

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



**CENTRO NACIONAL DE LA
TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA**

Dirección Técnica y de
Investigación



*“2015, Año del Generalísimo
José María Morelos y Pavón”*

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

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

REPORTE DE ANÁLISIS DE RESULTADOS
CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN SEROLOGÍA

ENVÍO 2014-2
LOTE: 046

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.



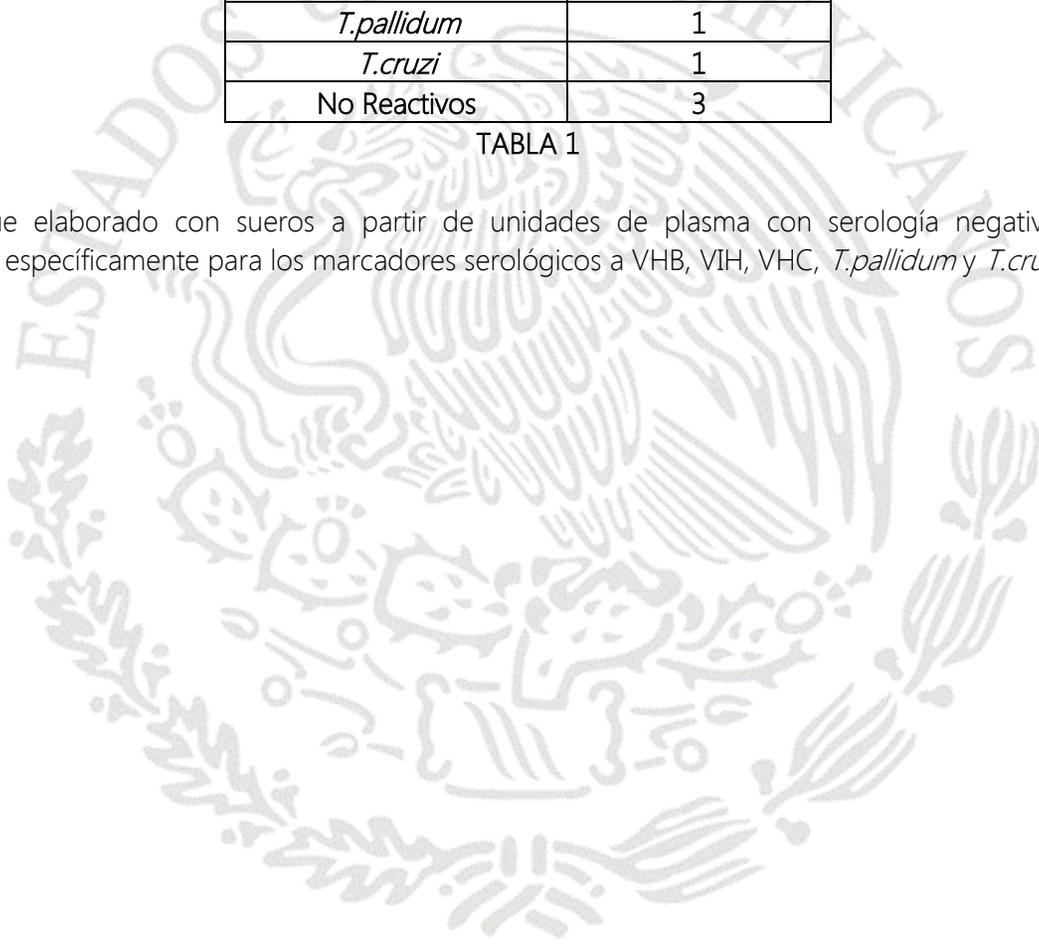
3.0 CONFORMACIÓN DEL PANEL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO LOTE 046/2014-2

El panel enviado del lote 046/2014-2 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

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 046/2014-2

Se realizó la caracterización de cada lote de suero con 19 reactivos diferentes, los cuales se mencionan a continuación:

REACTIVOS UTILIZADOS EN LA CARACTERIZACIÓN DEL PANEL LOTE 046/2014-2

Marcador Serológico	Marca Comercial
VIH	Architect, Vitros, Genscreen Ultra HIV y Advanced.
VHC	Architect, Vitros, Monolisa HCV, Advanced.
VHB	Architect, Vitros, Monolisa HB, Accutrack.
<i>T.cruzi</i>	Architect, Biorad Chagascreen, Wiener lab Chagatest lisado, Wiener lab Chagatest recombinante, Advanced.
<i>T.pallidum</i>	Syphilis total EIA II, RPR Licon.

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 046/2014-2 CUMPLIERÓN 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 046/2014-2 del Control de Calidad Externo en Serología se convocaron 510 bancos de sangre en toda la República Mexicana; de los cuales 7 reportaron no tener funciones como banco de sangre. Por lo tanto, el total de bancos de sangre registrados fueron 503.

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

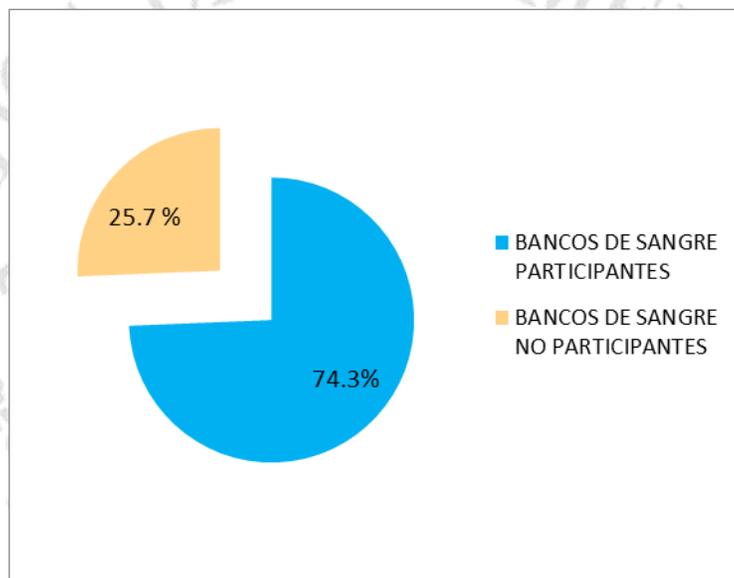
G= Mala captura



5.2.- PORCENTAJE DE PARTICIPACIÓN

De los 503 bancos de sangre convocados en el envío del lote 046/2014-2 a nivel nacional, se recibieron un total de 374 resultados, que corresponde al 74.3 % de participación, como se observa en la gráfica 1.

GRÁFICA 1.
PORCENTAJE DE PARTICIPACIÓN EN LA EVALUACIÓN DEL LOTE 046/2014-2





A continuación se muestran los Resultados Generales de la Evaluación correspondiente al lote 046/2014-2

GRÁFICA 2

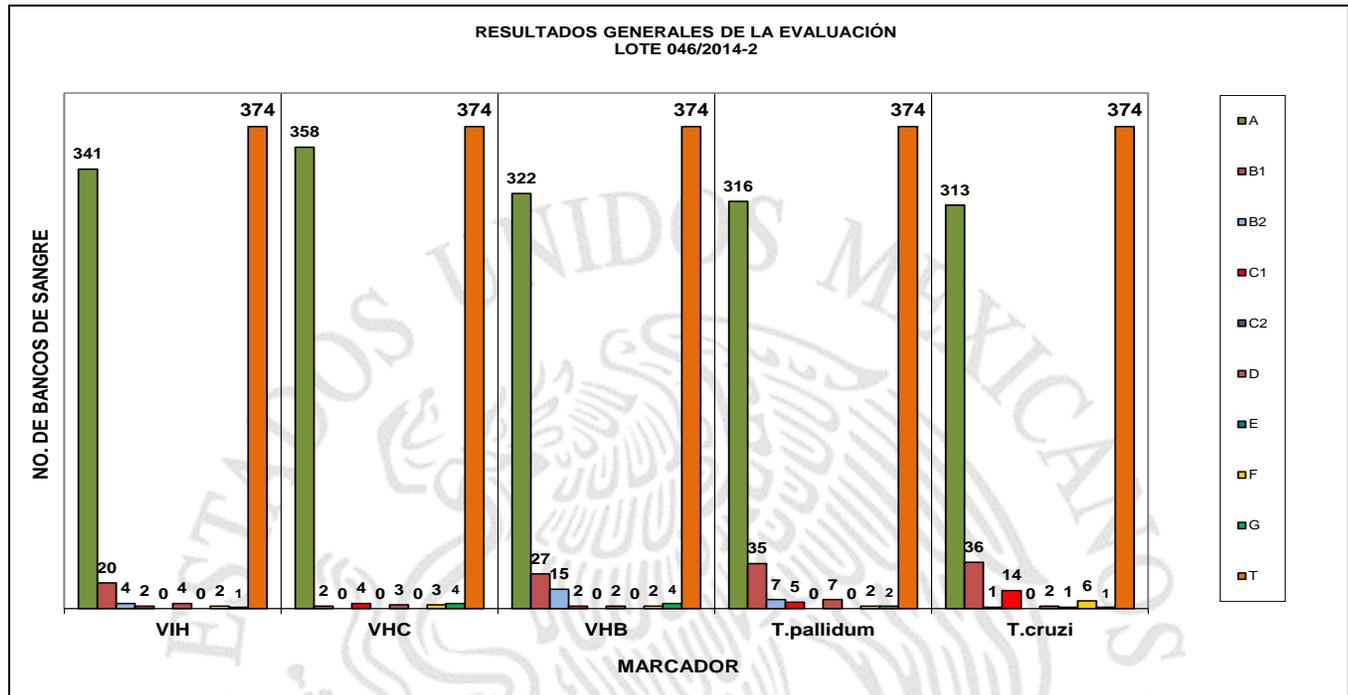


TABLA 3

CLAVE	INTERPRETACIÓN	VIH	%	VHC	%	VHB	%	T.pallidum	%	T.cruzi	%
A	Reporte con resultados correctos	341	91.2%	358	95.7%	322	86.1%	316	84.5%	313	83.7%
B1	Reporte con resultados falsos positivos = 1	20	5.3%	2	0.5%	27	7.2%	35	9.4%	36	9.6%
B2	Reporte con resultados falsos positivos > 1	4	1.1%	0	0.0%	15	4.0%	7	1.9%	1	0.3%
C1	Reporte con resultados falsos negativos = 1	2	0.5%	4	1.1%	2	0.5%	5	1.3%	14	3.7%
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	4	1.1%	3	0.8%	2	0.5%	7	1.9%	2	0.5%
E	Reporte sin resultados	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%
F	No realizan esta prueba	2	0.5%	3	0.8%	2	0.5%	2	0.5%	6	1.6%
G	Mala captura de datos	1	0.3%	4	1.1%	4	1.1%	2	0.5%	1	0.3%
T	Total de bancos de sangre que respondieron	374	100%	374	100%	374	100%	374	100.0%	374	100.0%



ANÁLISIS DE LA GRÁFICA 2.

Para los marcadores serológicos VIH y VHC más del 90% de los establecimientos participantes obtuvieron resultados correctos, mientras que VHB, *T. pallidum* y *T. cruzi* con 86.1%, 84.5% y 83.7 % resultados correctos respectivamente.

Resultados falsos negativos. El 4.2 % y el 3.2 % (sumatorias de C1, C2 y D) de los laboratorios participantes obtuvieron falsos negativos para los marcadores serológicos *T. cruzi* y *T. pallidum* respectivamente.

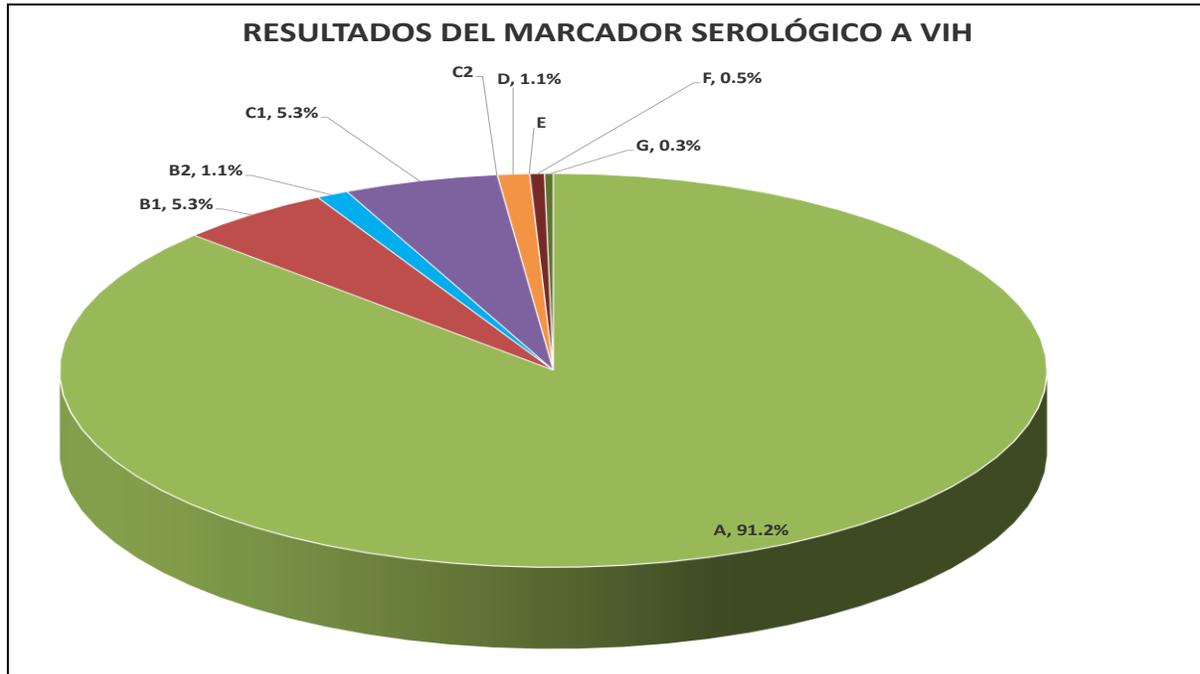
Resultados falsos positivos. El 11.7, el 13.2% y el 10.4% (sumatorias de B1, B2 y D) de los laboratorios participantes obtuvieron falsos positivos para los marcadores serológicos VHB, *T. pallidum* y *T. cruzi* respectivamente.

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 EVALUACIÓN 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.



5.2.1 RESULTADOS OBTENIDOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO: VIH



GRÁFICA 3

CLAVE	INTERPRETACIÓN	VIH	%
A	REPORTE CON RESULTADOS CORRECTOS	341	91.2%
B1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS = 1	20	5.3%
B2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS > 1	4	1.1%
C1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS = 1	2	0.5%
C2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS > 1	0	0.0%
D	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS	4	1.1%
E	REPORTE SIN RESULTADOS	0	0.0%
F	NO REALIZAN ESTA PRUEBA	2	0.5%
G	MALA CAPTURA DE DATOS	1	0.3%
T	TOTAL DE BANCOS DE SANGRE QUE RESPONDIERON	374	100%

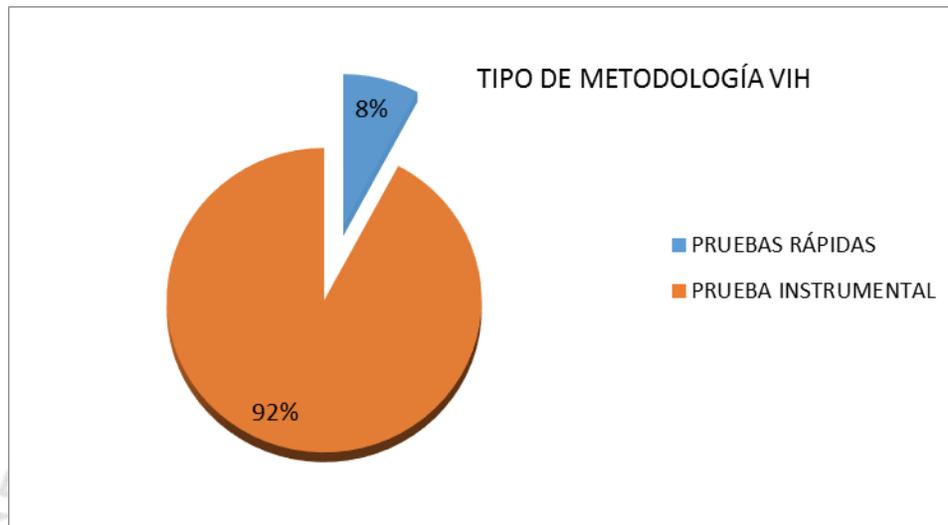
TABLA 4

Análisis de la gráfica 3: El 91.2% (341/374) de los Bancos de Sangre que participaron, reportaron resultados correctos. El 5.3% reportaron al menos 1 Falso Positivo y el 1.1 % reportaron 2 o más Falsos Positivos. El 0.5%(2/374) de los laboratorios reportaron al menos 1 Falso Negativo y el 1.1% (2/374) reportaron Falsos positivos y Falsos negativos en el mismo marcador serológico, 2 bancos de sangre reporta no realizar la prueba cuando de acuerdo a la normatividad vigente **es mencionada como obligatoria**. El 0.3% de los bancos de sangre 1/374 no pudieron ser evaluados por una mala captura de datos en el reporte de resultados.



5.2.2 TIPO DE METODOLOGÍA EMPLEADA EN LA PRUEBA A VIH

GRÁFICA 4



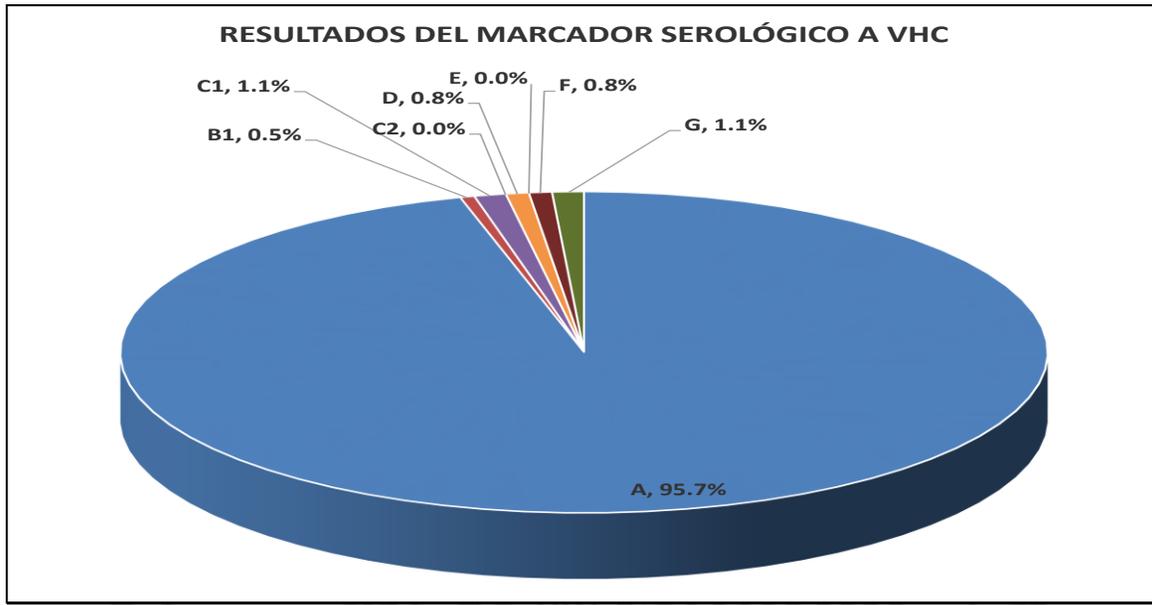
TIPO DE METODOLOGÍA VIH	
PRUEBAS RÁPIDAS	8%
PRUEBA INSTRUMENTAL	92%
* 2 B.S NO REALIZAN LA PRUEBA	

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	358	95.7%
B1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS = 1	2	0.5%
B2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS > 1	0	0.0%
C1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS = 1	4	1.1%
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	3	0.8%
G	MALA CAPTURA DE DATOS	4	1.1%
T	TOTAL DE BANCOS DE SANGRE QUE RESPONDIERON	374	100%

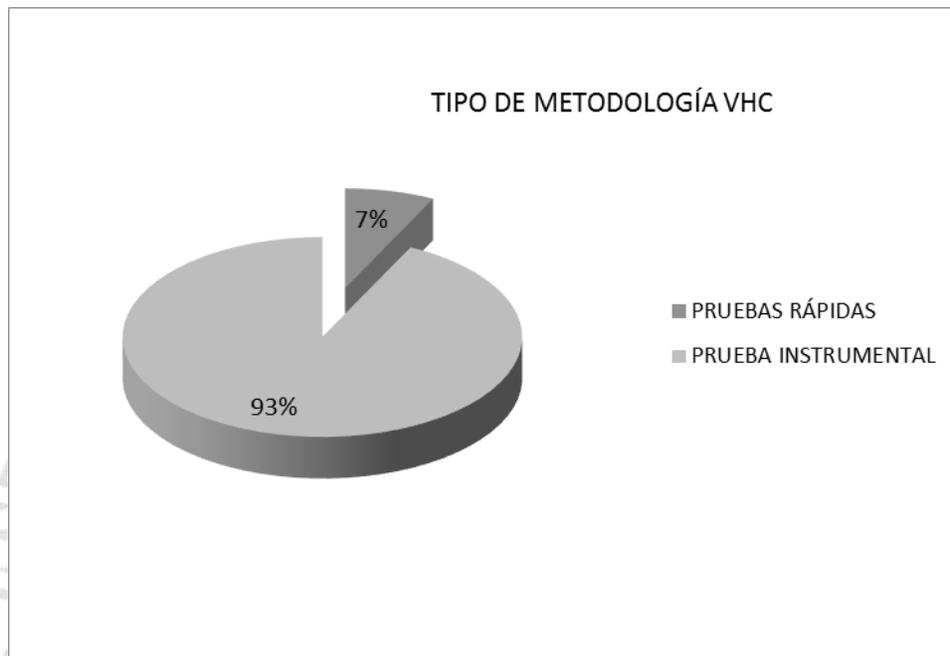
TABLA 6

Análisis Gráfica 5: El 95.7%(358/374) de los bancos de sangre que participaron reportaron resultados correctos. El 0.5% (2/374) reportaron al menos 1 Falso Positivo y el 1.1% de los participantes reportan resultados falsos negativos (4/374) y el 0.8 % (3/374) falsos negativos como positivos en el mismo marcador serológico. El 0.8% (3/374) reporta NO realizar la prueba cuando de acuerdo a la normatividad vigente **ES MENCIONADA COMO OBLIGATORIA**. El 1.1% (4/374) 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

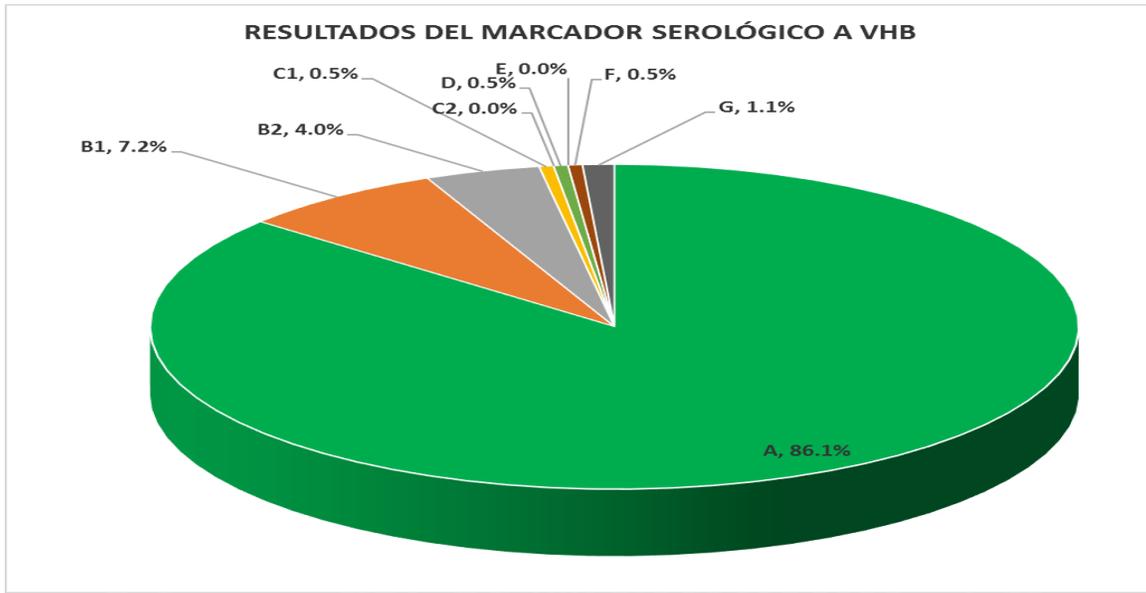


TIPO DE METODOLOGÍA VHC	
PRUEBAS RÁPIDAS	7%
PRUEBA INSTRUMENTAL	93%
*3 B.S. NO REALIZAN LA PRUEBA	

TABLA 7

ANÁLISIS GRÁFICA 6: El 93 % de los Bancos de Sangre utilizan metodología automatizada o semiautomatizada (instrumental), mientras que el 7% 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	322	86.1%
B1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS = 1	27	7.2%
B2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS > 1	15	4.0%
C1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS = 1	2	0.5%
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	4	1.1%
T	TOTAL DE BANCOS DE SANGRE QUE RESPONDIERON	374	100%

TABLA 8

Análisis Gráfica 7: El 86.1 % (322/374) de los Bancos de Sangre que participaron reportaron resultados correctos. El 7.2% (27/374) reportaron al menos 1 Falso Positivo, el 4% tuvo 2 o más Falsos Positivos (15/374). El 0.5% (2/374) reportan 1 Falso Negativo así mismo el 0.5% (2/374) de los bancos de sangre reportan Falsos Positivos y Negativos en el mismo marcador serológico. El 1.1% de los Bancos de Sangre (4/374) no pudieron ser evaluados por tener una mala captura de datos en el reporte de resultados y el 0.5% (2/374) 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

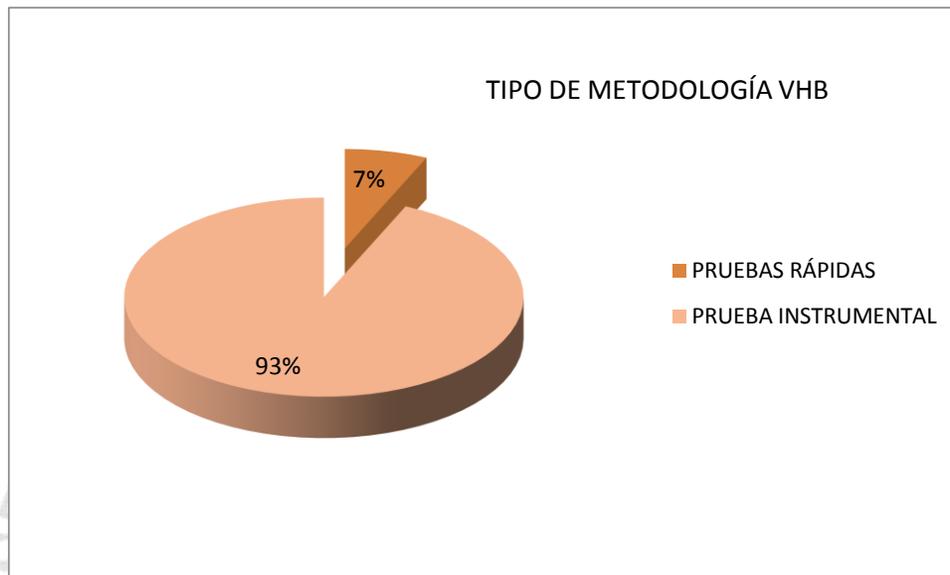


TABLA 9

TIPO DE METODOLOGÍA VHB	
PRUEBAS RÁPIDAS	7%
PRUEBA INSTRUMENTAL	93%
* 2 B.S NO REALIZAN LA PRUEBA	

ANÁLISIS GRÁFICA 9: Se observa que el 93 % de los Bancos de Sangre utilizan metodología automatizada o semiautomatizada(instrumental), mientras que el 7 % utiliza reactivos con técnicas visuales (pruebas rápidas).

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

GRÁFICA 9

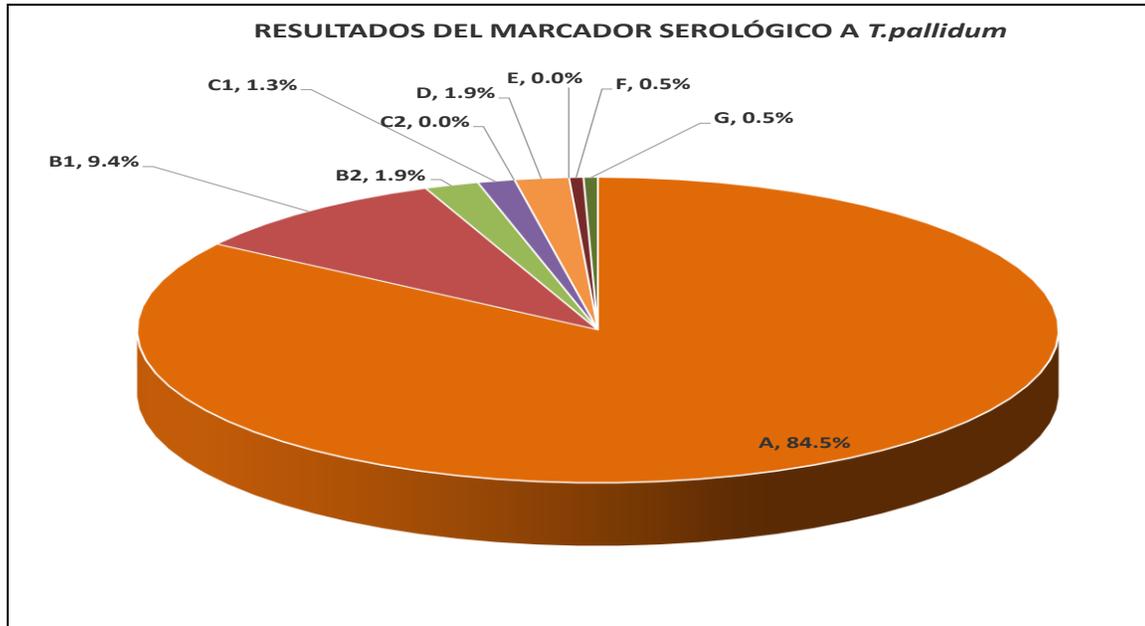


TABLA 10

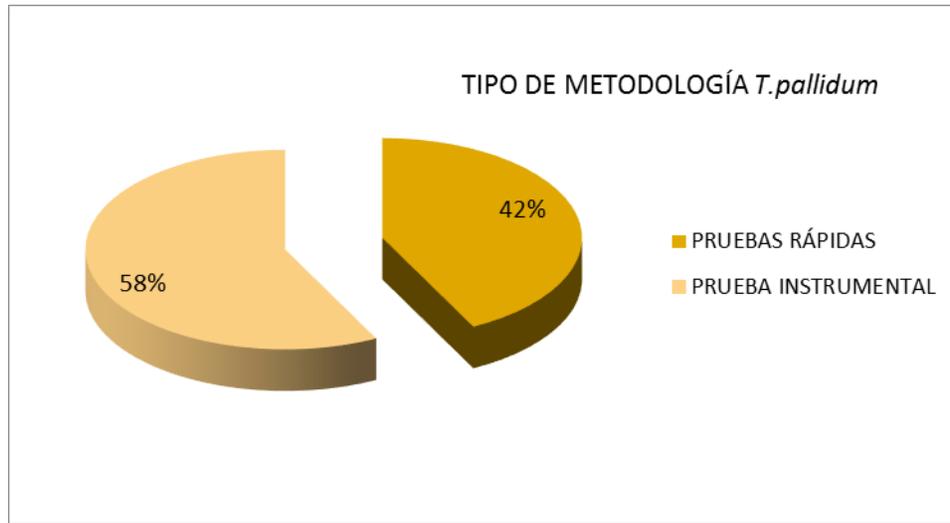
CLAVE	INTERPRETACIÓN	<i>T.pallidum</i>	%
A	REPORTE CON RESULTADOS CORRECTOS	316	84.5%
B1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS = 1	35	9.4%
B2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS > 1	7	1.9%
C1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS = 1	5	1.3%
C2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS > 1	0	0.0%
D	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS	7	1.9%
E	REPORTE SIN RESULTADOS	0	0.0%
F	NO REALIZAN ESTA PRUEBA	2	0.5%
G	MALA CAPTURA DE DATOS	2	0.5%
T	TOTAL DE BANCOS DE SANGRE QUE RESPONDIERON	374	100%

Análisis Gráfica 9: El 83.5%(316/374) de los bancos de sangre que participaron reportan resultados correctos. El 9.4% (35/374) reportaron al menos 1 Falso Positivo y el 1.9 % (7/374) 2 ó más falsos positivos. El 1.3% (5/374) de los Bancos de Sangre reportaron resultados Falsos Negativos y el 1.9% (7/374) reportan resultados Falsos Positivos y Falsos Negativos en el mismo marcador serológico. El 0.5 %(2/374) de los Bancos de Sangre no pudieron ser evaluados por tener una mala captura de datos y el 0.5% (2/374) reporta NO realizar la prueba cuando de acuerdo a la normatividad vigente ES MENCIONADA COMO OBLIGATORIA.



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

GRÁFICA 10



TIPO DE METODOLOGÍA <i>T.pallidum</i>	
PRUEBAS RÁPIDAS	42%
PRUEBA INSTRUMENTAL	58%
* 2 B.S NO REALIZAN LA PRUEBA	

TABLA 11

ANÁLISIS GRÁFICA 10: El 42 % de los Bancos de Sangre utilizan reactivos con técnicas visuales (pruebas rápidas), mientras que el 58% utiliza metodología automatizada o semiautomatizada (instrumental).

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

GRÁFICA 11

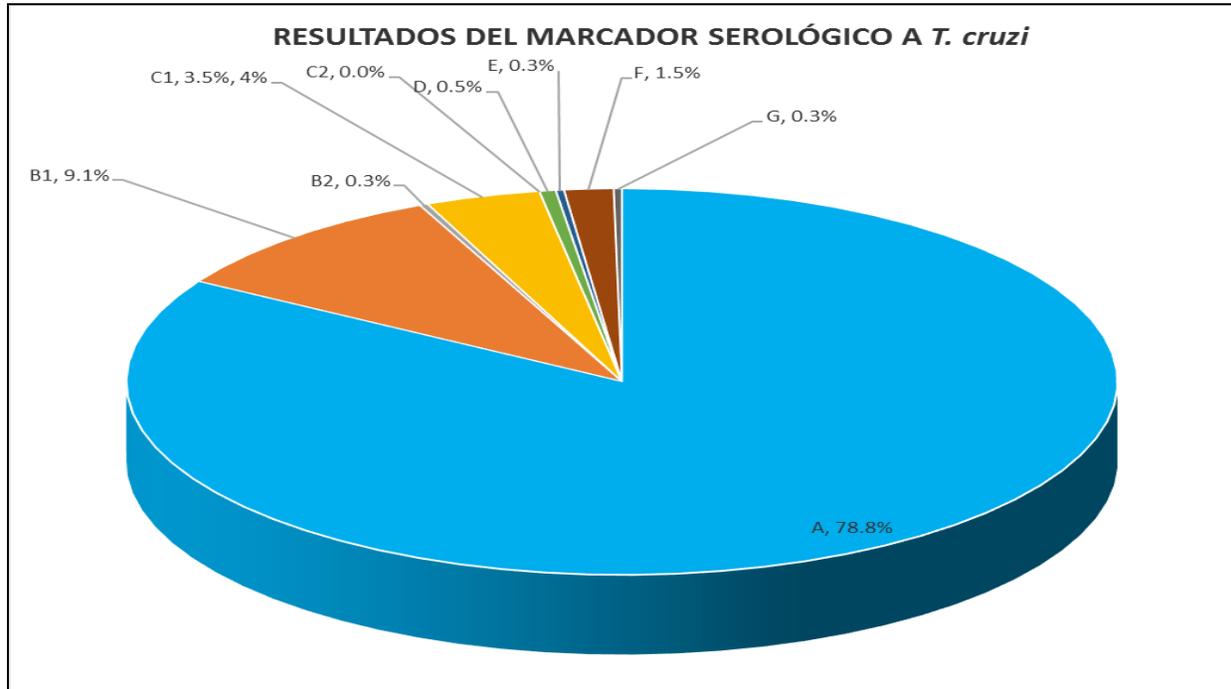


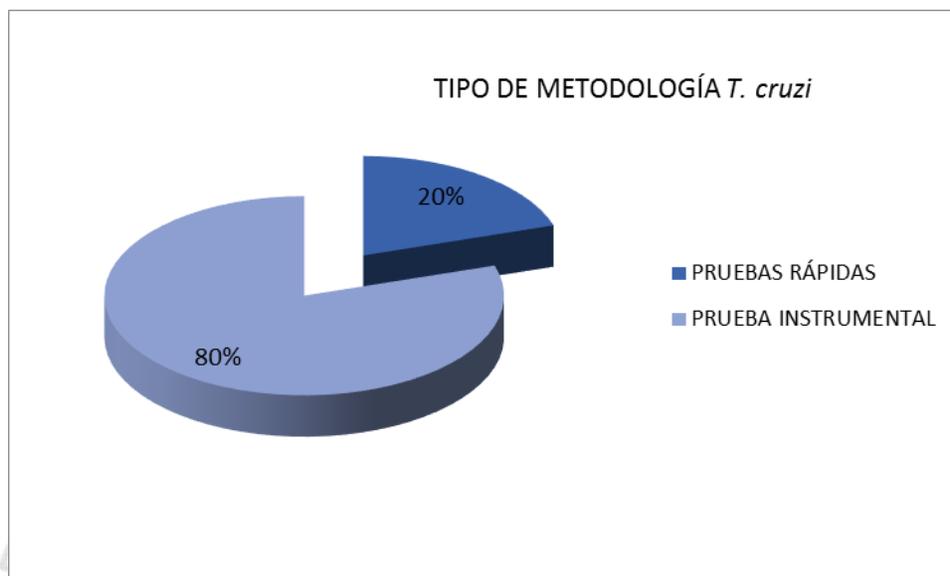
TABLA 12

CLAVE	INTERPRETACIÓN	<i>T. cruzi</i>	%
A	REPORTE CON RESULTADOS CORRECTOS	313	83.7%
B1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS = 1	36	9.6%
B2	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS POSITIVOS > 1	1	0.3%
C1	REPORTE CON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS = 1	14	3.7%
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	1	0.3%
F	NO REALIZAN ESTA PRUEBA	6	1.6%
G	MALA CAPTURA DE DATOS	1	0.3%
T	TOTAL DE BANCOS DE SANGRE QUE RESPONDIERON	374	100%

Análisis Gráfica 11: El 83.7 % (313/374) de los Bancos de Sangre que participaron reportan resultados correctos. El 9.6 % (36/374) reportaron al menos 1 Falso Positivo y el 0.3% (1/374) 2 ó más falsos positivos. El 3.7% (14/374) reportaron resultados Falsos Negativos así mismo el mismo el 0.5% (2/374) tuvo resultados Falsos Negativos y Positivos en el mismo marcador serológico. El 0.3% (1/374) de los Bancos de Sangre no pudieron ser evaluados por no haber identificado la muestra en el reporte de resultados y el 0.3% (1/374) no pudieron ser evaluados por tener una mala captura de datos. El 1.6% (6/374) 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.cruzi*

GRÁFICA 12



TIPO DE METODOLOGÍA <i>T. cruzi</i>	
PRUEBAS RÁPIDAS	20%
PRUEBA INSTRUMENTAL	80%
* 6 B.S NO REALIZAN LA PRUEBA	

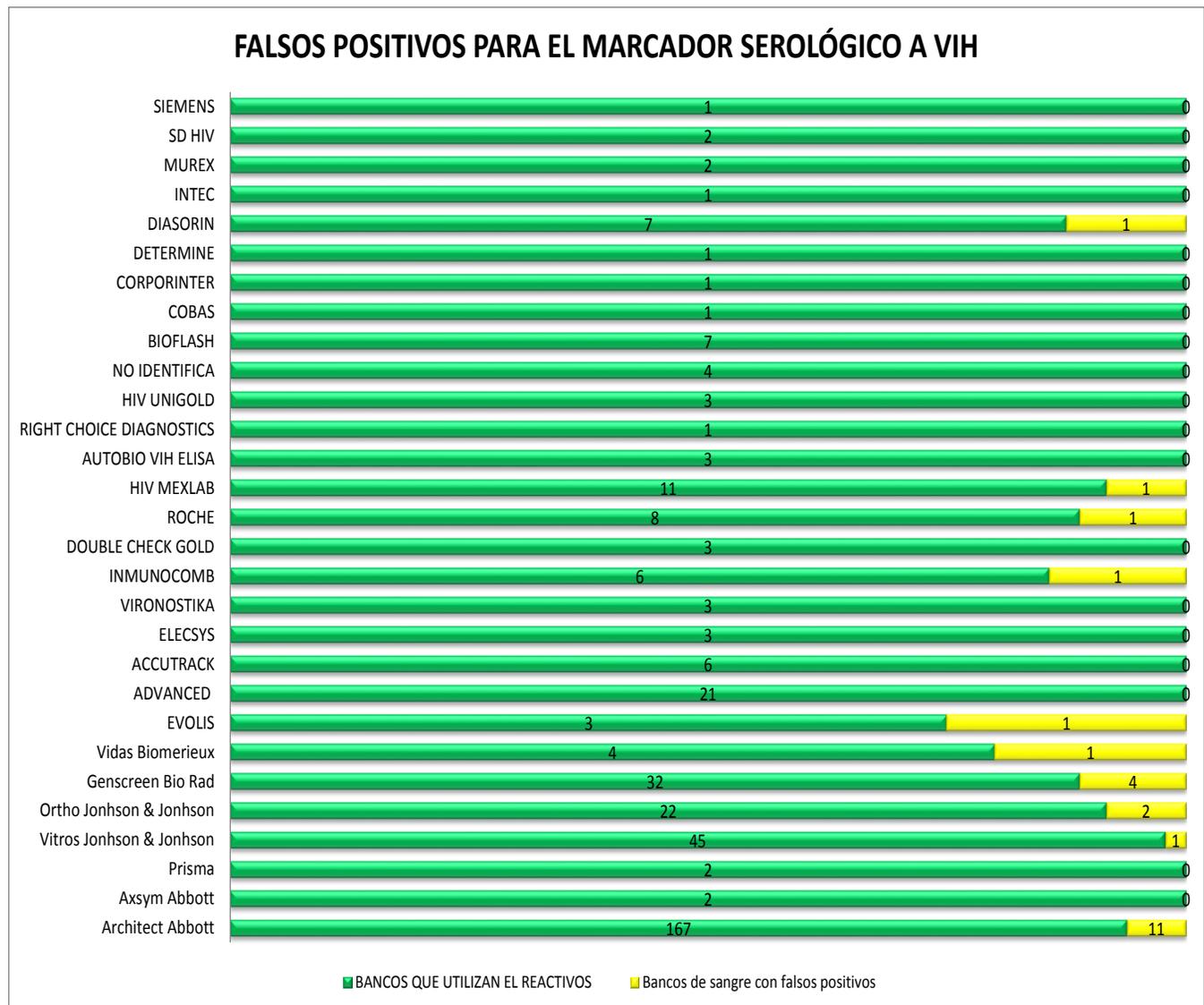
TABLA 13

ANÁLISIS GRÁFICA 12: El 80% de los Bancos de Sangre utilizan reactivos con metodologías instrumentales y el 20% técnicas con metodologías visuales y/o rápidas.



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.

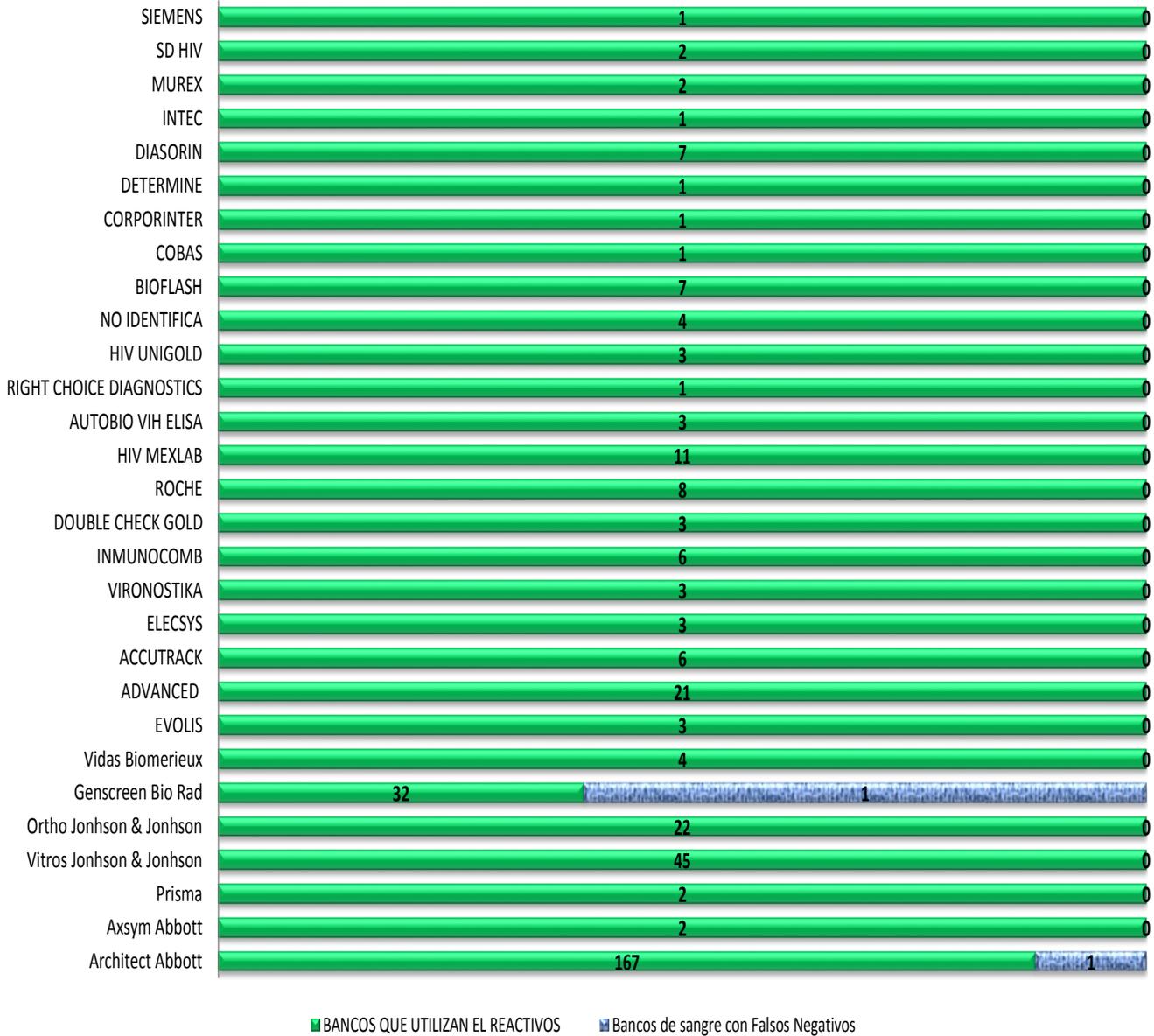


GRÁFICA 13



*“2015, Año del Generalísimo
José María Morelos y Pavón”*

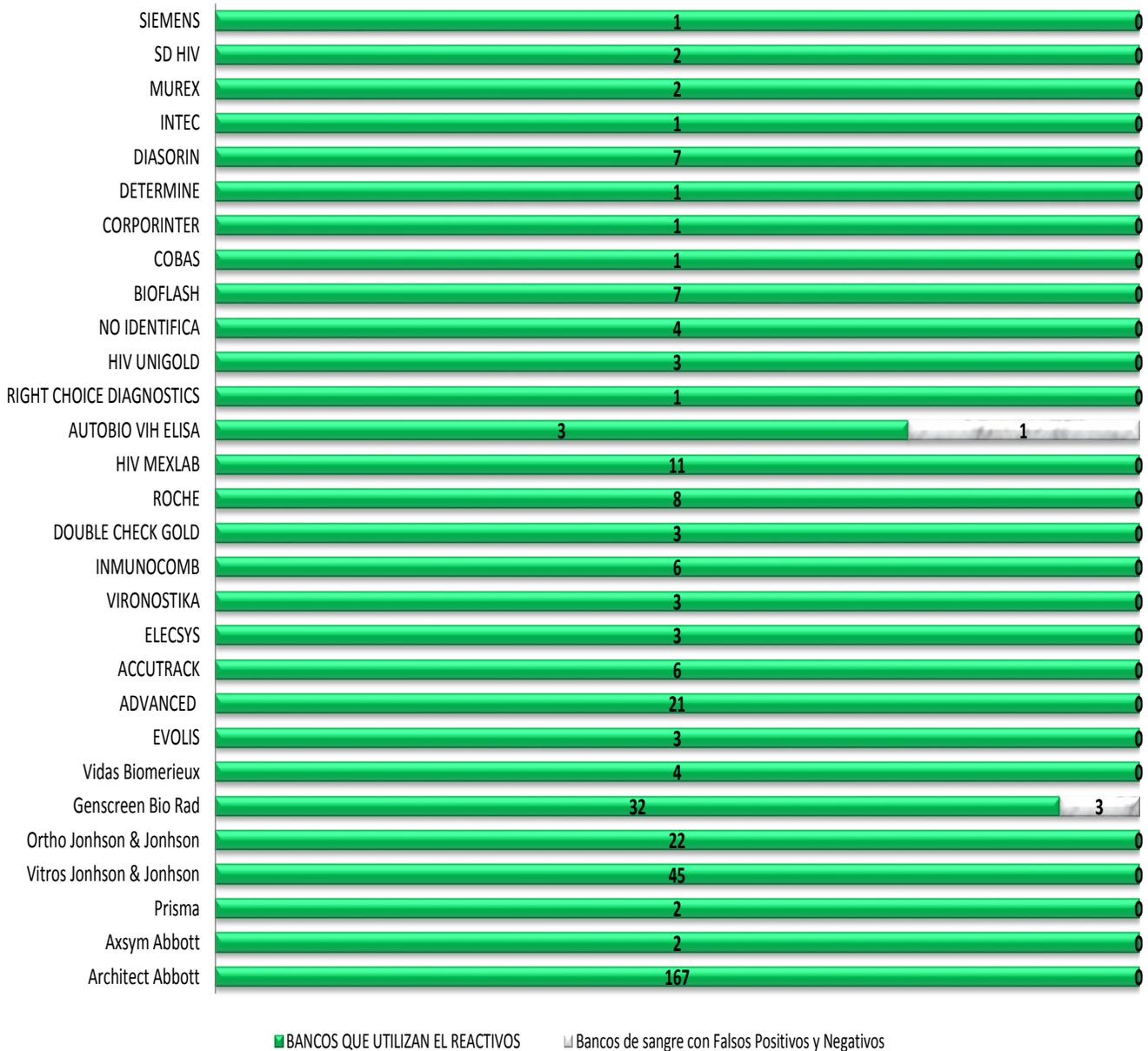
FALSOS NEGATIVOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO A VIH



GRÁFICA 14



FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO A VIH



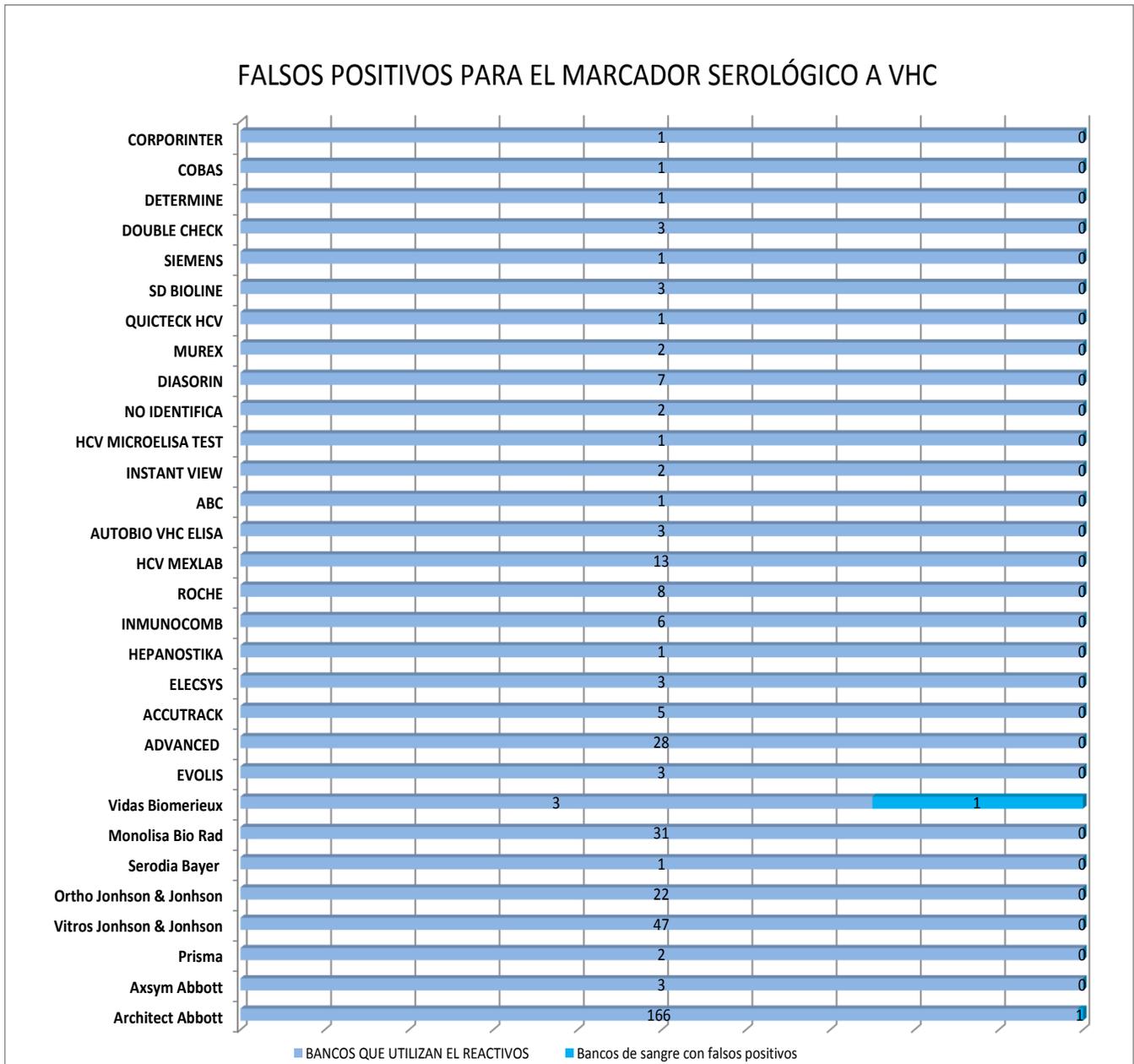
GRÁFICA 15

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 ABBOTT	167	44.89%	11	6.6	1	0.6	0	0.0	155.0	
AXSYM ABBOTT	2	0.54%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2.0	
PRISMA	2	0.54%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1.0	
VITROS JONHSON & JONHSON	45	12.10%	1	2.2	0	0.0	0	0.0	44.0	1 banco no se evaluó por mala captura de datos
ORTHO JONHSON & JONHSON	22	5.91%	2	9.1	0	0.0	0	0.0	20.0	1 banco no se evaluó por mala captura de datos
GENSCREEN BIO RAD	32	8.60%	4	12.5	1	3.1	3	9.4	24.0	
VIDAS BIOMERIEUX	4	1.08%	1	25.0	0	0.0	0	0.0	3.0	
EVOLIS	3	0.81%	1	33.3	0	0.0	0	0.0	2.0	
ADVANCED	21	5.65%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	21.0	
ACCUTRACK	6	1.61%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6.0	
ELECSYS	3	0.81%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3.0	
VIRONOSTIKA	3	0.81%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3.0	
INMUNOCOMB	6	1.61%	1	16.7	0	0.0	0	0.0	5.0	
DOUBLE CHECK GOLD	3	0.81%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3.0	
ROCHE	8	2.15%	1	12.5	0	0.0	0	0.0	7.0	
HIV MEXLAB	11	2.96%	1	9.1	0	0.0	0	0.0	9.0	
AUTOBIO VIH ELISA	3	0.81%	0	0.0	0	0.0	1	33.3	3.0	
RIGHT CHOICE DIAGNOSTICS	1	0.27%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1.0	
HIV UNIGOLD	3	0.81%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3.0	
NO IDENTIFICA	4	1.08%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4.0	
BIOFLASH	7	1.88%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	7.0	
COBAS	1	0.27%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1.0	
CORPORINTER	1	0.27%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1.0	
DETERMINE	1	0.27%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1.0	
DIASORIN	7	1.88%	1	14.3	0	0.0	0	0.0	6.0	
INTEC	1	0.27%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1.0	
MUREX	2	0.54%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2.0	
SD HIV	2	0.54%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1.0	
SIEMENS	1	0.27%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1.0	

TABLA 14

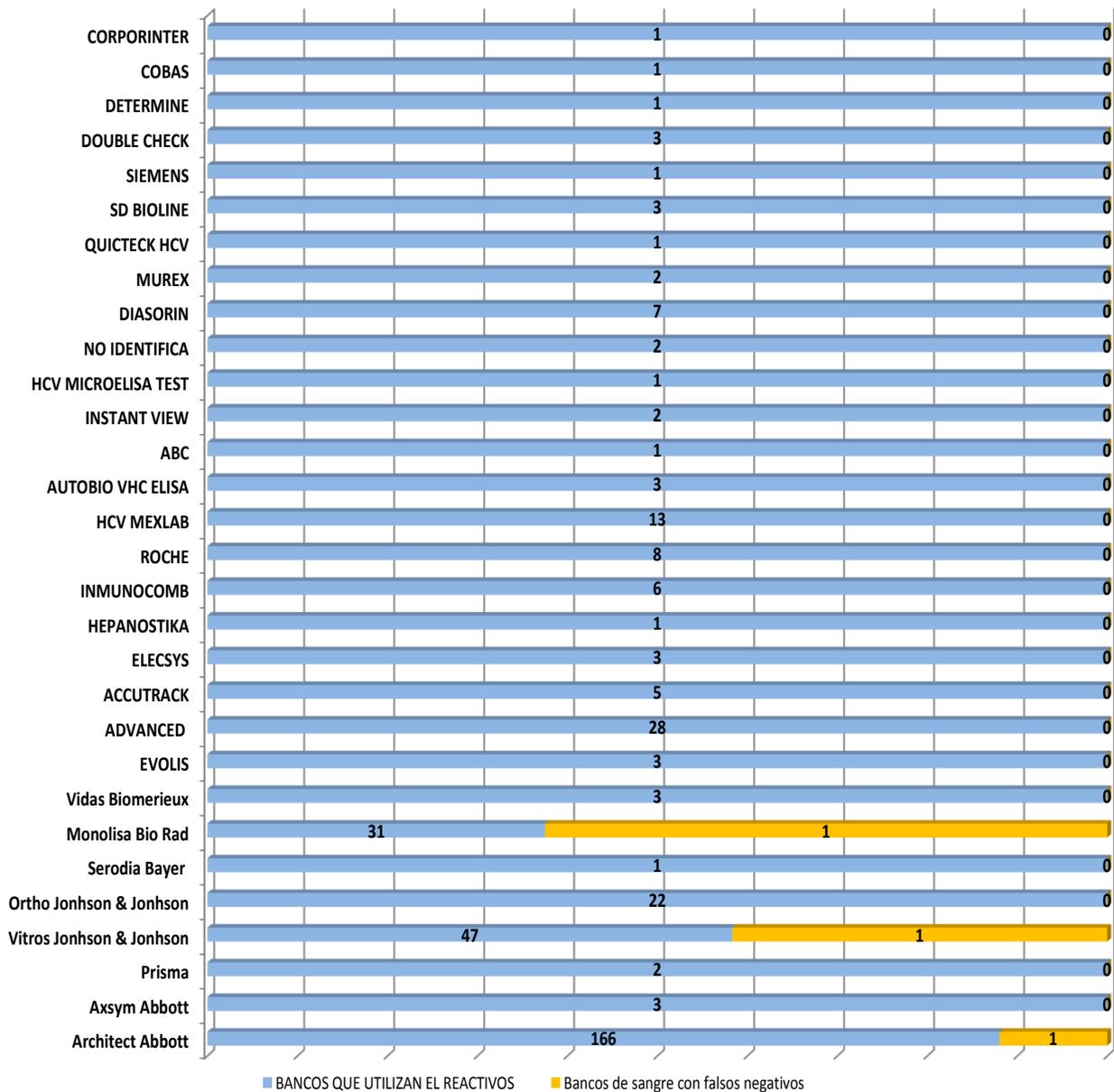
5.6 FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS PARA VHC RESPECTO AL REACTIVO UTILIZADO



GRÁFICA 16



FALSOS NEGATIVOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO A VHC

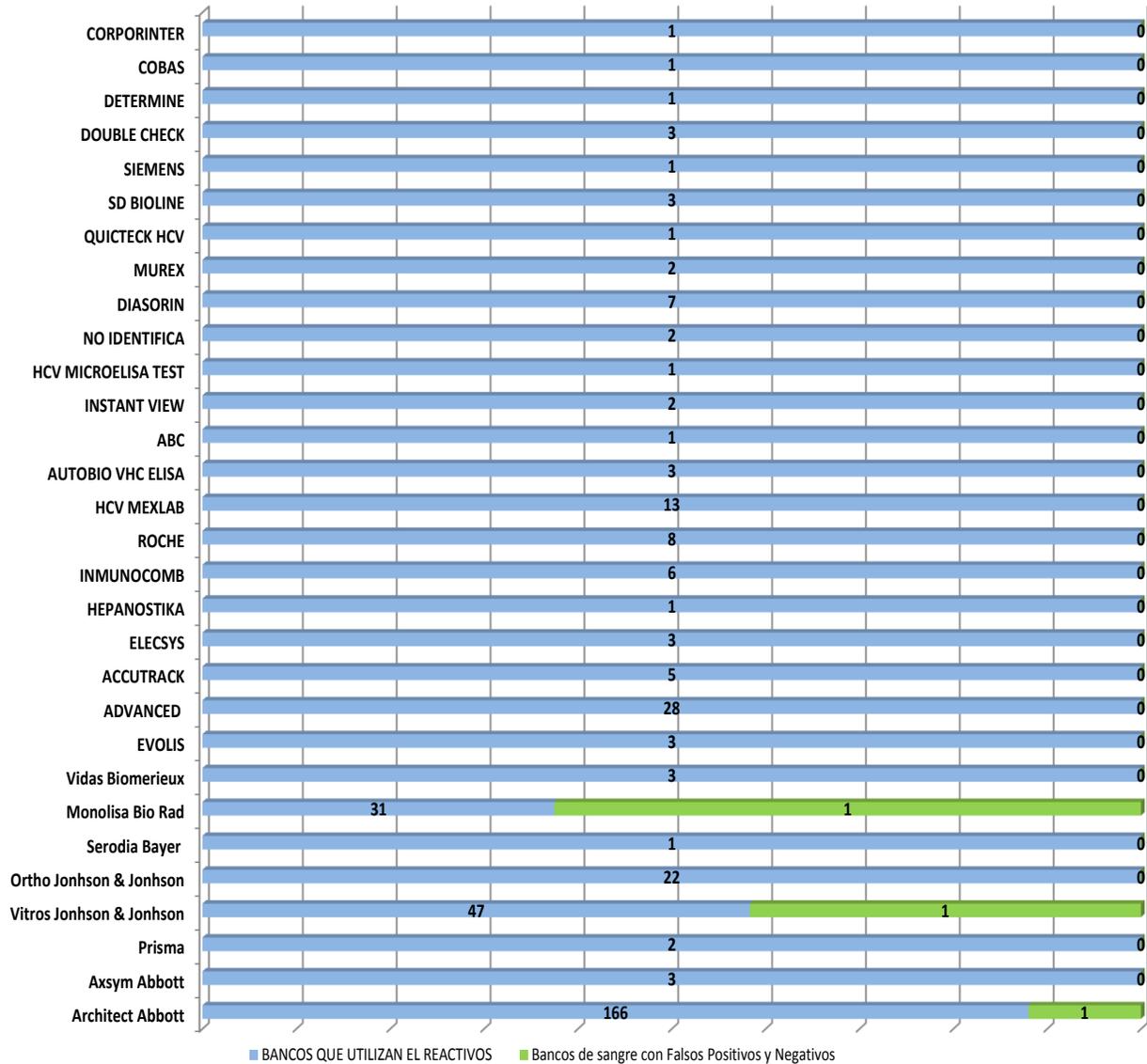


GRÁFICA 17



“2015, Año del Generalísimo
José María Morelos y Pavón”

FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO A VHC



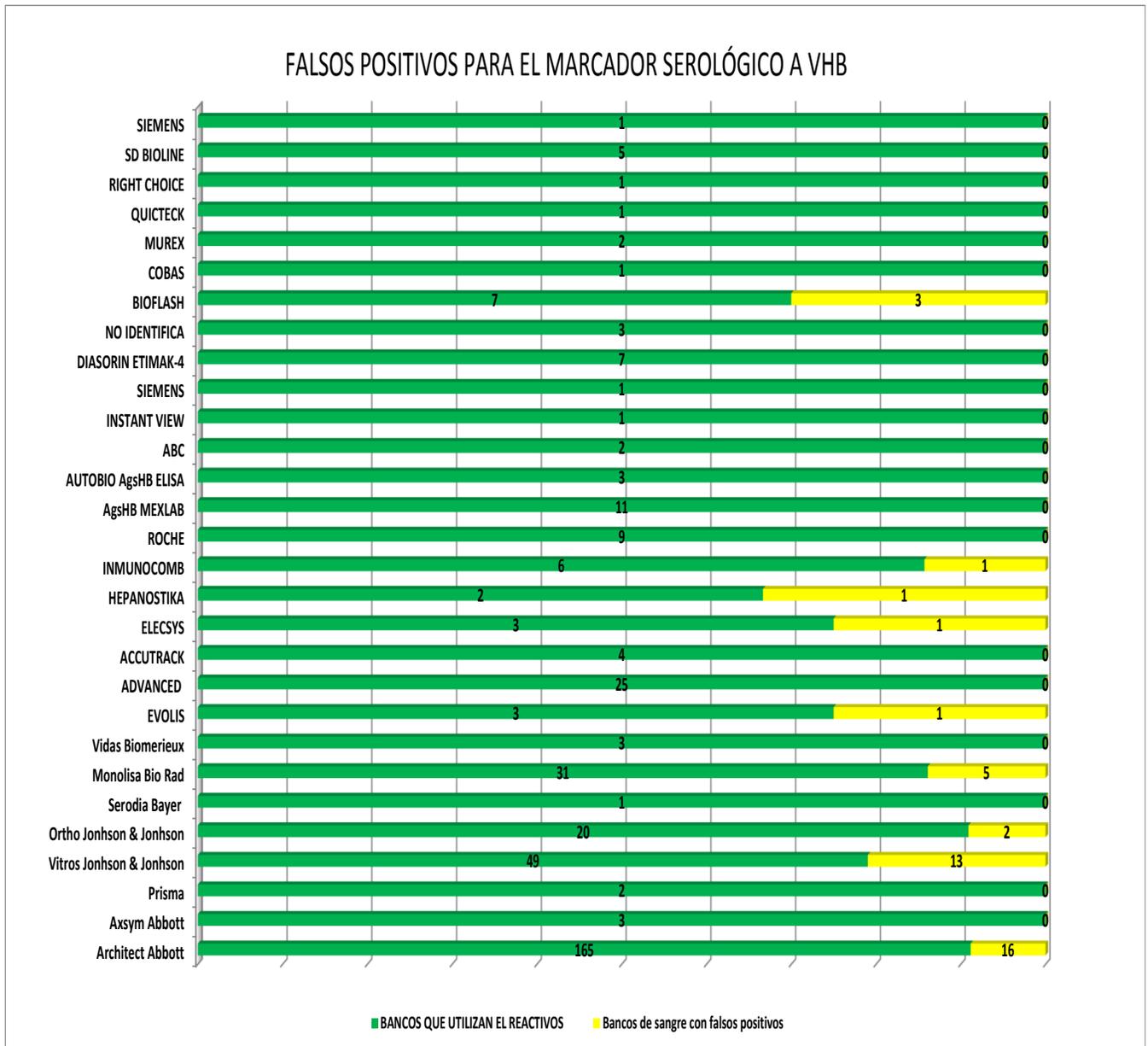
GRÁFICA 18

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 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	166	44.74%	1	0.6	1	0.6	1	0.6	162	1 banco no se evaluó por mala captura de datos
AXSYM ABBOTT	3	0.81%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	
PRISMA	2	0.54%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	
VITROS JONHSON & JONHSON	47	12.67%	0	0.0	1	2.1	1	2.1	44	1 banco no se evaluó por mala captura de datos
ORTHO JONHSON & JONHSON	22	5.93%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	22	
SERODIA BAYER	1	0.27%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
MONOLISA BIO RAD	31	8.36%	0	0.0	1	3.2	1	3.2	28	1 banco no se evaluó por mala captura de datos
VIDAS BIOMERIEUX	3	0.81%	1	33.3	0	0.0	0	0.0	2	
EVOLIS	3	0.81%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	
ADVANCED	28	7.55%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	28	
ACCUTRACK	5	1.35%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	
ELECSYS	3	0.81%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	
HEPANOSTIKA	1	0.27%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
INMUNOCOMB	6	0.00%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	
ROCHE	8	2.16%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	7	1 banco no se evaluó por mala captura de datos
HCV MEXLAB	13	3.50%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	13	
AUTOBIO VHC ELISA	3	0.81%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	
ABC	1	0.27%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
INSTANT VIEW	2	0.54%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	
HCV MICROELISA TEST	1	0.27%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
NO IDENTIFICA	2	0.54%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	
DIASORIN	7	1.89%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	7	
MUREX	2	0.54%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	
QUICTECK HCV	1	0.27%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
SD BIOLINE	3	0.81%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	
SIEMENS	1	0.27%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
DOUBLE CHECK	3	0.81%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	
DETERMINE	1	0.27%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
COBAS	1	0.27%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
CORPORINTER	1	0.27%	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
* 3 BANCOS REPORTAN NO REALIZAR LA PRUEBA										

TABLA 15

5.7 FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS PARA VHB RESPECTO AL REACTIVO UTILIZADO

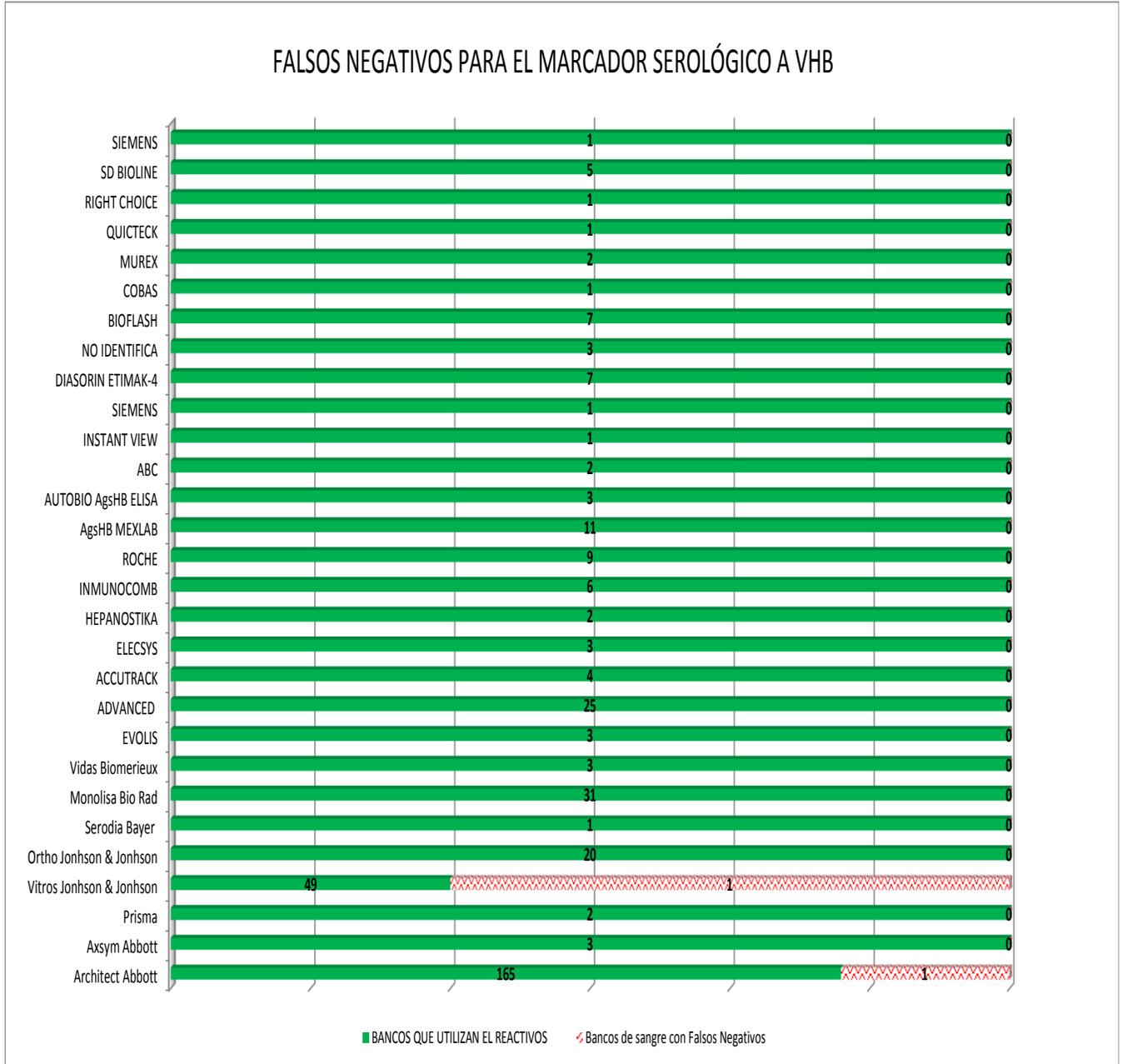


GRÁFICA 19



*“2015, Año del Generalísimo
José María Morelos y Pavón”*

FALSOS NEGATIVOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO A VHB

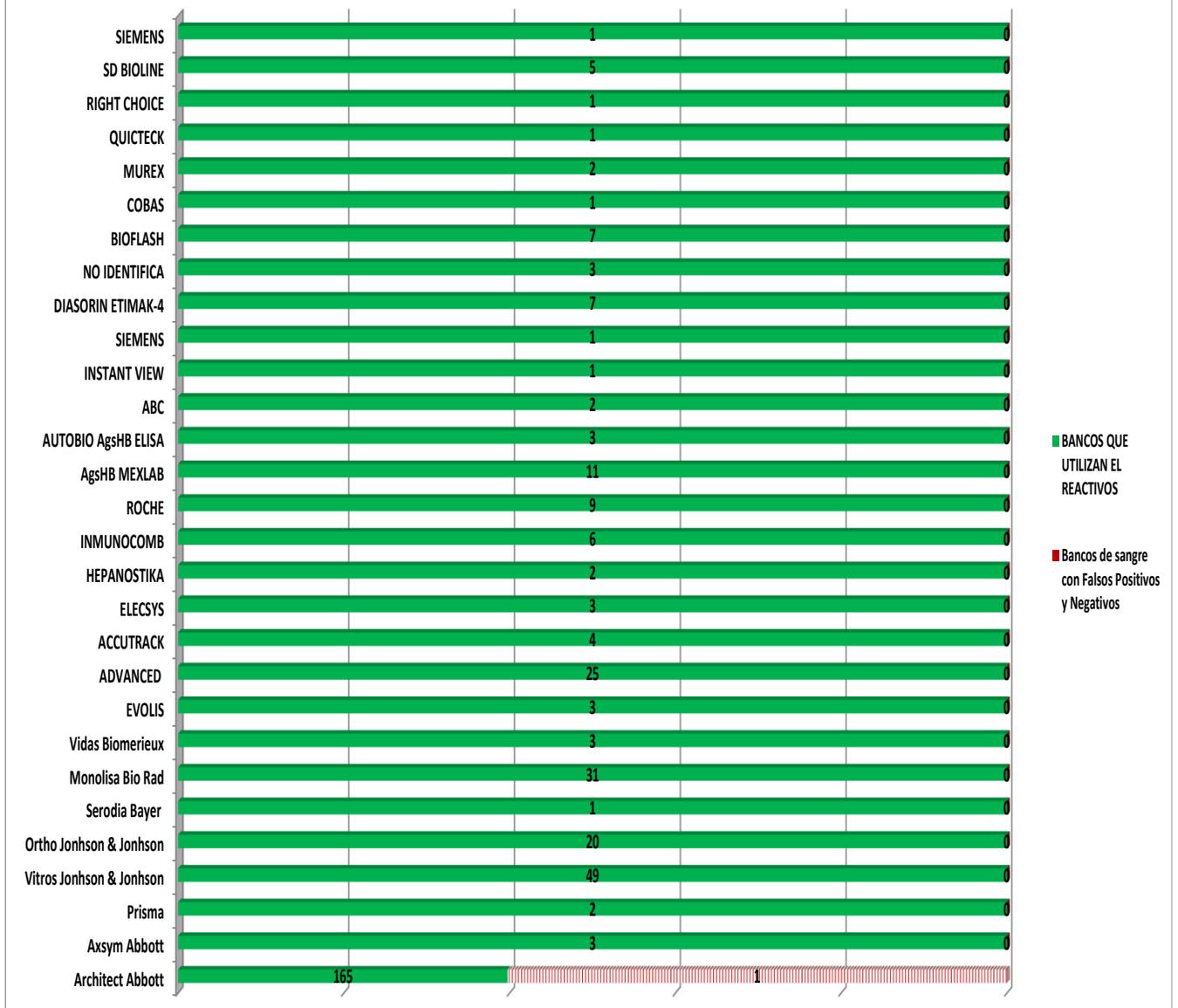


GRÁFICA 20



*“2015, Año del Generalísimo
José María Morelos y Pavón”*

FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO A VHB



GRÁFICA 21

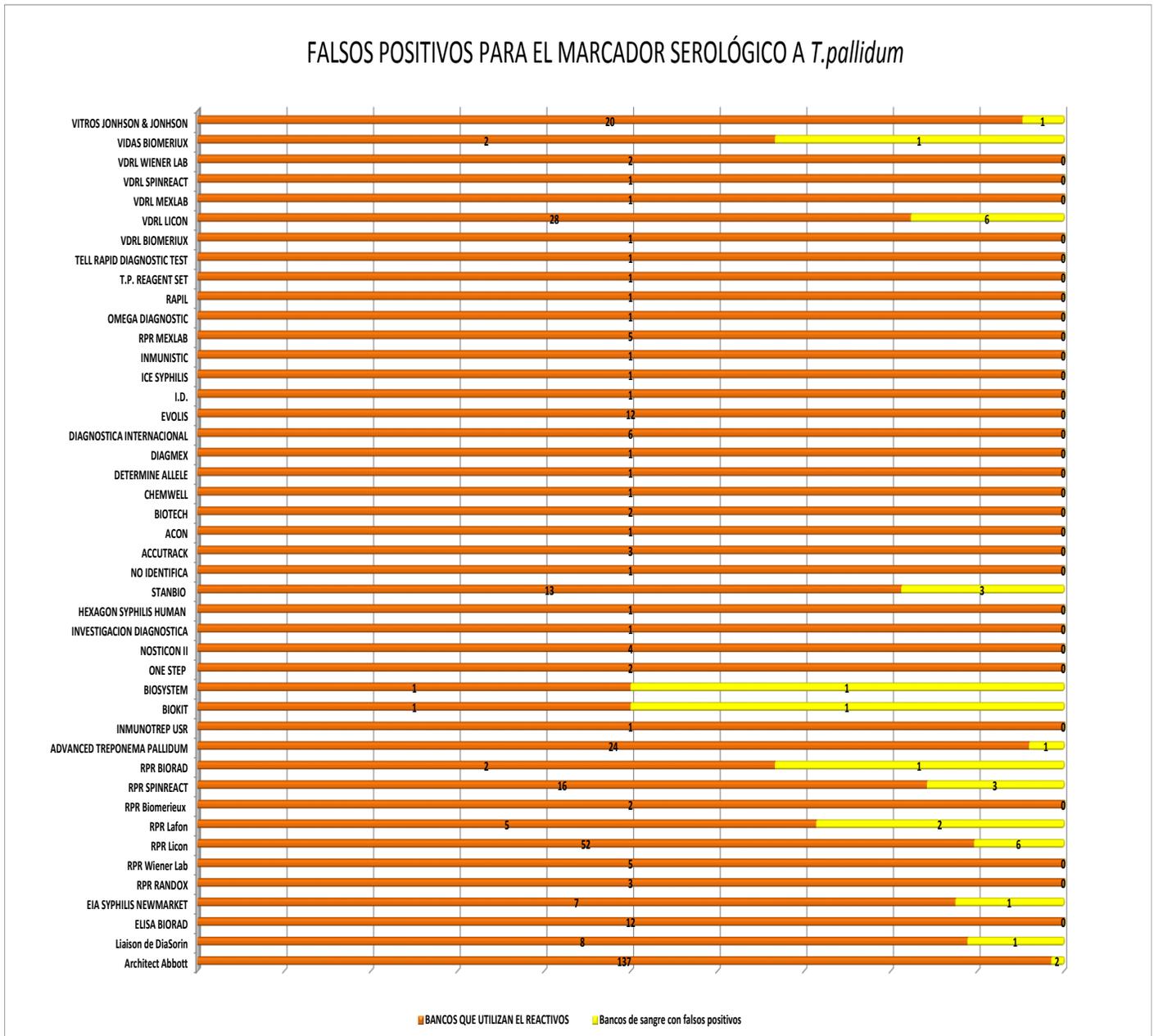
TABLA GENERAL DE FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS POR REACTIVO UTILIZADO EN LA DETERMINACIÓN A
VHB

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	44.4	16	9.7	1	0.6	1	0.6	146	
AXSYM ABBOTT	3	0.8	0	0	0	0.0	0	0.0	3	
PRISMA	2	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	
VITROS JONHSON & JONHSON	49	13.2	13	26.5	1	2.0	0	0.0	36	
ORTHO JONHSON & JONHSON	20	5.4	2	10.0	0	0.0	0	0.0	17	1 banco no se evaluó por mala captura de datos
SERODIA BAYER	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
MONOLISA BIO RAD	31	8.3	5	16.1	0	0.0	0	0.0	26	
VIDAS BIOMERIEUX	3	0.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	
EVOLIS	3	0.8	1	33.3	0	0.0	0	0.0	2	
ADVANCED	25	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	25	
ACCUTRACK	4	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	1 banco no se evaluó por mala captura de datos
ELECSYS	3	0.8	1	33.3	0	0.0	0	0.0	2	
HEPANOSTIKA	2	0.5	1	50.0	0	0.0	0	0.0	1	
INMUNOCOMB	6	1.6	1	16.7	0	0.0	0	0.0	5	
ROCHE	9	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	8	1 banco no se evaluó por mala captura de datos
AgsHB MEXLAB	11	3.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	10	1 banco no se evaluó por mala captura de datos
AUTOBIO AgsHB ELISA	3	0.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	
ABC	2	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	
INSTANT VIEW	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
SIEMENS	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
DIASORIN ETIMAK-4	7	1.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	7	
NO IDENTIFICA	3	0.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	
BIOFLASH	7	1.9	3	42.9	0	0.0	0	0.0	4	
COBAS	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
MUREX	2	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	
QUICTECK	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
RIGHT CHOICE	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
SD BIOLINE	5	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	
SIEMENS	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	
*2 NO REALIZAN										

TABLA 16



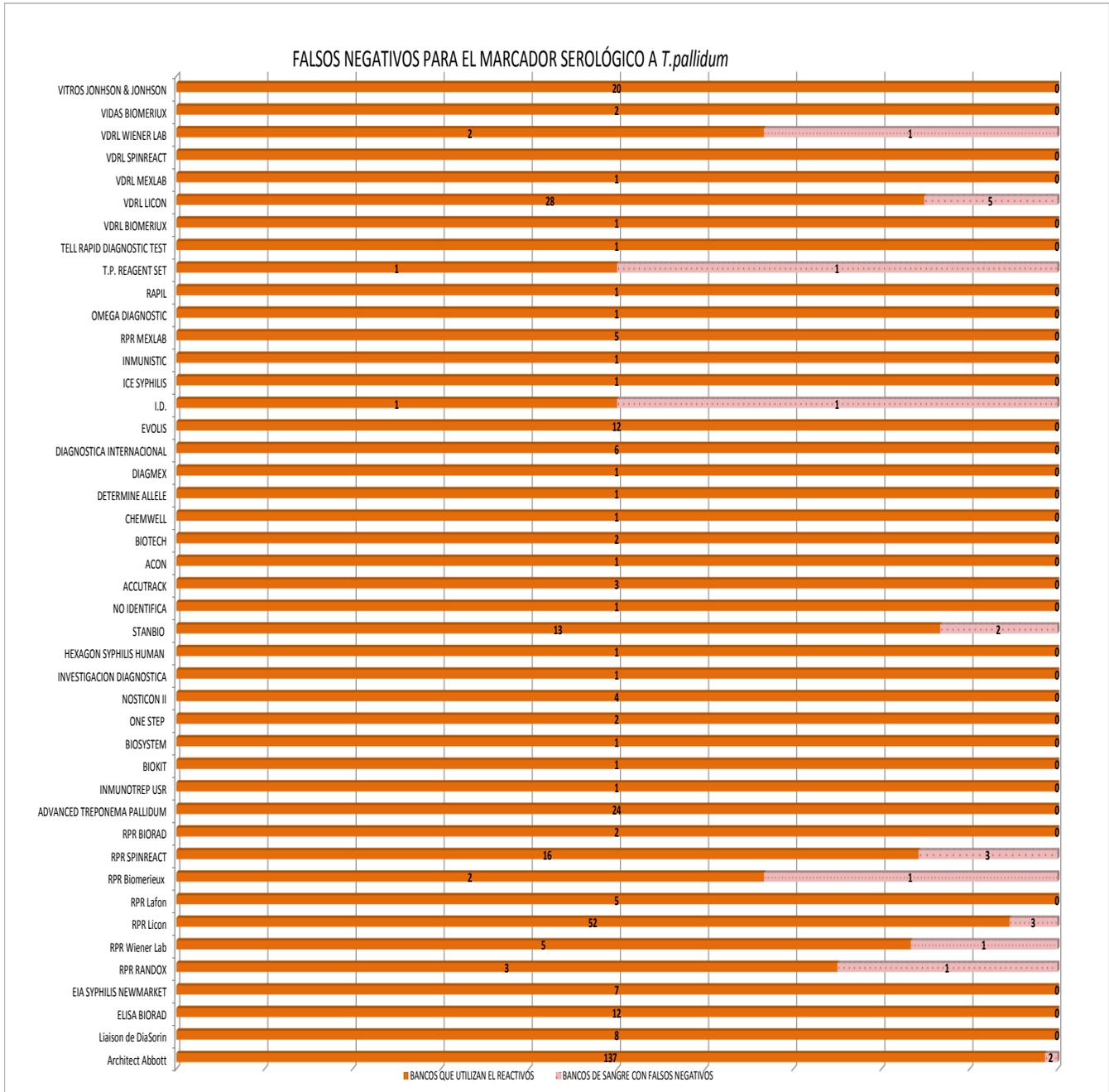
5.8 FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS PARA *T.pallidum* RESPECTO AL REACTIVO UTILIZADO



GRÁFICA 22



*“2015, Año del Generalísimo
José María Morelos y Pavón”*

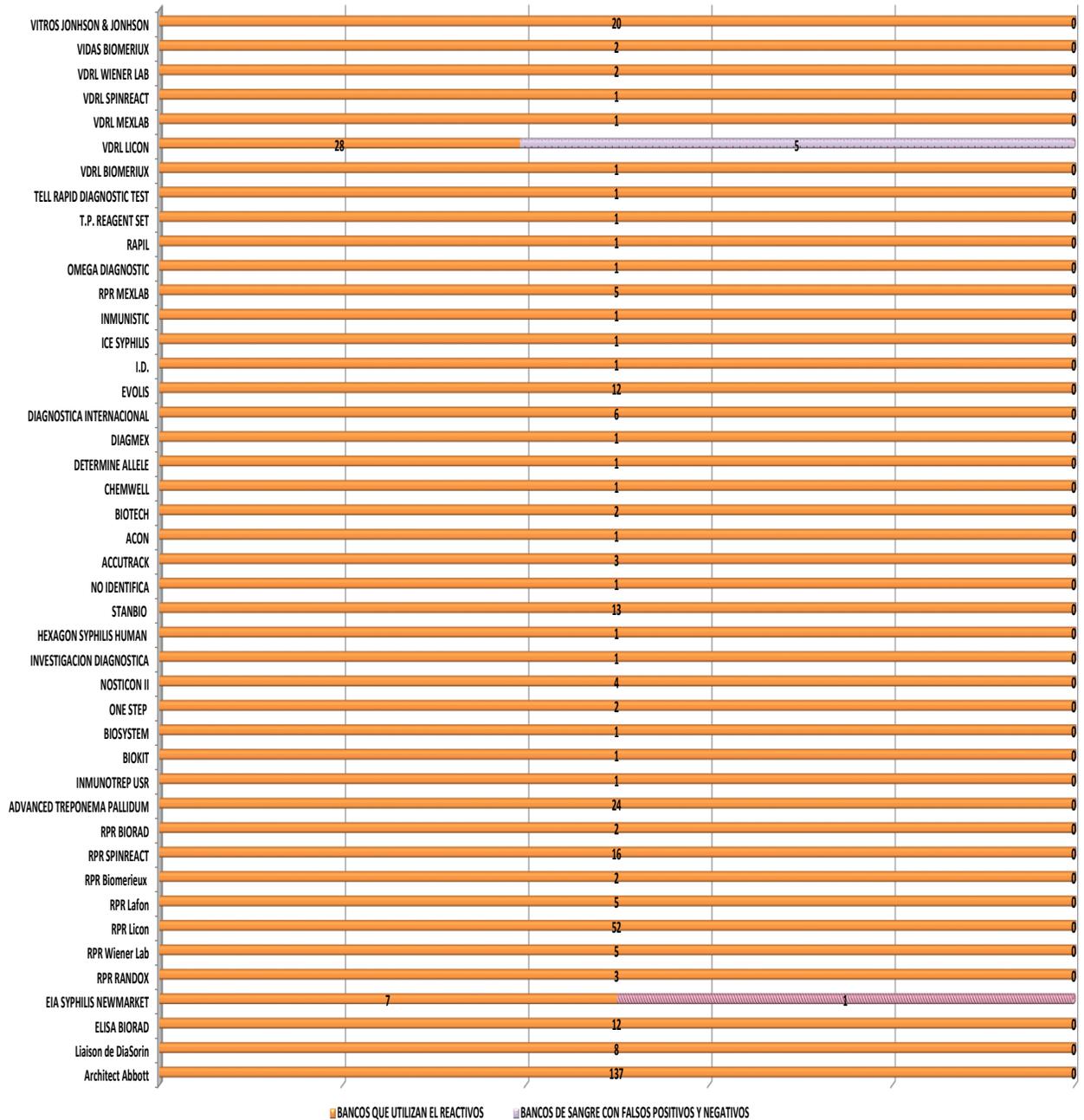


GRÁFICA 23



*“2015, Año del Generalísimo
José María Morelos y Pavón”*

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



GRÁFICA 24

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

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 con Falsos positivos y negativo	% Falsos Positivos y Negativos	Bancos de sangre que respondieron correctamente	OBSERVACIONES
ARCHITECT ABBOTT	132	35.5%	4	3.03	0	0.00	1	0.01	127	
SERODIA BAYER	1	0.3%	0	0.00	0	0.00	1	1.00	0	
LIAISON DE DIASORIN	3	0.8%	0	0.00	0	0.00	0	0.00	3	
ELISA BIORAD	10	2.7%	0	0.00	0	0.00	0	0.00	9	1 banco no se evaluó por mala captura de datos
EIA SYPHILIS NEWMARKET	11	3.0	0	0.00	0	0.00	0	0.00	11	
RPR NEWMARKET	1	0.3	0	0.00	0	0.00	0	0.00	1	
RPR WIENER LAB	3	0.8	1	33.33	0	0.00	0	0.00	2	
RPR LICON	53	14.2	17	32.08	1	0.02	3	0.06	32	
RPR LAFON	2	0.5	1	50.00	0	0.00	1	0.50	0	
RPR BIOMERIEUX	2	0.5	0	0.00	0	0.00	0	0.00	2	
RPR SPINREACT	13	3.5	7	53.85	0	0.00	0	0.00	6	
RPR BIORAD	9	2.4	3	33.33	0	0.00	0	0.00	6	
ADVANCED TREPONEMA PALLIDUM	22	5.9	0	0.00	0	0.00	0	0.00	22	
USR LICON	5	1.3	2	40.00	0	0.00	0	0.00	3	
ANTIGENO U.S.R	1	0.3	0	0.00	0	0.00	0	0.00	1	
INMUNOTREP USR	1	0.3	0	0.00	0	0.00	0	0.00	1	
BIOKIT	1	0.3	0	0.00	0	0.00	1	1.00	0	
BIOSYSTEM	2	0.5	0	0.00	0	0.00	0	0.00	2	
ONE STEP	1	0.3	0	0.00	0	0.00	0	0.00	1	
NOSTICON II	2	0.5	0	0.00	0	0.00	0	0.00	2	
INVESTIGACION DIAGNOSTICA	1	0.3	0	0.00	0	0.00	0	0.00	1	
HEXAGON SYPHILIS HUMAN	1	0.3	0	0.00	0	0.00	0	0.00	1	
STANBIO	5	1.3	0	0.00	1	0.20	0	0.00	4	
SD syphilis 3.0 anti-TP test	2	0.5	0	0.00	0	0.00	0	0.00	2	
NO IDENTIFICA	4	1.1	0	0.00	0	0.00	0	0.00	4	
ACCUTRACK	6	1.6	0	0.00	0	0.00	0	0.00	6	
ALELE	1	0.3	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	1 banco no se evaluó por mala captura de datos
CHEMWELL	1	0.3	0	0.00	1	1.00	0	0.00	0	
DETERMINE	1	0.3	0	0.00	0	0.00	0	0.00	1	
DIAGMEX	2	0.5	0	0.00	0	0.00	0	0.00	2	
DIAGNOSTICA INTERNACIONAL	3	0.8	0	0.00	0	0.00	0	0.00	3	
ESTANDAR DIAGNOSTICA	2	0.5	0	0.00	0	0.00	0	0.00	2	
EVOLIS	12	3.2	0	0.00	0	0.00	0	0.00	12	
INTEC	1	0.3	0	0.00	0	0.00	0	0.00	1	
I-TELL	1	0.3	0	0.00	0	0.00	0	0.00	1	
OMEGA	2	0.5	0	0.00	0	0.00	0	0.00	2	



RAPID DIAGNOSTIC RPR INMUNOSTIC	2	0.5	0	0.00	0	0.00	0	0.00	2
RPR MEX-LAB	3	0.8	0	0.00	0	0.00	0	0.00	3
SD BIOLINE	1	0.3	0	0.00	0	0.00	0	0.00	1
T.pallidum MEX LAB	1	0.3	0	0.00	1	1.00	0	0.00	0
VDRL LICON	24	6.5	6	25.00	0	0.00	0	0.00	18
VDRL SPINREACT	3	0.8	0	0.00	1	0.33	0	0.00	2
VDRL USR	1	0.3	0	0.00	0	0.00	0	0.00	1
VDRL WIENER LAB	2	0.5	0	0.00	0	0.00	0	0.00	2
VIDAS BIOMERIUX	1	0.3	0	0.00	0	0.00	0	0.00	1
VITROS	13	3.5	0	0.00	0	0.00	0	0.00	13

* 2 NO REALIZAN

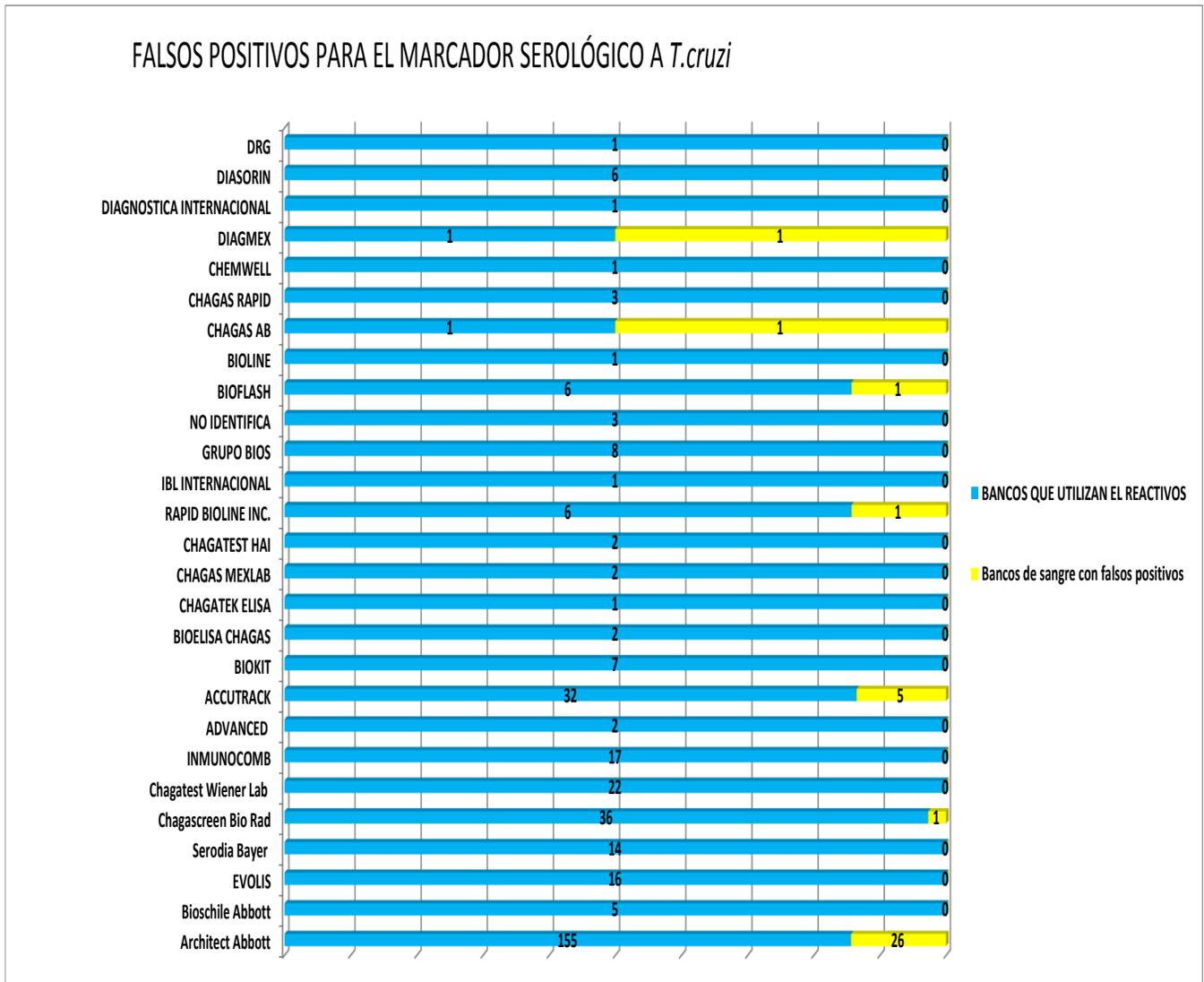
TABLA 17





5.9

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

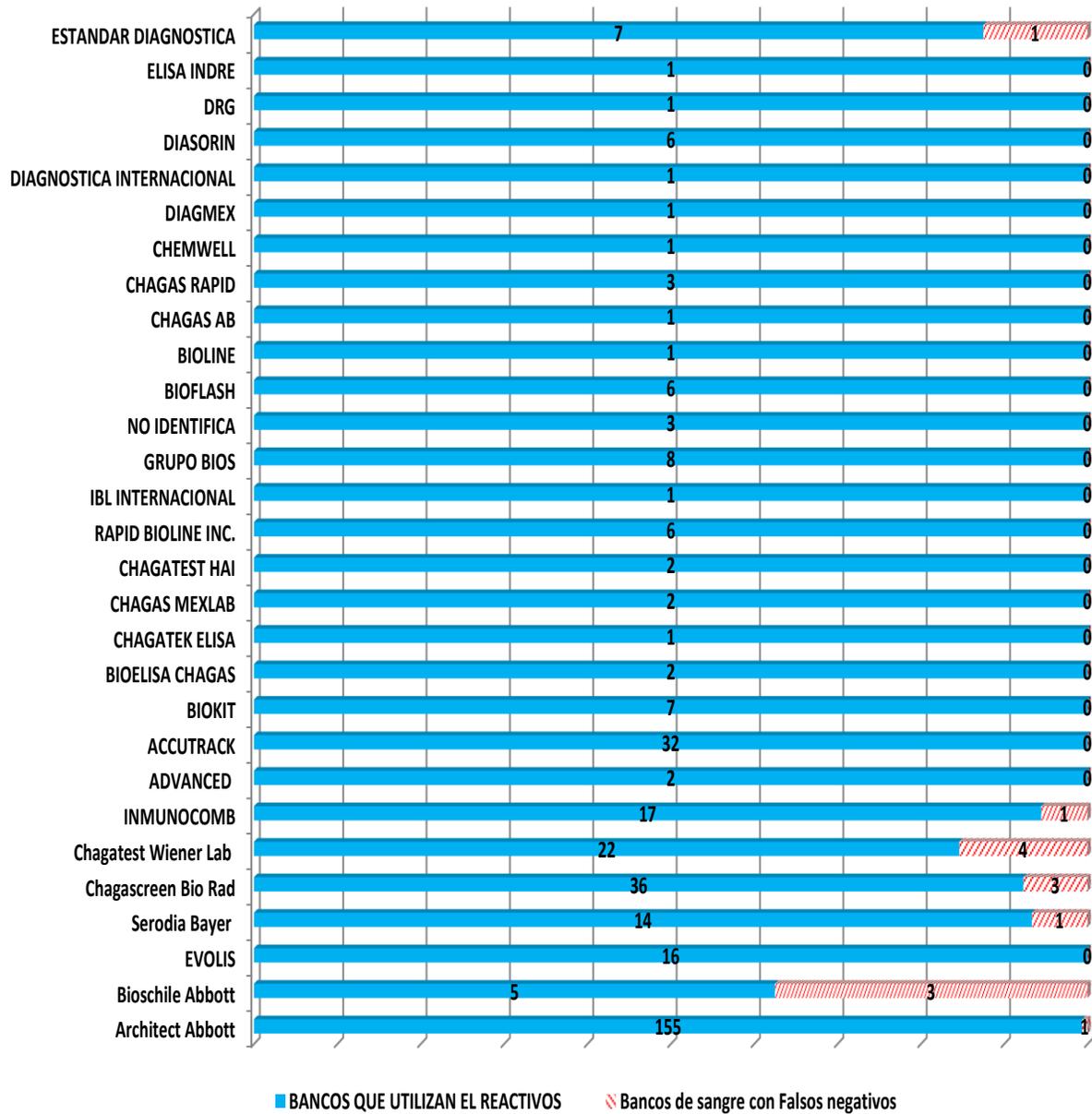


GRÁFICA 25



*“2015, Año del Generalísimo
José María Morelos y Pavón”*

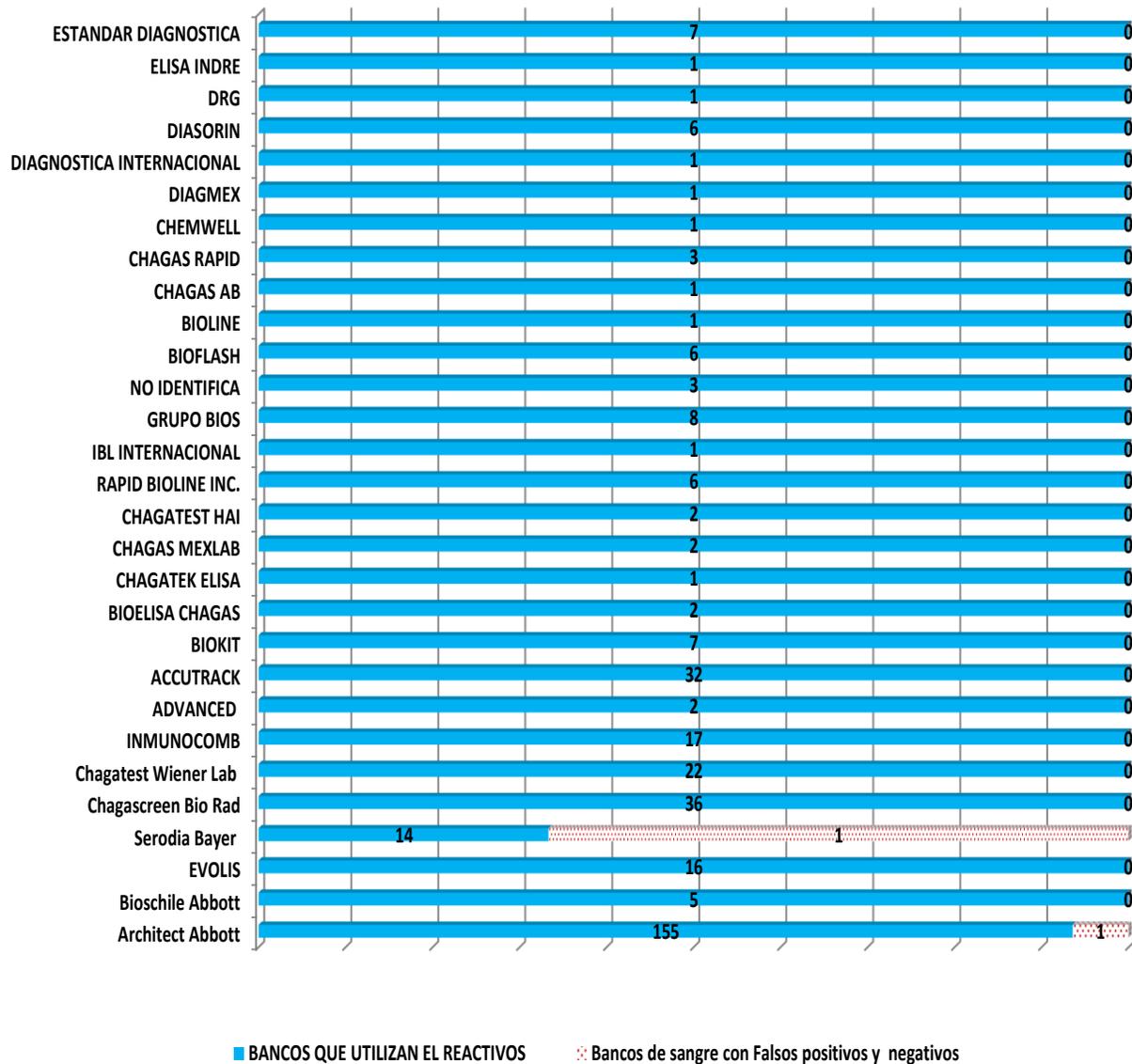
FALSOS NEGATIVOS PARA EL MARCADOR SEROLÓGICO A *T.cruzi*



GRÁFICA 26



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



GRÁFICA 27

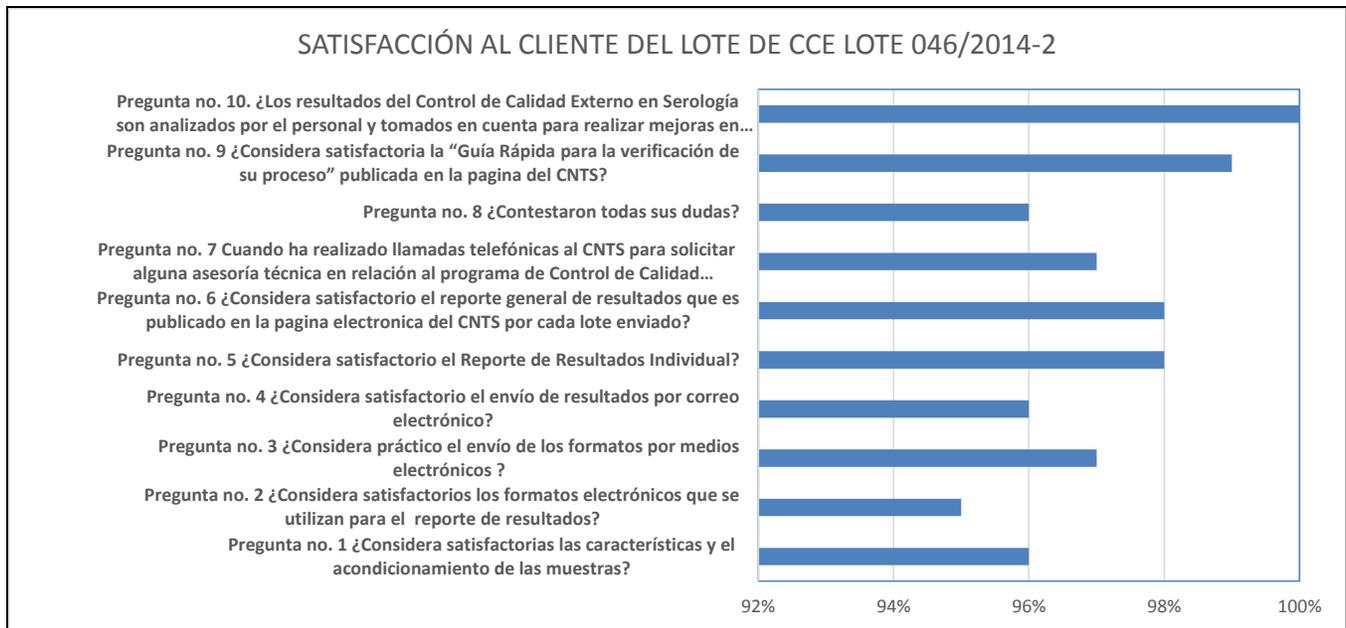
TABLA GENERAL DE FALSOS POSITIVOS Y NEGATIVOS POR REACTIVO UTILIZADO EN LA DETERMINACIÓN A *T. Cruzi*

Reactivos utilizados en identificación de <i>T. cruzi</i>	Bancos que utilizan el reactivo	% 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	155	42.1	26	16.8	1	0.65	1	1	126
BIOSCHILE ABBOTT	5	1.4	0	0.0	3	60.00	0	0	2
EVOLIS	16	4.3	0	0.0	0	0.00	0	0	16
SERODIA BAYER	14	3.8	0	0.0	1	7.14	1	7	12
CHAGASCREEN BIO RAD	36	9.8	1	2.8	3	8.33	0	0	32
CHAGATEST WIENER LAB	22	6.0	0	0.0	4	18.18	0	0	18
INMUNOCOMB	17	4.6	0	0.0	1	5.88	0	0	16
ADVANCED	2	0.5	0	0.0	0	0.00	0	0	2
ACCUTRACK	32	8.7	5	15.6	0	0.00	0	0	26
BIOKIT	7	1.9	0	0.0	0	0.00	0	0	7
BIOELISA CHAGAS	2	0.5	0	0.0	0	0.00	0	0	2
CHAGATEK ELISA	1	0.3	0	0.0	0	0.00	0	0	1
CHAGAS MEXLAB	2	0.5	0	0.0	0	0.00	0	0	2
CHAGATEST HAI	2	0.5	0	0.0	0	0.00	0	0	2
RAPID BIOLINE INC.	6	1.6	1	16.7	0	0.00	0	0	5
IBL INTERNACIONAL	1	0.3	0	0.0	0	0.00	0	0	1
GRUPO BIOS	8	2.2	0	0.0	0	0.00	0	0	8
NO IDENTIFICA	3	0.8	0	0.0	0	0.00	0	0	3
BIOFLASH	6	1.6	1	16.7	0	0.00	0	0	5
BIOLINE	1	0.3	0	0.0	0	0.00	0	0	1
CHAGAS AB	1	0.3	1	100.0	0	0.00	0	0	0
CHAGAS RAPID	3	0.8	0	0.0	0	0.00	0	0	3
CHEMWELL	1	0.3	0	0.0	0	0.00	0	0	1
DIAGMEX	1	0.3	1	100.0	0	0.00	0	0	0
DIAGNOSTICA INTERNACIONAL	1	0.3	0	0.0	0	0.00	0	0	1
DIASORIN	6	1.6	0	0.0	0	0.00	0	0	6
DRG	1	0.3	0	0.0	0	0.00	0	0	1
ELISA INDRE	1	0.3	0	0.0	0	0.00	0	0	1
ESTANDAR DIAGNOSTICA	7	1.9	1	14.3	1	14.29	0	0	5
HEXAN HUMAN	5	1.4	0	0.0	0	0.00	0	0	5
SD BIOLINE	2	0.5	0	0.0	0	0.00	0	0	2
* 6 no realizan									
* 1 banco no se evaluó por mala captura de datos									

TABLA 18

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

GRÁFICA 28



PREGUNTAS	PORCENTAJE
Pregunta no. 1 ¿Considera satisfactorias las características y el acondicionamiento de las muestras?	96%
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?	97%
Pregunta no. 4 ¿Considera satisfactorio el envío de resultados por correo electrónico?	96%
Pregunta no. 5 ¿Considera satisfactorio el Reporte de Resultados Individual?	98%
Pregunta no. 6 ¿Considera satisfactorio el reporte general de resultados que es publicado en la página electrónica del CNTS por cada lote enviado?	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?	97%
Pregunta no. 8 ¿Contestaron todas sus dudas?	96%
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?	100%
PROMEDIO	97%

TABLA 19



A través de la encuesta de satisfacción al cliente PS-SGC-11-IC-B el 98% 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 comparativo con la demás preguntas, la cual dice textualmente: ¿Considera satisfactorios los formatos electrónicos que se utilizan para el reporte de resultados?

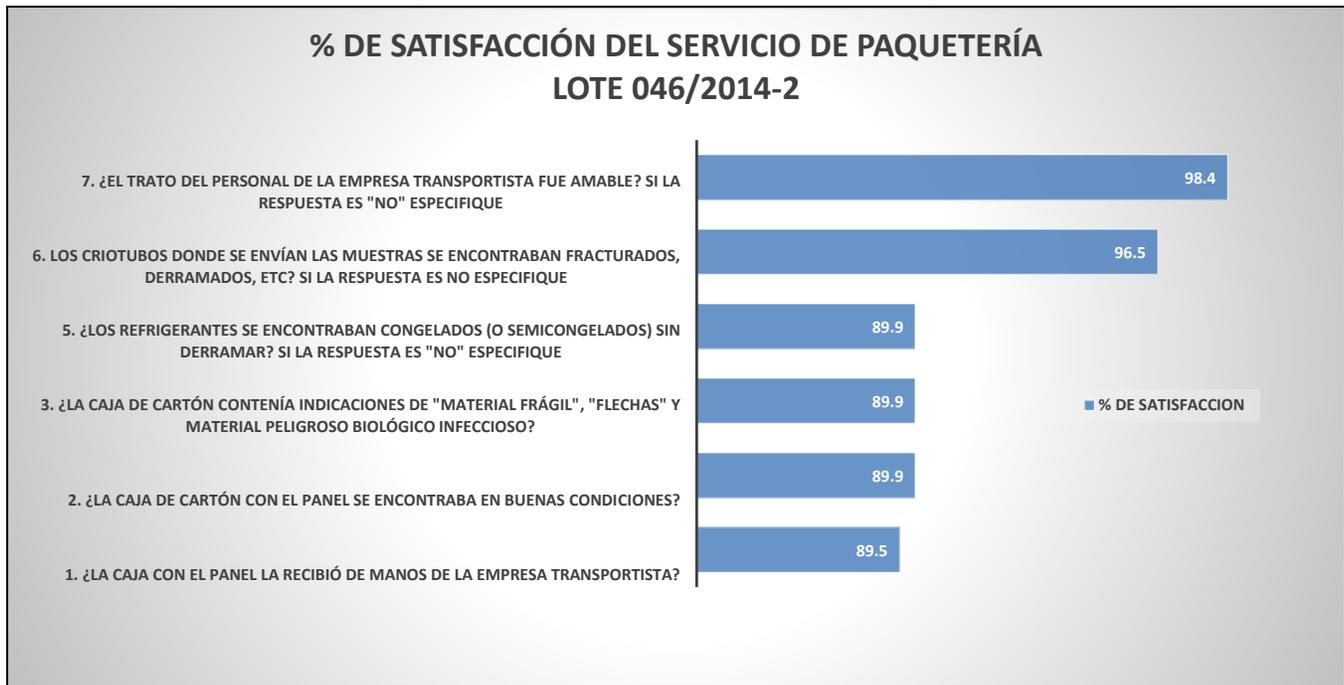
En respuesta a ello, se está considerando el desarrollo de una plataforma electrónica para tener una evaluación más eficiente o bien el diseño de un formato amigable para la eficaz entrega del reporte de resultados.

Sin embargo la pregunta no. 10, la cual dice textualmente ¿Los resultados del Control de Calidad Externo en Serología son analizados por el personal y tomados en cuenta para realizar mejoras en el laboratorio? Nuestros usuarios respondieron satisfactoriamente al 100%

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



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



GRÁFICA 29

PREGUNTA	% DE SATISFACCIÓN
1. ¿La caja con el panel la recibió de manos de la empresa transportista?	89.5
2. ¿La caja de cartón con el panel se encontraba en buenas condiciones?	89.9
3. ¿La caja de cartón contenía indicaciones de "Material Frágil", "Flechas" y material peligroso biológico infeccioso?	89.9
5. ¿Los refrigerantes se encontraban congelados (o semicongelados) sin derramar? Si la respuesta es "NO" especifique	89.9
6. Los criotubos donde se envían las muestras se encontraban fracturados, derramados, etc? Si la respuesta es NO especifique	96.5
7. ¿El trato del personal de la empresa transportista fue amable? Si la respuesta es "NO" especifique	98.4
PROMEDIO DE SATISFACCIÓN	92.4

TABLA 20



Debido a que la recepción de resultados a través del archivo electrónico de Captura de Resultados que se diseñó para este envío, se vio reflejado el incremento en la participación de los Bancos de Sangre en el llenado del formulario de la Encuesta de Satisfacción al Cliente del Servicio de la Empresa Transportista.

Obteniendo un porcentaje de satisfacción en el Servicio de paquetería de 92.4 %.

