

Programas de control externo de la calidad en serología desarrollados en América Latina con el apoyo de la OPS entre 1997 y 2000

Amadeo Sáez-Alquézar,¹ Marcia M. Otani,² Ester C. Sabino,²
Nanci A. Salles² y Dalton F. Chamone²

RESUMEN **Objetivos.** Con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), desarrollamos entre 1997 y 2000 cinco programas de control externo de la calidad en serología (PCECS) en los que participaron entre 13 y 21 bancos de sangre de 11 a 16 países de América Latina. El objetivo fue evaluar el desempeño de los bancos de sangre con respecto al tamizaje serológico realizado en donantes de sangre.

Métodos. Como herramienta de trabajo utilizamos conjuntos de 24 muestras de sueros anónimos con reactividades variables para los parámetros de uso obligatorio en el tamizaje serológico de donantes de sangre en Brasil. En cada PCECS enviamos un multipanel a cada institución participante para que lo procesara en las mismas condiciones de su rutina de tamizaje. Cada participante recibió la clave del multipanel para autoevaluación, después de haber devuelto los resultados obtenidos en su laboratorio. Se mantuvo siempre la más estricta confidencialidad sobre los resultados obtenidos individualmente. Al terminar de cada programa, el Centro Organizador (Superintendencia de Serología de la Fundação Pró-Sangue/Hemocentro de São Paulo) elaboró un informe final que contenía toda la información obtenida en el programa y que fue enviado a los participantes.

Resultados. En el análisis de los cinco PCECS se observó falta de homogeneidad entre los países con respecto a las estrategias y a los parámetros utilizados en el tamizaje de donantes de sangre. Pocos laboratorios practicaron el tamizaje de los virus linfotrópico de células T humanas (HTLV) (17%, 27%, 35%, 39% y 45%, respectivamente y en orden creciente para los cinco PCECS) y de anticuerpos contra el antígeno nuclear del virus de la hepatitis B (anti-HBc) (42%, 27%, 39%, 50% y 60%). También se observaron diferencias importantes en cuanto a las pruebas o combinaciones de pruebas utilizadas, lo cual puede dificultar el estudio comparativo de los tipos de tamizaje. El número total de resultados positivos falsos osciló alrededor del 2%, correspondiendo el mayor valor al tamizaje de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (anti-VHC) (4,6%) y el menor a anti-*Trypanosoma cruzi* (0,4%).

Conclusiones. Los resultados obtenidos en este trabajo demuestran la necesidad de continuar las acciones de la OPS en América Latina para reforzar los procedimientos de tamizaje serológico en bancos de sangre, incluso los PCECS, hasta que se consiga una uniformidad de procedimientos en la Región de las Américas.

Palabras clave Bancos de sangre, control de la calidad, serología, programas de evaluación, América Latina.

¹ PANEL Controle de Qualidade, São Paulo, Brasil. Toda la correspondencia debe dirigirse a Amadeo Sáez-Alquézar a la siguiente dirección postal: PANEL Controle de Qualidade S/C Ltda., Rua Dr. Luis Migliano no. 2050, Morumbi, São Paulo, S.P.,

Brasil, CEP:05711-001. Correo electrónico: amadeo@dialdata.com.br

² Fundação Pro-Sangue/Hemocentro de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.

El tamizaje serológico en los bancos de sangre es una medida esencial para interrumpir la transmisión de enfermedades infecciosas por transfu-

sión sanguínea. Desde el inicio de la década de los noventa, hay una serie de pruebas de extrema importancia para evitar la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), de los virus linfotrópicos de células T humanas (HTLV), de los virus de la hepatitis B y C (VHB y VHC), de la sífilis (causada por *Treponema pallidum*) y, en América Latina en particular, de la enfermedad de Chagas (causada por *Trypanosoma cruzi*).

Es fundamental que las normas reguladoras de los procedimientos hemoterapéuticos de cada país incluyan una serie de pruebas serológicas de tamizaje que sean de uso obligatorio en todos los bancos de sangre públicos y privados. En Brasil son obligatorias dos pruebas de anticuerpos anti-VIH 1 y 2 (1), una de anticuerpos anti-HTLV I y II, una de anticuerpos anti-VHC, una para el antígeno superficial del VHB (HBsAg) y otra de anticuerpos frente al antígeno nuclear del VHB (anti-HBc total), una para la sífilis y dos para anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi*, basadas en principios diferentes (2).

Todas estas pruebas utilizadas en el tamizaje serológico presentan limitaciones de sensibilidad y especificidad (incluido el llamado "período de ventana" inmunológica), lo cual significa que no se puede tener un cien por ciento de seguridad en las transfusiones sanguíneas con respecto a la transmisión de enfermedades infecciosas.

Por otro lado, cuando el tamizaje serológico lo ejecutan de modo adecuado profesionales capacitados, siguiendo las buenas prácticas de laboratorio (3) y utilizando pruebas diagnósticas de buena calidad e instrumentos bien calibrados, se obtienen resultados precisos y confiables, capaces de mantener el riesgo de transmisión de enfermedades dentro de límites aceptables.

Los programas de control externo de la calidad en serología (PCECS), también llamados programas de evaluación externa, sirven para evaluar el desempeño global de los laboratorios participantes y permiten que cada uno de ellos pueda evaluar sus propios procedimientos internos de control de la calidad y poner en práctica los ajus-

tes eventualmente necesarios. La herramienta de trabajo de los PCECS es un conjunto de sueros (en adelante llamado multipanel) que el centro organizador envía a cada uno de los participantes (4).

Nosotros ideamos un multipanel, que consiste en un conjunto de diferentes sueros con reactividad variable, desconocida por los centros participantes, para cada uno de los parámetros de uso obligatorio en el tamizaje serológico en los bancos de sangre. Eso permite una evaluación global del desempeño del laboratorio en relación con todas las pruebas ejecutadas y no solo algunos parámetros.

En los últimos años, la OPS viene desarrollando acciones para reforzar los procedimientos de los bancos de sangre en América Latina, incluidos entre otros aspectos, la regulación del tamizaje serológico y el control de la calidad de los reactivos (5).

Con el apoyo de la OPS, desde 1994 hemos desarrollado y coordinado PCECS en América Central, Colombia (6) y Brasil (7).

En Brasil, de 1993 a 1995, el Ministerio de Salud desarrolló, con el apoyo

de la OPS y de la *Fundação Pró-Sangue/Hemocentro de São Paulo*, cuatro PCECS que contaron con la participación de más de 57 bancos de sangre públicos. Los importantes resultados de estos programas permitieron ejecutar medidas correctoras y adquirir una visión concreta del desempeño del tamizaje serológico de donantes de sangre (7).

A partir de 1997 se empezaron a desarrollar PCECS con la participación de países de toda América Latina, una o dos veces al año.

El objetivo de este artículo es presentar los resultados obtenidos en cinco PCECS desarrollados en América Latina entre 1997 y 2000.

MATERIALES Y MÉTODOS

Entre 1997 y 2000 se realizaron en América Latina cinco PCECS con el apoyo de la OPS (cuadro 1). La Superintendencia de Serología de la *Fundação Pró-Sangue/Hemocentro de São Paulo* (Brasil) funcionó como centro organizador de los programas.

Al inicio de cada programa, el centro organizador envió a cada institu-

CUADRO 1. Relación de países y número de instituciones por país que participaron en los programas de control externo de la calidad en serología organizados con el apoyo de la OPS. América Latina, 1997-2000

País	Programa				
	OPS197 1997	OPS198 1998	OPS298 1998	OPS199 1999	OPS2000 2000
Argentina	1	1	3	3	3
Bolivia	0	2	2	2	2
Brasil	0	0	0	0	1
Chile	1	1	1	1	1
Colombia	1	1	1	1	1
Ecuador	0	1	1	1	1
El Salvador	2	2	2	2	2
Guatemala	0	0	0	1	1
Honduras	1	1	1	1	1
Nicaragua	1	1	1	1	1
Panamá	1	1	1	1	1
Paraguay	2	2	2	2	2
Perú	1	1	1	1	1
República Dominicana	0	0	0	1	1
Uruguay	1	1	1	1	1
Venezuela	1	1	1	1	1
Total (países)	11	13	13	15	16
Total (instituciones)	13	16	18	20	21

ción participante un multipanel para que fuese procesado de la misma manera que las muestras de los donantes de sangre, acompañado de instrucciones detalladas para el procesamiento de las muestras y de un cuaderno para la devolución de los resultados obtenidos. Al recibir los resultados, el centro organizador envió a cada institución la clave de resultados del multipanel, para auto evaluación.

Al final del programa, el centro organizador analizó los resultados de todas las instituciones participantes y elaboró un informe final que fue enviado a cada una de ellas. En ese informe constaron: a) las características del multipanel utilizado, con la clave y los métodos usados en la caracterización; b) la lista de países e instituciones participantes; c) las estrategias, métodos y marcas comerciales utilizadas por los participantes; d) el número de determinaciones en muestras negativas y positivas, y el número y porcentaje de resultados negativos falsos (RNF) y positivos falsos (RPF), y e) la distribución de los RNF y RPF según el método y la marca comercial.

Durante el desarrollo de los PCECS se mantuvo siempre la más estricta confidencialidad con respecto a los resultados obtenidos por cada institución participante.

Cada institución recibió 24 muestras de suero con reactividades variables para los parámetros de uso obligatorio en el tamizaje serológico de donantes de sangre, en Brasil (1) (cuadro 2).

La producción de los multipaneles fue realizada en el Departamento de Control de la Calidad de la Superintendencia de Serología de la *Fundação Pró-Sangue/Hemocentro de São Paulo*, por recalcificación de plasma, mediante un procedimiento descrito anteriormente (7, 8). El conservante utilizado fue el Bronidox-L y el envío se hizo en estuches térmicos con gel refrigerado en su interior.

Cada muestra de suero del multipanel fue analizada con pruebas serológicas para los parámetros de uso obligatorio en bancos de sangre. Se utilizaron diversas pruebas de marcas diferentes, entre ellas pruebas de confirmación, de modo que el grado de seguridad para

CUADRO 2. Reactividad de las muestras utilizadas en los programas de control externo de la calidad en serología organizados con el apoyo de la OPS. América Latina, 1997–2000

Muestra	Programa				
	OPS197	OPS198	OPS298	OPS199	OPS2000
1	N	E	E	C+D	N
2	B	B	N	F	N
3	G	F	A	G	N
4	C+D	F	B	G	C+D+F+G
5	A	B	B+D+E	A+E	A+D+G
6	A+D	C+D	C+D	B	A+B+D
7	N	N	F	A+E	C+D+E
8	F	E	B	C+D	A+D+G
9	F+D	G	E	N	F+G
10	A+E	B	G	G	A+D+E+G
11	A+D+G	C+D	F	C+D	A+C+D+G
12	B	F	A	N	B+E
13	C+D	C+D	G	N	B+E
14	A+E	A	E	G	A+G
15	E	A	E	F	A+B+D+E
16	N	C+D	A+C+D	F	B+F
17	B	E	A	A+E	D+F+G
18	A+E	B	N	B	B+F
19	E	N	E+F	N	A+B+C+D+G
20	F	E	C+D	C+D	B+F
21	A+D	A	F	F	C+D+E
22	B	F	A	B	A+G
23	C+D	A	A	B	D+E+G
24	C+D	G	A+B+D+E	A+E	A+C+D+G

Nota: N: negativa; A: virus de la inmunodeficiencia humana (VIH); B: virus linfotrópico de células T humanas (HTLV); C: antígeno superficial del virus de la hepatitis B (HBsAg); D: anticuerpos frente al antígeno nuclear del virus de la hepatitis B (anti-HBc); E: virus de la hepatitis C (VHC); F: anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi*; G: sífilis.

caracterizar cada muestra como positiva o negativa fuese lo mayor posible. En el cuadro 3 se muestran las diferentes pruebas y marcas utilizadas en la caracterización de las muestras.

Los criterios utilizados para considerar una muestra positiva o negativa para determinado parámetro fueron, en las pruebas de ELISA, una razón de densidad óptica sobre el valor de corte (*cut-off*) superior a 2,0 para las muestras positivas e inferior a 0,8 para las negativas. Muestras que en la caracterización presentaron resultados dentro del intervalo 0,8 y 2,0 se consideraron dudosas y por lo tanto no fueron utilizadas en el multipanel. Con las pruebas como la hemaglutinación indirecta (HAI) o la inmunofluorescencia indirecta (IFI), el criterio fue un título superior a 1/4 para las muestras positivas. Resultados con títulos de 1/1 y 1/2 se consideran dudosos. Para las pruebas de confirmación, como el in-

munoblot de Western (WB) y el inmunoblot (IB), se siguieron las instrucciones y se adoptaron los criterios de interpretación recomendados por el fabricante.

RESULTADOS

Estrategias de tamizaje serológico

Las estrategias utilizadas por los bancos de sangre participantes fueron distintas en los diferentes programas y también en un mismo programa.

Con la excepción de un único centro participante en el programa OPS298, todos los demás proporcionaron los resultados de pruebas de tamizaje del VIH (cuadro 4).

La mayoría de los participantes utilizaron una sola prueba ELISA (VIH 1+2 o VIH 1+2+“O”). Los demás utilizaron una asociación de dos o más

CUADRO 3. Pruebas usadas para caracterizar las muestras utilizadas en los programas de control externo de la calidad en serología organizados con el apoyo de la OPS. América Latina, 1997–2000

Parámetro	Método	Programa				
		OPS197	OPS198	OPS298	OPS199	OPS2000
Anti-VIH	ELISA VIH1 (LV)	a, b, c, d	b, d	b, d	–	–
	ELISA VIH 1+2	f, d, g, h, i, a	f, d, i, g, k	f, d, i, g, k	f, i, g, k	f, i, g, k
	ELISA VIH 1+2+“O”		h, a	a, h	a, h	a, h
	AP	e	e	e	e	E
	WB	j	j	x	x	X
Anti-HTLV	ELISA HTLV/II	a, b, g, f	a, b, f, g, h	a, b, f, g, h	a, b, f, g, h	a, f, g, h
	AP	e	e	e	e	E
	WB	j	x	x	x	x
HBsAg	ELISA	f, k, g, b, a, h	f, k, g, a, h, y	f, k, g, h, a, y	f, g, k, a, h	f, g, k, a, h
Anti-HBc	ELISA	d, f, g, a, k	k, f, g, a, h	f, k, g, h, a	f, g, k, a, h	f, g, k, a, h
Anti-HBs	ELISA	a, h	a, h	a, h	a, h	a, h
Anti-VHC	ELISA	k, g, i, f, b, h	g, b, f, h, a	g, b, f, h, a	g, b, f, h, a	g, b, f, h, a
	AP	e	e	e	e	e
	IB	j	g	g	g	g
	ELISA	b, m, v, a, l, f	b, f, v, l, a	b, f, v, l, a	b, f, v, l, a	b, f, v, l, a
Anti- <i>Trypanosoma cruzi</i>	HAI	n, m, e	n, m, z	n, m, z	n, m, z	n, m, z
	IFI	n	n	n	n	n
	VDRL	o, p, q, m	p, o, m	p, o, m	p, o, m	p, o, m
Sífilis	HAI	r	r	r	r	r
	ELISA	s, t, b, u	b, u, s	b, u, m	b, u, m	b, u, m
	IFI (FTAabs)	n	n	n	n	n

Nota: a: Organon; b: Embrabio; c: G.Systems; d: S.Pasteur; e: Fujirebio; f: Abbott; g: Ortho; h: Murex; i: Innogenetics; j: Diag.Biotechnology; k: Sorin; l: Hemagen; m: Wiener; n: Biolab Mérieux; o: Laborclin; p: Behring; q: Lorne; r: Porton Cambridge; s: Schield; t: Eiagen; u: Centocor; v: Gull; x: Genelabs; y: Biokit; z: Trilab.
 VIH: virus de la inmunodeficiencia humana; HTLV: virus linfotrópico de células T humanas; HBsAg: antígeno superficial del virus de la hepatitis B; HBc: antígeno nuclear del virus de la hepatitis B; VHC: virus de la hepatitis C.

CUADRO 4. Devolución de resultados por parte de los participantes en los programas de control externo de la calidad en serología organizados con el apoyo de la OPS. América Latina, 1997–2000 y parámetros utilizados en el tamizaje

	Programa									
	OPS197		OPS198		OPS298		OPS199		OPS2000	
Paneles enviados	13		16		18		20		21	
Resultados devueltos	12		15		17		18		20	
Parámetro	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
VIH	12	100	15	100	16	94	18	100	20	100
HTLV	2	17	4	27	6	35	7	39	9	45
Anti-HBc	5	42	4	27	7	39	9	50	12	60
HBsAg	12	100	15	100	15	88	17	94	20	100
VHC	11	92	13	87	16	94	17	94	18	90
Anti- <i>Trypanosoma cruzi</i>	9	75	14	93	16	94	17	94	19	95
Sífilis	10	83	14	93	15	88	18	100	20	100

Nota: VIH: virus de la inmunodeficiencia humana; HTLV: virus linfotrópico de células T humanas; HBsAg: antígeno superficial del virus de la hepatitis B; HBc: antígeno nuclear del virus de la hepatitis B; VHC: virus de la hepatitis C.

pruebas para el tamizaje de VIH u otras pruebas, como Dot ELISA y MEIA (cuadro 5).

Pocos laboratorios participantes realizaron pruebas de tamizaje del HTLV.

En el primer programa (OPS197), solo 2 de los 12 participantes (17%) realizaron tamizaje del HTLV. En los programas siguientes hubo un aumento gradual del número de participantes que

realizaron pruebas para HTLV, hasta llegar al 45% en el programa OPS2000 (cuadro 4).

En los tres primeros programas los participantes utilizaron una única prueba

CUADRO 5. Estrategias de tamizaje serológico para VIH y HTLV utilizadas por los participantes en los programas de control externo de la calidad en serología organizados con el apoyo de la OPS. América Latina, 1997–2000

Técnica	Programa									
	OPS197		OPS198		OPS298		OPS199		OPS2000	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
Estrategias de tamizaje serológico de VIH										
1 ELISA (VIH 1+2)	6	51	9	58	6	38	7	38	6	30
1 ELISA (VIH 1+2)+IFI	2	17	–	–	–	–	–	–	–	–
1 ELISA (VIH 1+2)+MEIA	1	8	1	7	–	–	–	–	–	–
1 ELISA (VIH 1+2)+Ag P24	1	8	–	–	–	–	–	–	–	–
3 ELISA (VIH 1+2)	1	8	–	–	–	–	–	–	–	–
1 DOT ELISA	1	8	–	–	–	–	–	–	–	–
1 ELISA (VIH 1+2+“O”)	–	–	1	7	4	25	5	28	4	20
1 ELISA (VIH 1+2+“O”) + MEIA	–	–	–	–	1	6	–	–	–	–
MEIA + Ag P24	–	–	1	7	1	6	1	6	1	5
1 ELISA (VIH 1+2) + 1 ELISA (VIH 1+2+“O”)	–	–	1	7	1	6	–	–	2	10
1 ELISA (VIH 1+2+“O”) + Ag P24	–	–	–	–	2	13	2	11	2	10
2 ELISA (VIH 1+2+“O”) + 1 ELISA (VIH 1+2)	–	–	–	–	1	6	–	–	–	–
2 ELISA (VIH 1+2+“O”)	–	–	–	–	–	–	2	11	1	5
2 ELISA (VIH 1+2)	–	–	1	7	–	–	1	6	–	–
MEIA	–	–	–	–	–	–	–	–	2	10
2 ELISA (VIH 1+2+“O”) + IFI	–	–	–	–	–	–	–	–	1	5
3 ELISA (VIH 1+2+“O”)	–	–	–	–	–	–	–	–	1	5
1 ELISA (VIH 1+2) + AP	–	–	1	7	–	–	–	–	–	–
Total	12	100	15	100	16	100	18	100	20	100
Estrategias de tamizaje serológico de HTLV										
1 ELISA	2	100	4	100	6	100	5	72	7	78
1 ELISA + IFI	–	–	–	–	–	–	1	14	1	11
2 ELISA	–	–	–	–	–	–	1	14	–	–
AP	–	–	–	–	–	–	–	–	1	11
Total	2	100	4	100	6	100	7	100	9	100

Nota: VIH: virus de inmunodeficiencia humana; ELISA: ensayo de inmunoadsorción enzimática; IFI: inmunofluorescencia indirecta; MEIA: inmunoensayo enzimático con micropartículas; AP: aglutinación de partículas; HTLV: virus linfotrópico de células T humanas.

de ELISA para HTLV y en los dos últimos, algunos utilizaron metodologías distintas (cuadro 5).

No todos los laboratorios participantes realizaron pruebas de tamizaje para anti-HBc (cuadro 4).

Dos participantes en el programa OPS298 y uno en el programa OPS199 no notificaron tamizaje para HBsAg (cuadro 4).

No todos los laboratorios notificaron resultados de tamizaje para VHC (cuadro 4).

En los tres primeros programas, no todos los participantes reportaron tamizaje para anti-*T. cruzi*. En los dos últimos programas únicamente un país (República Dominicana), no reportó, lo que se justifica por no ser zona endémica (cuadro 4).

Solamente en los dos últimos programas, todos los participantes reportaron tamizaje para sífilis (cuadro 4).

Los datos completos referentes a las estrategias de tamizaje utilizadas para VIH y para los demás parámetros, pueden ser visualizados en los cuadros 5 (VIH y HTLV), 6 (anti-HBc, HBsAg y anti-VHC) y 7 (anti-*T. cruzi* y sífilis).

Resultados negativos falsos y positivos falsos

En los 5 PCECS, en un total de 689 determinaciones en muestras positivas a anti-VIH, se obtuvieron 5 RNF (0,7%) y en un total de 1 807 determinaciones en muestras negativas, 33 RNF (1,8%); para anti-HTLV, las cifras correspondientes fueron 15 RNF en 164 determinaciones en muestras positivas (9,1%) y 9 RNF en 580 determinaciones en muestras negativas (1,6%); para HBsAg, 10 RNF en 383 determi-

naciones en muestras positivas (2,6%) y 31 RNF en 1 751 determinaciones en muestras negativas (1,8%); para anti-HBc, 12 RNF en 285 determinaciones en muestras positivas (4,2%) y 15 RNF en 603 determinaciones en muestras negativas (2,5%); para anti-VHC, 7 RNF en 468 determinaciones en muestras positivas (1,5%) y 73 RNF en 1 572 determinaciones en muestras negativas (4,6%); para anti-*T. cruzi*, 11 RNF en 520 determinaciones en muestras positivas (2,1%) y 10 RNF en 2 288 determinaciones en muestras negativas (0,4%), y para sífilis, 35 RNF en 541 determinaciones en muestras positivas (6,5%) y 62 RNF en 1 978 determinaciones en muestras negativas (3,1%) (figura 1).

En los cuadros 8 a 14 se muestra la distribución de los RNF y RPF observados, según el tipo de método utilizado en cada programa.

CUADRO 6. Estrategias de tamizaje serológico para anti-HBc, HBsAg y anti-VHC utilizadas por los participantes en los programas de control externo de la calidad en serología organizados con el apoyo de la OPS. América Latina, 1997–2000

Técnica	Programa									
	OPS197		OPS198		OPS298		OPS199		OPS2000	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
Estrategias de tamizaje serológico de anti-HBc										
1 ELISA	5	100	3	75	6	86	8	89	10	83
MEIA	–	–	1	25	1	14	1	11	2	17
Total	5	100	4	100	7	100	9	100	12	100
Estrategias de tamizaje serológico de HBsAg										
1 ELISA	6	51	11	73	12	79	14	82	13	65
1 ELISA + MEIA	1	8	1	7	1	7	–	–	–	–
2 ELISA	1	8	–	–	–	–	1	6	1	5
1 RIE	3	25	2	13	–	–	1	6	2	10
1 Prueba de laminilla	1	8	–	–	–	–	–	–	–	–
MEIA	–	–	1	7	1	7	1	6	3	15
3 ELISA	–	–	–	–	1	7	–	–	1	5
Total	12	100	15	100	15	100	17	100	20	100
Estrategias de tamizaje serológico de anti-HCV										
1 ELISA	8	73	11	84	12	79	12	70	11	61
1 ELISA + AP	1	9	–	–	–	–	–	–	–	–
3 ELISA	1	9	–	–	–	–	–	–	–	–
MEIA	1	9	1	8	1	7	2	12	4	22
2 ELISA	–	–	–	–	1	7	2	12	2	11
1 ELISA + MEIA	–	–	1	8	1	7	1	6	–	–
1 ELISA + IB	–	–	–	–	–	–	–	–	1	6
Total	11	100	13	100	15	100	17	100	18	100

Nota: ELISA: ensayo de inmunoadsorción enzimática; MEIA: inmunoensayo enzimático con micropartículas; RIE: radioinmunoensayo; AP: aglutinación de partículas; IB: inmunoblot; IFI: inmunofluorescencia indirecta.

DISCUSIÓN

Los Programas de Control de Calidad Externo en Serología (PCECS) sirven para evaluar el rendimiento de los laboratorios que ejecutan el tamizaje serológico en bancos de sangre. La herramienta de trabajo fundamental es un panel de sueros sin identificar que se envía a todos los participantes del programa para ser procesado como si fuese un conjunto de muestras de donantes de sangre. Es importante que el procesamiento del panel ocurra en las mismas condiciones de la rutina diaria de los laboratorios, pues si en el afán de conseguir mejores resultados el panel se procesa de un modo diferente, con mayores cuidados que los habituales, pueden dejar de ser detectados errores que estarán presentes en el funcionamiento diario del laboratorio.

La idea de evaluar de un modo global el rendimiento de los laboratorios nos llevó a crear el multipanel

utilizado en estos programas. El multipanel contiene muestras con reactividad variable para todos los parámetros utilizados en el tamizaje serológico de donantes de sangre. Al haber 24 muestras en el multipanel, se pueden colocar muestras que sean positivas para uno de los parámetros considerados (variando de 2 a 8 en promedio), sin que necesariamente todas las muestras tengan reactividad simultánea para más de dos o tres parámetros. Asimismo, es posible colocar 2 o 3 muestras negativas a todos los parámetros y hacer una distribución estratégica para detectar errores de contaminación por arrastre, tan comunes en los laboratorios de serología.

Dado que el objetivo de los PCECS es evaluar el desempeño de los laboratorios, problemas en el desempeño van a generar RPF, RNF o ambos. La revisión de los procedimientos internos de los laboratorios y el análisis de los productos y equipos utilizados deberán

elucidar las causas de los problemas observados. Es importante considerar que, en primera instancia, cuando se observa un RPF o un RNF, no se debe atribuir la causa a la marca de la prueba utilizada porque estos programas no deben ser usados para evaluar estuches diagnósticos y reactivos.

Con respecto a las estrategias de tamizaje utilizadas, algunos aspectos llaman la atención. Por ejemplo, la mayoría de los participantes realizaron tamizaje para anti-VIH, HBsAg, anti-VHC, anti-*T. cruzi* y sífilis, pero no todos realizaron tamizaje con anti-HBc y muy pocos lo hicieron para anti-HTLV (cuadro 4). Eso significa que no existe homogeneidad entre las normas de tamizaje entre los países participantes.

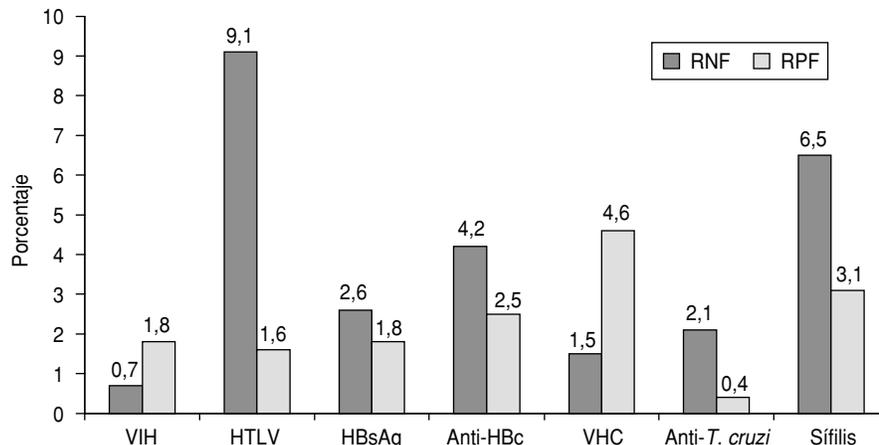
Otro aspecto interesante es el gran número de metodologías distintas y de asociaciones de pruebas utilizadas en el tamizaje, principalmente para anti-VIH, anti-*Trypanosoma cruzi* y sífilis (cuadros 5–7). Para el tamizaje de VIH,

CUADRO 7. Estrategias de tamizaje serológico de anti-*Trypanosoma cruzi* y sífilis utilizadas por los participantes en los programas del control externo de la calidad en serología organizados con el apoyo de la OPS. América Latina, 1997–2000

Técnica	Programa									
	OPS197		OPS198		OPS298		OPS199		OPS2000	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
Estrategias de tamizaje serológico de anti-<i>Trypanosoma cruzi</i>										
RIE	3	34	2	14	–	–	–	–	–	–
1 ELISA	2	22	7	51	7	44	7	40	5	26
1 ELISA + 1 HAI +1 IFI	1	11	–	–	1	6	–	–	1	5
1 ELISA + 1 IFI + WB	1	11	1	7	–	–	–	–	–	–
1 HAI	1	11	–	–	1	6	–	–	1	5
1 IFI	–	–	2	14	2	13	1	6	2	11
1 ELISA + 1 HAI	1	11	1	7	3	19	2	12	1	5
1 ELISA + 1 IFI	–	–	–	–	1	6	3	18	2	11
2 ELISA	–	–	–	–	1	6	1	6	4	21
1 ELISA + AP	–	–	–	–	–	–	2	12	2	11
1 ELISA + IFI + HAI + AP	–	–	–	–	–	–	1	6	–	–
2 ELISA + 1 HAI +1 IFI	–	–	–	–	–	–	–	–	1	5
1 ELISA + 2 HAI	–	–	1	7	–	–	–	–	–	–
Total	9	100	14	100	16	100	17	100	19	100
Estrategias de tamizaje serológico de la sífilis										
RPR	5	50	5	36	8	53	7	38	8	40
RPR + IFI	1	10	–	–	–	–	1	6	–	–
VDRL	3	30	5	36	2	13	3	16	5	25
VDRL + IFI	1	10	1	7	1	7	1	6	1	5
VDRL + IFI + RPR	–	–	1	7	–	–	1	6	1	5
TPHA + IFI	–	–	1	7	–	–	–	–	–	–
Látex AG	–	–	1	7	–	–	–	–	–	–
VDRL + RPR	–	–	–	–	3	20	–	–	–	–
VDRL + IFI + TPHA	–	–	–	–	1	7	–	–	–	–
ELISA	–	–	–	–	–	–	2	10	1	5
ELISA + VDRL	–	–	–	–	–	–	1	6	1	5
VDRL + TPHA	–	–	–	–	–	–	1	6	1	5
VDRL + RPR + TPHA	–	–	–	–	–	–	1	6	1	5
3 RPR	–	–	–	–	–	–	–	–	1	5
Total	10	100	14	100	15	100	18	100	20	100

Nota: RIE: radioinmunoensayo; ELISA: ensayo de inmunoadsorción enzimática; HAI: hemaglutinación indirecta; IFI: inmunofluorescencia indirecta; WB: inmunoblot de Western; AP: aglutinación de partículas; RPR: reagentes rápidas en plasma; VDRL: prueba de laminilla del *Venereal Disease Research Laboratory*; TPHA: hemaglutinación para detectar *Treponema pallidum*; Látex AG: aglutinación de anticuerpos con látex.

FIGURA 1. Distribución de los resultados negativos falsos (RNF) y positivos falsos (RPF) observados en los programas del control externo de la calidad en serología organizados con el apoyo de la OPS. América Latina, 1997–2000



Nota: VIH: virus de la inmunodeficiencia humana; HTLV: virus linfotrópico de células T humanas; HBsAg: antígeno superficial del virus de la hepatitis B; HBc: antígeno nuclear del virus de la hepatitis B; VHC: virus de la hepatitis C; *T. cruzi*: *Trypanosoma cruzi*.

CUADRO 8. Resultados positivos falsos y resultados negativos falsos en el tamizaje del VIH observados en los programas del control externo de la calidad en serología organizados con el apoyo de la OPS. América Latina, 1997–2000

Técnica	Programa				
	OPS197 No. / total (%)	OPS198 No. / total (%)	OPS298 No. / total (%)	OPS199 No. / total (%)	OPS2000 No. / total (%)
Resultados negativos falsos					
ELISA	1 / 91 (1,1)	0 / 64 (0)	1 / 126 (0,8)	0 / 80 (0)	1 / 230 (0,4)
MEIA	1 / 7 (14,3)	0 / 8 (0)	0 / 14 (0)	0 / 4 (0)	0 / 30 (0)
IFI	1 / 14 (7,1)	–	–	–	0 / 10 (0)
DOT ELISA	0 / 7 (0)	–	–	–	–
AP	–	0 / 4 (0)	–	–	–
Total	3 / 119 (2,5)	0 / 76 (0)	1 / 140 (0,7)	0 / 84 (0)	1 / 270 (0,4)
Resultados positivos falsos					
ELISA	6 / 221 (2,7)	3 / 320 (1,0)	5 / 306 (1,6)	4 / 400 (1,0)	14 / 322 (4,3)
MEIA	0 / 17 (0)	0 / 40 (0)	1 / 34 (2,9)	0 / 20 (0)	0 / 42 (0)
IFI	0 / 34 (0)	–	–	–	0 / 14 (0)
DOT ELISA	0 / 17 (0)	–	–	–	–
AP	–	0 / 20 (0)	–	–	–
Total	6 / 289 (2,1)	3 / 380 (0,8)	6 / 340 (1,8)	4 / 420 (1)	14 / 378 (3,7)

Nota: ELISA: ensayo de inmunoadsorción enzimática; MEIA: inmunoensayo enzimático con micropartículas; IFI: inmunofluorescencia indirecta; AP: aglutinación de partículas.

CUADRO 9. Resultados positivos falsos y resultados negativos falsos en el tamizaje de HTLV observados en los programas del control externo de la calidad en serología organizados con el apoyo de la OPS. América Latina, 1997–2000

Técnica	Programa				
	OPS197 No. / total (%)	OPS198 No. / total (%)	OPS298 No. / total (%)	OPS199 No. / total (%)	OPS2000 No. / total (%)
Resultados negativos falsos					
ELISA	0 / 8 (0)	2 / 16 (12,5)	3 / 24 (12,5)	0 / 32 (0)	7 / 64 (2,3)
IFI	–	–	–	0 / 4 (0)	3 / 8 (37,5)
AP	–	–	–	–	0 / 8 (0)
Total	0 / 8 (0)	2 / 16 (12,5)	3 / 24 (12,5)	0 / 36 (0)	10 / 80 (12,5)
Resultados positivos falsos					
ELISA	0 / 40 (0)	0 / 80 (0)	1/120 (0,8)	3 / 160 (1,9)	3 / 128 (2,3)
IFI	–	–	–	0 / 20 (0)	2 / 16 (12,5)
AP	–	–	–	–	0 / 16 (0)
Total	0 / 40 (0)	0 / 80 (0)	1/120 (0,8)	3 / 180 (1,7)	5 / 160 (3,1)

Nota: ELISA: ensayo de inmunoadsorción enzimática; IFI: inmunofluorescencia indirecta; AP: aglutinación de partículas.

por ejemplo, algunos participantes utilizan pruebas detectoras de anti-VIH junto con pruebas para detectar anticuerpos contra el Ag p24 del VIH. En esas condiciones es recomendable que cada país disponga de un sistema de evaluación de pruebas diagnósticas, antes del registro y de la comer-

cialización, que garantice que los productos utilizados sean de calidad aceptable y también que se disponga de algoritmos concretos para confirmar qué muestras son verdaderamente reactivas en el tamizaje. Nosotros evitamos, en este trabajo, hacer la descripción de todas las marcas

comerciales utilizadas debido puramente a la falta de espacio y de información actualizada acerca de los requisitos para la comercialización en cada país.

Durante el desarrollo de estos cinco PCECS, el mayor número de RNF se observó en el caso de anti-HTLV

CUADRO 10. Resultados positivos falsos y resultados negativos falsos en el tamizaje de HBsAg observados en los programas del control externo de la calidad en serología organizados con el apoyo de la OPS. América Latina, 1997–2000

Técnica	Programa				
	OPS197 No. / total (%)	OPS198 No. / total (%)	OPS298 No. / total (%)	OPS199 No. / total (%)	OPS2000 No. / total (%)
Resultados negativos falsos					
ELISA	0 / 36 (0)	0 / 48 (0)	0 / 48 (0)	0 / 64 (0)	4 / 107 (3,7)
RIE	3 / 12 (25)	2 / 8 (25)	–	0 / 4 (0)	0 / 12 (0)
MEIA	0 / 4 (0)	0 / 8 (0)	0 / 6 (0)	0 / 4 (0)	0 / 18 (0)
Prueba de laminilla	1 / 4 (25)	–	–	–	–
Total	4 / 56 (7,1)	2 / 64 (3,2)	0 / 54 (0)	0 / 72 (0)	4 / 137 (2,9)
Resultados positivos falsos					
ELISA	1 / 180 (0,6)	4 / 240 (1,7)	6 / 336 (1,8)	3 / 320 (0,9)	15 / 324 (4,6)
RIE	0 / 60 (0)	0 / 40 (0)	–	0 / 20 (0)	0 / 36 (0)
MEIA	0 / 20 (0)	2 / 40 (5,0)	0 / 42 (0)	0 / 20 (0)	0 / 53 (0)
Prueba de laminilla	0 / 20 (0)	–	–	–	–
Total	1 / 280 (0,4)	6 / 320 (1,9)	6 / 378 (1,6)	3 / 360 (0,8)	15 / 413 (3,6)

Nota: ELISA: ensayo de inmunoadsorción enzimática; RIE: radioinmunoensayo; MEIA: inmunoensayo enzimático con micropartículas.

CUADRO 11. Resultados positivos y negativos falsos para anti-HBc observados en los programas de control externo de la calidad en serología organizados con el apoyo de la OPS. América Latina, 1997–2000

Técnica	Programa				
	OPS197 No. / total (%)	OPS198 No. / total (%)	OPS298 No. / total (%)	OPS199 No. / total (%)	OPS2000 No. / total (%)
Resultados negativos falsos					
ELISA	4 / 40 (10)	0 / 14 (0)	2 / 30 (6,7)	3 / 32 (9,4)	3 / 130 (2,3)
MEIA	–	0 / 4 (0)	0 / 5 (0)	0 / 4 (0)	0 / 26 (0)
Total	4 / 40 (10)	0 / 18 (0)	2 / 35 (5,7)	3 / 36 (8,3)	3 / 156 (1,9)
Resultados positivos falsos					
ELISA	6 / 80 (7,5)	2 / 58 (3,4)	1 / 114 (0,9)	5 / 160 (3,1)	1 / 110 (0,9)
MEIA	–	0 / 20 (0)	0 / 19 (0)	0 / 20 (0)	0 / 22 (0)
Total	6 / 80 (7,5)	2 / 78 (2,6)	1 / 133 (0,8)	5 / 180 (2,8)	1 / 132 (0,8)

Nota: ELISA: ensayo de inmunoadsorción enzimática; MEIA: inmunoensayo enzimático con micropartículas.

(9,1%), sífilis (6,5%) y anti-HBc (4,2%). El número fue menor en el de AgHBs (2,6%), anti-VHC (1,5%) y anti-*T. cruzi* (2,1%). Solamente en el caso de anti-VIH se observó un porcentaje inferior a 1 (0,7%) (figura 1). El mayor número de RNF en relación con anti-HTLV y anti-HBc, que corresponden a los parámetros menos utilizados en el tamizaje, podría apuntar a una falta de experiencia por parte de las instituciones que lo realizaron o bien que los estuches diagnósticos utilizados presentaban algu-

nas deficiencias. En el caso del HTLV es importante que las pruebas de tamizaje de anti-HTLV contengan fracciones antigénicas para los tipos I y II del HTLV. Ciertos estuches diagnósticos que contienen antígenos de HTLV I exclusivamente pueden no detectar muestras positivas a anti-HTLV II. En el caso de la sífilis creemos que el mayor problema puede haber ocurrido debido a la utilización de reactivos con baja reactividad y a procesamientos y lecturas inadecuados. La mayoría de

los participantes utilizaron pruebas cardiolipínicas (VDRL o RPR) que son pruebas de lectura visual y consecuentemente están sujetas a mayores errores en la interpretación de los resultados y, como puede verse en el cuadro 14, el mayor número de RNF ocurrió con ese tipo de metodologías.

Con respecto al HBsAg, 2,6% de los RNF corresponden a un total de 10 RNF en los cinco programas (cuadro 10). De los 10, cinco ocurrieron utilizando radioinmunoensayo (RIE). Re-

CUADRO 12. Resultados positivos y negativos falsos en el tamizaje de anti-HCV observados en los programas del control externo de la calidad en serología organizados con el apoyo de la OPS. América Latina, 1997–2000

Técnica	Programa				
	OPS197 No. / total (%)	OPS198 No. / total (%)	OPS298 No. / total (%)	OPS199 No. / total (%)	OPS2000 No. / total (%)
Resultados negativos falsos					
ELISA	1 / 60 (1,7)	0 / 48 (0)	0 / 105 (0)	4 / 67 (6,0)	1 / 112 (0,9)
AP	0 / 5 (0)	–	–	–	–
MEIA	0 / 5 (0)	0 / 8 (0)	0 / 14 (0)	0 / 9 (0)	1 / 28 (3,6)
IB	–	–	–	–	0 / 7 (0)
Total	1 / 70 (1,4)	0 / 56 (0)	0 / 119 (0)	4 / 76 (5,3)	2 / 147 (1,4)
Resultados positivos falsos					
ELISA	14 / 228 (6,1)	7 / 240 (2,9)	17 / 255 (6,7)	7 / 337 (2,1)	24 / 272 (8,8)
AP	1 / 19 (5,3)	–	–	–	–
MEIA	0 / 19 (0)	0 / 40 (0)	0 / 34 (0)	0 / 43 (0)	3 / 68 (4,4)
IB	–	–	–	–	0 / 17 (0)
Total	15 / 266 (5,6)	7 / 280 (2,5)	17 / 289 (5,9)	7 / 380 (1,8)	27 / 357 (7,6)

Nota: ELISA: ensayo de inmunoadsorción enzimática; AP: aglutinación de partículas; MEIA: inmunoensayo enzimático con micropartículas; IB: inmuno-

CUADRO 13. Resultados positivos y negativos falsos negativos en el tamizaje de anti-*Trypanosoma cruzi* observados en los programas del control externo de la calidad en serología organizados con el apoyo de la OPS. América Latina, 1997–2000

Técnica	Programa				
	OPS197 No. / total (%)	OPS198 No. / total (%)	OPS298 No. / total (%)	OPS199 No. / total (%)	OPS2000 No. / total (%)
Resultados negativos falsos					
ELISA	0 / 15 (0)	4 / 40 (10)	0 / 56 (0)	0 / 68 (0)	5 / 126 (4,0)
RIE	1 / 9 (11,1)	0 / 8 (8)	–	–	–
IFI	0 / 6 (0)	0 / 12 (0)	0 / 16 (0)	0 / 20 (0)	0 / 36 (0)
HAI	0 / 9 (0)	0 / 12 (0)	0 / 20 (0)	0 / 12 (0)	1 / 24 (4,2)
WB	0 / 3 (0)	0 / 4 (0)	–	–	–
AP	–	–	–	0 / 12 (0)	0 / 12 (0)
Total	1 / 42 (2,4)	4 / 76 (5,3)	0 / 92 (0)	0 / 112 (0)	6 / 198 (3,0)
Resultados positivos falsos					
ELISA	0 / 105 (0)	1 / 200 (0,5)	0 / 280 (0)	1 / 340 (0,3)	1 / 378 (0,3)
RIE	2 / 63 (3,2)	1 / 40 (2,5)	–	–	–
IFI	0 / 42 (0)	3 / 60 (5,0)	0 / 80 (0)	0 / 100 (0)	1 / 108 (0,9)
HAI	0 / 63 (0)	0 / 60 (0)	0 / 100 (0)	0 / 60 (0)	0 / 72 (0)
WB	0 / 21 (0)	0 / 20 (0)	–	–	–
AP	–	–	–	0 / 60 (0)	0 / 36 (0)
Total	2 / 294 (0,7)	5 / 380 (1,3)	0 / 460 (0)	1 / 560 (0,2)	2 / 594 (0,3)

Nota: ELISA: ensayo de inmunoadsorción enzimática; RIE: radioinmunoensayo; IFI: inmunofluorescencia indirecta; HAI: hemaglutinación indirecta; WB: inmunoblot de Western; AP: aglutinación de partículas.

sultados semejantes fueron observados en el desarrollo de PCECS en América Central y Colombia (6).

El 1,5% de los RNF observado en relación con el VHC corresponde a 7 RNF en los cinco PCECS (cuadro 12). Para el tamizaje del VHC se recomienda trabajar con estuches diagnósticos anti-VHC

de tercera o cuarta generación y emplear procedimientos adecuados de control de calidad interno.

Para las pruebas anti-*T. cruzi*, 2,1% de los RNF corresponden a 11 RNF en los cinco PCECS. La mayoría de los participantes utilizaron solamente un ELISA solo o en asociación con otra

prueba y, como se puede observar en el cuadro 13, 9 de los 11 RNF se produjeron con pruebas ELISA. Estos resultados difieren de los observados en Brasil, donde el mayor número de RNF observados en cuatro PCECS, con la participación de 57 bancos de sangre públicos, se observó en relación con

CUADRO 14. Resultados positivos falsos y resultados negativos falsos en el tamizaje de la sífilis observados en los programas del control externo de la calidad en serología organizados con el apoyo de la OPS. América Latina, 1997-2000

Técnica	Programa				
	OPS197 No. / total (%)	OPS198 No. / total (%)	OPS298 No. / total (%)	OPS199 No. / total (%)	OPS2000 No. / total (%)
Resultados negativos falsos					
Pruebas cardiolípidicas	1 / 20 (5,0)	1 / 28 (3,6)	0 / 36 (0)	4 / 72 (5,6)	25 / 263 (9,5)
IFI (FTAabs)	0 / 4 (0)	0 / 6 (0)	0 / 4 (0)	0 / 12 (0)	4 / 24 (16,7)
TPHA	—	0 / 2 (0)	0 / 2 (0)	0 / 8 (0)	0 / 24 (0)
ELISA	—	—	—	0 / 12 (0)	0 / 24 (0)
Total	1 / 24 (4,2)	1 / 36 (2,8)	0 / 42 (0)	4 / 104 (3,8)	29 / 335 (8,7)
Resultados positivos falsos					
Pruebas cardiolípidicas	6 / 220 (2,7)	11 / 308 (3,6)	23 / 396 (5,8)	3 / 360 (0,8)	2 / 264 (0,8)
IFI (FTAabs)	3 / 44 (6,8)	2 / 66 (3,0)	2 / 44 (4,5)	4 / 60 (6,7)	5 / 24 (21)
TPHA	—	0 / 22 (0)	0 / 22 (0)	0 / 40 (0)	1 / 24 (4,2)
ELISA	—	—	—	0 / 60 (0)	0 / 24 (0)
Total	9 / 264 (3,4)	13 / 396 (3,3)	25 / 462 (5,4)	7 / 520 (1,3)	8 / 336 (2,4)

Nota: IFI: inmunofluorescencia indirecta; FTAabs: inmunofluorescencia para detectar anticuerpos contra *Treponema*; TPHA: hemaglutinación para detectar *Treponema pallidum*; ELISA: ensayo de inmunoadsorción enzimática.

pruebas de hemaglutinación indirecta (HAI) (6). La explicación podría ser que en aquel momento en Brasil más de 50% de los laboratorios participantes utilizaron como estrategia de tamizaje para anti-*T. cruzi* una asociación de ELISA y HAI, mientras que en los programas de la OPS la mayoría utilizaron ELISA y pocos usaron pruebas de HAI (cuadro 7).

Sin duda, en todos los países la preocupación con respecto a la transmisión de VIH por transfusión sanguínea ha sido y continúa siendo tan grande que los procedimientos son reforzados en el tamizaje y las propias pruebas han mejorado notablemente, de modo que los resultados del tamizaje con anti-VIH son siempre mejores que en el caso de los demás parámetros. Aun así, un porcentaje de 0,7%, que corresponde a cinco RNF en un total de cinco programas, es alarmante y sus causas deben ser investigadas.

Con respecto a los RPF observados en los cinco PCECS, en general se encuentran en alrededor de 2%, con excepción de anti-VHC (4,6%) y sífilis (3,1%). El número más bajo de RPF fue observado en el tamizaje de anti-*T. cruzi* (figura 1). Aunque los RPF

sean menos graves que los RNF, no dejan de significar una pérdida de bolsas importante para los bancos de sangre y una grave fuente de problemas a la hora de comunicarle la positividad al donante. Para disminuir el número de RPF se deben escoger pruebas que tengan buena sensibilidad y a la vez una especificidad aceptable, procurando al mismo tiempo corregir problemas de contaminación durante el procesamiento, que en la mayoría de los casos ocurre durante el traslado manual o automático de las muestras con pipeta.

Otra posibilidad que debe tenerse presente en la interpretación de los resultados enviados por los laboratorios participantes es la de que hayan cometido errores en la transcripción de los resultados, originando así RNF y RPF. Esto solo puede constatarlo el participante en el acto de la autoevaluación. Si este tipo de error se confirma, se recomienda una revisión cuidadosa de todas las etapas de la transcripción de los resultados en el laboratorio. Nuestra experiencia en Brasil demostró que los errores de contaminación y transcripción de resultados son muy frecuentes en el desarrollo de los PCECS (9).

Finalmente, queremos hacer algunos comentarios sobre las actividades realizadas por la OPS desde principios de la década de los noventa en toda América Latina, con el objetivo de mejorar y reforzar las condiciones en que se trabaja en los bancos de sangre en la Región, promoviendo talleres, cursos, publicaciones, programas de evaluación externa en serología e inmunohematología y actuando directamente con las autoridades sanitarias de cada país. Sin duda estas actividades han redundado en mejoras muy patentes en la calidad de los servicios de hemoterapia en América Latina y, consecuentemente, en la calidad de la sangre utilizada para hemoterapia.

Consideramos que las acciones de la OPS han sido extremadamente útiles y que deben continuarse hasta lograr uniformar los procedimientos usados en todos los bancos de sangre de la Región de las Américas.

Agradecimientos. Este trabajo fue patrocinado por la Organización Panamericana de la Salud y la *Fundação Pró-Sangue/Hemocentro de São Paulo*. Agradecemos a la Dra. Márcia Murta su ayuda en la revisión del manuscrito.

REFERENCIAS

1. Brasil, Ministério da Saúde. Normas técnicas para triagem e confirmação sorológica de anti-corpos para anti-HIV. Diário Oficial da União, 17 de junho de 1998, portaria número 488.
2. Brasil, Ministério da Saúde. Normas técnicas para coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados. Diário Oficial da União, 19 de novembro 1993, portaria número 1.376.
3. Organización Panamericana de la Salud. Manual de procedimientos de control de calidad para los laboratorios de bancos de sangre. Washington, D.C.: OPS; 1994 (PAHO/HPC/HCT/94.21).
4. Sáez-Alquézar A. Control de calidad en laboratorios de serología de bancos de sangre. Hemotécnica 1998, Vol. VIII (3).
5. Pan American Health Organization 1999. 41st Directing Council: "Strengthening Blood Banks in the Region of the Americas". CD41/13 (Eng).
6. Sáez-Alquézar A, Otani MM, Sabino EC, Salles NA, Chamone DAF. Evaluation of the performance of Central American and Colombian reference blood centers on the screening for HBsAg and anti-HCV. *Transfusion* 1997;37 (supl.):S231.
7. Sáez-Alquézar A, Otani MM, Sabino EC, Ribeiro-dos-Santos G, Salles N, Chamone FC. Evaluation of the performance of Brazilian blood banks in testing for Chagas' disease. *Vox Sang* 1998;74:228-231.
8. Organización Panamericana de la Salud 1996. Taller sobre control de calidad en serología de bancos de sangre. OPS/HPC/HCT/96/79.
9. Sáez-Alquézar A. Erros e anomalias mais comuns em laboratórios de sorologia. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia* 2000; 22(supl 2):254-261.

Manuscito recibido el 6 de febrero de 2002. Aceptado para publicación, tras revisión, el 22 de noviembre de 2002.

ABSTRACT

External serology quality control programs developed in Latin America with the support of PAHO from 1997 through 2000

Objective. To evaluate the quality of serological screening of blood donors in five groups of blood banks in Latin America that participated over the 1997–2000 period in an external serology quality control project developed with support from the Pan American Health Organization (PAHO).

Methods. With assistance from PAHO, the Serology Authority of the Pro-Blood Foundation/Blood Center of São Paulo (*Fundação Pró-Sangue/Hemocentro de São Paulo*), of São Paulo, Brazil, carried out the external quality control project and served as its "organizing center" (OC). The OC developed five external serology quality control "programs" (ESQCPs), or external evaluation activities, for the respective groups of participating blood banks. There was one ESQCP each in 1997, 1999, and 2000, and there were two in 1998. In these five programs, the number of participating blood banks ranged from 13 to 21, and the number of countries ranged from 11 to 16. In each program, the OC used a set of 24 blinded sera samples with different reactivities for the various infectious agents for which screening is obligatory in Brazil. Each participating institution in each program received a sera set, to be processed using that institution's standard screening procedures. After returning its results to the OC, each participant received an answer key for the sera set, to be used in evaluating its own performance. All the individual results were kept strictly confidential. At the end of each program, the OC prepared and sent to all the participants a final report that contained information on the overall results from that program.

Results. An analysis of the five programs showed that there was a lack of homogeneity among the countries with respect to the strategies and the parameters used in screening blood donors. Few laboratories screened for human T-cell-lymphotropic virus (beginning with the 1997 program, the respective rates were 17%, 27%, 35%, 39%, and 45%). Rates of screening were also low for antibodies to the hepatitis B core antigen (again, beginning with the 1997 program, the rates were 42%, 27%, 39%, 50%, and 60%). There were also important differences with respect to which tests and which combinations of tests were used, making it hard to compare the types of screening done. In the five programs, with the various tests used, the overall rate of false positive results fluctuated around 2%. The highest false positive rate for any of the tests, 4.6%, was for antibodies against the hepatitis C virus. The lowest false positive rate, 0.4%, was for antibodies against *Trypanosoma cruzi*.

Conclusions. These results show the need for PAHO to continue using these external quality control programs as well as other activities in order to strengthen the procedures for serological screening in blood banks in Latin America, until there is more uniformity in the procedures that the countries use.