



Caja Costarricense de Seguro Social
Coordinación Nacional de Laboratorios Clínicos
Comisión de Especialistas en Inmunoematología y Banco de Sangre

Instructivo de Trabajo: Reglas de Validación para aplicar en los Sistemas de Gestión de Información para Banco de Sangre de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), para las Pruebas de Serología obligatorias en Donantes de sangre y hemocomponentes

Objetivo:

Establecer las reglas de validación que se deben aplicar en los sistemas de gestión de información que se adquieran o se desarrollen para la red de Bancos de Sangre de la CCSS, con relación a las pruebas obligatorias aplicadas a las personas donantes de sangre y hemocomponentes.

Aplicabilidad:

Para todos los sistemas de gestión de información adquiridos o desarrollados para los servicios de Banco de Sangre de la CCSS, Debe ser de conocimiento y aplicabilidad no solo de los Bancos de Sangre, si no también de las divisiones o secciones de Inmunología o Serología de los Laboratorios Clínicos, que realizan las pruebas serológicas de tamizaje a los donantes de sangre y para los Laboratorios Clínicos de Referencia institucionales que efectúan las pruebas confirmatorias, para que los algoritmos y las reglas de validación establecidas puedan ser desarrolladas de manera efectiva. Reglas revisadas en Comisión de Especialistas de Inmunoematología y Banco de sangre en conjunto con la Coordinación Nacional de Laboratorios (Octubre 2022 – Setiembre 2023).

Documentos relacionados:

1. Manual de Procedimientos de Bancos de Sangre.

Responsables:

1. Coordinación Nacional de Laboratorios Clínicos.
2. Comisión de Especialistas de Inmunoematología y Banco de Sangre.
3. Usuario Líder Sistema de Información de Laboratorios Clínicos (SILC).
4. Direcciones de Laboratorio Clínico
5. Jefaturas de División o Sección de Inmunoematología.
6. Jefaturas de División o Sección de Inmunología / Serología.



Introducción

En los bancos de sangre de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) se aplica de manera obligatoria el siguiente perfil de pruebas serológicas de tamizaje, al 100% de las donaciones de sangre y de hemocomponentes; así como a las muestras de seguimiento de aquellas serologías que tengan resultados positivos, dudosos o indeterminados.

Pruebas serológicas de tamizaje aplicadas en bancos de sangre de la CCSS:

- Virus de Inmunodeficiencia Humana – Ac y Ag (HIV).
- Virus de Hepatitis B – Antígeno de Superficie (HBsAg).
- Virus de Hepatitis B – Ac contra el Core (CORE).
- Virus de Hepatitis C – Ac totales (HCV).
- Virus Linfotrópico de Células T Humanas – Ac totales (HTLV I-II).
- *Trypanosoma cruzi* – Ac (Chagas).
- Sífilis – Prueba no Treponémica (VDRL) y eventualmente Ac. *T. pallidum*.

Las reglas de validación del sistema de gestión de información de bancos de sangre incluirán estas pruebas y las decisiones a seguir a partir de los resultados de estas.

Las pruebas utilizadas cuentan con puntos de corte para clasificar los resultados como **POSITIVO** o **NEGATIVO**. Actualmente muchas pruebas no contemplan las zonas grises o zonas de indeterminación, sin embargo, dada la necesidad de mantener la seguridad transfusional, se deberá conservar esta zona en los perfiles de resultados, para poder reportar como **INDETERMINADO**.

Los resultados **negativos** del tamizaje estarán regularmente asociados a la aceptación de la donación y de la persona donante.

Cuando alguno o varios de los resultados del tamizaje sean **positivos** o **indeterminados** se deberá recentrifugar la misma muestra y deberá ser reprocesado el análisis específico por duplicado. Si para ambos reprocesos los resultados son negativos, se considerará la prueba como negativa (previa verificación de ausencia de errores). Si al menos uno de los reprocesos tiene resultado positivo o indeterminado (muestra doblemente reactiva), se considerará el resultado final como positivo o indeterminado y se deberá proceder con el análisis de la bolsa y separar el suero o plasma del tubo de esa misma muestra de la donación, para efectuar o para solicitar las pruebas confirmatorias respectivas.

Por tanto, adicionalmente, el sistema de gestión de información para bancos de sangre deberá incluir las pruebas complementarias y las confirmatorias requeridas para determinar la exclusión o la reincorporación de las personas donantes que hayan tenido resultados positivos, dudosos o indeterminados, las cuales se detallan en el siguiente cuadro:



Pruebas complementarias para la confirmación de serologías positivas, indeterminadas o dudosas:

- Prueba confirmatoria para HIV.
- Prueba confirmatoria para HCV.
- Perfil de Pruebas para Interpretación de la Hepatitis B:
 - Anticuerpos contra el Antígeno de Superficie (Anti-HBsAg).
 - Antígeno e (HBe).
 - Anticuerpos contra el Antígeno e (Anti-HBe).
 - Anticuerpos IgM contra el Core (Anti-Core IgM).
 - Neutralización del HBsAg (Solo para muestras HBsAg positivas).
- Prueba confirmatoria para HTLV.
- Perfil de pruebas para confirmatoria de Chagas:
 - ELISA Lisado (ELISA-L)
 - ELISA Recombinante (ELISA_R)
 - Inmunofluorescencia indirecta (IFI)
 - Hemaglutinación indirecta (HAI)

(El protocolo regular para Chagas involucra la aplicación de 3 pruebas complementarias, pero se incluyen las 4 posibles opciones disponibles en el país, para reportar las 3 que se realicen y la cuarta deberá reportarse como No procesada)

- Prueba confirmatoria – Treponémica para Sífilis (Algoritmo actual).

En caso de implementarse el algoritmo inverso para sífilis, se deberá contar con una segunda prueba treponémica.

Una vez que se cuente con los resultados de las pruebas de confirmación o complementarias, se contactará a la persona donante para proceder a notificarle de la situación y a iniciar los algoritmos de seguimiento según corresponda con los resultados obtenidos. Para los seguimientos se trabajará con un máximo de 2 muestras adicionales, la **Muestra de Seguimiento 1 (MS1)** y la **Muestra de Seguimiento 2 (MS2)**, según se vaya avanzando o requiriendo para cada caso.

Tanto la MS1 como la MS2, cuentan con un patrón de interpretación a través del cual se establecerá la ruta a seguir para la persona donante. Esta interpretación debe reportarse con cuidado, pues depende del análisis conjunto, que efectuó el profesional del banco de sangre, de los resultados previos, es decir, del tamizaje inicial de la donación y del tamizaje de las muestras de seguimiento, ya que el sistema no está en capacidad de combinar resultados de distintas muestras para generar un análisis.



Existen 4 interpretaciones para las muestras de seguimiento (MS1/MS2):

- **POSITIVO**, se utiliza cuando en la muestra de la donación se tuvo un tamizaje positivo con prueba confirmatoria positiva y la MS mantiene un tamizaje positivo, demostrándose así la identidad de la persona y la positividad de la prueba. Excluye de manera definitiva a la persona donante.
- **RECURRENTE**, se utiliza cuando en la muestra de la donación se tuvo un tamizaje positivo con prueba confirmatoria negativa y la MS mantiene un tamizaje positivo. Es decir, una persona que podría tener resultados falsos positivos (consecutivos o alternos) o que es mejor referirla para valoración. Se interpreta como una recurrencia debido a la repetitividad de la positividad, pero no confirmada. Excluye de manera definitiva a la persona donante.
- **PREACEPTADO**, se utiliza cuando en la muestra de la donación se tuvo un tamizaje positivo para las pruebas de HIV, HCV y HTLV, pero con prueba confirmatoria negativa y que el tamizaje de la MS1 es negativo, pero de debido a la especificidad de la confirmatoria, no se requiere de una segunda confirmación. Se procede a continuar con la programación de una MS2. Excluye de manera temporal a la persona, hasta contar con los resultados de la MS2.
- **NEGATIVO**, se utiliza cuando en la muestra de la donación se tuvo un tamizaje positivo para las pruebas de HBV, Chagas y Sífilis, pero con prueba confirmatoria negativa y que el tamizaje de la MS1 es negativo, pero que, debido al tipo de confirmación, se recomienda efectuar una nueva (Confirmatoria 2). La continuidad o no, de la persona donante en el proceso dependerá de los resultados de esta segunda confirmatoria. Cuando se aplica en la MS2 esta interpretación permite la reincorporación de la persona donante.

Reglas de Validación específicas según pruebas serológicas aplicadas a las personas donantes y a las donaciones de sangre y hemocomponentes.

A nivel general todas las pruebas serológicas aplicadas a los donantes y a las donaciones de sangre siguen un mismo esquema de validación, pero debido a las diferencias en las pruebas confirmatorias y complementarias se hace cada regla de validación por prueba. Se recalca la importancia de que las muestras de seguimiento 1 y 2 cuenten con el mismo perfil de pruebas de tamizaje completo, ya que, por experiencia, algunas condiciones inmunológicas de las personas donantes provocan que las pruebas inicialmente positivas negativicen y se positivicen otros que eran negativas, además la realización del grupo sanguíneo y del fenotipo en todas las muestras, es un apoyo para corroborar la identidad de las personas.



1. Virus de Inmunodeficiencia Humana – Ac y Ag (HIV).

Análisis	Resultado	Acción
HIV	Sin Resultado	- Donación pendiente
	Negativo	- Aceptar Donante Provisionalmente - Aceptar Donación
	Positivo / Indeterminado	- Solicitar HIV Reproceso 1 - Solicitar HIV Reproceso 2
HIV Reproceso 1	Negativo	- Aceptar Donante Provisionalmente - Aceptar Donación
	Positivo	- Rechazar provisionalmente al Donante - Rechazar Donación - Solicitar HIV Reproceso en Bolsa - Solicitar HIV Prueba Confirmatoria 1
HIV Reproceso 2	Negativo	- Aceptar Donante Provisionalmente - Aceptar Donación
	Positivo	- Rechazar provisionalmente al Donante - Rechazar Donación - Solicitar HIV Reproceso en Bolsa - Solicitar HIV Prueba Confirmatoria 1
HIV Reproceso en Bolsa	Negativo	- Rechazar Donante Provisionalmente - Rechazar Donación
	Positivo	- Rechazar Donante Provisionalmente - Rechazar Donación
HIV Prueba Confirmatoria 1	Negativo / Indeterminado	- Rechazar provisionalmente al Donante (Para localizar al Donante y solicitarle MS1)
	Positivo	- Rechazar provisionalmente al Donante (Para localizar al Donante y solicitarle MS1)



2. *Virus de Hepatitis B – Antígeno de Superficie (HBsAg).*

Análisis	Resultado	Acción
HBsAg	Sin Resultado	- Donación pendiente
	Negativo	- Aceptar Donante Provisionalmente - Aceptar Donación
	Positivo / Indeterminado	- Solicitar HBsAg Reproceso 1 - Solicitar HBsAg Reproceso 2
HBsAg Reproceso 1	Negativo	- Aceptar Donante Provisionalmente - Aceptar Donación
	Positivo / Indeterminado	- Rechazar provisionalmente al Donante - Rechazar Donación - Solicitar HBsAg en Bolsa - Solicitar HBe* - Solicitar Anti-HBe* - Solicitar Core M* - Solicitar Anti-HBsAg* - Solicitar Neutralización de HBsAg* - Solicitar Perfil Hep B Confirmatoria 1*
HBsAg Reproceso 2	Negativo	- Aceptar Donante Provisionalmente - Aceptar Donación
	Positivo / Indeterminado	- Rechazar provisionalmente al Donante - Rechazar Donación - Solicitar HBsAg en Bolsa - Solicitar HBe* - Solicitar Anti-HBe* - Solicitar Core M* - Solicitar Anti-HBsAg* - Solicitar Neutralización de HBsAg* - Solicitar Perfil Hep B Confirmatoria 1*
HBsAg en Bolsa	Negativo	- Rechazar Donante Provisionalmente - Rechazar Donación
	Positivo	- Rechazar Donante Provisionalmente - Rechazar Donación
Perfil Hep B Confirmatoria 1*	Negativo / Indeterminado	- Rechazar provisionalmente al Donante (Para localizar al Donante y solicitarle MS1)
	Positivo	- Rechazar provisionalmente al Donante (Para localizar al Donante y solicitarle MS1)



(*) Con relación al Perfil de Hepatitis B como Prueba Confirmatoria es importante aclarar que, al corresponder a un conjunto de pruebas, se debe hacer una interpretación integrada de los resultados obtenidos. Será la persona profesional MQC, la encargada de reportar, validar los resultados y registrar la interpretación del **Perfil Hep B Confirmatoria 1**.

En el sistema se deberá generar la opción para reportar los resultados de estas pruebas de manera individual como negativo o positivo, según corresponda, sin embargo, estos resultados de manera individual no van a tomar decisión en las reglas de validación, por eso no aparecen en el cuadro de acción o decisión. Como se indicó anteriormente se revisarán de manera conjunta para reportar en el espacio de **Perfil Hep B Confirmatoria 1**, que será la prueba confirmatoria que si tendrá criterio de validación para la donación.

En el Instructivo de trabajo de Algoritmo de Seguimiento de donantes de sangre y hemocomponentes con Serologías Positivas, Indeterminadas o Dudosas se incluye un cuadro para la interpretación conjunta de las pruebas del Perfil de HepB. (El cual corresponde básicamente a la interpretación de la infección de Hepatitis B en sus distintos estadios y a las condiciones de riesgo para la transfusión sanguínea).

Análisis	Resultado	Acción
Anti-HBsAg	Negativo	<ul style="list-style-type: none">- No se asocia a ninguna decisión para validación.- Se interpretarán según procedimiento institucional y a criterio profesional para generar la decisión en la casilla de Perfil Hep B Confirmatoria 1 y en Perfil Hep B Confirmatoria 2 (de la MS1)
	Positivo	
HBe	Negativo	
	Positivo	
Anti-HBe	Negativo	
	Positivo	
Anti-Core IgM	Negativo	
	Positivo	
Neutralización HBsAg	Negativo	
	Positivo	



3. Virus de Hepatitis B – Ac contra el Core (CORE).

Análisis	Resultado	Acción
CORE	Sin Resultado	- Donación pendiente
	Negativo	- Aceptar Donante Provisionalmente - Aceptar Donación
	Positivo / Indeterminado	- Solicitar CORE Reproceso 1 - Solicitar CORE Reproceso 2
CORE Reproceso 1	Negativo	- Aceptar Donante Provisionalmente - Aceptar Donación
	Positivo / Indeterminado	- Rechazar provisionalmente al Donante - Rechazar Donación - Solicitar HBsAg en Bolsa - Solicitar HBe* - Solicitar Anti-HBe* - Solicitar Core M* - Solicitar Anti-HBsAg* - Solicitar Perfil Hep B Confirmatoria 1*
CORE Reproceso 2	Negativo	- Aceptar Donante Provisionalmente - Aceptar Donación
	Positivo / Indeterminado	- Rechazar provisionalmente al Donante - Rechazar Donación - Solicitar HBsAg en Bolsa - Solicitar HBe* - Solicitar Anti-HBe* - Solicitar Core M* - Solicitar Anti-HBsAg* - Solicitar Perfil Hep B Confirmatoria 1*
CORE en Bolsa	Negativo	- Rechazar Donante Provisionalmente - Rechazar Donación
	Positivo	- Rechazar Donante Provisionalmente - Rechazar Donación
Perfil Hep B Confirmatoria 1*	Negativo / Indeterminado	- Rechazar provisionalmente al Donante (Para localizar al Donante y solicitarle MS1)
	Positivo	- Rechazar provisionalmente al Donante (Para localizar al Donante y solicitarle MS1)

(*) Aplica lo indicado en la prueba de Antígeno de Superficie con relación al reporte individual de pruebas del Perfil de HepB, pero interpretadas en conjunto como Prueba Confirmatoria.



4. Virus de Hepatitis C – Ac totales (HCV).

Análisis	Resultado	Acción
HCV	Sin Resultado	- Donación pendiente
	Negativo	- Aceptar Donante Provisionalmente - Aceptar Donación
	Positivo / Indeterminado	- Solicitar HCV Reproceso 1 - Solicitar HCV Reproceso 2
HCV Reproceso 1	Negativo	- Aceptar Donante Provisionalmente - Aceptar Donación
	Positivo / Indeterminado	- Rechazar provisionalmente al Donante - Rechazar Donación - Solicitar HCV en Bolsa - Solicitar HCV Prueba Confirmatoria 1
HCV Reproceso 2	Negativo	- Aceptar Donante Provisionalmente - Aceptar Donación
	Positivo / Indeterminado	- Rechazar provisionalmente al Donante - Rechazar Donación - Solicitar HCV en Bolsa - Solicitar HCV Prueba Confirmatoria 1
HCV en Bolsa	Negativo	- Rechazar Donante Provisionalmente - Rechazar Donación
	Positivo	- Rechazar Donante Provisionalmente - Rechazar Donación
HCV Prueba Confirmatoria 1	Negativo / Indeterminado	- Rechazar provisionalmente al Donante (Para localizar al Donante y solicitarle MS1)
	Positivo	- Rechazar provisionalmente al Donante (Para localizar al Donante y solicitarle MS1)



5. Virus Linfotrópico de Células T Humanas – Ac totales (HTLV I-II).

Análisis	Resultado	Acción
HTLV I-II	Sin Resultado	- Donación pendiente
	Negativo	- Aceptar Donante Provisionalmente - Aceptar Donación
	Positivo / Indeterminado	- Solicitar HTLV I-II Reproceso 1 - Solicitar HTLV I-II Reproceso 2
HTLV I-II Reproceso 1	Negativo	- Aceptar Donante Provisionalmente - Aceptar Donación
	Positivo / Indeterminado	- Rechazar provisionalmente al Donante - Rechazar Donación - Solicitar HTLV I-II en Bolsa - Solicitar HTLV I-II Prueba Confirmatoria 1
HTLV I-II Reproceso 2	Negativo	- Aceptar Donante Provisionalmente - Aceptar Donación
	Positivo / Indeterminado	- Rechazar provisionalmente al Donante - Rechazar Donación - Solicitar HTLV I-II en Bolsa - Solicitar HTLV I-II Prueba Confirmatoria 1
HTLV I-II en Bolsa	Negativo	- Rechazar Donante Provisionalmente - Rechazar Donación
	Positivo	- Rechazar Donante Provisionalmente - Rechazar Donación
HTLV I-II Prueba Confirmatoria 1	Negativo / Indeterminado	- Rechazar provisionalmente al Donante (Para localizar al Donante y solicitarle MS1)
	Positivo	- Rechazar provisionalmente al Donante (Para localizar al Donante y solicitarle MS1)



6. Trypanosoma cruzi – Ac (Chagas).

Análisis	Resultado	Acción
CHAGAS	Sin Resultado	- Donación pendiente
	Negativo	- Aceptar Donante Provisionalmente - Aceptar Donación
	Positivo / Indeterminado	- Solicitar CHAGAS Reproceso 1 - Solicitar CHAGAS Reproceso 2
CHAGAS Reproceso 1	Negativo	- Aceptar Donante Provisionalmente - Aceptar Donación
	Positivo / Indeterminado	- Rechazar provisionalmente al Donante - Rechazar Donación - Solicitar CHAGAS en Bolsa - Solicitar ELISA Lisado* - Solicitar ELISA Recombinante* - Solicitar Inmunofluorescencia indirecta (IFI)* - Solicitar Hemaglutinación indirecta (HAI)* - Solicitar CHAGAS Interpretación 1
CHAGAS Reproceso 2	Negativo	- Aceptar Donante Provisionalmente - Aceptar Donación
	Positivo / Indeterminado	- Rechazar provisionalmente al Donante - Rechazar Donación - Solicitar CHAGAS en Bolsa - Solicitar ELISA Lisado* - Solicitar ELISA Recombinante* - Solicitar Inmunofluorescencia indirecta (IFI)* - Solicitar Hemaglutinación indirecta (HAI)* - Solicitar CHAGAS Interpretación 1
CHAGAS en Bolsa	Negativo	- Rechazar Donante Provisionalmente - Rechazar Donación
	Positivo	- Rechazar Donante Provisionalmente - Rechazar Donación
CHAGAS Interpretación 1*	Negativo / Indeterminado	- Rechazar provisionalmente al Donante (Para localizar al Donante y solicitarle MS1)
	Positivo	- Rechazar provisionalmente al Donante (Para localizar al Donante y solicitarle MS1)



(*) Con relación a la Confirmación de Enfermedad de Chagas, al no manejarse una prueba confirmatoria específica, la confirmación se hace aplicando los criterios establecidos por el Comité de expertos de la OMS: La confirmación diagnóstica se hace con dos pruebas positivas de diferente origen antigénico. Una tercera prueba debe ser realizada cuando se presente discordancia entre los resultados de las dos primeras realizadas.

En el sistema se deberá generar la opción para reportar los resultados de estas pruebas de manera individual como negativo, positivo o indeterminado y una opción que indique “No procesado”. Esta última opción de resultado se debe a que se están agregando 4 pruebas a pesar de que solo se requiere de 3, ya que son las pruebas que existen en el país y en algunas ocasiones el centro de referencia (INCIENSA) varía entre efectuar la IFI o la HAI.

Sin embargo, estos resultados de manera individual no van a tomar decisión en las reglas de validación, motivo por el cual no aparecen en el cuadro de acción o decisión. Se deberán interpretar de manera conjunta para reportar en el espacio de **CHAGAS Interpretación 1**.

Análisis	Resultado	Acción
ELISA Lisado	Negativo	<ul style="list-style-type: none">- No se asocia a ninguna decisión para validación.- Se interpretarán según procedimiento institucional y a criterio profesional para generar la decisión en la casilla de CHAGAS Interpretación 1 y CHAGAS Interpretación 2 (de la MS1).
	Positivo	
	Indeterminado	
	No procesado	
ELISA Recombinante	Negativo	
	Positivo	
	Indeterminado	
	No procesado	
IFI (Inmunofluorescencia indirecta)	Negativo	
	Positivo	
	Indeterminado	
	No procesado	
HAI (Hemaglutinación indirecta)	Negativo	
	Positivo	
	Indeterminado	
	No procesado	



7. VDRL (Sifilis Algoritmo Regular)

Análisis	Resultado	Acción
VDRL	Sin Resultado	- Donación pendiente
	No Reactivo	- Aceptar Donante Provisionalmente - Aceptar Donación
	Reactivo / Indeterminado	- Solicitar VDRL Reproceso 1 - Solicitar VDRL Reproceso 2
VDRL Reproceso 1	No Reactivo	- Aceptar Donante Provisionalmente - Aceptar Donación
	Reactivo / Indeterminado	- Rechazar provisionalmente al Donante - Rechazar Donación - Solicitar VDRL en Bolsa - Solicitar Dilución VDRL - Solicitar VDRL Prueba Confirmatoria 1
VDRL Reproceso 2	No Reactivo	- Aceptar Donante Provisionalmente - Aceptar Donación
	Reactivo / Indeterminado	- Rechazar provisionalmente al Donante - Rechazar Donación - Solicitar VDRL en Bolsa - Solicitar Dilución VDRL - Solicitar VDRL Prueba Confirmatoria 1
VDRL en Bolsa	No Reactivo	- Rechazar Donante Provisionalmente - Rechazar Donación
	Reactivo	- Rechazar Donante Provisionalmente - Rechazar Donación
Dilución VDRL	Espacio abierto o selección de diluciones	- No se asocia a ninguna decisión. Se requiere como espacio para anotación, que permita letras, números y símbolos. Para poder reportar como DEBIL o UNA TITULACIÓN (por ejemplo 1/4, 1/32 o 1:4, 1:32)
VDRL Prueba Confirmatoria 1	Negativo / Indeterminado	- Rechazar provisionalmente al Donante (Para localizar al Donante y solicitarle MS1)
	Positivo	- Rechazar provisionalmente al Donante (Para localizar al Donante y solicitarle MS1)

Actualmente se hace el algoritmo regular para Sifilis con VDRL. Pero en el corto plazo se debe implementar el algoritmo inverso con pruebas treponémicas. Para ese cambio la institución debe asegurar una prueba treponémica de alta sensibilidad para tamizaje y otra de mejor especificidad para confirmación. A continuación, se presenta la recomendación de validación para el Algoritmo inverso:



8. Sífilis – *Ac. T. pallidum*. Algoritmo Inverso

Análisis	Resultado	Acción
Ac. T. pallidum	Sin Resultado	- Donación pendiente
	Negativo	- Aceptar Donante - Aceptar Donación
	Positivo / Indeterminado	- Solicitar Ac. T. pallidum Reproceso 1 - Solicitar Ac. T. pallidum Reproceso 2
Ac. T. pallidum Reproceso 1	Negativo	- Aceptar Donante - Aceptar Donación
	Positivo	- Rechazar provisionalmente al Donante - Rechazar Donación - Solicitar Ac. T. pallidum en Bolsa - Solicitar VDRL
Ac. T. pallidum Reproceso 2	Negativo	- Aceptar Donante - Aceptar Donación
	Positivo	- Rechazar provisionalmente al Donante - Rechazar Donación - Solicitar Ac. T. pallidum en Bolsa - Solicitar VDRL
Ac. T. pallidum en Bolsa	Negativo	- Rechazar Donante Provisionalmente - Rechazar Donación
	Reactivo	- Rechazar Donante Provisionalmente - Rechazar Donación
VDRL	No Reactivo	- Rechazar Donante Provisionalmente - Rechazar Donación - Solicitar Ac. T. pallidum Prueba 2 - Solicitar Ac. T. pallidum Interpretación
	Reactivo	- Rechazar provisionalmente al Donante (Para poder llamar al Donante y solicitarle Muestra de Seguimiento 1)
Ac. T. pallidum Prueba 2	Negativo	- Rechazar Donante Provisionalmente - Rechazar Donación
	Positivo / Indeterminado	- Rechazar Donante Provisionalmente - Rechazar Donación
Ac. T. pallidum Interpretación	Negativo / Indeterminado	- Rechazar provisionalmente al Donante (Para localizar al Donante y solicitarle MS1)
	Positivo	- Rechazar provisionalmente al Donante (Para localizar al Donante y solicitarle MS1)



Nota: Para el algoritmo inverso, cuando se presenta una discordancia entre la prueba treponémica y el VDRL, se deberá efectuar una segunda prueba treponémica, distinta a la inicialmente aplicada, por eso se activa la segunda prueba únicamente con los VDRL No reactivos. Si las dos pruebas treponémicas aplicadas son positivas, se deberá considerar como confirmación positiva para sífilis.

Muestras de Seguimiento (Generalidades)

Una vez que se cuenta con los resultados de las pruebas confirmatorias o con la interpretación de las pruebas complementarias para confirmación diagnóstica, se procederá a la valoración de la persona mediante la aplicación de las Muestras de Seguimiento, para determinar la exclusión definitiva o la reincorporación como donante.

Debe contactarse a la persona y solicitarle que se presente al banco de sangre para notificarle la situación, indicarle los resultados positivos/indeterminados/dudosos de la muestra de la donación y explicarle el plan de seguimiento. Para el caso de tamizajes de donación con resultados positivos, confirmados positivos se recomienda contactar a la persona y tomar la Muestra de Seguimiento 1 (MS1) lo más pronto posible. Para el caso de tamizajes de donación con resultados positivos pero confirmados como negativos, se deberá contactar a la persona para que asista al banco de sangre, explicarle la situación y darle una cita para que la MS1 sea tomada 3 meses después de la fecha de la donación en la cual se obtuvo el resultado positivo. Para el caso de las Muestras de Seguimiento 2, siempre se recolectarán a los 3 meses después de la fecha de la toma de la MS1. La intención es que el proceso de reincorporación o de toma de decisión con relación a serología positivas, indeterminadas o dudosas se extienda un máximo de 6 meses (periodo que coincide con el tiempo de diferimiento para ciertas condiciones de riesgo para la donación sanguínea).

Las muestras de seguimiento no se asignan de manera automática y, por tanto, deben ser programadas o ingresadas en el momento en que la persona se presenta al banco de sangre. Debe tenerse cuidado a la hora de ingresar la muestra para identificar claramente si se trata de una Muestra de Seguimiento 1 (MS1) o de una Muestra de Seguimiento 2 (MS2) ya que las reglas de validación toman decisiones distintas para cada muestra.

Tanto la MS1 como la MS2, cuentan con el perfil completo igual al de las pruebas de tamizaje de la donación, esto con la intención de verificar que no se presentan variaciones en los resultados de otras pruebas y apoyar la confirmación de identidad de la persona. Incluye el grupo sanguíneo, el fenotipo Rh/K, el rastreo de anticuerpos irregulares y el perfil de pruebas serológicas. La MS1 corresponde por tanto a un segundo tamizaje y la MS2 corresponde a un tercer tamizaje completo.



Una vez con los resultados de la MS1 o la MS2, según la fase de seguimiento, debe hacerse una interpretación para definirle al sistema la exclusión o la continuidad de la persona para valoración. Esta interpretación debe reportarse con cuidado, pues depende del análisis conjunto, que efectuó el profesional del banco de sangre, de los resultados previos, es decir, del tamizaje inicial de la donación y del tamizaje de las muestras de seguimiento respectivas, ya que el sistema, por sí solo, no está en capacidad de combinar resultados de distintas muestras para generar un análisis de toma de decisión.

Existen 4 interpretaciones para las muestras de seguimiento (MS1/MS2):

- **POSITIVO**, se utiliza cuando en la muestra de la donación se tuvo un tamizaje positivo con prueba confirmatoria positiva y la MS mantiene un tamizaje positivo, demostrándose así la identidad de la persona y la positividad de la prueba. Excluye de manera definitiva a la persona donante.
- **RECURRENTE**, se utiliza cuando en la muestra de la donación se tuvo un tamizaje positivo con prueba confirmatoria negativa y la MS mantiene un tamizaje positivo. Es decir, una persona que podría tener resultados falsos positivos (consecutivos o alternos) o que es mejor referirla para valoración. Se interpreta como una recurrencia debido a la repetitividad de la positividad, pero no confirmada. Excluye de manera definitiva a la persona donante.
- **PREACEPTADO**, se utiliza cuando en la muestra de la donación se tuvo un tamizaje positivo para las pruebas de HIV, HCV y HTLV, pero con prueba confirmatoria negativa y que el tamizaje de la MS1 es negativo, pero de debido a la especificidad de la confirmatoria, no se requiere de una segunda confirmación. Se procede a continuar con la programación de una MS2. Excluye de manera temporal a la persona, hasta contar con los resultados de la MS2.
- **NEGATIVO**, se utiliza cuando en la muestra de la donación se tuvo un tamizaje positivo para las pruebas de HBV, Chagas y Sífilis, pero con prueba confirmatoria negativa y que el tamizaje de la MS1 es negativo, pero que, debido al tipo de confirmación, se recomienda efectuar una nueva (Confirmatoria 2). La continuidad o no, de la persona donante en el proceso dependerá de los resultados de esta segunda confirmatoria. Cuando se aplica en la MS2 esta interpretación permite la reincorporación de la persona donante.



9. MUESTRA DE SEGUIMIENTO 1

Análisis	Resultado	Acción
Interpretación Seguimiento 1	Positivo (Aplica para todas las pruebas)	- Rechazar Donante Definitivamente
	Pre-Aceptado (Aplica para HIV, HCV, HTLV con tamizaje negativo en esta muestra)	- Rechazar provisionalmente al Donante (Para localizar al Donante y solicitarle MS1)
	Recurrente (Aplica para todas las pruebas)	- Rechazar Donante Definitivamente
	Negativo (Aplica para HBsAg, CORE, Chagas, VDRL con tamizaje negativo en esta muestra)	- Solicitar Confirmatoria 2
Confirmatoria 2	Positivo / Indeterminado	- Rechazar Donante Definitivamente
	Negativo	- Rechazar provisionalmente al Donante (Para localizar al Donante y solicitarle MS1)

Para el caso de la MS1 se solicitará nueva prueba de confirmación (Confirmatoria 2) para el seguimiento de pruebas inicialmente positivas en la donación por Core, HBsAg, Chagas o VDRL y que en la MS1 dieron resultado negativo, esto para corroborar los resultados, sobre todo considerando que son pruebas que no cuentan con una prueba confirmatoria específica.



10. MUESTRA DE SEGUIMIENTO 2

Análisis	Resultado	Acción
Interpretación Seguimiento 2	Negativo	- Aceptar Donante (Reingresa)
	Positivo	- Rechazar Donante Definitivamente
	Recurrente	- Rechazar Donante Definitivamente

11. Algoritmos para el Seguimiento de donantes con serologías positivas.

Todas las reglas de validación aquí recomendadas para la implementación en los sistemas de gestión de información de bancos de sangre se basan en los algoritmos de serología para donantes de sangre, los cuales se adjuntan a continuación:

