

UNAIDS/96.5

Español

Distr.: Limitada

**GUÍAS PARA LA ORGANIZACIÓN
DE UN PROGRAMA NACIONAL PARA LA
EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD
DE LAS PRUEBAS SEROLÓGICAS DEL VIH**

ENERO 1996



ONUSIDA

UNICEF • PNUD • FNUAP
UNESCO • OMS • BANCO MUNDIAL



**ORGANIZACION
MUNDIAL
DE LA SALUD**

UNAIDS/96.5 (versión al Español, marzo 1999)

Versión original en Inglés, 1996:

Guidelines for Organizing National External Quality Assessment Schemes for HIV Serological Testing
Traducción - Dra Elizabeth Vinelli, Programa Nacional de Sangre, Cruz Roja Hondureña, Tegucigalpa

Este documento no se distribuye al público en general, y todos los derechos están reservados por la Organización Mundial de la Salud (OMS). El documento no puede ser corregido, resumido, citado, reproducido ni traducido, todo o en parte, sin el permiso previo por escrito de la OMS. Ninguna parte de este documento puede ser almacenado en un sistema del que pueda ser recuperado ni transmitada de ninguna forma y por ningún sistema – electrónico, mecánico u otro – sin el permiso previo por escrito de la OMS. Los puntos de vista expresados por autores identificados por sus nombres, son responsabilidad única de los mismos

ONUSIDA - 20 Avenue Appia – 1211 Ginebra 27, Suiza – Internet: <http://www.unaids.org> – Dirección electrónica:
Unaid@unaids.org

OMS - 20 Avenue Appia – 1211 Ginebra 27, Suiza.

**GUÍAS PARA LA ORGANIZACION
DE UN PROGRAMA NACIONAL DE EVALUACIÓN EXTERNA
DE LAS PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA EL VIH**

Enero 1996

C O N T E N I D O

	<u>Página</u>
I. Introducción.....	1
1. Terminología.....	1
II Estableciendo un Programa Nacional de Evaluación Externa de la Calidad (PNEEC).....	2
1. Generalidades.....	2
2. Objetivos.....	3
3. Pasos a Seguir.....	4
III. El Laboratorio Organizador.....	4
1. Competencia Técnica.....	4
2. Personal.....	5
3. Equipo y Instalaciones.....	6
4. Recursos de Cómputo.....	6
5. Acceso a Material Biológico.....	7
IV. Laboratorios Participantes.....	7
V. Preparación de Paneles de Evaluación de la Calidad.....	8
1. Material Biológico.....	8
2. Conversión del Plasma a Suero.....	9
3. Inactivación Térmica.....	10
4. Filtración.....	11
5. Uso de Biocidas.....	11
6. Escogencia de Muestras del Panel.....	11
7. Caracterización de las Muestras del Panel.....	12
8. Almacenamiento.....	12

VI. Operando un Programa de Evaluación Externa de la Calidad	13
1. Estabilidad Durante el Transporte.....	13
2. Envío de los Paneles.....	13
3. Frecuencia de Distribución	13
4. Hoja de Instrucciones.....	14
5. Hoja de Resultados.....	14
6. Resultados	15
7. Análisis de Resultados	15
VII Informe.....	16
1. Los Resultados Pre-Distribución.....	17
2. Pruebas de VIH Utilizados por los Participantes	17
3. Resultados por Muestra.....	17
4. Desempeño Individual de los Participantes	17
5. Calificación de los resultados.....	18
VIII Retroalimentación	18
1. Pobre Desempeño.....	18
2. Información	19
IX Anexos	20
1. Programas Internacionales de Evaluación Externa de la Calidad.....	20
2. Bibliografía	21
3. Organigrama del Programa de Evaluación Externa de la Calidad.....	22
4. Estableciendo un Programa de Evaluación Externa de la Calidad	23
5. Responsabilidades del Organizador y del Participante.....	24
6. Preparación de los Paneles de Evaluación Externa de la Calidad.....	25
7. Hoja de Instrucciones (muestra).....	26
8. Hoja de Respuestas (muestra).....	27-28
9. Pauta (muestra).....	29
10. Reporte Final (muestra).....	30

I. Introducción

Estas guías han sido diseñadas para los encargados de establecer políticas y planificar programas y que desean establecer un programa nacional de evaluación externa de la calidad (PNEEC) de las pruebas serológicas usadas en la detección del VIH. Estas guías describen los principios básicos y los principales aspectos prácticos del PNEEC. Los objetivos se describen brevemente a continuación y más adelante en las referencias 1 y 2 de la bibliografía (Anexo 2). Ha sido bien establecido que la garantía de calidad, el control de calidad y la evaluación de la calidad constituyen una parte esencial de las pruebas de VIH y de las pruebas diagnósticas en general. La evaluación de la calidad es un componente esencial de un programa de calidad total.

La disponibilidad de reactivos de VIH de buena calidad, no garantiza automáticamente la confiabilidad de los resultados del laboratorio. Hay muchos pasos involucrados entre la recepción de la muestra en el laboratorio y el momento en que se reportan los resultados al médico. Existe la posibilidad de que puedan presentarse problemas en cada uno de estos pasos. Por esta razón el gobierno debe asegurar el apoyo necesario, para el establecimiento de un Laboratorio Nacional de Referencia, que puede monitorear y si es necesario, mejorar la calidad de las pruebas del VIH en el país. Un programa nacional bien estructurado es un paso importante para el logro del desempeño de alta calidad en todos los laboratorios del país.

1. Terminología

Se presentan las siguientes definiciones con el fin de evitar confusión entre estos términos de uso común.

Garantía de Calidad (GC) : Es el proceso total que garantiza que los resultados finales, reportados por un laboratorio son los más exactos posibles. Esto involucra la inspección de las muestras, la revisión de los datos transcritos, el uso de las pruebas más confiables y la verificación del reporte final.

Control de Calidad (CC) : Comprende todas las medidas que deben ser incluidas en cada corrida para verificar que la prueba funciona correctamente. Esto incluye: el asegurar que las condiciones de temperatura sean las correctas, que los controles del kit sean empleados, etc.. El CC nos indica si la corrida fue válida y se ha producido resultados aceptables. El CC no indica si los resultados son exactos ni si han sido reportados correctamente.

Evaluación de la Calidad : Es un medio para determinar la calidad de los resultados. Es generalmente una evaluación externa del desempeño de un laboratorio mediante el uso de paneles de competencia. La evaluación de la calidad se lleva a cabo para evaluar la efectividad de un programa de garantía de calidad. Cuando existe un buen programa de GC/CC la evaluación externa de la calidad podría no ser tan importante; sin embargo, la evaluación de la calidad nunca es un buen sustituto para los procedimientos de GC/CC. Más aún, los programas de evaluación son mucho más eficientes para detectar diferencias entre laboratorios participantes que diferencias entre metodologías y técnicas.

II. Estableciendo un Programa Nacional de Evaluación Externa de la Calidad (PNEEC).

1. Generalidades

A continuación se describe un PNEEC (Ver organigrama en el Anexo 3).

El Programa Nacional de Control del SIDA, en colaboración con el Ministerio de Salud, deben seleccionar un laboratorio calificado para organizar el PNEEC. En los países grandes será necesario tener más de un laboratorio. Sin embargo, es vital que exista una colaboración estrecha entre ambos, ya que habrá necesidad de recopilar y juntar los datos para poder presentar un reporte anual. En la práctica se deberá seleccionar el Laboratorio Nacional de Referencia (o laboratorios) entre los más calificados para llevar a cabo la labor. Todos los laboratorios que llevan a cabo pruebas de VIH deberán participar en el PNEEC, incluyendo los hospitales regionales y de área, los bancos de sangre y servicios de transfusión, así como los laboratorios pequeños del sector público y privado. Es aconsejable que el Gobierno establezca regulaciones, de manera que la participación al PNEEC sea obligatoria.

Cuando se establece un PNEEC para el VIH el organizador deberá explorar la posibilidad de hacer contacto con un laboratorio externo que lleve a cabo estas actividades, con el fin de combinar y/o facilitar los esfuerzos logísticos y disminuir los costos. Desafortunadamente en muchos países en desarrollo estos programas no existen. Para asegurar el éxito de este programa, es importante motivar a los jefes y el personal participante de los diferentes laboratorios y discutir los detalles de sus objetivos y beneficios.

Los objetivos y beneficios de introducir el PNEEC, son múltiples y de mutuo interés para los organizadores y participantes. El programa genera información valiosa sobre los tipos y marcas de las pruebas de tamizaje usadas en el país. Proporciona a las autoridades

con una visión general de cuales laboratorios llevan a cabo pruebas de VIH, así como otras actividades . El PNEEC permitirá monitorear el desempeño de cada laboratorio sobre un período de tiempo e identificar aquellos laboratorios que requieren entrenamiento para mejorar su desempeño . Los laboratorios participantes aprenderán de sus resultados, ya sea ratificando que su desempeño cumple con los estándares o identificando problemas que de otra forma hubieran pasado desapercibidos. Se les ofrecerá a los laboratorios participantes la oportunidad de identificar y remediar sus debilidades con respecto al tamizaje del VIH. Los usuarios (pacientes y médicos) también se benefician del PNEEC, ya que ratifica la confianza en los resultados de laboratorio. El programa ofrece a su vez información actualizada sobre el tamizaje del VIH y otras pruebas afines.

2. Objetivos

Los objetivos principales de un programa nacional de evaluación externa de la calidad son:

1. Evaluar la calidad del desempeño de los laboratorios a nivel nacional.
2. Ratificar la confianza de los consumidores (médicos y pacientes) en la confiabilidad de los resultados.

Los objetivos secundarios son:

1. Identificar errores comunes y recomendar medidas correctivas.
2. Promover las buenas prácticas de laboratorios, la utilización de procedimientos estándares, el uso de terminología apropiada y el uso de reactivos de alta calidad.
3. Promover la implementación de la garantía de calidad y de medidas de control en los laboratorios participantes.
4. Estimular el intercambio de información y la cooperación entre los laboratorios a nivel nacional y/o internacional.
5. Proporcionar información actualizada sobre nuevos métodos diagnósticos para el VIH y otros temas relacionados.

Las características y las tareas a seguir por los organizadores y participantes se detallan a continuación:

3. Pasos a Seguir

Se requieren considerables recursos humanos y financieros, para implementar un programa de evaluación externa de la calidad. Los laboratorios que lleven a cabo esta actividad deberán tener un financiamiento continuo. El financiamiento puede obtenerse por el cobro de una cuota de participación o mediante apoyo gubernamental.

Es difícil motivar la participación de todos los laboratorios especialmente cuando no existen regulaciones. Sin embargo, se deberán hacer todos los esfuerzos para asegurar dicha participación. En el Anexo No. 4 se encuentra un flujograma de los pasos a seguir para el establecimiento de un PNEEC. Los pasos son:

- Darle amplia publicidad al programa.
- Tratar de obtener el apoyo de colegios profesionales.
- Explicar los objetivos del programa.
- Enfatizar los beneficios educativos.
- Enfatizar que el propósito del programa, es proporcionar a los participantes un instrumento para ayudarles a mejorar sus propios laboratorios.
- Proporcionar asesoría y monitoreo en caso de persistir los problemas.
- Introducir un módulo de garantía de calidad para técnicos de laboratorios y estudiantes.

III. El Laboratorio Organizador

Para ser capaces de manejar el PNEEC, el laboratorio organizador necesita experiencia técnica, instalaciones necesarias (personal, espacio, equipo, computadoras) y acceso a material biológico adecuado.

1. Competencia Técnica

El laboratorio organizador debe de poseer la suficiente experiencia en el área ya que actuará como centro de referencia y proporcionará capacitación e información actualizada sobre nuevos desarrollos en el diagnóstico del VIH. Debe estar familiarizado con toda la gama de métodos diagnósticos utilizados en el país y tener acceso a dichas pruebas. Las muestras del panel deberán estar debidamente caracterizadas usando diferentes metodologías con el fin de establecer si son VIH-1 y/o VIH-2 positivas, negativas o indeterminadas.

Es esencial que los laboratorios participantes tengan confianza en la calidad del PNEEC y en la calidad del panel, por lo que el laboratorio organizador debe destinar suficiente tiempo y esfuerzo para asegurar esta calidad. Por lo anterior es sumamente recomendable que el laboratorio organizador forme parte de un programa de evaluación externa de la calidad que ofrecen instituciones como el CDC de Atlanta, USA, o el laboratorio de Salud Pública de la Unión Británica, para validar la competencia. (Anexo 1)

Cada laboratorio participante debe poseer un código de identificación único. Los resultados del desempeño de cada laboratorio deberán ser confidenciales. Los mecanismos que serán utilizados para asistir a los laboratorios que tienen un desempeño no adecuado, deberán ser descritos a los participantes al inicio. El éxito del PNEEC depende de la confianza y el interés mutuo.

2. Personal

El iniciar un PNEEC requiere de mucho tiempo y capacidad administrativa. Con el fin de asegurar el éxito del programa es importante que el personal considere las actividades del programa como parte integral del tamizaje por VIH y por consiguiente, como parte de sus obligaciones.

El personal deberá:

- Preparar el panel, caracterizar y dispensar las muestras;
- Preparar la papelería (reporte, resúmenes, etc.) registrando y organizando los resultados;
- Mantener un registro de las direcciones de los laboratorios participantes;
- Analizar la información estadística; y preparar un resumen de los resultados;
- Proporcionar retroalimentación en caso de presentarse problemas;
- Supervisar toda la operación del programa.

Las tareas deberán estar asignadas al personal existente. Dependiendo de la disponibilidad de personal en el laboratorio podría ser necesario contratar personal adicional.

Es indispensable que el personal técnico este disponible para realizar visitas de seguimiento a los laboratorios que experimentan problemas. Las visitas, con capacitación del personal en el lugar de trabajo son muy eficientes. Sin embargo, estas visitas requieren de mucho tiempo y son difíciles de incorporar en el trabajo rutinario del laboratorio. Otra alternativa es la de realizar talleres nacionales. Por lo tanto se requieren de arreglos especiales como ser la colaboración con el Programa Nacional de Control del SIDA.

3. Equipo y Instalaciones

Aparte del equipo general del laboratorio, el laboratorio organizador requiere de equipo serológico especializado como ser lavadores de ELISA, lectores de microplacas, equipo de filtración, instrumentos para dispensar las muestras en viales y los medios para etiquetar correctamente dichas muestras. Si existe un liofilizador sería posible disecar al frío las muestras para que puedan ser enviadas sin deterioro, aún en climas calientes.

Se requiere el siguiente equipo y espacio:

- Congeladores (- 40° C ó - 70 °C) para el almacenamiento de plasma.
- Refrigeradoras (4°) para el almacenamiento del panel antes del envío.
- Espacio para procesar el plasma (recalcificación, filtración, alicuotar, etc.)
- Equipo para realizar varias pruebas diagnósticas para la detección del VIH.
- Mesones donde caracterizar las pruebas diagnósticas.
- Espacio donde empacar los paneles para su envío.
- Espacio donde almacenar viales, papelería y material de empaque.

Las medidas de bioseguridad universales, deberán ser respetadas (ej.: espacio designado para el manejo de material potencialmente infectado).

4. Recursos de Cómputo

Una computadora y una fotocopidora son esenciales para producir y multiplicar los documentos necesarios para la distribución del panel, para el análisis de resultados y para la preparación de reportes. Generalmente no se requiere de ningún programa de cómputo especial, los programas usuales como Epi-Info, Dbase o similares serán suficientes.

La computadora será utilizada para:

- Mantener un registro de los laboratorios participantes y sus direcciones;
- Registrar las características de las muestras;
- Registro de diferentes distribuciones;
- Análisis estadístico para el resumen general de resultados;
- Preparación de estadísticas del desempeño de los participantes individuales.
- Redacción de documentos.

5. Acceso a Material Biológico.

El laboratorio organizador debe tener acceso a material biológico en suficiente cantidad para preparar los paneles. Los detalles de la preparación se discuten en la sección # 5, a continuación.

IV. Laboratorios Participantes

El objetivo de cada programa nacional deberá ser el de asegurar la participación de cada laboratorio del país que realiza pruebas para el VIH. Al principio podría ser mejor empezar con un grupo reducido de voluntarios para poder hacerle frente a los problemas que se presentan. Una vez que el programa funciona sin contratiempos todos los laboratorios deberán de participar. La participación podría hacerse obligatoria, si hay laboratorios que no están anuentes a participar.

El supervisor del laboratorio deberá discutir con su personal los objetivos y beneficios de la participación en el programa de control de calidad antes de empezar y así darle la oportunidad de hacer preguntas. Es esencial que el personal no considere la evaluación de la calidad como una forma de castigo. Es importante estimular al personal a que se sienta responsable y orgulloso de un trabajo bien realizado y ha poder corregir los problemas que detecta la evaluación. Los laboratorios participantes no deberán de tener objeciones de recibir capacitación si fuese necesario.

Al recibir el panel de control de calidad el laboratorio participante deberá usar la literatura acompañante, revisar que las muestras se reciban en buenas condiciones y que no se han derramado. El panel deberá conservarse a 4°C hasta su uso. El panel debe integrarse a la rutina del laboratorio tan pronto como sea posible, de preferencia al día siguiente de ser recibido. Estas muestras deberán realizarse con el resto de las muestras de rutina. La hoja de respuestas deberá ser enviada al laboratorio organizador con prontitud.

Al recibir los resultados el jefe del laboratorio deberá compararlos con los suyos. Si hubiese una concordancia del 100% el jefe podrá felicitar a su personal y estimularlos a que sigan trabajando de la misma manera. El jefe debe de investigar cualquier resultado discordante e identificar la fuente de las diferencias. Podría deberse a un error de transcripción, a problemas con los reactivos o a condiciones de operación subóptimas (temperatura de incubación, lavadores, lectores, pipetas, etc.).

Una vez que se han identificado los problemas se pueden tomar las medidas, para resolverlos. Se podrá solicitar asesoría o capacitación del laboratorio organizador. El laboratorio organizador puede actuar continuamente como un cuerpo asesor para problemas relacionados con el tamizaje del VIH.

V. Preparación de Paneles de Evaluación de la Calidad.

1. Material Biológico.

Es fácil de especificar las características ideales de las muestras del panel de control de calidad para VIH, tomando en cuenta algunos factores que afectan los resultados de las pruebas. Sin embargo, el obtener muestras "ideales" es sumamente difícil.

De preferencia el material deberá ser suero. Aunque muchos kits diagnósticos pueden usar suero o plasma, el plasma tiende a ser menos estable durante el transporte y puede coagularse espontáneamente. El volumen mínimo de cada muestra va a depender del número de laboratorios participantes. Por cada 100 participantes se necesitan por lo menos 50 ml de cada muestra. Además de lo necesario para su caracterización. Por lo tanto, en la práctica, la única fuente de material son las donaciones de sangre. Hay necesidad de preparar el plasma para poderlo usar en los paneles o recolectar la unidad sin anticoagulantes. Si no se obtiene suero, el plasma es la segunda opción; sin embargo es menos estable y puede dar problemas de coagulación, especialmente al congelarse y descongelarse. Cuando sea posible el plasma debe defibrinizarse con trombina y/o recalcificarse (ver más adelante) para evitar estos problemas.

El material debe ser fresco y procesarse lo antes posible. Los bancos de sangre usualmente almacenan el plasma no apto para transfusión en sus freezers. Las bolsas de sangre deben de colectarse y recalcificarse tan pronto estén disponibles. Independientemente del resultado que le halla otorgado el banco de sangre a la unidad (podría ser un falso positivo) el status de seropositividad de la muestra debe ser confirmada.

El material positivo debe ser representativo de los virus circulantes en el país y de los diferentes estadios de la infección por el VIH. Los países del Occidente de Africa deberán incluir con más frecuencia muestras de HIV-2 positivas que los países de América Latina. Sin embargo, material debilmente positivo o muestras de seroconversión temprana, son muy difíciles de obtener. La recolección de grandes cantidades de plasma de pacientes con SIDA está contraindicado.

No se recomienda diluir las muestras ya que existe el riesgo de diluir unos anticuerpos pero no otros, sin embargo, por la dificultad en obtener plasma débilmente reactivo podría ser necesario el diluir una muestra fuertemente positiva con suero seronegativo. El suero utilizado debe ser humano, preferiblemente de un donante único que ha sido analizado y confirmado negativo para todos los agentes. Las muestras deben ser nuevamente analizadas después de diluirlas.

2. Conversión del Plasma a Suero

Si no existe suero disponible, el plasma debe ser convertido a suero. Existen dos métodos para conversión de plasma a suero: La Trombonización y la Recalcificación (se describe a continuación). Estos son procedimientos difíciles y peligrosos que deben llevarse a cabo en una campana de seguridad. El personal debe respetar las medidas de bioseguridad y debe usar vestimenta adecuada. El trabajar en condiciones estériles va a prevenir la contaminación con microorganismos. La trombonización, es el método de preferencia ya que se forman menos micro-coágulos durante el almacenamiento, y se obtiene un producto más "limpio". La recalcificación debe evitarse ya que afecta algunas de las pruebas de aglutinación de partículas de gelatinas.

Trombonización

Reconstituya la trombina humana o bovina liofilizada usando agua dionizada a la concentración de 500 unidades por mililitro (solución stock). Utilice una unidad de trombina bovina por cada 2 ml. de plasma o 1 unidad de trombina humana por 1 ml. de plasma.

1. Agregue el volumen adecuado de trombina al plasma (temperatura ambiente) mezclando suavemente. Incube a 37°C por 1 ó 2 horas.
2. Después de la incubación revise si el plasma se ha coagulado, si no es así, incube por más tiempo. Ocasionalmente el plasma no coagula, pero puede ser utilizado.
3. Retire el plasma del incubador y permita que se enfríe a temperatura ambiente por 1 hora antes de transferirlo al congelador de - 30°C.
4. Retírelo del congelador después de 2 a 3 días.
5. Permita que el suero se descongele a temperatura ambiente. Ponga los frascos dentro de un recipiente de manera de recoger cualquier derrame que pueda producirse.

6. Transfiera el suero, reteniendo el coágulo con una pipeta, a frascos previamente etiquetados. Extraiga todo el suero del coágulo exprimiéndolo a intervalos durante una hora. El suero continuará saliendo a medida que el coágulo se retrae.
7. Si el suero va a ser utilizado pronto almacénelo a 4°C de lo contrario guárdelo a - 20°C / - 40 °C.

Recalcificación

El siguiente método ha sido utilizado con buenos resultados:

1. Prepare una solución de 2 miliosmoles de CaCl₂.2H₂O (agregue 3 gm. de CaCl₂.2h₂O en 10 ml. de agua destilada).
2. Agregue 0.5 ml. de la solución fresca de CaCl₂ a 100 ml. de plasma, mezcle e incube a baño maría a 37°C. por 1 hora. (concentración final 0.01M CaCl₂). Los volúmenes mayores pueden requerir varias horas para coagular.
3. Si el plasma no se ha coagulado agregue más CaCl₂ (sin sobrepasar de un % de la solución 2 mol / 1 solución) e incube por más tiempo.
4. Cuando el plasma se ha coagulado retírelo del baño maría , enfríelo colocándolo dentro de otro recipiente (por si tiene rajaduras) y páselo al congelador de - 20°C. durante toda la noche.
5. Retire el frasco del congelador, descongele a temperatura ambiente y separe el suero del coágulo. Para volúmenes menores (recolectados en bolsas de sangre) el suero puede separarse en una centrífuga de banco de sangre.

3. Inactivación Térmica.

Por razones de seguridad los paneles de muestras VIH positivas deben ser inactivadas al calor. (60 minutos a 56°C) antes de realizar la filtración. Las muestras VIH negativas **no** deben ser inactivadas al calor ya que esto puede producir reacciones falsas positivas.

Deben de tenerse precauciones especiales cuando se manejan grandes volúmenes de material VIH-positivo. En el Anexo 2 se incluye literatura adicional.

4. Filtración.

La filtración de grandes volúmenes de suero resulta técnicamente difícil. En algunos casos puede evitarse mediante la trombonización bajo condiciones asépticas. Si el suero es claro y bacteriológicamente estéril, la filtración no es necesaria. En otros casos puede ser necesario filtrar el suero para remover cualquier microorganismo. Después de la centrifugación es posible conectar un filtro a la bolsa principal y transferirla a una segunda bolsa colectora. Para volúmenes mayores el suero debe ser centrifugado usando recipientes biológicamente seguros. Posteriormente se pasa por un filtro clarificador (de 1-3 micras) que se une con otro filtro estéril de 0.22 micras. Para operaciones aún más grandes o cuando no se pueden usar ambientes cerrados es aconsejable tratar al calor el suero antes de filtrarlo.

5. Uso de Biocidas.

Aunque la filtración remueve las bacterias y hongos el suero se contamina fácilmente con las manipulación. El Bronidox L (0.05%) (5 bromo-5 nitro- 1,3 dioxano en propilen glicol de Henkel (Chemicals) puede ser usado para prevenir contaminantes. El timerosal al 0.01% es otra alternativa pero pierde su actividad en unas pocas semanas, especialmente si se expone a la luz. La ázida sódica no debe emplearse ya que inactiva el conjugado de peroxidasa, causando problemas con algunas de las pruebas de ELISA.

6. Escogencia de Las Muestras del Panel.

El panel debe contener de 5 á 10 muestras debidamente caracterizadas. Cada panel debe incluir muestras HIV fuertemente y débilmente reactivas, así como muestras seronegativas. Ocasionalmente los paneles deben incluir una o dos muestras duplicadas, con el fin de monitorear la reproducibilidad de los resultados. Estas muestras por duplicado deben llevar números de identificación diferentes. Dependiendo de la región geográfica puede ser necesario incluir muestras VIH-2 o variantes del VIH-1.

Más adelante pueden enviarse exactamente el mismo panel que se envió la vez anterior, pero usando números de identificación diferentes. La composición del panel en término de números absolutos, de muestras seropositivas y negativas, no debe ser predecible. Sin embargo el panel no debe ser difícil; el status de cada muestra debe ser claramente definible, sin dar lugar a dudas.

7. Caracterización de las Muestras del Panel.

El suero inicial debe ser caracterizado con el mayor número de pruebas diagnósticas disponibles en el país. Es importante que el tipo y rango de pruebas diagnósticas sea el adecuado con el fin de establecer si la muestra es positiva para el VIH-1 o VIH-2, negativa o indeterminada. El requisito mínimo es la caracterización usando dos pruebas de ELISA (por lo menos una debe ser una prueba combinada para el VIH-1 / VIH-2) y dos pruebas simples y/o rápidas. El resultado debe confirmarse usando la técnica de Western Blot o mediante Inmunoensayo Lineal.

Posteriormente se hace la selección de las muestras para el panel, siguiendo la distribución deseada. En el anexo 10 se incluye un ejemplo de los resultados antes de la distribución.

Además de tamizar el suero por el VIH es necesario hacerlo para el antígeno de superficie de la Hepatitis B, con el fin de reducir el riesgo para el personal del laboratorio. No deben emplearse muestras positivas por el virus de la hepatitis B, a menos que se trate de un panel combinado. El panel puede ser enviado a otro laboratorio de referencia para verificar los resultados.

8. Almacenamiento

Es necesario llevar un registro adecuado de todo el material disponible (cantidad y especificaciones de las muestras). El material debe ser almacenado a temperaturas de -30°C ó a -40 °C en volúmenes suficientes para una distribución (viales de 20 á 50 ml.). Debe evitarse el congelar y descongelar las muestras repetidas veces.

Para su distribución a los laboratorios participantes el material debe ser descongelado y alicuotado en viales de rosca debidamente identificados, usando números consecutivos para cada muestra y número de distribución. El volumen requerido dependerá del número de pruebas que deberán realizar los participantes; 0.5 ml (máximo de 1 ml) es usualmente suficiente.

Antes de distribuir el panel, las muestras deben ser reanalizadas con todas las pruebas diagnósticas disponibles ya que el almacenamiento puede haber alterado los resultados, especialmente en el caso de las muestras positivas débiles. Los resultados obtenidos deben usarse de pauta para dicho panel.

Las muestras deben almacenarse a 4°C antes de ser distribuídos. Los paneles deben ser distribuídos lo antes posible. En el Anexo 6 existe un flujograma para la preparación de los paneles.

Si existe suficiente espacio de almacenamiento a temperatura de - 20°C / - 40°C los paneles listos para su distribución podrían guardarse ya etiquetados. Antes de despacharlos las muestras deberán ser empacadas y pueden irse descongelándose gradualmente durante el transporte.

VI. Operando un Programa de Evaluación Externa de la Calidad.

1. Estabilidad Durante el Transporte.

Antes de introducir un programa de evaluación de la calidad los organizadores deben establecer la estabilidad de las muestras durante el transporte. Si se detecta que las muestras sufren deterioro será necesario buscar rutas alternas de distribución o recurrir a la liofilización. Sin embargo el organizador debe verificar la estabilidad de las muestras liofilizadas y su desempeño con las diferentes pruebas diagnósticas.

2. Envío de los Paneles

En la mayoría de los casos el servicio postal representa la alternativa más viable para la distribución de los paneles. Los sistemas de mensajería también podrían ser aptos. En otros casos el organizador podría distribuir los paneles. Las muestras deben ser empacadas de manera de prevenir los derrames y deberá cumplir los requerimientos postales y de sanidad vigentes. Los viales pueden ser sellados dentro de un tubo de polietileno usando un sellador de color. Los viales de polietileno son luego envueltos en material absorbente de celulosa, sellados dentro de una bolsa plástica y transportados dentro de una caja de cartón debidamente sellada.

3. Frecuencia de Distribución.

La frecuencia de distribución de los paneles, debe ser determinada de acuerdo a las circunstancias locales y los recursos disponibles. Lo ideal es enviar uno o dos paneles al año conteniendo de 5 á 10 muestras. Es mejor realizar evaluaciones periódicas que no efectuar ninguna. La distribución más regular de pocas muestras es mejor que un panel grande enviado en forma esporádica. Además de los paneles distribuidos por el PNEEC es posible beneficiarse de aquellos que son provistos por las casas comerciales distribuidoras de reactivos para el VIH.

Todo panel deberá ir acompañado de una hora de instrucciones y otra para reportar los resultados. La pauta del panel debe ser enviada a los participantes al recibir sus resultados, o después de la fecha tope de recepción. El reporte final deberá ser enviado tan pronto como sea posible.

4. Hoja de Instrucciones.

La hoja de instrucciones debe brindar información general de como trabajar las muestras y como reportar los resultados. Es importante recordarle a los participantes que las muestras deben procesarse en forma rutinaria para obtener el mejor beneficio del PNEEC. Además deberá incluirse una advertencia sobre el riesgo potencial de infección de las muestras a pesar de la inactivación al calor.

Además de lo anterior es necesario, incluir la fecha máxima de recepción de los resultados. Al llegar dicha fecha se remiten los resultados con una nota explicatoria. No deberán aceptarse resultados más allá de la fecha establecida. En el Anexo No.7 se incluye un ejemplo de una hoja de instrucciones.

5. Hoja de Resultados

Los participantes deben anotar sus resultados en una hoja especial. El número de identificación del laboratorio debe estar claramente indicado en este documento. El jefe del laboratorio deberá corroborar este código y corregir de ser necesario. Con el fin de evaluar el impacto del transporte sobre las muestras, la fecha de recepción del panel deberá anotarse en la hoja de resultados.

La hoja de resultados debe incluir dos secciones: la primera, donde se identifican los reactivos y se registran los resultados, y una segunda donde se reporta el resultado final como HIV-1 / HIV-2 positivo, negativo, indeterminado, o si esta muestra debe ser repetida o referida. Esta información es muy importante al momento de evaluar los resultados.

Además de los resultados, es necesario dejar una sección para preguntas y/o recomendaciones de los participantes. Se incluye una muestra de una Hoja de Resultados en el Anexo No.8.

Es posible que al principio los participantes llenen incorrectamente o incompletamente las hojas de resultados. Es por esto importante revisar el diseño de dichas hojas para garantizar su claridad y reducir estos problemas.

En los inicios los organizadores pueden verse tentados a solicitar grandes cantidades de información metodológica de los participantes. Esto resulta muy tedioso tanto para los participantes como para los organizadores. Es importante revisar la utilidad potencial de dicha información antes de recolectarla. Los datos sobre la densidad óptica y los valores del corte (cut-off) son particularmente útiles, especialmente cuando se envían muestras duplicadas. Estos datos proporcionan información sobre la reproducibilidad de los resultados y sirve para enfatizar la importancia del control de calidad dentro del laboratorio. Los participantes podrían tener diferentes criterios, para la interpretación de los resultados de Western Blot, por lo que será necesario establecer dichos criterios previamente. Los criterios de la Organización Mundial de la Salud para la interpretación de resultados de Western Blot para el VIH-1 y VIH-2, han sido publicados anteriormente (ver bibliografía, Anexo No.2).

6. Resultados

Cuando se ha completado el tiempo de recepción de los resultados se puede enviar la pauta del panel con una breve nota explicatoria, no deberán aceptarse resultados más allá de la fecha establecida. Es importante que los participantes reciban los resultados dentro de un tiempo prudencial, con el fin de mantener el interés y poder investigar cualquier resultado erróneo. Los participantes deberán repetir las muestras con resultados erróneos y de ser necesario el laboratorio organizador podrá enviar más muestras con el fin de dilucidar la causa de los problemas. En el Anexo No.9 se incluye una muestra de la pauta.

7. Análisis de Resultados.

Antes de producir el reporte final, los resultados enviados por los participantes tienen que ser analizados. Los objetivos principales de este análisis son:

1. Hacer un análisis del desempeño individual de cada laboratorio.
2. Elaborar un resumen de los resultados que incluya el número total de resultados correctos e incorrectos (lo que arrojará información sobre el grado de estandarización y calidad del tamizaje en el país).
3. Proporcionar información sobre las pruebas de tamizaje para el VIH disponibles en el país.

Los resultados deben ser computarizados para poder hacer análisis retrospectivos de los resultados individuales de los participantes. Solo si el número de participantes es pequeño (menos de 20) podrán llevarse los datos manualmente.

VII. Informe

Los resultados enviados por los participantes así como su análisis deben quedar registrados en un reporte. En este reporte también es importante conservar la confidencialidad de los resultados individuales. Solo el supervisor del programa debe tener la clave de los códigos de los laboratorios participantes. En el Anexo No.10 se presentan ejemplos de como presentar la información.

El laboratorio organizador deberá incluir la siguiente información en el reporte final;

1. Pauta de resultados con detalles de como fueron obtenidos por el organizador;
2. Información general incluyendo el tipo de laboratorios participantes;
3. Una lista de los reactivos de VIH empleados y el número de laboratorios que los usan;
4. Un resumen de los resultados para cada muestra, con el número de reportes positivos, negativos, indeterminado y el total de resultados recibidos;
5. Un resumen del desempeño de acuerdo a cada laboratorio participante (si se asigna un puntaje deberá detallarse como se asignaron los puntajes por categoría).
6. Comentarios de los resultados.

Se requiere de mucho cuidado al presentar los resultados por kits o metodología. Algunos laboratorios participantes y algunos organizadores usan estos resultados como una evaluación de los kits y para la toma de decisiones sobre su desempeño. Esto es incorrecto y debe evitarse ya que la evaluación de un kit requiere de estudios prospectivos, usando un gran número de muestras (más de 200). Por el contrario, los paneles usados en los PNEEC consisten de pocas muestras, preseleccionadas por su comportamiento con los diferentes reactivos para el VIH.

Las recomendaciones que se les brinde a los participantes, sobre la metodología o tipo de reactivos a usar debe ser basado en la evidencia científica de varias fuentes. El programa perderá credibilidad si las recomendaciones se basan solamente en las preferencias individuales de los organizadores.

1. Los Resultados Pre-distribución.

Las muestras del panel son caracterizadas usando un amplio rango de pruebas diagnósticas (ver pág. No.15). Los detalles sobre esta caracterización deben ser incluidos en el reporte (Anexo 10 Tablas 1 y 2).

2. Pruebas de VIH Utilizados por los Participantes.

Es útil incluir información general sobre los diferentes tipos de laboratorios participantes, así como una lista de las pruebas de VIH utilizadas. En algunos países esta podría ser la única fuente de estos datos (ver ejemplo en el Anexo No.10, Tabla 4-A, Tabla 3).

3. Resultados por Muestra

El resumen de resultados por muestra, permite identificar si las muestras presentaron problemas particulares, ej. muestra No.22 fue mal identificada por 10 laboratorios (Anexo No.10, Tabla 5).

4. Desempeño Individual de los Participantes.

Los resultados deben ser analizados por separado para cada laboratorio, con el fin de evaluar el desempeño de cada uno de ellos por un período de tiempo. Una fórmula sencilla para valorar la precisión de cada laboratorio es la siguiente:

$$\text{Precisión} = \frac{\text{Número de muestras correctamente identificadas}}{\text{Número Total de Muestras}} \times 100$$

La precisión es el número total de resultados correctos (verdaderos positivos y verdaderos negativos) dividido por el número total de muestras en el panel multiplicador por 100. Debido al número reducido de muestras en el panel, la evaluación del desempeño puede valorarse a lagos intervalos. Una falla en un panel de 6 muestras representa una disminución en la precisión del 17%. Es importante valorar el desempeño general del participante, ya que algunos paneles podrían resultar más difíciles que otros.

Puede ser útil también el calcular el índice de desempeño de cada laboratorio participante con el fin de poder valorar el desempeño, usando un solo valor.

Este índice podría ser el puntaje acumulado de cada laboratorio expresado en términos del número de errores estándares sobre o por debajo del puntaje promedio. De esta manera un puntaje positivo representaría un desempeño mejor que el promedio y uno negativo un desempeño por debajo del promedio. En los grados de confiabilidad podrían usarse para definir un “*pobre desempeño*”, ej. a un grado de confiabilidad del 95% un índice menor al 1.96 podría considerarse “*pobre*”.

Otro tipo de análisis podría realizarse cuando el programa halla estado operando por varios años y cuando se ha acumulado suficiente estadística para evaluar el desempeño sobre un período de tiempo. Esto le permite a los organizadores identificar los laboratorios que presentan problemas y que necesitan apoyo y seguimiento. Más aún, estos resultados podrían servirle al Programa Nacional de Control del SIDA, para valorar el desempeño general del sector del laboratorio.

En el Anexo No.10, Figura 2, se puede observar el desempeño de un laboratorio durante un período de dos años.

5. Calificación de los Resultados.

Los organizadores del programa de evaluación deberán decidir conjuntamente, si los resultados deberán recibir un puntaje o calificación. Existen dos opiniones sobre este asunto. La primera enfatiza que el sistema de calificación establece un juicio sobre el laboratorio y esto podría disuadir a los laboratorios participantes. La otra reconoce que las calificaciones pueden no ser popular entre los participantes, pero argumenta que sin la misma los resultados bajos podrían ser ignorados y no se haría ningún esfuerzo por mejorarlos.

Las calificaciones estimulan la respuesta de los participantes. Estas deben ser ajustadas a las circunstancias locales. En simple puntaje de (1 ó 2) por respuesta correcta o incorrecta podría ser suficiente. El uso de categorías más complejas, ej. -1, 0, 1, 2 permitirá evaluar las prácticas de los participantes sobre la confirmación de muestras o la remisión de las mismas a un laboratorio de referencia. Este sistema puede ser empleado con el fin de estimular a los laboratorios a que remitan al laboratorio de referencia, las muestras difíciles o indeterminadas (ver ejemplo en el Anexo No.10).

VIII. Retroalimentación.

1. Pobre Desempeño.

Los programas de evaluación de la calidad son educacionales dirigidos a la autoevaluación y mejoramiento individual.

Habrán casos de laboratorios que presentan problemas de desempeño por largos períodos de tiempo, sin evidencia de mejores. En tales casos es útil tener un mecanismo preestablecido para proporcionar apoyo y recomendaciones.

La posibilidad de entrenamiento y seguimiento por laboratorios con pobre desempeño, deberá ser una parte integral del programa de evaluación. Esto debe ser mencionado en la invitación inicial, así como en cada reporte. Se deberán hacer todos los esfuerzos para que los laboratorios con pobre desempeño busquen ayuda. Si el participante no toma el primer paso, es responsabilidad del organizador ofrecer asesoría en forma discreta. Inicialmente, se deberá hacer un esfuerzo para identificar la causa del problema. Esto puede lograrse discutiendo los errores más comunes. La publicación “*HIV-Testing Quality Control*” por Family Health International, incluye una lista de los errores más comunes en las técnicas de laboratorio (ver bibliografía, Anexo No.2).

Si no es posible identificar los problemas a pesar de las recomendaciones, será necesario visitar el laboratorio y proporcionar entrenamiento local por un laboratorista con experiencia. Este entrenamiento deberá cubrir cada paso del procedimiento, desde el momento que llega la muestra hasta cuando los resultados son emitidos.

El desempeño individual de los laboratorios solo deberá ser discutido con el laboratorio involucrado. Es esencial que los participantes tengan confianza sobre la confidencialidad del programa.

2. Información.

El reporte final podrá incluir unas páginas con los últimos avances en el diagnóstico del VIH o tópicos relacionados. El intercambio de información es importante y agrega un componente educativo al programa. Los participantes, especialmente los que trabajan en áreas remotas, lo agradecerán.

Anexo No.1**Programas Internacionales de Evaluación Externa de la Calidad.**

1. Public Health Laboratory Service, United Kingdom NEQAS for Microbiology
Quality Assurance Laboratory, 61 Colindale Avenue.
London NW9 5EQ, United Kingdom
Tel: +44 181 2004400 Fax: +44 181 2051488
2. South African Institute for Medical Research,
Department of Microbiology,
PO Box 1038, Johannesburg 2000, South Africa
Tel: +27 11 725 0511 ext 2192 Fax: +27 11 725 2319
3. Model Performance Evaluation Program,
Centers for Disease Control and Prevention, 4770 Buford Highway,
Building 102, Room 2218 MS G-23, Chamblee, Georgia 30341-3714, USA
Tel: +1 404 639 17 03 Fax: +1 404 488 76 93
4. College of American Pathologists,
Quality Assurance and International Development,
Northfield, Illinois 60093-2750, USA.
Tel: +1 800 323 40 40 Fax: +1-708 446 82 66
5. National HIV Reference Laboratory at Fairfield Hospital,
Yarra Bend Road,
Fairfield 3078, Australia
Tel: +61-39 280 2400 Fax: +61-39 482 4352

Servicios Privados

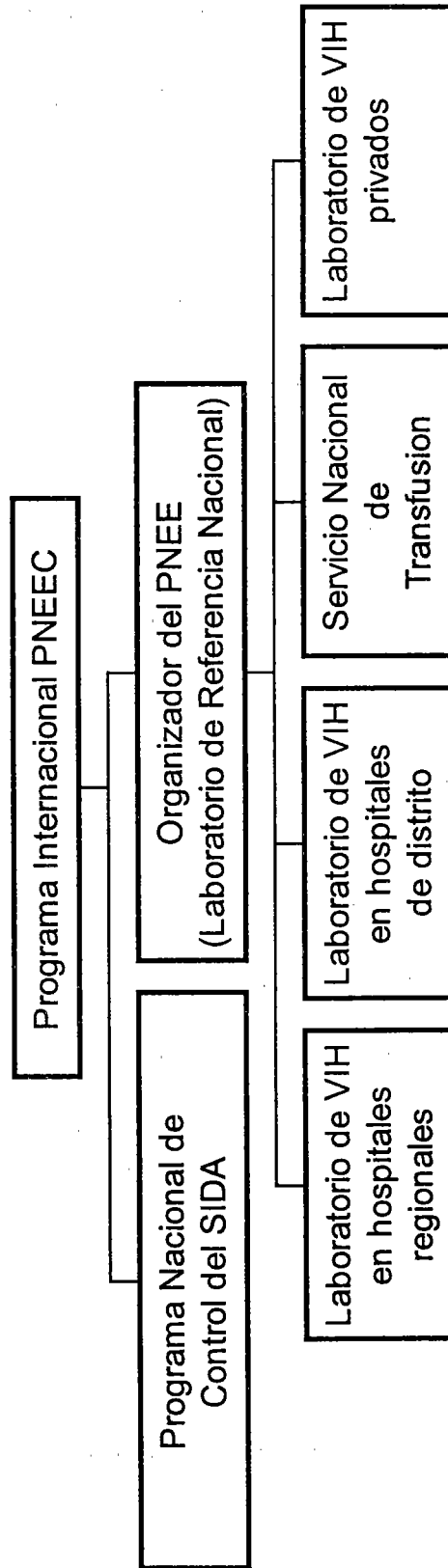
6. Abbott
Diagnostics Division,
Max-Planck-ring 2,
D-6200 Wiesbaden-Delkenheim, Germany
Tel: +49 61 22 581 623 Fax: +49 61 22 581 217
7. Organon Teknika
Boseind 15
5280 AB Boxtel, The Netherlands
Tel: +31 411 654 911 Fax +31 411 654 115

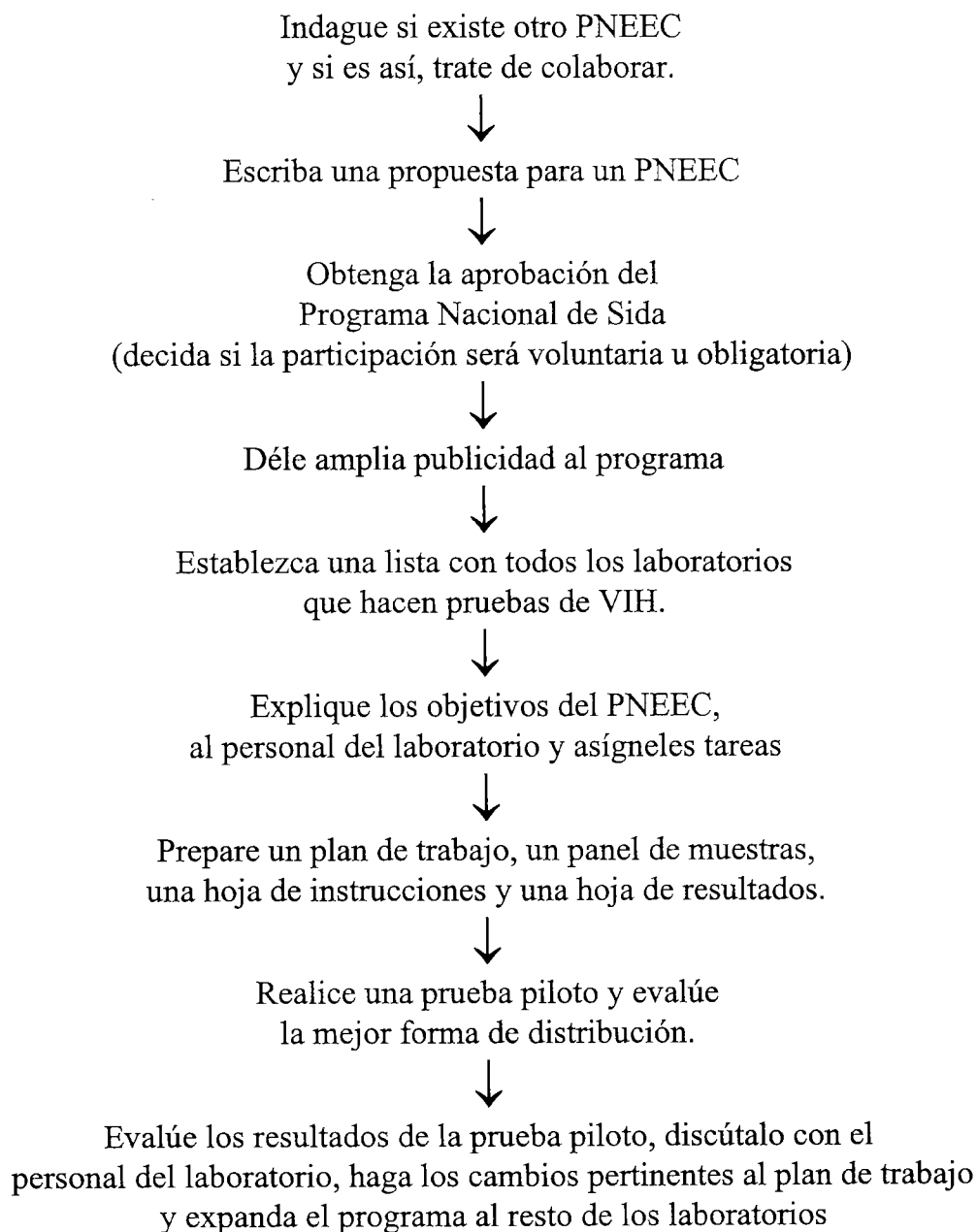
Anexo No.2

Bibliografía

1. Constantine N.T., Callahan J.D., Watts D.J., *HIV-testing and quality control: A Guide for laboratory personnel*, disponible a través de Family Health International, P.O. Box 13950, Research Triangle Park, NC 27709, USA, fax 919-544-7261.
2. El-Nageh et al. *Basics of quality assurance for intermediate and peripheral laboratories*. Alexandria, World Health Organization, 1992 (WHO Regional Publications, Eastern Mediterranean Series, No.2).
3. European Committee on Clinical Laboratory Standards. *External quality assessment in microbiology*. Berlin, Beuth Verlag GmbH 1983, (ECCLS Document 3, No.6).
4. Proposed WHO criteria for interpreting results from Western Blot assays for HIV-1, HIV-2 and HTLV-I/HTLV-II. *Weekly epidemiological record*, 1990, 37:281-283.
5. Recommendations for the interpretation of HIV-2 Western blot results. *Weekly epidemiological record*, 1990, 10:74-75.
6. World Health Organization, *External quality assessment of health laboratories*. Report on a WHO Working Group. Copenhagen, 1981. (EURO Reports and Studies, No.36).
7. *Report of the WHO meeting on criteria for the evaluation and standardization of diagnostic test for the detection of HIV antibody*. Stockholm, 7-8 December 1987. Geneva, World Health Organization, 1988, documento aún no publicado WHO/GPA/BMR/88.1.
8. World Health Organization. *Biosafety guidelines for diagnostic and research laboratories working with HIV*. Geneva, 1991 (WHO AIDS Series No.9).
9. *Guidelines for quality assurance programmes for blood transfusion services*. Geneva, World Health Organization, 1993.

Anexo 3
Organigrama de un Programa Nacional de Evaluación
Externa de la Calidad (PNEEC)



Anexo No.4**Estableciendo un Programa de Evaluación Externa de la Calidad**

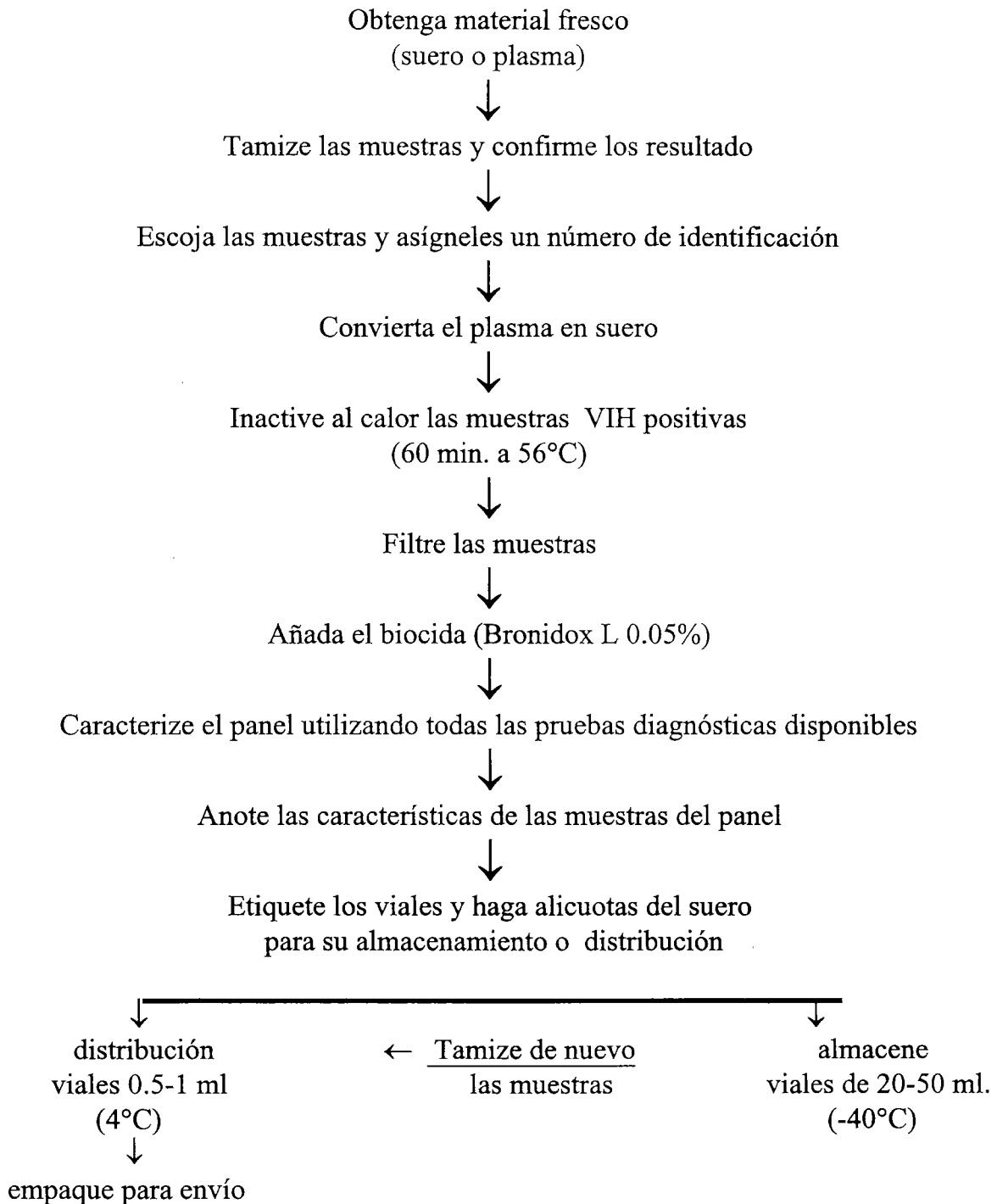
Anexo No.5
Responsabilidades del Organizador
y de los Participantes en el PNEEC.

ORGANIZADOR

1. Dar publicidad al PNEEC.
3. Anotar a los participantes
(asignar código confidencial).
4. Preparar distribución.
(paneles, instrucciones y hoja de respuestas).
6. Enviar los resultados a los participantes
8. Recopilar la información estadística y analizar los resultados.
9. Elaborar el reporte final.
10. Intervenir cuando sea necesario

PARTICIPANTES

2. Afiliarse al programa
5. Realizar el panel y completar la hoja de resultados
7. Comparar sus resultados.
(contacte al organizador)

Anexo No.6**Preparación del Panel para la Evaluación Externa de la Calidad**

Anexo No.7
Ejemplo de la Hoja de Instrucciones
Programa Nacional de Evaluación Externa de la Calidad
(nombre del país)
INSTRUCCIONES PARA LA SEROLOGIA DEL VIH

1. REVISE QUE EL NUMERO DE IDENTIFICACION QUE APARECE EN LA ESQUINA SUPERIOR IZQUIERA DE LA HOJA DE RESULTADOS ES LA CORRECTA.
Si usted no verifica este número se le podrían atribuir con los resultados de otro laboratorio. Si el número no está correcto por favor notifíquelo al organizador inmediatamente y corríjalo.
2. Se incluyen muestras para la determinación de anticuerpos contra el VIH. Todas las muestras han sido tratadas al calor, a 56°C por 30 minutos. **SIN EMBARGO, TODAS LAS MUESTRAS DEBEN SER MANIPULADAS COMO QUE FUERAN POTENCIALMENTE INFECCIOSAS.**
3. Realice las pruebas en las muestras utilizando las **PRUEBAS DE RUTINA** anotando las lecturas y resultados finales en la hoja de resultados.
4. Complete la sección sobre la metodología, incluyendo los resultados relevantes para cada técnica.
5. Los laboratorios obtendrán los mayores beneficios de este ejercicio, si las muestras se manejan lo más normal posible, sin utilizar pruebas no rutinarias.
6. Con el fin de asegurar que los resultados corresponden con las muestras iniciales, no se enviarán muestras adicionales sino hasta después de la distribución del reporte final.
7. Si no puede tamizar una muestra, anote las razones en la hoja de resultados y regrésela al laboratorio organizador. No regrese las muestras.
8. Si recibiera una muestra dañada o si hiciera falta una muestra por favor telefonée lo antes posible para enviarle una muestra de repuesto.
9. Regrese los resultados tan pronto como le sea posible y antes de la fecha establecida.

Nombre persona responsable:

Dirección del organizador

Tel.

Fax.....

Anexo No.9**Ejemplo de la Pauta (Hoja de Respuestas)****Programa Nacional de Evaluación Externa de la Calidad**
(nombre del país)**DISTRIBUCION NO.... PARA LA SEROLOGIA DEL VIH****RESULTADOS PREVISTOS**

Muestra No.	Resultados
Muestra No.18	VIH-1 positivo
Muestra No.19	VIH negativo
Muestra No.20	VIH-2 positivo
Muestra No.21	VIH-1 positivo
Muestra No.22	VIH-1 positivo
Muestra No.23	VIH negativo
Muestra No.24	VIH-1 positivo

Anexo No.10
Ejemplo de un Reporte Final

Programa Nacional de Evaluación Externa de la Calidad
(nombre del país)

para

Serología del VIH

Resumen de Resultados

Distribución No.....
enviado (fecha)

Nombre del laboratorio organizador, dirección, teléfono y fax.

No puede ser reproducido o citado sin la autorización del Organizador

DETALLE DE LAS MUESTRAS

Distribución No.....

Envío (fecha)

Se enviaron 6 muestras para determinar su estatus con respecto al VIH-1. Todas las muestras son de suero o (plasma recalcificado). La muestra No.22 es una donación positiva diluída 1:50 en una donación negativa. Las muestras seropositivas fueron inactivadas a 56°C por 60 minutos. Todas las muestras fueron analizadas utilizando un gran rango de pruebas diagnósticas que se detallan en las páginas siguientes. Además un juego de dos muestras, que fueron regresadas al laboratorio organizador, dieron los resultados deseados. Cuatro muestras eran positivas para el VIH-1, una para el VIH-2 y dos eran negativas. Las muestras No.18 y No.24 eran duplicadas. A continuación el detalle:

Muestra No.	Resultados
Muestra No.18	VIH-1 positivo
Muestra No.19	VIH negativo
Muestra No.20	VIH-2 positivo
Muestra No.21	VIH-1 positivo
Muestra No.22	VIH-1 positivo
Muestra No.23	VIH negativo
Muestra No.24	VIH-1 positivo

RESULTADOS PRE-DISTRIBUCION

Tabla No.1: Pruebas de Tamizaje

Muestra Número	Prueba Rápida No.1	Prueba Rápida No.2	Prueba Sencilla	E L I S A 1		E L I S A 2		E L I S A 3	
				DO	Indice	DO	Indice	DO	Indice
18/24	Reactiva	Reactiva VIH-1	Reactiva: VIH-1	2.84	10.8	3.000	16.9	19.76	4.3
19	No Reactiva	No Reactiva	No Reactiva	0.064	0.2	0.016	0.09	0.176	0.4
20	Reactiva	Reactiva VIH-2	Reactiva: VIH-2	0.734	2.8	1.803	10.2	1.334	2.9
21	Reactiva	Reactiva VIH-1	Reactiva VIH-1	1.425	5.4	2.215	12.5	1.048	2.3
22	Débil Reactiva	Reactiva VIH-1	Reactiva HIV-1	0.487	1.8	0.654	3.7	0.553	1.2
23	No Reactiva	No Reactiva	No Reactiva	0.058	0.2	0.011	0.06	0.137	0.3
				Valor corte 0.263		Valor corte 0.177		Valor corte 0.458	

Tabla No.2: Pruebas Confirmatorias

Muestra Número	Western blot VIH-1 Bandas	Resultado	Liatek VIH-1 / VIH-2		Reporte Final
			Bandas	Resultado	
18/24	p17,p24,p31,pg41,p53/55,p64,pg120,pg160. sin bandas	VIH	gp41,p31,p24,p17	VIH-1	VIH-positivo
19	p24,p31,p64	Negativo	sin bandas	Negativo	Negativo
20	p24,gp120,±gp41,±p64,±gp160	Indeterminado	p39,p24,gp36	VIH-2	VIH-2 positivo
21	0	VIH-1	gp41,p31,p24	VIH-1	VIH-1 positivo
22	p24,gp120,gp160	VIH-1	gp41	VIH-1	VIH-1 positivo
23	sin bandas	Negativo	sin bandas	Negativo	Negativo

Figura No. 1
Porcentaje de Participantes por Tipo de Laboratorio, Distribución,
Número, Fecha de Envío

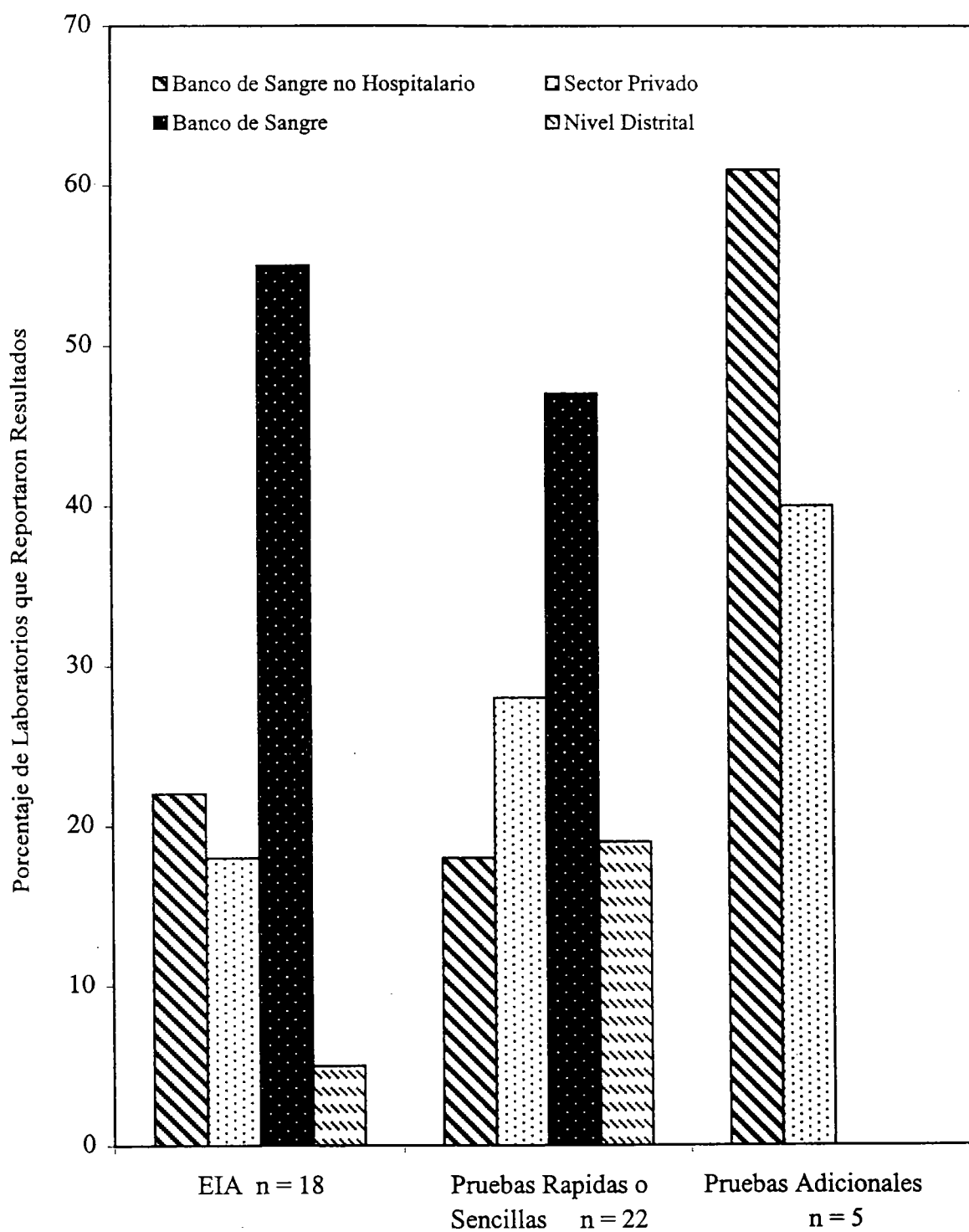


Tabla No.3
Número de Kits Usados por Los Participante (N = 28)

No. de Kits	No. de Usuarios
1	14
2	9
3	3
4	2

Tabla No.4
Pruebas de VIH Utilizadas por Los Participantes

Pruebas de VIH (Compañía)	Número de Labs. utilizando la prueba
<u>ELISAs</u>	
Serodia VIH aglutinación de partículas (Fujirebio)	13
Wellcozyme VIH+2 Recombinante EIA (Murex)	5
Wellcozyme VIH Recombinante EIA (Murex)	2
Abbott Recombinante VIH1/VIH2 EIA 3ra. generación (Abbott)	2
Vironostika VIH Uni-Form II (Organon Teknika)	1
Enzignost VIH 1+2 plus (Behring)	1
Genelavia Mixt (Sanofi Pasteur)	6
ETI-AB1+2 (Sorin)	1
<u>Pruebas Rápidas o Sencillas</u>	
Serodia VIH 1+2 aglutinación de partículas (Fujirebio)	3
Capillus VIH 1+2 (Cambridge Biotech)	5
Inno-quick VIH 1+2 (Innogenetics)	1
Inmunocomb II bispot (PBS Orgenics)	4
Combaid Visual (Span Diagnostics)	3
<u>Pruebas Adicionales</u>	
Organon Liatek line assay (Organon Teknika)	2
Western Blot VIH-1 (Genelabs Diagnostics)	2
Lav blot VIH-I1 (Sanofi Diagnostics Pasteur)	1

Tabla No.5
Resumen de Resultados por Muestra

Categoría	Muestra Número	Número de Laboratorios que Reportaron			Total
		Positivo (%)	Indeterminado(%)	Negativo (%)	
VIH positiva	18	26 (92.9)	1 (3.6)	1 (3.6)	28
	20	25 (89.3)	0 (0.0)	3 (10.7)	28
	21	27 (96.4)	0 (0.0)	1 (3.6)	28
	22	18 (64.3)	4 (14.3)	6 (21.4)	28
	24	24 (85.7)	2 (7.1)	2 (7.1)	28
VIH negativa	19	4 (14.3)	1 (3.6)	23 (82.1)	28
	23	0 (0.0)	0 (0.0)	27 (100)	27

Tabla No.6

Precisión del Desempeño por Laboratorio Participante

No. Ident Lab.	No. de Muestra	Verdadero Pos.	Verdadero Neg.	Falso Pos./100	Falso Neg./100	Eficiencia %
1	7	5	2	0	0	100
2	7	4	2	0	1	86
3	7	3	1	1	2	57
4	7	5	2	0	0	100
5	7	5	1	1	0	86
6	7	5	2	0	0	100
7	7	2	2	0	3	57
8	7	5	2	0	0	100
9	7	5	1	1	0	86
10	7	5	2	0	0	100
11	7	4	2	0	1	86
12	7	5	2	0	0	100
13	7	3	2	0	2	71
14	7	5	2	0	0	100
15	7	3	2	0	2	71
16	7	5	2	0	0	100
17	7	2	2	0	3	57
18	7	5	2	0	0	100
19	6	5	1	1	0	100
20	7	3	1	1	2	57
21	7	5	1	0	0	86
22	7	5	2	0	0	100
23	7	5	2	0	0	100
24	7	5	2	0	0	100
25	7	4	2	0	1	86
26	7	2	2	0	3	57
27	7	5	2	0	0	100
28	7	5	2	0	0	100
Total	195	120	50	5	20	97 (promedio)

Figura No.2
Desempeño del Laboratorio No.5 durante el Período de 1994-1995

%Precisión.

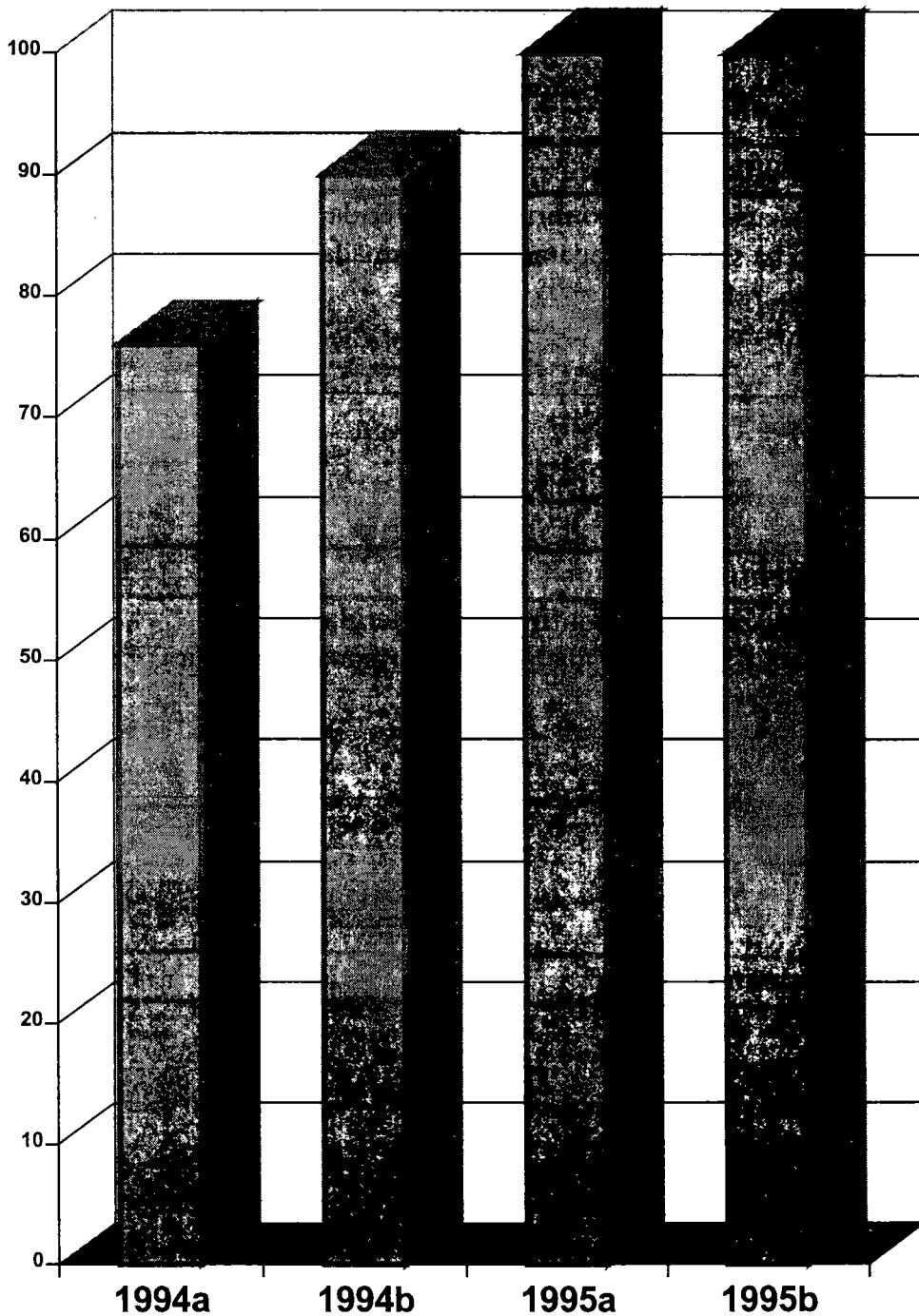


Tabla No.7
Esquema de Calificaciones de los Resultados para el Programa
de Evaluación Externa de la Calidad.

Serología anti-VIH.

Categoría Muestra: anti-VIH positiva

Respuestas de Participantes	Puntaje
Se presume positiva, adecuadamente confirmada o referida	2
Se presume positiva, no ha sido adecuadamente confirmada o referida	1
Equívoco/Indeterminado, referido	1
Equívoco/Indeterminado, no referido	0
Negativo	-1

Categoría Muestra: anti-VIH positiva (débil)

Respuestas de Participantes	Puntaje
Se presume positiva, adecuadamente confirmada o referida	2
Se presume positiva, no ha sido adecuadamente confirmada o referida	1
Equívoco/Indeterminado, referido	1
Equívoco/Indeterminado, no referido	0
Negativo	-1

Categoría Muestra: anti-VIH positiva (negativa)

Respuestas de Participantes	Puntaje
Se presume positiva, referida	0
Se presume positiva, sin referir	-1
Equívoco/Indeterminado, referido	1
Equívoco/Indeterminado, no referido	0
Negativo	2