

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE DESEMPEÑO EN SEROLOGÍA

América Latina

OPS0106

Coordinación:

Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo
Organización Pan Americana de la Salud
International Consortium for Blood Safety

São Paulo, 02 de octubre de 2006

ÍNDICE

Laboratorios Participantes.....	3
Clave Panel OPS0106.....	4
Caracterización del Panel OPS0106.....	5
Sífilis.....	5
Anti - HIV.....	6
Anti - HTLV-I/II.....	7
Anti-HCV.....	8
HBsAg.....	9
Anti-HBc.....	10
<i>T.cruzi</i>	11
Pruebas confirmatorias.....	12
Resultados.....	13
Por parámetro.....	13
Desempeño de los Laboratorios Participantes....	14
Por muestra.....	15
Por reactivo.....	16
Pruebas confirmatorias.....	19

SIGLAS

CO	=	Valor de Corte
DO	=	Densidad Óptica
IFI	=	Inmunofluorescencia Indirecta
IICS	=	Instituto de Investigaciones en Ciencia de la Salud
INS	=	Instituto Nacional de Salud
ISP	=	Instituto de Salud Pública
LSU- ICMRT	=	Lousiana State University – International Center for Medical Research and Training
PUCE	=	Pontificia Universidad Católica de Ecuador
INLASA	=	Instituto Nacional de Laboratorios de Salud
RFN	=	Resultado Falso Negativo
RFP	=	Resultado Falso Positivo
TDN	=	Total de Determinaciones Negativas
TDP	=	Total de Determinaciones Positivas

PAÍS

LABORATORIOS PARTICIPANTES

Argentina	Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular - Fundación Favaloro
Argentina	Servicio de Hemoterapia - Hospital de Pediatría Prof. Dr. J.P.Garrahan
Bolivia	Centro Nacional de Enfermedades Tropicales – CENETROP
Bolivia	Banco de Sangre de Cochabamba
Bolivia	Banco de Sangre de Referencia Departamental de La Paz
Bolivia	Instituto Nacional de Lab. de Salud "Nestor Morales Villazon" INLASA
Bolivia	Banco de Sangre Regional Santa Cruz
Brasil	Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo
Chile	Instituto de Salud Pública de Chile
Colombia	Instituto Nacional de Salud
Costa Rica	Instituto Costarricense de Invest. y Enseñanza en Nutrición y Salud
Ecuador	Laboratorio de Investigaciones en Enfermedades Infecciosas – PUCE
El Salvador	Centro de Sangre de Cruz Roja Salvadoreña
El Salvador	Laboratorio Central “Dr. Max Bloch”, Ministerio de Salud
Guatemala	Programa de Banco de Sangre – Laboratorio de Calidad
Honduras	Centro Regional de Sangre - San Pedro Sula
Honduras	Cruz Roja Hondureña
Nicaragua	Cruz Roja Nicaragüense
Panamá	Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública
Paraguay	Centro Nacional de Transfusión Sanguínea
Paraguay	Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud
Perú	Instituto Nacional de Salud
Uruguay	Servicio Nacional de Sangre
Venezuela	Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

El panel OPS0106 fue enviado a los respectivos Laboratorios Participantes entre el 29 de mayo y 11 de julio de 2006.

CLAVE - Panel OPS0106

Muestras	Sífilis	HIV	HTLV	HCV	HBsAg	anti-HBc	anti-HBs	Chagas	Negativo
1			X	X		X	X		
2	X	X							
3			X						
4					X				
5				X					
6								X	
7		X							
8	X				X	X			
9			X						
10					X	X	X		
11	X	X							
12				X					
13								X	
14					X				
15				X					
16		X							
17	X					X	X		
18								X	
19				X					
20					X	X			
21			X						
22					X	X			
23			X					X	
24				X					



Resultados de la Caracterización del Panel OPS0106

Las tablas 1 a la 10 muestran los resultados de la caracterización realizada en el Departamento de Control de Calidad – Serología de Hemocentro de São Paulo, con valores de densidad óptica y “cut-off” de las 24 muestras del Panel OPS0106.

Tabla 1 **Sífilis**

	BioELISA Syphilis			Enzygnost Syphilis			RPR BRÁS	VDRL Test	TPHA
	D-4405			34705			51031019	504413	Biomerieux
	DO	CO	DO/CO	DO	CO	DO/CO	Resultado	Resultado	41006 C
							Resultado	Resultado	Resultado
1	0,073	0,316	0,231	1,221	0,62	1,969	NEG	NEG	NEG
2	1,749	0,316	5,535	0,045	0,62	0,073	1/128	1/64	Positivo
3	0,021	0,316	0,066	1,203	0,62	1,940	NEG	NEG	NEG
4	0,028	0,316	0,089	1,179	0,62	1,902	NEG	NEG	NEG
5	0,017	0,316	0,054	1,377	0,62	2,221	NEG	NEG	NEG
6	0,033	0,316	0,104	1,129	0,62	1,821	NEG	NEG	NEG
7	0,049	0,308	0,159	1,131	0,819	0,724	NEG	NEG	NEG
8	1,688	0,316	5,342	0,018	0,62	0,029	1/32	1/32	Positivo
9	0,022	0,316	0,070	1,235	0,62	1,992	NEG	NEG	NEG
10	0,065	0,308	0,211	1,058	0,819	0,774	NEG	NEG	NEG
11	1,710	0,316	5,411	0,006	0,62	0,010	1/32	1/64	Positivo
12	0,048	0,316	0,152	1,171	0,62	1,889	NEG	NEG	NEG
13	0,021	0,316	0,066	1,201	0,62	1,937	NEG	NEG	NEG
14	0,036	0,316	0,114	1,133	0,62	1,827	NEG	NEG	NEG
15	0,060	0,316	0,190	1,217	0,62	1,963	NEG	NEG	NEG
16	0,060	0,308	0,195	1,113	0,819	0,736	NEG	NEG	NEG
17	1,739	0,316	5,503	0,011	0,62	0,018	1/8	1/8	Positivo
18	0,066	0,279	0,237	1,191	0,819	1,454	NEG	NEG	NEG
19	0,049	0,316	0,155	1,258	0,62	2,029	NEG	NEG	NEG
20	0,022	0,316	0,070	1,22	0,62	1,968	NEG	NEG	NEG
21	0,012	0,316	0,038	1,268	0,62	2,045	NEG	NEG	NEG
22	0,032	0,316	0,101	1,204	0,62	1,942	NEG	NEG	NEG
23	0,064	0,279	0,230	1,193	0,819	1,457	NEG	NEG	NEG
24	0,076	0,316	0,241	1,216	0,62	1,961	NEG	NEG	NEG

Tabla 2 **Anti - HIV**

	Ortho HIV-1/HIV-2 Ab-Capture HVK193			HIV Combinado Ag/Ab J014210			Murex HIV - 1.2.0 H980810		
	DO	CO	DO/CO	DO	CO	DO/CO	DO	CO	DO/CO
1	0,003	0,129	0,023	0,073	0,217	0,336	0,107	0,326	0,328
2	3,000	0,129	23,346	3,000	0,217	13,825	3,000	0,326	9,202
3	0,002	0,129	0,016	0,058	0,217	0,267	0,119	0,326	0,365
4	0,003	0,129	0,023	0,083	0,217	0,382	0,121	0,326	0,371
5	0,006	0,129	0,047	0,066	0,217	0,304	0,115	0,326	0,353
6	0,004	0,129	0,031	0,066	0,217	0,304	0,105	0,326	0,322
7	3,000	0,148	20,270	2,718	0,226	12,027	3,000	0,420	7,143
8	0,000	0,129	0,000	0,065	0,217	0,300	0,110	0,326	0,337
9	0,004	0,129	0,031	0,063	0,217	0,290	0,128	0,326	0,393
10	0,025	0,148	0,169	0,085	0,226	0,376	0,022	0,420	0,052
11	3,000	0,129	23,346	3,000	0,217	13,825	3,000	0,326	9,202
12	0,004	0,129	0,031	0,062	0,217	0,286	0,112	0,326	0,344
13	0,118	0,129	0,918	0,068	0,217	0,313	0,096	0,326	0,294
14	0,000	0,129	0,000	0,066	0,217	0,304	0,116	0,326	0,356
15	0,000	0,129	0,000	0,066	0,217	0,304	0,115	0,326	0,353
16	3,000	0,148	20,270	2,680	0,226	11,858	3,000	0,420	7,143
17	0,004	0,129	0,031	0,065	0,217	0,300	0,116	0,326	0,356
18	0,026	0,148	0,176	0,071	0,226	0,314	0,015	0,420	0,036
19	0,007	0,129	0,054	0,060	0,217	0,276	0,124	0,326	0,380
20	0,002	0,129	0,016	0,068	0,217	0,313	0,123	0,326	0,377
21	0,004	0,129	0,031	0,058	0,217	0,267	0,108	0,326	0,331
22	-0,001	0,129	-0,008	0,062	0,217	0,286	0,122	0,326	0,374
23	0,024	0,148	0,162	0,069	0,226	0,305	0,019	0,420	0,045
24	0,000	0,129	0,000	0,067	0,217	0,309	0,123	0,326	0,377

Tabla 3 **Anti - HTLV**

	Ortho HTLV-I/HTLV-II Ab-Capture HTV170			Murex HTLV I+II H977410			Vironostika HTLV-I/II E85MB		
	DO	CO	DO/CO	DO	CO	DO/CO	DO	CO	DO/CO
1	3,000	0,244	12,295	3,000	0,269	11,152	0,993	0,570	1,742
2	0,100	0,244	0,410	0,061	0,269	0,227	0,084	0,570	0,147
3	3,000	0,244	12,295	3,000	0,269	11,152	2,405	0,359	6,699
4	0,098	0,244	0,402	0,068	0,269	0,253	0,048	0,570	0,084
5	0,088	0,244	0,361	0,070	0,269	0,260	0,039	0,570	0,068
6	0,082	0,244	0,336	0,071	0,269	0,264	0,179	0,359	0,499
7	0,230	0,370	0,622	0,065	0,270	0,241	0,253	0,361	0,701
8	0,086	0,244	0,352	0,068	0,269	0,253	0,083	0,570	0,146
9	3,000	0,244	12,295	3,000	0,269	11,152	0,864	0,570	1,516
10	0,234	0,370	0,632	0,081	0,270	0,300	0,235	0,361	0,651
11	0,088	0,244	0,361	0,065	0,269	0,242	0,094	0,570	0,165
12	0,104	0,244	0,426	0,069	0,269	0,257	0,096	0,570	0,168
13	0,082	0,244	0,336	0,070	0,269	0,260	0,137	0,359	0,382
14	0,091	0,244	0,373	0,071	0,269	0,264	0,049	0,570	0,086
15	0,091	0,244	0,373	0,075	0,269	0,279	0,069	0,570	0,121
16	0,202	0,370	0,546	0,070	0,270	0,259	0,182	0,361	0,504
17	0,082	0,244	0,336	0,074	0,269	0,275	0,191	0,359	0,532
18	0,204	0,370	0,551	0,072	0,270	0,267	0,125	0,356	0,351
19	0,119	0,244	0,488	0,069	0,269	0,257	0,078	0,570	0,137
20	0,094	0,244	0,385	0,080	0,269	0,297	0,049	0,570	0,086
21	3,000	0,244	12,295	3,000	0,269	11,152	0,653	0,359	1,819
22	0,101	0,244	0,414	0,070	0,269	0,260	0,069	0,570	0,121
23	3,000	0,370	8,108	3,000	0,270	11,111	1,147	0,356	3,222
24	0,106	0,244	0,434	0,067	0,269	0,249	0,052	0,570	0,091

Tabla 4 **Anti - HCV**

	Murex anti-HCV (versión 4.0)			Ortho HCV versión 3.0 ELISA			HCV Ultra		
	M836310			EXE098			BJ02395		
	DO	CO	DO/CO	DO	CO	DO/CO	DO	CO	DO/CO
1	3,000	0,702	4,274	2,384	0,610	3,908	1,482	0,322	4,602
2	0,166	0,702	0,236	0,001	0,610	0,002	0,030	0,322	0,093
3	0,218	0,702	0,311	0,002	0,610	0,003	0,082	0,322	0,255
4	0,127	0,702	0,181	-0,004	0,610	-0,007	0,025	0,322	0,078
5	3,000	0,702	4,274	2,511	0,610	4,116	1,259	0,322	3,910
6	0,157	0,702	0,224	0,003	0,610	0,005	0,109	0,322	0,339
7	0,161	0,892	0,181	0,018	0,619	0,029	0,028	0,295	0,095
8	0,168	0,702	0,239	0,001	0,610	0,002	0,053	0,322	0,165
9	0,136	0,702	0,194	-0,001	0,610	-0,002	0,021	0,322	0,065
10	0,151	0,892	0,169	0,029	0,619	0,047	0,001	0,295	0,003
11	0,177	0,702	0,252	-0,002	0,610	-0,003	0,033	0,322	0,102
12	3,000	0,702	4,274	2,561	0,610	4,198	1,301	0,322	4,040
13	0,134	0,702	0,191	0,006	0,610	0,010	0,105	0,322	0,326
14	0,097	0,702	0,138	-0,002	0,610	-0,003	0,028	0,322	0,087
15	3,000	0,702	4,274	2,646	0,610	4,338	1,322	0,322	4,106
16	0,176	0,892	0,197	0,021	0,619	0,034	0,022	0,295	0,075
17	0,163	0,702	0,232	0,003	0,610	0,005	0,033	0,322	0,102
18	0,114	0,892	0,128	0,019	0,619	0,031	0,026	0,295	0,088
19	3,000	0,702	4,274	2,129	0,610	3,490	1,398	0,322	4,342
20	0,167	0,702	0,238	0,000	0,610	0,000	-0,005	0,322	-0,016
21	0,128	0,702	0,182	0,001	0,610	0,002	0,021	0,322	0,065
22	0,225	0,702	0,321	0,000	0,610	0,000	0,030	0,322	0,093
23	0,162	0,892	0,182	0,091	0,619	0,147	0,019	0,295	0,064
24	3,000	0,702	4,274	2,631	0,610	4,313	1,365	0,322	4,239

Tabla 5 **HBsAg**

	Ortho Antibody HBsAg ELISA HBK150			Enzygnost HBsAg 5.0 35066			Murex HBsAg versión 3 H986510		
	DO	CO	DO/CO	DO	CO	DO/CO	DO	CO	DO/CO
1	0,002	0,032	0,063	0,039	0,082	0,476	0,059	0,110	0,539
2	0,002	0,032	0,063	0,030	0,082	0,366	0,051	0,110	0,466
3	-0,001	0,032	-0,031	0,031	0,082	0,378	0,056	0,110	0,511
4	0,340	0,032	10,625	1,075	0,082	13,110	1,538	0,110	14,046
5	0,004	0,032	0,125	0,031	0,082	0,378	0,055	0,110	0,502
6	0,003	0,032	0,094	0,019	0,082	0,232	0,055	0,110	0,502
7	0,019	0,043	0,442	0,001	0,053	0,019	0,060	0,122	0,492
8	3,000	0,032	93,750	3,000	0,082	36,585	3,000	0,110	27,397
9	0,000	0,032	0,000	0,028	0,082	0,341	0,057	0,110	0,521
10	0,091	0,043	2,116	1,384	0,053	26,362	2,866	0,122	23,492
11	0,000	0,032	0,000	0,030	0,082	0,366	0,059	0,110	0,539
12	0,000	0,032	0,000	0,025	0,082	0,305	0,056	0,110	0,511
13	0,003	0,032	0,094	0,021	0,082	0,256	0,058	0,110	0,530
14	3,000	0,032	93,750	3,000	0,082	36,585	3,000	0,110	27,397
15	0,000	0,032	0,000	0,042	0,082	0,512	0,059	0,110	0,539
16	0,014	0,043	0,326	0,005	0,053	0,095	0,069	0,122	0,566
17	0,004	0,032	0,125	0,020	0,082	0,244	0,056	0,110	0,511
18	0,016	0,043	0,372	0,003	0,0525	0,057	0,066	0,122	0,541
19	0,006	0,032	0,188	0,012	0,082	0,146	0,050	0,110	0,457
20	3,000	0,032	93,750	3,000	0,082	36,585	3,000	0,110	27,397
21	0,003	0,032	0,094	0,017	0,082	0,207	0,058	0,110	0,530
22	3,000	0,032	93,750	3,000	0,082	36,585	3,000	0,110	27,397
23	0,019	0,043	0,442	0,004	0,0525	0,076	0,065	0,122	0,533
24	-0,003	0,032	-0,094	0,025	0,082	0,305	0,055	0,110	0,502



Tabla 6

Anti - HBc

	Ortho HBc ELISA Test System CHK466			anti-HBc (Total) MUREX J011310			Hepanostika anti-HBc Uni- Form B76NC		
	DO	CO	DO/CO	DO	CO	CO/DO	DO	CO	CO/DO
1	1,984	0,409	4,851	0,056	0,685	12,236	0,125	0,552	4,416
2	0,025	0,409	0,061	1,274	0,685	0,538	1,418	0,552	0,389
3	0,078	0,409	0,191	1,335	0,685	0,513	1,589	0,552	0,347
4	0,015	0,409	0,037	1,289	0,685	0,532	1,501	0,552	0,368
5	0,011	0,409	0,027	1,260	0,685	0,544	1,721	0,552	0,321
6	0,016	0,409	0,039	1,429	0,685	0,479	1,633	0,552	0,338
7	0,043	0,452	0,095	0,996	0,374	2,663	1,650	0,468	0,284
8	3,000	0,409	7,335	0,050	0,685	13,704	0,043	0,552	12,837
9	0,092	0,409	0,225	1,028	0,685	0,667	1,498	0,552	0,368
10	3,000	0,439	6,834	0,061	0,374	6,131	0,050	0,468	9,360
11	0,023	0,409	0,056	1,259	0,685	0,544	1,383	0,552	0,399
12	0,062	0,409	0,152	1,304	0,685	0,525	1,329	0,552	0,415
13	0,017	0,409	0,042	1,176	0,685	0,583	1,601	0,552	0,345
14	0,013	0,409	0,032	1,324	0,685	0,518	1,551	0,552	0,356
15	0,012	0,409	0,029	1,372	0,685	0,499	1,826	0,552	0,302
16	0,053	0,452	0,117	0,919	0,374	0,407	1,282	0,468	0,365
17	3,000	0,409	7,335	0,049	0,685	13,984	0,061	0,552	9,049
18	0,001	0,452	0,117	0,857	0,374	0,436	1,603	0,468	0,292
19	0,057	0,409	0,139	1,416	0,685	0,484	1,587	0,552	0,348
20	3,000	0,409	7,335	0,051	0,685	13,435	0,049	0,552	11,265
21	0,087	0,409	0,213	1,111	0,685	0,617	1,611	0,552	0,343
22	3,000	0,409	7,335	0,046	0,685	14,896	0,051	0,552	10,824
23	0,001	0,452	0,117	1,057	0,374	2,826	1,640	0,468	0,285
24	0,014	0,409	0,034	1,273	0,685	0,538	1,573	0,552	0,351



Tabla 7

Anti - *T.cruzi*

I.F.I. Biomerieux		Chagatek ELISA 050301			ELISA cruzi 50201			Chagas Test ELISA III 1190605		
Resultado		DO	CO	DO/CO	DO	CO	DO/CO	DO	CO	DO/CO
1	Negativo	0,053	0,172	0,308	0,064	0,265	0,242	0,074	0,609	0,122
2	Negativo	0,055	0,172	0,320	0,063	0,265	0,238	0,158	0,609	0,259
3	Negativo	0,053	0,172	0,308	0,025	0,265	0,094	0,107	0,609	0,176
4	Negativo	0,057	0,172	0,331	0,071	0,265	0,268	0,072	0,609	0,118
5	Negativo	0,051	0,172	0,297	0,022	0,265	0,083	0,102	0,609	0,167
6	1/80	1,365	0,172	7,936	2,185	0,265	8,245	1,967	0,609	3,230
7	Negativo	0,045	0,176	0,256	0,046	0,454	0,101	0,079	0,553	0,143
8	Negativo	0,046	0,172	0,267	0,035	0,265	0,132	0,076	0,609	0,125
9	Negativo	0,056	0,172	0,326	0,019	0,265	0,072	0,126	0,609	0,207
10	Negativo	0,055	0,176	0,313	0,115	0,454	0,254	0,108	0,389	0,278
11	Negativo	0,057	0,172	0,331	0,037	0,265	0,140	0,070	0,609	0,115
12	Negativo	0,047	0,172	0,273	0,017	0,265	0,064	0,138	0,609	0,227
13	1/160	1,128	0,172	6,558	1,681	0,265	6,343	1,952	0,609	3,205
14	Negativo	0,059	0,172	0,343	0,023	0,265	0,087	0,092	0,609	0,151
15	Negativo	0,065	0,172	0,378	0,056	0,265	0,211	0,132	0,609	0,217
16	Negativo	0,063	0,176	0,358	0,099	0,454	0,218	0,167	0,553	0,302
17	Negativo	0,055	0,172	0,320	0,035	0,265	0,132	0,123	0,609	0,202
18	1/80	1,363	0,176	7,744	1,494	0,454	3,294	1,548	0,553	2,799
19	Negativo	0,061	0,172	0,355	0,047	0,265	0,177	0,120	0,609	0,197
20	Negativo	0,055	0,172	0,320	0,015	0,265	0,057	0,102	0,609	0,167
21	Negativo	0,049	0,172	0,285	0,023	0,265	0,087	0,057	0,609	0,094
22	Negativo	0,051	0,172	0,297	0,029	0,265	0,109	0,149	0,609	0,245
23	1/80	1,477	0,176	8,392	1,535	0,454	3,385	1,690	0,553	3,056
24	Negativo	0,043	0,172	0,250	0,034	0,265	0,128	0,094	0,609	0,154



Tabla 8

HIV 1+2

Western Blot HIV – Genelabs												
Lote: AE4037												
	p17	p24	p31	p39	gp41	p51	p55	p66	gp120	gp160	HIVII	Resultado
2	-	+	+	-	+	+	-	+	+	+	-	Positivo
7	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	Positivo
11	-	+	+	-	+	+	-	+	+	+	-	Positivo
16	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	-	Positivo

Tabla 9

HTLV I/II

Western Blot HTLV Genelabs												
Lote AK4011												
	GD21	P19	P24	P26	P28	P32	P36	GP46	P53	RGP46II	RGP46I	Resultado
1	+	-	+	-	-	-	-	-	-	+	-	Positivo
3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	Positivo
9	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	Positivo
21	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	Positivo
23	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	Positivo

Tabla 10

Hepatitis C

CHIRON RIBA HCV 3.0 SIA						
Lote VA2190						
	C100 (P)	C33C	C22 (P)	NS5	hSOD	Resultado
1	1+	4+	4+	1+	-	Positivo
5	4+	4+	4+	-	-	Positivo
12	4+	4+	4+	4+	-	Positivo
15	4+	4+	4+	-	-	Positivo
19	-	4+	4+	-	-	Positivo
24	+/-	3+	4+	-	-	Positivo

RESULTADOS



El Gráfico 01 presenta las pruebas realizadas en el Panel OPS0106 por los Laboratorios Participantes (24) y la Tabla 11 presenta el índice de resultados falsos positivos y falsos negativos por parámetro.

Pruebas realizadas por los Laboratorios Participantes

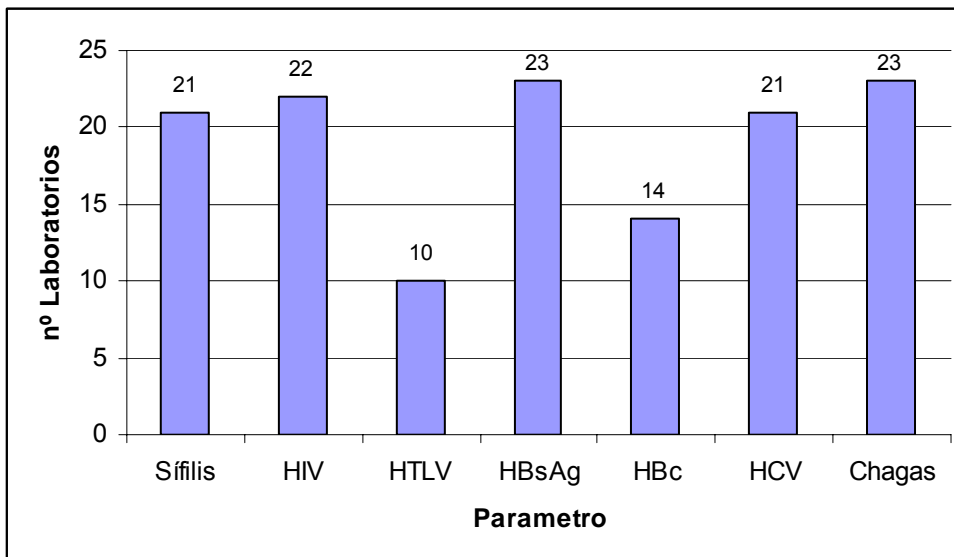


Tabla 11

Índice de resultados falsos positivos y falsos negativos por parámetro

	Falso Positivo	%	Falso Negativo	%
Sífilis	4	0,57	0	0
	TDN = 700		TDP = 185	
anti-HIV	24	3,62	0	0
	TDN = 662		TDP = 180	
anti-HTLV	4	1,75	0	0
	TDN = 228		TDP = 95	
HBsAg	1	0,20	12	4,74
	TDN = 506		TDP = 253	
anti-HBc	11	3,49	0	0
	TDN = 315		TDP = 140	
anti-HCV	13	2,74	0	0
	TDN = 474		TDP = 228	
anti-<i>T.cruzi</i>	0	0	2	0,79
	TDN = 943		TDP = 252	
Total	57	1,49	14	1,05
	TDN = 3828		TDP = 1333	

TDN = Total de determinaciones en muestras negativas

TDP = Total de determinaciones en muestras positivas

Resultado del desempeño de los Laboratorios Participantes



12 Laboratorios Participantes obtuvieron calificación A en todas las pruebas realizadas; 5 laboratorios presentaron buen desempeño; sin embargo, los mismos tienen calificaciones B¹ y/o B² en algunos parámetros. Finalmente, 7 laboratorios obtuvieron la calificación de “C”, debido al reporte de resultados falsos negativos en los marcadores serológicos de: HBsAg (muestra N° 4 y 10) y Chagas (muestras N° 13).

Tabla 12 Desempeño de los Laboratorios Participantes por Parámetro

Laboratorio	Sífilis	Anti-HIV	Anti-HTLV	HBsAg	Anti-HBc	Anti-HCV	Chagas
PCCES105N301	A	A	A	A	A	A	A
PCCES105N302	A	A	A	A	A	A	A
PCCES105N328	A	A	A	A	A	A	A
PCCES105N316	A	A	A	A	A	A	A
PCCES105N317	A	A	A	A	A	A	A
PCCES105N304	A	A	-	A	A	A	A
PCCES105N308	A	A	-	A	-	A	A
PCCES105N310	A	A	-	A	-	A	A
PCCES105N324	A	A	-	A	-	A	A
PCCES105N319	-	A	-	A	-	A	-
PCCES105N303	-	-	-	-	-	-	A
PCCES105N323	-	A	-	A	A	-	A
PCCES105N325	A	B ¹	A	A	-	A	A
PCCES105N309	B ¹	A	-	A	-	A	A
PCCES105N311	A	B ²	A	A	-	A	A
PCCES105N321	B ¹	A	B ¹	A	A	B ¹	A
PCCES105N314	A	B ²	B ¹	A	B ²	B ¹	A
PCCES105N327	A	A	-	C	A	A	A
PCCES105N305	A	A	-	C	A	A	A
PCCES105N306	A	A	-	C	A	A	A
PCCES105N312	A	A	-	C	-	A	A
PCCES105N315	A	-	-	C	-	-	A
PCCES105N307	A	A	-	C	B ¹	A	A
PCCES105N318	A	A	A	C	A	A	C

A = 100% de concordancia

B¹ = ≤ 5% del total de determinaciones efectuadas

B² = > 5% del total de determinaciones efectuadas

C = Resultado falso negativo

-- = No realizadas

Resultado por Muestra

% RFP y RFN por Muestra

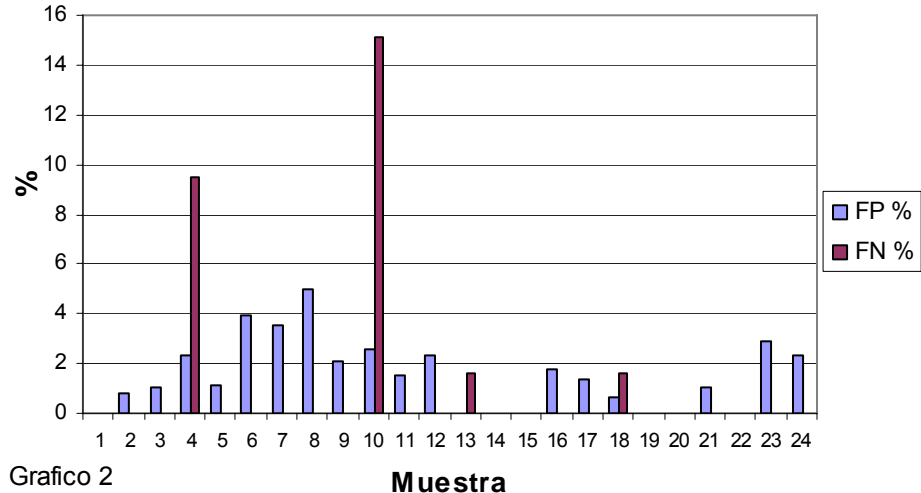


Grafico 2

En la tabla 13, se presenta los resultados falsos negativos (12) para las muestras nº 4 y nº 10, HBsAg positivas. Los resultados negativos fueron reportados por laboratorios que utilizaron los siguientes reactivos: Heganostika HBsAg Uni Form II, LSU-ICMRT, HBsAg DRG y HBsAg Dialab.

Tabla 13

	Muestra nº 4			Muestra nº 10		
	DO	CO	DO/CO	DO	CO	DO/CO
Heganostika HBsAg Uni-Form II	0,026	0,088	0,30	0,088	0,095	0,93
	-	-	-	0,044	0,062	0,71
	-	-	-	0,082	0,088	0,93
LSU-ICMRT	0,088	0,411	0,214	0,087	0,411	0,212
VITROS ECI p/ HBsAg	-	-	-	0,81	1,0	0,81
HBsAg Dialab	0,156	0,149	1,05 *	0,0157	0,149	0,11
	0,035	0,105	0,33	0,127	0,105	1,21 *
HBsAg DRG	-	-	-	0,078	0,105	0,74

*El Laboratorio interpretó el resultado como negativo .

Resultado por Reactivo

Las tablas 14 a la 20 muestran los índices de resultados falsos positivos y falsos negativos, por reactivo, reportados por los Laboratorios Participantes.

Tabla 14 Índice de Falsos Positivos y Falsos Negativos para HBsAg, por reactivo utilizado por los Laboratorios Participantes

Reactivos	RFP	%	TDN	RFN	%	TDP
<i>Hepanostika HBsAg Uni-Form II</i>	0	0	144	4	6,3	64
<i>Axsym HBsAg (v2)</i>	0	0	54	0	0	32
<i>Murex HBsAg versão 3</i>	0	0	54	0	0	30
<i>HBsAg Architect i2000 SR</i>	0	0	36	0	0	24
<i>VITROS ECI para HBsAg</i>	1	2,8	36	1	8,3	12
<i>HBsAg Dialab one step</i>	0	0	36	4	33,3	12
<i>Cobas Core HBsAg II</i>	0	0	36	0	0	12
<i>Ensayo Inmunoenzimatico LSU ICMRT p/ HBsAg</i>	0	0	18	2	14,3	14
<i>Enzygnost HBsAg 5.0</i>	0	0	20	0	0	12
<i>Hepanostika HBsAg Ultra</i>	0	0	18	0	0	12
<i>ETI-MAK-4</i>	0	0	18	0	0	12
<i>HBsAg DRG</i>	0	0	18	1	9,1	11
<i>Monolisa AgHBs Plus</i>	0	0	18	0	0	6
TOTAL	1	0,2	506	12	4,7	253

Tabla 15 Índice de Falsos Positivos y Falsos Negativos para anti-HBc, por reactivo utilizado por los Laboratorios Participantes

Reactivos	RFP	%	TDN	RFN	%	TDP
<i>Hepanostika anti-HBc Uni-Form</i>	0	0	73	0	0	30
<i>anti-HBc Dialab</i>	0	0	54	0	0	24
<i>Murex anti-HBc (Total)</i>	11	25	44	0	0	18
<i>Axsym Core</i>	0	0	36	0	0	20
<i>ETI-AB-COREK-PLUS</i>	0	0	18	0	0	12
<i>Ortho HBc Elisa Test System</i>	0	0	18	0	0	12
<i>Enzygnost anti-HBc Monoclonal</i>	0	0	36	0	0	12
<i>Monolisa anti-HBc Plus</i>	0	0	18	0	0	6
<i>Vitros ECI para anti-HBc</i>	0	0	18	0	0	6
TOTAL	11	3,5	315	0	0	140

Tabla 16 Índice de Falsos Positivos y Falsos Negativos para anti-HTLV I/II, por reactivo utilizado por los laboratorios participante

Reactivos	RFP	%	TDN	RFN	%	TDP
<i>Murex HTLV I+II</i>	4	3,0	133	0	0	60
<i>SERODIA HTLV-I</i>	0	0	38	0	0	20
<i>DETECT - HTLV</i>	0	0	38	0	0	10
<i>HTLV I/II DIMA</i>	0	0	19	0	0	5
TOTAL	4	1,7	228	0	0	95

Tabla 17 Índice de Falsos Positivos y Falsos Negativos para Sífilis, por reactivo utilizado por los Laboratorios Participantes

Reactivos	RFP	%	TDN	RFN	%	TDP
------------------	------------	----------	------------	------------	----------	------------



ICE Syphilis	0	0	60	0	0	20
Syphilis RPR Test - Human	0	0	60	0	0	16
RPR Slide Test - Wiener	0	0	40	0	0	16
RPR Nosticon II	0	0	40	0	0	12
ETI - Treponema Plus	0	0	40	0	0	8
RPR RANDOX	0	0	40	0	0	8
Spinreact RPR Carbón	0	0	40	0	0	8
VDRL Test - Wiener	0	0	40	0	0	8
FTA-Abs IFA Wampole Impact	0	0	40	0	0	8
Enzygnost Syphilis	2	5,1	39	0	0	8
ID Syphilis antibody test	2	9,5	21	0	0	12
Syphilis TPHA Test - Human	0	0	20	0	0	12
Antigen for VDRL - Microgen	0	0	20	0	0	5
bioelisa Syphilis	0	0	20	0	0	4
IMMUTREP USB Antigen	0	0	20	0	0	4
Imunofluor - FTA/Abs	0	0	20	0	0	4
TPHA Test Kit - Pharmatec	0	0	20	0	0	4
Trepanostika TP recombinante	0	0	20	0	0	4
VDRL Cardiolipin antigen - Dade Behring	0	0	20	0	0	4
Sifil-Test	0	0	20	0	0	4
RPR Reagent SET-TECO	0	0	20	0	0	4
Syphagen TPHA - Biokit	0	0	20	0	0	4
Syphilis RPR Dialab	0	0	20	0	0	4
Imunofluorescencia IICS	0	0	0	0	0	4
TOTAL	4	0,6	700	0	0	185

Tabla 18 Incide de Falsos Positivos y Falsos Negativos para anti-HIV, por reactivo utilizado por los Laboratorios Participantes

Reactivos	RFP	%	TDN	RFN	%	TDP
Vironostika HIV Uni-Form II Plus O	0	0	120	0	0	40
AxSYM HIV-I/HIV-2	0	0	80	0	0	24
Vironostika HIV Uni-Form II Ag/Ab	0	0	80	0	0	16
Murex HIV-1.2.O	18	24,7	73	0	0	20
HIV Ag/Ab Architect i2000 SR	6	13,9	43	0	0	16
Genscreen Plus HIV Ag/Ab	0	0	40	0	0	12
HIV Combinado Ag/Ab	0	0	40	0	0	8
bioelisa HIV 1+2	0	0	40	0	0	8
Cobas Core anti-HIV 1/2 sub tipo O EIA	0	0	40	0	0	8
DETECT para HIV versión 2.0	0	0	22	0	0	12
AxSYM HIV Ag/Ab COMBO	0	0	20	0	0	8
HIV Test Elisa - Wiener	0	0	20	0	0	4
HIV 1/2 Stat-Pak Assay	0	0	20	0	0	4
Vironostika HIV-I Antigen (antígeno p24)	0	0	24	0	0	0
TOTAL	24	3,6	662	0	0	180

Tabla 19 Incide de Falsos Positivos y Falsos Negativos para anti-*T.cruzi*, por reactivo utilizado por los Laboratorios Participantes

Reactivos	RFP	%	TDN	RFN	%	TDP
-----------	-----	---	-----	-----	---	-----

Chagatek Elisa	0	0	179	0	0	52
HA Polichaco HAI Chagas	0	0	140	1	3,13	32
Test Elisa para Chagas Bioschile	0	0	100	0	0	28
Chagatest Elisa	0	0	82	0	0	22
Chagatest Elisa recombinante v 3.0	0	0	82	0	0	22
Chagas - Test IICS, Método ELISA	0	0	40	0	0	16
Chagas IFI - Max Bloch - El Salvador	0	0	40	0	0	8
Test Elisa para Chagas LSU-ICMRT	0	0	20	0	0	12
bioelisa Chagas	0	0	20	0	0	8
SERODIA Chagas	0	0	20	0	0	4
Western Blot - Chagas - ISP	0	0	20	0	0	4
Chagas HAI Wiener	0	0	20	0	0	4
Chagas EIA - INS - Colombia	0	0	20	0	0	4
Chagas EIA - ISP - Chile	0	0	20	0	0	4
Chagas Elisa peroxidasa	0	0	20	1	25	4
Chagas IFI - CENETROP	0	0	20	0	0	4
Chagas IFI - IICS	0	0	20	0	0	4
Chagas IFI - INCIENSA	0	0	20	0	0	4
Chagas IFI - INS - Chile	0	0	20	0	0	4
Chagas IFI - INS Colombia	0	0	20	0	0	4
Chagas IFI - INS - Peru	0	0	20	0	0	4
Imunocruzi	0	0	0	0	0	4
TOTAL	0	0	943	2	0,79	252

Tabla 20 Índice de Falsos Positivos y Falsos Negativos para anti-HCV, por reactivo utilizado por los Laboratorios Participantes

Reactivos	RFP	%	TDN	RFN	%	TDP
Murex anti-HCV (Versión 4.0)	3	2,8	106	0	0	42
Hepanostika HCV Ultra	0	0	72	0	0	30
AxSYM HCV V.3	10*	16,1*	62	0	0	36
Anti-HCV Architect i2000 SR	0	0	36	0	0	24
ETI-AB-HCV-4	0	0	36	0	0	24
Cobas Core anti-HCV EIA II	0	0	36	0	0	12
Anti-HCV - Human	0	0	36	0	0	12
LSU-ICMRT EIA Step Screening assay for anti- HCV	0	0	18	0	0	18
HCV Dialab	0	0	18	0	0	12
INNOTEST HCV Ab IV	0	0	18	0	0	6
bioelisa HCV	0	0	18	0	0	6
Ortho HCV versión 3.0 ELISA Save	0	0	18	0	0	6
TOTAL	13	2,7	474	0	0	228

* **Observación:** Las muestras negativas para anti-HCV que presentaron resultados reactivos débiles (10) para AxSYM HCV v.3 de Abbott, fueron eliminadas del análisis de los datos. Estamos estudiando las probables causas que podrían estar interfiriendo en el reactivo mencionado y poder tomar las medidas correctivas correspondientes.

Pruebas Confirmatorias

La tabla 21 presenta las pruebas confirmatorias realizadas por los Laboratorios Participantes.

Tabla 21 Número de Laboratorios Participantes que realizaron las pruebas confirmatorias.

<i>Parámetro</i>	<i>Pruebas</i>	<i>Nº de laboratorios</i>
<i>Anti-HIV</i>	HIV BLOT 2.2 - Genelabs	3
	INNO-LIA I/II Score	2
	New LAV Blot I – Bio Rad	1
	Bioblot HIV-1 Plus	1
	INS – IFI – HIV-1	1
<i>Anti-HCV</i>	INNOLIA HCV Score	3
	Chiron RIBA HCV 3.0 SIA	1
<i>Anti-HTLV</i>	INNOLIA HTLV I/II	2
	INS – IFI – HTLV-I	1
<i>Anti -T. cruzi</i>	Western Blot – Chagas – ISP Chile	1
<i>Sífilis</i>	Inmunofluorescencia indirecta	3
	ID Syphilis antibody Test	1
	Syphilis TPHA	1

Agradecimientos:

Al Dr. Mario J. Grijalva, responsable por el Laboratorio de Investigaciones en Enfermedades Infecciosas – PUCE y su equipo, por la revisión del informe.

Responsable

Dra. Márcia Otani
Departamento de Controle de Qualidade -Sorologia
Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo.
Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar 155 – Cerqueira Cezar – São Paulo.
CEP: 05403-000 Tel: 55 11 3061 5544 ext. 353 Fax: 55 11 3088 8317
e-mail: otanimarcia@prosangue.sp.gov.br o otanimarcia@uol.com.br

São Paulo, 02 de octubre de 2006