SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN COORDINADORA DE LOS INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD Y HOSPITALES DE ALTA ESPECIALIDAD
CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO Y CONTROL DE CALIDAD

REPORTE DE ANÁLISIS DE RESULTADOS

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN SEROLOGÍA

ENVÍO 2014-1
LOTE: 045

El CNTS por atribución contenida en el Reglamento Interno de la Secretaría de Salud puede publicar el resultado de los diferentes reactivos empleados en los Bancos de Sangre a nivel Nacional.

1.0 INTRODUCCIÓN

El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea es el órgano normativo encargado de llevar a cabo las acciones conducentes para lograr, la disponibilidad, seguridad, calidad y uso racional de la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas en el territorio nacional a través de la mejora continua.

"Corresponde al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea actuar como laboratorio Nacional de Referencia en programas de calidad de los bancos de sangre".

La NOM-253-SSA1-2012, para la disposición de sangre humana y sus componentes para fines terapéuticos dice en el apartado 15.1.2 Los laboratorios de los bancos de sangre y, en su caso, de los servicios de transfusión que realicen determinaciones analíticas, deberán participar en los programas de control de calidad externo que aplica el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea de conformidad con lo que se indica a continuación:

Participarán en los programas de control de calidad externo en las modalidades siguientes:

- -Pruebas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, y
- -Pruebas de inmunohematología

Para garantizar el buen funcionamiento de los programas de control de calidad externo, en los casos que se considere necesario, los Centros Nacionales y Estatales de la Transfusión Sanguínea podrán otorgar asesoría presencial o a distancia a los establecimientos con el fin de aplicar las medidas preventivas o correctivas que resulten necesarias, mismas que también deberán documentarse.

2.0 OBJETIVOS DEL PROGRAMA DE LA RNLBS

2.1 Evaluar el desempeño de los laboratorios de los Bancos de Sangre en la detección de los principales marcadores serológicos de enfermedades transmisibles por transfusión sanguínea.

2.2 Analizar los resultados obtenidos y si se detectan problemas, brindar el apoyo necesario para solucionarlos.

3.0 CONFORMACIÓN DEL PANEL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO LOTE 045/2014-1

El panel enviado del lote 045/2014-1 fue constituido de la siguiente manera:

Marcador serológico	No. de viales
VIH	1
VHC	1
VHB	1
T.pallidum	1
T.cruzi	1
No Reactivos	3

TABLA 1

El panel fue elaborado con sueros a partir de unidades de plasma con serología negativa y positiva confirmada específicamente para los marcadores serológicos a VHB, VIH, VHC, *T.pallidum* y *T.cruzi*.

4.0 CARACTERIZACIÓN DE LOS SUEROS QUE CONFORMARON EL PANEL DEL LOTE 045/2014-1

Se realizó la caracterización de cada lote de suero con 26 reactivos diferentes, los cuales se mencionan a continuación:

REACTIVOS UTILIZADOS EN LA CARACTERIZACIÓN DEL PANEL
LOTE 045/2014-1

Marcador Serológico	Marca Comercial
VIH	Architect, Axsym, Prisma, Vitros, Genscreen Ultra HIV y Accutrack one-step HIV.
VHC	Architect, Axsym, Prisma, Vitros, Monolisa HCV, Accutrack Quality rapid HCV.
VHB	Architect, Axsym, Prisma, Vitros, Monolisa HB, Advanced one-step HBsAg, Accutrack.
T.cruzi	Architect, Biorad Chagascreen, Wiener lab Chagatest lisado, Wiener lab Chagatest recombinante.
T.pallidum	Architect, Syphilis total EIA II, Accutrack One step Anti *T.pallidum.*

TABLA 2

La caracterización de sueros es el resultado de los ensayos realizados a las muestras que constituyen el panel de control de calidad externo y que han sido ensayadas con mínimo dos pruebas de tamizaje con fracciones antigénicas distintas y un ensayo confirmatorio y/o suplementario específico, con tecnologías similares a los reactivos usados en cada región.

TODAS LAS MUESTRAS ENVIADAS EN EL LOTE 045/2014-1 CUMPLIERON CON LOS CRITERIOS DE CALIDAD DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.

5.0 NÚMERO DE BANCOS DE SANGRE PARTICIPANTES EN LA REPÚBLICA MEXICANA

En el envío del lote 045/2014-1 del Control de Calidad Externo en Serología se convocaron 514 bancos de sangre en toda la República Mexicana; de los cuales 3 reportaron no tener funciones como banco de sangre. Por lo tanto, el total de bancos de sangre registrados fueron 511.

5.1 CRITERIOS DE EVALUACIÓN

El criterio de evaluación utilizado fue por marcador serológico tomando en consideración la presencia de resultados falsos positivos y negativos.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN:

A= Reporte con resultados correctos

B1= Reporte con resultados Falsos Positivos = 1

B2= Reporte con resultados Falsos Positivos > 1

C1= Reporte con resultados Falsos Negativos = 1

C2= Reporte con resultados Falsos Negativos > 1

D =Reporte con resultados Falsos Positivos y Negativos

E= Reporte sin resultados

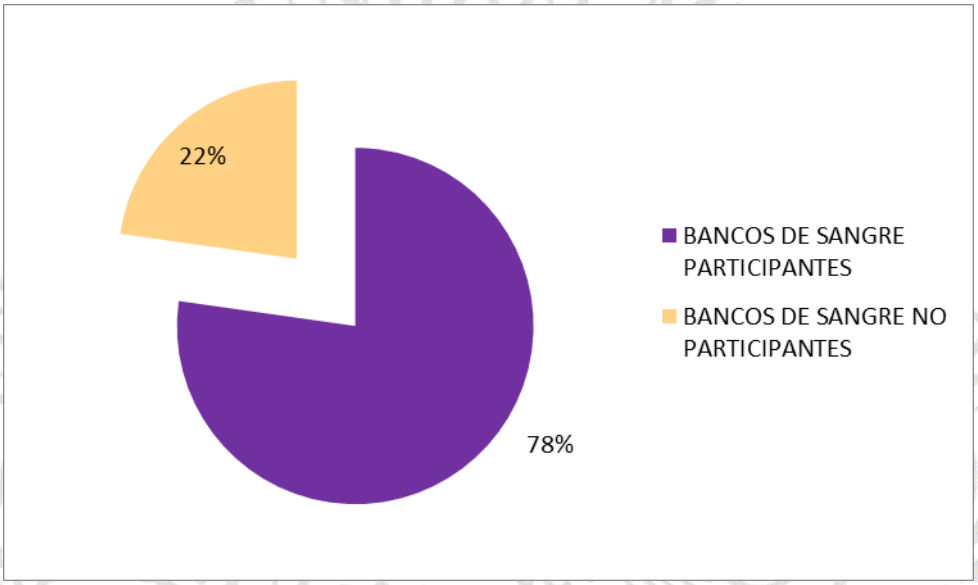
F =No realiza esta prueba

G= Mala Captura

5.2.- PORCENTAJE DE PARTICIPACIÓN

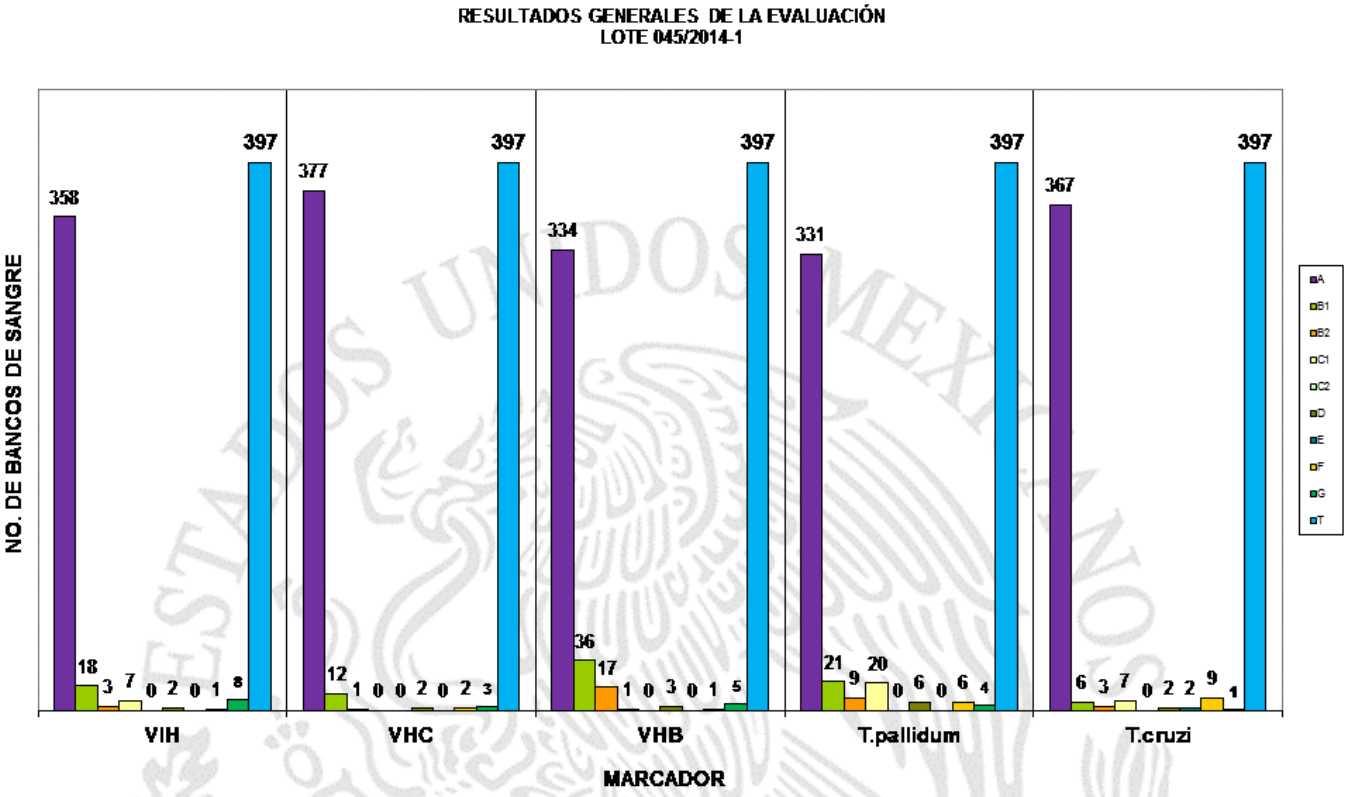
De los 511 bancos de sangre convocados en el envío del lote 045/2014-1 a nivel nacional, se recibieron un total de 397 resultados, que corresponde al 78% de participación, como se observa en la gráfica 1.

GRÁFICA 1.
PORCENTAJE DE PARTICIPACIÓN EN LA EVALUACIÓN DEL LOTE 045/2014-1



A continuación se muestran los Resultados Generales de la Evaluación correspondiente al lote 045/2014-1

GRÁFICA 2



CLAVE	INTERPRETACIÓN	VIH	%	VHC	%	VHB	%	*T.pallidum*	%	*T.cruzi*	%
A	REPORTE CON RESULTADOS CORRECTOS	358	90.18%	377	95.0%	334	84.1%	331	83.4%	367	92.4%
B1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS = 1	18	4.53%	12	3.0%	36	9.1%	21	5.3%	6	1.5%
B2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS > 1	3	0.76%	1	0.3%	17	4.3%	9	2.3%	3	0.8%
C1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS = 1	7	1.76%	0	0.0%	1	0.3%	20	5.0%	7	1.8%
C2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS > 1	0	0.00%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
D	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS	2	0.50%	2	0.5%	3	0.8%	6	1.5%	2	0.5%
E	REPORTE SIN RESULTADOS	0	0.00%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0.5%
F	NO REALIZAN ESTA PRUEBA	1	0.25%	2	0.5%	1	0.3%	6	1.5%	9	2.3%
G	MALA CAPTURA DE DATOS	8	2.02%	3	0.8%	5	1.3%	4	1.0%	1	0.3%
T	TOTAL DE BANCOS DE SANGRE QUE RESPONDIERON	397	100.00%	397	100.00%	397	100.00%	397	100.0%	397	100.0%

TABLA 3

ANÁLISIS DE LA GRÁFICA 2.

Para los marcadores serológicos VIH, VHC y *T. cruzi* más del 90% de los establecimientos participantes obtuvieron resultados correctos, mientras que, para VHB y *T. pallidum* 84.1% y 83.4% respectivamente.

Resultados falsos negativos. El 6.5% y 2.3% (sumatorias de C1, C2 y D) de los laboratorios participantes obtuvieron falsos negativos para los marcadores serológicos *T. pallidum* y *T. cruzi* respectivamente.

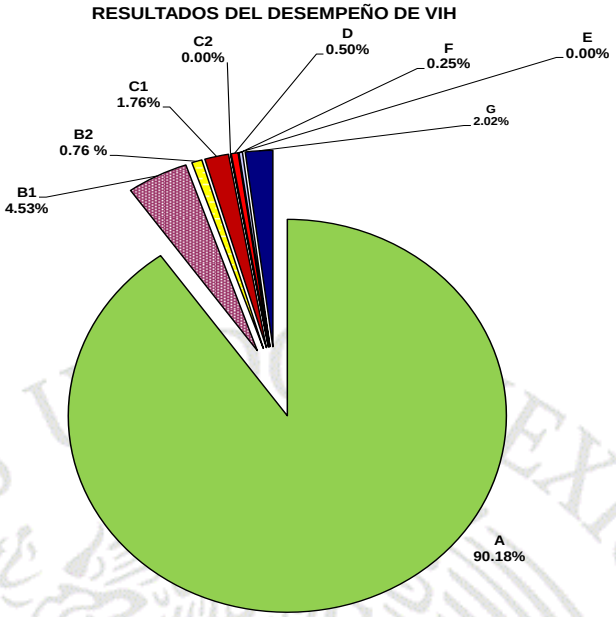
Resultados falsos positivos. El 14.2% y 9.1 % (sumatorias de B1, B2 y D) de los laboratorios participantes obtuvieron falsos positivos para los marcadores serológicos VHB y *T.pallidum* respectivamente.

Los laboratorios participantes reportaron NO REALIZAR EL TAMIZAJE SEROLÓGICO a los siguientes marcadores cuando por normativa todos los marcadores serológicos son obligatorios: 2.3 % a *T. cruzi,* 1.5% a *T.pallidum*,, 0.5 % a VHC , 0.3 % a VHB y 0.25 % a HIV.

ES IMPORTANTE COMENTAR QUE HAY ESTABLECIMIENTOS QUE NO SE PUDIERÓN EVALUAR POR TENER INCONSISTENCIAS EN LA CAPTURA DE DATOS POR TAL MOTIVO SIENDO ESTE UN PARÁMETRO DE IMPORTANCIA DENTRO DE LA MISMA EVALUACIÓN , A ESTOS ESTABLECIMIENTOS SE LES INCLUYO EN EL CRITERIO DE EVALUCIÓN G (MALA CAPTURA DE DATOS).

Los resultados Falsos Positivos y Falsos Negativos observados en la presente evaluación, no deben ser atribuidos únicamente a la procedencia y características de los reactivos de diagnóstico comerciales utilizados por los bancos de sangre. Estos resultados deben servir como una alerta para que sean revisadas todas las etapas referentes al uso de equipos, pipetas, puntas, diluyentes, aparatos en general, utilización y mantenimiento de equipos, capacitación y entrenamiento del personal técnico involucrado, utilización de controles débiles internos y revisión de la cadena frío, así como de procedimientos y/o instructivos de trabajo.

5.2 RESULTADOS OBTENIDOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO: VIH



GRÁFICA 3

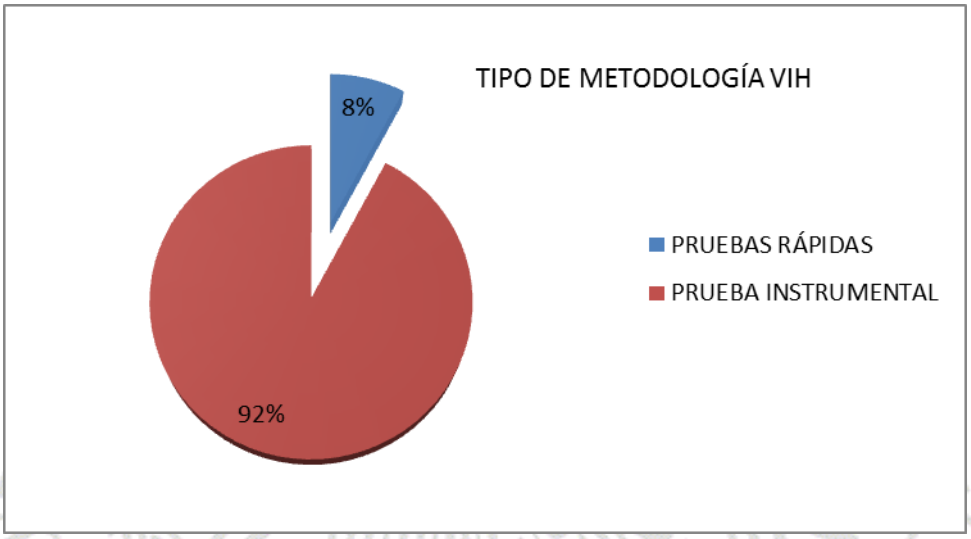
CLAVE	INTERPRETACIÓN	VIH	%
A	REPORTE CON RESULTADOS CORRECTOS	358	90.18%
B1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS = 1	18	4.53%
B2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS > 1	3	0.76%
C1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS = 1	7	1.76%
C2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS > 1	0	0.00%
D	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS	2	0.50%
E	REPORTE SIN RESULTADOS	0	0.00%
F	NO REALIZAN ESTA PRUEBA	1	0.25%
G	MALA CAPTURA DE DATOS	8	2.02%
T	TOTAL DE BANCOS DE SANGRE QUE RESPONDIERON	397	100.00%

TABLA 4

Análisis de la gráfica 3: El 90.18% (358/397) de los Bancos de Sangre que participaron, reportaron resultados correctos. El 4.53% reportaron al menos 1 Falso Positivo y el 0.76% reportaron 2 o más Falsos Positivos. El 1.76 %(7/397) de los laboratorios reportaron al menos 1 Falso Negativo y el 0.5% reportaron Falsos positivos y Falsos negativos en el mismo marcador serológico, 1 banco de sangre reporta no realizar la prueba cuando de acuerdo a la normatividad vigente es mencionada como obligatoria. El 2.02% de los bancos de sangre (8/397) no pudieron ser evaluados por una mala captura de datos en el reporte de resultados.

5.2.1 TIPO DE METODOLOGÍA EMPLEADA EN LA PRUEBA A VIH

GRÁFICA 4



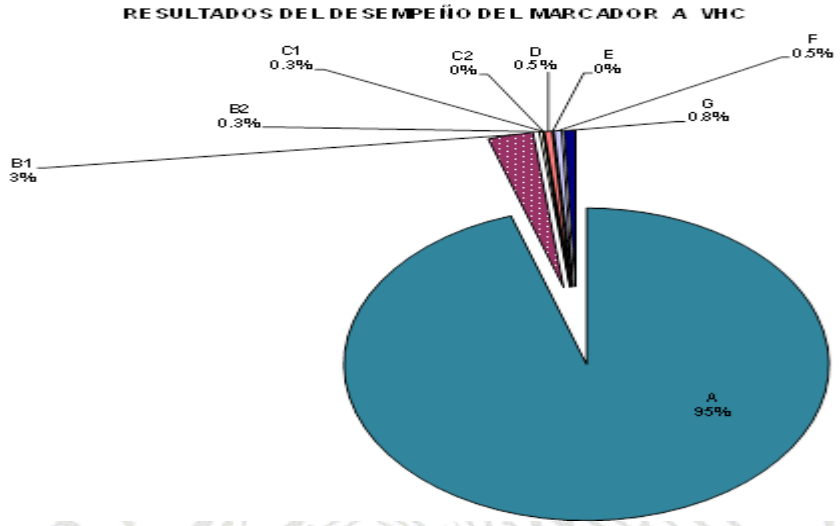
TIPO DE METODOLOGÍA VIH	
PRUEBAS RÁPIDAS	8%
PRUEBA INSTRUMENTAL	92%

TABLA 5

ANÁLISIS GRÁFICA 4 : El 92 % de los Bancos de Sangre utilizan metodología automatizada o semiautomatizada (instrumental), mientras que el 8% utiliza reactivos con técnicas visuales (pruebas rápidas).

5.3 RESULTADOS OBTENIDOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO: VHC

GRÁFICA 5



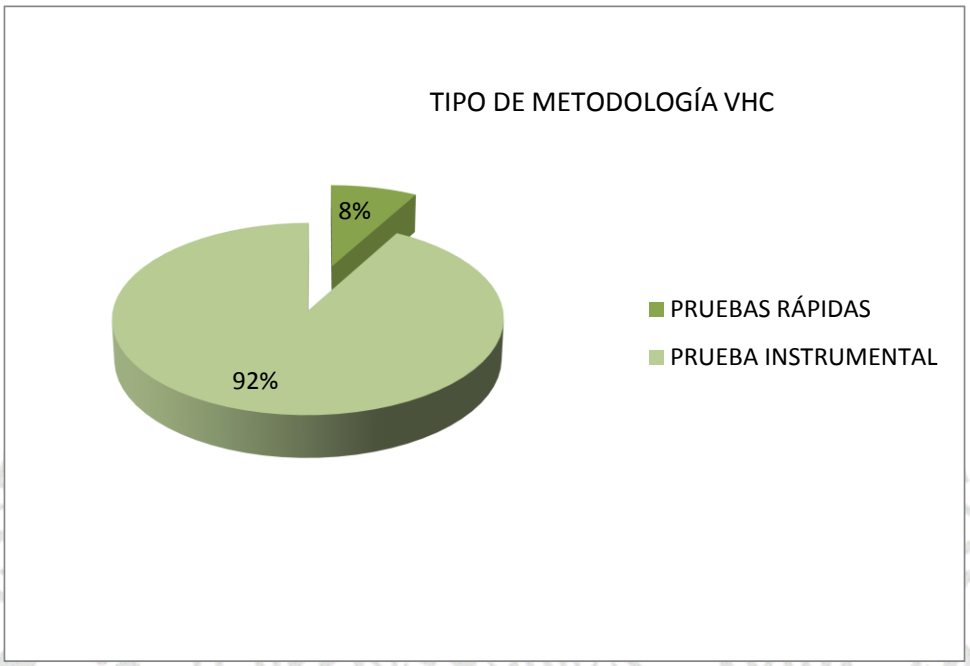
CLAVE	INTERPRETACIÓN	VHC	%
A	REPORTE CON RESULTADOS CORRECTOS	377	95.0%
B1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS = 1	12	3.0%
B2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS > 1	1	0.3%
C1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS = 1	0	0.0%
C2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS > 1	0	0.0%
D	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS	2	0.5%
E	REPORTE SIN RESULTADOS	0	0.0%
F	NO REALIZAN ESTA PRUEBA	2	0.5%
G	MALA CAPTURA DE DATOS	3	0.8%
T	TOTAL DE BANCOS DE SANGRE QUE RESPONDIERON	397	100.00%

TABLA 6

Análisis Gráfica 5: El 95%(377/397) de los bancos de sangre que participaron reportaron resultados correctos. El 3% (12/397) reportaron al menos 1 Falso Positivo y el 0.3% (1/397) reportaron 2 ó más falsos positivos. El 0.5% de los participantes reportan resultados falsos positivos y negativos (2/397). El 0.5% (2/397) reporta NO realizar la prueba cuando de acuerdo a la normatividad vigente ES MENCIONADA COMO OBLIGATORIA. El 0.8% (3/397) de los bancos de sangre NO pudieron ser evaluados por una MALA CAPTURA DE DATOS EN EL REPORTE DE RESULTADOS.

5.3.1 TIPO DE METODOLOGÍA EMPLEADA EN LA PRUEBA A VHC

GRÁFICA 6

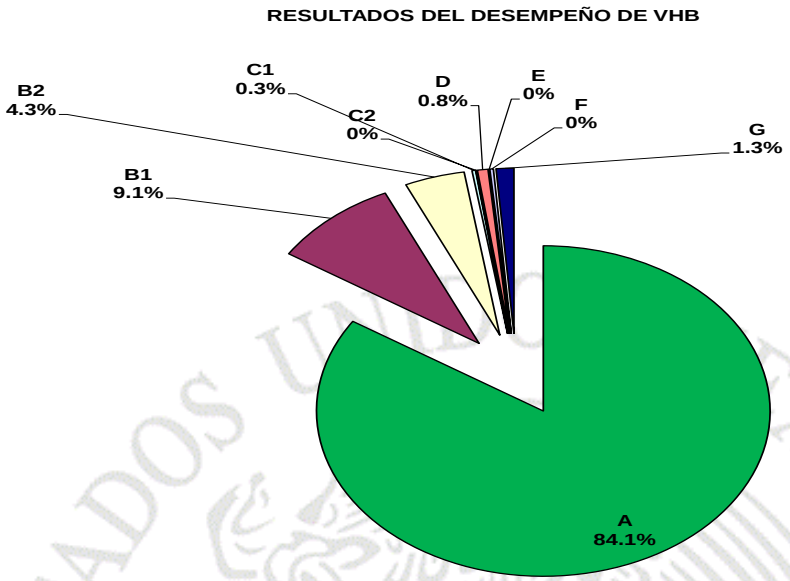


TIPO DE METODOLOGÍA VHC	
PRUEBAS RÁPIDAS	8%
PRUEBA INSTRUMENTAL	92%

TABLA 7

ANÁLISIS GRÁFICA 6: El 92 % de los Bancos de Sangre utilizan metodología automatizada o semiautomatizada (instrumental), mientras que el 8% utiliza reactivos con técnicas visuales (pruebas rápidas).

5.4 RESULTADOS OBTENIDOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO: VHB



GRÁFICA 7

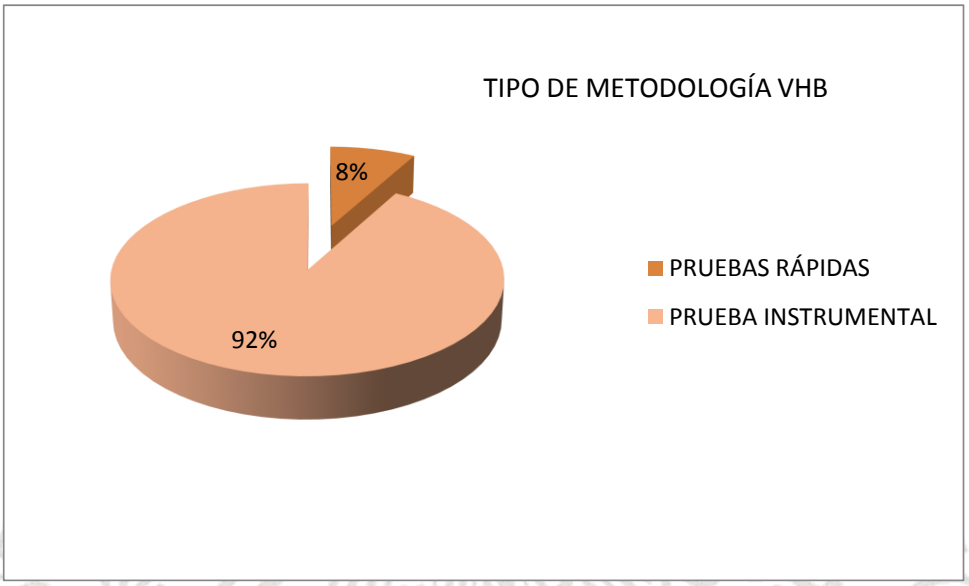
CLAVE	INTERPRETACIÓN	VHB	%
A	REPORTE CON RESULTADOS CORRECTOS	334	84.1%
B1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS = 1	36	9.1%
B2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS > 1	17	4.3%
C1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS = 1	1	0.3%
C2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS > 1	0	0.0%
D	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS	3	0.8%
E	REPORTE SIN RESULTADOS	0	0.0%
F	NO REALIZAN ESTA PRUEBA	1	0.3%
G	MALA CAPTURA DE DATOS	5	1.3%
T	TOTAL DE BANCOS DE SANGRE QUE RESPONDIERON	397	100.00%

TABLA 8

Análisis Gráfica 7: El 84.1 % (334/397) de los Bancos de Sangre que participaron reportaron resultados correctos. El 9.1% (36/397) reportaron al menos 1 Falso Positivo, el 4.3% 2 ó más Falsos Positivos (17/397). El 0.3% (1/397) reportan 1 Falso Negativo así mismo el 0.8% (3/397) de los bancos de sangre reportan Falsos Positivos y Negativos en el mismo marcador serológico. El 1.3% de los Bancos de Sangre (5/397) no pudieron ser evaluados por tener una mala captura de datos en el reporte de resultados y el 0.3% (1/397) reporta NO realizar la prueba cuando de acuerdo a la normatividad vigente ES MENCIONADA COMO OBLIGATORIA.

5.4.1 TIPO DE METODOLOGÍA EMPLEADA EN LA PRUEBA A VHB

GRÁFICA 8



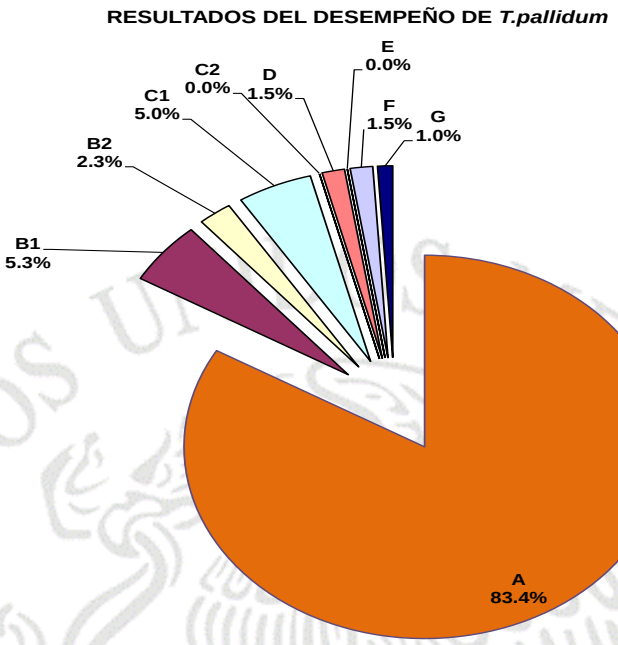
TIPO DE METODOLOGÍA VHB	
PRUEBAS RÁPIDAS	8%
PRUEBA INSTRUMENTAL	92%

TABLA 9

ANÁLISIS GRÁFICA 9: Se observa que el 92 % de los Bancos de Sangre utilizan metodología automatizada o semiautomatizada(instrumental), mientras que el 8% utiliza reactivos con técnicas visuales (pruebas rápidas).

5.5 RESULTADOS OBTENIDOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO: *T.pallidum*

GRÁFICA 9



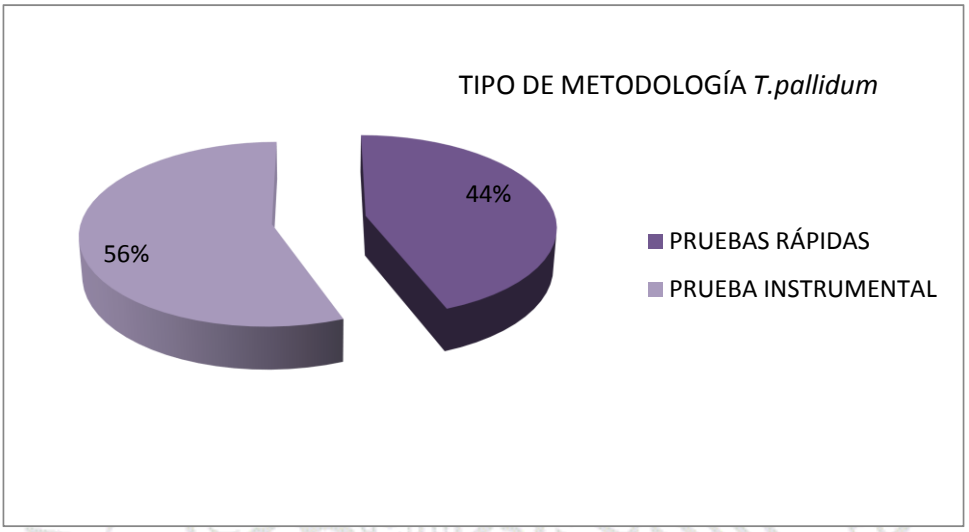
CLAVE	INTERPRETACIÓN	*T.pallidum*	%
A	REPORTE CON RESULTADOS CORRECTOS	331	83.4%
B1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS = 1	21	5.3%
B2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS > 1	9	2.3%
C1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS = 1	20	5.0%
C2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS > 1	0	0.0%
D	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS	6	1.5%
E	REPORTE SIN RESULTADOS	0	0.0%
F	NO REALIZAN ESTA PRUEBA	6	1.5%
G	MALA CAPTURA DE DATOS	4	1.0%
T	TOTAL DE BANCOS DE SANGRE QUE RESPONDIERON	397	100.0%

TABLA 10

Análisis Gráfica 9: El 83.4%(331/397) de los bancos de sangre que participaron reportan resultados correctos. El 5.3% (21/397) reportaron al menos 1 Falso Positivo y el 2.3 % (9/397) 2 ó más falsos positivos. El 5% (20/397) de los Bancos de Sangre reportaron resultados Falsos Negativos y el 1.5% (6/397) reportan resultados Falsos Positivos y Falsos Negativos en el mismo marcador serológico. El 1 %(4/397) de los Bancos de Sangre no pudieron ser evaluados por tener una mala captura de datos y el 1.5% (6/397) reporta NO realizar la prueba cuando de acuerdo a la normatividad vigente ES MENCIONADA COMO OBLIGATORIA.

5.5.1 TIPO DE METODOLOGÍA EMPLEADA EN LA PRUEBA A *T.pallidum*

GRÁFICA 10



TIPO DE METODOLOGÍA *T.pallidum*	
PRUEBAS RÁPIDAS	44%
PRUEBA INSTRUMENTAL	56%

TABLA 11

ANÁLISIS GRÁFICA 10: El 56 % de los Bancos de Sangre utilizan reactivos con técnicas visuales (pruebas rápidas), mientras que el 44% utiliza metodología automatizada o semiautomatizada (instrumental).

5.6 RESULTADOS OBTENIDOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO: *T.cruzi*

GRÁFICA 11

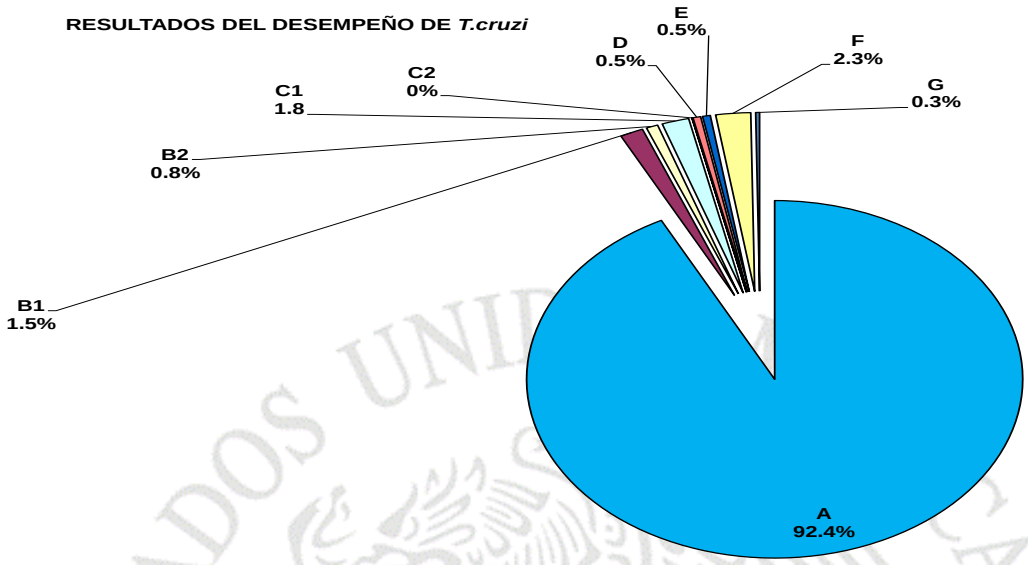


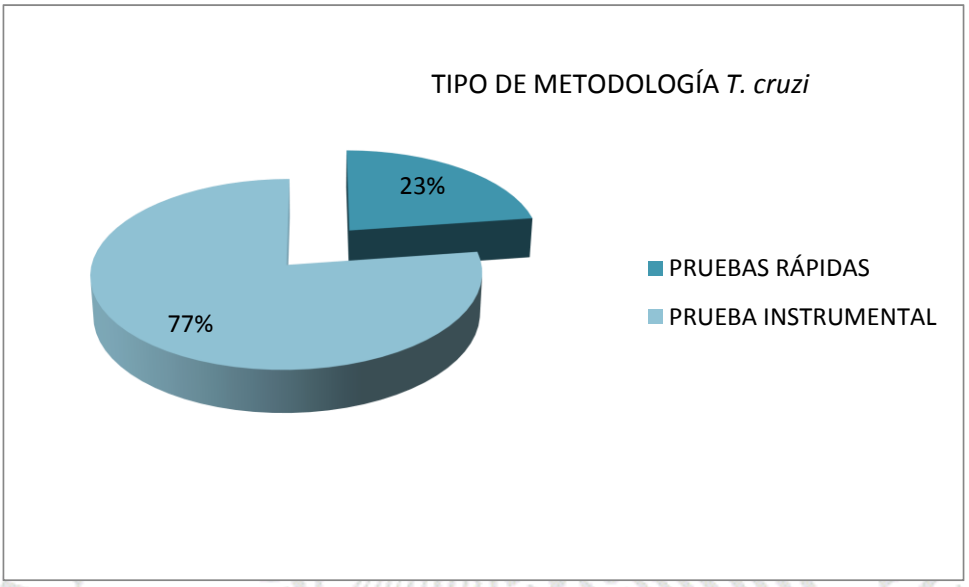
TABLA 12

CLAVE	INTERPRETACIÓN	*T.cruzi*	%
A	REPORTE CON RESULTADOS CORRECTOS	367	92.4%
B1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS = 1	6	1.5%
B2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS > 1	3	0.8%
C1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS = 1	7	1.8%
C2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS > 1	0	0.0%
D	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS	2	0.5%
E	REPORTE SIN RESULTADOS	2	0.5%
F	NO REALIZAN ESTA PRUEBA	9	2.3%
G	MALA CAPTURA DE DATOS	1	0.3%
T	TOTAL DE BANCOS DE SANGRE QUE RESPONDIERON	397	100.0%

Análisis Gráfica 11: El 92.4% (367/397) de los Bancos de Sangre que participaron reportan resultados correctos. El 1.5 % (6/397) reportaron al menos 1 Falso Positivo y el 0.8% (3/397) 2 ó más falsos positivos. El 1.8% (7/397) reportaron resultados Falsos Negativos así mismo el mismo el 0.5% (2/397) tuvo resultados Falsos Negativos y Positivos en el mismo marcador serológico. El 0.5% (2/397) de los Bancos de Sangre no pudieron ser evaluados por no haber identificado la muestra en el reporte de resultados y el 0.3% (1/397) no pudieron ser evaluados por tener una mala captura de datos. El 2.3% (9/397) reporta NO realizar la prueba cuando de acuerdo a la normatividad vigente ES MENCIONADA COMO OBLIGATORIA.

5.6.1 TIPO DE METODOLOGÍA EMPLEADA EN LA PRUEBA A *T.cruzi*

GRÁFICA 12



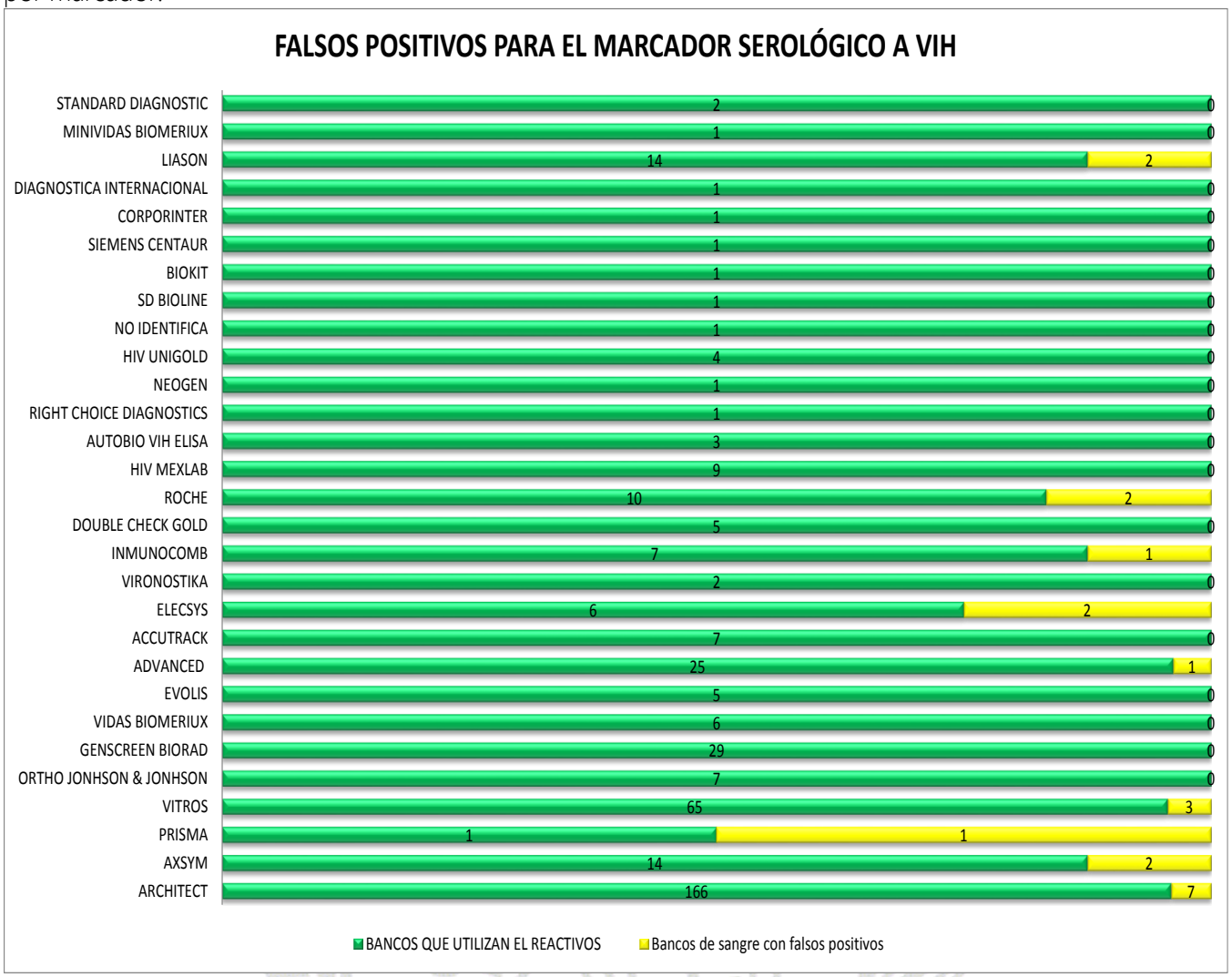
TIPO DE METODOLOGÍA *T.cruzi*	
PRUEBAS RÁPIDAS	23%
PRUEBA INSTRUMENTAL	77%

TABLA 13

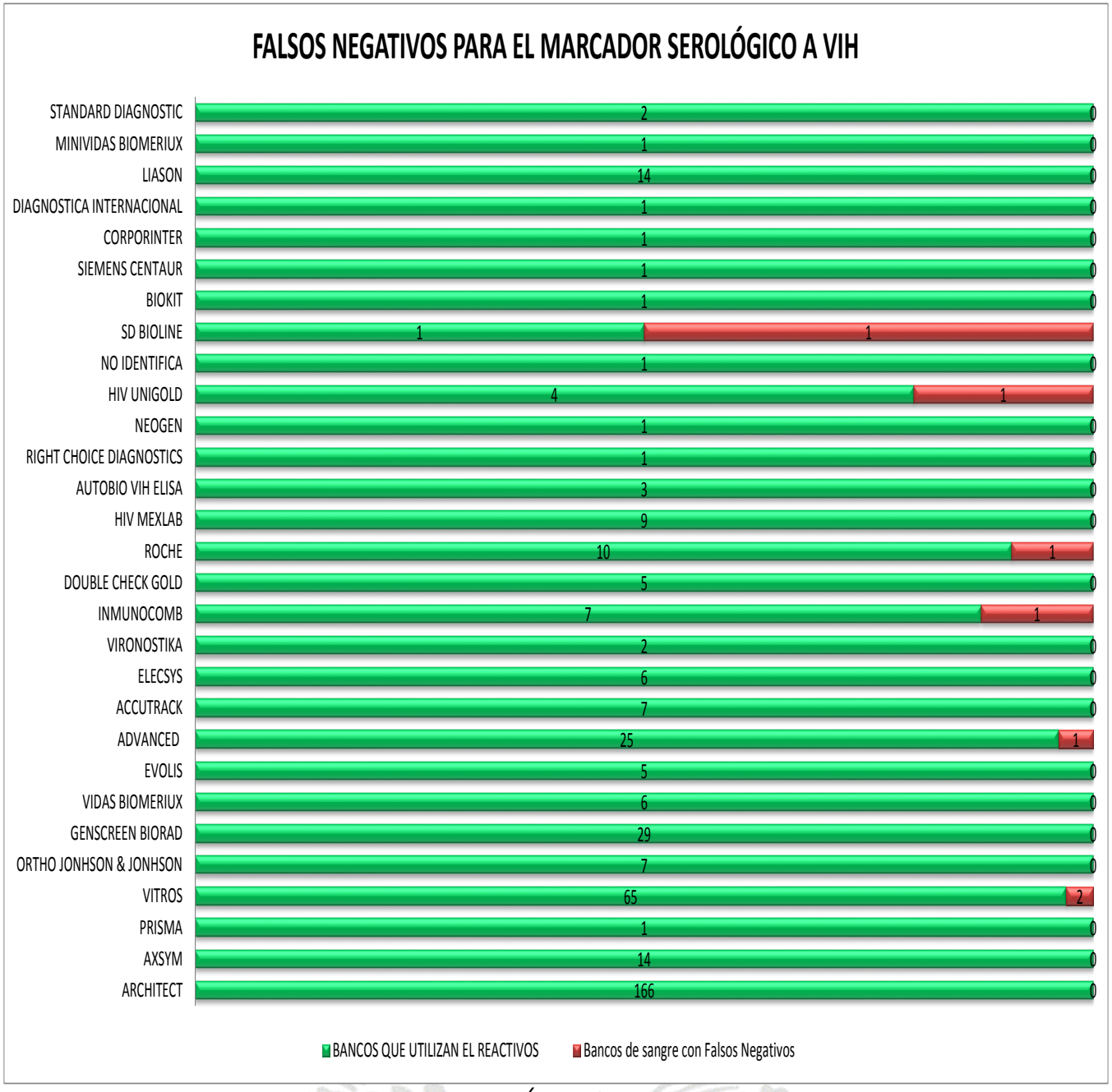
ANÁLISIS GRÁFICA 12: El 77% de los Bancos de Sangre utilizan reactivos con metodologías instrumentales y el 23% técnicas con metodologías visuales y/o rápidas.

5.7 FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS PARA VIH RESPECTO AL REACTIVO UTILIZADO

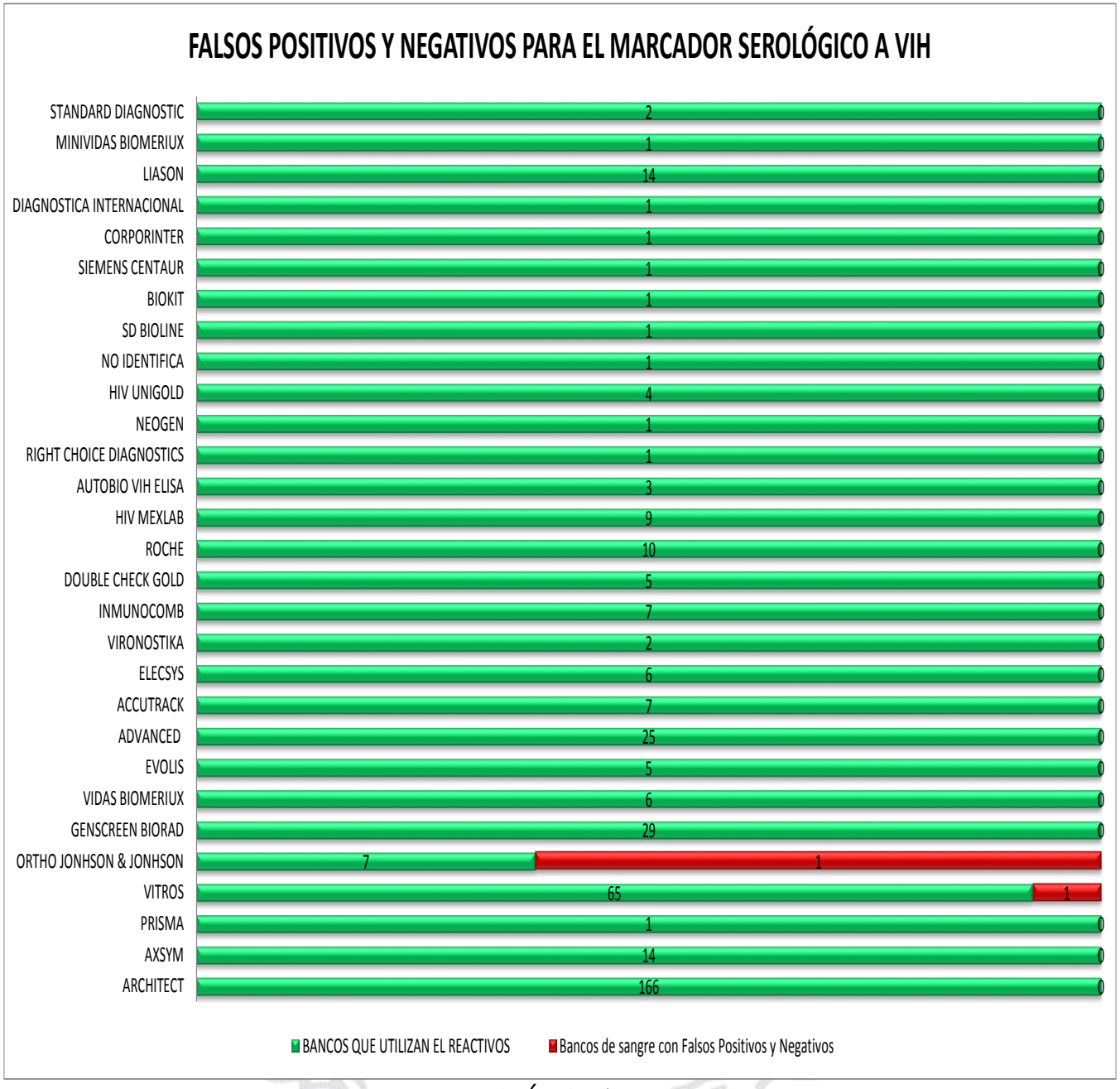
Se realiza análisis de reactivos utilizados en los bancos de sangre que reportaron falsos Positivos y Negativos por marcador.



GRÁFICA 13


FALSOS NEGATIVOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO A VIH
STANDARD DIAGNOSTIC 2 0
MINIVIDAS BIOMERIUX 1 0
LIASON 14 0
DIAGNOSTICA INTERNACIONAL 1 0
CORPORINTER 1 0
SIEMENS CENTAUR 1 0
BIOKIT 1 0
SD BIOLINE 1 1
NO IDENTIFICA 1 0
HIV UNIGOLD 4 1
NEOGEN 1 0
RIGHT CHOICE DIAGNOSTICS 1 0
AUTOBIO VIH ELISA 3 0
HIV MEXLAB 9 0
ROCHE 10 1
DOUBLE CHECK GOLD 5 0
INMUNOCOMB 7 1
VIRONOSTIKA 2 0
ELECSYS 6 0
ACCUTRACK 7 0
ADVANCED 25 1
EVOLIS 5 0
VIDAS BIOMERIUX 6 0
GENSCREEN BIORAD 29 0
ORTHO JONHSON & JONHSON 7 0
VITROS 65 2
PRISMA 1 0
AXSYM 14 0
ARCHITECT 166 0
BANCOS QUE UTILIZAN EL REACTIVOS
Bancos de sangre con Falsos Negativos

GRÁFICA 14


FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO A VIH
STANDARD DIAGNOSTIC 2 0
MINIVIDAS BIOMERIUX 1 0
LIASON 14 0
DIAGNOSTICA INTERNACIONAL 1 0
CORPORINTER 1 0
SIEMENS CENTAUR 1 0
BIOKIT 1 0
SD BIOLINE 1 0
NO IDENTIFICA 1 0
HIV UNIGOLD 4 0
NEOGEN 1 0
RIGHT CHOICE DIAGNOSTICS 1 0
AUTOBIO VIH ELISA 3 0
HIV MEXLAB 9 0
ROCHE 10 0
DOUBLE CHECK GOLD 5 0
INMUNOCOMB 7 0
VIRONOSTIKA 2 0
ELECSYS 6 0
ACCUTRACK 7 0
ADVANCED 25 0
EVOLIS 5 0
VIDAS BIOMERIUX 6 0
GENSCREEN BIORAD 29 0
ORTHO JONHSON & JONHSON 7 1
VITROS 65 1
PRISMA 1 0
AXSYM 14 0
ARCHITECT 166 0
BANCOS QUE UTILIZAN EL REACTIVOS
Bancos de sangre con Falsos Positivos y Negativos

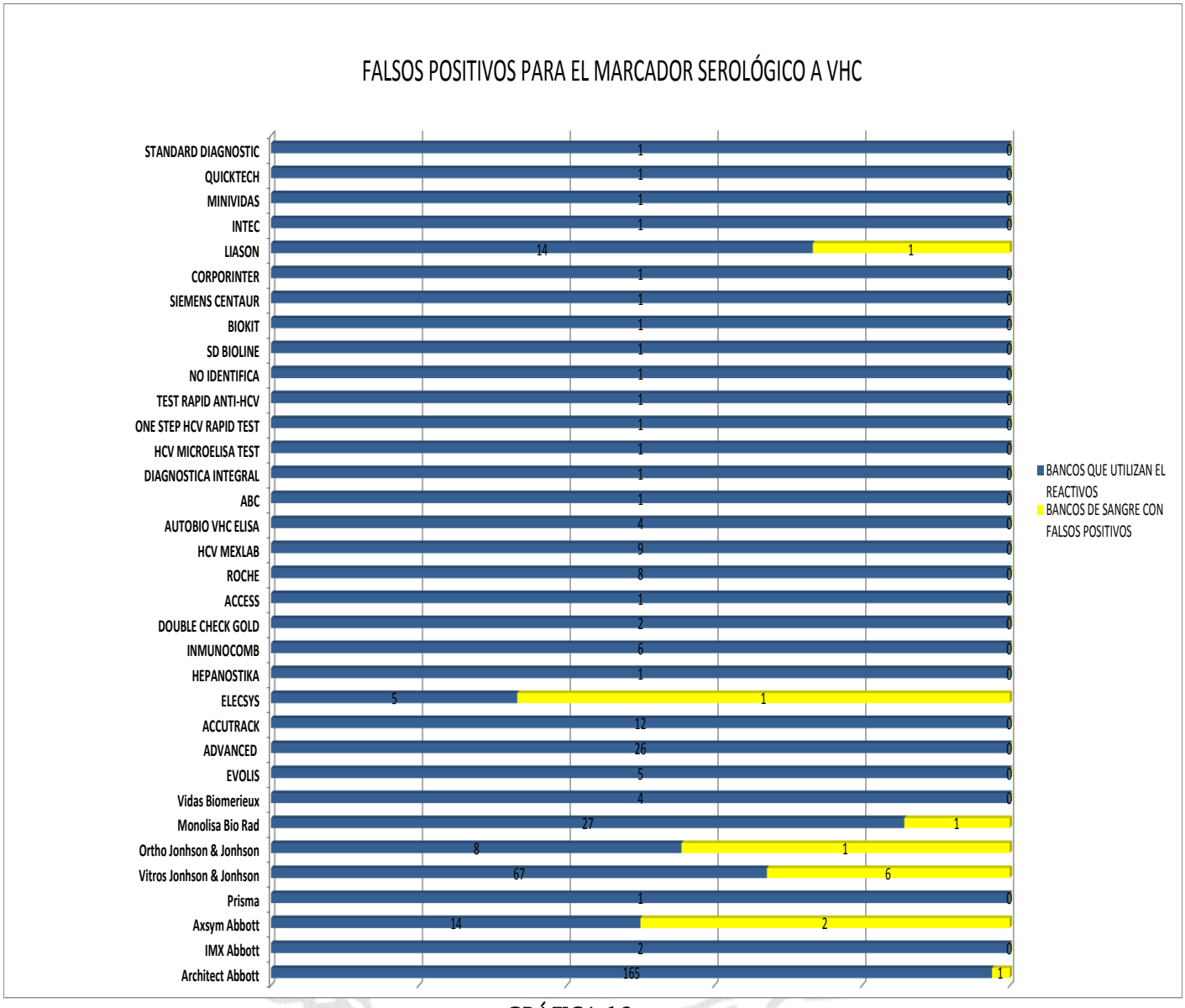
GRÁFICA 15

TABLA GENERAL DE FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS POR REACTIVO UTILIZADO EN LA DETERMINACIÓN A VIH

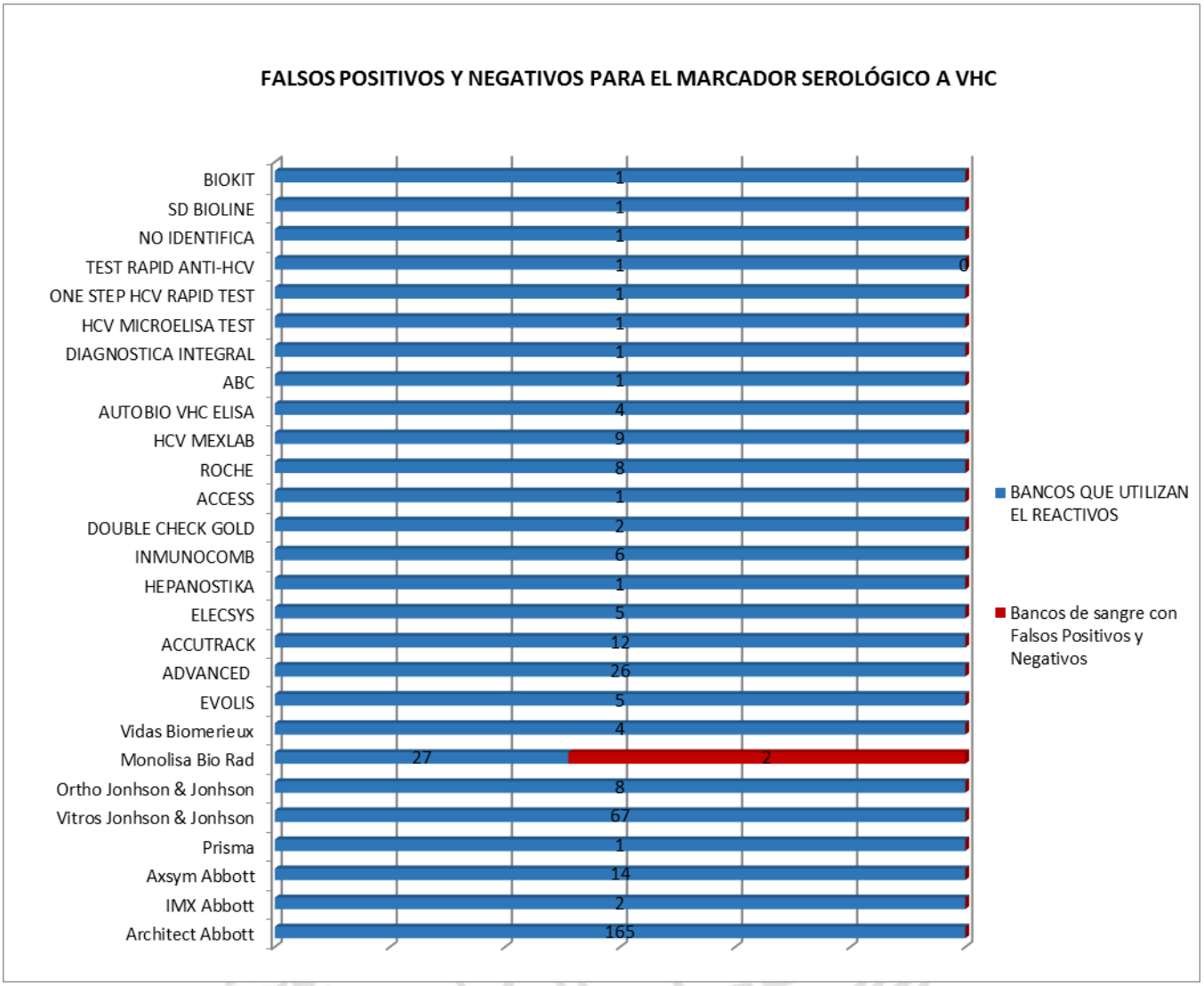
REACTIVOS UTILIZADOS EN IDENTIFICACIÓN DE VIH	BANCOS QUE UTILIZAN EL REACTIVOS	% de Bancos de sangre que utilizan el reactivo	Bancos de sangre con falsos positivos	% Falso positivo	Bancos de sangre con Falsos Negativos	% Falsos Negativos	Bancos de sangre con Falsos Positivos y Negativos	% Falsos Positivos y Negativos	Bancos de sangre que respondieron correctamente	OBSERVACIONES
ARCHITECT	166	41.9	7	4.2	0	0.0	0	0.0	159	2 bancos no se evaluaron por haber capturado mal
AXSYM	14	3.5	2	14.3	0	0.0	0	0.0	12	
PRISMA	1	0.3	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	
VITROS	65	16.4	3	4.6	2	3.1	1	1.5	59	2 bancos no se evaluaron por haber capturado mal
ORTHO JONHSON & JONHSON	7	1.8	0	0.0	0	0.0	1	14.3	6	
GENSCREEN BIORAD	29	7.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	29	1 banco no se pudo evaluar por haber capturado mal
VIDAS BIOMERIUX	6	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	
EVOLIS	5	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	
ADVANCED	25	6.3	1	4.0	1	4.0	0	0.0	23	1 banco no se pudo evaluar por haber capturado mal
ACCUTRACK	7	1.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	7	
ELECSYS	6	1.5	2	33.3	0	0.0	0	0.0	4	
VIRONOSTIKA	2	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	
INMUNOCOMB	7	1.8	1	14.3	1	14.3	0	0.0	5	
DOUBLE CHECK GOLD	5	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	
ROCHE	10	2.5	2	20.0	1	10.0	0	0.0	7	
HIV MEXLAB	9	2.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	9	
AUTOBIO VIH ELISA	3	0.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	
RIGHT CHOICE DIAGNOSTICS	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
NEOGEN	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
HIV UNIGOLD	4	1.0	0	0.0	1	25.0	0	0.0	3	
NO IDENTIFICA	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
SD BIOLINE	1	0.3	0	0.0	1	100.0	0	0.0	0	
BIOKIT	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
SIEMENS CENTAUR	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
CORPORINTER	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
DIAGNOSTICA INTERNACIONAL	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
LIASON	14	3.5	2	14.3	0	0.0	0	0.0	12	2 bancos no se evaluaron por haber capturado mal
MINIVIDAS BIOMERIUX	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
STANDARD DIAGNOSTIC	2	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	
TOTAL	396									

TABLA 14

5.8 FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS PARA VHC RESPECTO AL REACTIVO UTILIZADO



GRÁFICA 16


FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO A VHC
BIOKIT
SD BIOLINE
NO IDENTIFICA
TEST RAPID ANTI-HCV
ONE STEP HCV RAPID TEST
HCV MICROELISA TEST
DIAGNOSTICA INTEGRAL
ABC
AUTOBIO VHC ELISA
HCV MEXLAB
ROCHE
ACCESS
DOUBLE CHECK GOLD
INMUNOCOMB
HEPANOSTIKA
ELECSYS
ACCUTRACK
ADVANCED
EVOLIS
Vidas Biomerieux
Monolisa Bio Rad
Ortho Jonhson & Jonhson
Vitros Jonhson & Jonhson
Prisma
Axsym Abbott
IMX Abbott
Architect Abbott
1
1
1
1
0
1
1
1
1
4
9
8
1
2
6
1
5
12
26
5
4
27
2
8
67
1
14
2
165
BANCOS QUE UTILIZAN EL REACTIVOS
Bancos de sangre con Falsos Positivos y Negativos

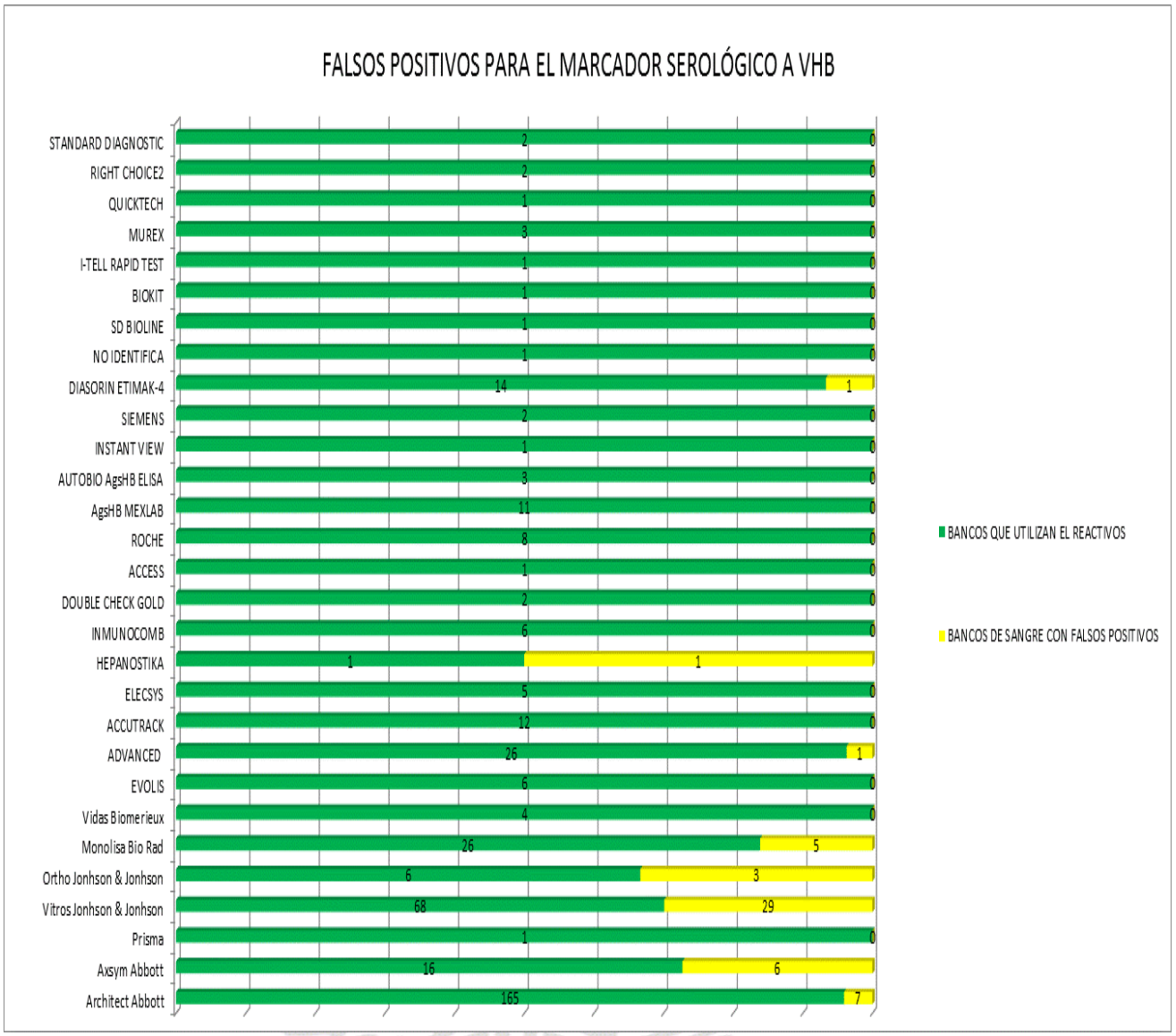
GRÁFICA 17

TABLA GENERAL DE FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS POR REACTIVO UTILIZADO EN LA DETERMINACIÓN A VHC

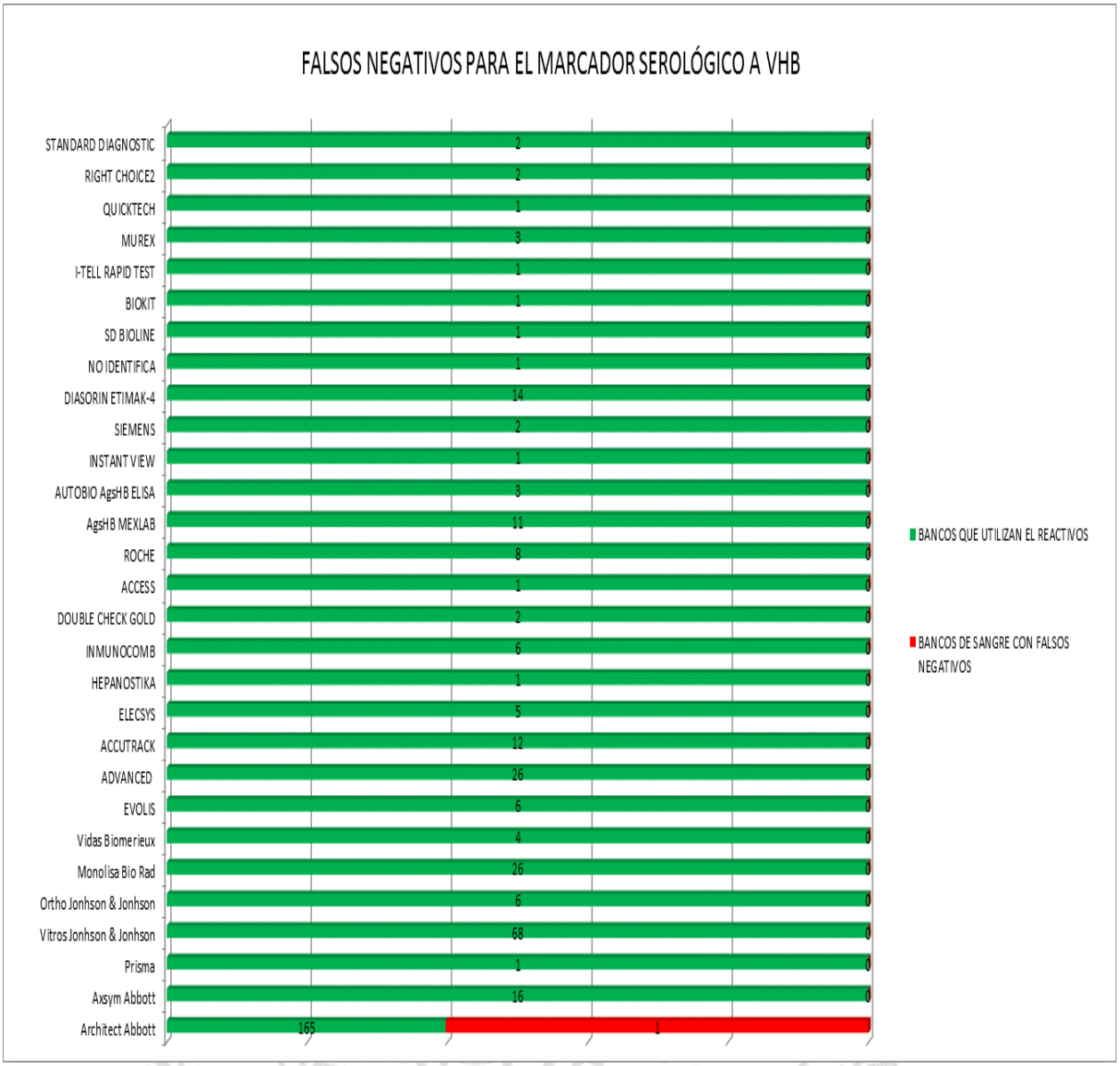
REACTIVOS UTILIZADOS EN IDENTIFICACIÓN DE VHC	BANCOS QUE UTILIZAN EL REACTIVOS	% de Bancos de sangre que utilizan el reactivo	Bancos de sangre con falsos positivos	% Falso positivo	Bancos de sangre con Falsos Positivos y Negativos	% Falsos Negativos	Bancos de sangre que respondieron correctamente	OBSERVACIONES
Architect Abbott	165	41.8	1	0.6	0	0.0	164	1 banco no se pudo evaluar por haber capturado mal
IMX Abbott	2	0.5	0	0.0	0	0.0	2	
Axsym Abbott	14	3.5	2	14.3	0	0.0	12	
Prisma	1	0.3	0	0.0	0	0.0	1	
Vitros Jonhson & Jonhson	67	17.0	6	9.0	0	0.0	61	
Ortho Jonhson & Jonhson	8	2.0	1	12.5	0	0.0	7	
Monolisa Bio Rad	27	6.8	1	3.7	2	7.4	24	
Vidas Biomerieux	4	1.0	0	0.0	0	0.0	4	
EVOLIS	5	1.3	0	0.0	0	0.0	5	
ADVANCED	26	6.6	0	0.0	0	0.0	26	
ACCUTRACK	12	3.0	0	0.0	0	0.0	12	1 banco no se pudo evaluar por haber capturado mal
ELECSYS	5	1.3	1	20.0	0	0.0	4	
HEPANOSTIKA	1	0.3	0	0.0	0	0.0	1	
INMUNOCOMB	6	1.5	0	0.0	0	0.0	6	
DOUBLE CHECK GOLD	2	0.5	0	0.0	0	0.0	2	
ACCESS	1	0.3	0	0.0	0	0.0	1	
ROCHE	8	2.0	0	0.0	0	0.0	8	
HCV MEXLAB	9	2.3	0	0.0	0	0.0	9	
AUTOBIO VHC ELISA	4	1.0	0	0.0	0	0.0	4	
ABC	1	0.3	0	0.0	0	0.0	1	
DIAGNOSTICA INTEGRAL	1	0.3	0	0.0	0	0.0	1	
HCV MICROELISA TEST	1	0.3	0	0.0	0	0.0	1	
ONE STEP HCV RAPID TEST	1	0.3	0	0.0	0	0.0	1	
TEST RAPID ANTI-HCV	1	0.3	0	0.0	0	0.0	1	
NO IDENTIFICA	1	0.3	0	0.0	0	0.0	1	
SD BIOLINE	1	0.3	0	0.0	0	0.0	1	
BIOKIT	1	0.3	0	0.0	0	0.0	1	
SIEMENS CENTAUR	1	0.3	0	0.0	0	0.0	1	
CORPORINTER	1	0.3	0	0.0	0	0.0	1	
LIASON	14	3.5	1	7.1	0	0.0	13	1 banco no se pudo evaluar por haber capturado mal
INTEC	1	0.3	0	0.0	0	0.0	1	
MINIVIDAS	1	0.3	0	0.0	0	0.0	1	
QUICKTECH	1	0.3	0	0.0	0	0.0	1	
STANDARD DIAGNOSTIC	1	0.3	0	0.0	0	0.0	1	
TOTAL	395							

TABLA 15

5.9 FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS PARA VHB RESPECTO AL REACTIVO UTILIZADO



GRÁFICA 18


FALSOS NEGATIVOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO A VHB
STANDARD DIAGNOSTIC 2 0
RIGHT CHOICE2 2 0
QUICKTECH 1 0
MUREX 3 0
I-TELL RAPID TEST 1 0
BIOKIT 1 0
SD BIOLINE 1 0
NO IDENTIFICA 1 0
DIASORIN ETIMAK-4 14 0
SIEMENS 2 0
INSTANT VIEW 1 0
AUTOBIO AgsHB ELISA 3 0
AgsHB MEXLAB 11 0
ROCHE 8 0
ACCESS 1 0
DOUBLE CHECK GOLD 2 0
INMUNOCOMB 6 0
HEPANOSTIKA 1 0
ELECSYS 5 0
ACCUTRACK 12 0
ADVANCED 26 0
EVOLIS 6 0
Vidas Biomerieux 4 0
Monolisa Bio Rad 26 0
Ortho Jonhson & Jonhson 6 0
Vitros Jonhson & Jonhson 68 0
Prisma 1 0
Axsym Abbott 16 0
Architect Abbott 165 1
BANCOS QUE UTILIZAN EL REACTIVOS
BANCOS DE SANGRE CON FALSOS NEGATIVOS

GRÁFICA 19

FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO A VHB
STANDARD DIAGNOSTIC
RIGHT CHOICE2
QUICKTECH
MUREX
I-TELL RAPID TEST
BIOKIT
SD BIOLINE
NO IDENTIFICA
DIASORIN ETIMAK-4
SIEMENS
INSTANT VIEW
AUTOBIO AgsHB ELISA
AgsHB MEXLAB
ROCHE
ACCESS
DOUBLE CHECK GOLD
INMUNOCOMB
HEPANOSTIKA
ELECSYS
ACCUTRACK
ADVANCED
EVOLIS
Vidas Biomerieux
Monolisa Bio Rad
Ortho Jonhson & Jonhson
Vitros Jonhson & Jonhson
Prisma
Axsym Abbott
Architect Abbott
2 0
2 0
1 0
3 0
1 0
1 0
1 0
1 0
14 0
2 0
1 0
3 0
11 0
8 1
1 0
2 0
6 0
1 0
5 0
12 0
26 1
6 0
4 0
26 0
6 0
68 1
1 0
16 0
165 0
BANCOS QUE UTILIZAN EL REACTIVOS
BANCOS DE SANGRE CON FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS

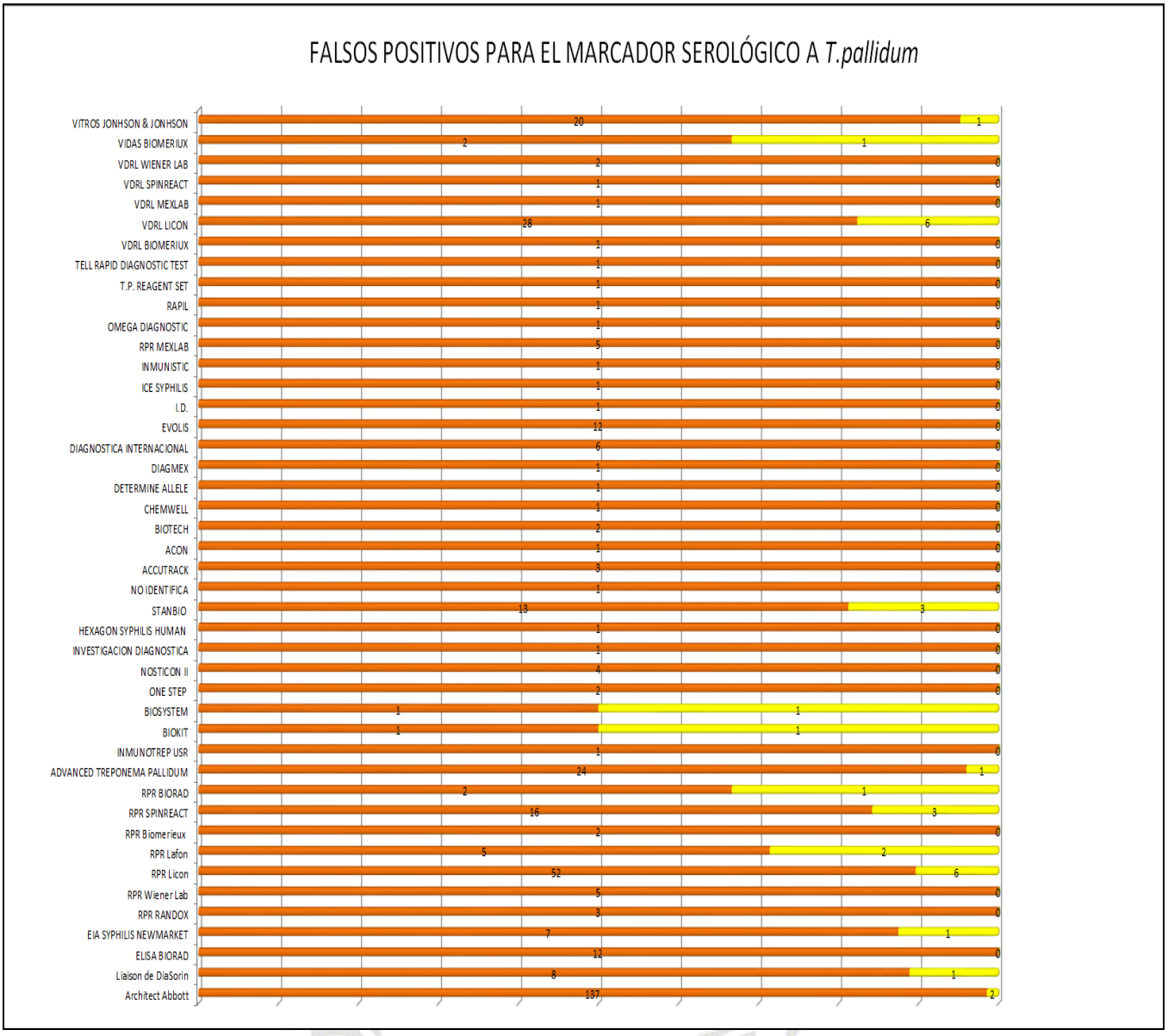
GRÁFICA 20

TABLA GENERAL DE FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS POR REACTIVO UTILIZADO EN LA DETERMINACIÓN A VHB

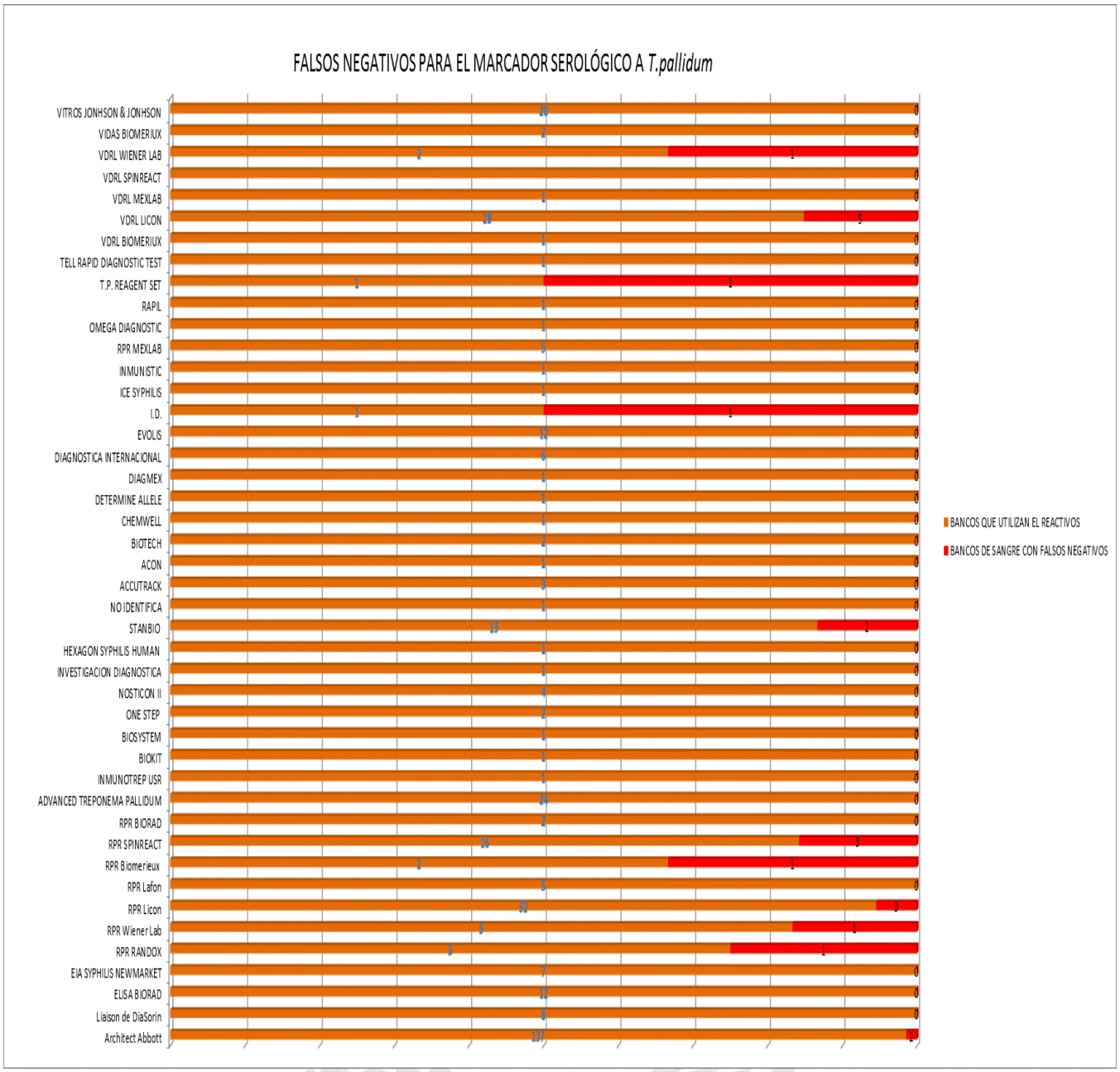
REACTIVOS UTILIZADOS EN IDENTIFICACIÓN DE VHB	BANCOS QUE UTILIZAN EL REACTIVOS	% de Bancos de Sangre que utilizan el reactivo	Bancos de Sangre con Falsos Positivos	% Falso positivo	Bancos de Sangre con Falsos Negativos	% Falsos Negativos	Bancos de Sangre con Falsos Positivos y Negativos	% Falsos Positivos y Negativos	Bancos de Sangre que respondieron correctamente	OBSERVACIONES
Architect Abbott	165	41.7	7	4.2	1	0.6	0	0.0	157	2 bancos no se evaluaron por haber capturado mal
Axsym Abbott	16	4.0	6	37.5	0	0.0	0	0.0	10	1 banco no se pudo evaluar por haber capturado mal
Prisma	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
Vitros Jonhson & Jonhson	68	17.2	29	42.6	0	0.0	1	1.5	38	
Ortho Jonhson & Jonhson	6	1.5	3	50.0	0	0.0	0	0.0	3	
Monolisa Bio Rad	26	6.6	5	19.2	0	0.0	0	0.0	21	
Vidas Biomerieux	4	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	
EVOLIS	6	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	
ADVANCED	26	6.6	1	3.8	0	0.0	1	3.8	24	
ACCUTRACK	12	3.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	12	
ELECSYS	5	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	
HEPANOSTIKA	1	0.3	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	
INMUNOCOMB	6	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	
DOUBLE CHECK GOLD	2	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	
ACCESS	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
ROCHE	8	2.0	0	0.0	0	0.0	1	12.5	7	
AgsHB MEXLAB	11	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	11	
AUTOBIO AgsHB ELISA	3	0.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	1 banco no se pudo evaluar por haber capturado mal
INSTANT VIEW	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
SIEMENS	2	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	
DIASORIN ETIMAK-4	14	3.5	1	7.1	0	0.0	0	0.0	13	1 banco no se pudo evaluar por haber capturado mal
NO IDENTIFICA	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
SD BIOLINE	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
BIOKIT	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
I-TELL RAPID TEST	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
MUREX	3	0.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	
QUICKTECH	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
RIGHT CHOICE2	2	0.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	
STANDARD DIAGNOSTIC	2	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	
TOTAL	396									

TABLA 16

5.10 FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS PARA *T.pallidum* RESPECTO AL REACTIVO UTILIZADO



GRÁFICA 21


FALSOS NEGATIVOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO A T.pallidum
VITROS JONHSON & JONHSON
VIDAS BIOMERIUX
VDRL WIENER LAB
VDRL SPINREACT
VDRL MEXLAB
VDRL LICON
VDRL BIOMERIUX
TELL RAPID DIAGNOSTIC TEST
T.P. REAGENT SET
RAPIL
OMEGA DIAGNOSTIC
RPR MEXLAB
INMUNISTIC
ICE SYPHILIS
I.D.
EVOLIS
DIAGNOSTICA INTERNACIONAL
DIAGMEX
DETERMINE ALLELE
CHEMWELL
BIOTECH
ACON
ACCUTRACK
NO IDENTIFICA
STANBIO
HEXAGON SYPHILIS HUMAN
INVESTIGACION DIAGNOSTICA
NOSTICON II
ONE STEP
BIOSYSTEM
BIOKIT
INMUNOTREP USR
ADVANCED TREPONEMA PALLIDUM
RPR BIORAD
RPR SPINREACT
RPR Biomerieux
RPR Lafon
RPR Licon
RPR Wiener Lab
RPR RANDOX
EIA SYPHILIS NEWMARKET
ELISA BIORAD
Liaison de DiaSorin
Architect Abbott
BANCOS QUE UTILIZAN EL REACTIVOS
BANCOS DE SANGRE CON FALSOS NEGATIVOS

GRÁFICA 22

FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO A T.pallidum
VITROS JONHSON & JONHSON
VIDAS BIOMERIUX
VDRL WIENER LAB
VDRL SPINREACT
VDRL MEXLAB
VDRL LICON
VDRL BIOMERIUX
TELL RAPID DIAGNOSTIC TEST
T.P. REAGENT SET
RAPIL
OMEGA DIAGNOSTIC
RPR MEXLAB
INMUNISTIC
ICE SYPHILIS
I.D.
EVOLIS
DIAGNOSTICA INTERNACIONAL
DIAGMEX
DETERMINE ALLELE
CHEMWELL
BIOTECH
ACON
ACCUTRACK
NO IDENTIFICA
STANBIO
HEXAGON SYPHILIS HUMAN
INVESTIGACION DIAGNOSTICA
NOSTICON II
ONE STEP
BIOSYSTEM
BIOKIT
INMUNOTREP USR
ADVANCED TREPONEMA PALLIDUM
RPR BIORAD
RPR SPINREACT
RPR Biomerieux
RPR Lafon
RPR Licon
RPR Wiener Lab
RPR RANDOX
EIA SYPHILIS NEWMARKET
ELISA BIORAD
Liaison de DiaSorin
Architect Abbott
20
2
2
1
1
28
5
1
1
1
1
1
5
1
1
1
12
6
1
1
1
2
1
3
1
1
13
1
1
4
2
1
1
1
24
2
16
2
5
52
5
3
7
1
12
6
137
BANCOS QUE UTILIZAN EL REACTIVOS
BANCOS DE SANGRE CON FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS

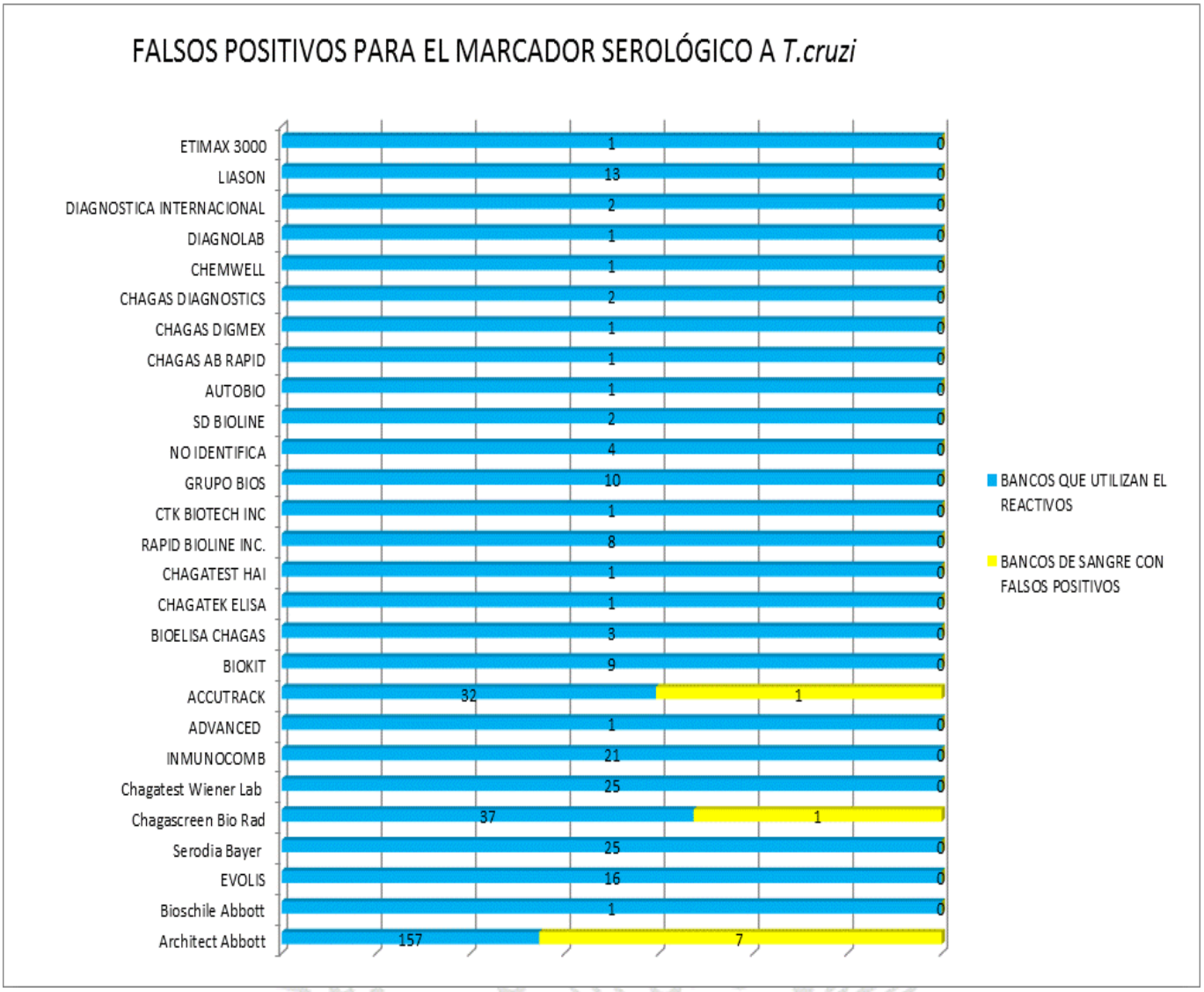
GRÁFICA 23

TABLA GENERAL DE FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS POR REACTIVO UTILIZADO EN LA DETERMINACIÓN A *T.pallidum*

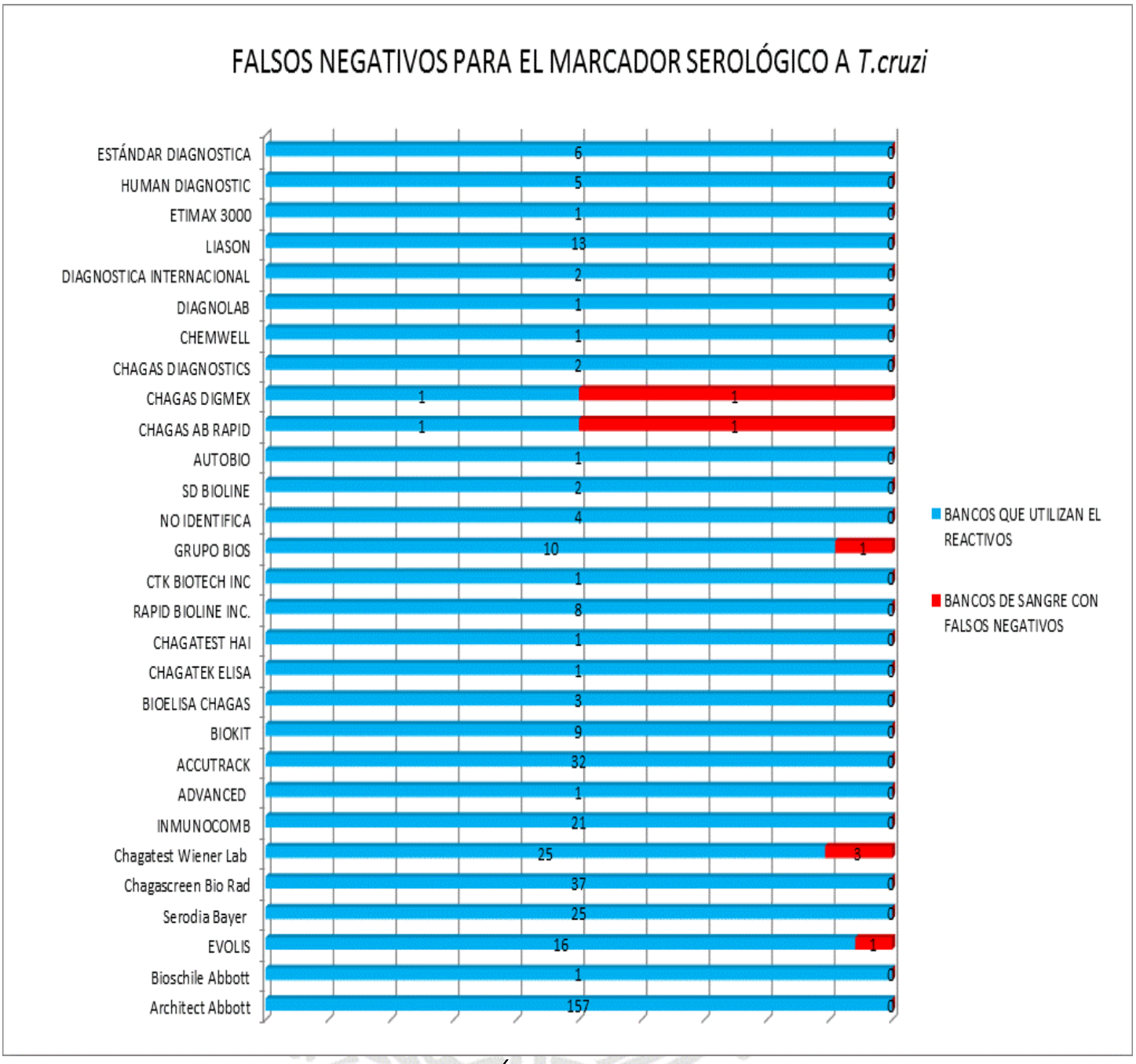
REACTIVOS UTILIZADOS EN IDENTIFICACIÓN DE *T.pallidum*	BANCOS QUE UTILIZAN EL REACTIVOS	% de Bancos de sangre que utilizan el reactivo	Bancos de sangre con falsos positivos	% Falso positivo	Bancos de sangre con Falsos Negativos	% Falsos Negativos	Bancos de sangre con Falsos positivos y negativo	% Falsos Positivos y Negativos	Bancos de sangre que respondieron correctamente	OBSERVACIONES
Architect Abbott	137	34.9	2	1.5	2	1.5	0	0.0	133	*4 bancos de sangre no pudieron ser evaluados por una mala captura de datos
Liaison de DiaSorin	8	2.0	1	12.5	0	0.0	0	0.0	7	
ELISA BIORAD	12	3.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	12	
EIA SYPHILIS NEWMARKET	7	1.8	1	14.3	0	0.0	1	14.3	5	
RPR RANDOX	3	0.8	0	0.0	1	33.3	0	0.0	2	
RPR Wiener Lab	5	1.3	0	0.0	1	20.0	0	0.0	4	
RPR Licon	52	13.3	6	11.5	3	5.8	0	0.0	43	
RPR Lafon	5	1.3	2	40.0	0	0.0	0	0.0	3	
RPR Biomerieux	2	0.5	0	0.0	1	50.0	0	0.0	1	
RPR SPINREACT	16	4.1	3	18.8	3	18.8	0	0.0	10	
RPR BIORAD	2	0.5	1	50.0	0	0.0	0	0.0	1	
ADVANCED TREPONEMA PALLIDUM	24	6.1	1	4.2	0	0.0	0	0.0	23	
INMUNOTREP USR	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
BIOKIT	1	0.3	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	
BIOSYSTEM	1	0.3	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	
ONE STEP	2	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	
NOSTICON II	4	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	
INVESTIGACION DIAGNOSTICA	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
HEXAGON SYPHILIS HUMAN	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
STANBIO	13	3.3	3	23.1	2	15.4	0	0.0	8	
NO IDENTIFICA	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
ACCUTRACK	3	0.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	
ACON	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
BIOTECH	2	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	
CHEMWELL	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
DETERMINE ALLELE	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
DIAGMEX	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
DIAGNOSTICA INTERNACIONAL	6	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	
EVOLIS	12	3.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	12	
I.D.	1	0.3	0	0.0	1	100.0	0	0.0	0	
ICE SYPHILIS	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
INMUNISTIC	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
RPR MEXLAB	5	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	
OMEGA DIAGNOSTIC	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
RAPIL	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
T.P. REAGENT SET	1	0.3	0	0.0	1	100.0	0	0.0	0	
TELL RAPID DIAGNOSTIC TEST	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
VDRL BIOMERIUX	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
VDRL LICON	28	7.1	6	21.4	5	17.9	5	17.9	12	
VDRL MEXLAB	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
VDRL SPINREACT	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
VDRL WIENER LAB	2	0.5	0	0.0	1	50.0	0	0.0	1	
VIDAS BIOMERIUX	2	0.5	1	50.0	0	0.0	0	0.0	1	
VITROS JONHSON & JONHSON	20	5.1	1	5.0	0	0.0	0	0.0	19	
TOTAL	392									

TABLA 17

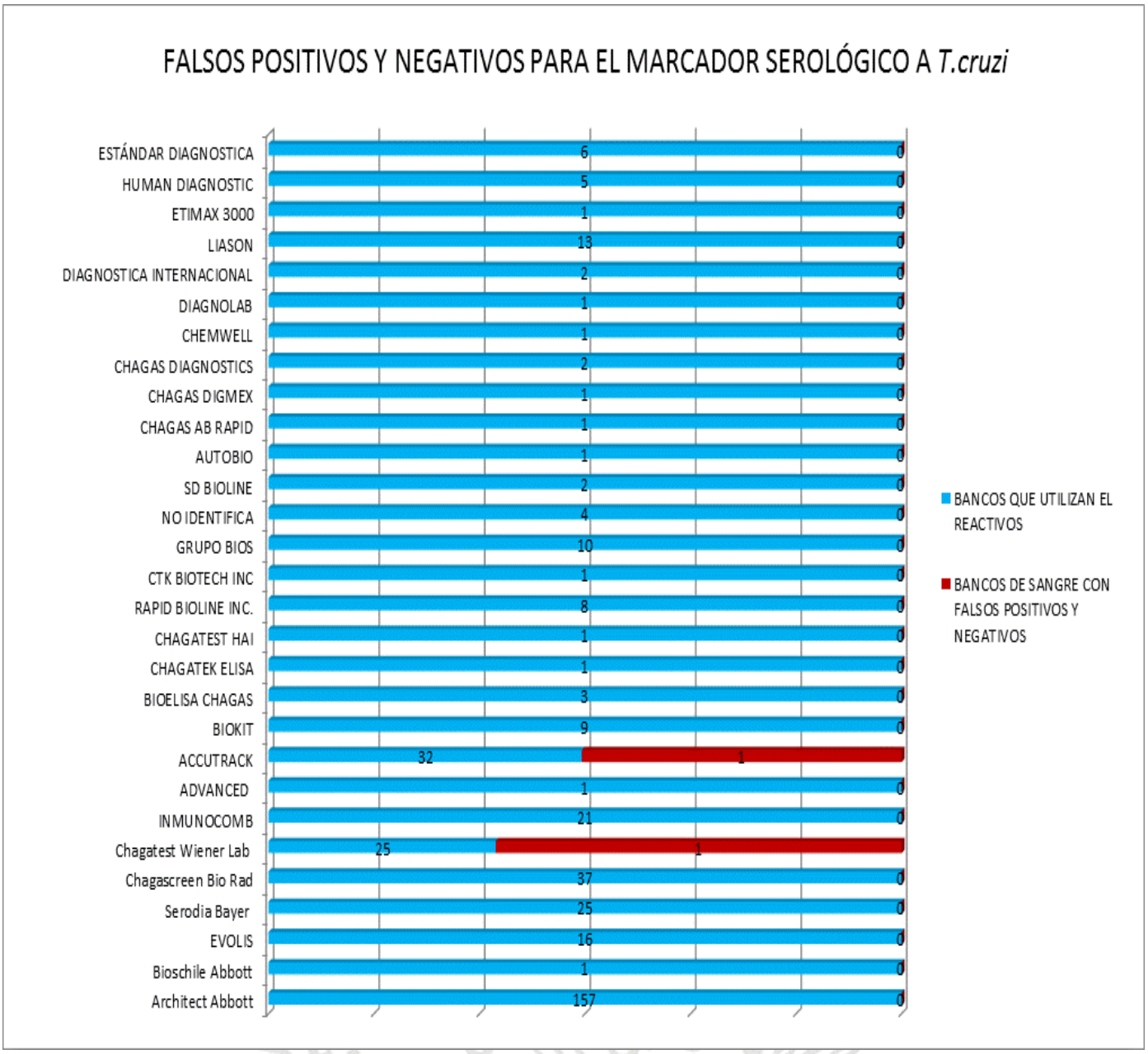
5.11 FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS PARA *T.cruzi* RESPECTO AL REACTIVO



GRÁFICA 24


FALSOS NEGATIVOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO A T.cruzi
ESTÁNDAR DIAGNOSTICA 6 0
HUMAN DIAGNOSTIC 5 0
ETIMAX 3000 1 0
LIASON 13 0
DIAGNOSTICA INTERNACIONAL 2 0
DIAGNOLAB 1 0
CHEMWELL 1 0
CHAGAS DIAGNOSTICS 2 0
CHAGAS DIGMEX 1 1
CHAGAS AB RAPID 1 1
AUTOBIO 1 0
SD BIOLINE 2 0
NO IDENTIFICA 4 0
GRUPO BIOS 10 1
CTK BIOTECH INC 1 0
RAPID BIOLINE INC. 8 0
CHAGATEST HAI 1 0
CHAGATEK ELISA 1 0
BIOELISA CHAGAS 3 0
BIOKIT 9 0
ACCUTRACK 32 0
ADVANCED 1 0
INMUNOCOMB 21 0
Chagatest Wiener Lab 25 3
Chagascreen Bio Rad 37 0
Serodia Bayer 25 0
EVOLIS 16 1
Bioschile Abbott 1 0
Architect Abbott 157 0
BANCOS QUE UTILIZAN EL REACTIVOS
BANCOS DE SANGRE CON FALSOS NEGATIVOS

GRÁFICA 25


FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO A T.cruzi
ESTÁNDAR DIAGNOSTICA 6 0
HUMAN DIAGNOSTIC 5 0
ETIMAX 3000 1 0
LIASON 13 0
DIAGNOSTICA INTERNACIONAL 2 0
DIAGNOLAB 1 0
CHEMWELL 1 0
CHAGAS DIAGNOSTICS 2 0
CHAGAS DIGMEX 1 0
CHAGAS AB RAPID 1 0
AUTOBIO 1 0
SD BIOLINE 2 0
NO IDENTIFICA 4 0
GRUPO BIOS 10 0
CTK BIOTECH INC 1 0
RAPID BIOLINE INC. 8 0
CHAGATEST HAI 1 0
CHAGATEK ELISA 1 0
BIOELISA CHAGAS 3 0
BIOKIT 9 0
ACCUTRACK 32 1
ADVANCED 1 0
INMUNOCOMB 21 0
Chagatest Wiener Lab 25 1
Chagascreen Bio Rad 37 0
Serodia Bayer 25 0
EVOLIS 16 0
Bioschile Abbott 1 0
Architect Abbott 157 0
BANCOS QUE UTILIZAN EL REACTIVOS
BANCOS DE SANGRE CON FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS

GRÁFICA 26

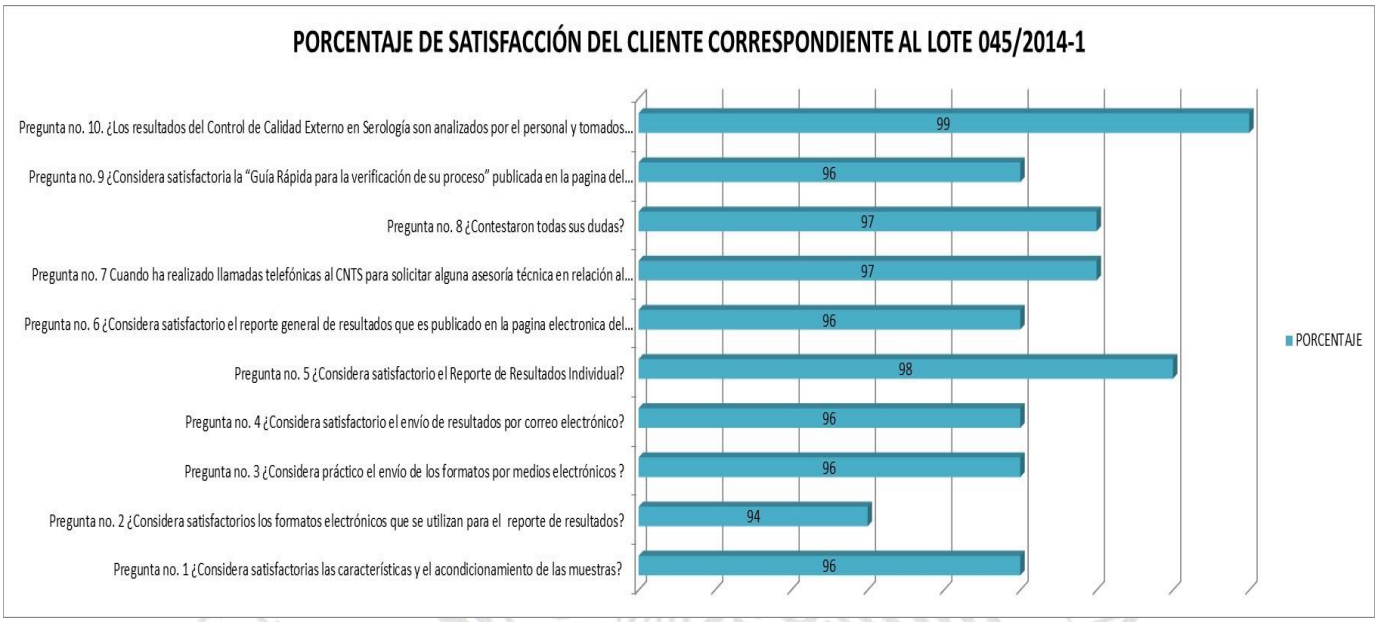
TABLA GENERAL DE FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS POR REACTIVO UTILIZADO EN LA DETERMINACIÓN A *T.Cruzi*

REACTIVOS UTILIZADOS EN IDENTIFICACIÓN DE *T.cruzi*	BANCOS QUE UTILIZAN EL REACTIVOS	% de Bancos de sangre que utilizan el reactivo	Bancos de sangre con falsos positivos	% Falso positivo	Bancos de sangre con Falsos negativos	% Falsos Negativos	Bancos de sangre con Falsos positivos y negativos	% Falsos positivos y Negativos	Bancos de sangre que respondieron correctamente
Architect Abbott	157	40.5	7	4.5	0	0	0	0	150
Bioschile Abbott	1	0.3	0	0.0	0	0	0	0	1
EVOLIS	16	4.1	0	0.0	1	6.25	0	0	15
Serodia Bayer	25	6.4	0	0.0	0	0	0	0	25
Chagascreen Bio Rad	37	9.5	1	2.7	0	0	0	0	36
Chagatest Wiener Lab	25	6.4	0	0.0	3	12	1	4	21
INMUNOCOMB	21	5.4	0	0.0	0	0	0	0	21
ADVANCED	1	0.3	0	0.0	0	0	0	0	1
ACCUTRACK	32	8.2	1	3.1	0	0	1	3.125	30
BIOKIT	9	2.3	0	0.0	0	0	0	0	9
BIOELISA CHAGAS	3	0.8	0	0.0	0	0	0	0	3
CHAGATEK ELISA	1	0.3	0	0.0	0	0	0	0	1
CHAGATEST HAI	1	0.3	0	0.0	0	0	0	0	1
RAPID BIOLINE INC.	8	2.1	0	0.0	0	0	0	0	8
CTK BIOTECH INC	1	0.3	0	0.0	0	0	0	0	1
GRUPO BIOS	10	2.6	0	0.0	1	10	0	0	9
NO IDENTIFICA	4	1.0	0	0.0	0	0	0	0	4
SD BIOLINE	2	0.5	0	0.0	0	0	0	0	2
AUTOBIO	1	0.3	0	0.0	0	0	0	0	1
CHAGAS AB RAPID	1	0.3	0	0.0	1	100	0	0	0
CHAGAS DIGMEX	1	0.3	0	0.0	1	100	0	0	0
CHAGAS DIAGNOSTICS	2	0.5	0	0.0	0	0	0	0	2
CHEMWELL	1	0.3	0	0.0	0	0	0	0	1
DIAGNOLAB	1	0.3	0	0.0	0	0	0	0	1
DIAGNOSTICA INTERNACIONAL	2	0.5	0	0.0	0	0	0	0	2
LIASON	13	3.4	0	0.0	0	0	0	0	13
ETIMAX 3000	1	0.3	0	0.0	0	0	0	0	1
HUMAN DIAGNOSTIC	5	1.3	0	0.0	0	0	0	0	5
ESTÁNDAR DIAGNOSTICA	6	1.5	0	0.0	0	0	0	0	6

TABLA 18

6.0 EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE LOTE 045/2014-1

GRÁFICA 27



PREGUNTA	SI	NO	NA	PORCENTAJE DE SATISFACCIÓN
Pregunta no. 1 ¿Considera satisfactorias las características y el acondicionamiento de las muestras?	381	16	1	96
Pregunta no. 2 ¿Considera satisfactorios los formatos electrónicos que se utilizan para el reporte de resultados?	372	25	0	94
Pregunta no. 3 ¿Considera práctico el envío de los formatos por medios electrónicos?	383	14	0	97
Pregunta no. 4 ¿Considera satisfactorio el envío de resultados por correo electrónico?	383	14	2	97
Pregunta no. 5 ¿Considera satisfactorio el Reporte de Resultados Individual?	391	6	1	99
Pregunta no. 6 ¿Considera satisfactorio el reporte general de resultados que es publicado en la página electrónica del CNTS por cada lote enviado?	389	8	6	98
Pregunta no. 7 Cuando ha realizado llamadas telefónicas al CNTS para solicitar alguna asesoría técnica en relación al programa de Control de Calidad Externo en Serología ¿Le atendieron amablemente?	385	12	83	97
Pregunta no. 8 ¿Contestaron todas sus dudas?	384	13	86	97
Pregunta no. 9 ¿Considera satisfactoria la "Guía Rápida para la verificación de su proceso" publicada en la página del CNTS?	382	6	9	96
Pregunta no. 10. ¿Los resultados del Control de Calidad Externo en Serología son analizados por el personal y tomados en cuenta para realizar mejoras en el laboratorio?	395	2	0	99

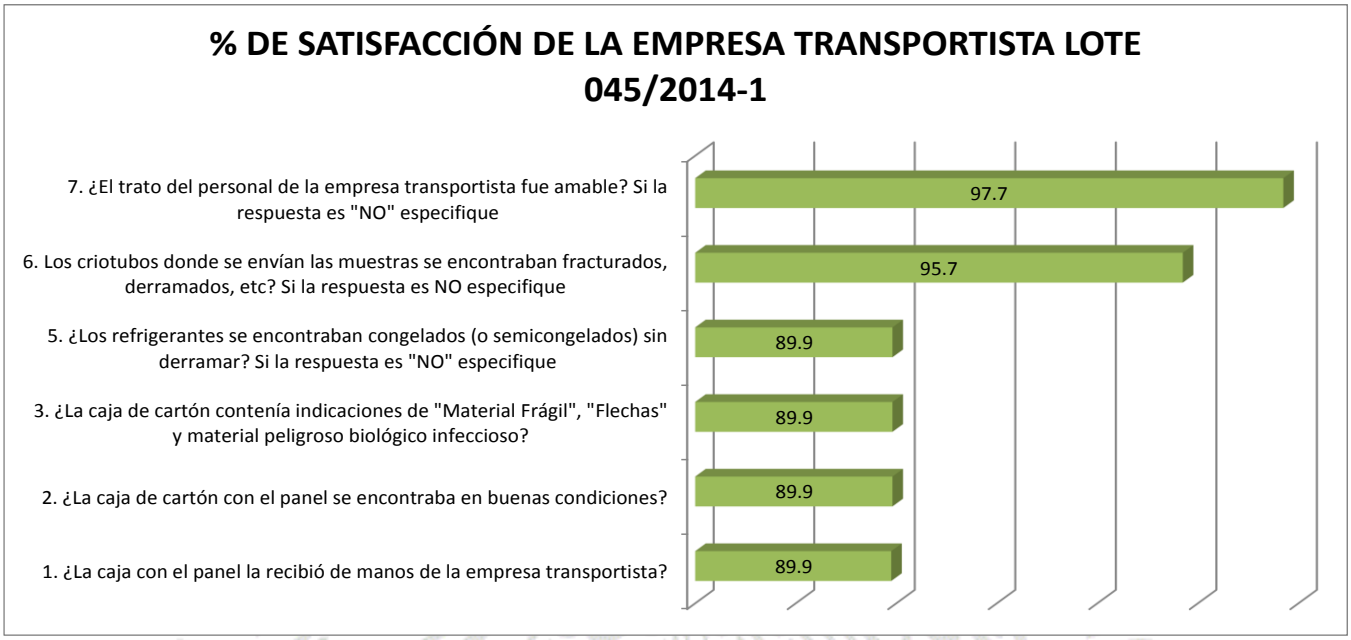
TABLA 19

A traves de la encuesta de satisfacción al cliente PS-SGC-11-IC-B el 100% de los Bancos de sangre que reportaron sus resultados entregaron la encuesta de

satisfacción. La pregunta no. 2 fue la que obtuvo un porcentaje menor en comparación con la demas preguntas, la cual dice textualmente: ¿Considera satisfactorios los formatos electrónicos que se utilizan para el reporte de resultados?
En respuesta a ello, se esta considerando el desarrollo una plataforma electrónica para tener una evaluación mas eficiente ó bien el diseño de un formato amigable para la eficaz entrega del reporte de resultados.

El promedio general de satisfaccion de nuestros usuarios es del 97%.

6.1 EVALUACIÓN DEL SERVICIO DE LA EMPRESA TRANSPORTISTA EN EL ENVÍO DEL LOTE 045/2014-1



GRÁFICA 28

PREGUNTA	SI	NO	% DE SATISFACCIÓN	TOTAL B.S ENCUESTADOS
1. ¿La caja con el panel la recibió de manos de la empresa transportista?	357	40	89.9	397
2. ¿La caja de cartón con el panel se encontraba en buenas condiciones?	395	2	89.9	397
3. ¿La caja de cartón contenía indicaciones de "Material Frágil", "Flechas" y material peligroso biológico infeccioso?	396	1	89.9	397
5. ¿Los refrigerantes se encontraban congelados (o semicongelados) sin derramar? Si la respuesta es "NO" especifique	345	52	89.9	397
6. Los criotubos donde se envían las muestras se encontraban fracturados, derramados, etc.? Si la respuesta es NO especifique	17	380	95.7	397
7. ¿El trato del personal de la empresa transportista fue amable? Si la respuesta es "NO" especifique	388	9	97.7	397
PROMEDIO DE SATISFACCIÓN			92.2	

TABLA 20

El porcentaje de satisfacción al cliente por parte de la empresa transportista fue de 92.2 %.