



Instrucción de trabajo

Aplicación de los Algoritmos para el Seguimiento de pruebas serológicas de tamizaje con resultados positivos o indeterminados en donantes de sangre


Código IT.GM.DDSS.ARSDT.LC.031016

Versión 01

Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia Médica
Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud
Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento
Coordinación Nacional de Laboratorio Clínico

2016

<i>ELABORADO POR :</i>	Dr. Sebastian Molina Ulloa Dr. Jimmy Villalobos Benavides Dra. Patricia Contreras Carmona Da Giselle Valverde Calderón Dra. Ana Lorena Torres Rosales	<i>Banco Nacional de Sangre Banco de Sangre Hospital San Juan de Dios Banco de Sangre Hospital Calderón Guardia Banco de Sangre Hospital Nacional de Niños Área de Regulación y Sistematización - Laboratorio Clínicos</i>
<i>VALIDADO POR:</i>	Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez	Coordinadora Nacional de Servicios de Laboratorios Clínicos. Área de Regulación y Sistematización, DDSS.
<i>REVISADO POR:</i>	<i>Dr. Mario Mora Ulloa Dr. Raúl Sánchez Alfaro</i>	<i>Jefe Área de Atención Integral a las Personas Director de Desarrollo de Servicios de Salud</i>
<i>Aprobado por:</i>	<i>Dra. Maria Eugenia Villalta Rojas</i>	<i>Gerencia Médica</i>
<i>Fecha de Emisión:</i>	2016	
<i>Próxima revisión:</i>	2018	
<i>Observaciones</i>	La reproducción gratuita de este material con fines educativos y sin fines de lucro es permitida, siempre y cuando se respete la propiedad intelectual del documento. No se permitirá la reproducción comercial del producto sin la autorización de la CCSS y la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud.	

 CCSS	GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO COORDINACIÓN NACIONAL DE LABORATORIO CLÍNICO		Página 3 de 12
<i>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO</i>	Aplicación de los Algoritmos de Seguimiento de pruebas serológicas de tamizaje con resultados positivos o indeterminados en donantes de sangre	<i>VERSIÓN: 01</i>	<i>CÓDIGO:</i> IT.GM.DDSS.ARSD T.LC.031016

Instrucción de trabajo para la aplicación de los Algoritmos de Seguimiento de pruebas serológicas de tamizaje con resultados positivos o indeterminados en donantes de sangre

Objetivo

Proporcionar a la red de Bancos de Sangre de la CCSS un instrumento técnico para la toma de decisiones con relación al seguimiento de pruebas serológicas de tamizaje con resultados positivos o indeterminados en donantes de sangre.

Alcance

Para todos los servicios de sangre que realizan las pruebas serológicas a los donantes de sangre y para los centros de referencia institucionales de pruebas serológicas confirmatorias.

Documentación referencia


1. Manual de Procedimientos de bancos de Sangre
2. Proceso de Gestión Analítica del Banco de Sangre
3. Ejecución de pruebas Inmuno hematológicas y Serológicas
4. Ejecución de pruebas serológicas
5. Ejecución de pruebas serológicas confirmatorias

Responsables


1. Director del Laboratorio Clínico
2. Jefe División o Sección de Inmuno hematología
3. Jefe de División o Sección de Inmunología

Descripción de las actividades

1. Inicio
2. El Técnico en Tecnologías de Salud o funcionario designado recibe el listado y muestras de los donadores a analizar.
3. El Microbiólogo o el funcionario designado verifica contra listado las muestras recibidas.
4. El Microbiólogo o el funcionario designado verifica la concordancia entre listado y la identificación de muestra.
5. Hay concordancia entre listado y la identificación de muestra ¿En caso negativo procede a la devolución o aclaración por parte del Banco de Sangre y en caso positivo continua con la actividad 6.

 <p>CCSS</p>	GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO COORDINACIÓN NACIONAL DE LABORATORIO CLÍNICO		Página 4 de 12
INSTRUCCIÓN DE TRABAJO	Aplicación de los Algoritmos de Seguimiento de pruebas serológicas de tamizaje con resultados positivos o indeterminados en donantes de sangre	<i>VERSIÓN: 01</i>	<i>CÓDIGO:</i> <i>IT.GM.DDSS.ARSD</i> <i>T.LC.031016</i>

6. El Microbiólogo aplica el Procedimiento ejecución de pruebas serológicas y el procedimiento operativo estándar de cada una de las pruebas de HIV, Hepatitis B, Core Total Hepatitis C, Chagas, VDRL, HTLV.
7. El Microbiólogo revisa y verifica el resultado de todas las pruebas efectuadas.
8. Los resultados se encuentran acorde a los criterios establecidos? Si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 9, si la respuesta es negativa continúa con la actividad 11.
9. El Microbiólogo responsable registra en el sistema de información de Banco de Sangre el resultado como negativo y reporta los resultados según corresponda.
10. El Microbiólogo responsable recibe y revisa el informe de resultados y libera las unidades de hemocomponentes del estado de cuarentena. Fin
11. Realiza centrifugación a la misma muestra (idealmente utilizando una ultracentrífuga) y reprocesa por duplicado la prueba o pruebas que tuvieron resultado positivo o indeterminado, con la misma metodología.
12. El Microbiólogo responsable revisa y verifica nuevamente los resultados del reproceso de las muestras.
13. ¿Los resultados del reproceso mantuvieron resultados positivos o indeterminados? Si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 14, si la respuesta es negativa continúa con la actividad 17
14. El microbiólogo responsable repite las pruebas positivas o indeterminadas utilizando una muestra o alícuota de plasma tomada directamente de la bolsa de donación para efectuar un control cruzado.
15. El Microbiólogo responsable revisa y verifica los resultados del control cruzado.
16. Los resultados son concordantes? Si la respuesta es negativo continuar con la actividad 17 y en caso afirmativo continuar con la actividad 18.
17. El Microbiólogo responsable deberá efectuar la investigación correspondiente para resolver la discordancia y actuar según corresponda.
18. El Microbiólogo responsable registra en el sistema los resultados positivos (reproceso, prueba de la bolsa).
19. El Microbiólogo responsable descarta la donación y los hemocomponentes.
20. El Microbiólogo responsable utilizando la misma muestra, realiza o envía la prueba confirmatoria según el tipo de análisis de acuerdo al algoritmo correspondiente.
21. El Microbiólogo responsable revisa, reporta y envía los resultados de las pruebas confirmatorias según corresponda.
22. El Microbiólogo responsable de acuerdo a los resultados de la pruebas serológicas confirmatorias procede a localizar al donante para notificarlo e iniciar el muestreo de seguimiento serológico según el caso indicado en el algoritmo de seguimiento de pruebas serológicas de tamizaje.

 <p>CCSS</p>	<p style="text-align: center;">GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO COORDINACIÓN NACIONAL DE LABORATORIO CLÍNICO</p>		<p>Página 5 de 12</p>
<p>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO</p>	<p>Aplicación de los Algoritmos de Seguimiento de pruebas serológicas de tamizaje con resultados positivos o indeterminados en donantes de sangre</p>	<p>VERSIÓN: 01</p>	<p>CÓDIGO: IT.GM.DDSS.ARSD T.LC.031016</p>

23. El Microbiólogo responsable registra en el Sistema de Información de Banco de Sangre cada una de las muestras de seguimiento serológico con sus respectivos resultados e interpretaciones en cada fase.
24. ¿Los resultados del seguimiento serológico confirman una condición que por seguridad transfusional le impiden una persona continuar como donante de sangre? En caso afirmativo continuar con la actividad 25 y en caso negativo pase a la actividad 28.
25. El Microbiólogo responsable contacta al donante de sangre y le comunica que por su condición se recomienda NO continuar donando sangre.
26. El Microbiólogo refiere al donante al centro de salud correspondiente según lo establece la red de atención de la Institución para que sea controlado o monitoreado como paciente.
27. El Microbiólogo o funcionario responsable revisa y verifica en el sistema de información de banco de sangre que la persona aparezca en condición de **Rechazada** como donante de sangre. Fin
28. El Microbiólogo responsable para los casos donde los resultados de seguimiento resultan negativos o tamizaje inicial presentaron resultados negativos (no reactivos), o ambos reproceso de una misma muestra inicialmente positiva resultaron negativos (no reactivos), deberá contactar al donante para comunicarle que puede continuar como donante de sangre.
29. El Microbiólogo o funcionario responsable registra los resultados en el Sistema de Información de Banco de Sangre.
30. El Microbiólogo responsable libera los hemocomponentes de cuarentena y los pone disponibles para distribución y transfusión.
31. El Microbiólogo responsable contacta al donante para comunicarle que puede continuar como donador de sangre.
32. El Microbiólogo responsable revisa y verifica en el sistema de información de banco de sangre que la persona aparezca en condición de **Aceptada** como donante de sangre.
33. Fin del procedimiento.



CCSS

GERENCIA MÉDICA
DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD
ÁREA DE REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
COORDINACIÓN NACIONAL DE LABORATORIO CLÍNICO

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO





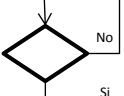


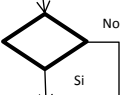




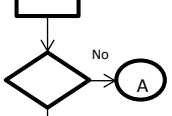

Aplicación de los Algoritmos de Seguimiento de pruebas serológicas de tamizaje con resultados positivos o indeterminados en donantes de sangre

VERSIÓN: 01

CÓDIGO:
IT.GM.DDSS.ARSD
T.LC.031016

Herramientas de aplicabilidad: Procedimiento General y Algoritmos de Decisión

GRÁFICO #1
Procedimiento general

N°	Actividades	Funcionarios designado		Criterios de calidad
		Tecnico o Microbiologo	Microbiologo	
1	Inicio			
2	Recibe el listado y muestras de los donadores a analizar			
3	Verifica contra listado las muestras recibidas.			Verificación de las muestras recibidas vrs documentacion
4	Verifica la concordancia entre listado y la identificación de muestra.			Verificación de la identificación de la muestras vs documentacion
5	Hay concordancia entre listado y la identificación de muestra ¿En caso negativo procede a la devolución o aclaración por parte del Banco de Sangre y en caso positivo continua con la actividad 6.			
6	Ejecución de pruebas serológicas y el procedimiento operativo estándar de cada una de las pruebas de HIV, Hepatitis B, Core Total Hepatitis C, Chagas, VDRL, HTLV			
7	Revisa y verifica el resultado de todas las pruebas efectuadas.			Revisión y verificación de resultados
8	Los resultados se encuentran acorde a los criterios establecidos? Si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 9, si la respuesta es negativa continúa con la actividad 11.			
9	Registra en el sistema de información de Banco de Sangre el resultado como negativo y reporta los resultados según corresponda.			Registros en el sistema de infromacion
10	Recibe y revisa el informe de resultados y libera las unidades de hemocomponentes del estado de cuarentena. Fin			Unidades disponibles
11	Realiza centrifugación a la misma muestra (idealmente utilizando una ultracentrífuga) y reprocesa por duplicado la prueba o pruebas que tuvieron resultado positivo o indeterminado, con la misma metodología.			
12	Revisa y verifica nuevamente los resultados del reproceso de las muestras.			Revisión de resultados
13	Los resultados del reproceso mantuvieron resultados positivos o indeterminados? Si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 14, si la respuesta es negativa continúa con la actividad 17.			
14	Repite las pruebas positivas o indeterminadas utilizando una muestra o alícuota de plasma tomada directamente de la bolsa de donación para efectuar un control cruzado.			



CCSS

GERENCIA MÉDICA
DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD
ÁREA DE REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
COORDINACIÓN NACIONAL DE LABORATORIO CLÍNICO

Página 7 de 12


INSTRUCCIÓN DE TRABAJO

Aplicación de los Algoritmos de Seguimiento de pruebas serológicas de tamizaje con resultados positivos o indeterminados en donantes de sangre

VERSIÓN: 01

CÓDIGO:
IT.GM.DDSS.ARSD
T.LC.031016


N°	Actividades	Funcionarios designado		Criterios de calidad
		Tecnico o Microbiologo	Microbiologo	
15	Revisa y verifica los resultados del control cruzado			
16	Los resultados son concordantes?			
17	Efectua la investigación correspondiente para resolver la discordancia y actuar según corresponda.			Registros de la investigación realizada
18	Registra en el sistema los resultados positivos (reproceso, prueba de la bolsa).			
19	Descarta la donación y los hemocomponentes.			
20	Utilizando la misma muestra, realiza o envía la prueba confirmatoria según el tipo de análisis de acuerdo al algoritmo correspondiente.			
21	Revisa, reporta y envía los resultados de las pruebas confirmatorias según corresponda.			
22	Procede a localizar al donante para notificarlo e iniciar el muestreo de seguimiento serológico según el caso indicado en el algoritmo de seguimiento de pruebas serológicas de tamizaje.			Registros de la localización del donante
23	Registra en el Sistema de Información de Banco de Sangre cada una de las muestras de seguimiento serológico con sus respectivos resultados e interpretaciones en cada fase			
24	¿Los resultados del seguimiento serológico confirman una condición que por seguridad transfusional le impiden una persona continuar como donante de sangre?			
25	Contacta al donante de sangre y le comunica que por su condición se recomienda NO continuar donando sangre.			Registros de la localización del donante
26	Refiere al donante al centro de salud correspondiente según lo establece la red de atención de la Institución para que sea controlado o monitoreado como paciente.			
27	Revisa y verifica en el sistema de información de banco de sangre que la persona aparezca en condición de Rechazada como donante de sangre. Fin			
28	Contacta al donante para comunicarle que puede continuar como donante de sangre.			
29	Registra los resultados en el Sistema de Información de Banco de Sangre.			
30	Libera los hemocomponentes de cuarentena y los pone disponibles para distribución y transfusión.			
31	Contacta al donante para comunicarle que puede continuar como donador de sangre.			
32	Revisa y verifica en el sistema de información de banco de sangre que la persona aparezca en condición de Aceptada como donante de sangre.			
33	Fin del procedimiento.			

 CCSS	GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO COORDINACIÓN NACIONAL DE LABORATORIO CLÍNICO	Página 8 de 12
INSTRUCCIÓN DE TRABAJO	Aplicación de los Algoritmos de Seguimiento de pruebas serológicas de tamizaje con resultados positivos o indeterminados en donantes de sangre	VERSIÓN: 01 CÓDIGO: IT.GM.DDSS.ARSD T.LC.031016

ALGORITMO DE SEGUIMIENTO DE LAS PRUEBAS POSITIVAS

HIV, HCV, HTLV

1. Las muestras con resultados positivos o indeterminados, con una prueba de ELISA se les realiza la prueba confirmatoria según el análisis realizado. (Grafico #2).
2. Cuando el resultado de la **prueba confirmatoria** es negativo, se procede a localizar al donante y en un período de 3 meses se toma una nueva muestra de sangre (tamizaje de 2° Muestra) para realización de prueba serológica de ELISA.
3. Si el resultado (tamizaje de 2° Muestra) es positivo se rechaza al donante (*dos inmunoensayos positivos y confirmatoria con un resultado negativo*). Si el resultado es negativo se toma una nueva muestra (Tamizaje de la 3° muestra) a los tres meses para la realización de un ELISA.
4. Si el resultado (Tamizaje de la 3° muestra) es positivo se rechaza al donante permanentemente y si es negativo se acepta como donante.
5. Cuando el resultado de la **prueba confirmatoria** es positivo o indeterminado, se procede a localizar al donante para tomar una muestra de forma inmediata para realizar prueba serológica de ELISA (Tamizaje 2° muestra), esta se realiza para confirmar la identidad del donante.
6. En caso de que el resultado sea positivo (tamizaje de 2° Muestra) se rechaza al donante permanentemente (*dos ELISA positivos y confirmatoria positivo*). Si el resultado es negativo se procede a tomar una tercera muestra en un período de tres meses, (Tamizaje de la 3° muestra) para la realización de prueba de ELISA.
7. Si el resultado es negativo (Tamizaje de la 3° muestra) se acepta al donante y si el resultado es positivo de rechaza permanentemente.

 <p>CCSS</p>	GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO COORDINACIÓN NACIONAL DE LABORATORIO CLÍNICO		Página 9 de 12
INSTRUCCIÓN DE TRABAJO	Aplicación de los Algoritmos de Seguimiento de pruebas serológicas de tamizaje con resultados positivos o indeterminados en donantes de sangre	VERSIÓN: 01	CÓDIGO: IT.GM.DDSS.ARSD T.LC.031016

HBV, Chagas, Sífilis

1. A las muestras con resultados positivos o indeterminados, se le realizan una prueba confirmatoria en el caso sífilis la prueba de FTA y para HVB y Chagas se les realiza pruebas complementarias por cuanto no hay prueba confirmatoria específica.
2. Si el resultado del **perfil o prueba confirmatoria es negativo**, se procede a localizar al donante y en un periodo de 3 meses se toma una nueva muestra de sangre (tamizaje de 2° Muestra) para realización de prueba serológica de ELISA.
3. Un resultado positivo (tamizaje de 2° Muestra) se rechaza al donante y un resultado negativo, a esta misma muestra se le realiza nuevamente el perfil de pruebas de Hepatitis B, (Pruebas complementarias a la 2° muestra).
4. Un resultado positivo o indeterminado (Pruebas complementarias a la 2° muestra se rechaza al donante. Un resultado negativo, se toma una nueva muestra a los tres meses para la realización de una prueba serológica de ELISA (Tamizaje de la 3° muestra)
5. Si el resultado (Tamizaje de la 3° muestra) es positivo se rechaza al donante permanentemente y si es negativo se acepta al donante.
6. Si resultado **del perfil o pruebas confirmatoria** es positivo o indeterminado, se procede a localizar al donante para tomar una muestra de forma inmediata para realizar prueba serológica de ELISA (Tamizaje 2° muestra), para confirmar la identidad del donante.
7. En el caso de obtener un resultado positivo (Tamizaje 2° muestra) se rechaza al donante permanentemente, si el resultado es negativo se procede a la realización del perfil de pruebas con la misma muestra (Pruebas complementarias a la 2° muestra).
8. Si el resultado (Pruebas complementarias a la 2° muestra) es positivo se rechaza permanentemente el donante; si el resultado es negativo, se toma una nueva muestra a los tres meses para la realización de una prueba serológica de ELISA (Tamizaje de la 3° muestra) .
9. Si el resultado Tamizaje de la 3° muestra), es positivo se rechaza al donante permanentemente y si es negativo se acepta al donante.



CCSS

GERENCIA MÉDICA
DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD
ÁREA DE REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
COORDINACIÓN NACIONAL DE LABORATORIO CLÍNICO

Página 10 de 12

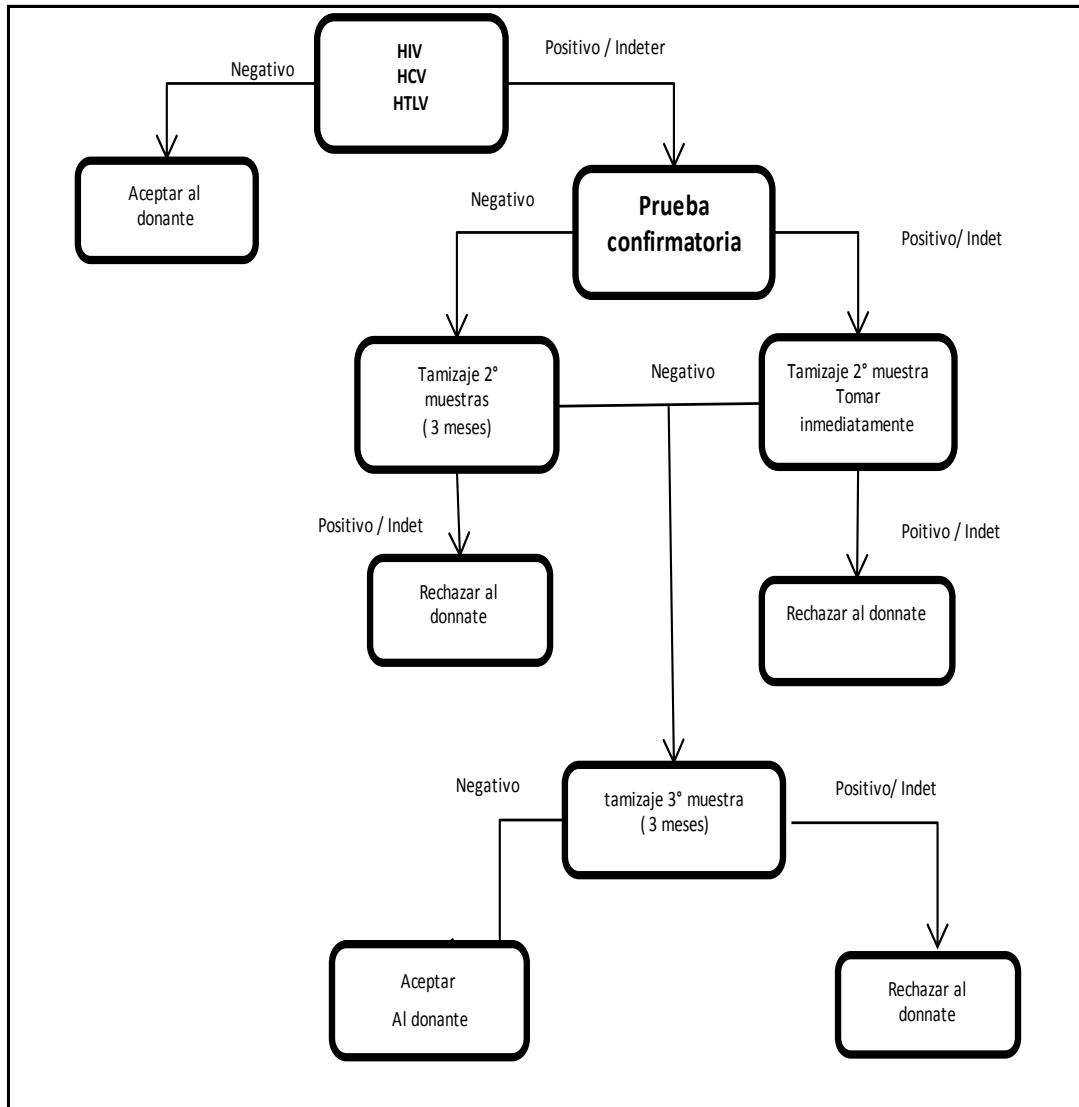
INSTRUCCIÓN DE TRABAJO

Aplicación de los Algoritmos de Seguimiento de pruebas serológicas de tamizaje con resultados positivos o indeterminados en donantes de sangre

VERSIÓN: 01

CÓDIGO:
IT.GM.DDSS.ARSD
T.LC.031016

GRÁFICO #2
ALGORITMO DE SEGUIMIENTO PARA HIV , HCV, HTLV




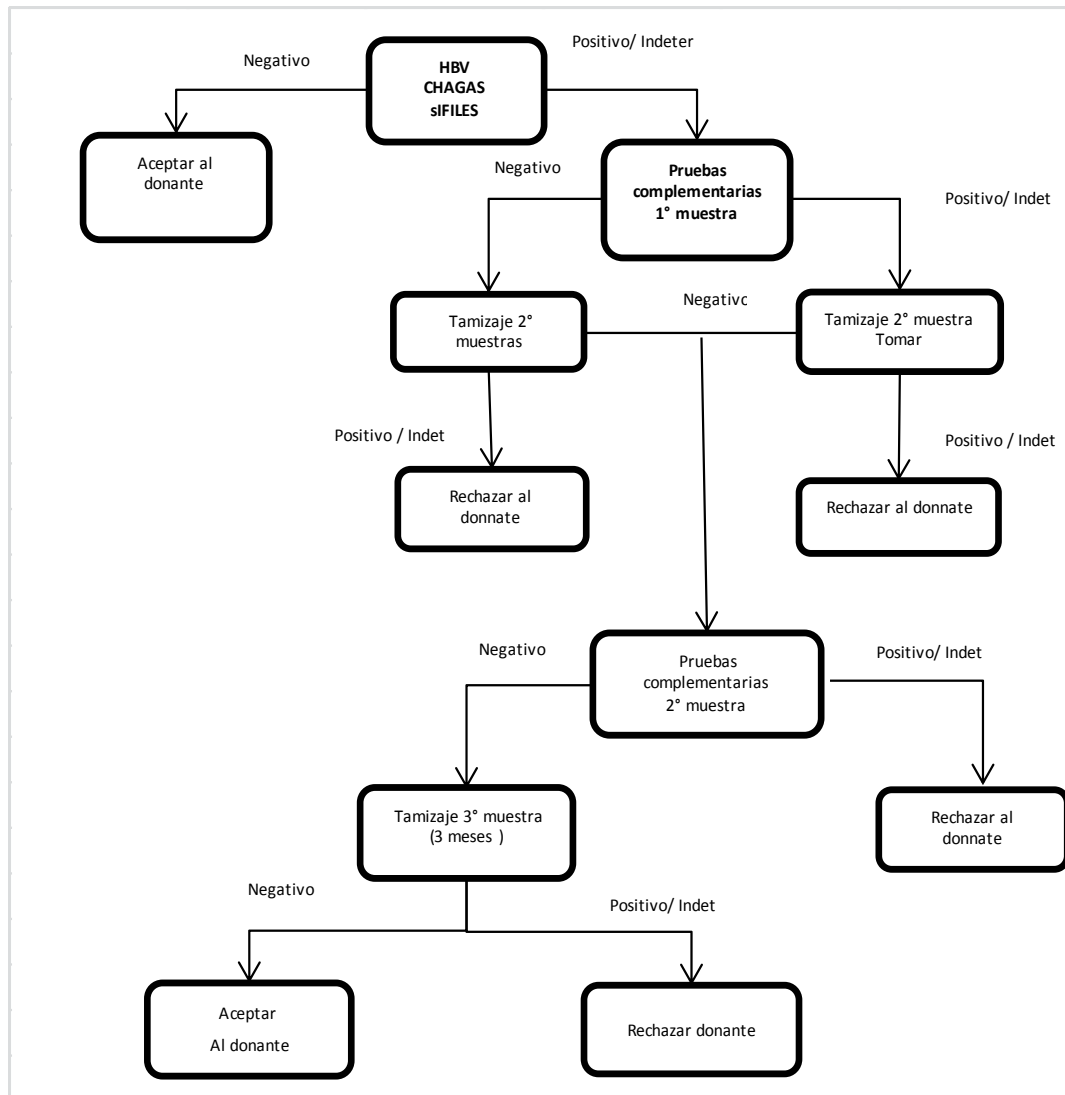
 CCSS	GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO COORDINACIÓN NACIONAL DE LABORATORIO CLÍNICO	Página 11 de 12
INSTRUCCIÓN DE TRABAJO	Aplicación de los Algoritmos de Seguimiento de pruebas serológicas de tamizaje con resultados positivos o indeterminados en donantes de sangre	VERSIÓN: 01 CÓDIGO: IT.GM.DDSS.ARSD T.LC.031016

GRÁFICO #3
ALGORITMO SEGUIMIENTO PARA HBV, CHAGAS Y SIFILES




Observaciones

HBV: Las pruebas complementarias son el perfil de Hepatitis.

CHAGAS: Pruebas complementarias ELISA Lisado, Hemaglutinación, PCR

SIFILES: Pruebas complementarias FTA

 CCSS	GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO COORDINACIÓN NACIONAL DE LABORATORIO CLÍNICO		Página 12 de 12
<i>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO</i>	Aplicación de los Algoritmos de Seguimiento de pruebas serológicas de tamizaje con resultados positivos o indeterminados en donantes de sangre	<i>VERSIÓN: 01</i>	<i>CÓDIGO:</i> IT.GM.DDSS.ARSD T.LC.031016

Contacto para consulta

Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud
 Área de Regulación y Sistematización - Laboratorios Clínicos
 Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez, Coordinadora Nacional de Laboratorios Clínicos
 Teléfonos 2539-0000 extensiones 8643 o 8645 y 2539-1282,
 correo electrónico labclini@ccss.sa.cr

Referencias

- 1- World Health Organization. Screening donated blood for transfusion-transmissible infections: recommendations. 2009
- 2- Instituto Nacional de Salud. Red Nacional de Sangre de Colombia. Boletín informativo No.2: "SALUD TRANSFUSIONAL" Volumen 5, Número 14, julio 2010. Algoritmo para pruebas infecciosas (HIV, HBsAg, HCV, Chagas y Sífilis) en banco de sangre.
- 3- Instituto Nacional de Salud. Red Nacional de Sangre de Colombia. Anexo Técnico N°2. Circular N°0082 de 2011. Actualización al Anexo técnico N°1. Febrero, 2014. Respecto a la confirmación, asesoría, canalización a los servicios de salud y reporte al sistema de vigilancia epidemiológica, de donantes de sangre con pruebas tamiz doblemente reactivas para marcadores infecciosos en bancos de sangre de Colombia.
- 4- U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research September 2014. Recommendations for Screening, Testing, and Management of Blood Donors and Blood and Blood Components Based on Screening Tests for Syphilis