterios médicos establecidos documentados con anticipación y cumpliendo los criterios de aceptación de donantes.

VERSION OFICIAL

Flujograma No 5
Algoritmo para muestras de
donantes reactivos para Anti- *T.cruzi*



6. Algoritmo para muestras de donantes reactivos para sífilis:

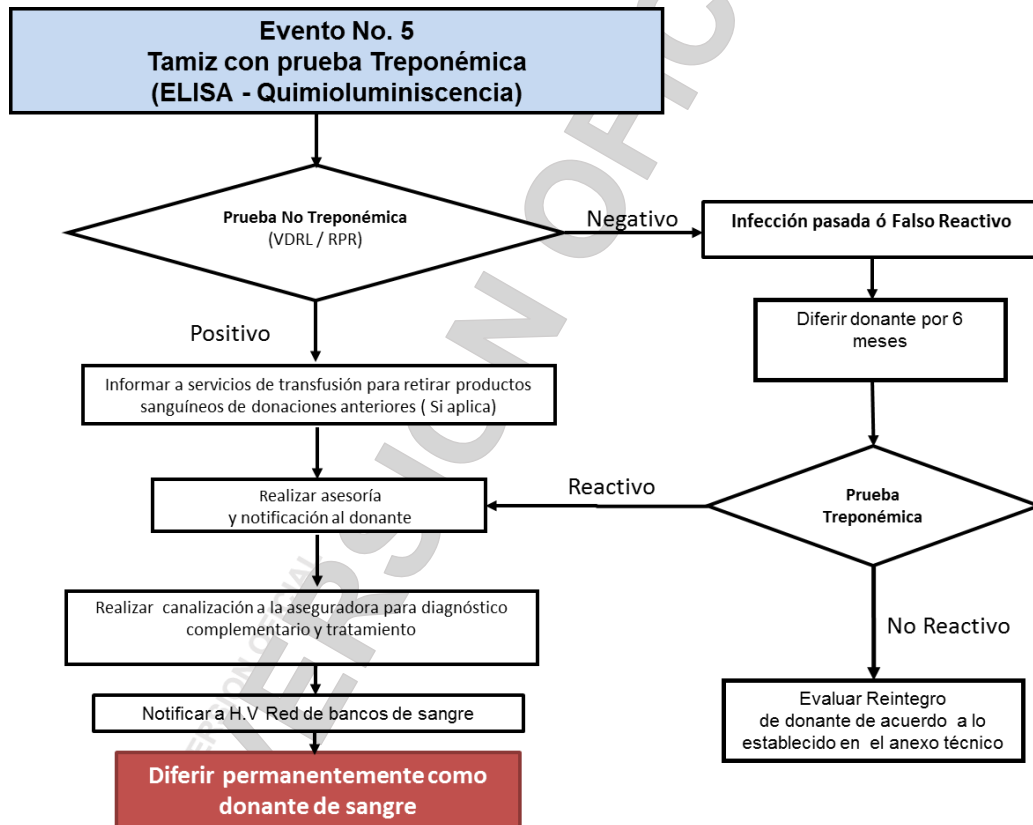
Considerando que el propósito principal del tamizaje de sífilis en bancos de sangre es detectar posible infección presente o pasada dadas las conductas de riesgo asociadas a este evento, y teniendo en cuenta que solo las pruebas treponémicas logran este objetivo, generando un mayor grado de seguridad para los pacientes, estas deben ser las empleadas por los bancos de sangre en el proceso de tamizaje de unidades para certificación de las mismas. Las pruebas **no treponémicas** tipo VDRL y RPR deben ser empleadas **únicamente** como pruebas complementarias a las treponémicas para definir el estadio de la posible infección y encaminar con este resultado la asesoría, por tanto no deben ser utilizadas para el tamizaje de unidades dado que no detectan anticuerpos específicos contra *T. pallidum*, muestran baja sensibilidad y especificidad y no permiten detectar exposición anterior al microorganismo.

De acuerdo a lo anterior se considera la actualización de este algoritmo en cuanto a:

- Para definir el estadio de la infección e indicar durante la asesoría si la infección es pasada o actual, se realizará como prueba complementaria VDRL o RPR.
- Dada la imposibilidad de definir si se trata de infección pasada o un posible falso reactivo cuando la prueba no treponémica es negativa, el donante debe ser diferido por seis meses, y posterior a este tiempo el banco de sangre puede recibirlo como donante y decidir su aceptación acorde con la realización de todas las pruebas de tamiz, si el resultado sigue siendo reactivo el banco de sangre debe enfocar la asesoría del donante hacia una posible inmunidad natural razón por la cual debe ser diferido permanentemente y no debe volver a donar, en este caso, no necesariamente debe ser canalizado a su aseguradora. Si el

resultado de esta prueba es negativo, se puede considerar falso reactivo y es responsabilidad del banco de sangre evaluar la posibilidad de reintegro del donante, la cual y debe estar asociada a criterios médicos establecidos en el banco de sangre, documentados con anticipación y cumpliendo los criterios de aceptación de donantes.

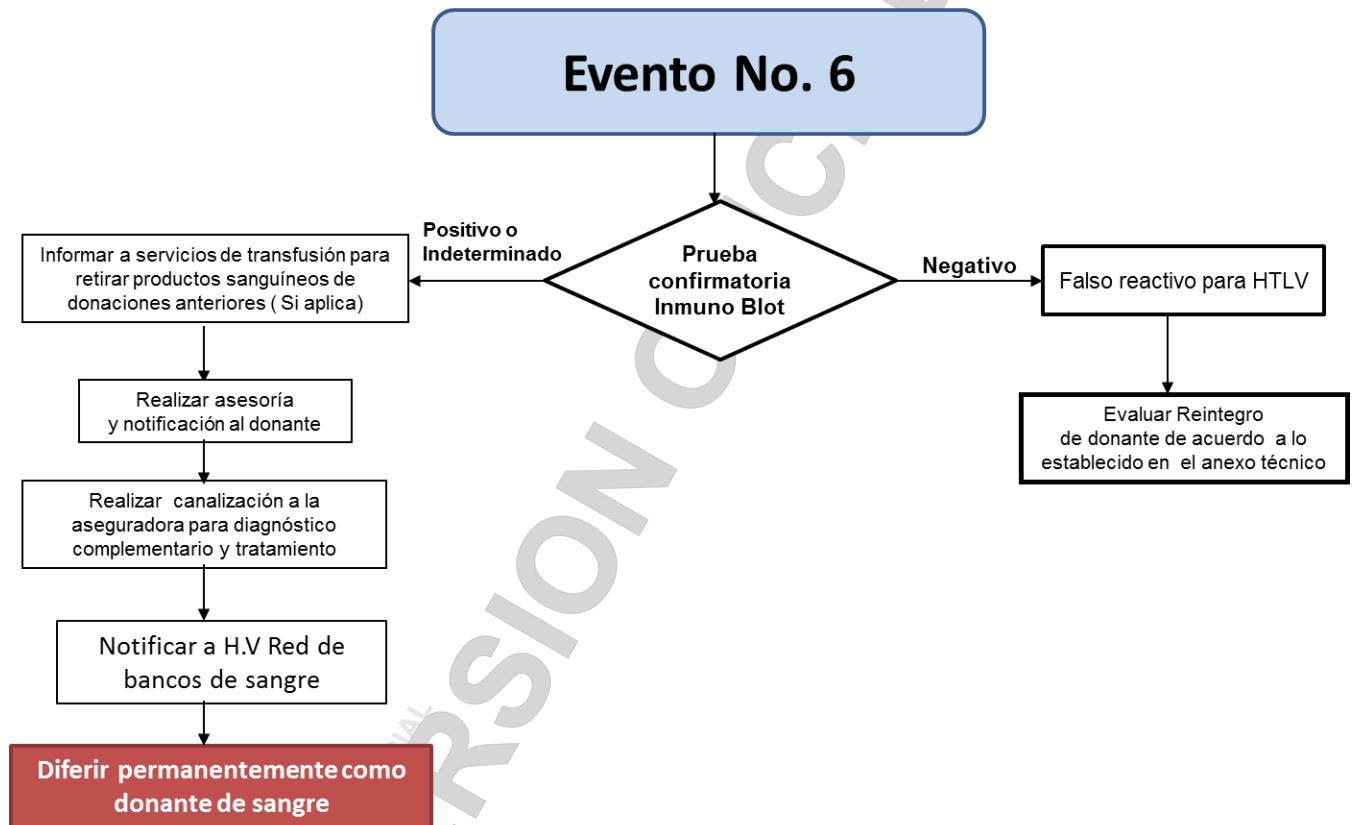
**Flujograma No 6
Algoritmo para muestras de
donantes reactivos para Sífilis**



7. Algoritmo para muestras de donantes reactivos para HTLV:

- Las pruebas reactivas de HTLV deben ser confirmadas con pruebas tipo Inmunoblot.
- Si el resultado de InmnoBlot es negativo o indeterminado la evaluación de reintegro del donante es responsabilidad del banco de sangre y debe estar asociada a criterios médicos establecidos documentados con anticipación y cumpliendo los criterios de aceptación de donantes.

**Flujograma No 7
Algoritmo para muestras de
donantes reactivos para HTLV**



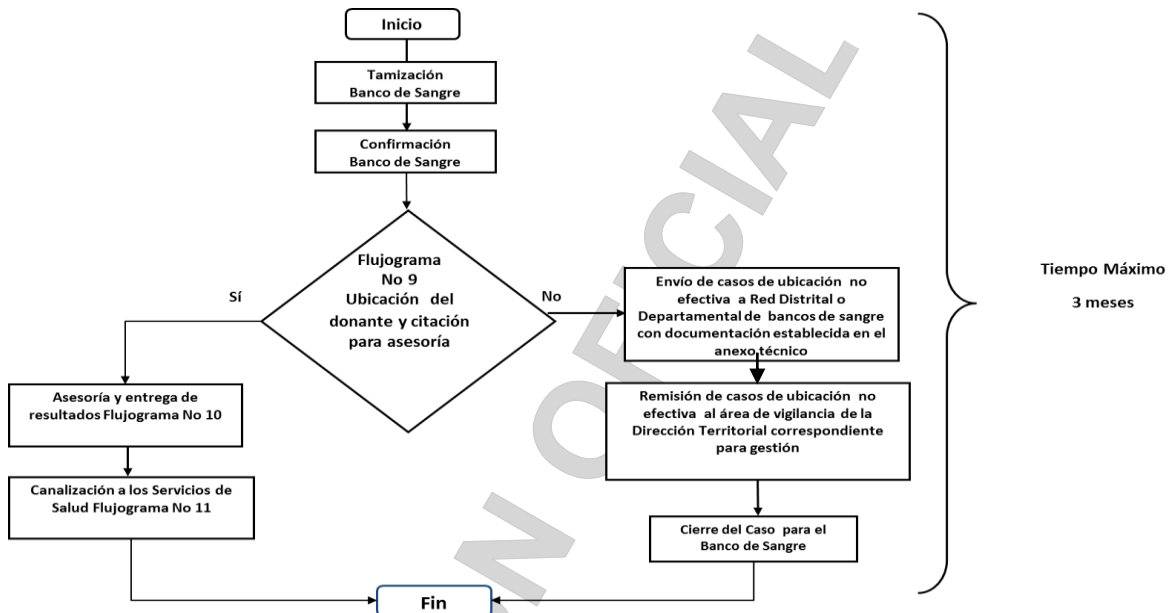
8. Evento Malaria o Paludismo: se mantiene lo establecido en el anexo No 1.

9. Ubicación, asesoría y canalización del donante:

El proceso de ubicación, asesoría y canalización de los donantes con pruebas confirmatorias o complementarias para los marcadores serológicos de enfermedades infecciosas con resultados de pruebas de tamización doblemente reactivas, es responsabilidad del banco de sangre que realizó la selección y aceptación del donante.

- El banco de sangre debe definir un profesional responsable de este proceso, el cual debe estar debidamente entrenado para el mismo.
- Si el correo certificado es devuelto por dirección errónea no se debe enviar nuevamente, pero se debe enviar al menos un correo electrónico con el fin de gestionar la ubicación efectiva.
- El primer correo del proceso de ubicación siempre debe ser certificado, y el segundo y último puede ser certificado o electrónico.
- En casos excepcionales la asesoría puede ser realizada por el profesional responsable del proceso, mediante conferencia virtual, previendo los mecanismos de correcta identificación del donante dejando las correspondientes evidencias.
- En los casos excepcionales en los que el donante se haya desplazado a otra ciudad, es posible apoyarse en otro banco de sangre para los procedimientos de asesoría y canalización, previendo los mecanismos de correcta identificación del donante dejando las correspondientes evidencias.
- Para el envío de los casos de ubicación no efectiva a las Coordinaciones Departamentales o Distritales, se debe anexar copia de los resultados obtenidos, con los datos de identificación y ubicación del donante, para que el proceso pueda ser realizado por parte de vigilancia del departamento, así mismo se debe anexar un resumen de la gestión realizada por el banco de sangre para declarar la ubicación no efectiva, sin embargo es responsabilidad del banco conservar las evidencias surgidas en el proceso de la ubicación no efectiva.
- Los bancos de sangre deben implementar el seguimiento del indicador de porcentaje de ubicación efectiva ($\text{Casos ubicados efectivamente} \times 100 / \text{Total casos que requieren ubicación}$), ejerciendo las actividades necesarias para la incremento en el resultado de este; a su vez las Coordinaciones Departamentales deben hacer evaluación de la implementación y mejora de este indicador.

FLUJOGRAMA No 8
PROCESO GENERAL DE UBICACIÓN, NOTIFICACIÓN, ASESORIA Y CANALIZACION
DEL DONANTE POSITIVO

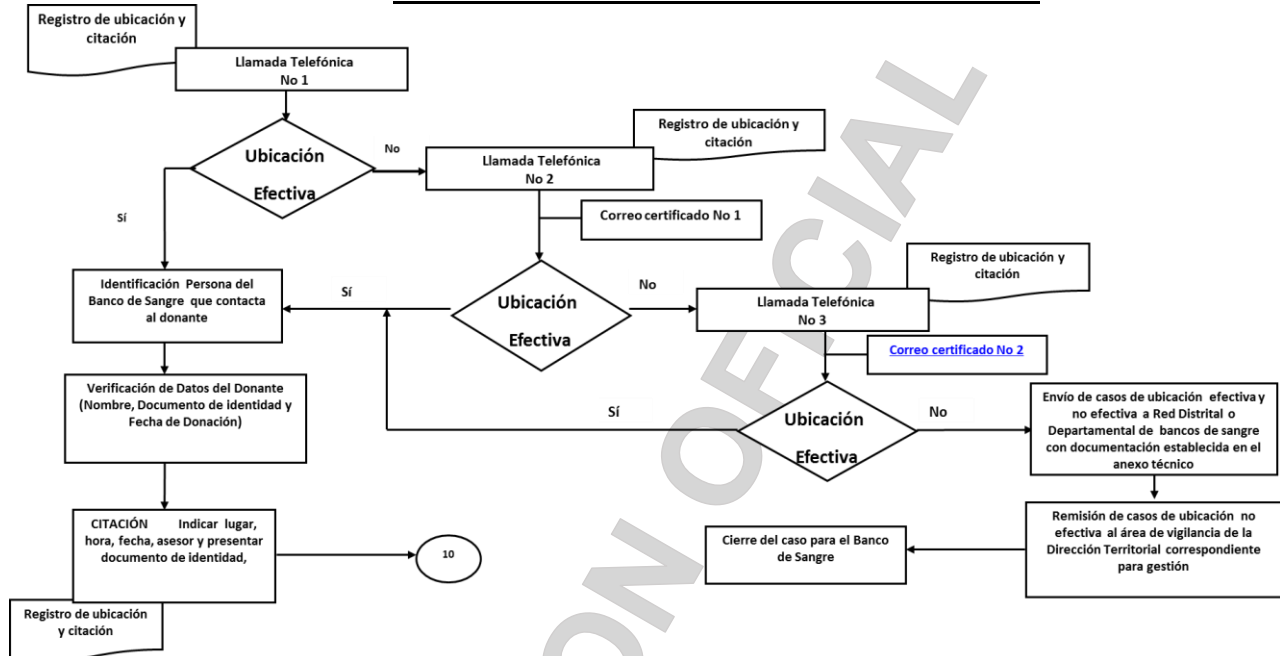


FLUJOGRAMA No 9

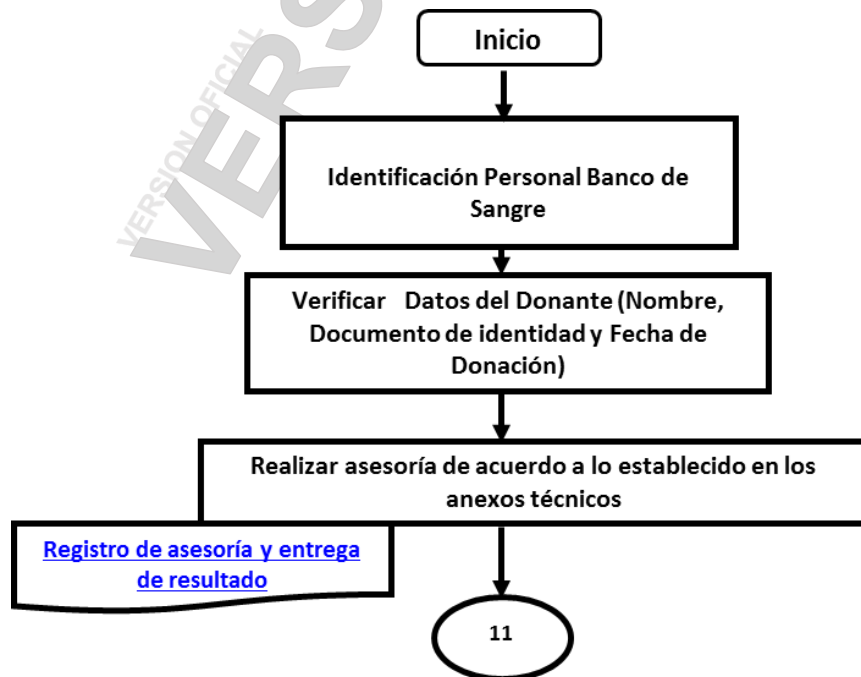
Avenida calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia
 Conmutador (1) 220 77 00 fax 220 7700 Ext. 1200 – 1291
 Apartados 80080 y 80334
 www.ins.gov.co
 e-mail ins@ins.gov.co
 Línea Gratuita: 018000113400



UBICACIÓN Y CITACIÓN DEL DONANTE POSITIVO



FLUJOGRAMA No 10 ASESORIA Y ENTREGA DE RESULTADOS



10. Notificación y Flujo de Información:

El tiempo establecido para realizar el proceso completo es máximo tres meses, una vez se cierre el caso, deberá notificarse de forma obligatoria los diez primeros días del mes siguiente al nivel departamental y nacional, con el fin de mantener actualizado el listado nacional de donantes diferidos. Por ejemplo: donante reactivo de enero, para realizar el proceso completo el plazo es marzo, el caso debe ser reportado en abril; los donantes reactivos de febrero deberán ser reportados en mayo, y así sucesivamente.

La notificación incluye la totalidad de donantes reactivos independiente del resultado de la prueba confirmatoria o complementaria o de la efectividad del proceso de ubicación, asesoría y canalización. Por ello el banco de sangre debe hacer seguimiento del indicador porcentaje de notificación ($\text{Donantes notificados} \times 100 / \text{total donantes reactivos en ese periodo}$) teniendo como meta el 100%.

Para realizar la notificación de los casos debe emplearse el formato definido para tal fin que esta disponible en la página web del INS. Una vez se ha realizado el reporte, y en caso de requerirse alguna corrección deberá hacerse, en este caso el banco debe informar a la coordinación departamental y nacional el motivo de la corrección realizada, con el fin de evitar duplicidad en la información y fallas en la actualización del listado nacional de donantes diferidos.

11. Hemovigilancia:

Para todos los eventos cuando se obtenga un resultado confirmatorio o complementario, que sugiere infección del donante, el banco de sangre debe verificar si realizó donaciones previas en los últimos doce meses, y si es el caso retirar de su stock o de los servicios de transfusión a los que provee los componentes obtenidos de dicho donante.

12. Consideraciones generales:

- La implementación de los aspectos contemplados en este documento debe ser realizada por los bancos de sangre a partir de la publicación en página web del mismo y hasta el 1 de julio de 2014 y aplica para los donantes que hayan resultado reactivos desde el 1 de enero de 2014 que tengan pendiente el cierre del proceso.
- La periodicidad de la notificación definida en este documento (mensual) debe ser implementada a partir de la publicación en página web del mismo.

13. Participantes en reunión de consenso:

- Dra. Gloria Eugenia Barco A. Coordinadora Banco de Sangre Hospital Pablo Tobón Uribe. Medellín – Antioquía.
- Dra. Adriana Bejarano. Directora Banco de Sangre Fundación Cardioinfantil .Bogotá D.C.
- Dr. Bernardo Camacho. Director Científico Hemocentro Distrital. Bogotá D.C.
- Dr. Armando Cortes Buelvas .Director Banco de Sangre Hospital Evaristo García. Cali- Valle.

- Dra. María del Pilar Garzón. Gerente administrativo Banco de Sangre Fundación Kalai. Bogotá D.C.
- Dr. Jaime Isaza Martelo. Asesor Científico Banco de Sangre de Córdoba. Montería- Córdoba.
- Dra. Carmenza Macia. Directora Banco de Sangre Fundación Valle Lili.Cali-Valle.
- Dra. Claudia Mora. Coordinadora Control de Calidad. Hemocentro Distrital.Bogotá D.C.
- Dr. Guillermo Orjuela Falla. Banco de Sangre Cruz Roja Colombiana. Bogotá D.C.
- Dr. Marco Antonio Páez Cancelado. Secretario Asociación Colombiana de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional, ACOBASMET.
- Dra. Angélica Patiño Pedraza. Subdirectora Científica Nacional. Banco de Sangre Fundación Hematológica Colombia. Bogotá D.C.
- Isabel Piscioti León. Directora Científica. Banco de Sangre Fundación Grupo Estudio. Barranquilla – Atlántico.
- Coordinación Red Nacional Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión – Instituto Nacional de Salud.

13. Referencias

1. Food and Drug Administration, Recommendations for Screening, Testing, and Management of Blood Donors and Blood and Blood Components Based on Screening Tests for Syphilis, March 2013
(<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>)
2. Organización Mundial de la Salud, Screening donated blood for transfusion – trasmisible infección, 2010
3. Organización Mundial de la Salud, Priority interventions: HIV/AIDS prevention, treatment and care in the health sector, 2008.
4. Beltrán M, Raad J, Ayala M; Ching R. Tamizaje de enfermedades infecciosas en bancos de sangre, Colombia, 1995 Biomédica 1997;17(2):138-42.
5. Blejer J, Carreras L, Salamone H. Riesgo de transmisión de infecciones por vía transfusional. MEDICINA 2002, 62 (3)
6. Ministerio de Protección Social, Republica de Colombia, FEDESALUD. Guía para el manejo de VIH/SIDA, Basada en la evidencia, Colombia, 2005
7. Organización Panamericana de la Salud. Guía práctica para la implementación de pruebas fiables y eficientes para el diagnóstico de VIH, Región de América, 2008
8. www.cdc.gov Centers for Disease Control and Prevention CDC 24/7
9. 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
10. León G, Hernandez T, Quiros A, García L. Cómo reducir la prevalencia de donantes de sangre VIH positivos. Invest Clin 1998, 39(4): 307-321
11. 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
12. 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
13. Navarro D, García A, Orta N. Diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis B: reactividad aislada del antígeno de superficie. SEIMC
14. Contreras, AM. Anticuerpos a hepatitis C: ¿Verdadero o falso positivo, nuevas estrategias de diagnóstico. Revista de Investigación Clínica 2006: 58 (2): 153-160.
15. Gómez-Cordero I, Álvarez-García M. Biología y métodos diagnósticos del virus de la hepatitis C. Rev Biomed 2003; 14:253-268.

16. 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)
17. 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
18. Vrielink 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
19. 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
20. 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
21. 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
22. 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. *Infecc Microbiol Clin*, 2010, 28(5) 284-293
23. Rivero R, Transmisión de infecciones bacterianas y parasitarias por transfusiones de sangre y sus componentes. *Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter* 2008, 24 (1)
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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
32. Busch M, Kleinman S, Nemo G. Emerging Infectious Risks of Blood Transfusions. *JAMA*. 2003; 289(8):959-962.
33. 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

34. Sabino1 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

VERSION OFICIAL