

Revisión de resultados de los Programas de Evaluación Externa de la Calidad CECI, EvECSI y ENAT obtenidos durante el año 2020

QBP. Luisa Tavira Mendoza, Instituto LICON, México.

Los Programas de Evaluación Externa de la Calidad del Instituto LICON, EvECSI en Serología Infecciosa y ENAT para pruebas de amplificación de ácidos nucleícos (NAT), nos permiten identificar oportunamente las posibles desviaciones en las pruebas de detección de enfermedades infecciosas transmitidas por transfusión sanguínea y poder implementar acciones correctivas en los Bancos de sangre y/o laboratorios clínicos que apoyen a la veracidad de los resultados. Se realizan 4 evaluaciones al año, en cada una se proporciona un panel de 5 muestras ciegas para EvECSI y 3 para ENAT, las cuales pueden ser positivas o negativas para diferentes marcadores.

Durante el año 2020 se entregaron un total de 6,380 muestras ciegas para el programa EvECSI; de las cuales se reportaron 1.07% de resultados falsos positivos y 1.47% de resultados falsos negativos; si pensamos que estos resultados corresponden a donadores de sangre, estaríamos rechazando aproximadamente 68 donadores; por otro lado, sabemos que es aún más delicado obtener resultados falsos negativos pues con las cifras observadas, estaríamos aceptando 94 donadores que

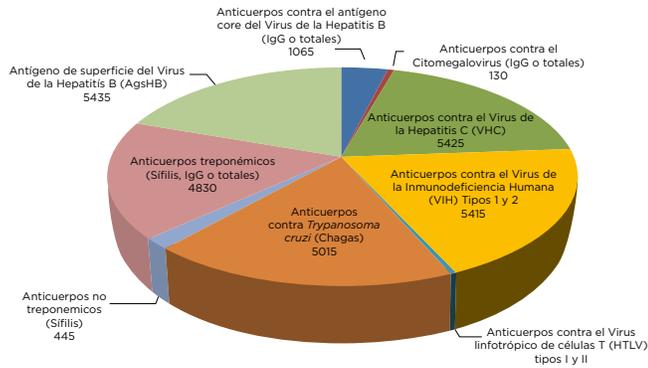
debieron ser rechazados. Observemos a detalle los resultados obtenidos en la siguiente tabla:

Resultados obtenidos durante el año 2020 en el programa EvECSI

Pruebas	Muestras Reportadas	Falsos Positivos	Falsos Negativos
Total Muestras enviadas	6380	68 1.07%	94 1.47%
Anticuerpos contra el antígeno core del Virus de la Hepatitis B (IgG o totales)	1065	6 0.56%	17 1.60%
Anticuerpos contra el Citomegalovirus (IgG o totales)	130	1 0.77%	1 0.77%
Anticuerpos contra el Virus de la Hepatitis C (VHC)	5425	7 0.13%	7 0.13%
Anticuerpos contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) Tipos 1 y 2	5415	23 0.42%	2 0.04%
Anticuerpos contra el Virus linfotrópico de células T (HTLV) tipos I y II	85	1 1.18%	1 1.18%
Anticuerpos contra <i>Trypanosoma cruzi</i> (Chagas)	5015	10 0.20%	10 0.20%
Anticuerpos no Treponémicos (Sífilis)	445	8 1.80%	30 6.74%
Anticuerpos Treponémicos (Sífilis, IgG o totales)	4830	7 0.14%	10 0.21%
Antígeno de superficie del Virus de la Hepatitis B (AgSHB)	5435	5 0.09%	16 0.29%

La prueba con el porcentaje más alto de resultados falsos negativos (6.74%) es la detección de Anticuerpos no treponémicos (Sífilis).

Muestras enviadas en el año 2020 EvECSI



Resultados Satisfactorios vs No Satisfactorios en el 2020 (EvECSI)

Muestras Reportadas
6380

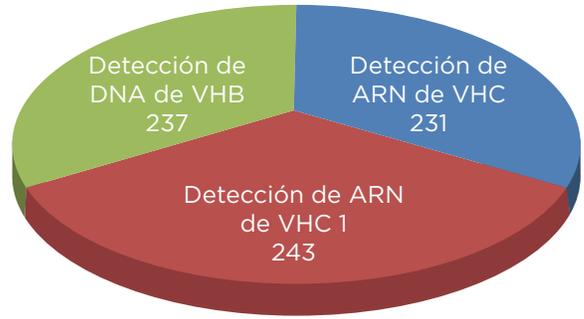


Durante el mismo año para el **programa ENAT** se entregaron 324 muestras ciegas; de las cuales se reportaron un 0.31% de resultados falsos negativos y no se obtuvieron resultados falsos positivos.

Resultados obtenidos durante el año 2020 en el programa ENAT

Pruebas	Muestras Reportadas	Falsos Positivos	Falsos Negativos
Total Muestras enviadas	324	0 0.00%	1 0.31%
Detección de ARN de VHC	231	0 0.00%	0 0.00%
Detección de ARN de VIH tipo 1	243	0 0.00%	0 0.00%
Detección de ADN de VHB	237	0 0.00%	1 0.42%

Muestras enviadas durante el año 2020 ENAT



Resultados satisfactorios vs Resultados No satisfactorios. ENAT



Programa CECI

El CECI (Control de Calidad Externo en Inmunohematología) es un programa que permite detectar áreas de oportunidad en el banco de sangre y laboratorio clínico con el objetivo de mejorar los procesos y garantizar la veracidad de los resultados. Se realizan 4 desafíos al año y se incluyen la mayoría de las pruebas inmunohematológicas.

Durante el año 2020, en el programa CECI se reportaron 16,288 pruebas de Inmunohematología; el 4% de ellas con resultados no satisfactorios, en la tabla siguiente podemos observar el detalle:

Resultados obtenidos durante el año 2020 en el programa CECI

Pruebas	Muestras Enviadas	Resultados no satisfactorios	% Error
Grupo ABO	3920	152	4%
Grupo Rh (D)	3920	198	5%
Fenotipo Rh	896	73	8%
Rastreo de Anticuerpos Irregulares (RAI)	1592	76	5%
Pruebas de Compatibilidad (PC)	1592	59	4%
Coombs Directo (CD)	3184	63	2%
Investigación de Anticuerpos Irregulares (IAI)	448	42	9%
Total	16288	663	4%

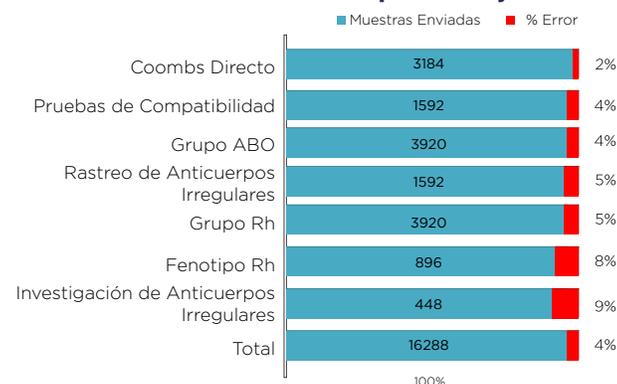
Como podemos observar, la prueba con mayor porcentaje de error es la Identificación de Anticuerpos Irregulares (IAI) con un 9%, al encontrar esta área de oportunidad, es importante implementar medidas que nos lleven a la búsqueda de la veracidad de los resultados, ya que, en 42 muestras no se identificó a los anticuerpos presentes lo que se puede traducir a una incompatibilidad y una reacción transfusional. La prueba que le secunda es la interpretación del Fenotipo Rh con un 8% de error, sin duda alguna se deben reforzar las diferentes nomenclaturas para el reporte del fenotipo de Rh y el personal debe saber leer un reporte con cualquiera de estas nomenclaturas e interpretar si están o no presentes los antígenos DCCeEe.

Se dice de manera informal que hacer un grupo sanguíneo es la prueba más fácil de un Banco de Sangre o Laboratorio Clínico y aunque es una prueba sencilla de hacer, por el contrario, es de gran relevancia si se entrega un resultado erróneo; haciendo eco a esto, podemos observar que, de la prueba aparentemente menos compleja, se reportaron 152 grupos ABO y 198 grupos Rh (D) erróneos, estos números deben alertarnos a detectar las diferentes causas que llevaron a la mala interpretación de un grupo sanguíneo y hacer los ajustes necesarios que mejoren los procesos.

Encontrar la causa raíz y hacer las correcciones pertinentes para poder tener mejor desempeño de nuestros resultados y así garantizar a los pacientes una mejor Medicina Transfusional

Podríamos hacer una gran discusión sobre los resultados observados en estos tres programas de evaluación externa, pero la invitación en esta ocasión, es hacer uso de los datos obtenidos de cada uno de sus Bancos de Sangre o Laboratorios Clínicos haciendo un análisis a detalle, encontrar la causa raíz y hacer las correcciones pertinentes para poder tener mejor desempeño de nuestros resultados y así garantizar a los pacientes una

Total muestras enviadas vs porcentaje de error



mejor Medicina Transfusional.

Conclusiones:

- En los resultados reportados en los programas EvECSI y ENAT se observa que son mayores los resultados Falsos Negativos vs Falsos Positivos; por lo que debemos prestar atención sobre esto, ya que podríamos estar dejando pasar donadores positivos con alguno de los ocho marcadores mencionados.
- Los resultados reportados en los programas EVECSI y ENAT muestran que existe un menor porcentaje de resultados no satisfactorios en las pruebas de detección de ácidos nucleicos NAT.
- Sí en realidad hacer un grupo sanguíneo es relativamente sencillo, no deberíamos tener errores; sin embargo, los resultados nos indican lo contrario.
- Sin duda alguna, los resultados no satisfactorios en la evaluación externa se pueden deber a diferentes causas. Es muy importante que cada laboratorio haga un análisis de sus resultados de evaluación externa no satisfactorios para encontrar la causa raíz, la cual puede ser debida a diferentes circunstancias y condiciones en los lugares de trabajo, con ello se pueden obtener los ajustes pertinentes y resultados satisfactorios que nos revelen la veracidad de los resultados emitidos.

Bibliografía

- Reportes de los Programas de evaluación Externa de la Calidad del Instituto LICON; 2020.
- ISO/IEC. Conformity assessment – General requirements for proficiency testing. ISO/IEC 17043. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2010
- ISO. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison. ISO 13528. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2015.
- (IMNC), I. M. (2015). NMX-EC-15189-IMNC-2015. Laboratorios clínicos-Requisitos de la calidad y competencia. Ciudad de México, México.

