



“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA
DIRECCION TÉCNICA Y DE INVESTIGACIÓN
SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO Y CONTROL DE CALIDAD

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

REPORTE DE ANÁLISIS DE RESULTADOS
CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN SEROLOGÍA

LOTE: 048/2015-2
PRIMERA ETAPA

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.

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

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.

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

3.0 CONFORMACIÓN DEL PANEL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO LOTE 048/2015-2

PRIMERA ETAPA

La dinámica del envío correspondiente al lote 048/2015-2 se realizó en dos fases. La primera etapa se realizó el día 24 de noviembre de 2015 y se envió panel a 201 bancos de sangre.

El panel enviado del lote 048/2015-2 primera etapa fue constituido de la siguiente manera:

Marcador serológico	No. de viales
VIH	1
VHC	1
VHB	1
<i>T.pallidum</i>	1
<i>T.cruzi</i>	1
No Reactivos	3

TABLA 1
Conformación de panel

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*.

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

4.0 NÚMERO DE BANCOS DE SANGRE PARTICIPANTES EN LA REPÚBLICA MEXICANA

En el envío del lote 048/2015-2 primera etapa del Control de Calidad Externo en Serología se convocó a 201 bancos de sangre en toda la República Mexicana.

Tabla 2. Listado de Bancos de Sangre a quienes se les envió el panel lote 048/2015-2 primera etapa

No	Estado	NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN
1	AGUASCALIENTES	C.E.T.S. AGUASCALIENTES
2	AGUASCALIENTES	HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 1 IMSS
3	AGUASCALIENTES	PATRONATO BANCO DE OJOS Y TEJIDOS DE AGUASCALIENTES A.C.
4	BAJA CALIFORNIA	HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI
5	BAJA CALIFORNIA	HOSP. DE GINECO Y PEDIATRIA # 31 IMSS
6	BAJA CALIFORNIA	CLINICA HOSPITAL ISSSTE ENSENADA
7	BAJA CALIFORNIA	ISSSTECALI ENSENADA
8	BAJA CALIFORNIA	HOSPITAL ISSSTECALI MEXICALI
9	BAJA CALIFORNIA	CENTRO HEMATOLOGICO DE MEXICALI S.C
10	BAJA CALIFORNIA	UNIDAD DE HEMATOLOGIA Y TRANSFUSION S.A. DE C.V.
11	BAJA CALIFORNIA	BANCO DE SANGRE DEL NOROESTE
12	BAJA CALIFORNIA	HOSPITAL ANGELES TIJUANA
13	BAJA CALIFORNIA	HOSPITAL GENERAL DE ENSENADA
14	BAJA CALIFORNIA SUR	C.E.T.S. BAJA CALIFORNIA SUR
15	BAJA CALIFORNIA SUR	HOSP.GRAL. DE ZONA C/M.F. # 1 IMSS
16	CAMPECHE	C.E.T.S. CAMPECHE
17	CAMPECHE	HOSP. GRAL. Z. C/M.F. # 1 IMSS
18	COAHUILA	C.E.T.S. COAHUILA
19	COAHUILA	CRUZ ROJA MEXICANA DELEGACIÓN TORREÓN
20	COAHUILA	HOSPITAL DE ESPECIALIDADES # 71 DEL IMSS
21	COAHUILA	HOSP. GRAL. ZONA # 11 DEL IMSS
22	COAHUILA	HOSP. GRAL. DE ZONA C/M/F # 7 IMSS
23	COAHUILA	HOSPITAL CHRISTUS MUGUERZA DE SALTILLO
24	COAHUILA	HOSPITAL ANGELES TORREON S.A. DE C.V.
25	COAHUILA	BANCO DE SANGRE HEMOLAGUNA

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

26	COAHUILA	SERVICIO DE HEMOTERAPIA VAZCOR
27	COLIMA	C.E.T.S. COLIMA
28	COLIMA	HEMOTERAPIA DE OCCIDENTE, S.C. SUC. COLIMA
29	CHIAPAS	C.E.T.S. CHIAPAS BANCO DE SANGRE "DR DOMINGO CHANONA RODRIGUEZ"
30	CHIAPAS	HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 2 IMSS
31	CHIAPAS	SERVICIO DE OBTENCION SANGUINEA Y HEMATOLOGIA ESPECIALIZADA
32	CHIAPAS	HOSPITAL DE ESPECIALIDADES PEDIATRICAS
33	CHIHUAHUA	C.E.T.S. CHIHUAHUA
34	CHIHUAHUA	HOSPITAL GENERAL DE ZONA C/MED. FAM. # 35 IMSS
35	CHIHUAHUA	HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 66
36	CHIHUAHUA	SANATORIO PALMORE AC
37	CHIHUAHUA	SERVICIOS HOSPITALARIOS DE MEXICO SA DE CV HOSP. CIMA
38	CHIHUAHUA	HOSPITAL ANGELES CD. JUAREZ
39	CIUDAD DE MÉXICO	CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSION SANGUINEA
40	CIUDAD DE MÉXICO	CENTRO DE SANGRE CRUZ ROJA MEXICANA D.F.
41	CIUDAD DE MÉXICO	BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL CENTRAL MILITAR
42	CIUDAD DE MÉXICO	HOSPITAL MILITAR DE ESPECIALIDADES DE LA MUJER Y NEONATOLOGÍA
43	CIUDAD DE MÉXICO	HOSPITAL GRAL. REG. # 25 IMSS
44	CIUDAD DE MÉXICO	BANCO CENTRAL SANGRE C.M.N. LA RAZA IMSS
45	CIUDAD DE MÉXICO	HOSPITAL GENERAL DR. FERNANDO QUIROZ GUTIERREZ
46	CIUDAD DE MÉXICO	HOSPITAL DE CONCENTRACION NORTE PEMEX
47	CIUDAD DE MÉXICO	FUNDACION MARIA ANA MIER DE ESCANDON I.A.P.
48	CIUDAD DE MÉXICO	HOSPITAL MEDICA SUR, S.A. DE C.V.
49	CIUDAD DE MÉXICO	HOSPITAL ANGELES METROPOLITANO, S.A. DE C.V.
50	CIUDAD DE MÉXICO	NUEVO SANATORIO DURANGO S.A. DE C.V.
51	CIUDAD DE MÉXICO	THE AMERICAN BRITHISH COWDRAY MEDICAL CENTER, I.A.P.
52	CIUDAD DE MÉXICO	SOCIEDAD DE BENEFICENCIA ESPAÑOLA I.A.P
53	CIUDAD DE MÉXICO	HOSPITAL DE JESUS
54	CIUDAD DE MÉXICO	HOSPITAL ANGELES DEL PEDREGAL
55	CIUDAD DE MÉXICO	OPERADORA DE HOSPITALES ANGELES, S.A. DE C.V. SUC. MOCEL
56	CIUDAD DE MÉXICO	CLINICA MEDICA SANTA ROSA, S.A. DE C.V.
57	CIUDAD DE MÉXICO	OPERADORA DE HOSPITALES ANGELES, S.A. DE C.V, SUCURSAL MÉXICO

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

58	CIUDAD DE MÉXICO	THE AMERICAN BRITHISH COWDRAY MEDICAL CENTER, I.A.P. CAMPUS SANTA FE
59	CIUDAD DE MÉXICO	HOSPITAL GENERAL BALBUENA
60	CIUDAD DE MÉXICO	INSTITUTO NACIONAL DE NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN. DEPARTAMENTO DE INFECTOLOGÍA
61	CIUDAD DE MÉXICO	INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGIA Y NEUROCIRUGIA
62	CIUDAD DE MÉXICO	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA
63	CIUDAD DE MÉXICO	HOSPITAL INFANTIL DE MEXICO "FEDERICO GOMEZ"
64	DURANGO	C.E.T.S. DURANGO
65	DURANGO	HOSP. GRAL. DE ZONA # 46 IMSS
66	ESTADO DE MÉXICO	HOSPITAL DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA DEL I.M.I.E.M.
67	ESTADO DE MÉXICO	HOSPITAL GENERAL REGIONAL # 220 IMSS
68	ESTADO DE MÉXICO	CENTRO MEDICO DE TOLUCA S.A. DE C.V.
69	ESTADO DE MÉXICO	CORPORATIVO HOSPITAL SATELITE SA CV
70	ESTADO DE MÉXICO	HOSPITAL SAN JOSE SATELITE S.A. DE C.V.
71	ESTADO DE MÉXICO	CENTRO MEDICO ATLANTA
72	ESTADO DE MÉXICO	CENTRO DE HEMOTERAPIA Y MEDICINA TRANSFUSIONAL SC
73	ESTADO DE MÉXICO	CELULAS DE CORDON UMBILICAL S.A. DE C.V.
74	ESTADO DE MÉXICO	HOSPITAL GENERAL DE TENANCINGO
75	ESTADO DE MÉXICO	HOSP. GRAL. CUAUTITLAN GRAL. JOSE VICENTE V.
76	ESTADO DE MÉXICO	HOSPITAL GENERAL DE ECATEPEC "LAS AMERICAS"
77	GUANAJUATO	C.E.T.S. GUANAJUATO
78	GUANAJUATO	HOSP. ESPEC. D/CMN DE LEON IMSS NO. 1
79	GUANAJUATO	BANCO DE SANGRE PROQUIMED LEON, CLINICA CAMPESTRE
80	GUANAJUATO	BANCO CENTRAL DE SANGRE DR. JUAN MANUEL M. HERNANDEZ R. S.A DE C.V.
81	GUANAJUATO	BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSION GARCILITA
82	GUANAJUATO	BANCO DE SANGRE DEL CENTRO
83	GUANAJUATO	BANCO DE SANGRE SALVATIERRA
84	GUANAJUATO	BANCO DE SANGRE ACAMBARO
85	GUANAJUATO	ANALISIS CLINICOS FLEMING
86	GUANAJUATO	BANCO DE SANGRE GUADALUPANO
87	GUANAJUATO	BANCO DE SANGRE NIETO
88	GUANAJUATO	SANATORIO CELAYA S.A DE C.V
89	GUANAJUATO	OPERADORA DE HOSPITALES ANGELES SA DE CV
90	GUERRERO	C.E.T.S. GUERRERO

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

91	GUERRERO	CLINICA HOSPITAL I.S.S.S.T.E. CHILPANCINGO
92	GUERRERO	HOSPITAL NAVAL MILITAR DE ACAPULCO
93	GUERRERO	INSTITUTO ESTATAL DE CANCEROLOGIA "DR. ARTURO BELTRAN ORTEGA"
94	HIDALGO	C.E.T.S. HIDALGO
95	HIDALGO	HOSPITAL GENERAL DE ZONA C/F.M. No. 1 IMSS
96	HIDALGO	BANSANGRE, S.C.
97	JALISCO	C.E.T.S JALISCO
98	JALISCO	HOSPITAL MILITAR REGIONAL
99	JALISCO	BANCO CTRAL. CTRO. MED. DE OCCIDENTE
100	JALISCO	HOSP. REG. "VALENTIN GOMEZ FARIAS" ISSSTE
101	JALISCO	OPERADORA DE HOSPITALES ANGELES S.A. DE C.V.
102	JALISCO	HOSPITAL REAL SAN JOSE
103	JALISCO	HEMOTERAPIA DE OCCIDENTE, S.C. SUC. ZAPOPAN
104	JALISCO	DNA CORPORATION OF MEXICO S.A DE C.V
105	JALISCO	HEMOTERAPIA DE OCCIDENTE, S.C. SUCURSAL TLAJOMULCO
106	JALISCO	H. CIVIL D/GUAD. DR. JUAN I. MENCHACA
107	JALISCO	HOSPITAL RAMON GARIBAY
108	MICHOACAN	C.E.T.S. MICHOACAN
109	MICHOACAN	HOSP. GENERAL REGIONAL # 1 IMSS
110	MICHOACAN	UNIDAD DE TERAPIA TRANSFUSIONAL
111	MICHOACAN	SERVI-MED LABORATORIOS CLINICOS DE MORELIA
112	MICHOACAN	BANCO DE SANGRE DORA E. HUERTA ESPARZA S.C.
113	MICHOACAN	DR. RAFAEL LOPEZ MORALES
114	MICHOACAN	LABORATORIO FATIMA DE MICHOACAN S.A. DE C.V.
115	MICHOACAN	BANCO DE SANGRE FRAY JUAN DE SAN MIGUEL
116	MICHOACAN	CENTRO DE DIAGNOSTICO ESPECIALIZADO
117	MICHOACAN	STAR MEDICA
118	MICHOACAN	HEMOLAB
119	MORELOS	C.E.T.S. MORELOS
120	MORELOS	CRUZ ROJA MEXICANA DELEGACION CUERNAVACA
121	NAYARIT	C.E.T.S. NAYARIT
122	NAYARIT	HOSP. GRAL. DE ZONA # 1 IMSS
123	NAYARIT	BANCO DE SANGRE HEMAX

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

124	NUEVO LEON	C.E.T.S. NUEVO LEON
125	NUEVO LEON	U.M.A.E. HOSPITAL DE CARDIOLOGIA # 34 IMSS
126	NUEVO LEON	HOSPITAL GENERAL PEMEX CADEREYTA NL.
127	NUEVO LEON	HOSPITAL LA CARLOTA
128	NUEVO LEON	ALFA JMG MEDICAL CENTER
129	OAXACA	C.E.T.S. OAXACA
130	OAXACA	HOSP.GRAL. DE ZONA # 1 DEL IMSS
131	OAXACA	HOSP. GRAL. PDTE JUAREZ ISSSTE
132	OAXACA	HOSPITAL GENERAL DE PEMEX
133	OAXACA	BANCO DE SANGRE DE OAXACA S.C.
134	OAXACA	HOSPITAL GRAL. ROSA ELVIRA ALVAREZ DE ALVAREZ
135	OAXACA	LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL BANCOS DE SANGRE CRISTAL
136	OAXACA	BANCO DE SANGRE ANGELES
137	OAXACA	BANCO DE SANGRE JARDINES DEL SUR
138	PUEBLA	C.E.T.S. PUEBLA
139	PUEBLA	BANCO DE SANGRE SOCIEDAD ESPAÑOLA DE BENEFICENCIA DE PUEBLA
140	PUEBLA	BANCO DE SANGRE DEL VALLE DE TEHUACAN
141	PUEBLA	HOSPITAL PARA EL NIÑO POBLANO
142	QUERETARO	C.E.T.S. QUERETARO
143	QUERETARO	HOSPITAL STAR MEDICA QUERÉTARO
144	QUERETARO	BANCO DE SANGRE TEC 100, S.A.P.I DE C.V.
145	QUINTANA ROO	C.E.T.S. QUINTANA ROO
146	QUINTANA ROO	HEMATOLOGIA INTEGRAL Y ESTUDIOS ESPECIALIZADOS
147	QUINTANA ROO	BANCO DE SANGRE REGIONAL CANCUN QUINTANA ROO
148	SAN LUIS POTOSI	C.E.T.S. SAN LUIS POTOSI
149	SAN LUIS POTOSI	HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 6
150	SAN LUIS POTOSI	HOSP. RURAL # 44 TAMAZUNCHALE IMSS-OPORTUNIDADES
151	SAN LUIS POTOSI	CLINICA HOSPITAL I.S.S.S.T.E. CD VALLES
152	SAN LUIS POTOSI	BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA DE TAMPICO
153	SAN LUIS POTOSI	STAR MEDICA S.A. DE C.V. (HOSPITAL STAR MEDICA SAN LUIS POTOSÍ)
154	SAN LUIS POTOSI	HOSPITAL LOMAS DE SAN LUIS INTERNACIONAL
155	SAN LUIS POTOSI	LABORATORIO TELLEZ GIRON S.A DE C.V. EN EL HOSP. DE ESP. MEDICAS
156	SAN LUIS POTOSI	HOSPITAL CENTRAL.DR. IGNACIO MORONES PRIETO

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

157	SINALOA	CRUZ ROJA MEXICANA DE LOS MOCHIS
158	SINALOA	HOSPITAL PEDIATRICO DE SINALOA
159	SINALOA	CLINICA HOSPITAL ESPECIALIDADES DEL ISSSTE LOS MOCHIS SINALOA
160	SINALOA	BANCO DE SANGRE SANALONA
161	SINALOA	BANCO DE SANGRE DEL CENTRO MEDICO CULIACAN (HOSPITAL ANGELES)
162	SINALOA	HOSP. GRAL.DE CULIACAN
163	SINALOA	CENTRO DE INVESTIGACION Y DOCENCIA EN CIENCIAS DE LA SALUD UAS
164	SONORA	C.E.T.S. SONORA
165	SONORA	HOSPITAL GENERAL REGIONAL # 2 "DR. ADOLFO FELIX LOUSTAUNAU"
166	SONORA	CLINICA HOSPITAL GENERAL DE SUBZONA # 12 DEL IMSS
167	SONORA	HOSPITAL GENERAL DE ZONA C/ M.F. # 5 IMSS
168	SONORA	CENTRO MEDICO NACIONAL DEL NOROESTE DEL IMSS
169	SONORA	HOSPITAL GENERAL "C" ISSSTE "DR. FERNANDO OCARANZA"
170	SONORA	SANATORIO LICONA
171	SONORA	HOSPITAL PRIVADO DE HERMOSILLO, S.A. DE C.V. CIMA HERMOSILLO
172	SONORA	HOSPITAL SAN JOSE HERMOSILLO
173	SONORA	HOSPITA GENERAL CD. OBREGON
174	TABASCO	CENTRO ESTATAL DE HEMOTERAPIA
175	TABASCO	HOSP. GRAL. DE ZONA # 46 DEL IMSS
176	TABASCO	HOSPITAL GENERAL DE COMALCALCO
177	TABASCO	UNIDAD DE DIAGNOSTICO CHONTALPA
178	TAMAULIPAS	C.E.T.S. TAMAULIPAS
179	TAMAULIPAS	HOSPITAL GENERAL DE ZONA # 1 IMSS
180	TAMAULIPAS	CLINICA HOSPITAL DEL ISSSTE CD. VICTORIA
181	TAMAULIPAS	HOSPITAL REGIONAL DE CD. MADERO PEMEX
182	TAMAULIPAS	BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA DE TAMPICO S.A DE C.V
183	TAMAULIPAS	BANCO DE SANGRE DEL NORESTE, S. C.
184	TAMAULIPAS	CLINICA HOSPITAL CEMAIN SA DE CV
185	TAMAULIPAS	OPERADORA DE HOSPITALES ANGELES SA DE CV
186	TAMAULIPAS	HOSPITAL CIVIL "DR. HERIBERTO ESPINOSA ROSALES"
187	TLAXCALA	C.E.T.S. TLAXCALA
188	VERACRUZ	C.E.T.S. VERACRUZ



“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

189	VERACRUZ	HGR 1 LIC IGNACIO GARCÍA TELLEZ "IMSS VER SUR"
190	VERACRUZ	CENTRO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL MARIA LEAL SANDOVAL
191	VERACRUZ	BANCO DE SANGRE INTEGRAL
192	VERACRUZ	UNIDAD DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DE XALAPA
193	VERACRUZ	B.S. DR. ERNESTO OLIVA MANNING
194	VERACRUZ	HOSPITAL REGIONAL DE POZA RICA
195	VERACRUZ	CENTRO DE ESPECIALIDADES MEDICAS DR. RAFAEL LUCIO
196	YUCATAN	C.E.T.S. YUCATAN
197	YUCATAN	HOSPITAL REGIONAL "MERIDA"
198	ZACATECAS	C.E.T.S. ZACATECAS
199	ZACATECAS	HOSPITAL GENERAL No. 26 ISSSTE
200	ZACATECAS	HOSP. GRAL. DE ZONA # 1 IMSS
201	ZACATECAS	HOSPITAL GENERAL FRESNILLO



5.0 CARACTERIZACIÓN DE LOS SUEROS QUE CONFORMARON EL PANEL DEL LOTE 048/2015-2 PRIMERA ETAPA

Se realizó la caracterización de cada lote de suero con 17 reactivos diferentes, los cuales se mencionan a continuación:

REACTIVOS UTILIZADOS EN LA CARACTERIZACIÓN DEL PANEL
LOTE 048/2015-2

Marcador Serológico	Marca Comercial
VIH	Architect, Vitros y Accutrack quality one step
VHC	Architect, Vitros y Accutrack.
VHB	Architect, Vitros y Accutrack
<i>T.cruzi</i>	Architect, Advanced, Chagatest lisado y recombinante
<i>T.pallidum</i>	Architect, Accutrack, RPR Licon y VDRL Licon

TABLA 3

TODAS LAS MUESTRAS ENVIADAS EN EL LOTE 048/2015-2 CUMPLIERÓN CON LOS CRITERIOS DE CALIDAD DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.

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.

A continuación los 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 identificación de viales



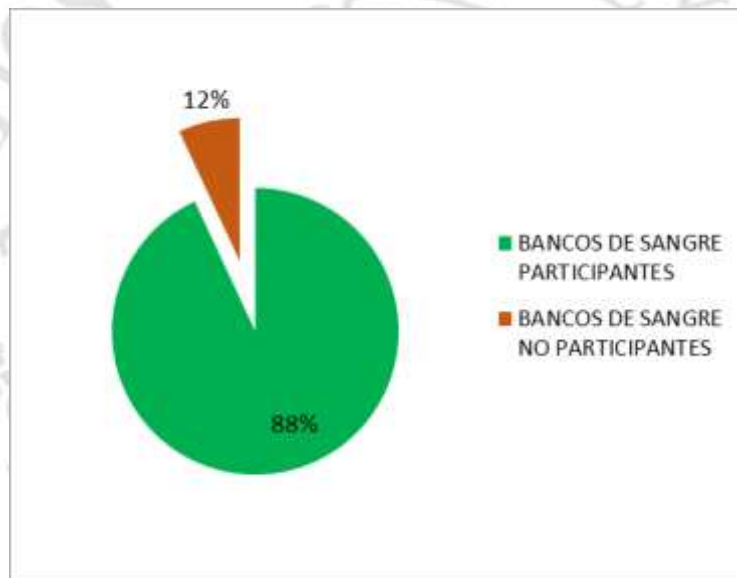


“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

5.2.- PORCENTAJE DE PARTICIPACIÓN

De los 201 bancos de sangre convocados en el envío del lote 048/2015-2 primera etapa a nivel nacional, se recibieron un total de 176 resultados, que corresponde al 88 % de participación, como se observa en la gráfica 1.

GRÁFICA 1.
PORCENTAJE DE PARTICIPACIÓN EN LA EVALUACIÓN DEL LOTE 048/2015-2 PRIMERA ETAPA



“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

A continuación se muestran los Resultados Generales de la Evaluación correspondiente al lote 048/2015-2 primera etapa

GRÁFICA 2

RESULTADOS GENERALES DE LA EVALUACIÓN
LOTE 048/2015-2 PRIMERA ETAPA

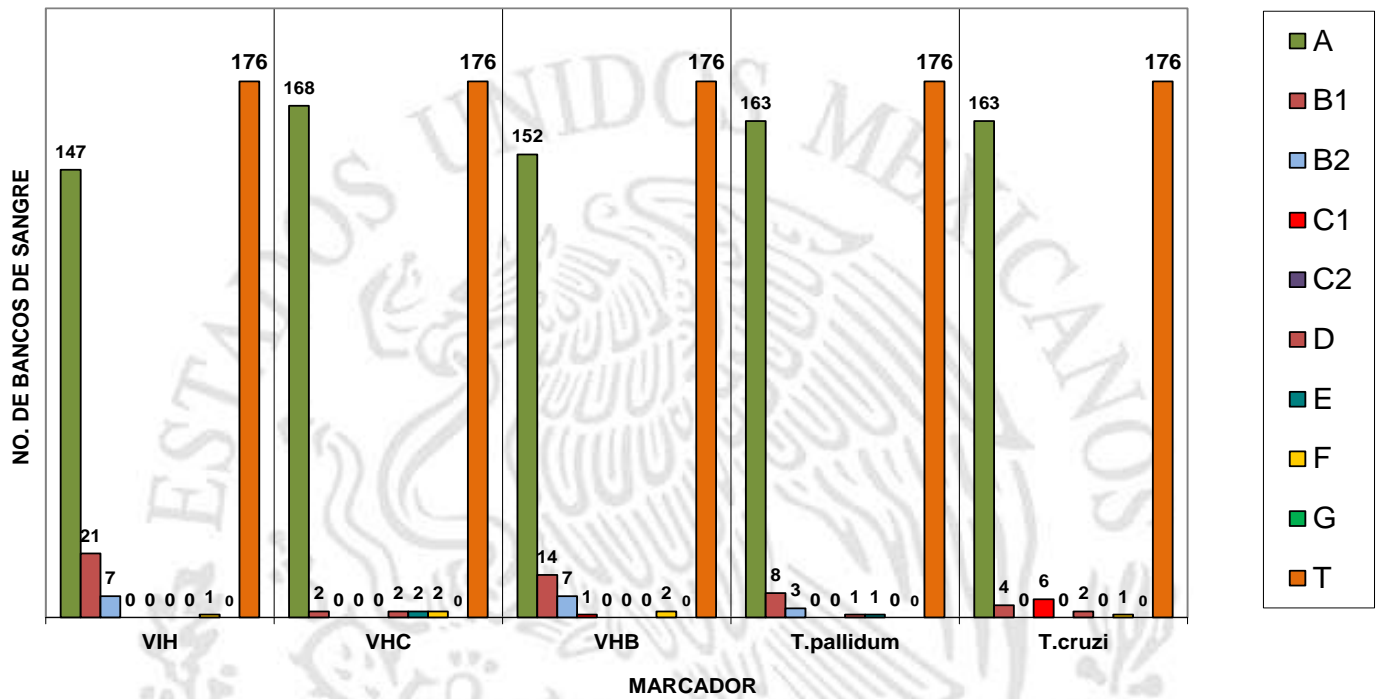


TABLA 4

CLAVE	INTERPRETACIÓN	VIH	%	VHC	%	VHB	%	T.pallidum	%	T.cruzi	%
A	REPORTE CON RESULTADOS CORRECTOS	147	83.5%	168	95.5%	152	86.4%	163	92.6%	163	92.6%
B1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS = 1	21	11.9%	2	1.1%	14	8.0%	8	4.5%	4	2.3%
B2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS > 1	7	4.0%	0	0.0%	7	4.0%	3	1.7%	0	0.0%
C1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS = 1	0	0.0%	0	0.0%	1	0.6%	0	0.0%	6	3.4%
C2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS > 1	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
D	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS	0	0.0%	2	1.1%	0	0.0%	1	0.6%	2	1.1%
E	REPORTE SIN RESULTADOS	0	0.0%	2	1.1%	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%
F	NO REALIZAN ESTA PRUEBA	1	0.5%	2	1.1%	2	1.1%	0	0.0%	1	0.6%
G	MALA IDENTIFICACION DE VIALES	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
T	TOTAL DE BANCOS DE SANGRE QUE RESPONDIERON	176	100%	176	100%	176	100%	176	99.7%	176	100.0%

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

ANÁLISIS DE LA GRÁFICA 2.

Para los marcadores serológicos VHC, *T.pallidum* y *T.cruzi* más del 90% de los establecimientos participantes obtuvieron resultados correctos, mientras que VIH y VHB obtuvo 83.5% y 86.4% resultados correctos respectivamente.

Resultados falsos negativos. Los marcadores que obtuvieron mayor número de falsos negativos fue *T. cruzi* con el 3.4 % y VHB con el 0.6.

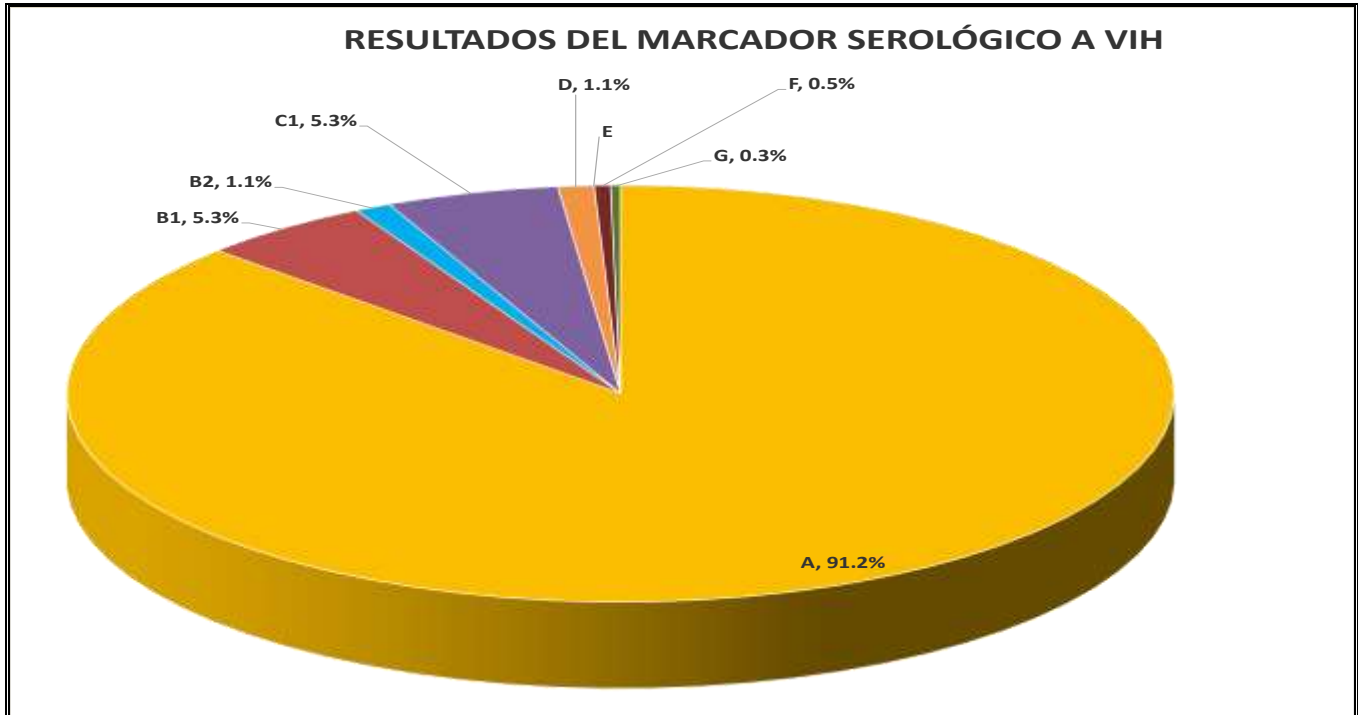
Resultados falsos positivos. Los marcadores que obtuvieron un mayor número de falsos positivos fueron HIV y VHB con el 15.9 % y 12 % respectivamente, mientras que el 6.2%, 2.3% y 1.1% de los laboratorios participantes obtuvieron falsos positivos para los marcadores serológicos de *T.pallidum*, *T.cruzi* y VHC respectivamente (ver sumatorias de B1, B2).

Resultados falsos positivos y negativos. Los marcadores que obtuvieron un mayor número de falsos positivos y negativos (D) en el mismo marcador serológico fueron VHC y *T. cruzi* con el 1.1% y *T.pallidum* con el 0.6%

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.

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

5.2.1 RESULTADOS OBTENIDOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO: VIH



GRÁFICA 3

CLAVE	INTERPRETACIÓN	VIH	%
A	REPORTE CON RESULTADOS CORRECTOS	147	83.5%
B1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS = 1	21	11.9%
B2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS > 1	7	4.0%
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	0	0.0%
E	REPORTE SIN RESULTADOS	0	0.0%
F	NO REALIZAN ESTA PRUEBA	1	0.5%
G	MALA IDENTIFICACION DE VIALES	0	0.0%
T	TOTAL DE BANCOS DE SANGRE QUE RESPONDIERON	176	100%

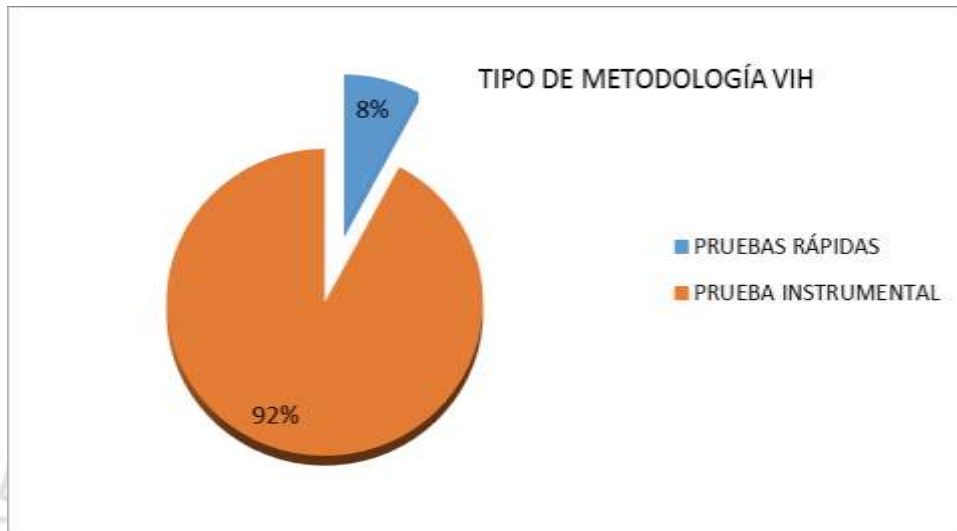
TABLA 5

Análisis de la gráfica 3: El 83.5% (147/176) de los Bancos de Sangre que participaron, reportaron resultados correctos. El 11.9% reportaron al menos 1 Falso Positivo y el 4 % reportaron 2 o más Falsos Positivos. No se obtuvieron resultados Falsos Negativos sin embargo 1 banco de sangre reporta no realizar la prueba cuando de acuerdo a la normatividad vigente es mencionada como obligatoria.

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

5.2.2 TIPO DE METODOLOGÍA EMPLEADA EN LA PRUEBA A VIH

GRÁFICA 4



TIPO DE METODOLOGÍA VIH	
PRUEBAS RÁPIDAS	8%
PRUEBA INSTRUMENTAL	92%
*1 B.S. NO REALIZA LA PRUEBA	

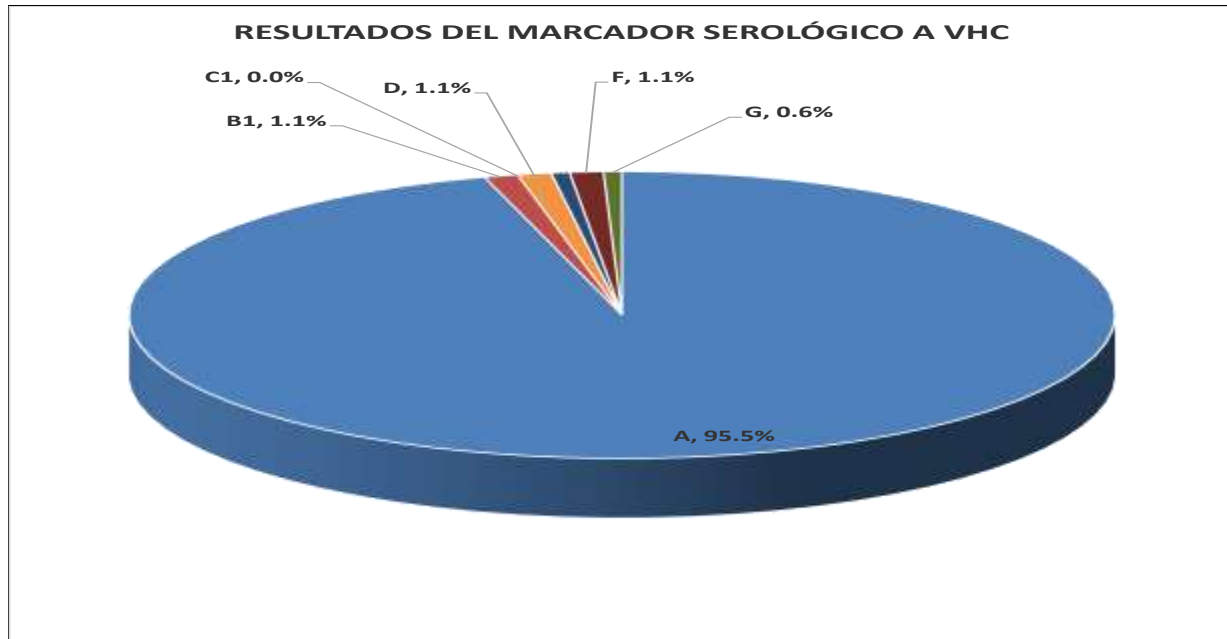
TABLA 6

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).

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

5.3 RESULTADOS OBTENIDOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO: VHC

GRÁFICA 5



CLAVE	INTERPRETACIÓN	VHC	%
A	REPORTE CON RESULTADOS CORRECTOS	168	95.5%
B1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS = 1	2	1.1%
B2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS > 1	0	0.0%
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	1.1%
E	REPORTE SIN RESULTADOS	2	1.1%
F	NO REALIZAN ESTA PRUEBA	2	1.1%
G	MALA IDENTIFICACION DE VIALES	0	0.0%
T	TOTAL DE BANCOS DE SANGRE QUE RESPONDIERON	176	100%

TABLA 7

Análisis Gráfica 5: El 95.5%(168/176) de los bancos de sangre que participaron reportaron resultados correctos. El 1.1% (2/176) reportaron al menos 1 Falso Positivo, el 1.1 % (2/176) falsos negativos como positivos en el mismo marcador serológico. El 1.1% (2/176) reporta NO realizar la prueba cuando de acuerdo a la normatividad vigente **ES MENCIONADA COMO OBLIGATORIA**.

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

5.3.1 TIPO DE METODOLOGÍA EMPLEADA EN LA PRUEBA A VHC

GRÁFICA 6

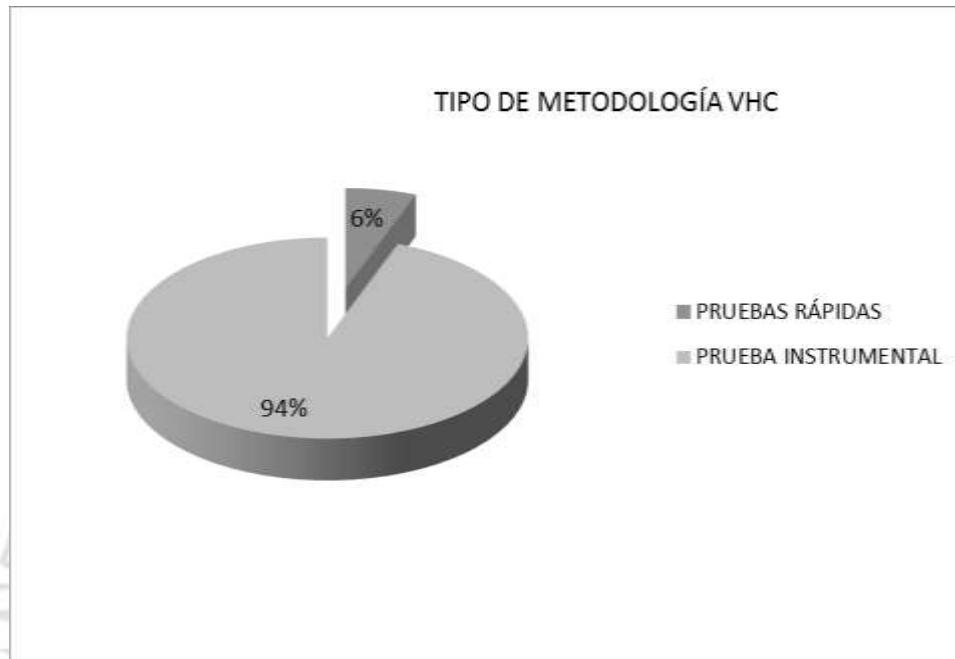


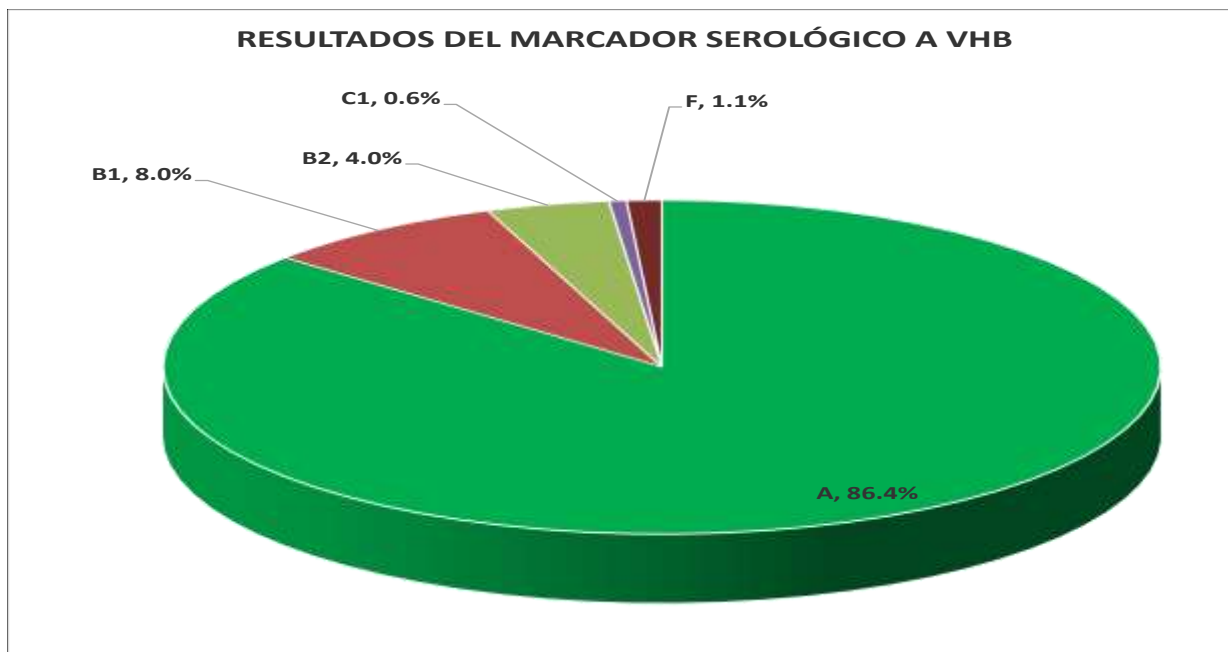
TABLA 8

TIPO DE METODOLOGÍA VHC	
PRUEBAS RÁPIDAS	6%
PRUEBA INSTRUMENTAL	94%
*1 B.S. NO REALIZA LA PRUEBA	

ANÁLISIS GRÁFICA 6: El 94 % de los Bancos de Sangre utilizan metodología automatizada o semiautomatizada (instrumental), mientras que el 6% utiliza reactivos con técnicas visuales (pruebas rápidas).

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

5.4 RESULTADOS OBTENIDOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO: VHB



GRÁFICA 7

CLAVE	INTERPRETACIÓN	VHB	%
A	REPORTE CON RESULTADOS CORRECTOS	152	86.4%
B1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS = 1	14	8.0%
B2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS > 1	7	4.0%
C1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS = 1	1	0.6%
C2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS > 1	0	0.0%
D	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS	0	0.0%
E	REPORTE SIN RESULTADOS	0	0.0%
F	NO REALIZAN ESTA PRUEBA	2	1.1%
G	MALA IDENTIFICACION DE VIALES	0	0.0%
T	TOTAL DE BANCOS DE SANGRE QUE RESPONDIERON	176	100%

TABLA 9

Análisis Gráfica 7: El 86.4 % (152/176) de los Bancos de Sangre que participaron reportaron resultados correctos. El 8% (14/176) reportaron al menos 1 Falso Positivo, el 4% tuvo 2 o más Falsos Positivos (4/176). El 0.6% (1/176) reportan 1 Falso Negativo y el 1.1% (2/176) reporta NO realizar la prueba cuando de acuerdo a la normatividad vigente **ES MENCIONADA COMO OBLIGATORIA**.

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

5.4.1 TIPO DE METODOLOGÍA EMPLEADA EN LA PRUEBA A VHB

GRÁFICA 8

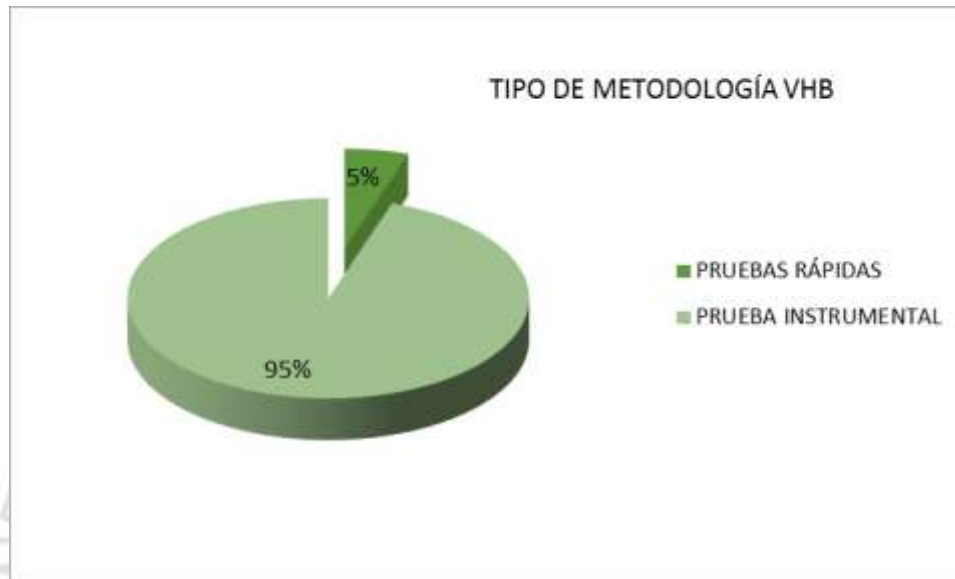


TABLA 10

TIPO DE METODOLOGÍA VHB	
PRUEBAS RÁPIDAS	5%
PRUEBA INSTRUMENTAL	95%
* 1 B.S NO REALIZAN LA PRUEBA	

ANÁLISIS GRÁFICA 9: Se observa que el 95 % de los Bancos de Sangre utilizan metodología automatizada o semiautomatizada(instrumental), mientras que el 5 % utiliza reactivos con técnicas visuales (pruebas rápidas).

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

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

GRÁFICA 9

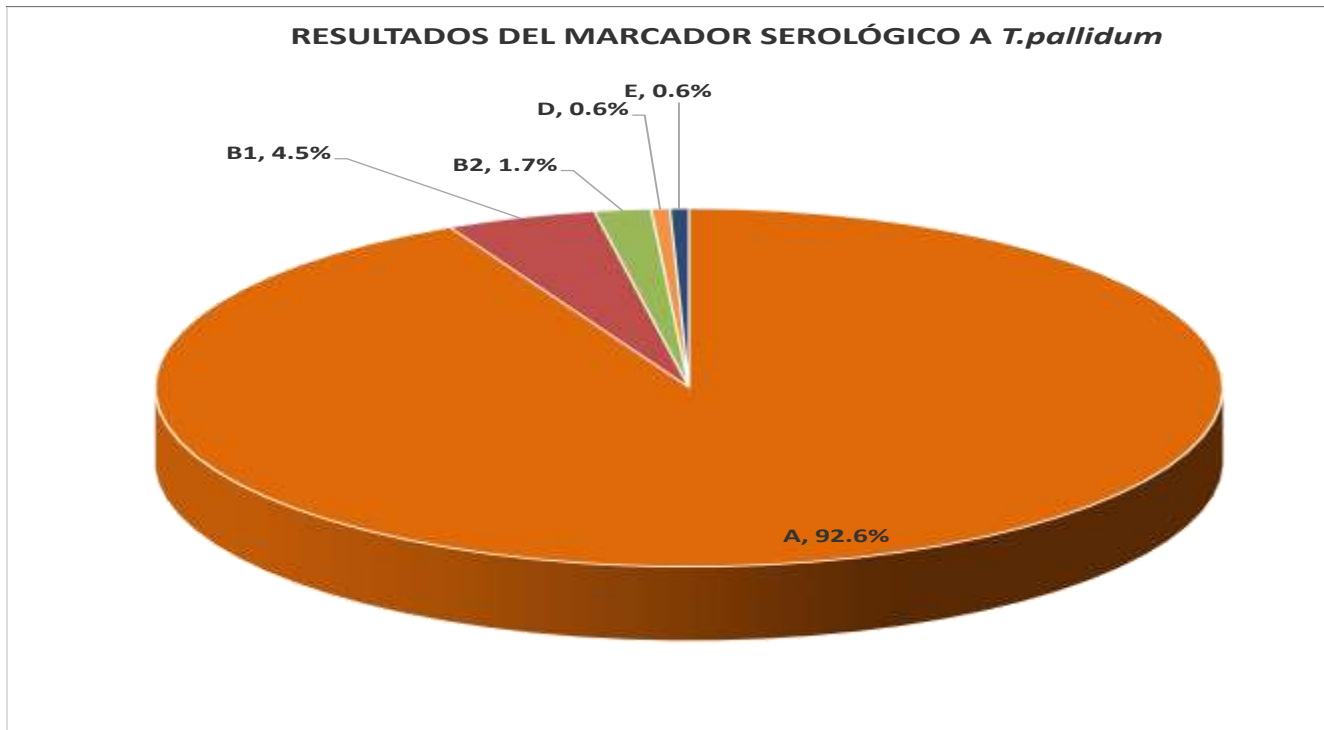


TABLA 11

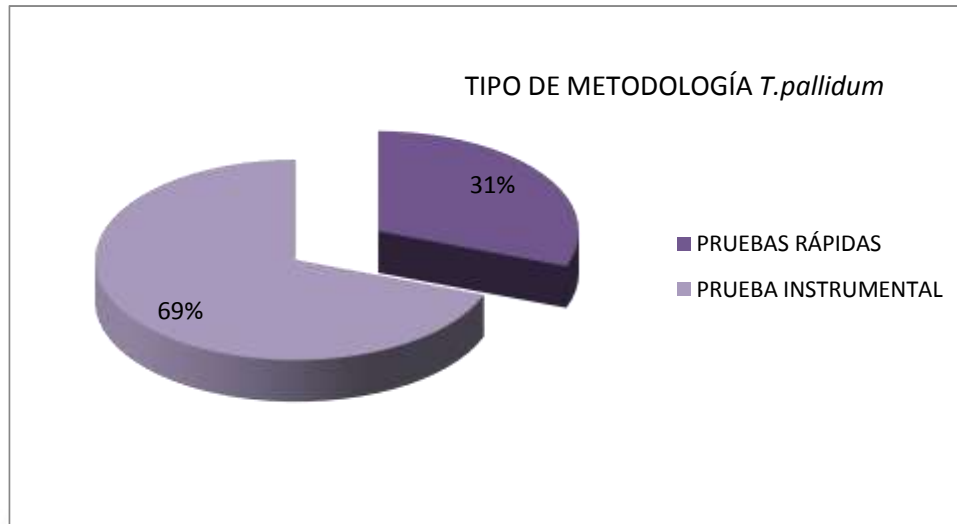
CLAVE	INTERPRETACIÓN	<i>T.pallidum</i>	%
A	REPORTE CON RESULTADOS CORRECTOS	163	92.6%
B1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS = 1	8	4.5%
B2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS > 1	3	1.7%
C1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS = 1	0	0.0%
C2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS > 1	0	0.0%
D	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS	1	0.6%
E	REPORTE SIN RESULTADOS	1	0.6%
F	NO REALIZAN ESTA PRUEBA	0	0.0%
G	MALA IDENTIFICACION DE VIALES	0	0.0%
T	TOTAL DE BANCOS DE SANGRE QUE RESPONDIERON	176	100.0%

Análisis Gráfica 9: El 92.6%(163/176) de los bancos de sangre que participaron reportan resultados correctos. El 4.5% (8/176) reportaron al menos 1 Falso Positivo y el 1.7 % (3/176) 2 ó más falsos positivos. El 0.6% (1/176) reportan resultados Falsos Positivos y Falsos Negativos en el mismo marcador serológico.

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

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

GRÁFICA 10



TIPO DE METODOLOGÍA <i>T.pallidum</i>	
PRUEBAS RÁPIDAS	31%
PRUEBA INSTRUMENTAL	69%

TABLA 12

ANÁLISIS GRÁFICA 10: 69 % de los Bancos de Sangre utilizan reactivos con técnicas instrumentales, mientras que el 31% utiliza pruebas rápidas.

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

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

GRÁFICA 11

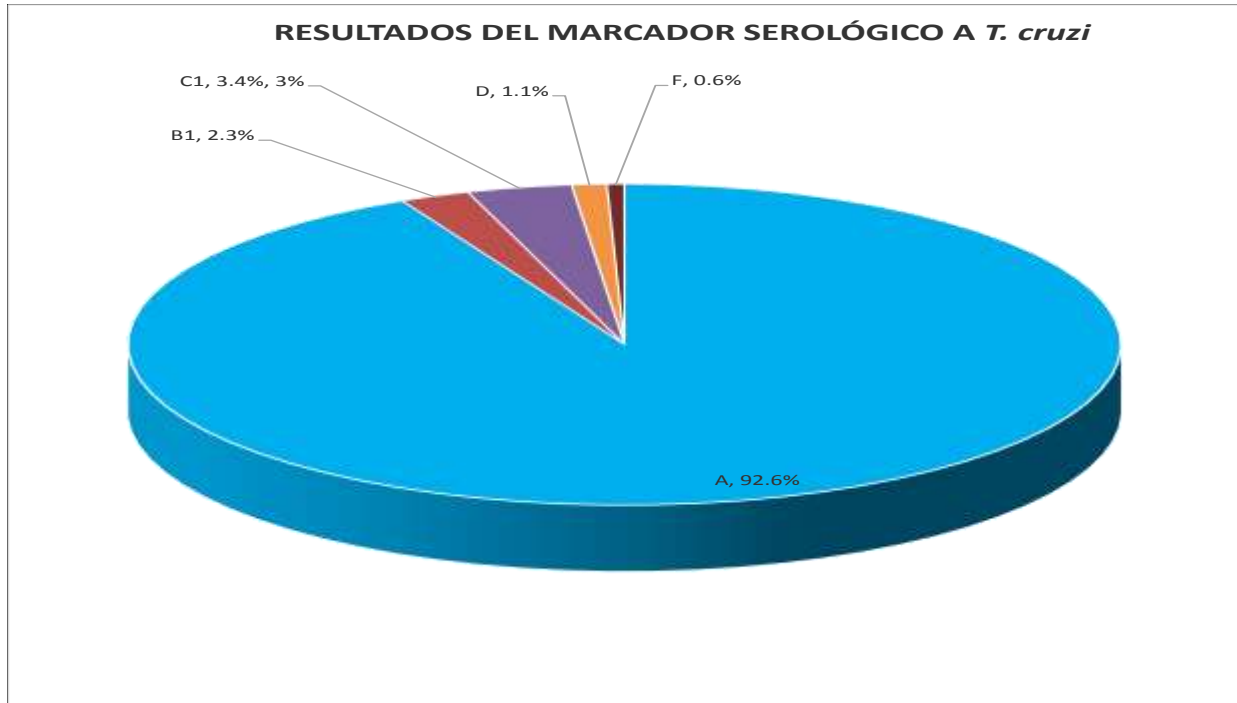


TABLA 13

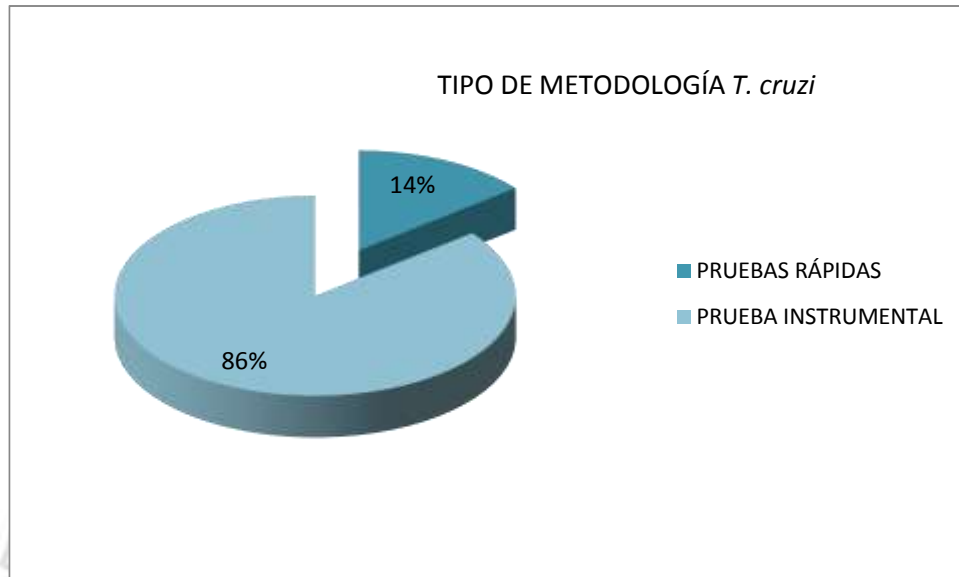
CLAVE	INTERPRETACIÓN	<i>T.cruzi</i>	%
A	REPORTE CON RESULTADOS CORRECTOS	163	92.6%
B1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS = 1	4	2.3%
B2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS > 1	0	0.0%
C1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS = 1	6	3.4%
C2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS > 1	0	0.0%
D	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS	2	1.1%
E	REPORTE SIN RESULTADOS	0	0.0%
F	NO REALIZAN ESTA PRUEBA	1	0.6%
G	MALA IDENTIFICACION DE VIALES	0	0.0%
T	TOTAL DE BANCOS DE SANGRE QUE RESPONDIERON	176	100.0%

Análisis Gráfica 11: El 92.6 % (168/176) de los Bancos de Sangre que participaron reportan resultados correctos. El 2.3 % (4/176) reportaron al menos 1 Falso Positivo. El 3.4% (6/176) reportaron resultados Falsos Negativos así mismo el mismo el 1.1% (2/176) tuvo resultados Falsos Negativos y Positivos en el mismo marcador serológico. El 0.6% (1/176) de los Bancos de reporta NO realizar la prueba cuando de acuerdo a la normatividad vigente **ES MENCIONADA COMO OBLIGATORIA.**

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

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

GRÁFICA 12



TIPO DE METODOLOGÍA <i>T. cruzi</i>	
PRUEBAS RÁPIDAS	14%
PRUEBA INSTRUMENTAL	86%
* 1 B.S NO REALIZAN LA PRUEBA	

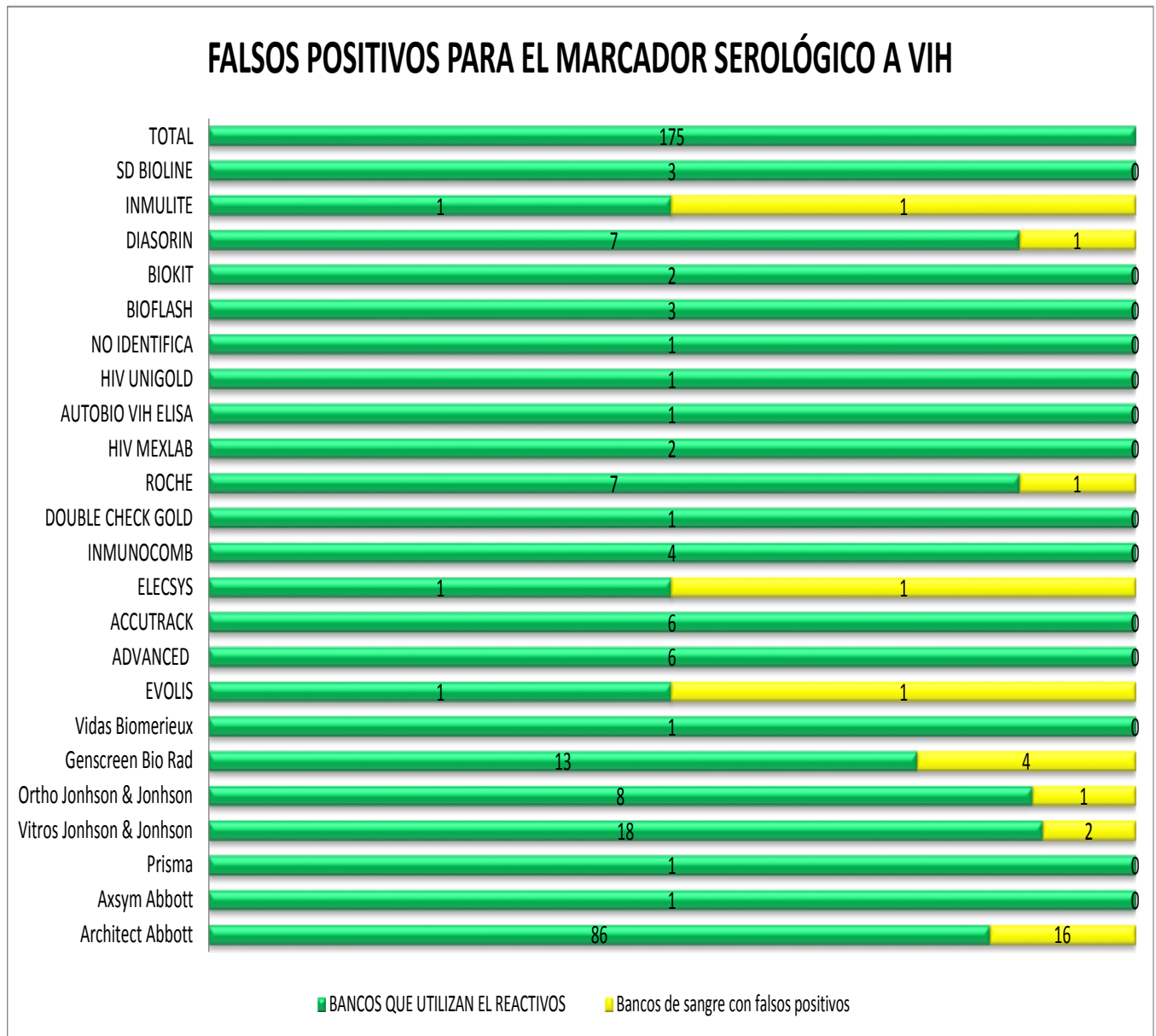
TABLA 14

ANÁLISIS GRÁFICA 12: El 86% de los Bancos de Sangre utilizan reactivos con metodologías instrumentales y el 14% técnicas con metodologías visuales y/o rápidas.

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

5.5.2 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

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

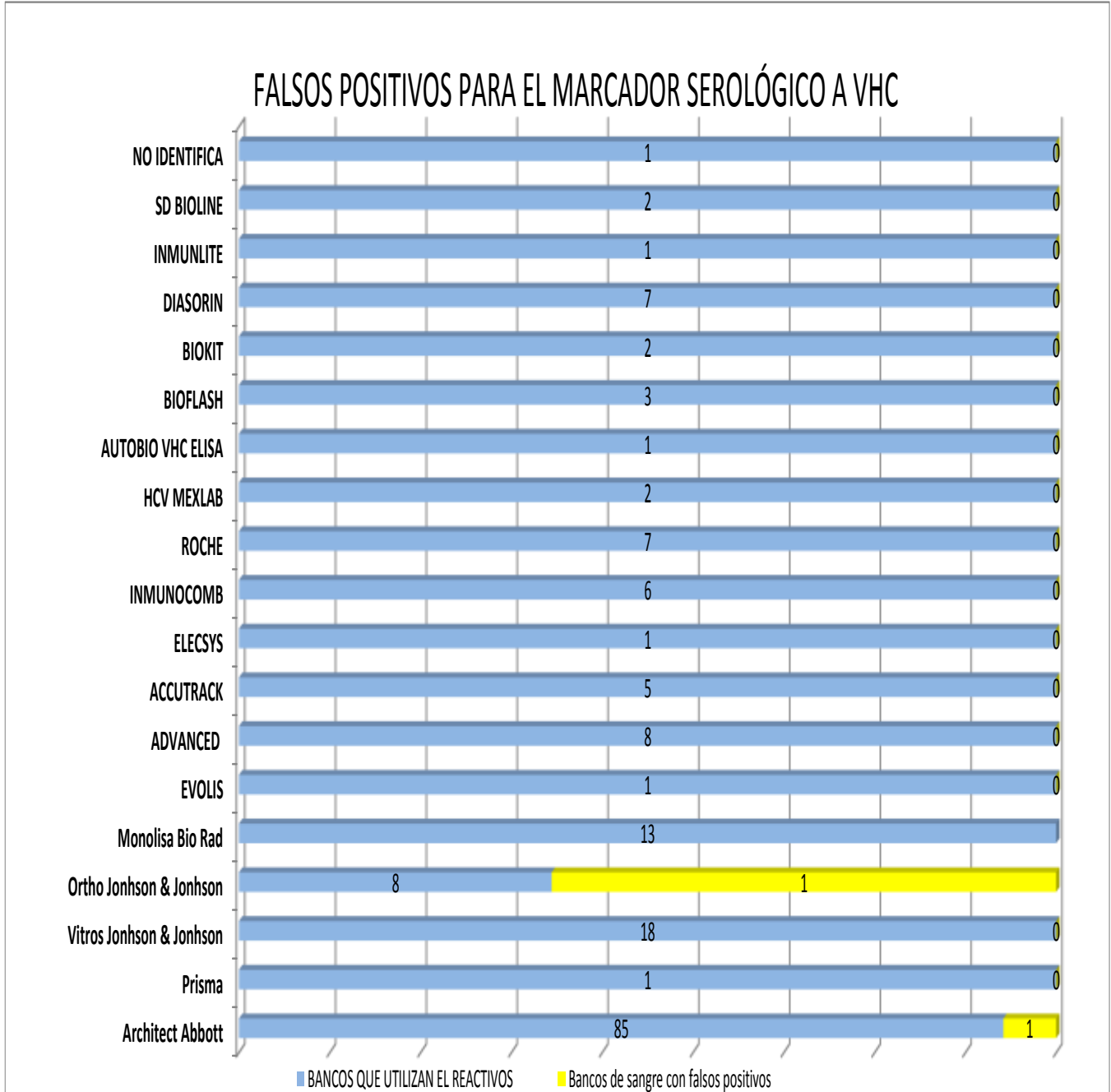
TABLA GENERAL DE FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS POR REACTIVO UTILIZADO EN LA DETERMINACIÓN A VIH

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
ARCHITECT ABBOTT	86	49.14%	16	18.6%	0	0.0%	0	0.0%	70
AXSYM ABBOTT	1	0.57%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1
PRISMA	1	0.57%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1
VITROS JONHSON & JONHSON	18	10.29%	2	11.1%	0	0.0%	0	0.0%	16
ORTHO JONHSON & JONHSON	8	4.57%	1	12.5%	0	0.0%	0	0.0%	7
GENSCREEN BIO RAD	13	7.43%	4	30.8%	0	0.0%	0	0.0%	9
VIDAS BIOMERIEUX	1	0.57%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1
EVOLIS	1	0.57%	1	100.0%	0	0.0%	0	0.0%	0
ADVANCED	6	3.43%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	6
ACCUTRACK	6	3.43%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	6
ELECSYS	1	0.57%	1	100.0%	0	0.0%	0	0.0%	0
INMUNOCOMB	4	2.29%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	4
DOUBLE CHECK GOLD	1	0.57%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1
ROCHE	7	4.00%	1	14.3%	0	0.0%	0	0.0%	6
HIV MEXLAB	2	1.14%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2
AUTOBIO VIH ELISA	1	0.57%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1
HIV UNIGOLD	1	0.57%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1
NO IDENTIFICA	1	0.57%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1
BIOFLASH	3	1.71%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3
BIOKIT	2	1.14%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2
DIASORIN	7	4.00%	1	14.3%	0	0.0%	0	0.0%	6
INMULITE	1	0.57%	1	100.0%	0	0.0%	0	0.0%	0
SD BIOLINE	3	1.71%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3
TOTAL	175	100.00%	28		0		0		147
* 1 BANCO DE SANGRE REPORTA NO REALIZAR LA PRUEBA									

TABLA 15

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

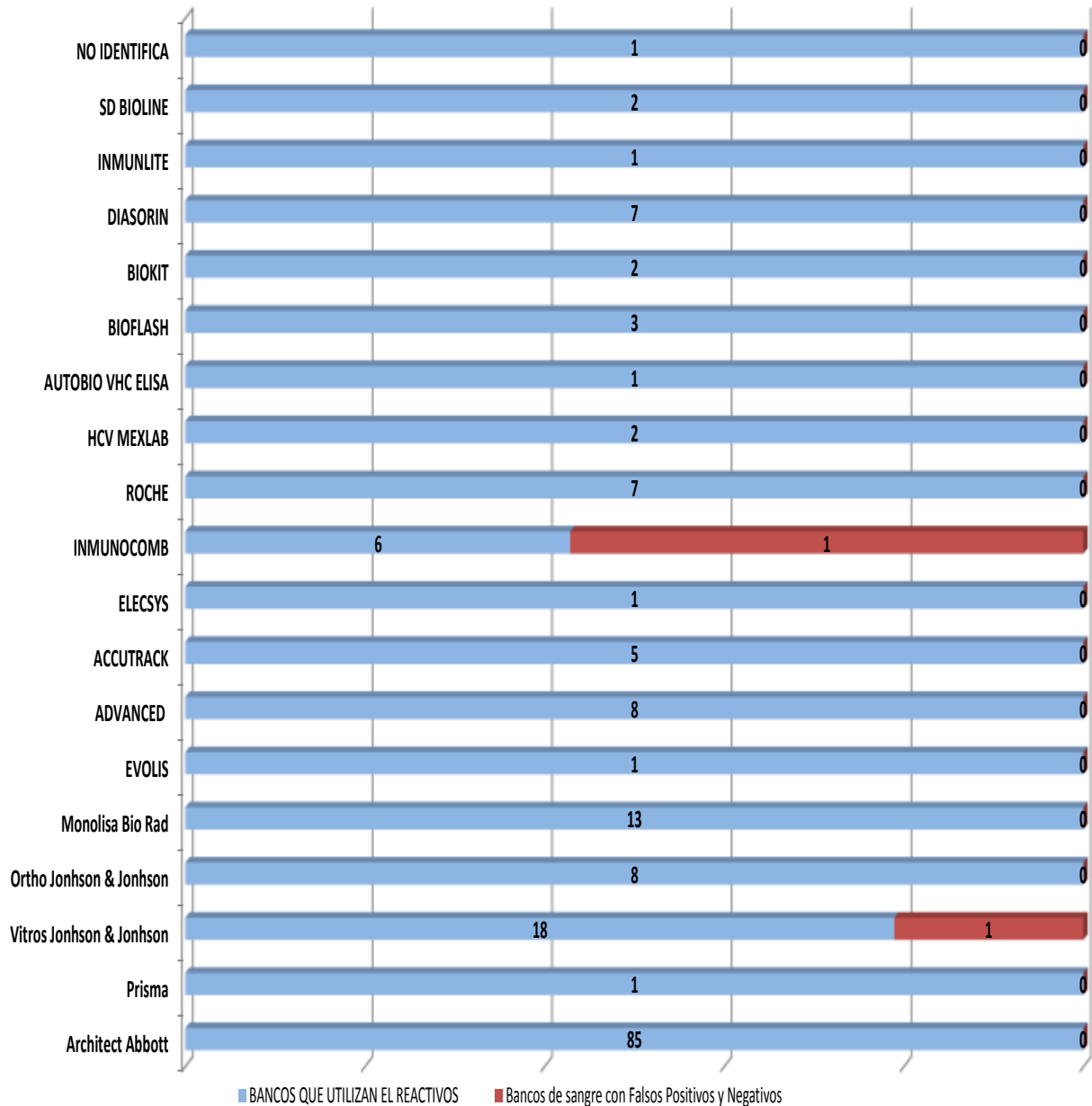
5.6 FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS PARA VHC RESPECTO AL REACTIVO UTILIZADO



GRÁFICA 14

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO A VHC



GRÁFICA 15

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

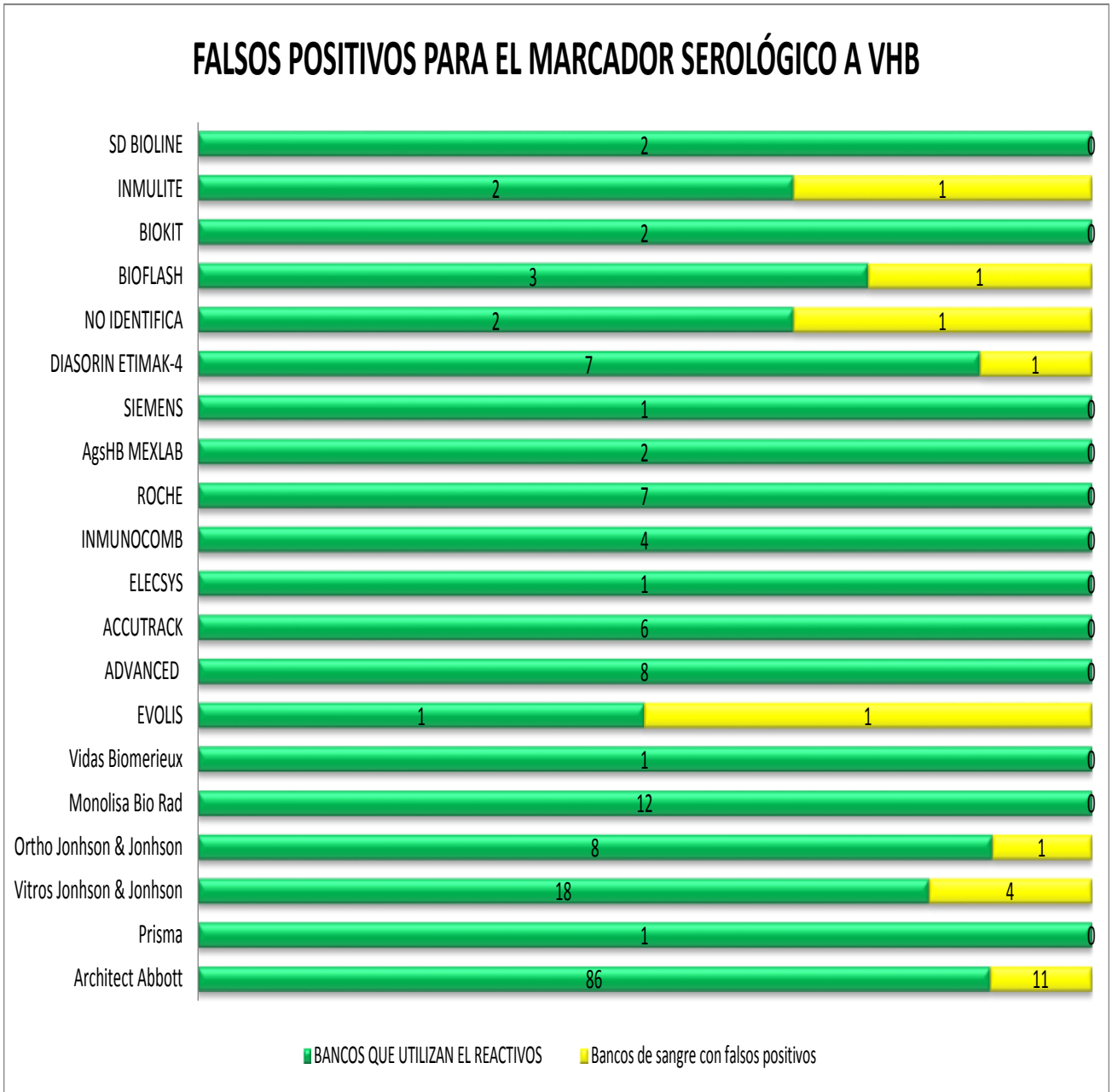
TABLA GENERAL DE FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS POR REACTIVO UTILIZADO EN LA DETERMINACIÓN A VHC TABLA 15

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 POSITIVOS	BANCOS DE SANGRE CON FALSOS NEGATIVOS	% FALSO NEGATIVOS	BANCOS DE SANGRE CON FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS	% FALSOS NEGATIVOS	BANCOS DE SANGRE QUE RESPONDIERON CORRECTAMENTE	OBSERVACIONES
ARCHITECT ABBOTT	85	49.42%	1	1.2%	0	0.0%	0	0.0%	84	1 BANCO DE SANGRE NO REPORTÓ RESULTADOS
PRISMA	1	0.58%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	
VITROS JONHSON & JONHSON	18	10.47%	0	0.0%	0	0.0%	1	5.6%	17	1 BANCO DE SANGRE NO REPORTÓ RESULTADOS
ORTHO JONHSON & JONHSON	8	4.65%	1	12.5%	0	0.0%	0	0.0%	7	
MONOLISA BIO RAD	13	7.56%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	13	
EVOLIS	1	0.58%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	
ADVANCED	8	4.65%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	8	
ACCUTRACK	5	2.91%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	5	
ELECSYS	1	0.58%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	
INMUNOCOMB	6	3.49%	0	0.0%	0	0.0%	1	16.7%	5	
ROCHE	7	4.07%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	7	
HCV MEXLAB	2	1.16%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	
AUTOBIO VHC ELISA	1	0.58%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	
BIOFLASH	3	1.74%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	
BIOKIT	2	1.16%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	
DIASORIN	7	4.07%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	7	
INMUNLITE	1	0.58%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	
SD BIOLINE	2	1.16%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	
NO IDENTIFICA	1	0.58%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	
TOTAL	172	100.00%	2		0		2		168	
* 2 BANCOS REPORTAN NO REALIZAR LA PRUEBA										

TABLA 16

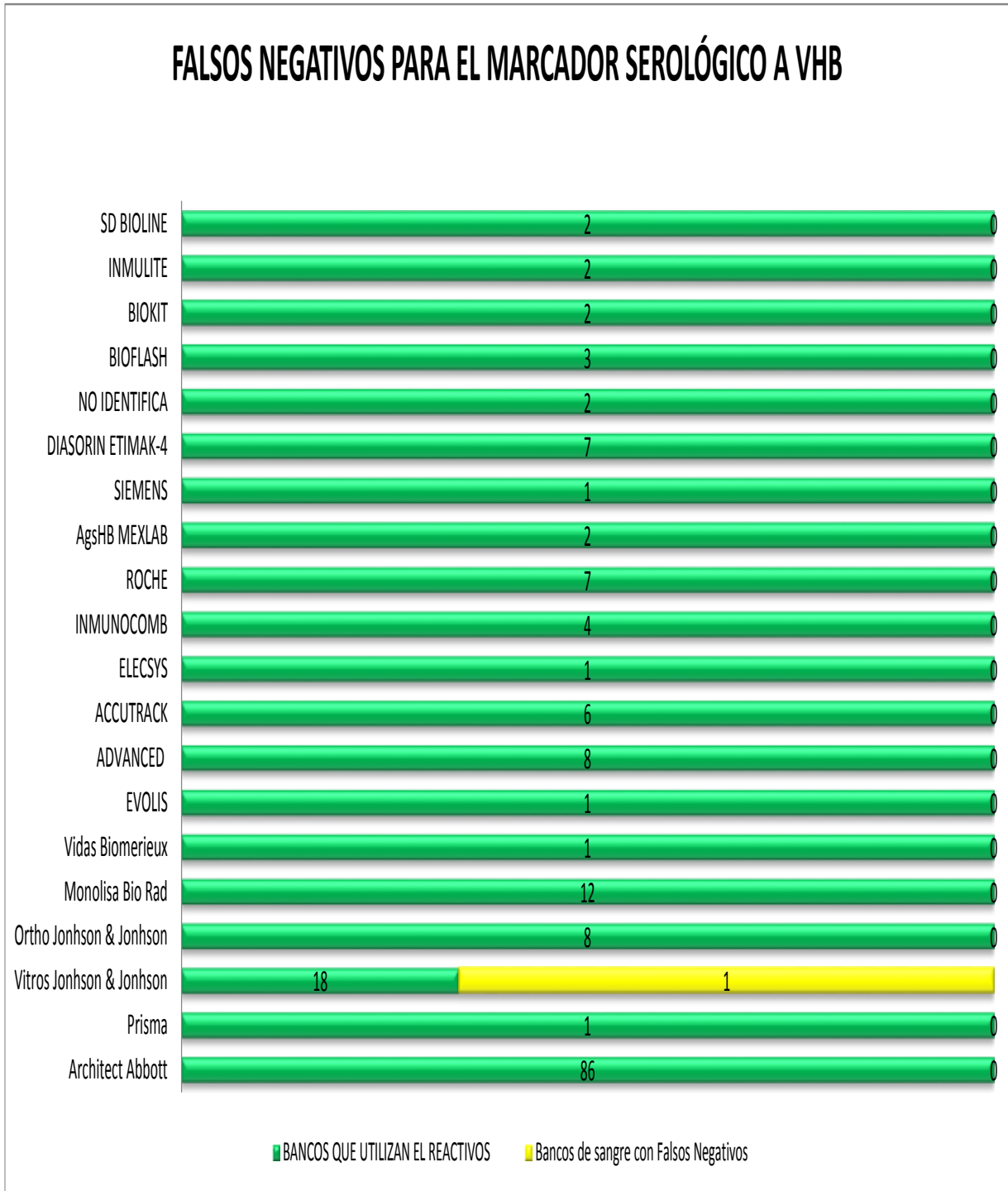
“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

5.7 FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS PARA VHB RESPECTO AL REACTIVO UTILIZADO



GRÁFICA 16

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”



GRÁFICA 17

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

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

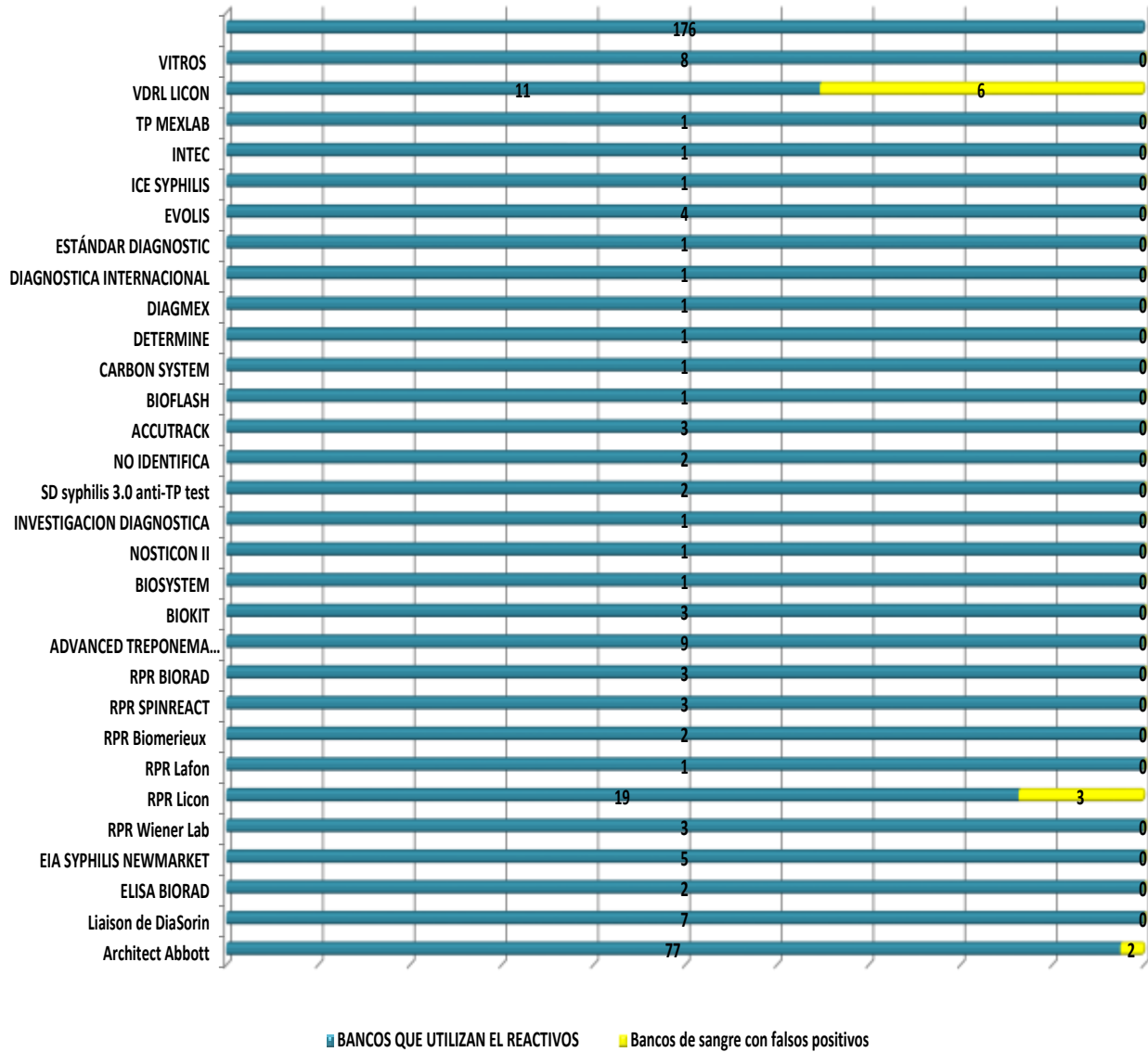
REACTIVOS UTILIZADOS EN IDENTIFICACIÓN DE VHB	BANCOS QUE UTILIZAN EL REACTIVOS	% DE BANCOS DE SANGRE QUE UTILIZAN EL REACTIVO	BANCOS DE SANGRE CON FALSOS POSITIVOS	% FALSO POSITIVO	VHB		BANCOS DE SANGRE CON FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS	% FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS	BANCOS DE SANGRE QUE RESPONDIERON CORRECTAMENTE
					BANCOS DE SANGRE CON FALSOS NEGATIVOS	% FALSOS NEGATIVOS			
ARCHITECT ABBOTT	86	49.4%	11	12.8%	0	0.0%	0	0.0%	75
PRISMA	1	0.57%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1
VITROS JONHSON & JONHSON	18	10.3%	4	22.2%	1	5.6%	0	0.0%	13
ORTHO JONHSON & JONHSON	8	4.6%	1	12.5%	0	0.0%	0	0.0%	7
MONOLISA BIO RAD	12	6.9%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	12
VIDAS BIOMERIEUX	1	0.6%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1
EVOLIS	1	0.6%	1	100.0%	0	0.0%	0	0.0%	0
ADVANCED	8	4.6%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	8
ACCUTRACK	6	3.4%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	6
ELECSYS	1	0.6%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1
INMUNOCOMB	4	2.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	4
ROCHE	7	4.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	7
AGSHB MEXLAB	2	1.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2
SIEMENS	1	0.6%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1
DIASORIN ETIMAK-4	7	4.0%	1	14.3%	0	0.0%	0	0.0%	6
NO IDENTIFICA	2	1.1%	1	50.0%	0	0.0%	0	0.0%	1
BIOFLASH	3	1.7%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	2
BIOKIT	2	1.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2
INMULITE	2	1.1%	1	50.0%	0	0.0%	0	0.0%	1
SD BIOLINE	2	1.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2
TOTAL	174	100.0%	21		1		0		152
* 2 NO REALIZAN LA PRUEBA									

TABLA 17

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

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

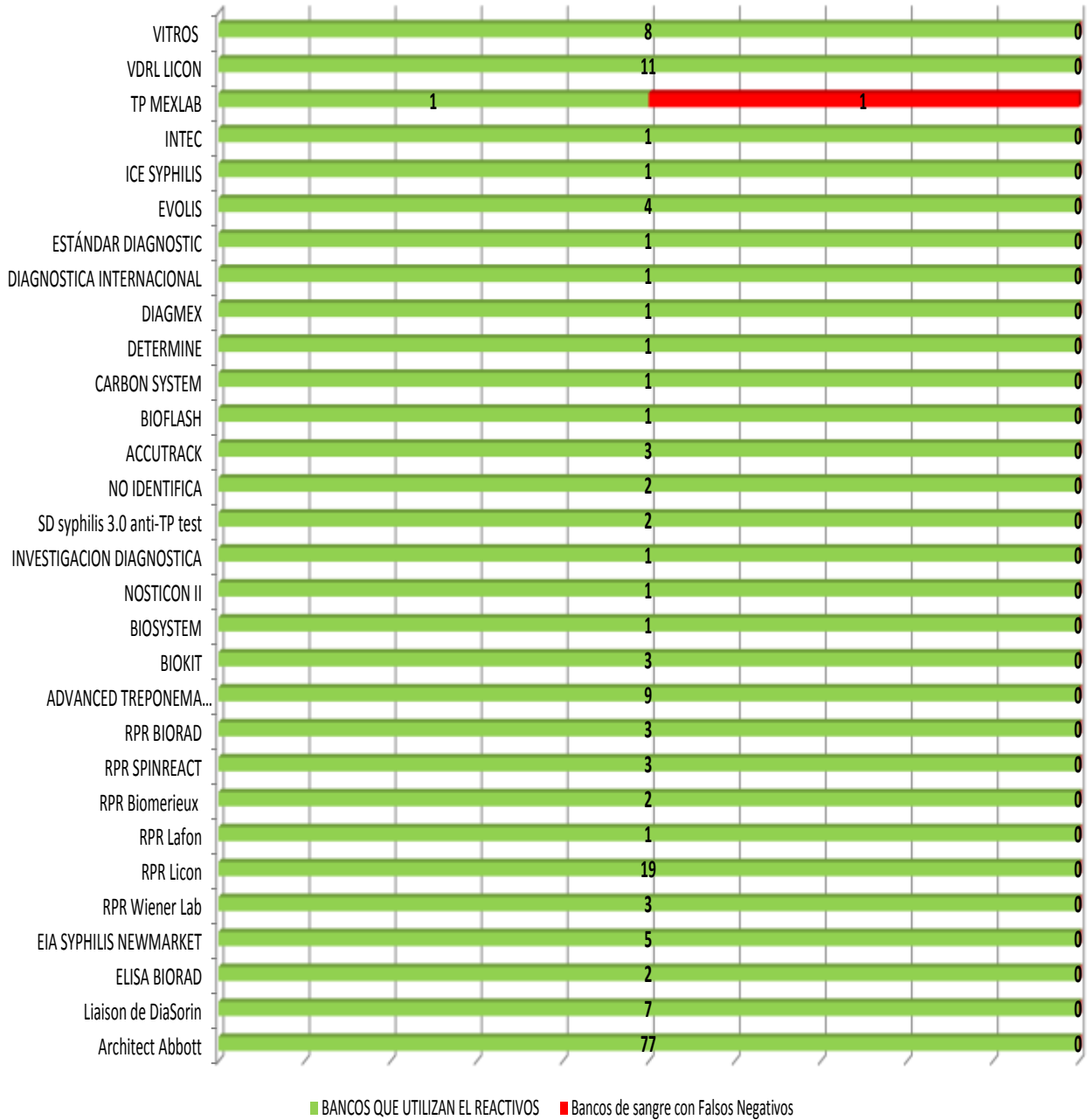
FALSOS POSITIVOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO A *T.pallidum*



GRÁFICA 18

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

FALSOS NEGATIVOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO A *T.pallidum*



GRÁFICA 19

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

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

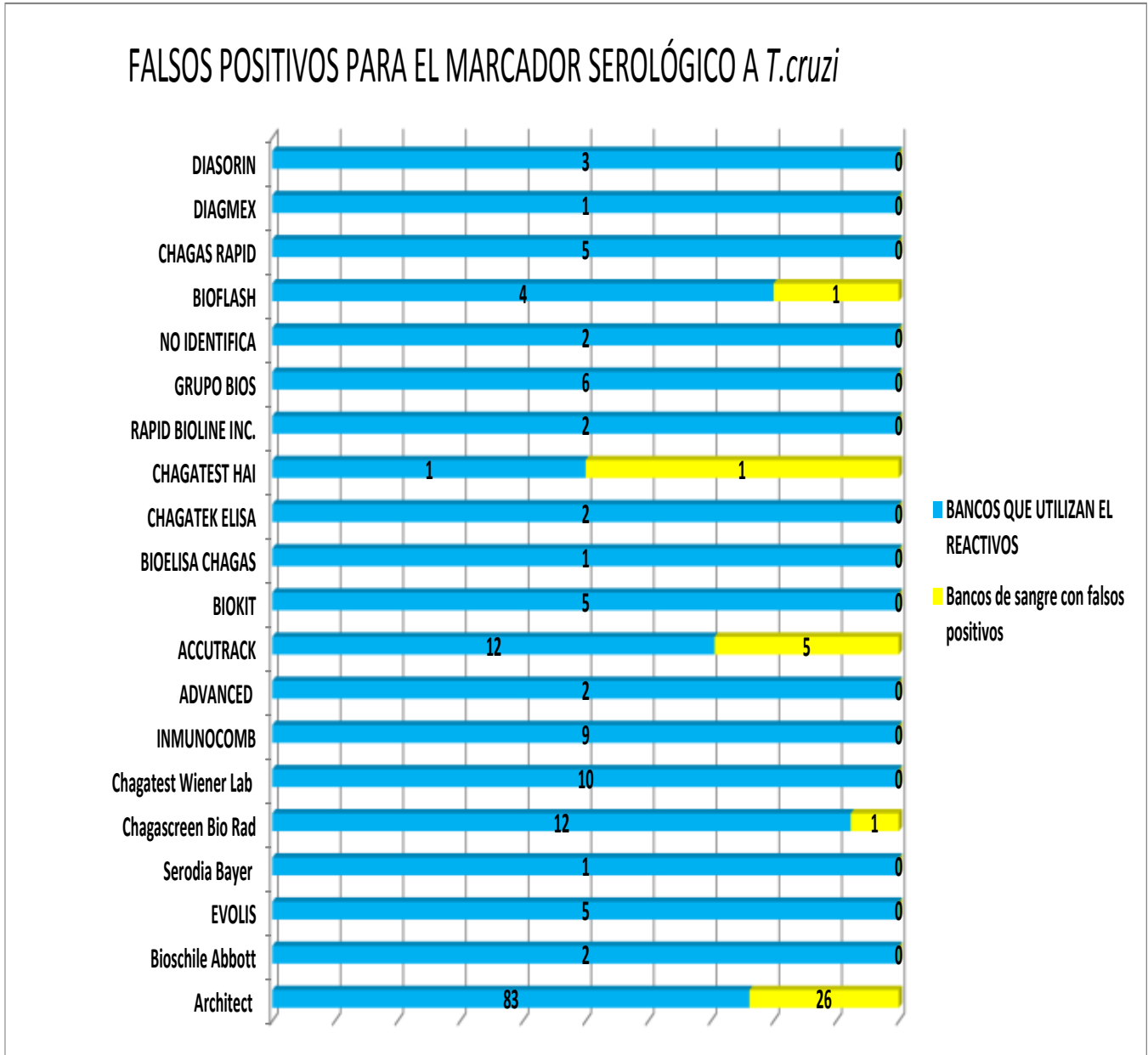
A *T.pallidum*

TABLA 18

REACTIVOS UTILIZADOS EN IDENTIFICACIÓN DE <i>T.PALLIDUM</i>	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 QUE RESPONDIERON CORRECTAMENTE
ARCHITECT ABBOTT	77	43.8%	2	2.60%	0	0.0%	75
LIAISON DE DIASORIN	7	4.0%	0	0.0%	0	0.0%	7
ELISA BIORAD	2	1.1%	0	0.0%	0	0.0%	2
EIA SYPHILIS NEWMARKET	5	2.8%	0	0.0%	0	0.0%	5
RPR WIENER LAB	3	1.7%	0	0.0%	0	0.0%	3
RPR LICON	19	10.8%	3	15.79%	0	0.0%	16
RPR LAFON	1	0.6%	0	0.0%	0	0.0%	1
RPR BIOMERIEUX	2	1.1%	0	0.0%	0	0.0%	2
RPR SPINREACT	3	1.7%	0	0.0%	0	0.0%	3
RPR BIORAD	3	1.7%	0	0.0%	0	0.0%	3
ADVANCED TREPONEMA PALLIDUM	9	5.1%	0	0.0%	0	0.0%	9
BIOKIT	3	1.7%	0	0.0%	0	0.0%	3
BIOSYSTEM	1	0.6%	0	0.0%	0	0.0%	1
NOSTICON II	1	0.6%	0	0.0%	0	0.0%	1
INVESTIGACION DIAGNOSTICA	1	0.6%	0	0.0%	0	0.0%	1
SD SYPHILIS 3.0 ANTI-TP TEST	2	1.1%	0	0.0%	0	0.0%	2
NO IDENTIFICA	2	1.1%	0	0.0%	0	0.0%	2
ACCUTRACK	3	1.7%	0	0.0%	0	0.0%	3
BIOFLASH	1	0.6%	0	0.0%	0	0.0%	1
CARBON SYSTEM	1	0.6%	0	0.0%	0	0.0%	1
DETERMINE	1	0.6%	0	0.0%	0	0.0%	1
DIAGMEX	1	0.6%	0	0.0%	0	0.0%	1
DIAGNOSTICA INTERNACIONAL	1	0.6%	0	0.0%	0	0.0%	1
ESTÁNDAR DIAGNOSTIC	1	0.6%	0	0.0%	0	0.0%	1
EVOLIS	4	2.3%	0	0.0%	0	0.0%	4
ICE SYPHILIS	1	0.6%	0	0.0%	0	0.0%	1
INTEC	1	0.6%	0	0.0%	0	0.0%	1
TP MEXLAB	1	0.6%	0	0.0%	1	100.00%	0
VDRL LICON	11	6.3%	6	54.55%	0	0.0%	5
VITROS	8	4.5%	0	0.00	0	0.0%	8
TOTAL	176		11		1		164

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

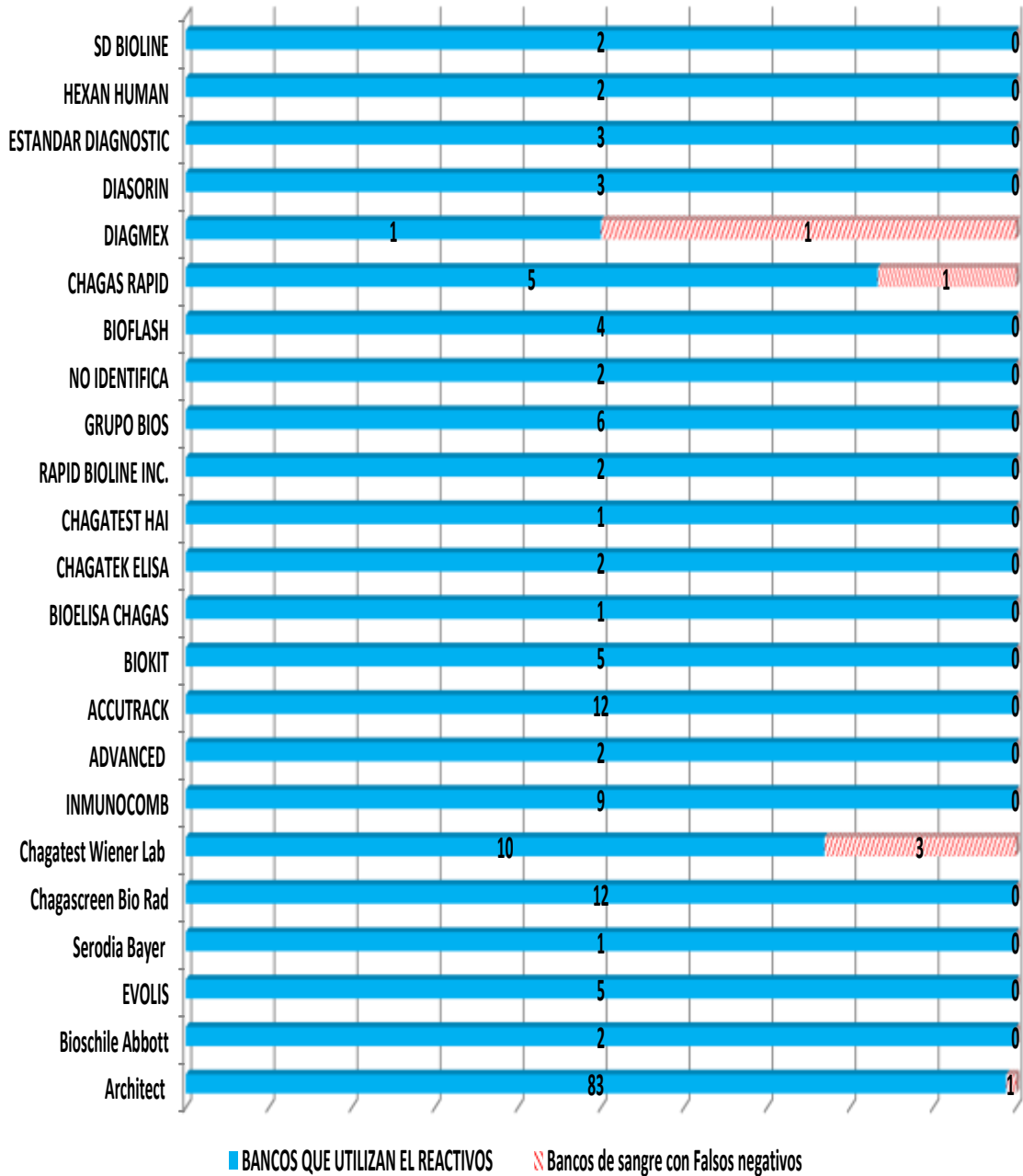
5.9 FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS PARA *T.cruzi* RESPECTO AL REACTIVO



GRÁFICA 20

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

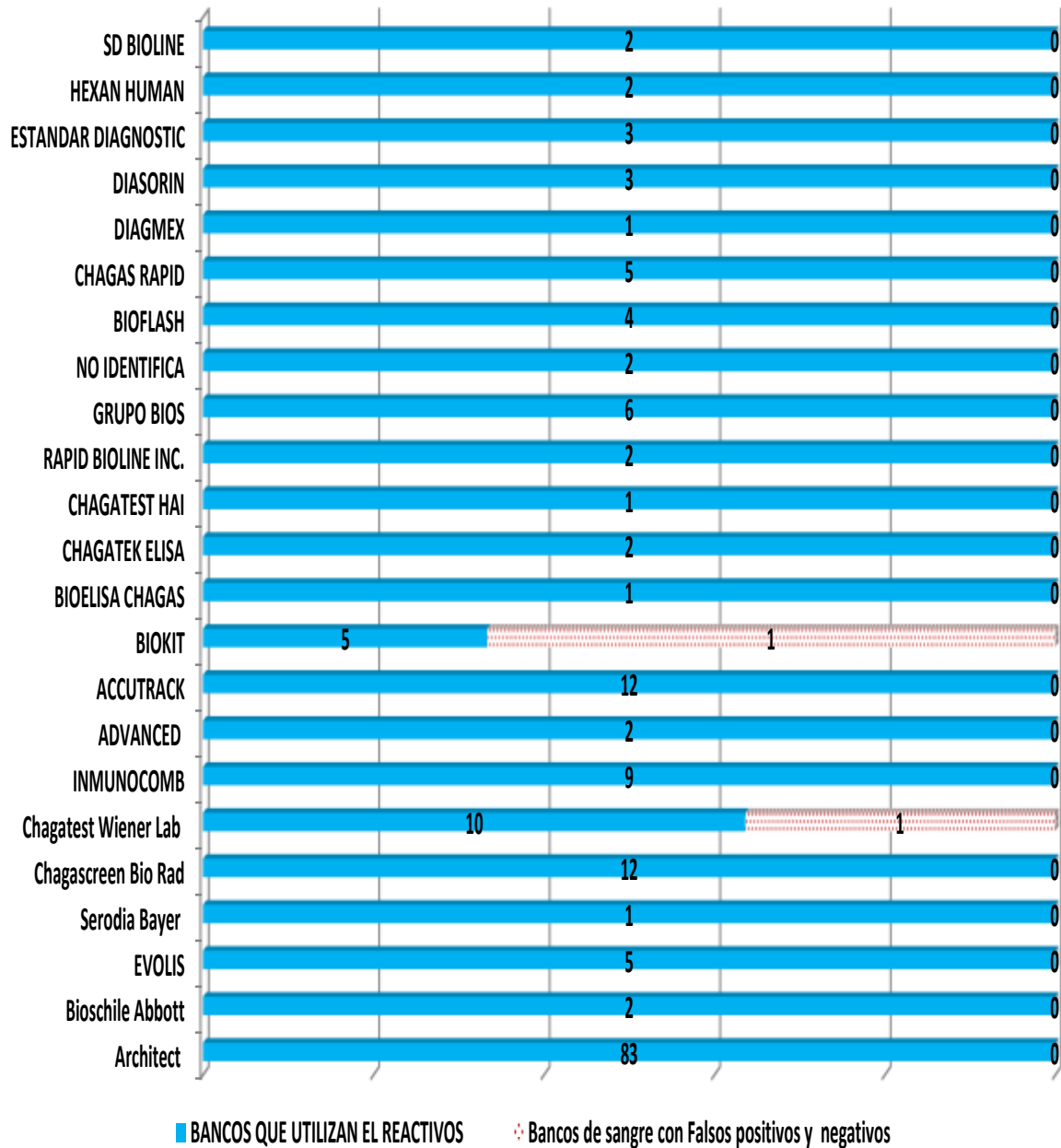
FALSOS NEGATIVOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO A *T.cruzi*



GRÁFICA 21

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO A *T.cruzi*



GRÁFICA 22

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

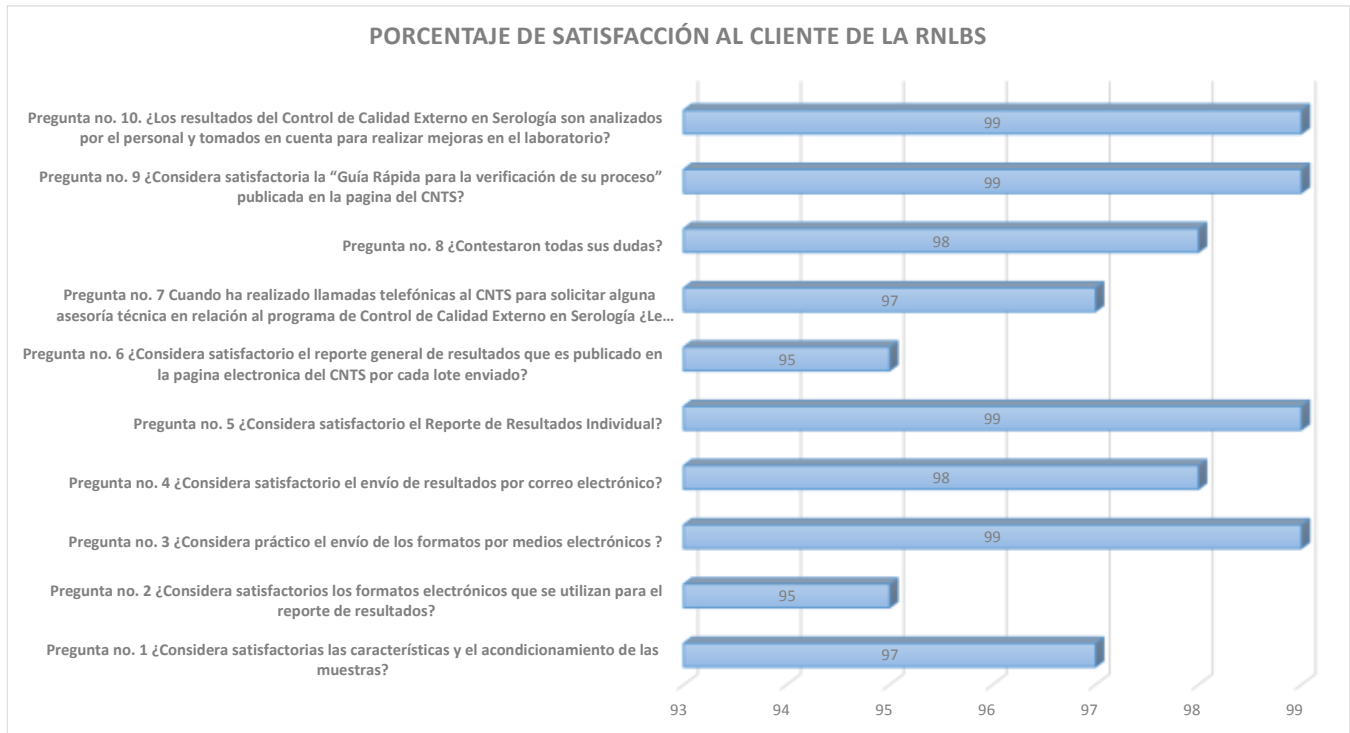
TABLA GENERAL DE FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS POR REACTIVO UTILIZADO EN LA DETERMINACIÓN A *T.Cruzi*

REACTIVOS UTILIZADOS EN IDENTIFICACIÓN DE <i>T.cruzi</i>	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 Abbo+N2:O31tt	83	47.7%	1	1.2%	1	1.2%	0	0.0%	81
Bioschile Abbott	2	1.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2
EVOLIS	5	2.9%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	5
Serodia Bayer	1	0.6%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1
Chagascreen Bio Rad	12	6.9%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	12
Chagatest Wiener Lab	10	5.7%	0	0.0%	3	30.0%	1	10.0%	6
INMUNOCOMB	9	5.2%	1	11.1%	0	0.0%	0	0.0%	8
ADVANCED	2	1.1%	1	50.0%	0	0.0%	0	0.0%	1
ACCUTRACK	12	6.9%	1	8.3%	0	0.0%	0	0.0%	11
BIOKIT	5	2.9%	0	0.0%	0	0.0%	1	20.0%	4
BIOELISA CHAGAS	1	0.6%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1
CHAGATEK ELISA	2	1.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2
CHAGATEST HAI	1	0.6%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1
RAPID BIOLINE INC.	2	1.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2
GRUPO BIOS	6	3.4%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	6
NO IDENTIFICA	2	1.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2
BIOFLASH	4	2.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	4
CHAGAS RAPID	5	2.9%	0	0.0%	1	20.0%	0	0.0%	4
DIAGMEX	1	0.6%	0	0.0%	1	100.0%	0	0.0%	0
DIASORIN	3	1.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3
ESTANDAR DIAGNOSTIC	3	1.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3
HEXAN HUMAN	2	1.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2
SD BIOLINE	2	1.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2
TOTAL	175		4		6		2		163
*1 NO REALIZAN									

TABLA 19

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

6.0 EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE LOTE 046/2014-2. GRÁFICA 23

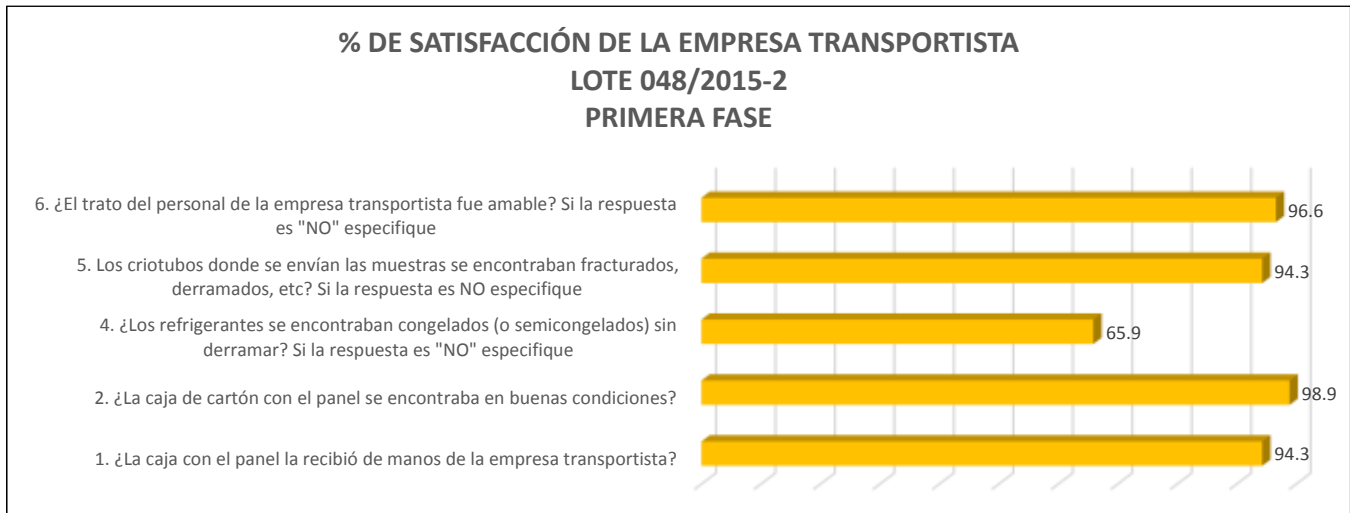


PREGUNTAS	PORCENTAJE
Pregunta no. 1 ¿Considera satisfactorias las características y el acondicionamiento de las muestras?	97%
Pregunta no. 2 ¿Considera satisfactorios los formatos electrónicos que se utilizan para el reporte de resultados?	95%
Pregunta no. 3 ¿Considera práctico el envío de los formatos por medios electrónicos?	99%
Pregunta no. 4 ¿Considera satisfactorio el envío de resultados por correo electrónico?	98%
Pregunta no. 5 ¿Considera satisfactorio el Reporte de Resultados Individual?	99%
Pregunta no. 6 ¿Considera satisfactorio el reporte general de resultados que es publicado en la página electrónica del CNTS por cada lote enviado?	95%
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?	97%
Pregunta no. 8 ¿Contestaron todas sus dudas?	98%
Pregunta no. 9 ¿Considera satisfactoria la “Guía Rápida para la verificación de su proceso” publicada en la página del CNTS?	99%
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?	99%
PROMEDIO	98%

TABLA 20

“2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal”

6.1 EVALUACIÓN DEL SERVICIO DE LA EMPRESA TRANSPORTISTA EN EL ENVÍO DEL LOTE 046/2014-2



GRÁFICA 24

PREGUNTA	% DE SATISFACCIÓN
1. ¿La caja con el panel la recibió de manos de la empresa transportista?	94.3%
2. ¿La caja de cartón con el panel se encontraba en buenas condiciones?	98.9%
4. ¿Los refrigerantes se encontraban congelados (o semicongelados) sin derramar? Si la respuesta es "NO" especifique	65.9%
5. Los criotubos donde se envían las muestras se encontraban fracturados, derramados, etc? Si la respuesta es NO especifique	94.3%
6. ¿El trato del personal de la empresa transportista fue amable? Si la respuesta es "NO" especifique	96.6%
PROMEDIO DE SATISFACCIÓN	90.0%

TABLA 21