Tamizaje para enfermedades infecciosas en banco de sangre: Pruebas, estrategias y control de calidad

Amadeo Sáez-Alquezar

2024

PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Escenario actual del tamizaje en bancos de sangre para enfermedades transmisibles por transfusión

Incluye el uso de inmunoensayos cualitativos para HIV, HTLV, HCV, HBV y sífilis.

En los países de América Latina, endémicos para la enfermedad de Chagas, se realiza el tamizaje para anti-*T.cruzi y también* en países no endémicos donde exista el riesgo de transmisión del *T.cruzi*.

En paralelo al tamizaje serológico se recomienda el uso de pruebas moleculares NAT (nucleic acid testing) para HIV, HBV y HCV.

De acuerdo a las características epidemiológicas y el destino de las unidades colectadas, los países pueden adicionar pruebas específicas para el tamizaje de donantes.

- ✓ CMV; Malaria. (Brucelosis; Virus del Nilo; HEV; Arbovirus, etc.)

Tamizaje serológico para donantes de sangre

- **Reglamentación en la década de 1990 (siglo XX)**
  - En la América Latina acciones para conseguir 100% de cobertura*
    - Tamizaje para anti-*T.cruzi*
  - En Brasil, implementación de Anti-HBc, ALT, Anti-HCV y anti-HTLVI/II.
- **Siglo XXI:**
  - Mejoría de las pruebas utilizadas
  - Introducción de los sistemas automatizados
  - Adopción de sistemas de Gestión de la calidad
    - Programas de control de calidad interno
    - Participación en programas de avaluación externa de la calidad

(*): OPAS / OMS / Instituciones Gubernamentales.

Tamizaje para enfermedades infecciosas transmitidas por transfusión en donantes de sangre*

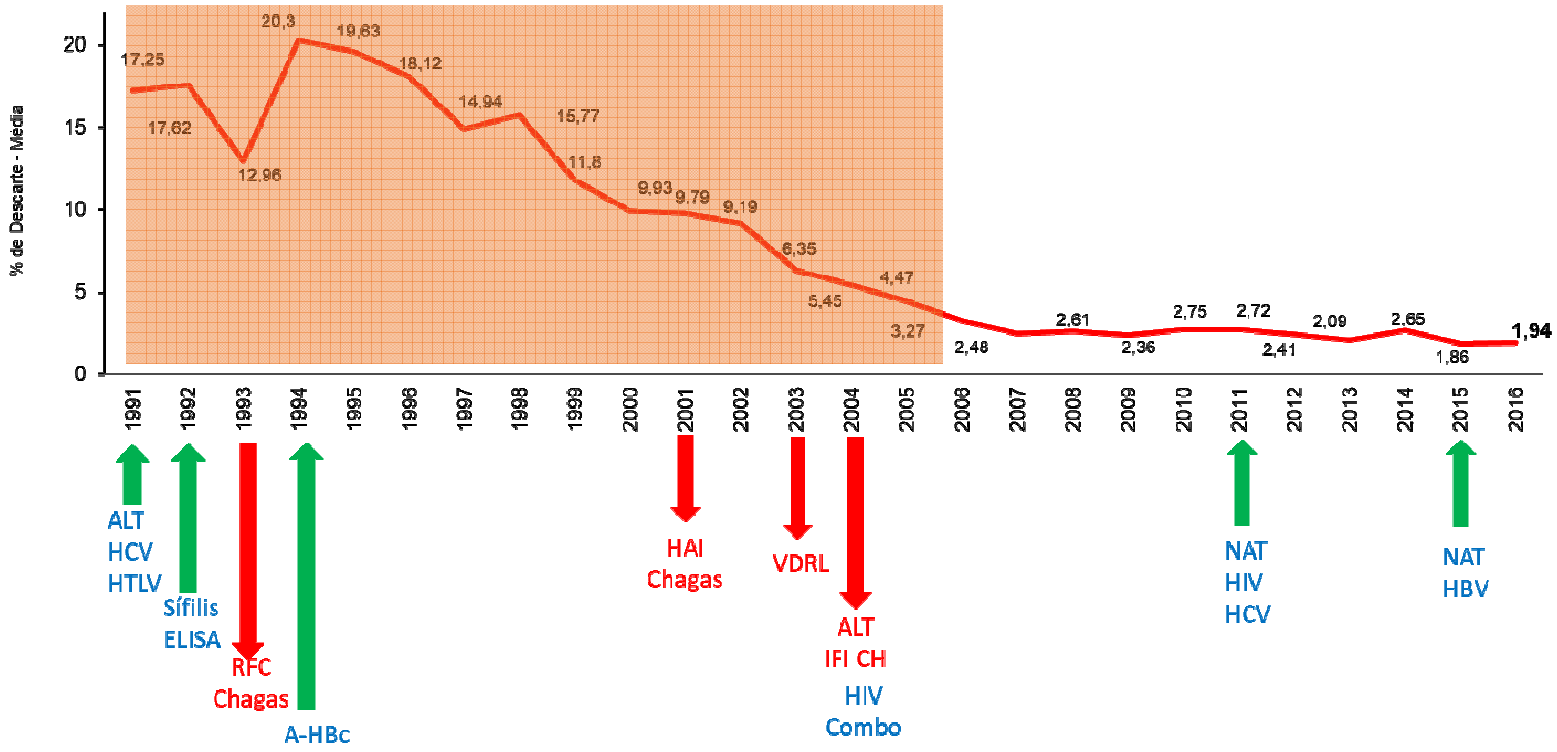
Tamizaje obligatorio en Brasil

Parámetro	Pruebas	Ensayo serológico	NAT	
HIV	1	Anti-HIV 1+2+"O" Combo (Ac / Ag p24)	+	Retrovirus
HTLV	1	Anti-HTLV I/II		Retrovirus
HBV	2	Ag HBs Anti-HBc (IgG ou total)	+	Hepatitis por virus
HCV	1	Anti-HCV Combo (Ac/Ag core)	+	Hepatitis por virus
Sífilis	1	Anti-T.pallidum VDRL / RPR		Bacteria
Chagas	1	Anti-T.cruzi		Parásito
CMV Malaria	1 1	Anti-CMV IgG Ag	Opcionales	

Brasil, MS (*): órganos y tejidos

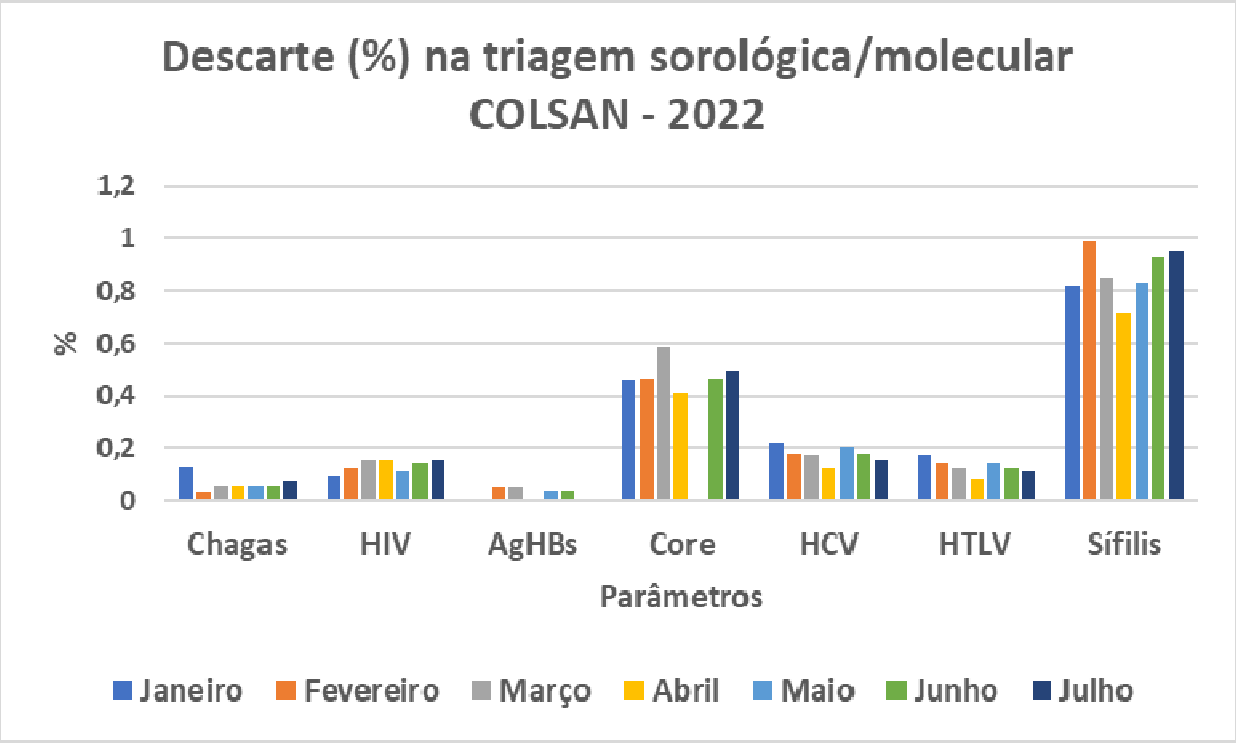
Brasil. MS portaría N.º 158, de 04 de febrero de 2016;

Descarte en el tamizaje serológico de donantes de sangre. FPS HSP – 1991-2016



PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Descarte de unidades por reactividad en los parámetros obligatorios del tamizaje serológico



PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
ifcc International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Metodologías para el tamizaje serológico
Pruebas cualitativas

Inmunoensayos

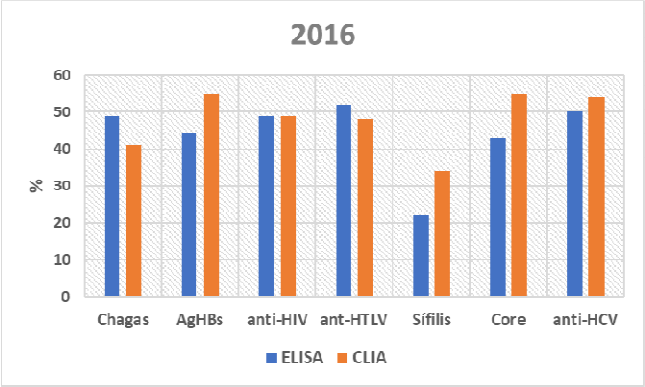
- Radio inmunoensayo (RIA)
  - Marcador radioactivo
- **Ensayo inmunoenzimático (ELISA)**
  - Marcador enzimático
- Inmunoensayos fluorescentes (FIA)
  - Marcador fluorescente
- **Quimioluminescéncia (CLIA / CMIO)**
  - Marcador quimioluminiscentes*
- **Electro Quimioluminescéncia (eCLIA)**
  - Marcador quimioluminiscentes**
- **Pruebas diagnósticos Rápidos (PDR / POCT)**

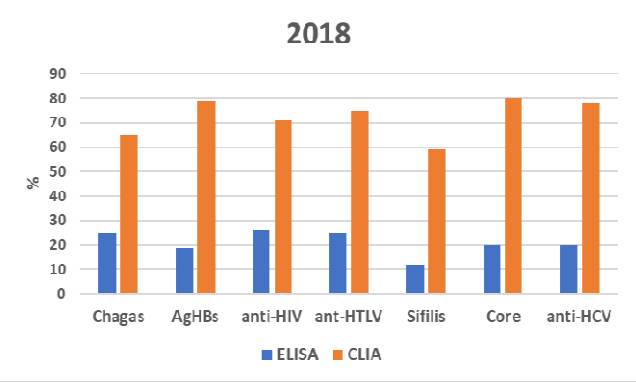
(*): producen luz cuando excitadas por reacción química
(**): producen luz cuando excitada por estímulo eléctrico

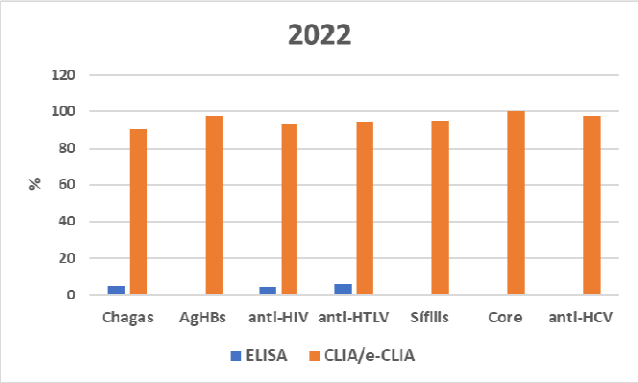
PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
ifcc International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Metodologías para el tamizaje serológico
Pruebas ELISA – CLIA, en bancos de sangre

Retorno de resultados de los participantes en PEECs desarrollados por el PNCQ

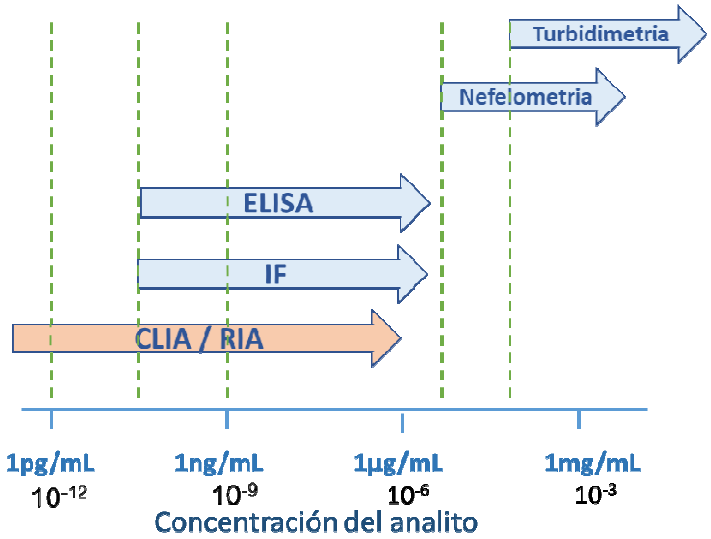






PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Ventajas de los inmunoensayos CLIA/eCLIA



- Alcance de detección mucho más amplio que los ELISAs.
- ALTA SENSIBILIDAD. CAPACES DE DETECTAR CONCENTRACIONES DE ANALITOS MUY BAJAS.
- No hay ninguna reacción de parada como em los ELISAs.
- Periodos de incubación más cortos.
- Mayor velocidad para el procesamiento de las muestras.
- ALTA ESPECIFICIDAD.
- Equipamientos de pequeño, medio y gran porte.

Adaptado de Sultan F: Merck Chimie SAS

Implementación de las pruebas NAT

HIV / HCV

- 1997
  - Alemania
- 1999
  - Austria, Japón, España, UK, USA
- 2003
  - Australia, Francia, Bélgica, Grecia,
  - Italia, Polonia, UK, Portugal
- 2010
  - Sud África, Malasia, Corea, Finlandia
  - Israel, Taiwán, Dinamarca, Tailandia.
- 2013
  - Brasil

HBV

- 1997
  - Alemania
- 1999
  - Austria, Japón,
- 2006
  - España, Francia, Sud África, Polonia.
  - Gracia, Italia, Portugal, Tailandia.
- 2010
  - Suiza, Finlandia, Israel, USA, UK,
  - Taiwán, Holanda, Canadá.
- 2016
  - Brasil

Adopción de las pruebas NAT en el tamizaje de donantes de sangre

	Metodología	Inicio en USA	Riesgo actual
HBV	Ag HBs Anti-HBc NAT Mp	1971 1986 2009	1 en 2 millones
HIV	Anti-HIV NAT Mp	1985 1999	1 en 2 millones
HCV	Anti-HCV NAT Mp	1990 1999	1 en 2 millones
HTLV I/II	Anti-HTLV I/II	1988	1 en 3 millones
CMV	Anti-HCV LR	1980 ≈ 2000	1 en 3 millones
T.pallidum	Anti-T.pallidum ?	1948	(plaquetas?)
Chagas	Anti-T.cruzi	2007	1 en 3 millones

BUSCH et al, modificado blood® 25 APRIL 2019 | VOLUME 133, NUMBER 17

En Brasil pasaron a ser obligatorias:

Para HIV y HCV en 2013

Para HBV en 2016

Metodologías para a Tamizaje Molecular

- **NAT** (nucleic acid amplification technology)

Las pruebas NAT corresponden a una metodología que permite detectar e identificar ácidos nucleicos (DNA / RNA) en muestras biológicas.

Presentan alta sensibilidad y especificidad, permitiendo reducir significativamente el riesgo de infecciones transmitidas por transfusión

A demás de reducir el período de ventana inmunológica para el diagnóstico (PV), también ayudan en la detección de variantes virales y en algunos casos consiguen identificar portadores de virus ocultos.

Reducción del período de ventana Inmunológica para HIV, HCV y HBV

HIV: 22, para ± 10 días
HCV: 70, para ± 14 días
HBV: 60 para ± 10 días

(*): Houfer K, et al; Human Immunodeficiency vírus 1 dual-target nucleic acid technology improves blood safety; 5 years experience Of the German Red Cross blood donor servisse BW-H; Transfusion 2018; 58; 2886-2893.

Técnicas moleculares

- **Reacción en cadena de la polimerasa (PCR)**
- **PCR en tiempo real (qPCR)**
  - Prueba cuantitativa más sensible, rápida y precisa
- **Amplificación mediada por transcripción (TMA)**
  - Ciclo continuo de amplificación isotérmica

PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Técnicas moleculares

Ejemplos de plataformas para el NAT que permiten la detección cualitativa Simultánea* de: HIV-1 RNA, HIV-2 RNA, HCV RNA y HBV DNA.

Cobas 6800 System – Roche (PCR)

Procleix Assays - Grifols (TMA)

Kit NAT HIV/HBV/HCV Bio-Manguinhos – Fiocruz. (PCR)

Kit NAT Plus HIV/HBV/HCV/Malária Bio-Manguinhos – Fiocruz. (PCR)

(*): pool de 06 muestras

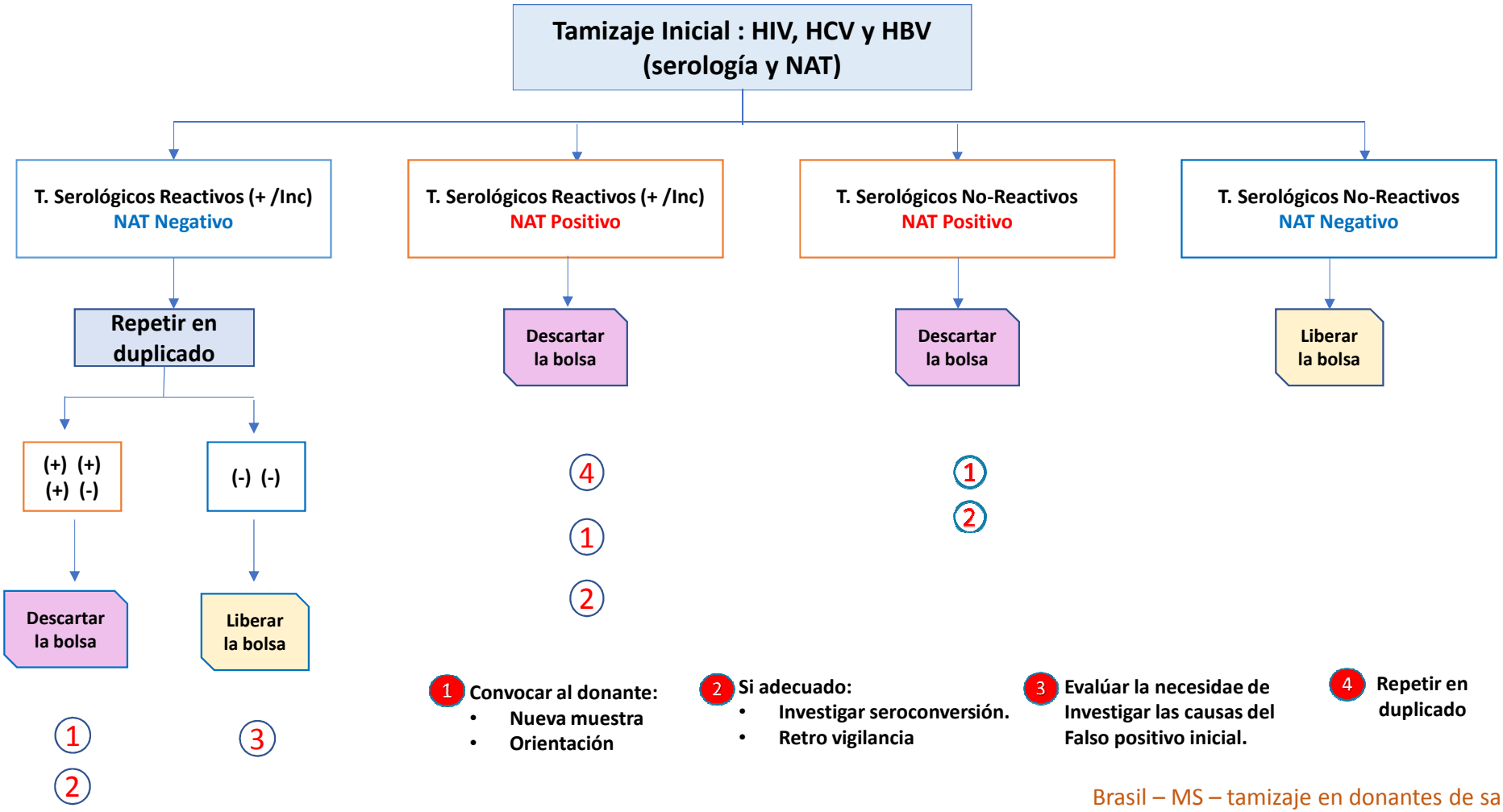
The NAT solutions portfolio provides screening of: HIV-1, HIV-2, HCV, HBV, WNV, Parvovirus B19, HAV, HEV, Dengue Virus, Zika Virus, Babesia, and Plasmodium.

Recomendaciones internacionales para las pruebas NAT Ejemplos

Los ensayos NAT cualitativos para el HIV destinados a detectar la presencia del HIV en la sangre, o en componentes sanguíneos, células, tejidos u órganos, o en cualquier de sus derivados, para determinar si son adecuados para transfusiones, trasplantes o suministro celular, deben estar diseñados para detectar tanto el HIV-1 como el HIV-2.

Las recomendaciones internacionales para el uso de los testes NAT indican que los ensayos NAT cualitativos para el HIV, estén diseñados para compensar posibles fallas de una región diana del NAT para el HIV-1, por ejemplo, utilizando dos regiones blanco independientes

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1244 DE LA COMISIÓN de 1 de julio de 2019 por la que se modifica la Decisión 2002/364/CE en lo que concierne a los requisitos de las pruebas combinadas de detección del antígeno y el anticuerpo del VIH y el VHC y a los requisitos de las técnicas de amplificación de ácidos nucleicos por lo que respecta a los materiales de referencia y los ensayos cualitativos para el VIH [notificada con el número C(2019) 4632]



1 Convocar al donante:
- Nueva muestra
- Orientación

2 Si adecuado:
- Investigar seroconversión.
- Retro vigilancia

3 Evalúar la necesidae de Investigar las causas del Falso positivo inicial.

4 Repetir en duplicado

Brasil – MS – tamizaje en donantes de sangre

PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

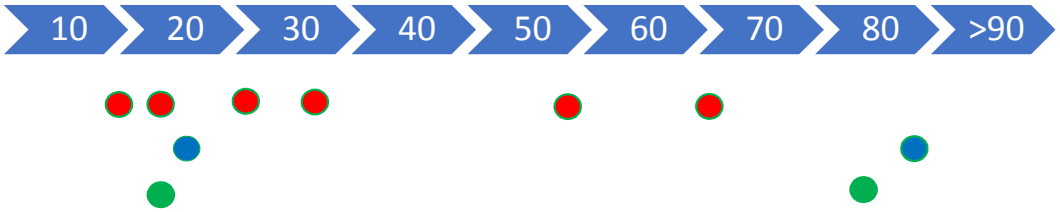
Comentarios sobre el Tamizaje Serológico/molecular

Todavía puede existir riesgo de transmisión por transfusión

De HIV, HCV y HBV, cuando el donante se encuentra en el período de ventana inmunológica

Período de Ventana para HIV, HCV y HBV

VENTANA INMUNOLÓGICA
Días después del inicio de la infección



HIV-1	NAT (7*-12** días) Inmunoensayo (4ª G: 17 días; 3ª G: 22 días)
HCV	NAT (± 14 días) Inmunoensayo (3ª / 2ª G: > 60 Días)
HBV	NAT (± 10 días) Inmunoensayo (3ª e 2ª G: ± 60 Días)

(*): muestras individuales
(**): mini pool

PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Comentarios sobre el Tamizaje Serológico/molecular

Todavía puede existir riesgo de transmisión por transfusión

De sífilis, cuando el tamizaje se realiza solamente con la prueba No treponémica VDRL.

De HBV, cuando el tamizaje se realiza solamente con Ag HBs, sin anti-HBc.
De HBV, cuando el tamizaje se realiza con Ag HBs y NAT, pero sin anti-HBc.

De *T.cruzi*,

Cuando la prueba usada em el tamizaje no es suficientemente sensible;
Cuando las cepas presentes en la región presentan baja respuesta a los inmunoensayos utilizados

- Nishiya AS, et al. Occult and active hepatites B virus detection in donated blood in São Paulo, Brazil. Transfusion. 2021;1–10.
- Attie A, de Almeida-Neto C, S. Witkin S, et al. Detection and analysis of blood donors seropositive for syphilis. Transfusion Medicine. 2021;1–8.
- Indian Journal of Pathology and Oncology, January-March, 2018;5(1):18-24
- Sáez-Alquezar, A, et al; Geographical origin of chronic Chagas disease patients in Brazil impacts the performance of commercial tests for anti-T. cruzi IgG Mem Inst Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro , Vol. 116: e210032, 2021

Eficacia del tamizaje serológico / molecular, en donantes de sangre

- **Se consiguen excelentes resultados cuando trabajamos con:**
  - Selección adecuada de donantes.
  - Pruebas serológicos y moleculares de buena calidad.
  - Siguiendo Flujogramas y Algoritmos bien establecidos.
  - Adoptando procedimientos de Control de Calidad
  - Participando de programas de vigilancia epidemiológica.

PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
ifcc International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

PROCEDIMENTOS PARA ASEGURAR LA CALIDAD

- **Sistema de Gestión de la Calidad**

  Para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad

- **Control de Calidad**
  - ✓ **Control de calidad Interno**
    - **Calificación inicial de los kits**
    - **Calibración periódica de equipamientos/plataformas/softwares**
    - **Evaluación de las pruebas diagnósticas**
    - **Monitoreo diario**
  - ✓ **Control de calidad externo**
    - **Participación en PEEC**

- **Certificaciones**

  Certifica que determinados, procesos o servicios son ejecutados de acuerdo con los requisitos especificados. (ISO 15.189)

- **Acreditaciones**

  Evalúa los procedimientos para verificar si son adecuados a los servicios que están siendo ofrecidos y si cumplen los requisitos para la certificación. (DICQ – PALM – CAP)

PROCEDIMENTOS PARA ASEGURAR LA CALIDAD

- **Calificación inicial de los kits diagnósticos**
  - Paneles específicos o de performance (Sensibilidad y especificidad analíticas)
  - Paneles de sero conversión (Sensibilidad clínica)
  - Aprobar antes de la compra o del inicio de uso en el laboratorio
- **Calibración periódica de equipamientos / plataformas**
  - Contratos, dentro de la gestión de la calidad
  - Mantenimiento preventivo y correctivo

Evaluación de Inmunoensayos cualitativos

- **Cuando se conoce el valor verdadero**
  - Existe Gold-standard
  - Existe un conjunto de muestras (+ y -) que sirvan como referencia.
  - Cálculo de la exactitud del inmunoensayo.
  - Tabla de contingencia cuando el referencial es conocido.
  - Curva ROC.

- **Cuando el valor verdadero es desconocido**
  - Se utiliza la comparación de pruebas
  - Tabla de contingencia cuando la prueba comparativa no es de referencia.
  - Concordancia entre pruebas
    - Concordancia total%; concordancia para valores (+) y (-) %

Tabla de contingencia

Prueba comparativa o de referencia

ENSAYO EVALUADO	Presente	Ausente	Total
Positivo	Verdadero Positivo (a)	Falso Positivo (b)	a + b
Negativo	Falso Negativo (c)	Verdadero Negativo (d)	c + d
Total	a + c	b + d	n

Sensibilidad = a / (a+c)

Especificidad = d / (b+d)

N = (a+b+c+d)

Valor predictivo positivo
VPP = a / (a+b)

Valor predictivo negativo
VPN = d / (c+d)

PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Tabla de contingencia – valor referencial conocido

PRUEBA COMPARATIVA (REFERENCIA)
(MUESTRA ESTÁNDAR)

ENSAYO EN EVALUACIÓN	Presente	Ausente
Positivo	Verdadero Positivo VP 105	Falso Positivo FP 10
Negativo	Falso Negativo FN 02	a Verdadero Negativo VN 1.210

b

c

d

Sensibilidad = a / (a+c)

105 / 105 + 02 =
105 / 107 = 98,1%

Especificidad = d / (b+d)

1.210 / 10 + 1.200 =
1.210 / 1.220 = 99,2%

PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Concordancia entre Pruebas

Tabla de contingencia cuando la prueba de comparación no es referencia			
	Prueba de comparación		
Prueba evaluada	(+)	(-)	total
(+)	289	12	301
(-)	11	220	231
total	300	232	532

Concordancia (%) = 100% [(a + d) / n]

Concordancia (C) (%) = 100% [(289 + 220) / 532] = 95,7%

Concordancia para positividad (%) = 100% [a / (a + c)]

C p/ positividad (%) = 100% [289 / (289 + 11)] = 96,3%

Concordancia para negatividad (%) = 100% [d / (b + d)]

C p/ negatividad (%) = 100% [220 / (12 + 220)] = 94,8%

Inmunoensayos: Evaluación del Desempeño

En el día a día del laboratorio

- **En la compra de nuevos kits diagnósticos.**
  - Para verificar el desempeño (sensibilidad)
    - Paneles específicos
  - Para verificar la sensibilidad clínica.
    - Paneles de seroconversión
- **En el cambio de lotes de kits o de reactivos.**
  - Paneles de performance.

PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

PANELES DE SEROCONVERSIÓN

- En promedio, constan de 10 a 12 muestras que fueron recolectadas de un mismo paciente en diferentes momentos, desde la fecha probable de la infección hasta etapas posteriores de evolución de la enfermedad.
- En el inserto del panel de seroconversión constan las marcas, metodologías con los respectivos lotes y los resultados obtenidos (L/CO).
- También deben constar los laboratorios de referencia donde se obtuvieron esos valores
- Las muestras del Panel deben ser tratadas en las mismas condiciones metodológicas, marca y equipamiento con el nuevo kit o lote, comparándose el momento de la seroconversión en los dos conjuntos, caracterizando, de esa manera, la sensibilidad clínica del nuevo reactivo.
- Las muestras de los paneles de seroconversión no deben ser usadas para estimativas de sensibilidad y especificidad de las pruebas diagnósticas

PANELES ESPECÍFICOS O DE PERFORMANCE

- Panel de Performance: contiene en media de 10 a 25 muestras; (o más)
  - **Muestras reactivas.**
  - **Muestras no reactivas**
  - **Muestras heterólogas.**
- Muestras reactivas deben mostrar valores diferentes para el índice L / CO
  - **Dentro del rango de 2,0 - 4,5 y valores > 4,5**
- La caracterización de las muestras se debe hacer por medio de diferentes pruebas de tamizaje y, siempre que posible, con el resultado de pruebas complementarias.
- La distribución de las muestras puede ser ordenada o distribuida aleatoriamente.
- Los resultados obtenidos con el kit evaluado son comparados con los que constan en el inserto, para la misma metodología y si posible para la misma marca.

Paneles Específicos y de Performance

Para evaluación de las pruebas serológicas usadas y en los cambios de lotes de reactivos

Panel de Performance - HBV

	Ag I IDs				Anti-I IDs	Anti-I IDc Total		
	ELISA	CMIO	CMIO	EChLIA	ELISA/CMIO	ELISA/CMIO		
Muestra	A (L/CO)	B (L/CO)	C (L/CO)	D (L/CO)	A / B (L/CO)	B (L/CO)	D (L/CO)	FINAL
1	R	R	R	R	NR	R	R	+
2	R	R	R	R	NR	R	R	+
3	R	R	R	R	NR	R	R	+
4	R	R	R	R	NR	R	R	+
5	R	R	R	R	NR	R	R	+
6	R	R	R	R	NR	R	R	+
7	R	R	R	R	NR	R	R	+
8 - 11	NR	NR	NR	NR	No Reactivas p/ HIV; HTLV; HCV; Chagas; Sifilis			
14 - 20	NR	NR	NR	NR	Reactivas p/ HIV o HTLV o HCV o Chagas o Sífilis			

Panel Específico - HIV

	Anti-HIV 1+2+O o Ag /Ac HIV				Anti-HIV 1/2	
	ELISA	CMIO	CMIO	EChLIA	Western Blot	
Muestra	A (L/CO)	B (L/CO)	C (L/CO)	D (L/CO)	A / B (L/CO)	FINAL
1	NR	NR	NR	NR	Negativo	(-)
2	R	R	R	R	Positivo	+
3	R	R	R	R	Positivo	+
4	R	R	R	R	Positivo	+
5	R	R	R	R	Positivo	+
6	R	R	R	R	Positivo	+
7	R	R	R	R	Positivo	+
8	R	R	R	R	Positivo	+
9	R	R	R	R	Positivo	+
10	R	R	R	R	Positivo	+
11	R	R	R	R	Positivo	+

PNCQ

Control de Calidad

Conceptos de Control de Calidad reconocidos internacionalmente para supervisar el desempeño de los laboratorios.

Control de Calidad Interno*

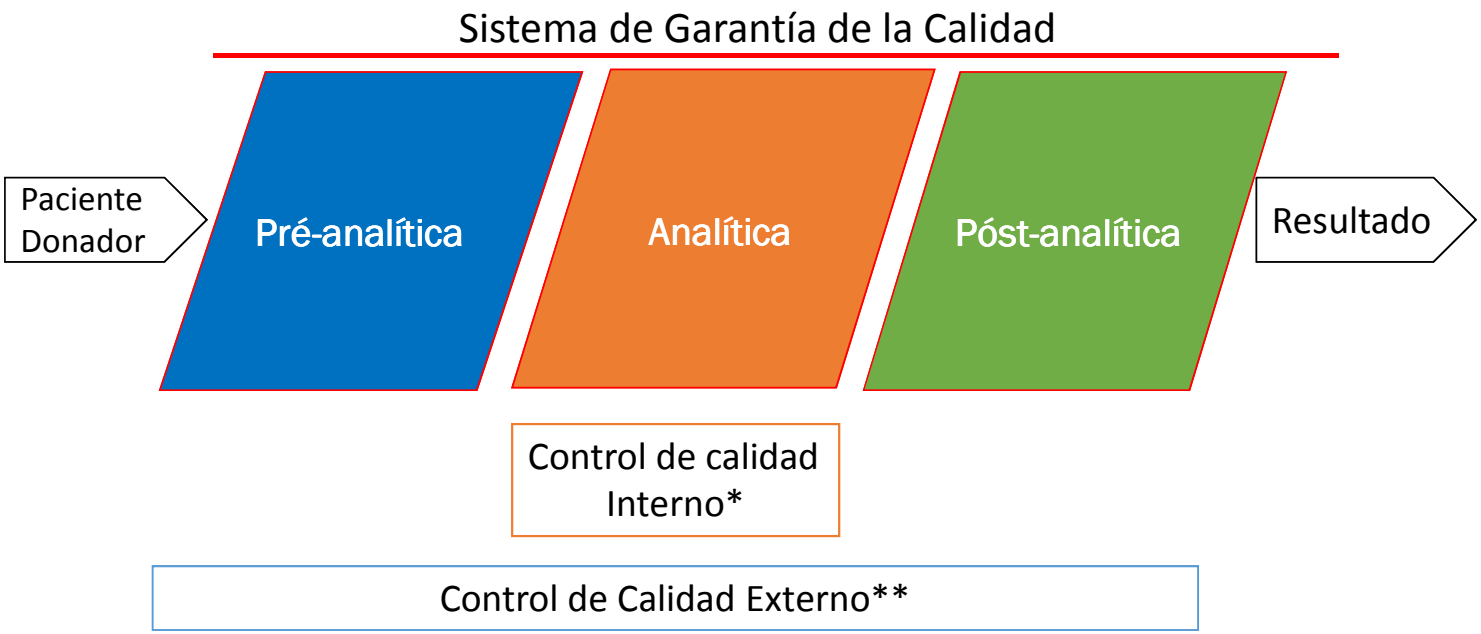
Control de Calidad Externo**

Se complementan

(*): Evalúa la imprecisión

(**): PEEC – Programas de evaluación externa de la calidad – Evalúa la exactitud

Procedimientos de Control de Calidad



(*): evalúa la imprecisión; (**): evalúa la exactitud

Conceptos de Estadística

Media: Tendencia central de distribución.
Está relacionadas con la exactitud

$$X = \Sigma xn / n$$

Desviación Estándar: Describe la dispersión al rededor de la media. Medida de precisión

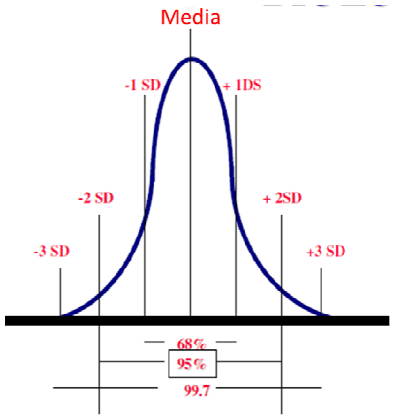
$$DE = \sqrt{\frac{\Sigma (Xn - X)^2}{n - 1}}$$

Coeficiente de variación (CV) %: Desviación estándar como % de la media

$$CV = (DE / X)\ 100$$

"Z Score": A partir de la variabilidad analítica de una serie de controles

$$Z = (L/CO - Media) / DE$$



Conceptos de estadística

Errores en el Laboratorio

EXACTITUD

- concordancia entre la mejor estimativa de un valor y el valor verdadero. No tiene valor numérico.

INEXACTITUD

- diferencia numérica entre la media de un conjunto de mediciones en replicado y el valor verdadero. Esta diferencia (positiva o negativa) puede ser expresada en la unidad de medición o como porcentaje del valor verdadero.

Errores sistemáticos

PRECISIÓN

- mejor concordancia en determinaciones repetitivas. No tiene valor numérico.

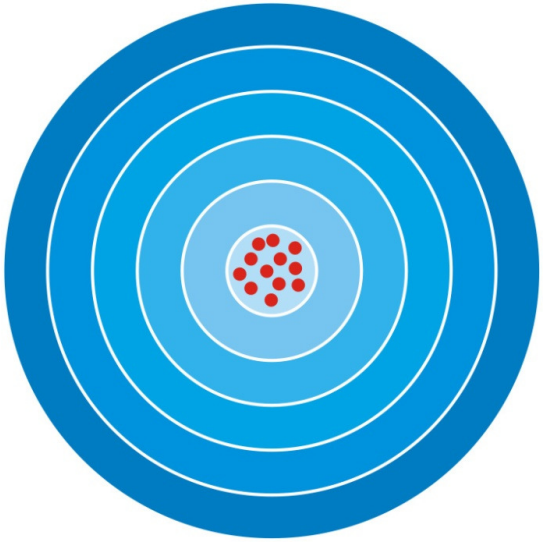
INPRECISIÓN

- desviación estándar o coeficiente de variación de los resultados de un conjunto de mediciones en replicado, cuando el procedimiento está operando en condiciones estables.

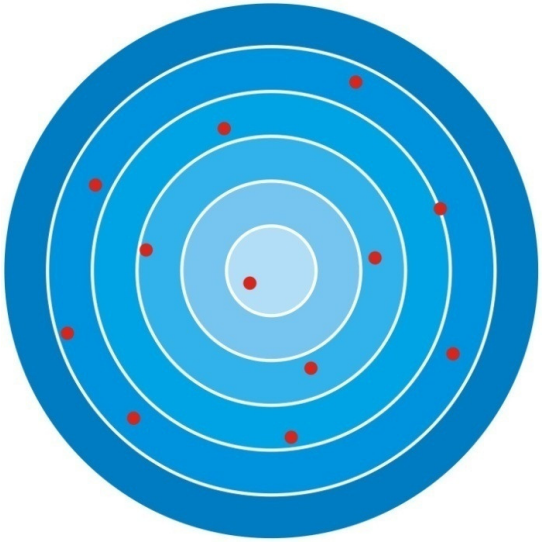
Errores aleatorios

Imprecisión y Exactitud
Pruebas en el laboratorio

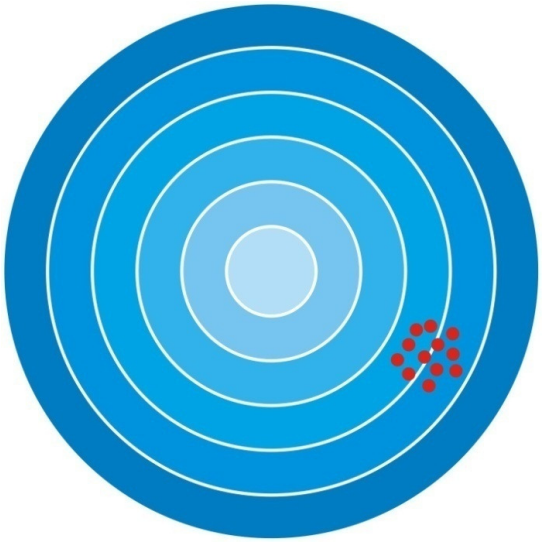
PRECISA Y EXACTA



IMPRECISA E INEXACTA



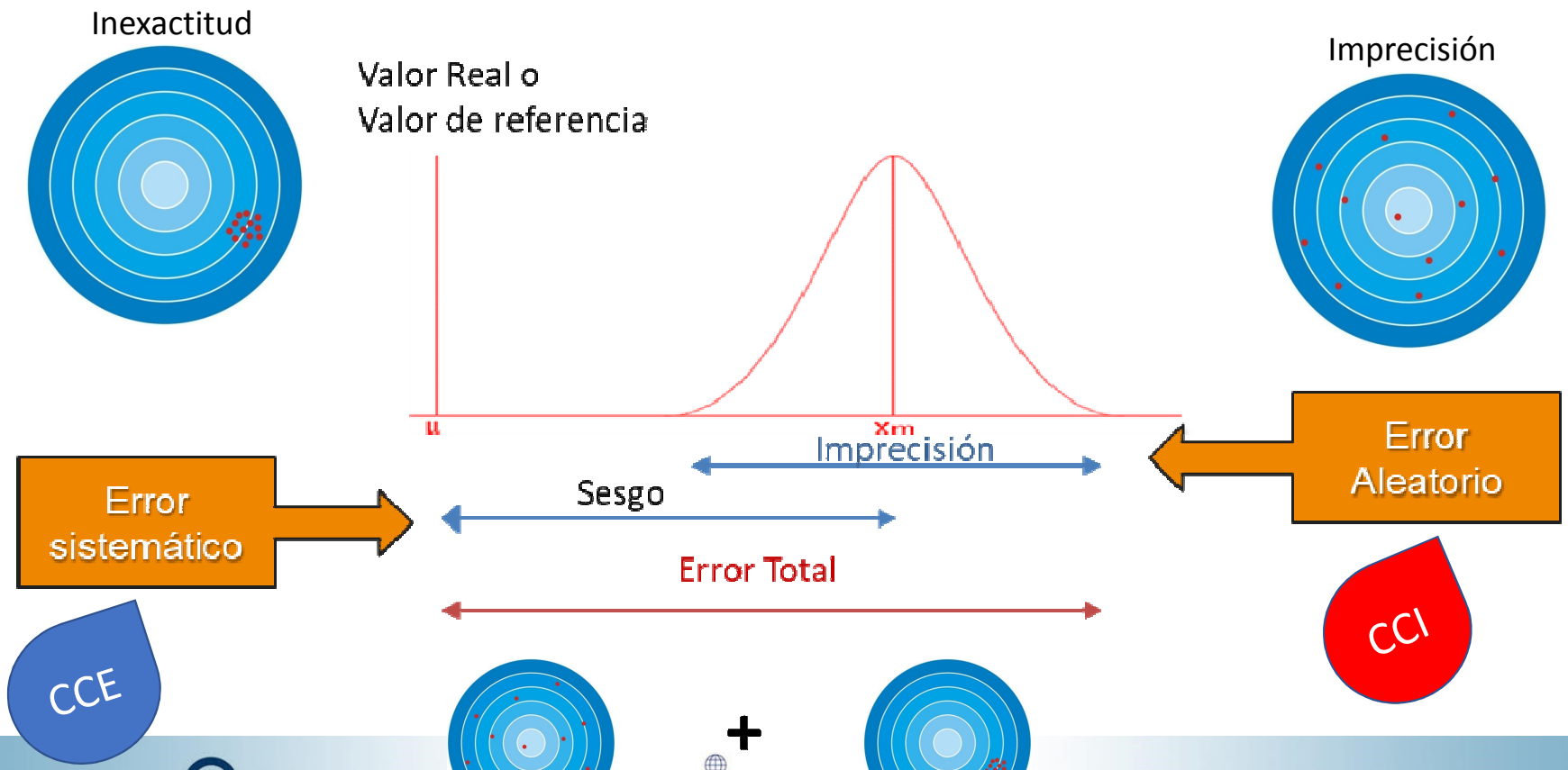
PRECISA E INEXACTA



REPETITIVIDAD: Misma Corrida; REPRODUCIBILIDAD: Distintas Corridas

AS4

Errores observados en el laboratorio



Slide 36

AS4 Amadeo Saez; 11/07/2022

Resumen

	Precisión	Exactitud
Definición	Es el grado em que una variable es reproducible	Es el grado en que representa el valor verdadero
Evaluación	Se valora como la reproducibilidad de mediciones repetidas	Se evalua mejor comparandola com um “critério de referencia”
Utilidad	Aumenta la potencia para detectar defectos	Aumenta la validez de las conclusiones
Comentarios	Es una función del error aleatorio (variabilidad por el azar); cuanto mayor sea el error, menos precisa será la medida	Para las mediciones en una escala dicotómica, la exactitud en comparación con el criterio de referencia se puede describir con la sensibilidad y la especificidad.
Amenazada por	Errores aleatórios: • Operador • Instrumento	Errores sistemáticos: • Operador • Instrumento

Muestras-Estándar y sueros control para Procedimientos de Control de Calidad (pruebas cualitativas)

Sueros Control Interno

- Baja reactividad (Lectura/Cut off 2.0 – 4,5)

Paneles de Performance

- Evaluaciones lote a lote

Multipaneles para PEEC

- Paneles ciegos para Programas de Evaluación Externa

Estándares de referencia

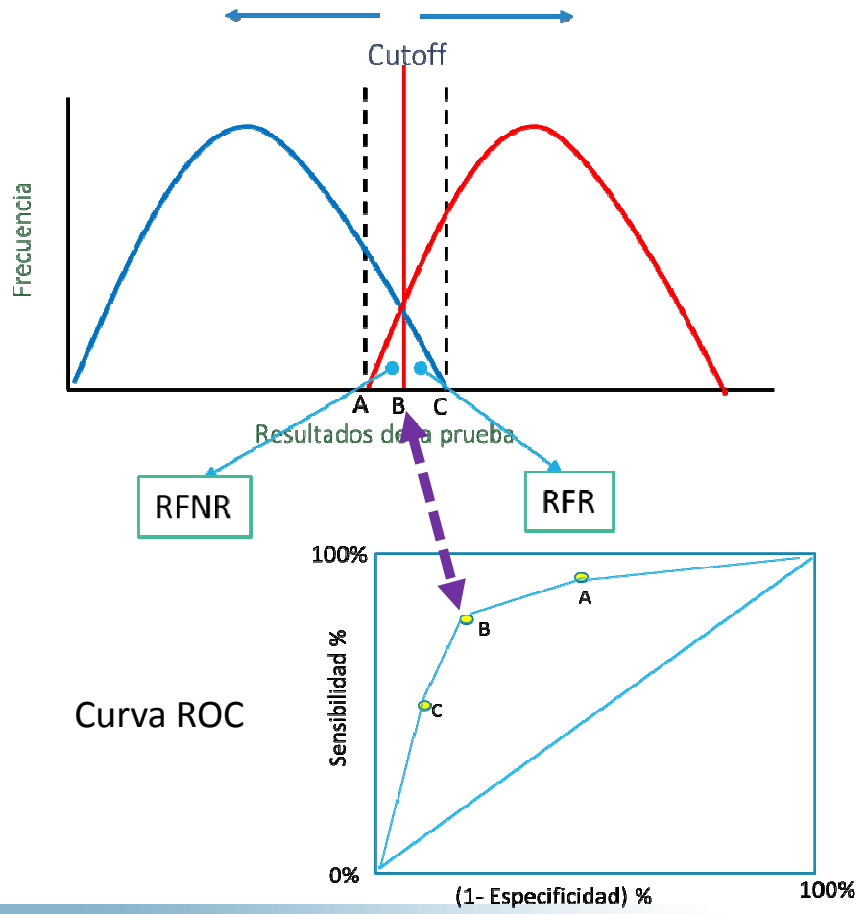
- WHO

Muestras
Positivas y Negativas

Muy bien caracterizadas

Deben ser consideradas de referencia

Inmunoensayos Cualitativos - Resultados



Existen solo dos posibilidades:
- Resultados Reactivos o Positivos
- Resultados No-Reactivos o Negativos

Cuando no correspondan al valor de referencia:
- Resultados Falsos Reactivos
- Resultados Falsos No-Reactivos

El único referencial aceptable es el cut off
- Valor de corte (cut off)
- Índice: Valor lectura / Valor de corte
- Zona gris (ZG) - Incertidumbre
- Valores reportados dentro de la ZG

Caracterización de las muestras control
- Deben servir como referencia
- Muestras de 3ª opinión

PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Control de Calidad Interno

Durante la Ronda Analítica.

- Vigilar la precisión y la exactitud
- Puede ocurrir efectos adversos que deben ser detectados de forma adecuada.
  - Para eso se utilizan MUESTRAS CONTROL para cada analito
- El número, la frecuencia y los niveles de las MUESTRAS CONTROL dependerá del número y de la magnitud de la Ronda Analítica
  - Flujo continuo o lotes
  - Pruebas manuales o automatizadas

(*): Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI)

Sueros Control Interno (SCI)
p/ monitorear las corridas diarias del laboratorio
pruebas cualitativas

- **Muestras Control**
  - Sueros Positivos o Reactivos
  - Sueros Negativos o No Reactivos

- **Normalmente se usa una Muestra Control Positiva, de baja reactividad, para validar el desempeño diario de las corridas analíticas.**
- **Adicionalmente una Muestra Control Negativa.**

PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

SUEROS CONTROL INTERNOS (SCI)

- CONCEPTOS & CONSIDERACIONES

Uso diario en la rutina del laboratorio para monitorear el comportamiento de cada prueba

Sufren variaciones en los cambios de lotes de los kits diagnósticos

Alícuotas para uso diario conservadas a -20º C

Pueden ser preparados en el laboratorio o comprados de proveedores fiables

Se recomienda que contengan conservantes y estén ajustados para las pruebas dentro del rango recomendado

Son diferentes de los controles de los kits diagnósticos!

Sueros Control Interno (SCI) (pruebas cualitativas)

Muestras de Suero Control Interno (SCI)

Para validar el desempeño diario de las corridas.

Sueros estables.

- Sueros Reactivos de baja reactividad. (+)
- Sueros No Reactivos. (-)

SCI (+)

L / CO > 1,0
Rango recomendado:
2,0 – 4,5

Testes competitivos
L / CO < 1,0
Rango recomendado:
0,3 – 0,7

SCI (-)

L / CO < 1,0
Rango recomendado:
< 0,8

Testes competitivos
> 2,0

L: Lectura (D.O o U.R.L)

Muestras control interno de baja reactividad

- Los niveles de reactividad para las muestras control del CCI.
  - En Brasil las normas oficiales recomiendan el rango de 2,0 -4,5 (L/Cutoff).
  - Otros países de LA también recomiendan esos limites.
  - México recomienda un rango hasta 3,0.
- Lo importante es que los laboratorios trabajen dentro de los limites a que están acostumbrados y tienen experiencia de Buenos resultados.
- Todavía más importante es que:
  - El CCI se realice em todas las rutinas con análisis inmediato de los resultados.
  - Que los criterios de aceptación o rechace de las corridas, consten en los POE y que se utilicen.

AS2

Etapas para aplicar los SCI en la rutina diaria

- **1ª Etapa**
  - Verificar la reactividad inicial
- **2ª Etapa**
  - Calibración de los SCI
  - Excluir valores extremos (outliers)
- **3ª Etapa**
  - Construir el gráfico de Levey-Jennings
  - Inserir los valores diarios del SCI
- **4ª Etapa**
  - Análisis de los resultados
  - Adopción de medidas (acciones)

Slide 45

AS2 Amadeo Saez; 29/07/2021

1ª Etapa – Verificación Inicial

Cuando sea necesario realizar diluciones intermediarias o modificar el volumen para reconstitución de los SCI liofilizados

SCI anti-HIV Positivo (__/__/__/)			
Metodología			
Marca			
Kit			
Lote			
Dilución	**Lectura**	**Cutoff**	**L/Co**
1/1			
1/10			
$1/10^2$			
$1/10^3$			
$1/10^4$			
$1/10^5$			
$1/10^6$			
Dilución adecuada (__/__/__/)			
	Lectura	**Cutoff**	**L/Co**
1			
2			

SCI (+)

- L/CO >1,0
  Rango recomendado:
  2,0 – 4,5
- M. Competitivos L/CO <1,0
  Rango recomendado:
  0,3 – 0,7

SCI (-)

- L/CO <1,0
  Rango recomendado:
  <0,8
- M. Competitivos:
  >2,0

SCI anti-HCV Positivo (__/__/__/)			
Metodología			
Marca			
Kit			
Lote			
Reconstituir Liofilizado			
Volumen	**Lectura**	**Cutoff**	**L/Co**
2,0 mL			
4,0 mL			
6,0 mL			
8,0 mL			
10,0 mL			
12,0 mL			
Dilución adecuada (__/__/__/)			
Volumen	**Lectura**	**Cutoff**	**L/Co**

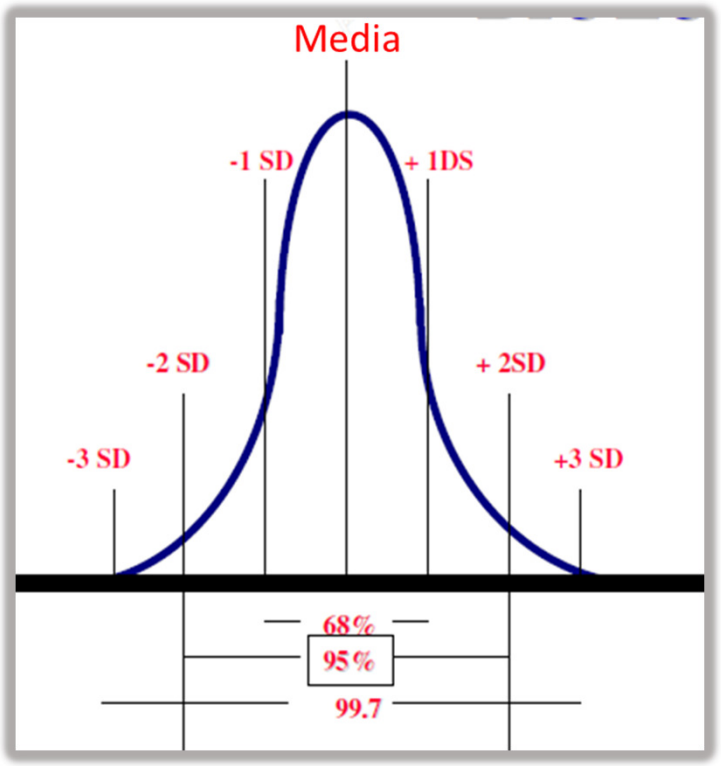
2ª Etapa – Aplicación del SCI

Para cada prueba, utilizando el SCI escogido en la verificación inicial, realizar 20 determinaciones en 4 a 5 días consecutivos.

Calcular la media, la desviación estándar el coeficiente de variación correspondiente al total de las determinaciones efectuadas, para el índice: lectura/valor de corte.
Calcular el "Z Score"

Excluir los valores extremos (outliers)

Distribución Normal



Unidades Desviación Estándar

$$\frac{\text{Índice (L/Co) - M}}{\text{DE}} = Z$$

Se obtiene a partir de la variabilidad analítica de una serie de controles.
"Z Score"

PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Ajuste de los SCI (+)

SCI (+)							
N	L	CO	L/CO	Media	L/CO - Média	DE	Z
1	0,711	0,187	3,80	3,913	0,111	0,240	-0,46
2	0,75	0,187	4,01	3,913	0,097	0,240	0,41
3	0,685	0,187	3,66	3,913	0,250	0,240	-1,04
4	0,701	0,187	3,75	3,913	0,165	0,240	-0,69
5	0,723	0,187	3,87	3,913	0,047	0,240	-0,20
6	0,695	0,176	3,95	3,913	0,036	0,240	0,15
7	0,684	0,176	3,89	3,913	0,027	0,240	-0,11
8	0,772	0,176	4,39	3,913	0,473	0,240	1,97
9	0,719	0,176	4,09	3,913	0,172	0,240	0,72
10	0,697	0,176	3,96	3,913	0,047	0,240	0,20
11	0,651	0,171	3,81	3,913	0,106	0,240	-0,44
12	0,745	0,171	4,36	3,913	0,443	0,240	1,85
13	0,719	0,171	4,20	3,913	0,291	0,240	1,21
14	0,687	0,171	4,02	3,913	0,104	0,240	0,43
15	0,653	0,171	3,82	3,913	0,095	0,240	-0,39
16	0,702	0,171	4,11	3,913	0,192	0,240	0,80
17	0,761	0,192	3,96	3,913	0,050	0,240	0,21
18	0,643	0,192	3,35	3,913	0,564	0,240	-2,35
19	0,687	0,192	3,58	3,913	0,335	0,240	-1,40
20	0,712	0,192	3,71	3,913	0,205	0,240	-0,85
Media	0,70485	0,192	3,91				
DE	0,034053	0,192	0,240				
CV (%)			6,1				

Z = (L/CO – Media) / DE

Test de Grubbs para detectar outliers

N	Z crítico
10	2.29
11	2.34
12	2.41
13	2.46
14	2.51
15	2.55
16	2.59
17	2.62
18	2.65
19	2.68
20	**2.71**
21	2.73
22	2.76
23	2.78

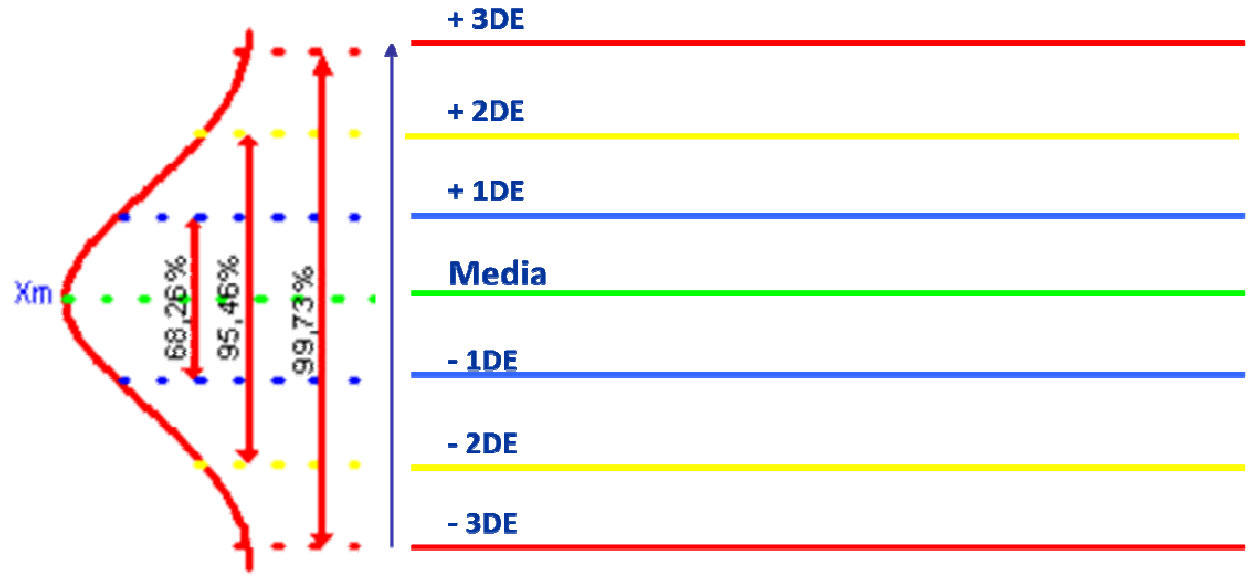
Calibración del SCI

Determinación	DO	CO	DO/CO	Media	DO / CO - Média	DE	Z
1	0,049	0,033	1,48	1,63	-0,15	0,439791	**-0,33**
2	0,053	0,033	1,61	1,63	-0,02	0,439791	**-0,05**
3	0,041	0,029	1,41	1,63	-0,22	0,439791	**-0,49**
4	0,045	0,029	1,55	1,63	-0,08	0,439791	**-0,18**
5	0,096	0,049	1,96	1,63	0,33	0,439791	**0,75**
6	0,104	0,049	2,12	1,63	0,49	0,439791	**1,12**
7	0,131	0,029	2,45	1,63	0,82	0,439791	**6,57**
8	0,093	0,029	2,52	1,63	0,89	0,439791	**3,59**
9	0,054	0,035	1,54	1,63	-0,09	0,439791	**-0,20**
10	0,059	0,035	1,69	1,63	0,06	0,439791	**0,13**
11	0,048	0,03	1,60	1,63	-0,03	0,439791	**-0,07**
12	0,05	0,03	1,67	1,63	0,04	0,439791	**0,08**
13	0,056	0,03	1,87	1,63	0,24	0,439791	**0,54**
14	0,049	0,03	1,63	1,63	0,00	0,439791	**0,01**
15	0,05	0,03	1,67	1,63	0,04	0,439791	**0,08**
16	0,057	0,03	1,90	1,63	0,27	0,439791	**0,61**
17	0,029	0,03	0,97	1,63	-0,66	0,439791	**-1,51**
18	0,027	0,03	0,90	1,63	-0,73	0,439791	**-1,66**
19	0,034	0,037	0,92	1,63	-0,71	0,439791	**-1,62**
20	0,045	0,037	1,22	1,63	-0,41	0,439791	**-0,94**
Média	0,0545		**1,63**				
D. E	0,0194		**0,439791**				

Outliers

PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

3ª Etapa - Gráfico de Levey-Jennings



Sirve para reportar los valores sucesivos de control.
Límites de decisión : ± 1 DE , ± 2 DE y ± 3 DE

Inserir los valores obtenidos con los SCI en las corridas diarias para cada parámetro

Siempre el índice:
L/CO

PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

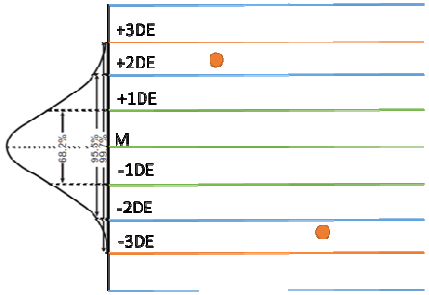
4ª Etapa – Análisis de los resultados

Se utilizan algunas reglas de Westgard para el análisis de los resultados

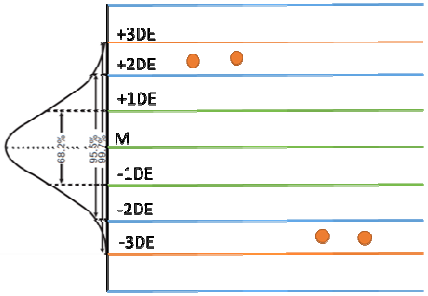
PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Reglas de Westgard

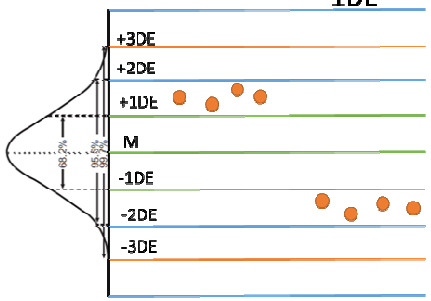
Alerta 1 2DE



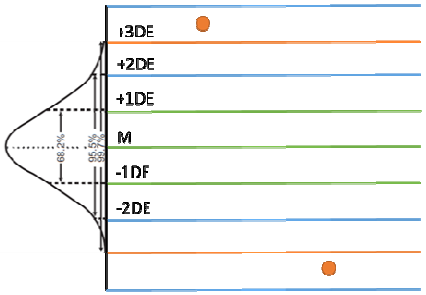
Alerta 2 2DE



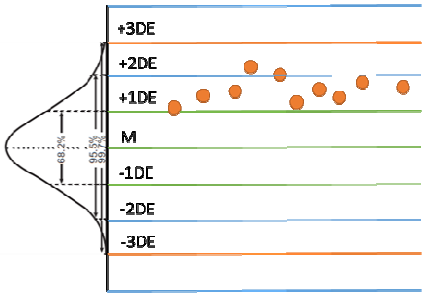
Alerta 4 1DE



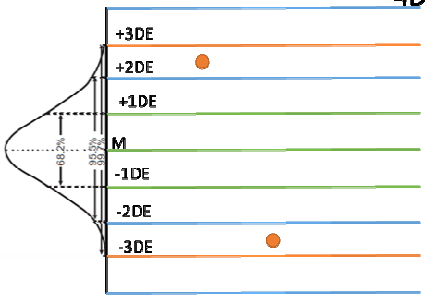
Mandatoria 1 3DE



Mandatoria 10 x



Mandatoria R 4DE

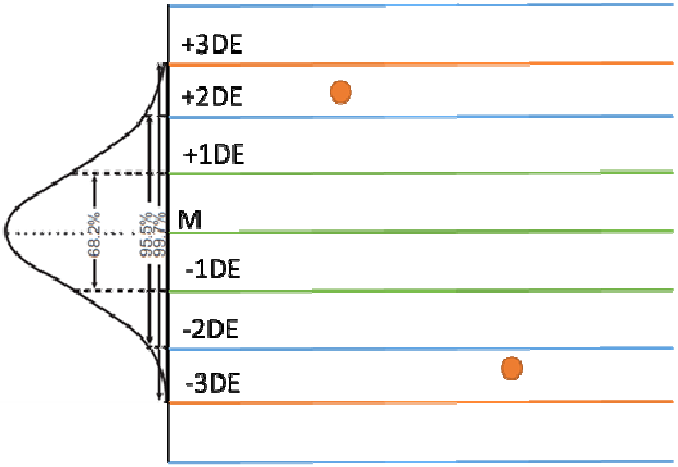


Para el análisis de los valores observados con el SCI (+)

Para o SCI (-) no se usan las reglas de Westgard

Reglas de Westgard

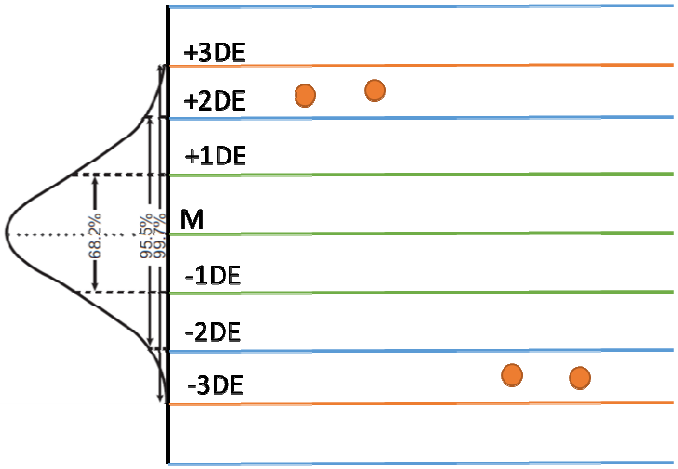
Alerta 1 $_{2DE}$



Es violada si el SCI excede a la Media ± 2DE

Reglas de Westgard

Alerta 2 $_{2DE}$

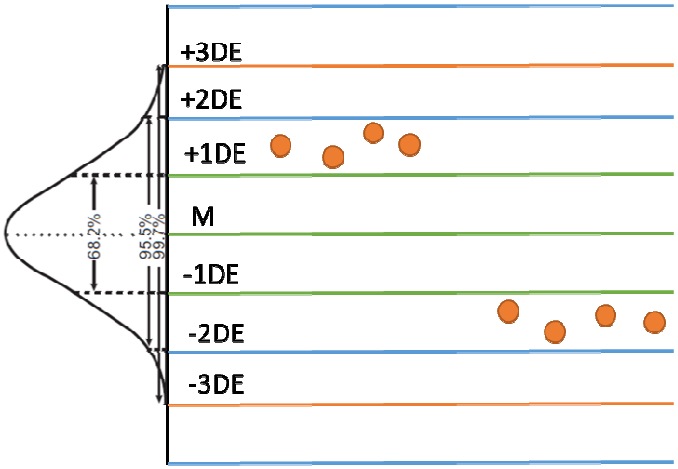


Es violada si el SCI excede a la Media ± 2DE en 2 valores consecutivos, del mismo lado de la media.

PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Reglas de Westgard

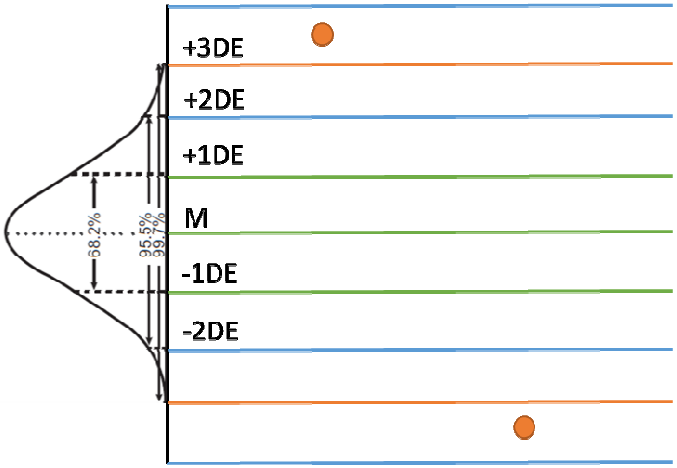
Alerta 4 $_{1DE}$



Es violada si 4 valores consecutivos del SCI exceden el limite (Media ± 1DE), del mismo lado

Reglas de Westgard

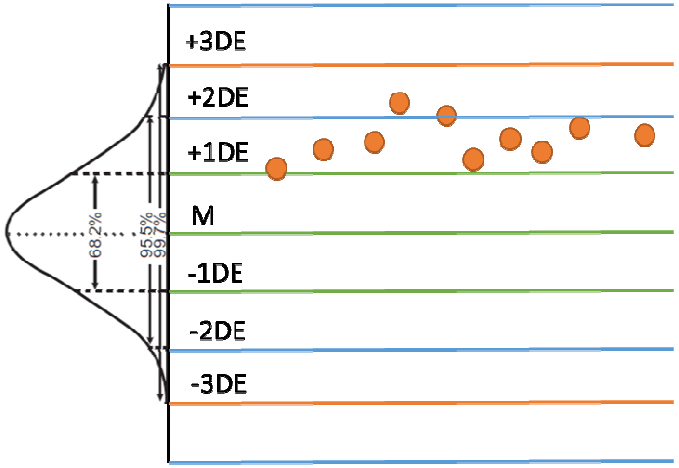
Mandataria 1 3DE



Es violada cuando el valor del SCI excede a la Media ± 3DE

Reglas de Westgard

Mandataria 10 x

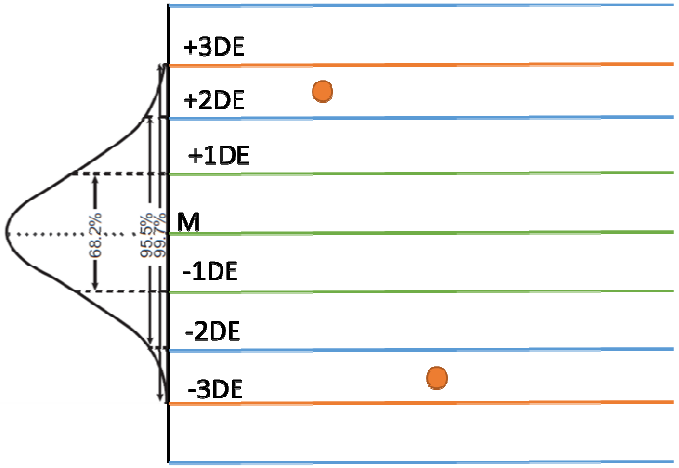


8 x, es mejor alternativa

Es violada cuando por lo menos 10 valores consecutivos del SCI están del mismo lado de la Media

Reglas de Westgard

Mandataria R $_{4DE}$



Es aplicada apenas cuando el SCI se aplica en replicado. La regla es violada cuando la diferencia entre los duplicados excede 4DE

PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

USO DE LOS SCI

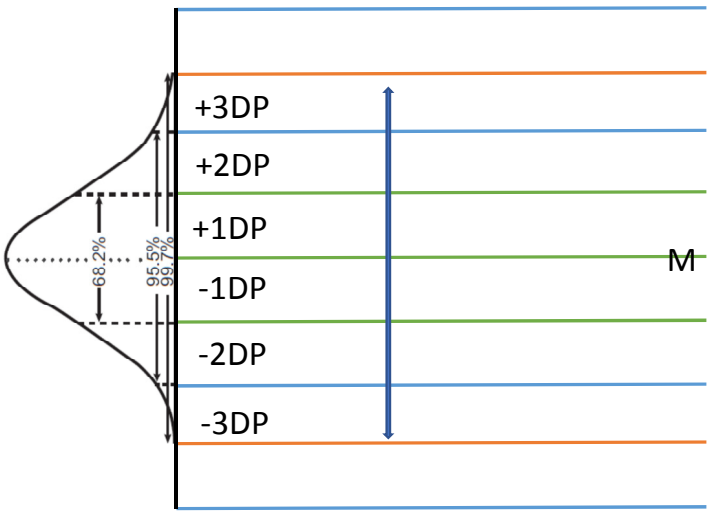
- Hoy en día la mayoría de los laboratorios utilizan equipamientos/plataformas, de alimentación continua, que poseen softwares internos que controlan las rutinas, incluso utilizando los gráficos de Levey-Jennings. Las orientaciones de los fabricantes deben ser respetadas.
- Al mismo tiempo es importante que cada laboratorio aplique sus controles internos diariamente y verifique el comportamiento de sus SCI.
- Establecer los períodos en que los SCI deben ser introducidos en los equipamientos.
  - La frecuencia puede variar entre equipamientos, parámetros, marcas comerciales y metodologías.
- El laboratorio debe ser el responsable por el diseño del programa de control de calidad.

Acciones en la aplicación de las reglas de Westgard para verificar los resultados de los SCI

- Definir criterios para establecer el control sobre el uso diario de los SCI para la validación de las corridas.
- Los criterios para aceptar, o no, una corrida deben constar de los POE de cada laboratorio.
- Esos criterios pueden mostrar diferencias entre los analitos y las plataformas utilizadas.
- Deben ser obedecidos
- ACEPTAR LA CORRIDA
  - Cuando solamente una regla de Alerta es violada
- RECHAZAR LA CORRIDA
  - Cuando una regla mandataria es violada

PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Gráfico de Levey-Jennings



Rango de aceptación

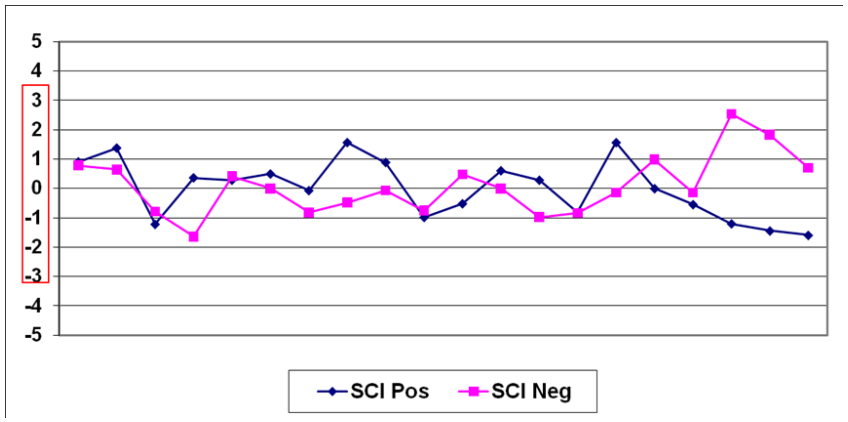


Gráfico con SCI (+) y (-)

Insertos de los Sueros Control Interno

- Muestra control liofilizada, en matriz de proteína humana (Conmutatividad)
- Suero control interno (SCI) para controlar la precisión de los ensayos usados en la rutina diaria
- Es parte integral de las buenas prácticas de laboratorio.
- Producto estable hasta la fecha de caducidad almacenado entre 2 y 8 °C.
- Reconstituida, la muestra control permanecerá estable durante 7 días entre 2 y 8 °C o por 30 días a -20 °C
- Reconstitución de la muestra control con el volumen de agua reactiva indicado en la etiqueta;
- El SCI debe tratarse de la misma manera que las muestras de pacientes en la rutina diaria.
- Los resultados que constan en el inserto se obtuvieron en el Laboratorio de Control de Calidad del PNCQ
- Las muestras de control se deben tratar como material potencialmente infeccioso.
- Se deben tomar precauciones en la manipulación y el descarte. (normativa para tratamiento de residuos)

PNCQ

Sueros Control Interno (SCI)

Ajustados para diferentes plataformas

Anti-HCV			
Metodología	Marca/plataforma	Media (Lectura/Cutoff)	DE
CLIA	*DiaSorin / Liaison XL*	2,84	0,28
CLIA	*Abbott / Architect*	3,15	0,32
E-CLIA	*Roche / Cobas*	4,31	0,43

Anti-VIH			
Metodología	Marca/plataforma	Media (Lectura/Cutoff)	DE
CLIA	*DiaSorin / Liaison XL*	3,49	0,35
CLIA	*Abbott / Architect*	3,74	0,37
E-CLIA	*Roche / Cobas*	4,23	0,42

Ag HBs			
Metodología	Marca/plataforma	Media (Lectura/Cutoff)	DE
CLIA	*DiaSorin / Liaison XL*	0,18*	0,02
CLIA	*Abbott / Architect*	2,95	0,3
E-CLIA	*Roche / Cobas*	2,55	0,26

Sueros Control Interno (SCI)

Ajustados para diferentes plataformas

Anti-HBc Total			
Metodología	Marca/plataforma	Media (Lectura/Cutoff)	DE
CLIA	*DiaSorin / Liaison XL*	0,31	0,03
CLIA	*Abbott / Architect*	3,16	0,32
E-CLIA	*Roche / Cobas*	0,68	0,07

Anti-HTLV			
Metodología	Marca/plataforma	Media (Lectura/Cutoff)	DE
CLIA	*DiaSorin / Liaison XL*	3,32	0,33
CLIA	*Abbott / Architect*	3,21	0,33
E-CLIA	*Roche /*	3,27	0,33

Anti-*T.cruzi* (Chagas)			
Metodología	Marca/plataforma	Media (Lectura/Cutoff)	DE
CLIA	*DiaSorin / Liaison XL*	3,30	0,33
CLIA	*Abbott / Architect*	3,98	0,40
E-CLIA	*Roche /*	4,15	0,41

Anti-*T.pallidum* (Sífilis)			
Metodología	Marca/plataforma	Media (Lectura/Cutoff)	DE
CLIA	*DiaSorin / Liaison XL*	3,31	0,33
CLIA	*Abbott / Architect*	2,95	0,30
E-CLIA	*Roche /*	3,51	0,35

Resultados en la aplicación del CCI

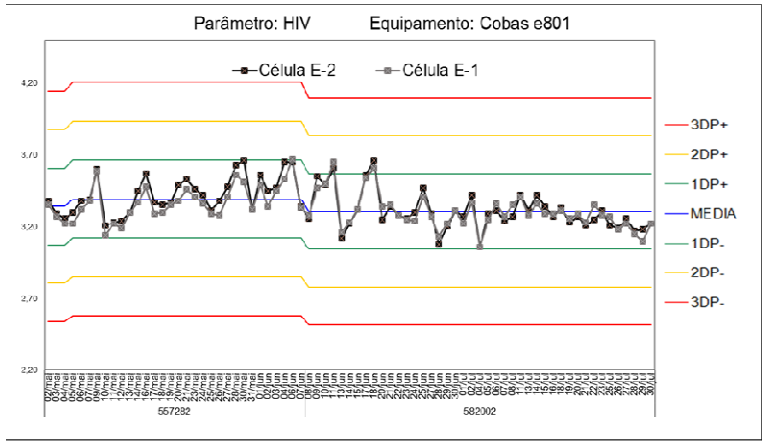
Uso diario
En todas las corridas
Para todos los analitos

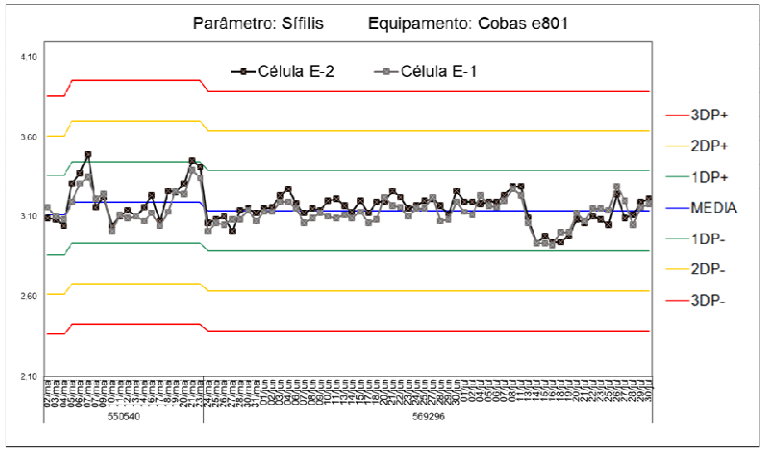
Ejemplos

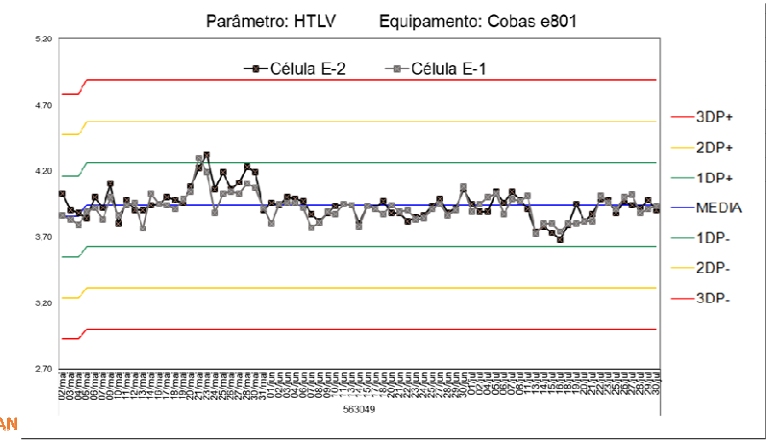
PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Muestras de SCI utilizadas para las pruebas de tamizaje de donantes de sangre. Brasil – COLSAN - 2022

SCI – Valores médios utilizados COLSAN - Brasil	
Chagas	3,95
Anti-HBc	0,57
Ag HBs	2,97
HCV	3,28
HIV	3,30
HTLV	3,38
Sífilis	3,27



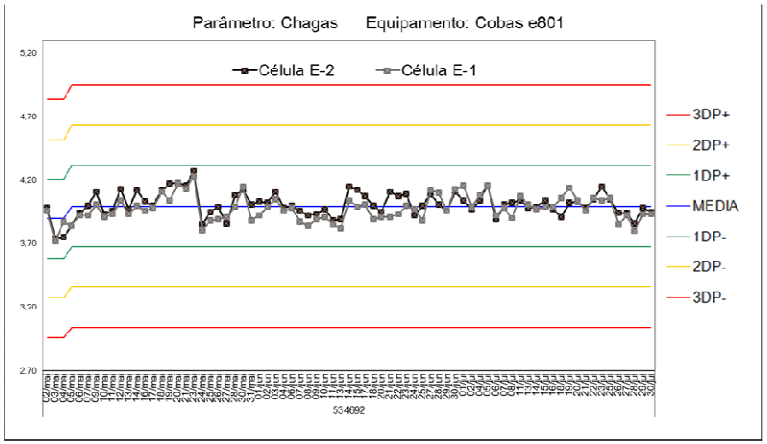


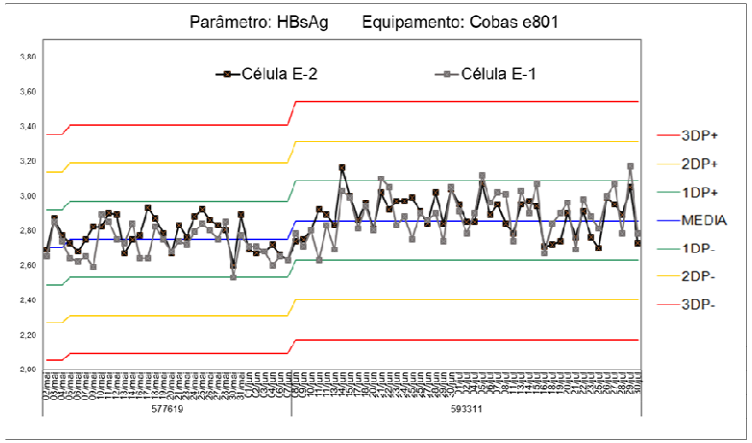


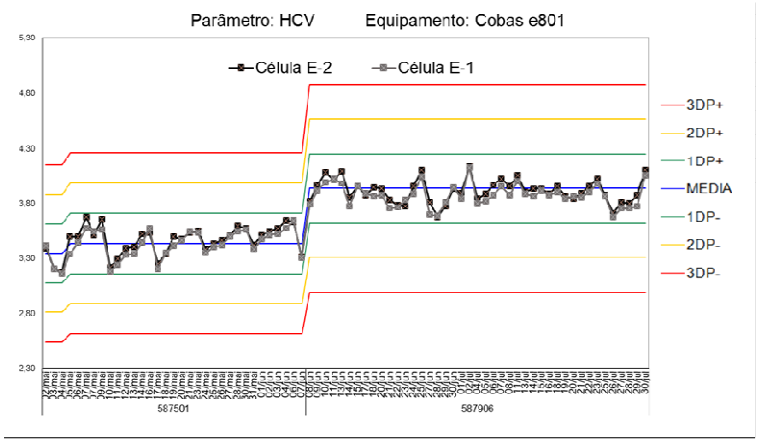
Dra. Nayara Moya / COLSAN

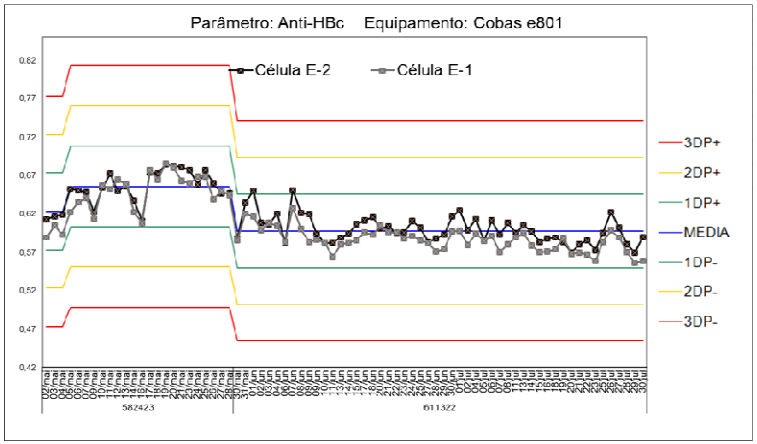
PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Muestras de SCI utilizadas para las pruebas de tamizaje de donantes de sangre. Brasil – COLSAN - 2022









Dra. Nayara Moya / COLSAN

PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Control de Calidad Externo

La forma más común de control de calidad externo (CCE) son los llamados programas de comparación entre laboratorios:

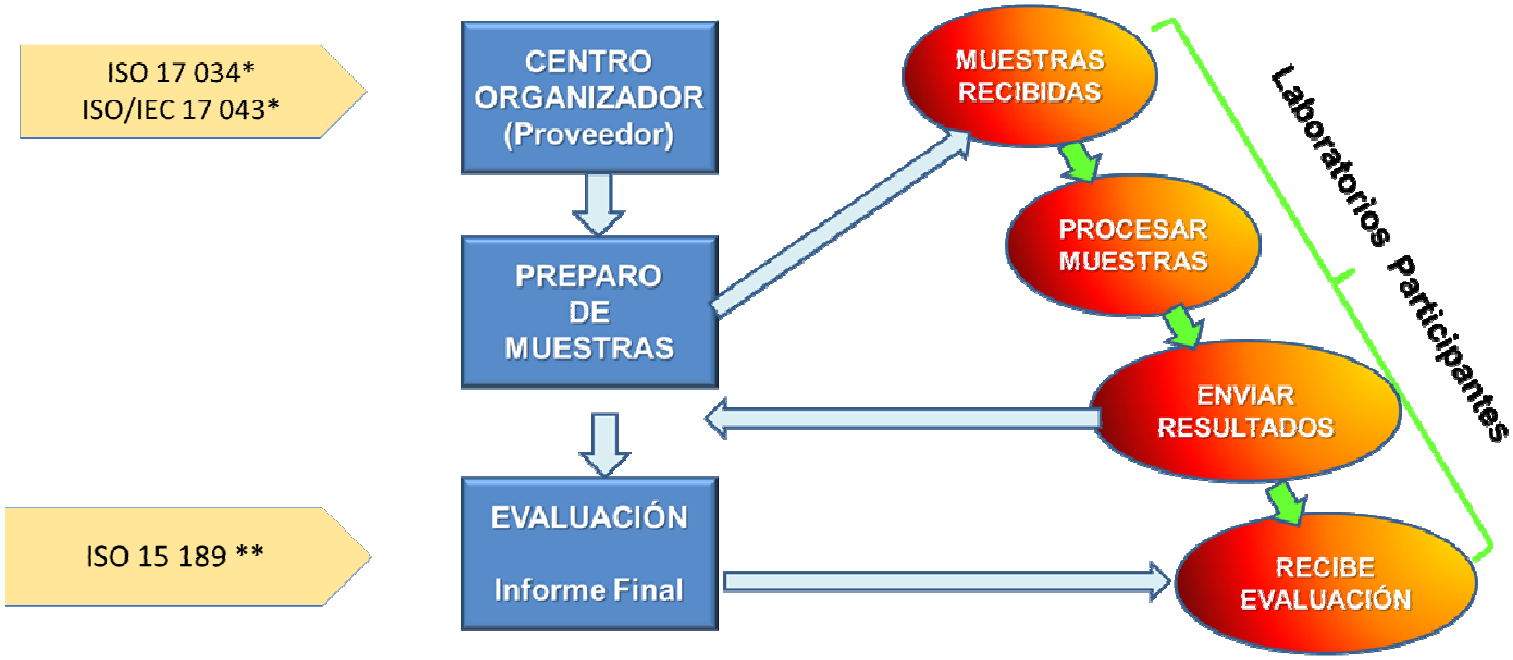
En los países en que los programas de evaluación externa son obligatorios, los laboratorios participantes deben obtener resultados aceptables para poder ejercer sus actividades, o para evitar sanciones ,o para conseguir un determinado "status".

En este caso, el Programa se denomina:

- **Testes de Proficiência (TP).**
- **Proficiency Testing (PT).**
- **Ensayo o Prueba de Aptitud (PA).**

Los laboratorios participantes deben presentar un desempeño aceptable como condición necesaria para poder obtener la acreditación.

Programas de Control de Calidad Externo



(*): competencia de los productores de muestras de referencia y requisitos para los programas de evaluación externa.
(**): Requisitos para la calidad de los laboratorios.

Ensayos de Aptitud
Responsabilidades del Centro Organizador - Proveedor

Utilizar muestras muy bien caracterizadas

Producción propia o externa

Análisis de los datos; Preparar Evaluaciones e Informe Final

Desarrollar Programas de Educación Continuada

Evaluar el grado de satisfacción de los Laboratorios Participantes

Ensayos de Aptitud
Responsabilidades de los Laboratorios Participantes

Procesar las muestras control en las mismas condiciones de la rutina diaria

Enviar los resultados al CO dentro del plazo establecido

Verificar las evaluaciones y leer cuidadosamente el Informe Final

Documentar y tratar adecuadamente las no-conformidades observadas

Acciones correctivas adoptadas

Frecuencia de los PEEC p/ serología en donadores de sangre – Brasil , América Latina y Región del Caribe

¿Por que mensual?

In this Issue: Laboratory Medicine Perspectives from Latin America

The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

eJIFCC

Control de calidad en el tamizaje para enfermedades infecciosas en bancos de sangre. ¿Por qué? y ¿cómo?

Amadeo Sáez-Alquezar[1], Pedro Albajar-Viñas[2], André Valpassos Guimarães[1], José Abol Corrêa[1]

[1] Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ)/Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) Rio de Janeiro, Brasil

[2] Organización Mundial de La Salud

INFORMACIÓN SOBRE EL ARTÍCULO

Autor correspondiente:
Dr. Amadeo Sáez-Alquezar
Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ)/Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)
Rio de Janeiro, Brasil
Correo electrónico: amadeo42@gmail.com

Palabras clave:
control de calidad interno, control de calidad externo, enfermedades infecciosas, tamizaje, bancos de sangre, pruebas cualitativas

RESÚMEN

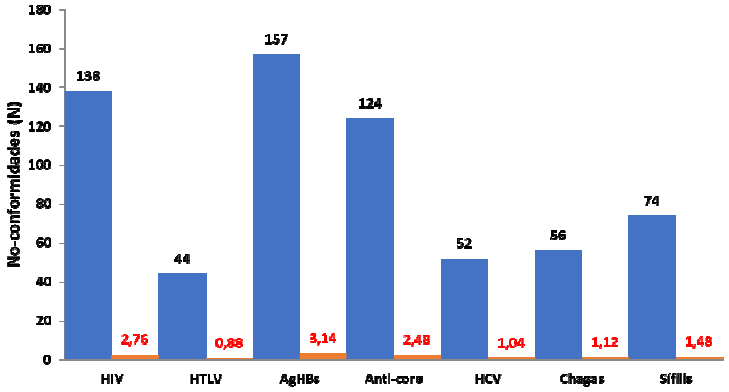
Procedimientos de control de calidad son indispensables para asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos por los laboratorios responsables por el tamizaje serológico en bancos de sangre. Dentro de un sistema de gestión de la calidad las recomendaciones internacionales categoriza como de fundamental importancia de la adopción por lo menos de dos tipos de control: a) Control de calidad interno (CCI) y b) Control de calidad externo (CCE). En el CCE se considera que la participación en programas de evaluación externa debe tener una frecuencia mínima de evaluación mensual por el laboratorio. Por otro lado el CCI debe constituirse del uso diario de sueros control de baja reactividad (SCI) que deben ser introducidos sistemáticamente en todas las corridas, procesadas en el laboratorio para cada parámetro. Los criterios de aceptación y rechazo de las corridas, por medio del análisis del comportamiento de los SCI, podrá presentar algunas variaciones, pero lo realmente importante es que esos criterios sean definidos previamente y todavía mas importante que sean obedecidos; y eso corresponde a la validación de las corridas analíticas de cada prueba. Esta ha sido, por ejemplo, la experiencia del PNCQ[a].

Page 286
eJIFCC2015Vol26No4pp286-294

eJIFCC2015vol26No4pp286-294

	HIV	HTLV	AgHBs	Anti-core	HCV	Chagas	Sífilis
Programas (N)	50	50	50	50	50	50	50
Total de NC	138	44	157	124	52	56	74
NC por programa	**2,76**	**0,88**	**3,14**	**2,48**	**1,04**	**1,12**	**1,48**

Tabla 1. Número total de No-conformidades (NC) observadas en el desarrollo de 50 PEEC con evaluación mensual y la participación de 68 bancos de sangre. El promedio de NC por programa corresponde al número total de NC dividido por 50 (número total de PEEC desarrollados)



PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Caracterización de las muestras usadas en los paneles de los ensayos de aptitud y sugerencias

- **Caracterización estricta para cada parámetro del tamizaje.**
  - Pruebas con metodologías distintas
  - Pruebas con procedencias distintas
  - Pruebas confirmatorias – (cuando sea posible)
- **La clasificación de las muestras como positivas o negativas**
  - Servirá como referencia para la evaluación
- **Todas las informaciones deberán constar en el informe final de cada Programa**
- **Armonización entre los programas de evaluación externa, a nivel internacional**

PEEC usando muestras control liofilizadas

Proveedor → LPs

18 muestras
/ 03 meses

- 6 muestras (1 – 06)
  - 1er mes
- 6 muestras (07 – 12)
  - 2º mes
- 6 muestras (13 – 18)
  - 3er mes

Evaluación mensual

PNCQ

PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Multipaneles ciegos de 6 muestras usados en los Programas de Control de Calidad Externo

Pro-EX 402								
Muestra	anti-HIV	anti-HTLV	AgHBs	anti-HBc	anti-HCV	anti-T.cruzi	Sifilis	Negativa
1	1							
2		2						
3			3	3				
4					4			
5						5		
6							6	

Pro-EX (número)								
Muestra	anti-HIV	anti-HTLV	AgHBs	anti-HBc	anti-HCV	anti-T.cruzi	Sifilis	Negativa
1							1	
2								2
3					3			
4			4	4				
5		5						
6	6							

Pro-EX 403								
Muestra	anti-HIV	anti HTLV	AgHBs	anti-HBc	anti HCV	anti T.cruzi	Sifilis	Negativa
7							7	
8	8							
9		9						
10			10	10				
11					11			
12						12		

Pro-EX 401								
Muestra	anti-HIV	anti-HTLV	AgHBs	anti-HBc	anti-HCV	anti-T.cruzi	Sifilis	Negativa
13					13			
14	14							
15							15	
16						16		
17		17						
18			18	18				

Multipaneles ciegos que contienen muestras reactivas para todos los parámetros del tamizaje serológico

PNCQ - Brasil

Educación Continua
Tamizaje serológico/molecular en donantes de sangre

- Temas referentes a:
  - **Enfermedades Infecciosas transmisibles por transfusión**
    - HIV, HTLV, HBV, HCV, Chagas, Sífilis, CMV, Malaria, WNV,
  - **Enfermedades infecciosas de interés en salud pública.**
    - HAV, HEV, YF, Dengue, Zika, COVID-19,
  - **Control de calidad y análisis estadístico**
    - PEEC, CCI,
  - **Estrategias de tamizaje**
    - Inmunoensayos, NAT,
  - **Metodologías**
    - ELISA, CLIA, E-CLIA, PCR, qPCR, TMA, WB

Educación Continua
Tamizaje serológico/molecular en donantes de sangre

Programa de Educación Continua a cada 03 meses

Para los participantes de los PEEC y PCCI

En cada programa 05 preguntas con 04 alternativas

Junto con las preguntas se envían referencias bibliográficas para consulta

Se da preferencia a temas y referencias recientes

En portugués y en español

PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Educación Continua
Tamizaje serológico/molecular en donantes de sangre

EDUCAR

- Lectura de temas de interés
- El enunciado de la pregunta deberá ser un resumen del tema abordado

ACTUALIZAR

- Lectura y análisis de temas de interés reciente en salud pública

CREAR HÁBITO

- Despertar el interés para consultas bibliográficas

Recomendaciones sobre el Control de Calidad

Control de Calidad Interno

- Aplicar diariamente en todas las corridas.
- Análisis diario de los valores de los SCI para validar as corridas.
  - Gráficos de Levey-Jennings
- Establecer criterios mínimos de aceptación y usarlos
  - Reglas de Westgard
- Evaluar nuevos lotes de kits

Control de Calidad Externo

- La frecuencia debe ser mensual.
- Muestras independientes, bien caracterizadas.
- No conformidades
  - Documentar
  - Investigar las causas
  - Medidas preventivas / correctivas
  - Mantener la confidencialidad

Tamizaje para enfermedades infecciosas

LO MÁS IMPORTANTE

En 1er lugar

EVITAR RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS

En 2o lugar

EVITAR RESULTADOS FALSOS POSITIVOS

- PEEC con frecuencia mensual.
- CCI para todas las corridas con evaluación diaria.
- Evaluación de las pruebas antes de entrar en la rutina*.
- Evaluación de las pruebas en el cambio de lotes*.
- Tratamiento especial para resultados en la zona de incertidumbre.
- Pruebas NAT en paralelo para encortar la VI y detectar variantes.

(*): Paneles de sueros específicos o de performance

Muchas gracias por su atención!

amadeo62@gmail.com

PNCQ Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas