



MINISTERIO
DE SALUD

Lineamientos técnicos para la ejecución de pruebas
para ITS y VIH en laboratorios clínicos y bancos de
sangre

San Salvador, El Salvador, 2024



MINISTERIO
DE SALUD

Lineamientos técnicos para la ejecución de pruebas para ITS y VIH en laboratorios clínicos y bancos de sangre

San Salvador, El Salvador, 2024

2024 Ministerio de Salud



Atribución-NoComercial-SinDerivadas
4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0)

Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o formato, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial. Debe dar crédito de manera adecuada. Puede hacerlo en cualquier formato razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen apoyo de la licencia.

La documentación oficial del Ministerio de Salud, puede Consultarse en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria en: <http://asp.salud.gob.sv/regulación/default.asp>

Ministerio de Salud

Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2591 7000

Página oficial: <http://www.salud.gob.sv>

Autoridades

Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud *Ad honorem*

Dr. Carlos Gabriel Alvarenga Cardoza
Viceministro de Gestión y Desarrollo en Salud *Ad honorem*

Dra. Karla Marina Díaz de Naves
Viceministra de Operaciones en Salud *Ad honorem*

Equipo técnico

Unidad de Programa de ITS/VIH	
Dr. Ana Isabel Nieto Gómez	Jefa de Unidad Programa ITS/VIH
Dr. José Salvador Sorto Chacón	Equipo de Monitoreo, Planificación y Evaluación UITS/VIH
Dra. Lilian Verónica Avalos de Orellana	Equipo de Monitoreo, Planificación y Evaluación UITS/VIH
Dr. Juan Carlos Navidad Orellana	Equipo de Monitoreo, Planificación y Evaluación UITS/VIH
Dr. Humberto Andreu Blanco	Colaborador Técnico médico
Dr. Francisco Antonio Carrillo Ibarra	Colaborador Técnico médico
Dr. Baltazar Arturo Carrillo Melgar	Colaborador Técnico médico
Dr. Ana Guadalupe Flores Flores	Jefe de área de Oficina Fondo Mundial
Dra. Milisbeth Itchel González	Colaborador Técnico médico
Dr. German Omar Martínez Pavón	Colaborador Técnico médico
Dra. Rosa Margarita Méndez Hernández de Velis	Colaborador Técnico médico
Dra. Ana Estela Parada Vda. De Najarro	Colaborador Técnico médico
Dra. Alma Yanira Quezada	Colaborador Técnico médico
Dr. Juan Carlos Ramírez	Colaborador Técnico médico
Licda. Maira de Jesús Varela de Erroa	Colaboradora Técnico de enfermería
Lic. Héctor Ovidio Parada Pacheco	Coordinador de área de Laboratorio Clínico UITS/VIH
Lic. Jaime Ernesto Ascencio Guevara	Supervisor de Laboratorio Clínico

Licda. Dora Maritza Avelar Ramírez	Técnico de Laboratorio Clínico
Licda. Grisel Guadalupe Machado Rodríguez	Técnico de Laboratorio Clínico
Lic. Danir Mateo Martínez Cornejo	Técnico de Laboratorio Clínico
Licda. Edith Dolores Escobar	Supervisor de Laboratorio Clínico
Licda. Karen Yamileth De la O Escobar	Técnico de Laboratorio Clínico
Licda. Dilma Margarita Chacón Méndez	Colaborador Técnico Educación en Salud
Licda. Zulma Ceferina Rodas Torres de Alfonso	Colaborador Técnico Educación en Salud
Licda. Rocío del Carmen Costte Granados	Colaboradora técnico de Psicología
Licda. María Luz Calles Morales	Colaboradora técnico de Psicología
Ing. Mónica Georgina Castillo Hernández	Asistente Técnico
Dirección de Regulación	
Dr. Carlos Roberto Torres	Director de Regulación
Dra. Mayra Sáenz de Hernández	Colaborador técnico

Índice

Acuerdo	1
I. Introducción	2
II. Objetivos	2
III. Ámbito de aplicación	3
IV. Contenido técnico	3
A. Oferta de servicios y actividades de la Red de laboratorio clínico y banco de sangre del Sistema Nacional Integrado de Salud para el diagnóstico de ITS y VIH.	3
B. Descripción algoritmos diagnósticos para ITS y VIH.	10
C. Control de calidad	44
D. Condiciones del lugar de trabajo, personal y equipo	48
E. Descripción de fase pre analítica	53
F. Descripción de fase analítica	57
G. Descripción de fase post analítica	59
H. Bioseguridad	62
I. Enfoque general de la garantía de calidad en el cumplimiento de estándares para la realización de pruebas rápidas de VIH.	62
V. Glosario	71
VI. Abreviaturas	72
VII. Disposiciones finales	74
VIII. Vigencia	74
IX. Bibliografía	75
X. Anexos	77



MINISTERIO
DE SALUD

San Salvador, 19 de junio de 2024

Acuerdo No. 76

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud
Considerando:

- I. Que el artículo 42 del Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo y el artículo 40 del Código de Salud, establecen que compete al Ministerio de Salud, dictar las normas y técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población, organizando, coordinando y evaluando la ejecución de las actividades relacionadas con la Salud.
- II. Que el numeral 3 del artículo 16 y el artículo 67 del Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo, establecen la facultad del Titular de aprobar y hacer ejecutar los Manuales de servicios técnicos y administrativos de sus dependencias; por lo que es necesario unificar criterios administrativos, y desarrollar eficiente y eficazmente, la administración y operatividad de sus dependencias.
- III. Que la Ley de Prevención y Control de la Infección Provocada por el Virus de Inmunodeficiencia Humana, establece en el literal "j" del artículo 19, que se deben establecer estrategias de vigilancia epidemiológica para bancos de sangre, laboratorios, bancos de órganos y tejidos, bancos de leche materna.
- IV. Que mediante Acuerdo n.º 2154, de fecha 12 de septiembre de 2022, se emitieron los Lineamientos técnicos para la ejecución de pruebas para ITS y VIH en laboratorios clínicos y bancos de sangre, el cual debe ser sustituido por otro instrumento, en que se actualicen los procesos técnicos y administrativos que den cumplimiento a la ejecución de pruebas para ITS y VIH, con aseguramiento de la calidad en la Red Nacional de Laboratorios clínicos y bancos de sangre del Sistema Nacional Integrado de Salud.

POR TANTO, en uso de las facultades legales, ACUERDA emitir los siguientes:

Lineamientos técnicos para la ejecución de pruebas para ITS y VIH en laboratorios clínicos y bancos de sangre

I. Introducción

El Ministerio de Salud, como rector encargado de la emisión de la normativa actualizada y las disposiciones necesarias para facilitar y lograr mayor eficiencia en la aplicación de la misma, impulsa la actualización de los lineamientos para garantizar la oferta de servicios en las redes de laboratorios clínicos y bancos de sangre, según complejidad, para asegurar que los resultados obtenidos en los análisis, sean correspondientes al estado serológico del paciente con ITS/ VIH

Los presentes lineamientos establecen las actividades técnicas y administrativas necesarias para la ejecución de las pruebas para ITS y VIH, con aseguramiento de la calidad en la Red Nacional de laboratorios clínicos y bancos de sangre del Sistema Nacional Integrado de Salud. Se han estructurado describiendo las principales actividades relacionadas con la gestión de calidad, aplicada a una diversa gama de pruebas para diagnóstico in vitro y de seguimiento para ITS y VIH, estableciendo de forma obligatoria, el cumplimiento del ciclo de aseguramiento de la calidad, cuyos componentes dentro de las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica, así como las prácticas de bioseguridad, constituyen una garantía de calidad a ejecutarse en los laboratorios clínicos y bancos de sangre de forma precisa, exacta, confiable y con excelencia técnica-científica, con lo cual se da cumplimiento a las directrices dictadas por OMS/CDC, a los países a nivel internacional.

II. Objetivos

General

Establecer las actividades técnicas y administrativas para la ejecución de pruebas para ITS y VIH, con aseguramiento de la calidad en la Red Nacional de Laboratorios clínicos y bancos de sangre del Sistema Nacional Integrado de Salud.

Específicos

1. Definir los procesos técnicos y administrativos para la realización de las pruebas para ITS y VIH.
2. Fortalecer el desempeño de los laboratorios clínicos y bancos de sangre en un contexto de aseguramiento de la calidad en las pruebas para ITS y VIH.
3. Describir el funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios clínicos y bancos de sangre del Sistema Nacional Integrado de Salud, para la ejecución de pruebas para ITS y VIH.
4. Establecer los mecanismos para optar a la garantía de calidad "Iniciativa para el mejoramiento continuo de la calidad para el uso de pruebas rápidas de VIH (RTCQII)".

III. Ámbito de aplicación

Están sujetas a la aplicación y cumplimiento del presente documento, el personal de salud de los establecimientos del Sistema Nacional Integrado de Salud, para el diagnóstico de ITS y VIH.

IV. Contenido técnico

A. Oferta de servicios y actividades de la Red de laboratorio clínico y banco de sangre del Sistema Nacional Integrado de Salud para el diagnóstico de ITS y VIH.

De acuerdo a la complejidad de cada establecimiento de salud, se aplica el tipo de pruebas que corresponde y las actividades técnicas o administrativas específicas.

1. Oferta de servicios de pruebas para ITS y VIH

Cuadro 1. Oferta de servicios de pruebas para ITS y VIH

Oferta de servicios	Muestra clínica	Instituciones	Horarios recepción de muestras	Horarios entrega de resultados
Biología molecular: carga viral para VIH	Sangre completa con (EDTA), (PPT) (DBS).	Laboratorio de Vigilancia en Salud Pública. Sección de VIH	Lunes a Jueves 07:30 AM a 12:30 PM	Lunes a Viernes 07:30 AM a 3:30 PM
		Hospitales Nacionales: Regional San Juan de Dios Santa Ana, San Rafael, "Enf. Angelica Vidal de Najarro" San Bartolo, "Santa Teresa" Zacatecoluca, y San Juan de Dios San Miguel	Lunes a Viernes 07:00 AM a 12:30 PM y de 1:10 a 3:00 PM	Lunes a Viernes 07:00 AM a 12:30 PM y de 1:10 a 3:00 PM
		Laboratorio de Inmunología Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico del ISSS	Lunes a Viernes 06:00 AM a 09:00AM	Lunes a Viernes 08:00 AM a 11:00AM
		Hospital Militar Central	Lunes a Viernes 07:30 AM a 12:30 PM	Lunes a Viernes 07:30 AM a 03:30 PM
Biología molecular: Carga viral	Plasma EDTA o suero sin activador de	Laboratorio de Vigilancia en Salud Pública. Sección de VIH	Lunes a Viernes 07:30 AM a 3:30 PM	Lunes a Viernes 07:30 AM a 3:30 PM
		Hospital Nacional Regional San Juan de Dios Santa Ana, San	Lunes a Viernes 07:00 AM a 12:30 PM y de	Lunes a Viernes 07:00 AM a 12:30 PM y de 1:10 a 3:00

para hepatitis B y C	coagulación	Rafael, "Santa Teresa" Zacatecoluca y San Miguel	1:10 a 3:00 PM	PM
Biología molecular ITS: <i>C. trachomatis</i>, <i>N. gonorrhoeae</i>, Virus del herpes y Virus del Papiloma Humano	Secreción endocervical, uretral, anal y otras	Laboratorio de Vigilancia en Salud Pública. Sección de VIH	Lunes a Viernes 07:30 AM a 3:30PM	Lunes a Viernes 07:30AM a 3:30PM
		Hospital Militar Central	Lunes a Viernes 07:30 AM a 3:30PM	Lunes a Viernes 07:30AM a 3:30PM
		Hospital General del ISSS	Lunes a Viernes 07:00 AM a 3:00PM	Lunes a Viernes 08:00AM a 2:00PM
Biología Molecular para Virus del Papiloma Humano				
Citometría de flujo: Conteo de linfocitos CD4, CD8	Sangre completa con EDTA	Laboratorio de Vigilancia en Salud Pública. Sección de VIH	Lunes a Jueves 07:30AM a 12:30PM	Lunes a Viernes 07:30 AM a 3:30 PM
		Hospitales Nacionales: Regional San Juan de Dios Santa Ana, San Rafael, "Enf. Angélica Vidal de Najarro" San Bartolo, "Santa Teresa" Zacatecoluca, y San Juan de Dios San Miguel	Lunes a Viernes 07:00 AM a 12:30 PM y de 1:10 a 3:00 PM	Lunes a Viernes 07:00 AM a 12:30 PM y de 1:10 a 3:00 PM
		Laboratorio de Inmunología Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico del ISSS	Lunes a Viernes 06:00 AM a 09 :00 AM	Lunes a Viernes 08:00 AM a 11:00 AM
Pruebas de 4a generación en donantes	Suero o plasma según metodología a utilizar	Hospitales Nacionales: Especializado Rosales, Benjamín Bloom, La Mujer, Regional San Juan de Dios de Santa Ana, General "Dr. Jorge Mazzini Villacorta" Sonsonate, General "Dr. Juan José Fernández" Zacamil, El Salvador, General "Santa Teresa" Zacatecoluca, General "Santa Gertrudis" San Vicente, Regional San Juan de Dios de San Miguel, y Hospital Militar Central	Lunes a Viernes 7:00 AM a 12:00 PM	Lunes a Viernes 8:00 AM a 2:00 PM

		Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico del ISSS	Atención de donantes: Lunes a Viernes 6:00 AM a 01:00 PM Sábado 6:00 AM a 11:00 AM Recepción de muestras: Lunes a Viernes 6:00 AM a 1:00 AM	Lunes a Viernes 8:00 AM a 2:00 PM
		Centro de Sangre de Cruz Roja.	Lunes a Viernes 7:00 AM a 02:30 PM Sábado 7:00 AM a 11:30 AM	Lunes a Viernes 7:00 AM a 3:00 PM Sábado 7:00 AM a 12:00 PM
Pruebas rápidas para VIH, sífilis, hepatitis B y C	Suero plasma	o Laboratorios Clínicos de primer, segundo y tercer nivel, Unidades Móviles del MINSAL y Plan Internacional, COSAM y Laboratorios Clínicos del ISSS e ISBM	Según horarios de atención de cada establecimiento	Según horarios de atención de cada establecimiento

Fuente: Equipo técnico de los Lineamientos técnicos para la ejecución de pruebas para ITS y VIH en laboratorios clínicos y bancos de sangre. Minsal 2022.

a) Actividades de la Red de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre del Sistema Nacional Integrado de Salud para el diagnóstico de ITS y VIH.

1. Laboratorio de Vigilancia en Salud Pública. (LVSP)

El Laboratorio de Vigilancia en Salud Pública, (LVSP), debe realizar las siguientes actividades:

- a) Cumplir la normativa vigente para realizar las pruebas moleculares e inmunoserológicas de mayor complejidad para ITS y VIH.
- b) Confirmar la infección por VIH en casos excepcionales discordantes dentro de toda la red, hepatitis B, hepatitis C, así como realizar las pruebas de seguimiento: carga viral para VIH, hepatitis B y C, linfocitos CD4-CD8, estudios/encuestas u otros de genotipaje para VIH, importantes para monitorear la condición inmunológica y virológica de las personas con VIH y sus niveles de resistencia a ARV.
- c) Participar en un programa de evaluación externa de la calidad con instituciones de referencia internacional.
- d) Dirigir, organizar y ejecutar la Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), para pruebas serológicas de ITS y VIH en la Red Nacional de Laboratorios Clínicos y Red Nacional de Bancos de Sangre.
- e) Preparar y distribuir paneles para controles de calidad internos a utilizar en la rutina del procesamiento de pruebas rápidas de VIH, sífilis, hepatitis B y C, a solicitud de los establecimientos del MINSAL.
- f) Retroalimentar oportunamente a los establecimientos del Sistema Nacional Integrado de Salud, (SNIS), en lo referente a los criterios de aceptación y rechazo de muestras para confirmación diagnóstica de ITS, VIH y pruebas de seguimiento.

- g) Participar en los estudios de investigación de campo para vigilancia epidemiológica, en apoyo a Unidad del Programa ITS/VIH, coordinando la recepción, conservación, envío de muestras y documentación sobre estudios de ITS y VIH.
- h) Asegurar el cumplimiento de la Norma de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA), para el envío de muestras al exterior, cuando se requiera.
- i) Realizar verificaciones de los reactivos para el diagnóstico de ITS y VIH, de acuerdo a lo establecido en protocolos de verificación en apoyo a la Unidad del Programa ITS/VIH.
- j) Realizar opinión técnica sobre el funcionamiento de los lotes de pruebas rápidas adquiridas (post venta o pre-distribución) para VIH, sífilis, hepatitis B y C entre otras en apoyo a la Unidad del Programa ITS/VIH
- k) Proporcionar asesoría a los establecimientos del Sistema Nacional Integrado de Salud en lo referente a la ejecución de las diferentes metodologías y cumplimiento de los algoritmos diagnósticos para ITS y VIH.
- l) Participar en la actualización del personal de salud de las Redes Nacionales de Laboratorios clínicos y bancos de sangre, así como diferentes instituciones del Sistema Nacional Integrado de Salud, en temas relativos al diagnóstico de laboratorio para ITS y VIH, actualización de la currícula para formación de entrenadores y personal de laboratorios clínicos (RTQCII), en conjunto con la Unidad del Programa ITS/VIH.
- m) Otorgar y/o renovar la garantía de calidad (RTQCII) en conjunto con Unidad del Programa ITS/VIH a los laboratorios clínicos que obtengan resultados satisfactorios.

2. Unidad del Programa ITS/VIH

La Unidad del Programa ITS/VIH con respecto de las pruebas para ITS y de VIH, debe:

- a) Coordinar, establecer y monitorear el cumplimiento de estándares de los laboratorios clínicos y bancos de sangre que realizan pruebas de ITS y VIH, en conjunto con el LVSP.
- b) Establecer las estrategias diagnósticas a utilizar en los diferentes contextos epidemiológicos para el diagnóstico de laboratorio en el país.
- c) Coordinar el proceso de actualización del personal de salud de la Red Nacional de Laboratorios clínicos y bancos de sangre, así como diferentes instituciones del Sistema Nacional Integrado de Salud, sobre temas relativos al diagnóstico de laboratorio para ITS y VIH, actualizando periódicamente la currícula para formación de entrenadores y personal de los laboratorios clínicos, dentro de la iniciativa de mejora continua de la calidad para pruebas rápidas para VIH (RTQCII) en conjunto con el LVSP.
- d) Administrar la base de datos referente a los laboratorios que hayan obtenido o estén en proceso de obtener la garantía en el cumplimiento de estándares de calidad en (RTQCII).
- e) Coordinar y conformar los equipos para realizar las evaluaciones estandarizadas a los Laboratorios Clínicos y dirigir el proceso de evaluaciones de competencia de personal a nivel regional y local según necesidad en ITS y VIH.
- f) Dar seguimiento e implementar acciones basadas en los resultados obtenidos en el PEEC y en el análisis de los consolidados en los diferentes sistemas de vigilancia, estadística y abastecimientos.

- g) Coordinar la selección de pruebas para ITS y VIH que serán usadas en los algoritmos diagnósticos en conjunto con el LVSP.
- h) Promover el uso de pruebas rápidas para el diagnóstico de ITS y VIH, según recomendaciones de OMS, dentro del marco regulatorio y legal del país, mantener activa la vigilancia post venta de las diferentes marcas y lotes de pruebas rápidas que se adquieran dentro del MINSAL y asesorar al resto de laboratorios clínicos del Sistema Nacional Integrado de Salud.
- i) Coordinar y dirigir las actualizaciones de la normativa técnica para la ejecución de pruebas de ITS y VIH, con la participación de todas las instituciones representantes del SNIS.
- j) Mantener dentro del plan de monitoreo y evaluación, la medición de indicadores referentes a la mejora continua de la calidad en todos los laboratorios clínicos y bancos de sangre que realizan pruebas para ITS y VIH.
- k) Dirigir, dar seguimiento y acompañamiento a las actividades dentro de la Iniciativa para la mejora continua de la calidad en las pruebas rápidas (RTQCII) de VIH, en el resto de instituciones del SNIS.
- l) Otorgar y/o renovar la garantía de calidad (RTQCII) en conjunto con el LVSP a los laboratorios clínicos que obtengan resultados satisfactorios.

3. Laboratorios clínicos del Sistema Nacional Integrado de Salud encargados de la confirmación de las infecciones por ITS/VIH

Los laboratorios clínicos que confirman la infección por VIH, respecto de las pruebas para ITS y de VIH, deben realizar las siguientes intervenciones:

- a) Brindar resultados confiables, oportunos y cumplir con el procedimiento establecido para validar, respaldar los resultados con el uso de controles internos (CI), registrando Mapa de Trabajo (Anexo 1 y 1A) y demás documentación técnica de VIH.
- b) Procesar, analizar, y emitir los resultados de las pruebas confirmatorias para VIH de su establecimiento, en un período de tiempo máximo de un día hábil, a partir de la obtención de una prueba inicial reactiva y en 2 días hábiles a partir de la recepción de las muestras referidas, excluyendo aquellos algoritmos no concluyentes que requieran carga viral para VIH.
- c) Enviar las muestras a laboratorios donde se realizan pruebas de biología molecular para estudios complementarios como carga viral para VIH a personas con resultados discordantes a algoritmos establecidos.
- d) Participar en el PEEC y control de calidad Indirecto e implementar acciones preventivas y correctivas en caso de resultados discordantes o en caso de hallazgos insatisfactorios en estas u otras evaluaciones.
- e) Asegurar el adecuado manejo, conservación y envío de muestras para control de calidad indirecto y las que requieran carga viral para confirmación.
- f) Re-testeo de usuarios con diagnóstico nuevo de VIH, antes de iniciar TAR, en los laboratorios clínicos de establecimientos que brindan terapia antirretroviral

descentralizada, en una nueva muestra y por un profesional de laboratorio diferente a excepción de los establecimientos VICITS y amigables.

- g) Asesorar al personal de los laboratorios de su red de referencia, sobre los resultados del indicador de rechazo de muestras y uso de Formulario de rechazo de muestras (Anexo 2) y otros en el cumplimiento de los procedimientos técnicos a los laboratorios que realicen pruebas para ITS y VIH, promoviendo la aplicación de medidas preventivas y correctivas.
- h) Medir los indicadores de calidad sobre porcentaje de resultados inválidos y concordancia entre pruebas, en los algoritmos desarrollados para el diagnóstico de ITS y VIH, así como aplicar medidas preventivas y correctivas de ser necesario.
- i) Participar en los estudios de investigación de campo de vigilancia epidemiológica en apoyo a la Unidad del Programa ITS/VIH
- j) Notificar los casos confirmados de ITS y VIH de su establecimiento al personal de salud responsable, asignado a esta tarea.
- k) Proporcionar la información estadística, epidemiológica y logística de abastecimientos con oportunidad y fiabilidad, de acuerdo a lineamientos establecidos.
- l) Gestionar el abastecimiento oportuno de pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH, con el nivel correspondiente, en caso de ser necesario.
- m) Participar en capacitaciones o entrenamientos referentes a temas de ITS, VIH y gestión de calidad en laboratorios clínicos y/o bancos de sangre.

Cuadro 2. Red Laboratorios clínicos para confirmación de VIH. Sistema Nacional Integrado de Salud

Región Occidental		Región Metropolitana	
1	Unidad de Salud Metapán	35	Unidad de Salud San Salvador Barrios
2	Hospital Francisco Menéndez, Ahuachapán	36	Unidad de Salud San Marcos Dr. Roberto Cáceres
3	Hospital San Juan de Dios, Santa Ana	37	Unidad de Salud San Jacinto Dr. Mauricio Sol Nerio
4	Hospital Nacional, Chalchuapa	38	Unidad de Salud San Martín
5	Hospital Dr. Jorge Mazzini Villacorta, Sonsonate.	39	Unidad de Salud Soyapango Unicentro
6	Unidad de Salud Acajutla	40	Unidad de Salud San Salvador San Antonio Abad
7	Unidad de Salud Sonzacate Dr. Leonardo A. López Vigil	41	Unidad de Salud Apopa
8	Unidad de Salud Sonsonate	Región Paracentral	
9	Unidad de Salud Chalchuapa	42	Hospital Nacional Cojutepeque
10	Unidad de Salud Santa Ana Dr. Tomas Pineda Martínez	43	Hospital Santa Teresa, Zacatecoluca
11	Unidad de Salud Santa Ana Casa del Niño	44	Hospital Nacional, Sensuntepeque
12	Unidad de Salud Ahuachapán	45	Hospital Santa Gertrudis, San Vicente
13	Unidad de Salud Atiquizaya	46	Unidad de Salud Cojutepeque Periférica
Región Central		47	Unidad de Salud Santiago Nonualco
14	Hospital Dr. Luis E. Vázquez, Chalatenango	48	Unidad de Salud Periférica San Vicente
15	Hospital San Rafael, Nueva San Salvador	Región Oriental	
16	Unidad de Salud Puerto La Libertad	49	Hospital Nacional San Pedro Usulután
17	Unidad de Salud Santa Tecla Dr. Carlos Díaz del Pinal	50	Hospital San Juan de Dios, San Miguel
18	Unidad de Salud Quezaltepeque	51	Hospital Nacional, San Francisco Gotera
19	Unidad de Salud Ciudad Arce	52	Hospital Nacional La Unión
20	Unidad de Salud Colon Lourdes	53	Hospital Nacional, Santa Rosa De Lima

21	Unidad de Salud San Juan Opico	54	Unidad de Salud San Miguel
Región Metropolitana		55	UCSF La Playa
22	Hospital Dr. José A. Saldaña (Neumológico)	Comando de Sanidad Militar	
23	Unidad Móvil SS ITS/VIH 1	56	Hospital Militar Central
24	Unidad Móvil SS ITS/VIH 2	57	Hospital Regional de San Miguel
25	Hospital Nacional Especializado Rosales	Instituto Salvadoreño del Seguro Social	
26	Hospital Dr. José Molina Martínez	58	Hospital General
27	Hospital Enfermera Angélica Vidal Najarro	59	Hospital Médico Quirúrgico Laboratorio
28	Hospital Nacional de La Mujer	60	Unidad Médica, Ilopango
29	Hospital Nacional Dr. Juan José Fernández	61	Unidad Médica, Santa Tecla
30	Hospital Nacional Benjamín Bloom	62	Hospital Policlínico Zacamil
31	Hospital Nacional San Salvador, El Salvador	63	Unidad Médica, Atlacatl
32	Unidad de Salud Zacamil	64	Hospital Materno Infantil 1° De Mayo
33	Unidad de Salud Dr. Juan Alvarenga San Miguelito	65	Hospital Regional de Sonsonate Laboratorio
34	Unidad de Salud San Salvador Concepción	66	Unidad Médica, San Miguel
Otras instituciones		67	Hospital Regional de Santa Ana
68	Unidad Móvil MI-1276 Plan Internacional	Laboratorios privados	
69	Unidad Móvil MI-1306 Plan Internacional	71	Laboratorio Clínico Centro Ginecológico
70	Unidad Móvil MI-1592 Plan Internacional	72	Laboratorio PARAVIDA, Escalón

Fuente: Fuente: Equipo técnico de los Lineamientos técnicos para la ejecución de pruebas para ITS y VIH en laboratorios clínicos y bancos de sangre. Minsal 2022.

Nota: en casos especiales como desabastecimiento, fallas de equipo u otras situaciones fortuitas, todos los laboratorios de la red deben apoyar según redes de atención.

4. Funciones de banco de sangre

Los bancos de sangre, respecto de las pruebas para ITS y de VIH, deben realizar las siguientes intervenciones:

- a) Implementar y documentar los procedimientos de calidad que aseguren el cumplimiento de las normativas vigentes, tamizando obligatoriamente al 100% de las unidades de sangre colectadas.
- b) Referir el 100% de muestras reactivas e indeterminadas de VIH, hepatitis B y C, en un máximo de 2 días hábiles al laboratorio de biología molecular correspondiente, según red establecida.
- c) Participar en el PEEC y control de calidad indirecto e implementar acciones preventivas y correctivas en caso de resultados discordantes o hallazgos insatisfactorios en estas u otras evaluaciones.
- d) Proporcionar la información estadística, epidemiológica y logística de abastecimiento con oportunidad y fiabilidad, de acuerdo a lineamientos establecidos.
- e) Notificar los casos confirmados de ITS y VIH de su establecimiento, al personal de salud responsable asignado a esta tarea en cada establecimiento.
- f) Participar en capacitaciones o entrenamientos referentes a temas de ITS, VIH o gestión de calidad en laboratorio clínico y/o banco de sangre.

5. Funciones de los laboratorios de hospitales básicos departamentales y unidades de salud.

Los laboratorios clínicos de establecimientos del primer y segundo nivel de atención, en relación a las pruebas para ITS y de VIH, deben realizar las siguientes intervenciones:

- a) Procesar, interpretar y emitir los resultados de las pruebas para ITS y VIH, en un período de tiempo máximo de 2 días hábiles, validar y respaldar los resultados con el uso de controles internos, registrando en el mapa de trabajo y demás documentación técnica de ITS y VIH.
- b) Asegurar el adecuado manejo, conservación y envío de muestras reactivas para ITS y VIH, refiriendo en un máximo de 2 días o 48 horas hábiles, al laboratorio de confirmación correspondiente.
- c) Solicitar y verificar el retorno de resultados de las pruebas enviadas a confirmación para VIH, hepatitis B y C. Gestionar con el director del establecimiento el transporte para el retiro de resultados impresos en un máximo de 7 días hábiles a partir del envío de las muestras.
- d) Realizar la toma de muestras en casos no concluyentes conservar, almacenar y enviar según lineamientos establecidos y laboratorios de referencia que correspondan.
- e) Participar en el PEEC y control de calidad indirecto e implementar acciones preventivas y correctivas en caso de resultados discordantes o en caso de hallazgos insatisfactorios en estas u otras evaluaciones.
- f) Notificar los casos confirmados de ITS y VIH de su establecimiento al personal de salud responsable, asignado a esta tarea en cada establecimiento.
- g) Participar en capacitaciones o entrenamientos referentes a temas de ITS, VIH y gestión de calidad en laboratorios clínicos.
- h) Proporcionar la información estadística, epidemiológica y logística de abastecimiento con oportunidad y fiabilidad de acuerdo a lineamientos establecidos.

6. Funciones de los socios implementadores en la respuesta integral a las ITS y VIH

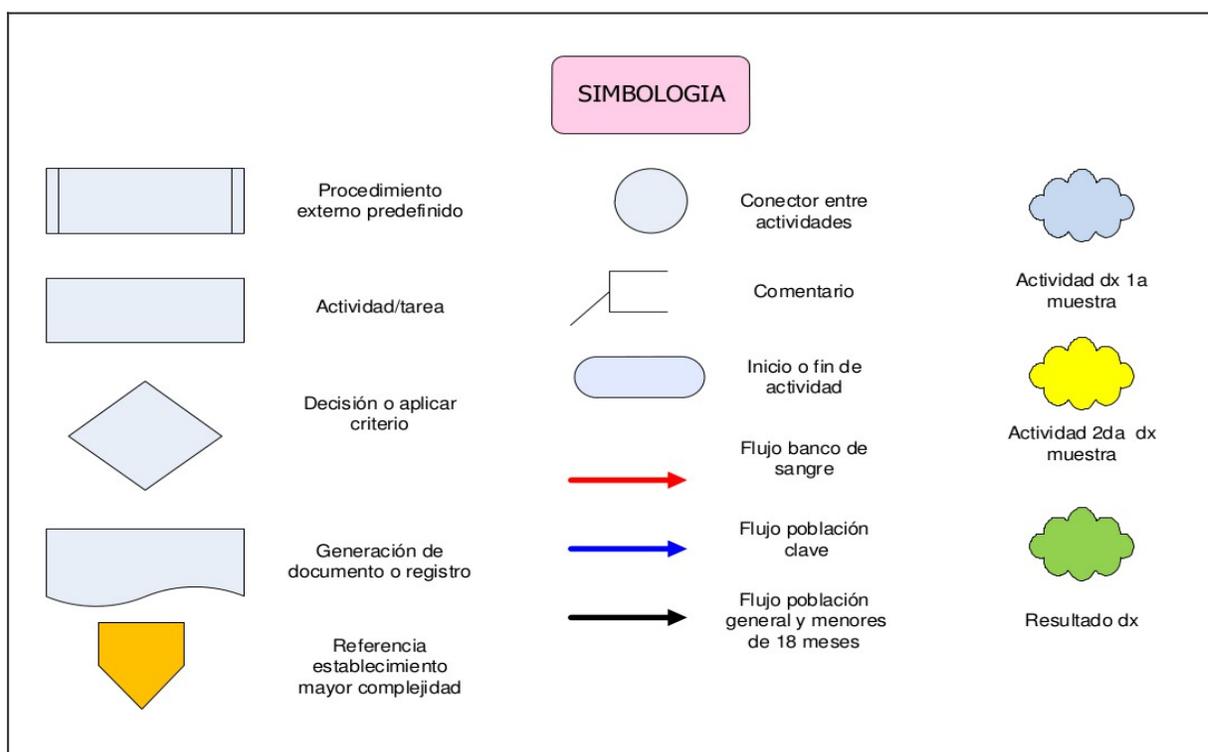
- a) Participar en la respuesta nacional a las ITS y VIH en el país, alineando sus esfuerzos a las normativas nacionales incluyendo los programas de garantía de la calidad.
- b) Asesorar y financiar la primera fase de implementación de actividades a nivel de servicios de laboratorio clínico.
- c) Seguir los lineamientos nacionales referentes al diagnóstico y seguimiento de ITS y VIH.
- d) Brindar asistencia técnica al MINSAL en procesos de supervisión, evaluaciones estandarizadas, capacitaciones, análisis de datos y diseminación de resultados.

B. Descripción de algoritmos diagnósticos para ITS y VIH.

Generalidades

Por su presentación los algoritmos diagnósticos para ITS y VIH son de bloque y formato vertical: el flujo de las operaciones va de arriba hacia abajo y de derecha a izquierda, así:

Figura 1. Simbología algoritmos



Fuente: Equipo técnico de los Lineamientos técnicos para la ejecución de pruebas para ITS y VIH en laboratorios clínicos y bancos de sangre. Minsal 2022.

Descripción de algoritmos diagnósticos para VIH

1. Estrategias para la detección del VIH

Las estrategias a utilizar, describen de manera general una secuencia de pruebas realizadas, tomando en consideración la presunta prevalencia de la infección por VIH por grupos poblacionales, de acuerdo con los criterios definidos por OMS, se utilizan estrategias para el diagnóstico de VIH, dependiendo de la prevalencia, sea esta alta (>5%) o baja (<5%).

- a) **Diagnóstico en entornos de prevalencia alta (>5%):** en este entorno donde la prevalencia de la infección por el VIH es mayor al 5% en la población que se ha realizado la prueba, el diagnóstico VIH positivo se realiza con dos pruebas reactivas secuenciales de la misma muestra. Se incluyen poblaciones clave HAP, PAP.
- b) **Diagnóstico en entornos de prevalencia baja (<5%):** en este entorno de prevalencia de la infección por VIH es menor al 5% en la población que se ha realizado la prueba, el diagnóstico de VIH, se realiza con tres pruebas reactivas secuenciales de la misma muestra. Se incluyen las poblaciones claves, siguientes: TS, PPL, PAP, población general y embarazada.

Los valores de prevalencia para VIH, con base a los que se han agrupado las poblaciones en alta (>5%) o baja (<5%) prevalencia, han sido tomadas de los Estudios de Estimación y Tamaño de Población, año 2014.

2. Algoritmo diagnóstico para VIH

El algoritmo diagnóstico está conformado por la combinación y orden específico de análisis en que se realizan, de acuerdo a la estrategia de alta o baja prevalencia en la población a la que apliquen para el diagnóstico de VIH.

La decisión del número de pruebas secuenciales debe apoyarse en la variable de población meta consignada en el Formulario para Solicitud y Confirmación de VIH FVIH-01 (Anexo 3), la cual es un campo obligatorio.

V. Población meta	
<input type="checkbox"/>	1. Adolescentes
<input type="checkbox"/>	2. Hombres de alta prevalencia
<input type="checkbox"/>	3. Trabajador (a) del sexo (TS)
<input type="checkbox"/>	4. Embarazada
<input type="checkbox"/>	5. Población móvil
<input type="checkbox"/>	6. Persona privada de libertad
<input type="checkbox"/>	7. Persona de alta prevalencia
<input type="checkbox"/>	8. Población general

Para las pruebas de VIH deben extraerse al menos 4ml de sangre venosa para obtener suero o plasma, de modo que pueda hacerse más de una prueba con una sola muestra, con lo que se evitará tomar muestras adicionales, confirmar las reacciones de la primera prueba a partir del tubo primario y favorecer el envío de muestras para el control de calidad indirecto al LVSP, con el que se verifica la precisión de los procedimientos realizados por los laboratorios de la red, a excepción de Unidades Móviles PLAN Internacional, que realizan la prueba inicial de VIH con sangre capilar.

3. Selección de reactivos

Los laboratorios clínicos que confirman la infección por VIH, cuentan con reactivos para prueba de tamizaje y confirmación, cuyas preparaciones antigénicas están contenidas en la literatura o insertos de los productos, al igual que en los certificados de calidad correspondientes.

Los reactivos seleccionados para el desarrollo del algoritmo diagnóstico para VIH deben cumplir con los siguientes criterios:

- Pertenecer a la lista de productos para uso in vitro precalificados por OMS.
- Características de desempeño: Sensibilidad prueba A1 100%, Especificidad prueba A2 y A3 mayor o igual al 99%
- Tener la capacidad de identificar los anticuerpos al VIH-1 y VIH-2.
- Tener porcentaje de invalidez menor o igual al 1%.
- Pruebas con variabilidad menor o igual al 5%, entre los profesionales que las interpretan, ejemplo lectura visual.
- Obtener certificados de origen, calidad por lote y MSDS.

Las pruebas de cuarta generación son recomendadas exclusivamente para los bancos de sangre, su costo es mayor y los resultados reactivos/indeterminados, deben confirmarse con una prueba de biología molecular.

4. Regulación y validación de pruebas diagnósticas de VIH, para uso en los algoritmos diagnósticos de ITS y de VIH

Las siguientes pruebas han sido aprobadas y validadas satisfactoriamente para utilizar en los algoritmos diagnósticos de VIH en el país, por haber cumplido los requerimientos mínimos para ser catalogadas como elegibles por: pertenecer a la lista de productos para uso de diagnóstico in vitro precalificados por OMS, tener sensibilidad en la prueba A1 100%, especificidad prueba A2 y A3 mayor o igual al 99%, tener la capacidad de identificar los anticuerpos al VIH-1 y VIH-2, tener porcentaje de invalidez menor o igual al 1% y una variabilidad menor o igual al 5%, entre los profesionales que las interpretan, razón por la cual fueron seleccionados luego de los procesos de verificación como A1, A2 y A3, para su uso dentro de los algoritmos diagnósticos de VIH en El Salvador, 2021.

Cuadro 3. Pruebas diagnósticas de VIH verificadas o validadas para su uso dentro de los algoritmos diagnósticos de VIH como A1, A2 o A3 en El Salvador, 2021

Tipo de Prueba	Nombre de la Prueba	Sensibilidad y Especificidad Verificada
A1	Alere Determine™ HIV-1/2	Si
A1	SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo	Si
A1	ORAQUICK ADVANCE® HIV-1/2	Si
A2	SD BIOLINE HIV-1/2 3.0	Si
A3	ABON™ HIV 1/2/O	Si

Fuente: Equipo técnico de los Lineamientos técnicos para la ejecución de pruebas para ITS y VIH en laboratorios clínicos y bancos de sangre. Minsal 2022.

Las pruebas A1, A2 y A3, verificadas y validadas hasta 2021, son las que se observan en el cuadro 3, sin embargo, la regulación y validación para pruebas diagnósticas de VIH se debe actualizar periódicamente, cada año o cuando haya disponibilidad de nuevos productos en el mercado, aceptando e ingresando nuevas pruebas al listado nacional, tomando como mínimo y referencia, las pruebas y marcas incluidas en el anexo 4, permitiendo en los siguientes años contar con algoritmos diagnósticos alternativos, utilizando una lista más amplia de opciones para que la población se beneficie con pruebas diagnósticas de calidad y precalificadas por OMS.

5. Otras consideraciones.

Las pruebas seleccionadas pueden tener reacciones cruzadas falsas positivas o negativas, que se deben a situaciones inherentes al estadio de la infección, la muestra, complejo antígeno-anticuerpo o a los antígenos incluidos en las pruebas, entre otras. A continuación, las causas más importantes de reacciones falsas sin errores inherentes al usuario:

Reacciones falsas positivas inherentes a anticuerpos:

- Menores de 18 meses
- Poliomiocitosis
- Lupus eritematoso
- Hemodializados
- Transplantados renales

- Fallo renal crónico
- Enfermedad hepática alcohólica grave
- Cirrosis biliar primaria
- Colangitis esclerosante
- Acs a Ag leucocitarios clase II, presentes en embarazadas y politransfundidos
- Discrasias sanguíneas congénitas
- Uso de drogas por vía parenteral
- Casos de parasitosis sanguínea o tisular
- Síndrome Stevens-Johnson

Reacciones falsas positivas inherentes a la muestra:

- Sueros expuestos a calor >60°C
- Aspecto lipídico o turbio del suero o plasma
- Congelamiento y descongelamiento a repetición
- Contaminación microbiana

Reacciones falsa negativas inherentes a los anticuerpos:

- T inmunosupresor prolongado
- Transplante de médula ósea
- Disfunciones en los linfocitos B
- Plasmaféresis
- Neoplasias

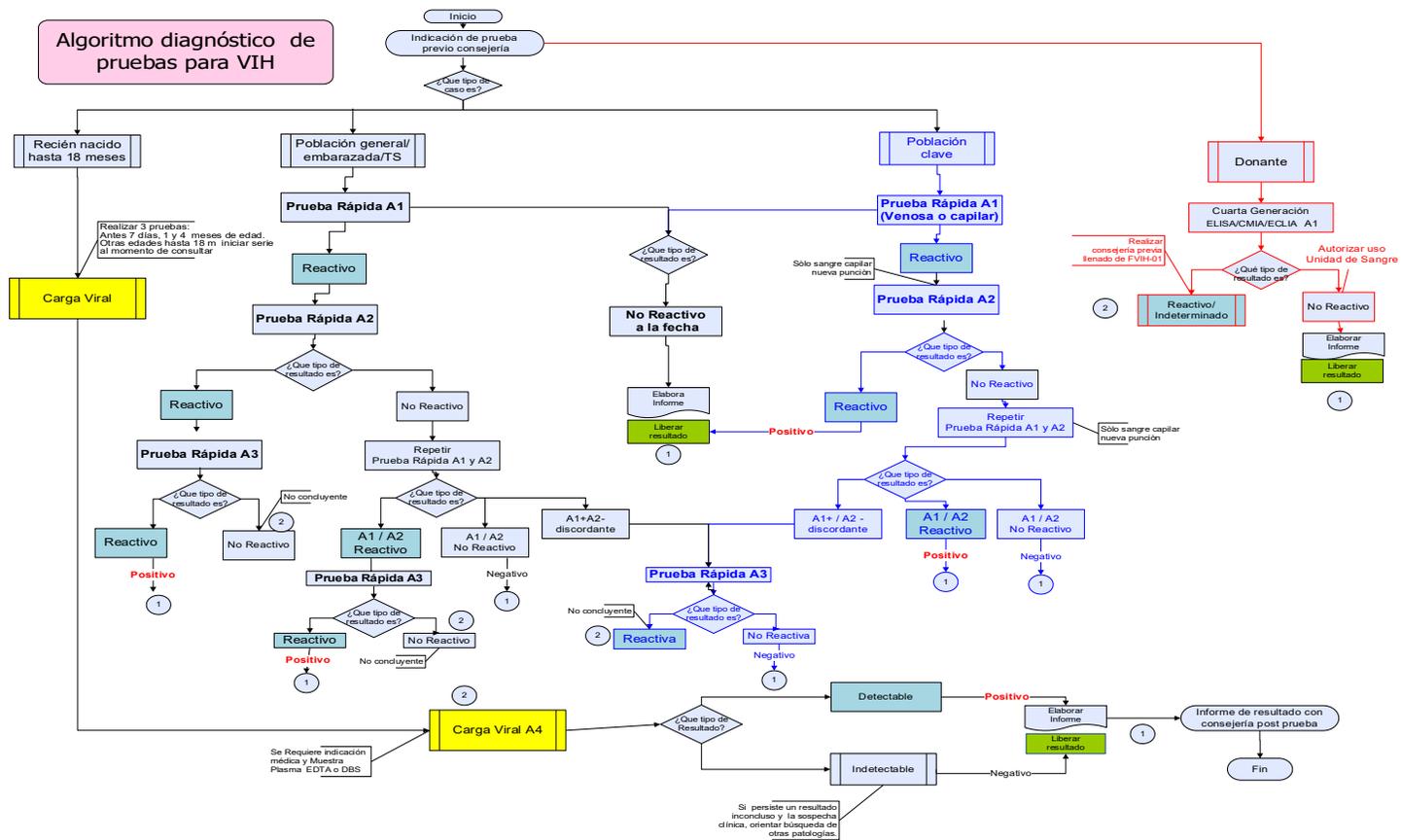
Reacciones falsas negativas inherentes al estadio de la infección.

- Periodo de ventana
- VIH avanzado, destrucción del sistema inmune

Reacciones falsas negativas inherentes a la prueba

- Infección por tipos de VIH no detectables por los antígenos incluidos en la preparación antigénica de la prueba

Las causas inherentes al operador no son descartadas y pueden ser debidas a confusión de muestras, errores técnicos, administrativos o de transcripción.



Fuente: Equipo técnico de los Lineamientos técnicos para la ejecución de pruebas para ITS y VIH en laboratorios clínicos y bancos de sangre. Minsal 2022.

Cuadro 4. Cuadro de interpretación algoritmo diagnóstico para pruebas de VIH

No.	Prueba inicial		Población clave HAP, PAP Prueba Rápida A2	Población clave HAP, PAP Prueba Rápida A1/A2	Población clave HAP, PAP Prueba Rápida A3	Población clave HAP, PAP Carga viral A4	ESTATUS DE VIH
	Prueba Rápida A1	ELISA/CMIA/ ECLIA A1					
1	NO REACTIVO		N/A	N/A	N/A	N/A	NEGATIVO
2	REACTIVO		REACTIVO	N/A	N/A	N/A	POSITIVO
3	REACTIVO		NO REACTIVO*	A1+/A2+ = REACTIVO	N/A	N/A	POSITIVO
4	REACTIVO		NO REACTIVO*	A1-/A2- = NO REACTIVO	N/A	N/A	NEGATIVO
5	REACTIVO		NO REACTIVO*	A1+/A2- = Discordante*	A1+/A2-/A3+ = NO CONCLUYENTE**	Detectable / Indetectable	POSITIVO/ NEGATIVO***
	Prueba Rápida A1	ELISA/CMIA/ ECLIA A1	Población general embarazadas y TS Prueba Rápida A2	Población general embarazadas y TS Prueba Rápida A1/A2	Población general embarazadas y TS Prueba Rápida A3	Población general embarazadas y TS Carga viral A4	ESTATUS DE VIH
1	NO REACTIVO		N/A	N/A	N/A	N/A	NEGATIVO
2	REACTIVO		REACTIVO	N/A	REACTIVO	N/A	POSITIVO
3	REACTIVO		NO REACTIVO*	A1+/A2+ = REACTIVO*	A1+/A2+/A3+ = REACTIVO*	N/A	POSITIVO
4	REACTIVO		NO REACTIVO*	A1-/A2- = NO REACTIVO	A1+/A2-/A3- = NO REACTIVO*	N/A	NEGATIVO
5	REACTIVO		NO REACTIVO*	A1+/A2- = Discordante*	A1+/A2-/A3+ = NO CONCLUYENTE**	Detectable / Indetectable	POSITIVO/ NEGATIVO***
6	Prueba Rápida A1	ELISA/CMIA/ ECLIA A1	Población Donantes Prueba Rápida A2	Población Donantes Prueba Rápida A1/A2	Población Donantes Prueba Rápida A3	Población Donantes Carga viral A4	ESTATUS DE VIH
7		NO REACTIVO				N/A	NEGATIVO
8		REACTIVO				Detectable / Indetectable	POSITIVO/ NEGATIVO***
9		INDETERMINADO				Detectable / Indetectable	POSITIVO/ NEGATIVO***

Fuente: Equipo técnico de los Lineamientos técnicos para la ejecución de pruebas para ITS y VIH en laboratorios clínicos y bancos de sangre. Minsal 2022.

*Repetir prueba A1 y A2 con la misma muestra y mismas marcas, sólo pruebas realizadas con sangre capilar realizar nueva punción.

** NO CONCLUYENTE, Indicación de Carga viral con nueva muestra plasma extraído con Etilendiaminotetracético (EDTA), Tubos para preparación de plasma (PPT) o sangre seca en papel filtro (Dried Blood Spot DBS).

*** Si persiste un resultado inconcluso y la sospecha clínica, orientar búsqueda de otras patologías.

N/A: No aplica

Descripción del algoritmo diagnóstico de pruebas para VIH

El proceso inicia con la indicación de la prueba de VIH y la consejería previa, a excepción de los donantes en banco de sangre. En el algoritmo diagnóstico se consideran diferentes escenarios:

- a) Donantes de sangre
- b) Población clave
- c) Población general / embarazadas/TS
- d) Recién nacidos hasta 18 meses.

a) Donantes de sangre

El tamizaje de donantes de sangre inicia con la realización de prueba de ELISA/ECLIA/CMIA VIH de 4ª generación como A1.

- Si el resultado que se obtiene es no reactivo, elaborar informe y liberar resultado, se registra y documenta de acuerdo a normativa vigente, para liberar el componente sanguíneo.
- Si el resultado que se obtiene es reactivo o indeterminado*, debe integrarse al flujo de baja prevalencia directamente a prueba virológica. El personal de banco de sangre debe coordinar, tomar una muestra para carga viral y referir utilizando el formulario FVIH-01.B (Anexo 5); para carga viral, se requiere una muestra de sangre venosa recolectada en tubo con anticoagulante etilendiaminotetracético (EDTA), tubos para preparación de plasma (PPT) o sangre seca en papel filtro (Dried Blood Spot DBS).
*Consultar en SUMEVE si es caso conocido, no continuar el algoritmo y liberar resultado como caso conocido y documentar.
- Verificar el tiempo máximo de referencia de muestras a confirmación, en el apartado sobre funciones de los bancos de sangre.
- El personal de salud capacitado en el establecimiento, debe brindar la consejería previa y completar el FVIH-01 (Anexo 3).
- Si el resultado de carga viral es detectable, elaborar informe y liberar resultado, se considera positivo o infección por VIH positiva; si el resultado es indetectable elaborar informe y liberar el resultado que se considera negativo o infección por VIH negativa, brindar consejería posterior a la prueba.
- Si persiste un resultado inconcluso o negativo y la sospecha clínica persiste, el médico tratante debe orientar la búsqueda de otras patologías.
- El personal de banco de sangre durante las diferentes etapas del proceso, debe cumplir con el procedimiento para el control o verificación de todos los resultados inmunoserológicos y proceder a la liberación o descarte de los componentes sanguíneos.

El resultado se libera en el desprendible FVIH-01(Anexo 3) y SIS para el paciente, médico y digitador SUMEVE en FVIH-01. B (Anexo 5).

b) Población clave

El proceso inicia con una prueba rápida A1 (muestra venosa o capilar), si el resultado de A1 es no reactivo, elaborar informe y liberar resultado como: no reactivo a la fecha; Si el resultado es

reactivo* realizar prueba rápida A2, si el resultado de esta es reactivo elaborar informe y liberar resultado: Infección por VIH positiva.

*Consultar en SUMEVE si es caso conocido, no continuar el algoritmo y liberar resultado como caso conocido y documentar.

Los laboratorios clínicos que sólo realizan A1 y que no confirman, si obtienen resultado de A1 no reactivo, deben elaborar informe y liberar resultado como: no reactivo a la fecha; pero si obtienen resultado reactivo deben elaborar informe y liberar resultado como: reactivo pendiente de confirmar y verificar el tiempo máximo de referencia de muestras a confirmación, en el apartado sobre funciones de los laboratorios de hospitales básicos departamentales y unidades comunitarias de Salud Familiar.

Los laboratorios clínicos que confirman y poseen existencias de pruebas rápidas A1, A2 y A3, si obtienen resultado de A1 no reactivo, deben elaborar informe y liberar resultado como: No reactivo a la fecha; pero si obtienen resultado reactivo, deben proceder a realizar prueba rápida A2, según algoritmo y estrategia vigente.

- Si el resultado de la prueba rápida A1 es reactivo y A2 es no reactivo, repetir prueba rápida A1+A2 simultáneamente, con la misma muestra y usando las mismas marcas de reactivos, si el resultado de ambas es reactivo, se elabora informe y libera resultado: infección por VIH positiva.

Si el resultado de la prueba rápida A1 es reactivo y A2 no reactiva (discordante) repetir prueba rápida A1/A2 simultáneamente, con la misma muestra y usando las mismas marcas de reactivos, si al repetir:

- El resultado de la prueba rápida A1/A2 es no reactivo, se elabora informe y libera resultado: Infección por VIH negativa.
- El resultado de la prueba rápida A1/A2 es discordante, realizar prueba rápida A3, si el resultado es no reactivo, elaborar informe y liberar resultado: infección VIH negativa, pero si el resultado de la prueba rápida A3 es reactivo, elaborar informe y liberar resultado como: infección por VIH no concluyente.

Nota: Si A1 es de 4ª. Generación elaborar informe y liberar resultado: no concluyente.

Para los casos no concluyentes el personal de laboratorio clínico debe coordinar, tomar una muestra para carga viral y referir utilizando el formulario FVIH-01. B (Anexo 5), no requiere indicación médica; para la determinación de carga viral se requiere una muestra de sangre venosa recolectada en tubo con anticoagulante etilendiaminotetracético (EDTA), tubos para preparación de plasma (PPT) o sangre seca en papel filtro (Dried Blood Spot DBS).

- Si el resultado de carga viral es detectable, elaborar informe y liberar resultado, se considera positivo o infección por VIH positiva.
- Si el resultado es indetectable, elaborar informe y liberar el resultado que se considera negativo o infección por VIH negativa, brindar consejería posterior a la prueba.
- Si persiste un resultado inconcluso o negativo y la sospecha clínica, el médico tratante debe orientar a búsqueda de otras patologías.

La población clave (HAP, PAP) , con prevalencia al VIH >5%, solamente requiere dos pruebas rápidas, secuenciales, reactivas y concordantes, para clasificar el caso.

Antes de iniciar TAR los casos de VIH ya clasificados serán sometidos a un máximo de dos pruebas rápidas secuenciales, con un resultado concordante para verificar o reconfirmar la infección, a este proceso se le denominará RE-TESTEO.

Las intervenciones en población clave con pruebas realizadas en sangre capilar para VIH (PRC) dentro del marco de la estrategia de prevención combinada del nuevo modelo de financiamiento (NMF) del Fondo Global, puntualmente se continuarán desarrollando bajo el escenario de población clave (HAP, PAP) y población general (TS), dependiendo de las mediciones de prevalencias para VIH >5% o <5%, mientras se tenga continuidad y sostenibilidad en el financiamiento.

Para HAP, PAP, debe desarrollarse el flujo azul dentro del algoritmo diagnóstico para pruebas de VIH, para TS y población general, debe desarrollarse el flujo negro, confirmando los casos según se establece; si hubiere discordancias dentro del desarrollo del algoritmo que no puedan solventarse, las unidades móviles de PLAN Internacional, deben utilizar tubo con anticoagulante etilendiaminotetracético (EDTA), tubos para preparación de plasma (PPT) o sangre seca en papel filtro (Dried Blood Spot DBS) y referir a los laboratorios clínicos para carga viral de VIH de la Red del MINSAL, para continuar el proceso diagnóstico, en un período no mayor a 24 horas, con la documentación siguiente: formulario FVIH-01 (Anexo 3) parte superior y FVIH-01B (Anexo 5) color rosado y amarillo completamente llenos hasta tipo de muestra A4 carga viral VIH.

El resultado se libera en el desprendible del formulario FVIH-01, SIS para el paciente y el expediente clínico y digitador SUMEVE en FVIH-01.B (Anexo 5).

c) **Población general / embarazadas/TS/PPL**

Estos grupos de población siguen la misma vía del algoritmo diagnóstico.

Se inicia con una prueba rápida A1 si el resultado inicial es no reactivo, se elabora informe y se libera el resultado: No reactivo a la fecha; si el resultado inicial con prueba rápida A1 es reactivo*, realizar prueba rápida A2 y A3.

* Consultar en SUMEVE si es caso conocido, de serlo, no continuar el algoritmo y liberar resultado como caso conocido.

Los laboratorios clínicos que sólo realizan A1 y que no confirman, si obtienen resultado de A1 no reactivo, deben elaborar informe y liberar resultado como: no reactivo a la fecha; pero si obtienen resultado reactivo deben elaborar informe y liberar resultado como: reactivo pendiente de confirmar y verificar el tiempo máximo de referencia de muestras a confirmación, en el apartado sobre funciones de los laboratorios de hospitales básicos departamentales y unidades de salud.

Los laboratorios clínicos que confirman y poseen existencias de pruebas rápidas A1, A2 y A3, si obtienen resultado de A1 No Reactivo, deben elaborar informe y liberar resultado como: No

reactivo a la fecha; pero si obtienen resultado Reactivo, deben proceder a realizar A2, según algoritmo y estrategia vigente.

- Si el resultado de la prueba rápida A2 es reactivo, realizar prueba rápida A3, si el resultado es reactivo elaborar informe y liberar resultado: infección por VIH positiva.
- Si el resultado de la prueba rápida A1 es reactivo y A2 no reactivo (discordante), repetir prueba rápida A1/A2, simultáneamente con la misma muestra y las mismas marcas de reactivos, independientemente de los resultados, continuar realizando prueba A3.
- Si el resultado de ambas pruebas rápidas A2/A3 es no reactivo, elaborar informe y liberar resultado: Infección por VIH negativa.
- Si el resultado de la prueba rápida A3 es reactivo, elaborar informe y liberar resultado: infección por VIH no concluyente.

Nota: Si A1 es de 4ª. Generación elaborar informe y liberar resultado: no concluyente.

Para los casos no concluyentes el personal de laboratorio clínico debe coordinar, tomar una muestra para carga viral y referir utilizando el formulario FVIH-01.B (Anexo 5); para carga viral se requiere una muestra de sangre venosa recolectada en tubo con anticoagulante etilendiaminotetracético (EDTA), tubos para preparación de plasma (PPT) o sangre seca en papel filtro (Dried Blood Spot DBS).

- Si el resultado de carga viral es detectable, elaborar informe y liberar resultado, se considera positivo o infección por VIH positiva.
- Si el resultado es indetectable elaborar informe y liberar el resultado que se considera negativo o infección por VIH negativa, brindar consejería posterior a la prueba.

Si persiste un resultado inconcluso o negativo y la sospecha clínica persiste, el médico tratante debe orientar la búsqueda de otras patologías.

Población general con prevalencia al VIH <5%, requiere tres pruebas rápidas, secuenciales, reactivas y concordantes, para clasificar un caso, la tercera trata de disminuir el riesgo de seleccionar un falso positivo como caso.

La población clave TS y PPL presentan prevalencia al VIH <5%, en los últimos años, por lo que cumplirán algoritmo diagnóstico con 3 pruebas rápidas, teniendo en cuenta los cambios en la prevalencia a futuro, podrían cambiar de estrategia y algoritmo, si fuese necesario.

Para TS, PPL, PAP, embarazadas, pacientes TB, abusos sexuales, accidentes laborales, entre otros, que no pertenezcan a HAP, PAP, deben desarrollar el flujo negro dentro del algoritmo diagnóstico, para población de baja prevalencia, confirmando los casos, según se establece; antes de iniciar TAR los casos VIH ya clasificados, serán sometidos a un máximo de dos pruebas rápidas secuenciales con un resultado concordante, para verificar o reconfirmar la infección, a este proceso se le denominará RE-TESTEO.

El resultado se libera en el desprendible del formulario FVIH-01, SIS para el paciente y el expediente clínico y digitador SUMEVE en FVIH-01.B (Anexo 5).

d) **Recién nacido**

- En el recién nacido (y lactantes hasta 18 meses) independientemente del estatus serológico de la madre, conocido o desconocido, se debe indicar carga viral llenando la solicitud de prueba para estudio virológico e Inmunológico de VIH FVIH-04 (Anexo 6), motivo de solicitud: diagnóstico en recién nacido, antes de siete días, al mes y a los cuatro meses de edad, otras edades hasta 18 meses, iniciar serie de tres cargas virales al momento de consultar, para descartar o confirmar el diagnóstico. Se deben obtener al menos dos pruebas virológicas concordantes de la serie de tres realizadas para considerarlo infección VIH positiva.
- De acuerdo al resultado obtenido con las pruebas virológicas, debe elaborarse informe y liberar el resultado.
- En el caso de niños o niñas mayores de dieciocho meses con un día de edad, se debe iniciar el algoritmo en el escenario y flujo dentro del algoritmo diagnóstico de población general.

RE-TESTEO para VIH antes de iniciar terapia antirretroviral (TAR)

Según acciones recomendadas por OMS para reducción de errores antes de iniciar TAR, los casos de VIH, ya clasificados o recién diagnosticados (sin TAR), serán sometidos nuevamente a dos pruebas rápidas A1 y A2, cuyos resultados concordantes con el algoritmo inicial verifican o reafirman la infección por VIH, a este proceso se le denominará RE-TESTEO.

El RE-TESTEO se debe realizar con una nueva muestra y por un profesional de laboratorio clínico diferente al que realizó el primer algoritmo diagnóstico, únicamente se realiza en los hospitales con terapia antirretroviral descentralizada, previo al inicio de la TAR y prevalecerá el estatus final de la infección obtenido en el RE-TESTEO.

No debe realizarse RE-TESTEO en personas que ya iniciaron terapia antirretroviral, ni en menores de 24 meses.

Las dos pruebas rápidas (A1 y A2) a seleccionar y realizar en el RE-TESTEO, deben cumplir con porcentajes de desempeño igual o mayor al de las pruebas utilizadas en el algoritmo de diagnóstico, si los resultados concuerdan con el algoritmo inicial se confirma la infección por VIH, sin necesidad de otras pruebas virológicas e inmunológicas.

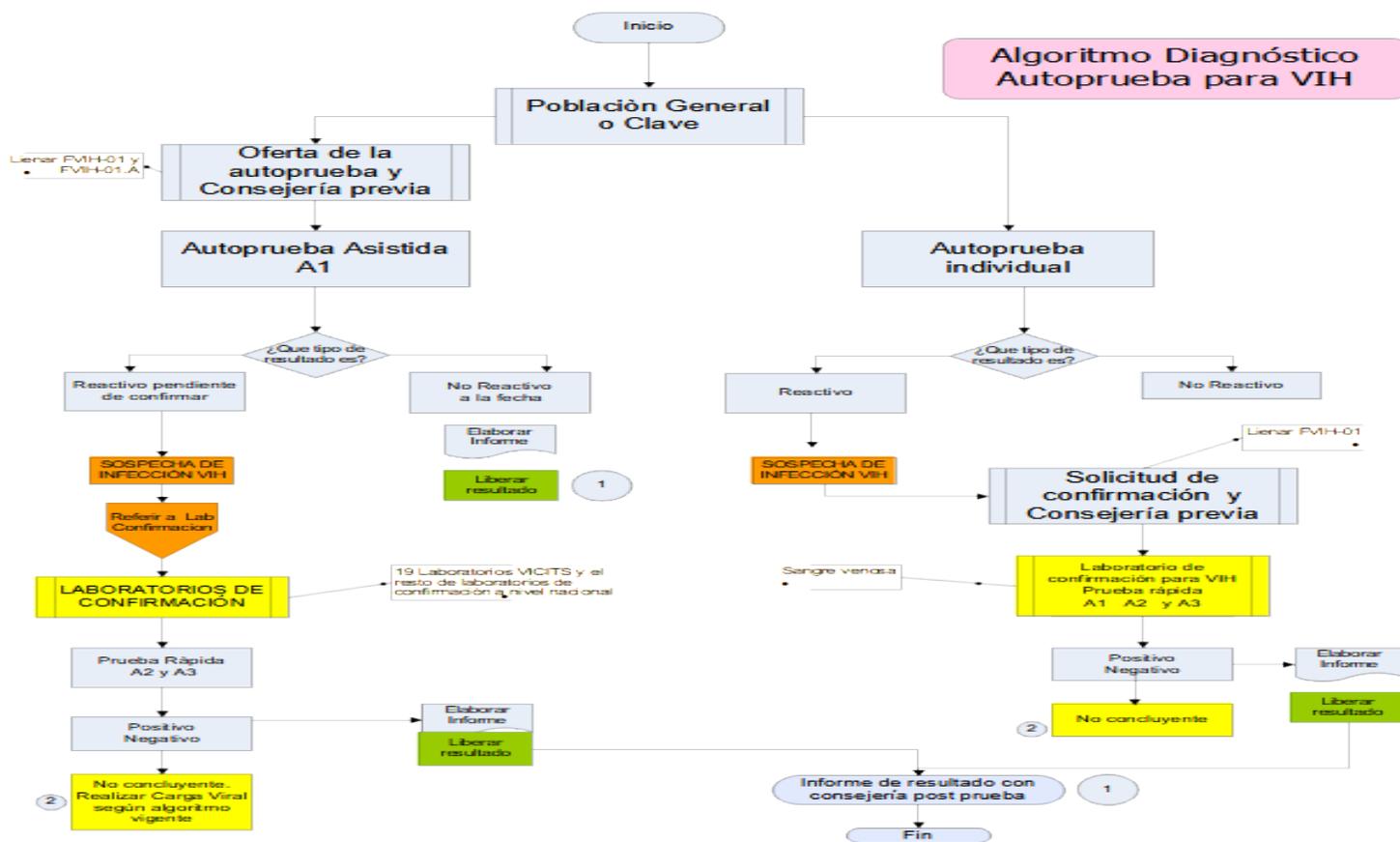
En caso de presentarse resultados discordantes entre el algoritmo diagnóstico inicial y el RE-TESTEO, se debe proceder a realizar una tercera prueba rápida disponible en el establecimiento, que cuente con especificidad mayor o igual a las pruebas realizadas anteriormente (A1, A2 y A3). En casos que se mantenga la discordancia, se debe completar el estudio realizando una carga viral, si es positiva esta debe considerarse posteriormente como: carga viral basal. Por lo tanto, el estatus serológico final y válido del usuario, será el obtenido durante el RE-TESTEO realizado en los laboratorios de hospitales con TAR descentralizados.

Los establecimientos que realizan RE-TESTEO deben enviar las muestras a control de calidad indirecto, según lineamientos establecidos e independientes del resultado final del RE-TESTEO, positivo o negativo.

Prueba de incidencia para VIH

La prueba de diagnóstico rápido para incidencia de VIH, es una prueba complementaria al diagnóstico de VIH, realizada posterior a la aplicación del algoritmo diagnóstico nacional y utilizada para la clasificación de la infección de acuerdo al tiempo de exposición en: infección reciente positiva (exposición al VIH menor a 6 meses), infección largo término positiva y algunos casos son no clasificables de acuerdo al tiempo de la infección positiva. Dentro del marco cooperativo con PEPFAR, en El Salvador, se seguirá utilizando la prueba de incidencia de acuerdo al financiamiento brindado al MINSAL y dependiendo de los resultados del estudio de la prueba de campo en desarrollo.

Algoritmo diagnóstico autopueba para VIH



Fuente: Equipo técnico de los Lineamientos técnicos para la ejecución de pruebas para ITS y VIH en laboratorios clínicos y bancos de sangre. Minsal 2022.

Cuadro 5. Cuadro de interpretación algoritmo diagnostico autopueba para VIH

No	Prueba Inicial	Prueba rápida A1	Prueba rápida A2	Prueba rápida A1/ A2	Prueba rápida A3	Carga viral A4	Estatus de VIH
	Prueba Rápida A1 NO ASISTIDA						
1	NO REACTIVO	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	NEGATIVO
2	NO REACTIVO	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	NEGATIVO
3	REACTIVO	REACTIVO	REACTIVO	N/A	REACTIVO	N/A	POSITIVO
4	REACTIVO	REACTIVO	REACTIVO	N/A	N/A	N/A	POSITIVO
5	REACTIVO	NO REACTIVO	NO REACTIVO	N/A	N/A	N/A	NEGATIVO
6	REACTIVO	NO REACTIVO	NO REACTIVO	N/A	N/A	N/A	NEGATIVO
	Prueba rápida A1 asistida	Prueba rápida A1	Prueba rápida A2	Prueba rápida A1/ A2	Prueba rápida A3	Carga viral A4	Estatus de VIH
7	NO REACTIVO	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	NEGATIVO
8	NO REACTIVO	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	NEGATIVO
9	REACTIVO	N/A	REACTIVO	N/A	REACTIVO	N/A	POSITIVO
10	REACTIVO	N/A	REACTIVO	N/A	N/A	N/A	POSITIVO
11	REACTIVO	N/A	NO REACTIVO	N/A	NO REACTIVO	N/A	NEGATIVO
12	REACTIVO	N/A	NO REACTIVO	N/A	NO REACTIVO	N/A	NEGATIVO
13	REACTIVO/ REAC- TIVO	N/A / N/A	NO REACTIVO*/ NO REACTIVO*	N/A / N/A	REACTIVO/ REAC- TIVO	Detectable / Indetectable**	POSITIVO/ NEGA- TIVO***

Fuente: Equipo técnico de los Lineamientos técnicos para la ejecución de pruebas para ITS y VIH en laboratorios clínicos y bancos de sangre. Minsal 2022.

** NO CONCLUYENTE, Indicación de Carga viral con nueva muestra plasma extraído con Etilendiaminotetracético (EDTA), Tubos para Preparación de Plasma (PPT) o Sangre Seca en Papel Filtro (Dried Blood Spot DBS).

*** Si persiste un resultado inconcluso y la sospecha clínica, orientar búsqueda de otras patologías.

Descripción del algoritmo diagnóstico para autoprueba de VIH

Este algoritmo diagnóstico será utilizado como estrategia puntual dentro del marco de la estrategia de prevención combinada en la subvención del Fondo Mundial 2022-2024, es complementario al algoritmo principal para el diagnóstico de pruebas VIH, que consta de 4 escenarios, debiéndose ofertar de la autoprueba en dos modalidades y bajo dos escenarios: individual no asistida y asistida.

En la modalidad autoprueba individual NO asistida, el usuario solicita la prueba y la realiza fuera del establecimiento de salud. Para facilitar el proceso el kit de autoprueba contiene una hoja con información sobre el procedimiento de la prueba, paso a paso e ilustraciones. Si el usuario desea compartir su resultado lo debe comunicar según información detallada en el tríptico informativo.

Si en la modalidad individual no asistida el usuario es reactivo, en los establecimientos de la Red de Laboratorios Clínicos de Confirmación para VIH, se debe iniciar el algoritmo diagnóstico principal completo, aperturar expediente, recibiendo consejería previa, llenado de FVIH-01 y utilizando pruebas A1, A2 y A3 como se establece según estrategia y algoritmo.

En la modalidad autoprueba asistida, el proceso inicia con la consejería previa, consulta y explicación; si el usuario solicita el resultado impreso, se debe ejecutar el procedimiento que se realiza en los laboratorios clínicos, pues de esa autoprueba no se puede emitir resultado. Si el usuario no solicita resultado impreso, se debe continuar con la consejería previa, llenado del "Formulario para solicitud y confirmación de VIH FVIH-01" (Anexo 3).

La emisión de resultados únicamente es autorizada si contiene los datos de un profesional en laboratorio clínico, esta "constancia de autoprueba para VIH asistida. FVIH-01." (Anexo 3), no está sujeta a entrega de resultado para usuarios, por lo que se debe apoyar a la persona a que interprete su propio resultado.

Luego de finalizar las consultas, proveer un tríptico, ilustraciones o acceso a video sobre el procedimiento de la prueba que debe realizarse el mismo (el usuario), dar un tiempo prudente y consultar si hay dudas y responder. Mientras tanto atemperar el kit de autoprueba para su posterior uso. Entregar el kit de autoprueba y observar directamente el procedimiento realizado por el usuario, apoyarle en la medición del tiempo de reacción de la prueba y a que interprete su resultado.

Llenar los datos sobre resultados datos de Observación Autoprueba de VIH Asistida en el reverso de la FVIH-01 (Anexo 3), firmar y sellar. Los resultados observados se deben reportar bajo el sistema de reporte establecido en el algoritmo diagnóstico nacional y estrategia vigente para autoprueba, marcando: "no reactivo a la fecha y reactivo pendiente de confirmar".

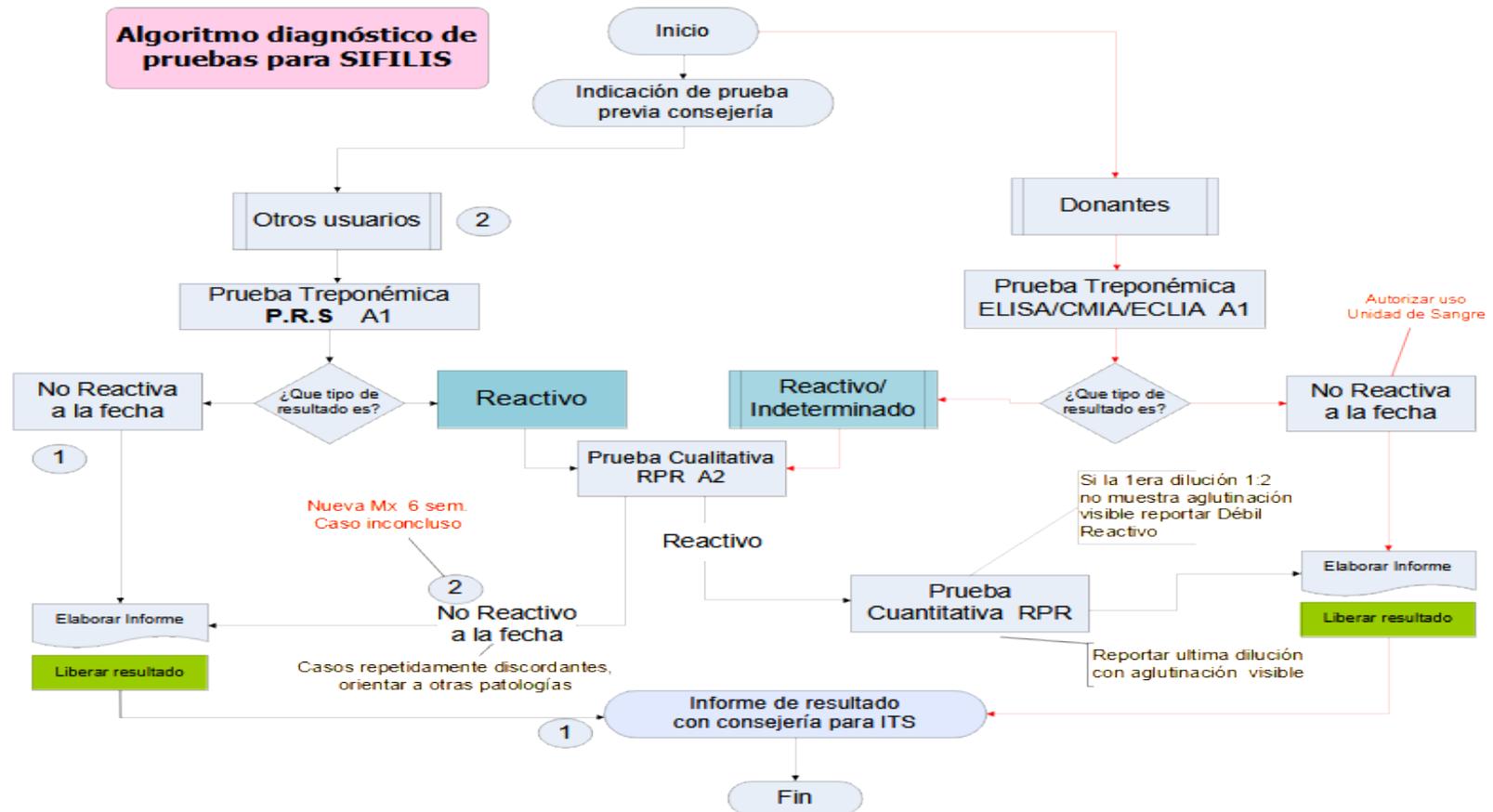
Todos los formularios para solicitud y confirmación de VIH (FVIH-01) (Anexo 3) con el resultado de autoprueba asistida se deben enviar a digitación en SUMEVE en 24 horas los reactivos y los no reactivos en forma semanal, según flujo de información establecida hacia los centros de acopio correspondientes, según redes integrales e integradas de atención.

Todos los resultados de autoprueba para VIH asistida "Reactivos pendientes de confirmar", se deben confirmar según algoritmo y estrategia vigente, teniéndose dos opciones, enviar al usuario o enviar la muestra venosa de al menos 4 ml al laboratorio clínico de referencia para confirmación de VIH (Cuadro 2), en un máximo de 48 horas hábiles, para continuar el proceso de confirmación o descarte de la infección por VIH.

Al referir al usuario o la muestra de sangre venosa recolectada a un establecimiento de la Red de Laboratorios Clínicos para confirmación (cuadro 2), se deben desarrollar las pruebas confirmatorias A2 y A3, según algoritmo diagnóstico principal y estrategia vigente, enviando los resultados a digitación en SUMEVE, en 24 horas a partir de la recepción de la muestra, según flujo de información establecida hacia los centros de acopio correspondientes, según redes integrales e integradas de atención.

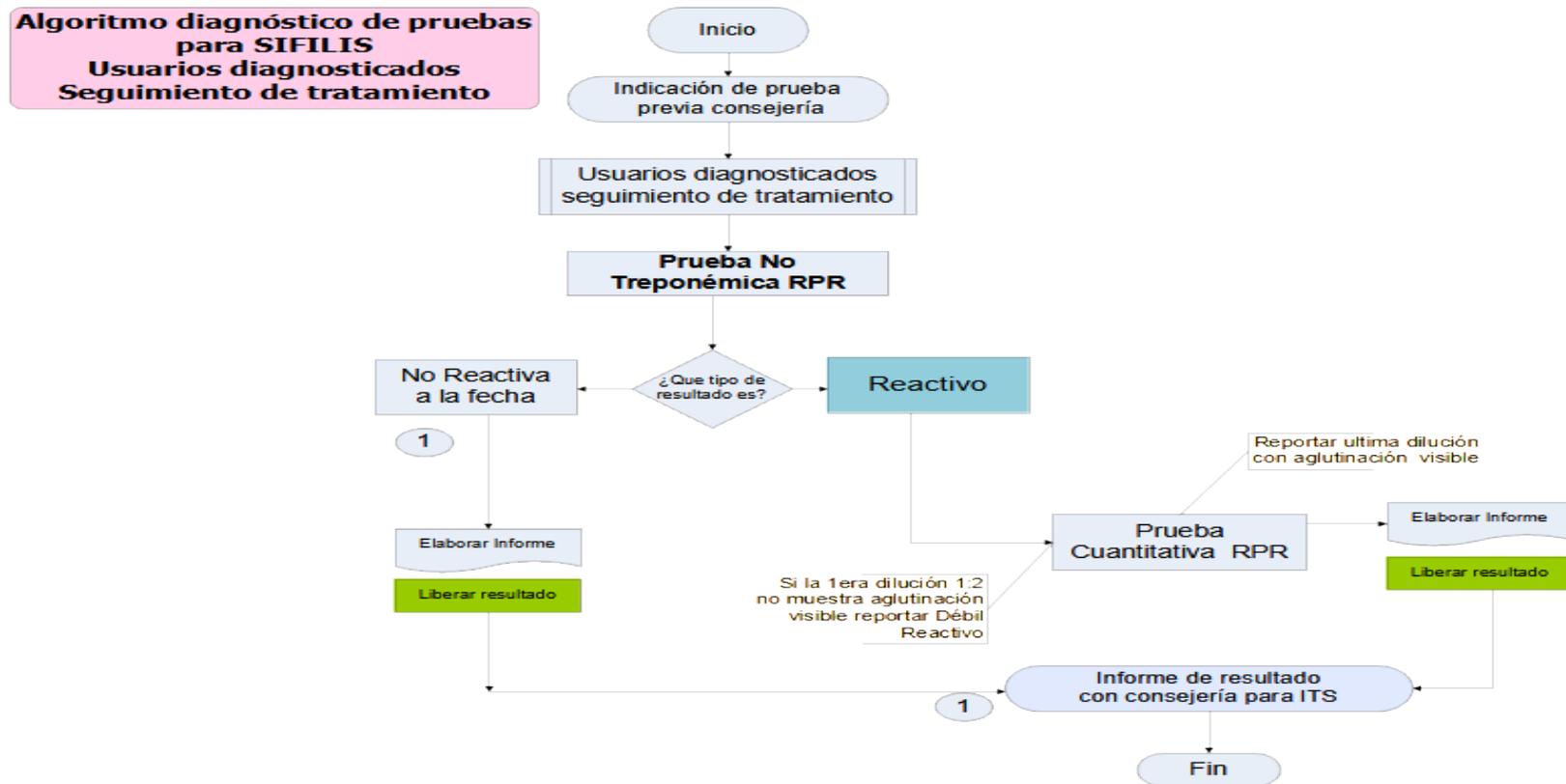
El laboratorio clínico debe enviar todos los formularios para solicitud y confirmación de VIH (FVIH-01) (Anexo 3), con el resultado de autoprueba asistida en la parte trasera, incluyendo todos los nombres de set de pruebas rápidas utilizadas y el reporte de resultados finales con el sistema de reporte siguiente: infección por VIH: negativo, infección por VIH: positivo, infección por VIH: no concluyente, al centro de acopio SUMEVE, según redes establecidas.

Algoritmo diagnóstico de pruebas para sífilis.



Fuente: Equipo técnico de los Lineamientos técnicos para la ejecución de pruebas para ITS y VIH en laboratorios clínicos y bancos de sangre. Minsal 2022.

Algoritmo diagnóstico de pruebas para sífilis usuarios en seguimiento de tratamiento.



Fuente: Equipo técnico de los Lineamientos técnicos para la ejecución de pruebas para ITS y VIH en laboratorios clínicos y bancos de sangre. Minsal 2022.

Cuadro 6. Cuadro de interpretación algoritmo diagnóstico para pruebas de sífilis

No.	Prueba inicial		RPR cualitativa A2	RPR cuantitativa A2 reportar DIL 1: 2 o más	Estatus de sífilis
	PRS A1	ELISA/CMIA/ECLIA A1			
1	NO REACTIVO		N/A	N/A	NEGATIVO
2	REACTIVO		REACTIVO DÉBIL*	NO REACTIVO REACTIVO 1:2 hasta 1:512	POSITIVO
3	REACTIVO		REACTIVO	REACTIVO 1:2 hasta 1:512	POSITIVO
4	REACTIVO		NO REACTIVO	N/A	Indeterminado o inconcluso Nuevo algoritmo en 6 semanas con nueva muestra**
5		NO REACTIVO	N/A	N/A	NEGATIVO
6		REACTIVO	REACTIVO DÉBIL*	NO REACTIVO REACTIVO 1:2 hasta 1:512	POSITIVO
7		REACTIVO	REACTIVO	REACTIVO 1:2 hasta 1:512	POSITIVO
8		REACTIVO	NO REACTIVO	N/A	INDETERMINADO O INCONCLUSO Nuevo algoritmo en 6 semanas con nueva muestra**
9		INDETERMINADO	REACTIVO DÉBIL*	NO REACTIVO REACTIVO 1:2 hasta 1:512	POSITIVO
10		INDETERMINADO	REACTIVO	REACTIVO 1:2 hasta 1:512	POSITIVO
11		INDETERMINADO	NO REACTIVO	N/A	INDETERMINADO O INCONCLUSO Nuevo algoritmo en 6 semanas con nueva muestra**
Casos en seguimiento o control de tratamiento			NO REACTIVO	NO REACTIVO REACTIVO 1:2 hasta 1:512	
			REACTIVO		
			REACTIVO DÉBIL*		

Fuente: Equipo técnico de los Lineamientos técnicos para la ejecución de pruebas para ITS y VIH en laboratorios clínicos y bancos de sangre. Minsal 2022.

*Los resultados REACTIVO DÉBIL se consideran positivos y siempre aplican para realizar prueba de RPR cuantitativa.

**Si los resultados persisten discordantes, orientar a otro diagnóstico.

N/A: No aplica

ELISA: ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas. ECLIA: análisis inmunoenzimático por electroquimioluminiscencia, CMIA: inmunoensayo por de micropartículas magnéticas por quimioluminiscencia

Descripción de algoritmo diagnóstico de pruebas para sífilis

Para diagnóstico de la sífilis se utiliza un algoritmo que combina pruebas treponémicas y no treponémicas. El proceso se inicia con la indicación de la prueba con consejería previa a excepción de los donantes en banco de sangre.

En el algoritmo diagnóstico se consideran dos escenarios:

- a) Donantes de sangre
- b) Otros usuarios.

a) Donantes

- El proceso inicia con una prueba treponémica ELISA/CMIA/ECLIA A1 (muestra venosa).
- Si el resultado de ELISA/CMIA/ECLIA A1 es no reactivo elaborar informe, liberar resultado como no reactivo a la fecha, poniendo a disposición o uso, la unidad de sangre para transfusión.
- Si el resultado de A1 ELISA/CMIA/ECLIA es reactivo o indeterminado realizar prueba rápida no treponémica RPR A2 cualitativa, si el resultado del RPR es reactivo, el banco de sangre debe realizar la prueba cuantitativa con las diluciones correspondientes.
- Si el resultado del RPR cuantitativo es reactivo o reactivo débil, elaborar informe y liberar resultado: ELISA/CMIA/ECLIA: reactivo. RPR: según aglutinación macroscópicamente desde no reactivo, reactivo débil y diluciones desde 1:2 hasta la última dilución visible.
- Si el resultado del RPR A2 (prueba cualitativa) es no reactivo; debe elaborar informe y liberar los resultados obtenidos de ambas pruebas reportando: ELISA REACTIVO y RPR: según se observe macroscópicamente no reactivo.
- Si el resultado de la prueba treponémica ELISA/CMIA/ECLIA A1 es reactivo/indeterminado y la del RPR A2 es: no reactivo debe considerarse aspectos clínicos de la evolución natural de infección, ya que bien puede ser una infección reciente, que aún no tiene niveles detectables de reagentes, si este fuera el caso debe repetirse la prueba en 6 semanas. sin embargo, puede ser una infección curada cuyo nivel de anticuerpos es indetectable según sensibilidad de la prueba.

El resultado final en Vigepes-02 (Anexo 7), debe contener el detalle del resultado inicial ELISA/CMIA/ECLIA y el RPR desde no reactivo hasta la última dilución visible y la interpretación del algoritmo chequeando: positivo, negativo o indeterminado. Registrar en SIS con el código I-72 y enviar a través de una interfase a Vigepes.

b) Otros usuarios

- El proceso inicia con una prueba rápida treponémica PRS A1 (muestra venosa). Si el resultado de PRS es no reactivo, elaborar informe liberar resultado como no reactivo a la fecha.
- Si el resultado de PRS A1 es reactivo realizar prueba rápida no treponémica RPR A2 cualitativa y si el resultado del RPR es reactivo, el laboratorio clínico debe realizar la prueba cuantitativa con las diluciones correspondientes.

- Si el resultado del RPR cuantitativo es reactivo o reactivo débil, elaborar informe y liberar resultado: PRS: reactivo RPR: según se observe macroscópicamente desde no reactivo, reactivo débil y diluciones desde 1:2 hasta la última dilución visible.
- Si el resultado de la prueba treponémica PRS es reactivo y la del RPR no reactivo debe considerarse aspectos clínicos de la evolución natural de infección, ya que bien puede ser una infección reciente, que aún no tiene niveles detectables de reagentes, si este fuera el caso debe repetirse la prueba en 6 semanas, si el resultado persiste discordante orientar a otras patologías
- La entrega del resultado a la persona, será responsabilidad del personal de salud capacitado en consejería para ITS

El resultado en Vigepes-02 (Anexo 7) debe contener el detalle del resultado inicial PRS y el RPR desde no reactivo hasta la última dilución visible y la interpretación del algoritmo chequeando: positivo, negativo o indeterminado. Registrar en SIS con el código I-72 y enviar a través de una interfase a Vigepes.

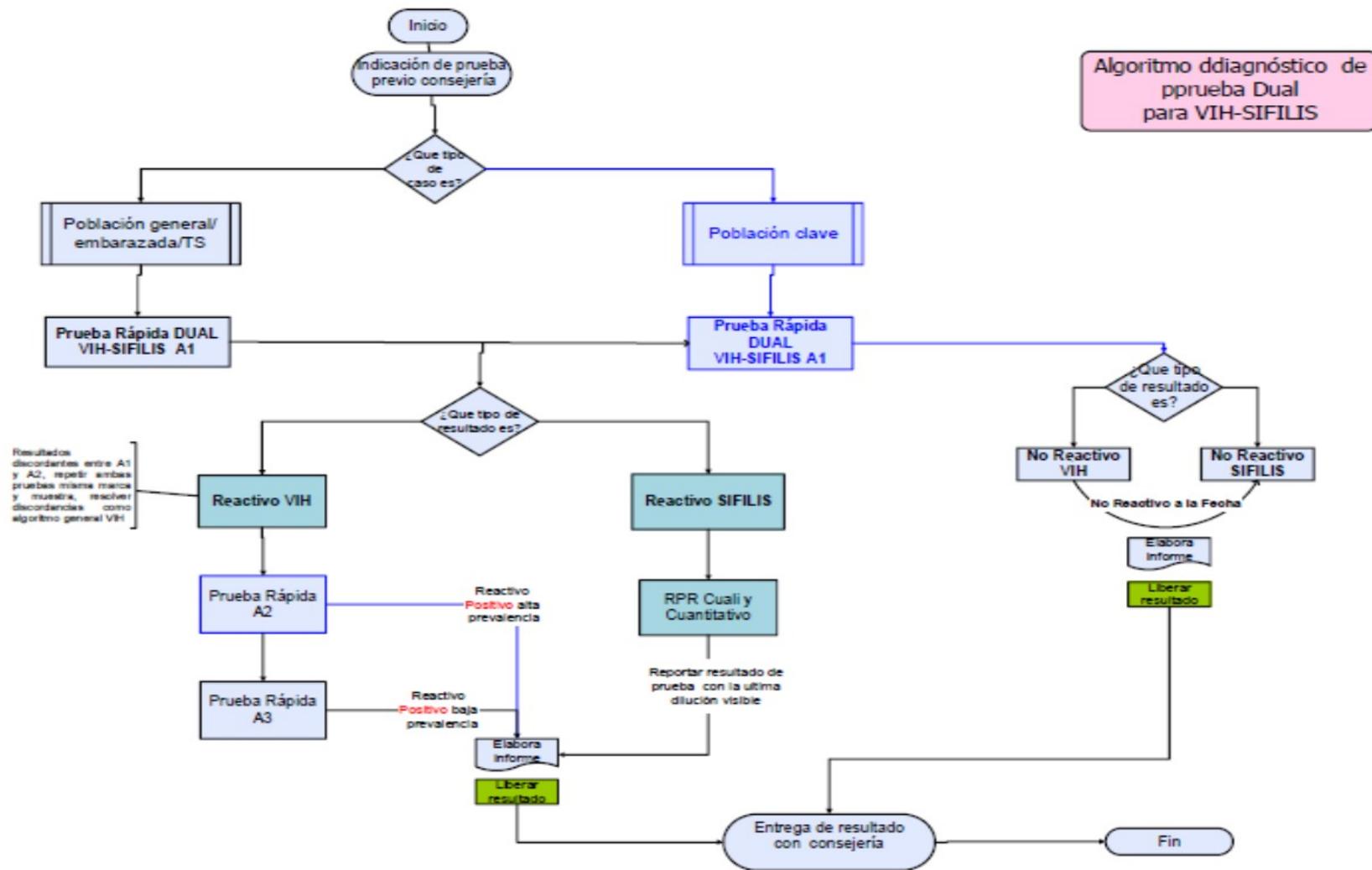
Descripción de algoritmo diagnóstico de seguimiento para sífilis

Para el seguimiento de usuarios con diagnóstico de sífilis previo se utiliza un algoritmo de prueba no treponémica o no específica, por su buen desempeño para medir infección activa, contribuyendo post tratamiento a medir la disminución de anticuerpos en las diluciones habituales con múltiplos de 2. El proceso se inicia con la indicación de la prueba rápida de reagentes (RPR), con consejería previa en un sólo escenario: usuarios diagnosticados seguimiento de tratamiento.

Usuarios diagnosticados seguimiento de tratamiento:

- El proceso inicia con una prueba rápida de reagentes RPR A1 cualitativa (muestra venosa). Si el resultado de RPR es no reactivo, elaborar informe liberar resultado como: no reactivo a la fecha.
- Si el resultado de RPR A1 cualitativa es reactivo, el laboratorio clínico debe realizar RPR A2 cuantitativa con las diluciones correspondientes. si el resultado del RPR cuantitativo es no reactivo, reactivo débil o diluciones desde 1:2 hasta la última dilución visible, elaborar informe y liberar resultado: RPR: reactivo y según se observe macroscópicamente la última dilución visible.
- Si el resultado de la prueba no treponémica RPR es reactivo débil, diluciones menores a 1:8 o no reactivo deben considerarse aspectos clínicos de la evolución natural de infección, ya que bien puede ser una infección reciente, cuyos niveles detectables de reagentes son bajos.
- La entrega del resultado a la persona, será responsabilidad del personal de salud capacitado en consejería para ITS.

El resultado en Vigepes-02 (Anexo 7) debe contener el detalle del resultado inicial RPR desde no reactivo hasta la última dilución visible, registrar en SIS con el código I-72 y enviar a través de una interface a Vigepes



Fuente: Equipo técnico de los Lineamientos técnicos para la ejecución de pruebas para ITS y VIH en laboratorios clínicos y bancos de sangre. Minsal 2022.

Cuadro 7. Cuadro de interpretación de pruebas duales para VIH y Sífilis

No.	Prueba inicial	Población clave HAP. PAP					
	Prueba rápida DUAL A1	Prueba rápida A2	Prueba rápida A3	Repetir prueba rápida A1/A2	Carga viral A4	Estatus sífilis	Estatus de VIH
1	NO REACTIVO VIH Y SIFILIS	N/A	N/A	N/A	N/A	NEGATIVO	NEGATIVO
2	REACTIVO SIFILIS	RPR cualitativo REACTIVO	DÉBIL REACTIVO REACTIVO 1:2 hasta 1:512	N/A	N/A	POSITIVO	N/A
3	REACTIVO SIFILIS	RPR NO REACTIVO	N/A	N/A	N/A	INDETERMINADO, nueva muestra 6 semanas	N/A
	REACTIVO VIH	REACTIVO	N/A	N/A	N/A		POSITIVO
	REACTIVO VIH	NO REACTIVO*	N/A	A1+ /A2+ = Reactivo	N/A		POSITIVO
4	REACTIVO VIH	NO REACTIVO*	N/A	A1- / A2- = No Reactivo			NEGATIVO
5	REACTIVO VIH	NO REACTIVO*	NO REACTIVO	A1- / A2+A3- = NO CONCLUYENTE	Detectable/indetectable		POSITIVO/ NEGATIVO***
Prueba inicial		Población general embarazadas, TS, PPL y mayores 18 meses					
	Prueba rápida DUAL A1	Prueba rápida A2	RPR/ Prueba rápida A3	Repetir prueba rápida A1/A2	Carga viral A4	Estatus sífilis	Estatus de VIH
1	NO REACTIVO VIH Y SIFILIS	N/A	N/A	N/A	N/A	NEGATIVO	NEGATIVO
2	REACTIVO SIFILIS	RPR cualitativo REACTIVO	DÉBIL REACTIVO REACTIVO 1:2 hasta 1:512	N/A	N/A	POSITIVO	POSITIVO
3	REACTIVO SIFILIS	NO REACTIVO*	N/A	N/A	N/A	INDETERMINADO, nueva muestra 6 semanas	INDETERMINADO, nueva muestra 6 semanas
4	REACTIVO VIH	REACTIVO	REACTIVO	N/A	N/A		POSITIVO
5	REACTIVO VIH	NO REACTIVO*	A1+/A2+ = Reactivo	REACTIVO	N/A		POSITIVO
6	REACTIVO VIH	NO REACTIVO*	A1-/A2- = No Reactivo	NO REACTIVO	N/A		NEGATIVO
7	REACTIVO VIH	NO REACTIVO*	A1+/A2- = Discordante	A3 + = NO CONCLUYENTE	Detectable Indetectable		NO CONCLUYENTE/POSITIVO/ NEGATIVO

Fuente: Equipo técnico de los Lineamientos técnicos para la ejecución de pruebas para ITS y VIH en laboratorios clínicos y bancos de sangre. Minsal 2022.

Descripción de algoritmo diagnóstico de pruebas duales para VIH-sífilis

El proceso se inicia con la indicación o tamizaje para VIH y sífilis, con consejería previa.

En el algoritmo diagnóstico se consideran diferentes escenarios:

- a) Población clave
- b) Población general / embarazadas/TS/mayores de 18 meses

a) **Población clave**

- El proceso inicia con una prueba rápida dual VIH-sífilis A1. Si el resultado de A1 es no reactivo para VIH y sífilis elaborar informe y liberar resultado para ambas como: no reactivo a la fecha.
- Si el resultado de A1 es reactivo para VIH*, realizar prueba rápida A2, si el resultado de estas es reactivo elaborar informe y liberar resultado: infección VIH positiva.
- Consultar en SUMEVE, para investigar si es un caso conocido, no continuar el algoritmo y liberar resultado como caso conocido.
- Si el resultado de la prueba rápida A1 es reactivo y A2 no reactivo repetir prueba rápida A1+ A2 simultáneamente, si el resultado de ambas es reactivo, se elabora informe y liberar resultado: infección VIH positiva.
- Si el resultado de la prueba rápida A1/A2 es no reactivo, se elabora informe y liberar resultado: infección VIH negativo.
- Si el resultado de la prueba rápida A1/A2 es discordante, realizar prueba rápida A3.
- Si el resultado de la prueba rápida A3 es reactivo elaborar informe y liberar resultado: no concluyente. El médico debe indicar carga viral. Se requiere nueva muestra extraída con anticoagulante etilendiaminotetracético (EDTA), tubos para preparación de plasma (PPT) o sangre seca en papel filtro (Dried Blood Spot DBS) sin indicación médica en formulario FVIH-01.B.
- Si el resultado de la prueba rápida A3 es no reactivo, elaborar informe y liberar resultado: infección VIH negativo.
- Si el resultado de carga viral es detectable, elaborar informe y liberar resultado, se considera infección VIH positiva. Si el resultado es indetectable, elaborar informe y liberar resultado se considera, infección VIH negativo. Brindar consejería posterior a la prueba.
- Si persiste un resultado no concluyente y/o negativo y la sospecha clínica, el médico tratante debe orientar a búsqueda de otras patologías.
- Si el resultado de A1 es reactivo sífilis, realizar prueba RPR A2, cualitativa y cuantitativa, si el resultado de estas es reactivo, incluir última dilución visible, elaborar informe y liberar resultado visible: PRS reactiva RPR débil reactiva o reactiva incluyendo dilución.

- Todos los resultados se entregan con post consejería y se registran bajo el mismo sistema de reporte, fuentes primarias y flujo de información establecido en los algoritmos principales para VIH y sífilis.

Población clave con prevalencia al VIH >5% (HAP, PAP), solamente requiere dos pruebas rápidas reactivas consecutivas concordantes, para clasificar un caso.

Antes de iniciar TAR los casos VIH ya clasificados serán sometidos a un máximo de dos pruebas rápidas consecutivas con un resultado concordante para reconfirmar la infección, a este proceso se le denomina *retesteo*. (Anexo 16)

b) **Población general / embarazadas/TS/PPL**

Estos grupos de población siguen la misma vía del algoritmo diagnóstico

- El proceso inicia con una prueba rápida dual A1. Si el resultado de A1 es no reactivo para VIH y sífilis elaborar informe y liberar resultado para ambas como: No reactivo a la fecha.
- Si el resultado de A1 es reactivo VIH realizar prueba rápida A2 y A3, si el resultado de estas es reactivo, elaborar informe y liberar resultado: infección VIH positiva.
- Consultar en SUMEVE, para investigar si es un caso conocido, no continuar el algoritmo y liberar resultado como caso conocido.
- Si el resultado de la prueba rápida A1 es reactivo y A2 no reactivo, repetir prueba rápida A1+ A2 simultáneamente, si el resultado de ambas es reactivo, se debe elaborar informe y liberar resultado: infección VIH positiva.
- Si el resultado de la prueba rápida A1/A2 es no reactivo, se debe elaborar informe y liberar resultado: infección VIH negativo.
- Si el resultado de la prueba rápida A1/A2 es discordante, realizar prueba rápida A3.
- Si el resultado de la prueba rápida A3 es reactivo elaborar informe y liberar resultado: no concluyente. El médico debe indicar carga viral. Se requiere nueva muestra extraída con anticoagulante etilendiaminotetracético (EDTA), tubos para preparación de plasma (PPT) o sangre seca en papel filtro (Dried Blood Spot DBS) sin indicación médica en formulario FVIH-01.B
- Si el resultado de la prueba rápida A3 es no reactivo, elaborar informe y liberar resultado: infección VIH negativo.
- Si el resultado de carga viral es detectable, elaborar informe y liberar resultado, se considera infección VIH positiva. Si el resultado es indetectable elaborar informe y liberar resultado se considera, infección VIH negativo. Brindar consejería posterior a la prueba.
- Si persiste un resultado no concluyente y/o negativo y la sospecha clínica, el médico tratante debe orientar a búsqueda de otras patologías.
 - Si el resultado de A1 es reactivo sífilis, realizar prueba RPR A2, cualitativa y cuantitativa, si el resultado de estas es reactivo incluir última dilución visible,

elaborar informe y liberar resultado visible: PRS reactiva RPR débil reactiva o reactiva incluyendo dilución.

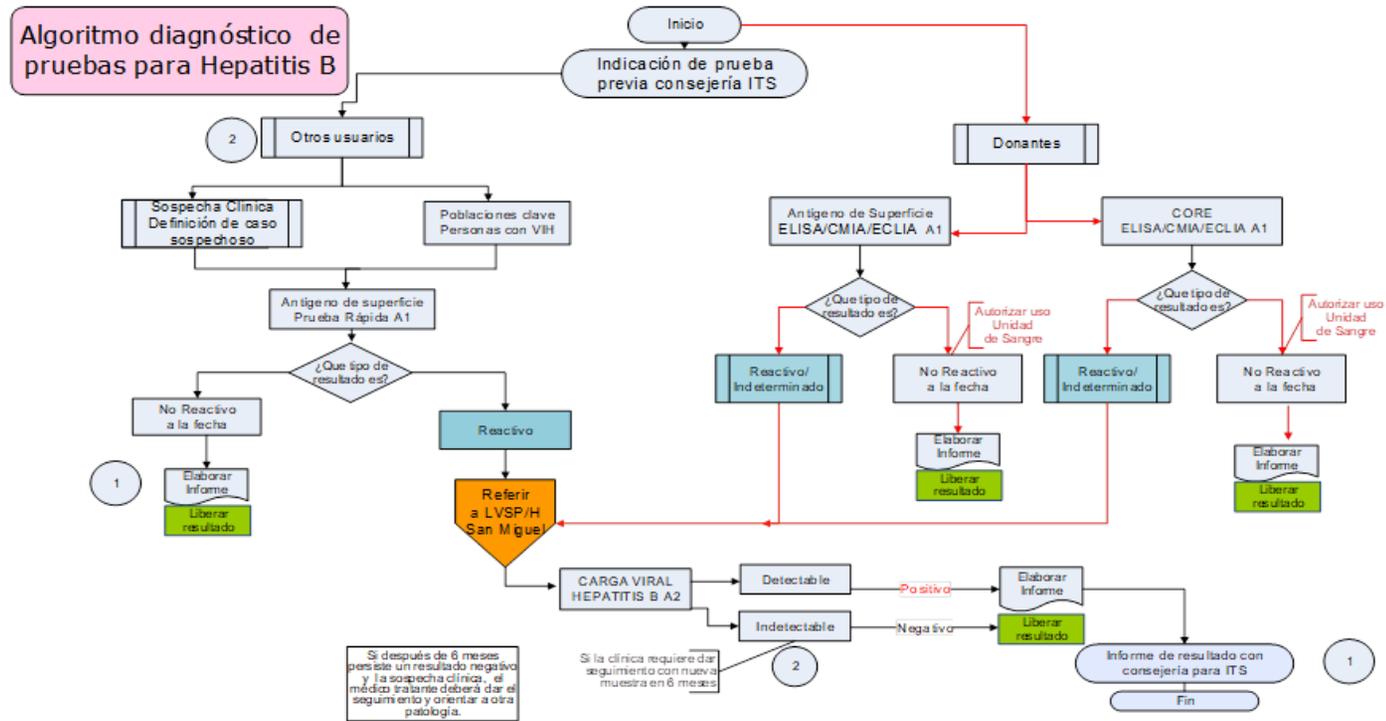
- Todos los resultados se entregan con post consejería.

La población general con prevalencia al VIH <5%, requiere tres pruebas rápidas reactivas consecutivas concordantes para clasificar un caso, la tercera trata de disminuir riesgo de seleccionar un falso positivo como caso.

La población clave TS y PPL presentan prevalencia al VIH <5%, en los últimos años, por lo que cumplirán algoritmo diagnóstico con 3 pruebas rápidas reactivas consecutivas, teniendo en cuenta los cambios en la prevalencia a futuro podrían cambiar de estrategia y algoritmo si fuese necesario.

Antes de iniciar TAR los casos VIH ya clasificados serán sometidos a un máximo de dos pruebas rápidas consecutivas con un resultado concordante para reconfirmar la infección, a este proceso se le denomina *retesteo (Anexo 16)*.

Algoritmo diagnóstico de pruebas para hepatitis B



Fuente: Equipo técnico de los Lineamientos técnicos para la ejecución de pruebas para ITS y VIH en laboratorios clínicos y bancos de sangre. Minsal 2022.

Cuadro 8. Cuadro de interpretación algoritmo diagnóstico para pruebas de hepatitis B.

No.	Pruebas iniciales			Pruebas para confirmar	Estatus de hepatitis B
	Otros usuarios	Donantes			
	Prueba rápida HBsAg	ELISA/CMIA/ECLIA HBs-Ag	CORE IgM/IgG	Carga viral para hepatitis B	
1	NO REACTIVO*			N/A	NEGATIVO
2	REACTIVO			DETECTABLE	CERRAR CASO: POSITIVO
				INDETECTABLE	NEGATIVO Nuevo algoritmo en un mes**
3		NO REACTIVO	NO REACTIVO	N/A	NEGATIVO
4		REACTIVO	REACTIVO	DETECTABLE	CERRAR CASO: POSITIVO
				INDETECTABLE	NEGATIVO Nuevo algoritmo en un mes**
5		INDETERMINADO	INDETERMINADO	DETECTABLE	CERRAR CASO: POSITIVO
				INDETECTABLE	NEGATIVO Nuevo algoritmo en un mes**
6		NO REACTIVO	REACTIVO	DETECTABLE	CERRAR CASO: POSITIVO
				INDETECTABLE	NEGATIVO Nuevo algoritmo en un mes**
7		NO REACTIVO	INDETERMINADO	DETECTABLE	CERRAR CASO: POSITIVO
				INDETECTABLE	NEGATIVO Nuevo algoritmo en un mes**
8		REACTIVO	NO REACTIVO	DETECTABLE	CERRAR CASO: POSITIVO
				INDETECTABLE	NEGATIVO Nuevo algoritmo en un mes**
9		REACTIVO	INDETERMINADO	DETECTABLE	CERRAR CASO: POSITIVO
				INDETECTABLE	NEGATIVO Nuevo algoritmo en un mes**
10		INDETERMINADO	REACTIVO	DETECTABLE	CERRAR CASO: POSITIVO
				INDETECTABLE	NEGATIVO Nuevo algoritmo en un mes**
11		INDETERMINADO	NO REACTIVO	DETECTABLE	CERRAR CASO: POSITIVO
				INDETECTABLE	NEGATIVO Nuevo algoritmo en un mes**

Fuente: Equipo técnico de los Lineamientos técnicos para la ejecución de pruebas para ITS y VIH en laboratorios clínicos y bancos de sangre. Minsal 2022.

* Puede necesitar nuevo algoritmo en un mes después, si la situación clínica lo requiere.

**Si en un nuevo algoritmo después de 6 mes los resultados persisten indetectables, orientar la búsqueda a otras patologías.

Descripción de flujograma diagnóstico para hepatitis B

Para diagnóstico de hepatitis B se utiliza un algoritmo que combina pruebas serológicas y moleculares. El proceso se inicia con la indicación de la prueba a excepción de los donantes en banco de sangre. En el algoritmo diagnóstico se describen dos escenarios:

- a) Donantes
- b) Otros usuarios.

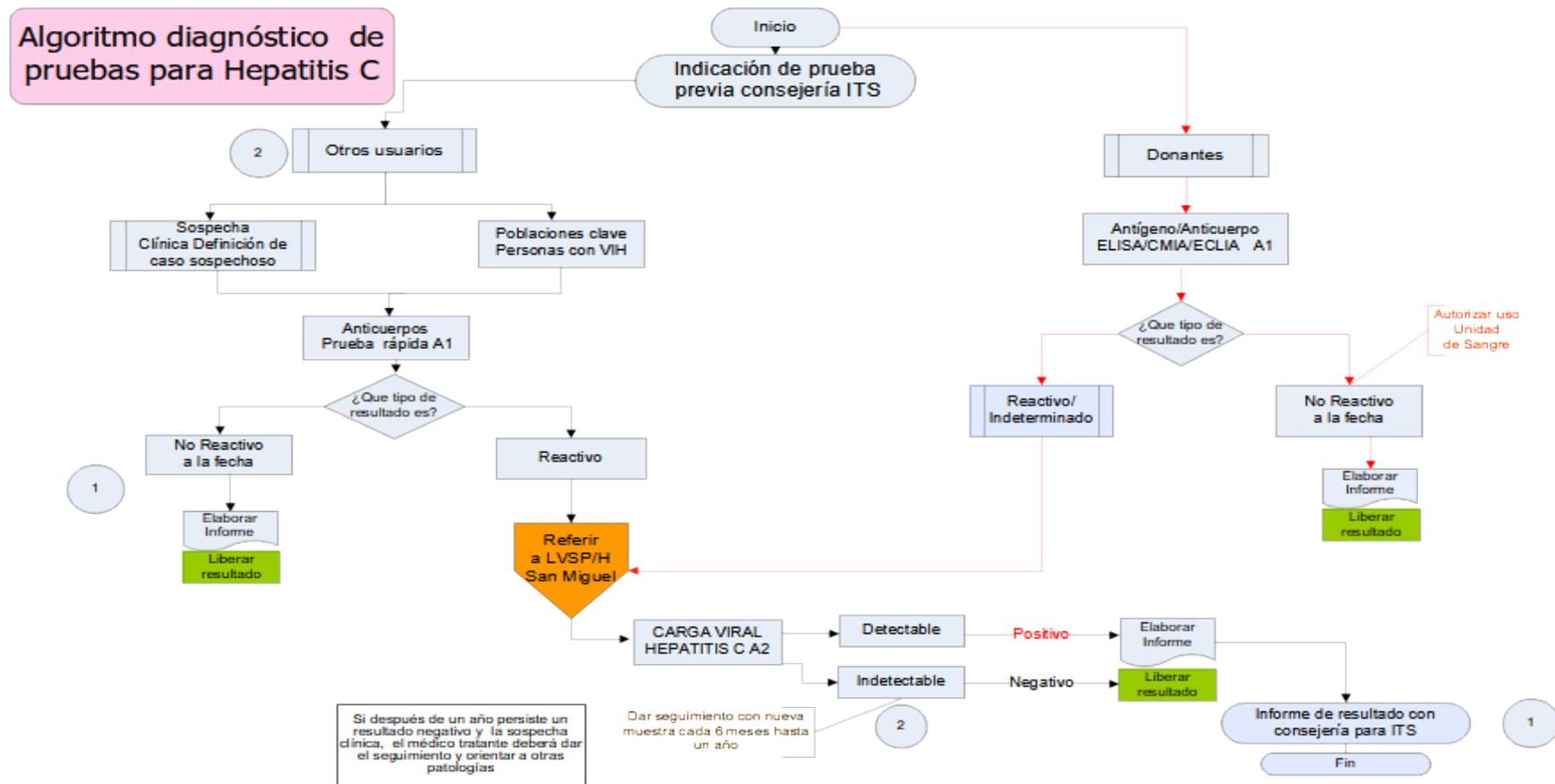
a) Donantes

- El proceso de tamizaje se inicia con una prueba ELISA/CMIA/ECLIA para el antígeno de superficie HBsAg A1, si el resultado obtenido es no reactivo, se elabora informe como: no reactivo a la fecha y se procede el uso de la unidad de sangre.
- Cuando el resultado inicial con la prueba de ELISA/CMIA/ECLIA para antígeno de superficie HBsAg A1 es reactivo o indeterminado, reportar: reactivo o indeterminado pendiente de confirmar y enviar la muestra a prueba molecular como carga viral A2 para hepatitis B con formulario Vigepes 02 (Anexo 7), resultado inicial, densidad óptica, punto de corte, técnica/metodología utilizada y marca, al laboratorio de confirmación, según redes establecidas.
- Si el resultado de carga viral para hepatitis B A2 es detectable, elaborar informe y liberar resultado, se considera positivo: infección por hepatitis B positiva. Si el resultado de carga viral A2 para hepatitis B es indetectable, elaborar informe y liberar resultado se considera, negativo: infección por hepatitis B negativa, brindar consejería posterior a la prueba.
- Si persiste un resultado negativo o no concluyente así como la sospecha clínica, en un mes, realizar un nuevo algoritmo; después de 6 meses el médico tratante debe orientar la búsqueda de otras patologías.
- Simultáneamente a la realización de la prueba para el antígeno de superficie HBsAg, al donante, se debe realizar la prueba de CORE IgM/IgG ELISA/CMIA/ECLIA para HBsAg A1, si el resultado obtenido es no reactivo, se elabora informe como: no reactivo a la fecha y se procede el uso de la unidad de sangre.
- Cuando el resultado inicial con la prueba de CORE IgM/IgG ELISA/CMIA/ECLIA para A1 es reactivo o indeterminado reportar: reactivo o indeterminado pendiente de confirmar y enviar la muestra para carga viral para hepatitis B A2 con formulario VIGEPES 02 (Anexo 7), resultado inicial, densidad óptica, punto de corte, técnica/metodología utilizada y marca, al laboratorio de confirmación según redes establecidas.
- Si el resultado de carga viral para hepatitis B A2 es detectable, elaborar informe y liberar resultado, se considera positivo: infección por hepatitis B positiva. Si el resultado de carga viral A2 para hepatitis B es indetectable, elaborar informe y liberar resultado, se considera negativo: infección por hepatitis B negativa, brindar consejería posterior a la prueba.
- Si persiste un resultado negativo o no concluyente y la sospecha clínica, en un mes, realizar un nuevo algoritmo y después de 6 meses, el médico tratante debe orientar la búsqueda de otras patologías.

b) Otros usuarios:

- El proceso inicia con una prueba rápida para el antígeno de superficie HBsAg A1, si el resultado obtenido es no reactivo, se elabora informe y liberar el resultado: no reactivo a la fecha.
- Cuando el resultado de la prueba rápida A1 de antígeno de superficie es reactivo, se elabora informe y se libera resultado: reactivo pendiente de confirmar, enviar la muestra para carga viral para hepatitis B A2 con formulario Vigepes 02 (Anexo 7) con resultado inicial y marca al laboratorio de confirmación según redes establecidas.
- Si el resultado de carga viral A2 para hepatitis B es detectable, elaborar informe y liberar resultado, se considera positivo: infección por hepatitis B positiva, si el resultado de carga viral para hepatitis B A2 es indetectable, elaborar informe y liberar resultado se considera, negativo: infección por hepatitis B negativa, brindar consejería posterior a la prueba.
- Si persiste un resultado negativo o no concluyente y la sospecha clínica, en un mes realizar un nuevo algoritmo y después de 6 meses el médico tratante, debe orientar a búsqueda de otras patologías.

Algoritmo diagnóstico de pruebas para hepatitis C.



Fuente: Equipo técnico de los Lineamientos técnicos para la ejecución de pruebas para ITS y VIH en laboratorios clínicos y bancos de sangre. Minsal 2022.

Cuadro 9. Cuadro de interpretación algoritmo diagnóstico para pruebas de hepatitis C

No.	Pruebas iniciales		Pruebas para confirmar	Estatus de hepatitis C
	Otros usuarios	Donantes		
	Prueba rápida HCV	ELISA/CMIA/ECLIA HCV	Carga viral para hepatitis C	
1	NO REACTIVO*		N/A	NEGATIVO
2	REACTIVO		DETECTABLE INDETECTABLE	CERRAR CASO: POSITIVO NEGATIVO Nuevo algoritmo en 1mes**
3		NO REACTIVO	N/A	NEGATIVO
4		REACTIVO	DETECTABLE INDETECTABLE	CERRAR CASO: POSITIVO NEGATIVO Nuevo algoritmo en 1mes**
5		INDETERMINADO	DETECTABLE INDETECTABLE	CERRAR CASO: POSITIVO NEGATIVO Nuevo algoritmo en 1mes**

Fuente: Equipo técnico de los Lineamientos técnicos para la ejecución de pruebas para ITS y VIH en laboratorios clínicos y bancos de sangre. Minsal 2022.

*Sí el resultado de carga viral es Indetectable dar seguimiento con nueva muestra cada 6 meses hasta un año.

**Sí después de un año persiste un resultado negativo y la sospecha clínica, el médico tratante deberá dar el seguimiento y orientar a otras patologías.

Descripción de flujograma diagnóstico para hepatitis C

Para diagnóstico de hepatitis C se utiliza un algoritmo que combina pruebas serológicas y moleculares. El proceso inicia con la indicación de la prueba a excepción de los donantes en banco de sangre. En el algoritmo diagnóstico se describen dos escenarios:

- a) Donantes
- b) Otros usuarios.

a) Donantes

- El proceso de tamizaje inicia con una prueba ELISA/CMIA/ECLIA antígeno o anticuerpo HVC A1, si el resultado obtenido es no reactivo, se elabora informe como: no reactivo a la fecha y se procede el uso de la unidad de sangre.
- Cuando el resultado inicial con la prueba de ELISA/CMIA/ECLIA antígeno o anticuerpo HVC A1 es reactivo, o indeterminado, reportar; reactivo o indeterminado, pendiente de confirmar y enviar la muestra a prueba molecular como carga viral para hepatitis C A2 con formulario Vigepes 02 (Anexo 7) con resultado inicial, densidad óptica, punto de corte, técnica/metodología utilizada y marca, al laboratorio de confirmación según redes establecidas.
- Si el resultado de carga viral para hepatitis C A2 es detectable, elaborar informe y liberar resultado, se considera positivo: infección por hepatitis C positiva, si el resultado de carga viral para hepatitis C A2 es indetectable, elaborar informe y liberar resultado, se considera negativo: infección por hepatitis C negativa, brindar consejería posterior a la prueba.
- Si persiste un resultado negativo o no concluyente y la sospecha clínica, realizar un nuevo algoritmo cada seis meses y después de un año el médico tratante debe orientar a búsqueda de otras patologías.

b) Otros usuarios

- El proceso inicia con una prueba rápida para anticuerpos para HCV A1, si el resultado obtenido es no reactivo, se elabora informe y liberar el resultado como: no reactivo a la fecha.
- Cuando el resultado de la prueba rápida HCV A1 es reactivo, se elabora informe y se libera resultado: reactivo pendiente de confirmar, enviar la muestra para carga viral para hepatitis C A2 con formulario Vigepes 02 (Anexo 7) con resultado inicial y marca, al laboratorio de confirmación.
- Si el resultado de carga viral para hepatitis C A2 es detectable elaborar informe y liberar resultado, se considera positivo: infección por hepatitis C positiva, si el resultado de carga viral para hepatitis C A2 es indetectable, elaborar informe y liberar resultado se considera negativo: infección por hepatitis C negativa, brindar consejería posterior a la prueba.

- Si persiste un resultado negativo o no concluyente y la sospecha clínica, en seis meses realizar un nuevo algoritmo y después de 6 meses el médico tratante debe orientar a búsqueda de otras patologías.

C. Control de calidad

En materia de la aplicación del control de calidad, los laboratorios clínicos y bancos de sangre que realicen pruebas para diagnóstico, seguimiento y tamizaje de donantes para ITS y VIH, independientemente de su complejidad deben realizar diferentes procedimientos enfocados a mejorar la calidad de las pruebas y servicios que ofrecen para:

- a) Detectar tempranamente los errores.
- b) Mejorar la precisión y la exactitud.
- c) Usar en forma eficiente los recursos.
- d) Cumplir con requerimientos de inspección.
- e) Evaluar la productividad

El LVSP debe coordinar con la Red Nacional de Bancos de Sangre, la obtención de unidades de plasma, como materia prima para preparación de sueros dializados con reactividades positivas y negativas para los cinco agentes infecciosos VIH, sífilis, hepatitis B, hepatitis C y chagas, normados en el formulario respectivo, según lo descrito en la Planilla de registro de unidades de plasma y remisión de materia prima para preparación de paneles de control de calidad (Anexo 8).

El LVSP debe evaluar las unidades de plasma recibidas y seleccionar aquellos que cumplen los requerimientos para la preparación de paneles, deben ser re-procesados para comprobar la reactividad para los cinco agentes infecciosos normados y luego someterlas a procesos de diálisis u otras metodologías para finalmente ser almacenadas bajo las condiciones requeridas según estándares y especificaciones establecidas.

Para el caso del MINSAL, el LVSP debe realizar la preparación de los controles de calidad interno (CI) y Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), de los paneles resultantes del procedimiento anteriormente descrito, para abastecer a la misma red de laboratorios del MINSAL y convenios específicos.

El control de calidad de los laboratorios clínicos y bancos de sangre, se debe aplicar de la forma siguiente:

1. Control de calidad interno (CI) para pruebas rápidas
2. Programa de evaluación externa de la calidad (PEEC),
3. Control de calidad indirecto
4. Control de calidad post-venta o pre-distribución
5. Control de calidad interno (CCI) para pruebas de ELISA, ECLIA, CMIA

1. Control de calidad interno (CI) para pruebas rápidas de VIH, sífilis, hepatitis B y C, se debe realizar en forma rutinaria durante las jornadas diarias de trabajo, cambios de lote y marca, de acuerdo a directrices giradas para tal fin por la Unidad del Programa ITS/VIH. (Según POE de cada establecimiento)

El LVSP debe proveer los paneles de control de calidad a la Red de Laboratorios Clínicos del MINSAL que realizan prueba rápida para VIH, sífilis, hepatitis B y C, los cuales se deben solicitar en el formulario respectivo "Formulario para Solicitud de paneles de control interno para pruebas rápidas de VIH, sífilis, hepatitis B y C" (Anexo 9), con periodicidad de dos o tres meses, los primeros 5 días hábiles de cada mes, de acuerdo a directrices de la Unidad del Programa ITS/VIH.

Para los laboratorios clínicos que realicen consumo promedio mensual (CPM) menor a 100 pruebas, se recomienda correr controles internos por lo menos una vez cada semana. En aquellos que realicen CPM mayor a 100 pruebas, se recomienda correr controles internos por lo menos dos veces cada semana, según lineamientos establecidos por la Unidad del Programa ITS/VIH.

Los resultados de los controles internos deben ser registrados de manera sistemática y estandarizada según POES, en mapas de trabajo para laboratorios de confirmación (Anexo 1) y laboratorios que sólo realizan una prueba de tamizaje (Anexo 1A) e informados en los registros estadísticos de producción mensual "Informe Consolidado Mensual de Pruebas de VIH realizadas por la Red de Laboratorios y Bancos de sangre FVIH-03" (Anexo 10 y 10A) para VIH, en el caso de sífilis, hepatitis B y C en el "Tabulador Diario de Actividades de Laboratorio" del SEPS (Anexo 11).

Los controles internos de las pruebas de seguimiento, carga viral y CD4/CD8, deben ser registrados de manera sistemática y estandarizada según POES, en listas de peticiones de los equipos automatizados e informados en los registros estadísticos de producción mensual "Informe Consolidado Mensual de Pruebas de Seguimiento FVIH-03" (Anexo 12)

El laboratorio clínico debe contar con un procedimiento que indique cómo actuar en caso de no obtener resultados correctos en los controles internos, aplicando medidas correctivas y documentando en cada caso particular.

El jefe o responsable del laboratorio, debe supervisar, así como dar seguimiento periódicamente a la realización de controles internos y a la implementación de acciones correctivas, en caso de ser necesario.

2. Programa de evaluación externa de la calidad (PEEC), para este tipo de control se realizan diferentes metodologías para preparación de paneles principalmente en el LVSP, con apoyo de laboratorios de referencia descentralizados, incluyendo el Departamento de Aseguramiento de la Calidad del ISSS.

El PEEC para pruebas rápidas debe realizarse 2 veces al año, MST y sueros dializados, el PEEC con metodologías ELISA, CMIA o ECLIA, en los bancos de sangre del MINSAL, ISSS y COSAM,

una vez al año. Se realiza con el propósito de evaluar la calidad y reproductibilidad de los resultados.

La ejecución del PEEC, requiere de responsabilidades compartidas entre: LVSP, Unidad del Programa ITS/VIH, Red de Bancos de Sangre, Red de Laboratorios Clínicos, así como entre el Nivel Regional y laboratorios locales participantes, ISSS y COSAM.

Todos los establecimientos que realizan cualquier tipo de prueba para VIH, sífilis, hepatitis B y C del MINSAL, ISSS, COSAM, ISBM y Plan Internacional, para participar en el PEEC, deben inscribir-se utilizando los formatos físicos o digitales establecidos (Anexo 13 y 13A).

Las direcciones regionales de salud, recolectan las fichas de inscripción que son entregadas a la coordinación del área de Gestión de Calidad del LVSP y DACABI del ISSS, quienes emiten los listados de participantes y los entregan a las secciones correspondientes para la preparación de paneles de PEEC. En el PEEC de MST las fichas de inscripción deben ser entregadas por las Regiones de Salud en los laboratorios descentralizados.

Todos los laboratorios clínicos y bancos de sangre, deben archivar copias de todas las fichas de inscripción al PEEC, aún si se inscriben de forma digital.

Para la distribución de los paneles, el LVSP y laboratorios descentralizados entregan los paneles al equipo supervisor de la Unidad del Programa ITS/VIH y/o colaboradores técnicos del Laboratorio Clínico Regional, estableciéndose fechas para la recepción de resultados. En el ISSS, la DACABI como proveedor del programa, convoca a todos los laboratorios clínicos participantes de la red del ISSS, en las fechas establecidas, para entregar los paneles. Los resultados de cada participante son entregados posteriormente a la DACABI, para realizar el análisis de los mismos y el informe correspondiente. Los laboratorios clínicos, recibirán un informe en el que se comparará su rendimiento individual frente al de los otros laboratorios participantes del programa.

Las Direcciones Regionales de Salud a través de los colaboradores técnicos regionales de laboratorio clínico, distribuyen los paneles a los establecimientos de su área geográfica de responsabilidad (AGR) y recolectan los resultados, enviando estos al LVSP y laboratorios descentralizados según corresponda para ser analizados, luego estos hacen los informes individuales y confidenciales, los cuales son enviados a los participantes a través de la misma vía para auto-evaluación, seguimiento y superación de las discrepancias en los resultados; a su vez la Unidad del Programa ITS/VIH, interviene con diferentes actividades a los establecimientos con discordancias, aplicando árbol de decisiones, como por ejemplo: realizar un análisis de causa, estableciendo un plan de mejoras y medidas correctivas a desarrollarse dentro del establecimiento, capacitaciones, entrenamientos u otros.

El LVSP, así como algunos laboratorios clínicos y bancos de sangre, participan en controles de calidad externos internacionales, que tienen como objetivo evaluar el desempeño de los laboratorios clínicos y bancos de sangre, mediante el procesamiento de paneles de muestras desconocidas o comparaciones inter-laboratorios, dirigidos a la detección de los diferentes agentes infecciosos, pruebas virológicas e inmunológicas.

Actualmente el control de calidad externo internacional, es procedente de diferentes instituciones.

Los controles de calidad externos se deben registrar en mapas de trabajo (Anexo 1 y 1A), según periodicidad, Una o dos veces al año en forma estandarizada según POES para VIH, sífilis, hepatitis B y C, e informarlos en los registros estadísticos de producción mensual "Informe de consolidado mensual de pruebas de VIH realizadas por la Red de laboratorios clínicos y bancos de sangre" FVIH-03 (Anexo 10), para laboratorios de confirmación (Anexo 10A) y carga viral para VIH (Anexo 12) y en el caso sífilis, hepatitis B y C en el "Tabulador Diario de Actividades de Laboratorio" del SEPS (Anexo 11).

3. Control de calidad indirecto: en los establecimientos del MINSAL, ISSS, COSAM y otros que realizan pruebas rápidas, ELISA, CMIA, ECLIA de VIH, sífilis, hepatitis B y C deben enviar muestras reactivas y no reactivas obtenidas en sus rutinas diarias, a los laboratorios de referencia, según directrices establecidas por la Unidad del Programa ITS/VIH, de los cuales se emitirá un informe de retroalimentación por mes con los resultados a cada Región de Salud y Área de Laboratorio Clínico de la Unidad del Programa ITS/VIH, utilizando el "Formulario para envío de muestras a control de calidad indirecto para pruebas rápidas de VIH, sífilis, hepatitis B y C" (Anexo 14).

Los bancos de sangre de la red igualmente participan en control de calidad indirecto que debe ser enviado mensualmente, utilizando el "Formulario de Control de Calidad Indirecto, Donantes de Sangre" (Anexo 15).

4. Control de calidad post-venta o pre-distribución: se realiza en cada lote adquirido de pruebas rápidas para VIH, sífilis, hepatitis B y C a nivel nacional, con un mínimo de 25 pruebas gratuitas brindadas por cada proveedor, incluidas como requisito en las bases de licitación. Se realiza para verificar las características desempeño de las pruebas, calidad del producto que se va a distribuir y utilizar para el diagnóstico de VIH, sífilis, hepatitis B y C, en la Red de Laboratorios Clínicos a nivel nacional.

Todo reactivo que no cumpla con este requisito de control de calidad pre-distribución, no puede ser distribuido ni utilizado en los diferentes niveles locales, ya que eso pone en riesgo el adecuado funcionamiento de los lotes usados para el diagnóstico de los usuarios y la calidad de los resultados que se brindan en los establecimientos.

El mecanismo y coordinaciones para la realización de este control son brindados por la UITS/VIH a través del equipo supervisor de laboratorio clínico.

5. Control de calidad interno (CCI): para pruebas de ELISA, ECLIA, CMIA, se debe preparar en cada banco de sangre que realiza estas metodologías, con el objetivo de identificar variaciones de lote a lote, detectar y corregir errores aleatorios o sistemáticos, ya que estos tienen la misma composición de las muestras clínicas.

La variación de reactividad admitida para las muestras positivas, facilita la percepción de errores, que el control interno positivo del reactivo en uso no puede detectar, por lo que el CCI, se debe

procesar de rutina en cada ensayo serológico y debe ser tratado como una muestra de paciente y ayudará a la detección de errores exclusivamente en muestras de baja reactividad.

Para la validación de resultados de pruebas ELISA, CMIA, ECLIA, se debe incluir obligatoriamente CCI en cada corrida analítica.

La cantidad de viales a preparar para el CCI va a depender de la frecuencia y el método con que cada institución realiza sus ensayos, esto con el fin de garantizar el volumen suficiente para la validación de los resultados.

Los CCI positivos tienen vigencia anual y se deben analizar cada vez que se realizan los ensayos, no debe descongelarse, ni utilizar las alícuotas más de una vez, pues este procedimiento puede ocasionar disminución de antígenos o anticuerpos presentes en la muestra y como consecuencia alterar el patrón de reactividad del CCI.

El resultado obtenido del control debe expresarse en forma gráfica, (gráfico de Levey-Jenning), estableciendo el límite inferior, medio y superior. Si los puntos del control de calidad, están dentro de los límites de variación aceptables, la reacción es válida.

La selección de las muestras, preparación, almacenamiento y uso de CCI, requiere de procesos específicos. Tomando en cuenta que las muestras para la preparación del CCI, deben presentar el valor de la técnica utilizada de 1.5 a 4.5 veces arriba del valor del punto de corte del ELISA, CMIA, ECLIA, que se está utilizando, ya que es la zona de reactividad, que permite la detección de errores durante la realización de las pruebas.

Cada laboratorio clínico y banco de sangre que realiza pruebas de ELISA, CMIA, ECLIA, debe preparar el CCI, ya que las condiciones de cada institución en relación a la metodología, equipo y reactivos son diferentes.

La tarea de preparación del CCI, debe ser asignada a un profesional de laboratorio responsable de todo el procedimiento que incluye el análisis, realización de gráficas de los resultados que se obtengan en cada ensayo, e identificación de errores que se detecten, para que sean notificados y se realicen las acciones correctivas las cuales deben documentarse y registrarse.

D. Condiciones del lugar de trabajo, personal y equipo

1. Áreas de trabajo

- a) Las áreas de los laboratorios clínicos y bancos de sangre donde se realizan las pruebas serológicas, virológicas o de citometría de flujo para la detección de agentes causantes de ITS/ VIH y VIH avanzado, deben tener una condición funcional, fiable, limpia y buen mantenimiento.

- b) Las secciones deben poseer áreas identificadas para los procesos y subprocesos de las fases pre analítica, analítica y post analítica, de acuerdo a la capacidad física instalada y los servicios que se prestan en cada establecimiento.
- c) Las instalaciones y condiciones ambientales del lugar de trabajo deben ser óptimas, de acuerdo a la complejidad de cada establecimiento y las regulaciones internas de cada institución, para no invalidar los resultados o que se afecte negativamente la calidad requerida.
- d) Se debe prestar la debida atención a la iluminación, esterilidad (de acuerdo a la complejidad de las pruebas a realizar según el fabricante), existencia de polvo, interferencias electromagnéticas, radiación, humedad, fuentes de alimentación eléctrica, incluyendo su batería de respaldo, temperatura, niveles acústicos, vibración y logística del flujo de trabajo. De acuerdo a la Ley general de prevención de riesgos en los lugares de trabajo.
- e) Se deben utilizar símbolos (según lo establecido en Reglamento general de prevención de riesgos en los lugares de trabajo sección III "Señalización de seguridad"), que orienten sobre el peligro de contaminación biológica, riesgos, accesos restringidos a las instalaciones de personal ajeno para evitar el contacto innecesario con áreas contaminadas, reactivos o equipo; lo cual también perturba el flujo de trabajo y puede distraer al personal.
- f) Los laboratorios clínicos y bancos de sangre, de ser posible, deberán estar ubicados en la planta baja del establecimiento de salud.
- g) De no ser posible, su completa ubicación en esta área, se recomienda que la recepción y la sala de toma de muestra se mantengan en la planta baja, ya que debe ser de fácil acceso, poseer rampas y/o ascensores para las personas que tengan capacidades limitadas, adultos mayores, en camilla, andaderas entre otros, garantizando así una adecuada atención a los usuarios.
- h) Todo lo contemplado en el presente numeral debe cumplir con lo establecido en la "Guía de bioseguridad para los laboratorios clínicos" vigente, según corresponda.

2. Personal de laboratorio

- a) Los servicios de diagnóstico de ITS y VIH deben contar con personal calificado y competente con entrenamiento y capacitación adecuada, habilidades personales, experiencia en la realización de pruebas y la interpretación de resultados en apego a las directrices, políticas y normativas nacionales. Para dar cumplimiento a lo antes expuesto, la evaluación del personal debe realizarse dos veces al año.

- b) Los profesionales de laboratorio clínico que realizan el procesamiento de análisis clínicos, deben estar autorizados y solventes con sus obligaciones en la Junta de Vigilancia para el ejercicio de la profesión correspondiente, adicionalmente para el diagnóstico de VIH debe ser entrenado con el programa de capacitación o currícula Nacional para personal que realiza pruebas de VIH, contenida en la "Iniciativa para el Mejoramiento Continuo de la Calidad para el Uso de Pruebas Rápidas del VIH". en este mismo lineamiento.
- c) Cada vez que un nuevo método sea incorporado en la rutina diaria, es indispensable el entrenamiento y adiestramiento de todo el personal involucrado.
- d) En los laboratorios clínicos del Sistema Nacional Integrado de Salud, con más de un profesional, al menos una vez al año se debe realizar una medición de competencias documentada para el procesamiento de las pruebas (Anexo 17) y contar con autorizaciones de la jefatura para la operación de todos los equipos.

3. Equipos

Los equipos deben ser utilizados en todo momento por personal capacitado y autorizado, para asegurar el buen uso de estos. Es importante considerar la actualización de la tecnología laboral y la vida útil de los equipos.

Los laboratorios clínicos y los bancos de sangre deben contar con los equipos e instrumentos de medición requeridos para la correcta ejecución de los ensayos, así como el control de los factores ambientales que influyen en dichos ensayos.

Los equipos deben estar instalados en el lugar, forma apropiada y poseer el diseño, la capacidad, el intervalo de medición y la precisión adecuada que garantice la correcta ejecución de los ensayos, para lo cual es importante tener un programa de mantenimiento preventivo, correctivo, calibración y verificación periódica aprobado previamente por la jefatura del laboratorio clínico y banco de sangre, teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante.

También deben ser verificados y calibrados después de cada reparación mayor, solicitando la emisión y conservar los certificados y evidencias correspondientes, así como un registro de estas acciones.

Cuando se adquieran equipos nuevos para uso, se deben solicitar los manuales de instalación, operación y partes, deben estar debidamente identificados con etiquetas, las cuales deben contener al menos la siguiente información: fabricante, fecha de adquisición, número de serie, número de inventario, nombre del equipo y su estado, los proveedores deben entregar los documentos de garantía de fabricación.

Figura 2. Viñetas de equipos

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD Ministerio de salud	
Nombre del equipo	
Fabricante	
Condicion de recibido (Nuevo, Usado, Reparado)	
N° de inventario	
N° de serie	
Fecha de compra	
Fecha de entrada en servicio	



Siempre que un equipo esté defectuoso, se debe retirar del servicio y etiquetar: “Fuera de uso”, acompañado de la fecha en que dejó de funcionar, en viñeta de color rojo, no se utilizará hasta ser reparado y verificado, cumpliendo con los criterios de aceptación especificados.

Mantenimiento de equipo

Los laboratorios de análisis clínicos y bancos de sangre, deben contar con un inventario completo de todo el equipo existente en el laboratorio, según Lineamientos técnicos para administración de activo fijo, vigentes y establecer un programa de mantenimiento preventivo y correctivo junto con su respectivo cronograma de trabajo, con el objetivo que todos los equipos sean revisados y asegurar que estén funcionando de acuerdo a las especificaciones técnicas y según instrucciones del fabricante.

Al momento de la instalación y puesta en funcionamiento, ya sea equipo propio o en comodato, se deben solicitar al proveedor los manuales de usuario, certificados de buen funcionamiento, instalación y autorización del lugar/área física, donde han sido ubicados los equipos, según las especificaciones del fabricante. Al mismo tiempo deben incluirse medidas de conservación de vida útil, como es el entrenamiento en mantenimiento de usuario como la limpieza, lubricación, calibración, cambio de empaques u otros dispositivos necesarios para su funcionamiento.

Con los equipos de ensayo automatizado, el laboratorio se debe asegurar que el software incorporado, está documentado, validado satisfactoriamente para su uso en las instalaciones de los laboratorios y que estén definidos todos los procedimientos de protección de la integridad de la información y datos. Así como también, que las rutinas informáticas, estén adecuadamente protegidas para prevenir el acceso, alteración o destrucción de la data por personas no autorizadas o por virus informáticos.

Se deben registrar los problemas presentados y medidas correctivas realizadas, utilizando bitácoras de mantenimiento según “Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.01.01:13. Buenas prácticas para Laboratorio Clínico (BPLC).

El equipo debe mantenerse en condiciones de trabajo seguras y en perfecto estado de funcionamiento.

Esto debe incluir:

- Verificación de seguridad eléctrica.
- Verificación de los dispositivos de parada de emergencia, cuando existan.
- Manipulación y desechos seguros de los materiales químicos y biológicos por personas autorizadas, de acuerdo a las fichas de seguridad de los reactivos (MSDS).

A continuación, se señalan los procedimientos de mantenimiento al equipo.

- **Diario:**

Anotar el registro de temperaturas de congeladores, refrigeradoras, "baños de María" e incubadoras dos veces al día (a.m. y p.m). (Anexo 18)

Limpiar el exterior de micropipetas automáticas, centrífugas, "baños de María", incubadoras, lectores y lavadores de ELISA (donde aplique), cabinas de flujo laminar, lámparas magnificadoras de mesa, entre otros.

- **Semanal:**

Realizar el análisis de temperatura. (Anexo 19).

- **Mensual:**

Limpiar y calibrar centrífugas, así como lubricar pipetas automáticas, de acuerdo al flujo de trabajo del establecimiento.

- **Cuatrimestral:**

Limpieza interna de las refrigeradores y congeladores o cada vez que sea necesario y registrar (según documento establecido). Se debe esperar que el equipo estabilice la temperatura para resguardar nuevamente los reactivos, muestras y demás. En el caso de equipos de refrigeración, documentar la limpieza de los mismos en la "Libreta de análisis de temperatura de refrigeradoras y congeladores Red de laboratorios clínicos y bancos de sangre". (Anexo 19)

Se deben cumplir las recomendaciones de la casa fabricante y del proveedor, en lo relacionado a las acciones de mantenimiento, tales como revisiones periódicas de acuerdo a los protocolos de trabajo.

La instalación y el manejo de equipos, debe planificarse en consulta con el proveedor, quien debe dar las instrucciones y capacitación al personal que los utilizará, para que tanto el funcionamiento como la operación se ajusten a los métodos y procesos establecidos. Los manuales, garantías, plan de mantenimiento preventivo y plano de la instalación deben ser una exigencia, sin la cual no debe aceptarse la oferta del equipo.

E. Descripción de fase pre analítica

Constituye el primer paso para evitar errores en la ejecución de las pruebas con la finalidad de garantizar la obtención de muestras confiables para realizar los análisis, de tal forma que se minimicen errores de tipo aleatorio y sistemático.

1. Control de calidad en la toma, identificación y envío de las muestras

Todos los establecimientos y laboratorios clínicos que toman de muestra para infecciones de transmisión sexual y VIH deben cumplir estrictamente con los POES y procedimientos establecidos para la identificación, extracción, recolección, conservación y transporte de muestras contenidos en el “Manual de Toma, Manejo y Envío de Muestras de Laboratorio” vigente.

El control de calidad inicia con la verificación del llenado de la solicitud para pruebas de diagnóstico y seguimiento.

Todos los formularios de solicitud de las pruebas deben contener los datos completos, sin abreviaturas ni siglas, en original, utilizar bolígrafo, letra legible, sin tachaduras, nombre, firma y sello del profesional de salud y del establecimiento.

Cuadro 10. Formularios para solicitud de pruebas para ITS y VIH

Agente	Prueba	Tipo de formulario prueba inicial	Tipo de formulario para confirmación	Número de anexo
Virus de inmunodeficiencia humana	Prueba Rápida de VIH	FVIH-01	FVIH-01. B	3 y 5
	Autoprueba	FVIH-01	No aplica	3
	Carga viral para VIH	FVIH-04	No aplica	6
	Recuento de CD4/CD8	FVIH-04	No aplica	6
	Genotipaje para VIH	FVIH-04 y Solicitud de prueba Genotipaje VIH.	No aplica	6 y 20
<i>Treponema pallidum</i>	Prueba Rápida de sífilis	VIGEPES 02	VIGEPES 02	7
Virus Hepatitis B y C	Prueba Rápida	VIGEPES 02	N/A	7
	Carga viral	N/A	VIGEPES 02	
<i>Chlamydia t, Neisseria g.</i> VPH y Herpes Virus	PCR tiempo real	VIGEPES 02	-----	7

* Todos los formularios están sujetos a modificación

Fuente: “Manual de Toma, Manejo y Envío de Muestras de Laboratorio” .MINSAL 31 de octubre de 2013.

2. Preparación del usuario

El personal que toma la muestra, debe mostrar una actitud de calidez, confianza y seguridad, con empatía en la atención a poblaciones clave, propiciando un ambiente adecuado y cómodo, explicando el procedimiento a realizar. Si es para prueba de VIH, consultar a la persona si recibió la consejería previa, caso contrario referirlo al personal responsable de realizar dicha actividad. Si ha cumplido con este requisito, proceder a toma de muestra.

3. Toma de muestra

La toma de muestra para el diagnóstico de VIH, ITS y análisis de seguimiento es responsabilidad del personal de salud de las diferentes instituciones involucradas en dicho proceso.

La muestra de preferencia, debe ser exclusiva para esta finalidad y no debe ser empleada en otras determinaciones, a fin de disminuir la probabilidad de contaminación por fuentes externas.

- **Material**

Los materiales requeridos son los siguientes:

- a) Tubos plásticos de extracción de sangre al vacío de 5-10 ml de capacidad, sin anticoagulante.
- b) Tubos plásticos de extracción de sangre al vacío de 2, 3 ó 4 ml. de capacidad, con anti-coagulante Etilendiaminotetracético.
- c) Tubos plásticos para preparación de plasma (PPT), extracción de sangre al vacío de 5 ml. de capacidad, con anticoagulante etilendiaminotetracético.
- d) Tarjetas de papel filtro (DBS) para muestra seca.
- e) Lanceta.
- f) Insumo y medio de transporte para toma de muestra ITS (*N. g.*, VPH, HSV y *C. t.*).
- g) Agujas descartables para sistema al vacío.
- h) Adaptador o sujetador de plástico para los tubos al vacío.
- i) Jeringa descartable.
- j) Torniquete o liga de hule flexible.
- k) Torundas de algodón estériles.
- l) Alcohol etílico o isopropílico al 70%.
- m) Recipiente y bolsa roja para el desecho de materiales bioinfecciosos.
- n) Recipiente y bolsa negra para basura común.
- o) Recipiente de paredes rígidas para el desecho de materiales bioinfecciosos cortopunzantes.
- p) Contenedores térmicos o hieleras con refrigerantes en su interior.
- q) Plumones marcadores resistentes a productos químicos.
- r) Gradillas para tubos.
- s) Equipo de protección personal.

- **Procedimiento para toma de muestra**

La muestra inicial que se toma al usuario para pruebas diagnósticas de ITS y VIH, debe ser colectada de preferencia en ayunas y aplicando los POES para la toma de muestras garantizando el cumplimiento estándar de los procedimientos para disminuir errores en el diagnóstico.

- **Identificación de la muestra**

Verificar que los datos generales del usuario en la solicitud sean correctos y estén completas todas las variables del formulario e identificar el tubo de recolección de la muestra con nombre y apellidos completos con número de expediente.

- **Toma de muestra con jeringa o sistema al vacío**

- a) Colocar cómodamente al usuario
- b) Solicitar al usuario que cierre el puño para que las venas resalten y sean más palpables.
- c) Seleccionar área para la venopunción, según lo establecido en el "Manual de Toma Manejo y Envío de Muestras" vigente.
- d) Limpiar la zona de la punción con una torunda humedecida con alcohol etílico o isopropílico al 70%.
- e) Iniciar la limpieza en el punto de punción y continuar la limpieza hacia afuera siguiendo un movimiento de espiral.
- f) Aplicar un torniquete 5-10 centímetros por encima de la zona de punción.
- g) Realizar la punción venosa.
- h) Cuando la sangre comience a fluir se libera el torniquete, una vez obtenida la muestra, indicar al usuario que abra el puño.
- i) Colocar suavemente una torunda de algodón seco sobre el punto de punción y extraer la aguja.
- j) A continuación, se ejerce presión sobre la zona, no aplicar masaje.
- k) Verificar el estado de la persona y la ausencia de sangramiento, orientarlo a presionar con algodón la parte puncionada y que al descartar coloque la torunda en depósito con bolsa roja dentro de la institución.

- **Toma y transporte de muestras para pruebas de seguimiento**

Carga viral VIH

Para la recolección de muestra y transporte, el personal de laboratorio clínico, debe desarrollar los procedimientos detallados en el "Manual de Toma, Manejo y Envío de Muestras de Laboratorio", vigente. Enviar las muestras, cumpliendo la normativa para el transporte de agentes biológicos. La cantidad de partículas virales medibles son más estables si la muestra conserva la cadena de frío y si se cumple el tiempo estipulado para su envío (máximo 4 horas); por lo que se deben transportar al laboratorio de referencia a la brevedad posible.

Para carga viral VIH, utilizar según disponibilidad insumos para prestación de toma de muestra en modelos diferenciados, siguiendo lineamientos brindados por la Unidad del Programa ITS/VIH.

- **Recolección y toma de muestra de CD4-CD8**

Para la recolección de muestra y transporte, el personal de laboratorio debe desarrollar los procedimientos detallados "Manual de Toma, Manejo y Envío de Muestras de Laboratorio", vigente. Enviar las muestras de acuerdo a las reglamentaciones del país para el transporte de agentes biológicos. Debe ser transportada a temperatura ambiente, no excediendo los 37°C y deben ser procesadas en un máximo de dieciocho horas, después de obtenida la muestra.

- **Toma de muestra para genotipaje VIH**

La utilización clínica de la prueba es: para la detección de mutaciones genómicas del VIH en la región de la proteasa y en la región de la transcriptasa inversa del VIH, que confieren resistencia a tipos específicos de fármacos antirretrovirales, como ayuda en el seguimiento y el tratamiento de la infección por VIH. (Anexo 20)

4. Documentación para envío de las muestras

Independientemente del tipo de muestras y pruebas a realizar, en los laboratorios clínicos y bancos de sangre, para la referencia de las muestras, deben utilizar el registro estandarizado denominado "Libreta para envío recepción de muestras a confirmación, seguimiento y otros". (Anexo 21)

El registro para envío de muestras también debe ser utilizado para el seguimiento según tiempo de respuesta establecido para cada análisis, retorno y entrega del resultado en el establecimiento local a la instancia o responsable detallado en los POES.

5. Criterios de aceptación y rechazo de muestras clínicas

Para garantizar la confiabilidad, calidad y exactitud de los resultados se deben aplicar los procedimientos establecidos en la normativa institucional vigente.

Las muestras que no cumplan estos criterios, se registran en el formulario diseñado para tal efecto (Anexo 2), los establecimientos deberán aplicar las medidas correctivas, también se debe informar a los supervisores de laboratorio clínico de la Unidad del Programa ITS/VIH para su análisis y seguimiento.

Todos los laboratorios clínicos y bancos de sangre, deben contar con POES, no sólo para la toma de las muestras, sino también para el control de ingresos y salidas de todos los insumos y materiales necesarios para el desarrollo de estos procedimientos de extracción de muestras, garantizando un funcionamiento adecuado del sistema de gestión de inventarios (POES sobre recepción y solicitud de productos, manejo de kardex y consumo de reactivos e insumos).

F. Descripción de fase analítica

Actualmente existen varios tipos de pruebas para uso de diagnóstico in vitro (IVD) para la detección y el análisis de resultados para ITS/VIH. La elección o combinación de pruebas más convenientes depende de los siguientes criterios:

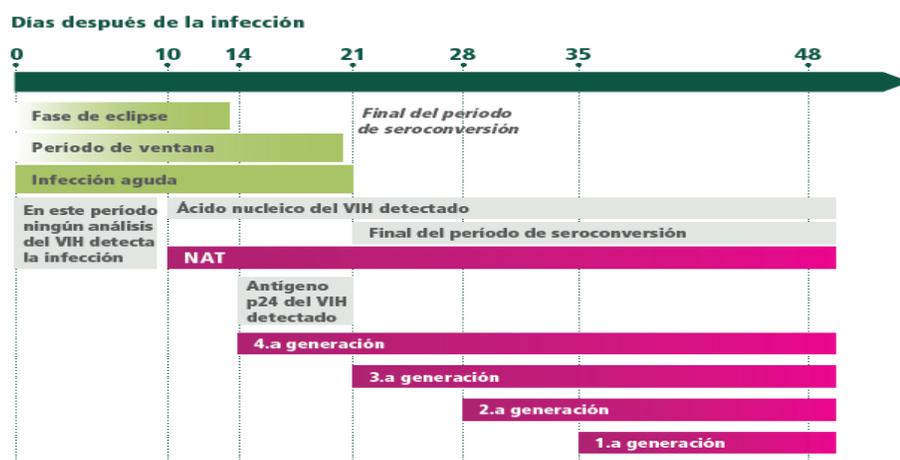
- Objetivo de la prueba
- Sensibilidad y especificidad
- Prevalencia de la infección en la población en estudio
- Historia natural de la enfermedad
- Diagnóstico oportuno (reducción de tiempos de espera de los resultados y costos)

Los análisis serológicos son los más utilizados para el diagnóstico VIH, sífilis y otras ITS, por lo que el uso de algoritmos diagnósticos permite: la estandarización a nivel de país, adquisición/gestión de suministros simplificada, capacitación uniforme y monitoreo de calidad.

Los algoritmos utilizados en el país son de tipo secuencial y una combinación de pasos a seguir en un orden específico para establecer la condición serológica de una persona, se deben utilizar 2 o 3 pruebas diferentes ejecutadas en serie, de la siguiente manera:

Prueba rápida (A1) es el análisis más sensible que se tenga a disposición; los análisis más específicos deben usarse como prueba rápida (A2) y (A3), independientemente del formato del dispositivo. La selección está relacionada con la historia natural de apareamiento de los antígenos o anticuerpos de VIH, así:

Figura 3. Detección de la infección por el VIH mediante diversos formatos y generaciones de medios de diagnóstico in vitro a lo largo de la evolución natural de la infección.



Fuente: Rosenberg et al., 2015 (1).

Fuente: World Health Organization. Consolidated HIV testing services Guidelines. 5Cs: Consent, confidentiality, counselling, correct results and connection. Canada; 2015

Para las pruebas rápidas de VIH, sífilis, hepatitis B y C, la toma de muestra es de preferencia venosa, de modo que se pueda hacer más de un tipo de análisis con una única muestra, con lo que se evita tomar especímenes adicionales en caso de repeticiones, algoritmos incompletos o tiempos prolongados de diagnóstico, así como permite contar con volúmenes de muestra y cumplir con lineamientos de control de calidad indirecto y resguardo de muestras confirmadas.

En contextos en los cuales se utilice sangre capilar, se debe considerar realizar las punciones digitales necesarias para la realización de las pruebas que se requieran, según algoritmo diagnóstico.

De acuerdo con los criterios establecidos por la OMS, en el país se utilizan algoritmos diagnósticos basados en estrategias para el diagnóstico de VIH que dependen de la prevalencia en los diferentes grupos poblacionales donde se concentra o no la epidemia, categorizando estas estrategias en prevalencia alta mayor al 5% o prevalencia baja menor al 5%. Para la actualización de los algoritmos cada cuatro años, la Unidad del Programa ITS/VIH debe establecer un grupo de trabajo a nivel nacional, representando los diferentes niveles de atención y formado por expertos en diagnóstico laboratorial, a fin de participar en la elaboración del protocolo del estudio de validación, crear una lista de posibles pruebas, a incluir realizar el estudio y analizar los resultados. El objetivo de este estudio no es para confirmar la exactitud de diagnóstico de las pruebas, por ejemplo, la sensibilidad y la especificidad de diagnóstico sino garantizar que en el país se usen los algoritmos de pruebas más apropiados.

Consideraciones generales de las pruebas analíticas

La Red Nacional de Laboratorios clínicos y bancos de sangre que realicen pruebas rápidas para VIH, sífilis, hepatitis B, C y ELISA, CMIA, ECLIA, deben utilizar reactivos verificados previamente por el LVSP e incluidos en la lista de productos pre-calificados para diagnóstico in vitro de OMS, antes de su uso, para asegurar que cumplan con los criterios de sensibilidad y especificidad establecidos en el país, siendo: sensibilidad 99-100 %, especificidad > al 99 % y porcentaje de pruebas inválidas < al 1%.

A partir de la verificación de reactivos realizada por el LVSP, las marcas ingresan a un listado de referencia nacional.

- **Prueba rápida**

Las pruebas rápidas llamadas también de diagnóstico rápido o PDR, son una herramienta fundamental para ampliar el alcance de los servicios de salud en los diferentes niveles de atención, son pruebas sencillas, confiables, con obtención de resultados en menor tiempo, no requieren equipo adicional, optimizan el recurso de laboratorio y mejora el acceso de este servicio al paciente.

Las pruebas rápidas a utilizar deben conservarse en temperaturas de almacenamiento acorde a las especificaciones del fabricante, si los fabricantes describen conservación a temperatura ambiente, los laboratorios deben tener controles de temperatura ambientales que garanticen no

sobrepasar lo indicado por los fabricantes, de lo contrario almacenar en refrigeración bajo temperatura controlada entre 2° y 8°C.

- **Pruebas de ELISA/CMIA/ECLIA**

Este tipo de pruebas son más complejas y requieren de equipos especializados, los procedimientos varían de acuerdo al fabricante y al método empleado, son más apropiados en entornos con volumen alto de usuarios donde permanentemente hay disponibilidad de infraestructura y personal capacitado, por lo que en el país deben usarse exclusivamente para donantes de sangre.

Los resultados serológicos están sujetos a variaciones que dependen tanto de la calidad de los reactivos como de los instrumentos de medición que deben ser validados a través de límites de aceptabilidad del CCI.

- **Pruebas moleculares**

Las pruebas de carga viral son pruebas basadas en la cuantificación de la infección por virus que se calcula por estimación de la cantidad de partículas virales en los fluidos corporales, como por ejemplo ARN viral por mililitros de sangre.

La carga viral se usa para control terapéutico de virosis crónicas y control de pacientes inmunosuprimidos.

Las mediciones de carga viral más frecuentes en la actualidad dentro de la red del MINSAL son realizadas para casos de infección por VIH, hepatitis B y C.

Para el procesamiento de las muestras y desarrollo de los análisis todos los laboratorios clínicos y bancos de sangre deben contar con POES, realizar la aplicación algorítmica estándar y el sistema de reporte normado, así como cumplir los flujos de muestras y tiempos establecidos para el envío de las mismas si es requerido. Todo el procesamiento de pruebas debe estar respaldado con el uso y aplicación de POES para el control de ingresos y salidas de todos los reactivos, insumos y materiales necesarios para el desarrollo de las pruebas, garantizando un funcionamiento adecuado del sistema de gestión de inventarios (POES sobre recepción y solicitud de productos, manejo de kardex y consumo de reactivos e insumos)

G. Descripción de fase post analítica

Los procedimientos post analíticos, se fundamentan en la interpretación, revisión sistemática, emisión y liberación o entrega de los informes de resultados, informes estadísticos y flujos de fuentes primarias por parte de los laboratorios clínicos y bancos de sangre, los cuales se detallan a continuación:

1. Interpretación

La interpretación de los resultados y el estatus serológico del usuario debe establecerse de acuerdo al algoritmo diagnóstico.

En la mayoría de pruebas que se utilizan para el diagnóstico de ITS/VIH, se detectan anticuerpos que crea el organismo contra los diferentes agentes infecciosos. El tiempo para producir anticuerpos, que se pueden detectar en un análisis, puede variar entre personas de dos a doce semanas, dependiendo del agente infeccioso que se está investigando y las características de desempeño de las pruebas.

2. Revisión sistemática

Antes de entregar los resultados de los análisis, deben ser revisados y comparados para evaluar trazabilidad, el profesional que realizó el análisis debe revisar los resultados basándose en la solidez de prueba, mapas de trabajo del procesamiento, POES, resultados impresos entre otros, posteriormente debe firmar y sellar.

Revisar que el reporte de resultados incluya la siguiente información:

- Identificación del laboratorio clínico o banco de sangre.
- Identificación del usuario.
- Número de expediente.
- Código o registro de ingreso a laboratorio clínico o banco de sangre.
- Tipo de muestra.
- Nombre del análisis y cuando sea apropiado el método de análisis.
- Hora y fecha de toma de muestra, recepción y emisión del resultado.
- Identificación del analista, firma y sello actualizado.
- Sello del laboratorio clínico o banco de sangre.

3. Emisión de los informes

Los informes de resultados deben ser emitidos en forma precisa, clara, objetiva, sin ambigüedad, en idioma español, en el formato oficial de cada institución y según fuentes primarias de los sistemas de información (SUMEVE/VIGEPES/SIS).

Los resultados de los análisis deben ser emitidos sin enmendaduras, tachaduras o uso de correctores de cualquier tipo.

En los laboratorios clínicos y bancos de sangre que no confirman VIH, los resultados finales de las pruebas rápidas para los usuarios deben reportarse según el sistema de reporte como: no reactivo a la fecha y reactivo pendiente de confirmar, deben registrar los datos de las muestras enviadas a confirmación y los resultados que reciben del laboratorio de referencia en los registros diarios correspondientes según lineamientos de la Unidad del Programa ITS/VIH.

En los laboratorios clínicos, que confirman VIH, el sistema de reporte es no reactivo a la fecha y en los casos reactivos, para SUMEVE un resultado por cada prueba realizada y la interpretación final del algoritmo diagnóstico, para usuarios según sistema de reporte: infección por VIH negativa, positiva o no concluyente, este último requiere pruebas moleculares complementarias.

Los resultados individuales por cada prueba realizada, se deben registrar en los instrumentos para registro diario (Anexo 22), antes de emitir el reporte final, estos instrumentos deben ser manejados confidencialmente, etiquetarse con el período de tiempo al que corresponden, archivar-se correctamente y ser almacenados por un máximo de cinco años o según lineamientos de cada institución. Los registros son particularmente importantes cuando se solicitan referencias para repetir las pruebas a fin de confirmar o descartar la infección por el VIH.

Los resultados deben ser confidenciales, por lo tanto, no deben entregarse a los pacientes u otras personas no autorizadas, ni informar resultados por vía telefónica u otros medios que pongan en peligro la interpretación y confidencialidad de los resultados.

Cuando se solicite copia del resultado, el solicitante debe presentar una justificación de respaldo y debe señalarse en la copia del resultado, que se trata de una copia incluyendo la colocación de la fecha de emisión del resultado original.

Para la notificación del caso de VIH en SUMEVE, el Formulario para Solicitud y Confirmación de Pruebas para VIH FVIH-01 (Anexo 3), en el caso de pruebas no reactivas a la fecha, la parte superior es entregada a los digitadores en los centros de acopio, según periodicidad establecida en cada RISS, para ingresar todos los datos al sistema de información, el resultado reactivo de la prueba rápida (A1), debe ser reportada en el Formulario para solicitud y confirmación de pruebas para VIH para muestras reactivas e indeterminadas. Complemento Formulario para solicitud y confirmación de VIH (FVIH-01) (Anexo 5), la hoja color rosado, debe ser enviada al digitador en las próximas 24 a 48 horas hábiles junto con la FVIH-01, el color amarillo (original) se entrega al archivo para ser colocada en el expediente del usuario en 24 horas, la copia celeste debe ser enviada al Laboratorio de Confirmación con la muestra si es requerido y la blanca retornará al laboratorio que refiere, si no hay SIS.

4. Entrega de resultados

Los laboratorios y bancos de sangre deben tener descrito en sus POES el procedimiento, incluyendo las instancias o personal autorizado para recibir resultados en los formularios establecidos por la Unidad del Programa ITS/VIH.

Todos los años en el mes de febrero, los laboratorios clínicos y bancos de sangre, deben revisar y actualizar sus POES, de las fases: preanalítica, analítica y post analítica, incluyendo aquellos transversales como el sistema de gestión de inventarios y bioseguridad, documentando adecuadamente las aprobaciones y ordenados en una lista maestra por versión.

H. Bioseguridad

A partir de la aparición de la epidemia del VIH y COVID-19, se ha replanteado la necesidad de poner en práctica las medidas de bioseguridad en todo laboratorio, en el que habitualmente se trabaja con materiales biológicos de distinta índole.

El riesgo de las infecciones por COVID-19, ITS y VIH entre otras infecciones en el laboratorio radica principalmente en la contaminación de manos, mucosas oculares, nasales, bucales con sangre y otros fluidos orgánicos infectados.

Esta exposición ocurre por lesión abierta, causada en el acto o en forma previa, por objetos cortopunzantes, salpicaduras o diseminación de materiales infectados.

La seguridad en el laboratorio es de interés para todos los involucrados, quienes deben practicar las medidas de bioseguridad enfocadas a la prevención, por lo tanto, es importante sensibilizar y capacitar al personal de laboratorio.

El personal tiene el deber de notificar al jefe inmediato cualquier práctica incorrecta, pues los errores pueden afectar la seguridad e higiene ocupacional.

Los accidentes laborales en el laboratorio, deben seguir las directrices y los procedimientos operativos estandarizados de cada establecimiento, desarrollando y manteniendo actualizado un registro de incidentes y accidentes, utilizando el "Formulario para Informe de Incidentes/Accidentes dentro del Laboratorio Clínico o Banco de Sangre" (Anexo 23)

Los jefes de laboratorio clínico, encargados de gestión de calidad y colaboradores técnicos de laboratorio regionales, son los responsables de vigilar que el personal involucrado sea debidamente capacitado sobre las medidas de bioseguridad y vigilar continuamente su cumplimiento en cuanto a:

1. Uso completo y apropiado del equipo de protección personal, según el grado de complejidad del agente y nivel del laboratorio.
2. Ejecución de un plan de bioseguridad, la dirección debe designar un responsable para su seguimiento y aplicación de medidas preventivas y correctivas.
3. Cumplimiento de las disposiciones establecidas en las normativas nacionales vigentes.

I. Enfoque general de la garantía de calidad en el cumplimiento de estándares para la realización de pruebas rápidas de VIH.

La expansión del uso de pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH, ha permitido incrementar el acceso a cuidado y atención, por lo que organizaciones internacionales como CDC y OMS, recomiendan el uso de las mismas dentro de las estrategias y algoritmos diagnósticos a los países. Sin embargo, el hecho de que estas tecnologías simplifiquen la realización de procedimientos

analíticos, no significa que no se deban implementar sistemas de gestión de calidad que aseguren el resultado diagnóstico.

Los laboratorios que prestan este servicio, deben tener implementados estándares que aseguren el resultado, siendo la garantía el cumplimiento y la medición de los mismos, en este ítem se describe el mecanismo por medio del cual el LVSP y la Unidad del Programa ITS/VIH, tratan de asegurar que todos los laboratorios que realizan pruebas cumplan con los requerimientos mínimos necesarios para brindar un resultado exacto y oportuno.

Pasos a seguir para lograr la garantía de calidad en el cumplimiento de estándares para laboratorios clínicos que realizan pruebas rápidas de VIH.

Debido a la amplia cantidad de laboratorios o establecimientos que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH, las actividades serán implementadas de manera escalonada (Figura 4). En la primera fase se abordarán laboratorios clínicos que realicen pruebas rápidas de la red de servicios del Sistema Nacional Integrado de Salud, en forma priorizada con las siguientes características:

- Establecimientos de salud con clínicas VICITS y clínicas amigables.
- Establecimientos de salud con laboratorios clínicos con alta demanda de realización de pruebas.
- Establecimientos de salud con laboratorios clínicos con alto número de resultados reactivos.
- Establecimientos de salud ubicados en áreas geográficas apoyados con fondos PEPFAR, CDC, SE-COMISCA y UVG.

La implementación de actividades en el resto de laboratorios o sitios del Sistema Nacional Integrado de Salud, será evaluada de forma anual, para determinar la inclusión de nuevos establecimientos hasta lograr que más del 90% de los laboratorios tengan la oportunidad de obtener la garantía en el cumplimiento de estándares. Es importante recalcar que aquellos laboratorios en los que las actividades hayan sido implementadas desde la primera fase, deberán optar a re-validación de la garantía de forma periódica en 3 a 4 años, según la fecha en que hayan obtenido la misma.

Figura 4. Fases de implementación de la garantía en el cumplimiento de estándares de laboratorio para el diagnóstico de VIH a través de pruebas rápidas.



Fuente: Iniciativa para el Mejoramiento Continuo de la Calidad para el Uso de Pruebas Rápidas del VIH (RTCQII) Desarrollo de base de datos de laboratorios o sitios que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH.

Con el objetivo de que todos los laboratorios o establecimientos que realizan pruebas de VIH a nivel nacional obtengan la garantía de cumplimiento de estándares, previo a la implementación de actividades, la Unidad del Programa ITS/VIH, coordinará con las diferentes instancias del SNIS, para actualizar la base de datos de los laboratorios clínicos que realizan pruebas de VIH, bajo su jurisdicción.

Entre las variables a consignar en esta base de datos están:

- Institución del Sistema Nacional Integrado de Salud: MINSAL, ISSS, COSAM, CSSP-JVPLC.
- Región de Salud.
- Nivel de atención: primero, segundo y tercer nivel de atención.

Estas podrán adecuarse según necesidad.

Esta información será actualizada periódicamente y la misma permitirá priorizar laboratorios clínicos que ingresen al proceso para obtener la garantía del cumplimiento de estándares, así como establecer planes para el aumento progresivo de actividades.

La Unidad del Programa ITS/VIH coordinará con las diferentes instituciones del SNIS, para la inclusión de nuevos laboratorios clínicos en la iniciativa de manera anual.

Cada institución mantendrá actualizada la base de datos de aquellos laboratorios o establecimientos en los que se hayan iniciado actividades para obtener la garantía del cumplimiento de estándares en la realización de pruebas rápidas de VIH. Esta información será de utilidad para evaluar el progreso de los laboratorios, así como la proporción de laboratorios que han obtenido dicha garantía y el grado de avance según nivel alcanzado de acuerdo a la lista de verificación SPI-RT (Anexo 24), de todos los laboratorios que han ingresado a la iniciativa. También brindará información valiosa referente a la vigencia de la garantía y permitirá programar evaluaciones estandarizadas en aquellos laboratorios que requieran re-validar la garantía.

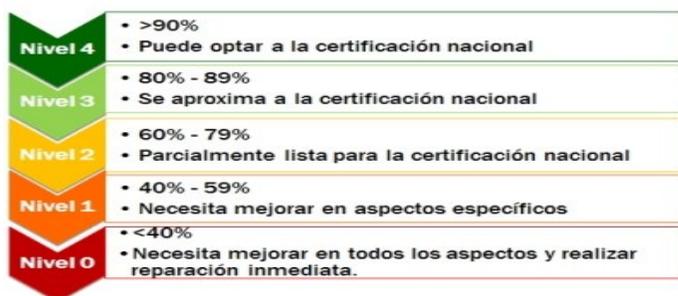
• **Evaluación estandarizada basal**

Serán realizadas por el personal de la Unidad del Programa ITS/VIH, LVSP, regiones de salud, hospitales o el personal competente de las diferentes instituciones del SNIS, que hayan sido capacitados en el taller para entrenadores. El propósito de estas evaluaciones es realizar un diagnóstico situacional del sistema de gestión de calidad de los laboratorios clínicos de pruebas. Para tal fin, se utilizará la lista de verificación para el proceso escalonado de mejora para laboratorios que realizan pruebas rápidas de VIH, desarrollada por CDC y OMS. Esta herramienta está basada en las Normas Internacionales ISO/IEC 15189:2012, referente a la competencia de los laboratorios clínicos y Norma ISO/IEC 22870:2006 referentes a la competencia de pruebas en el punto de atención; la lista de evaluación de pruebas en el punto de atención del Colegio Americano de Patología y la lista de verificación del programa para el fortalecimiento escalonado del laboratorio rumbo a la acreditación de la OMS-África.

La herramienta categoriza, clasifica y mide 7 aspectos relacionados con los sistemas de gestión de calidad necesarios para el buen desempeño de las pruebas rápidas de VIH. Cada sección eva-

luada está compuesta de preguntas que suman un punto si el parámetro medido está presente, medio punto si se encuentra parcialmente presente (o se puede demostrar con evidencia objetiva que está en vías de cumplirse), y cero puntos si no está presente o no se tiene evidencia del cumplimiento del parámetro. La lista completa tiene un valor de setenta y cuatro puntos disponibles y clasifica a los laboratorios en base al porcentaje obtenido en cinco niveles (Figura 5). Este porcentaje será calculado en base al número de preguntas que apliquen dentro de la evaluación.

Figura 5: Niveles de clasificación de la preparación del laboratorio para optar a la garantía en el cumplimiento de estándares de laboratorios que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH.



Fuente: Iniciativa para el Mejoramiento Continuo de la Calidad para el Uso de Pruebas Rápidas del VIH (RTCQII)

• Secciones de la lista de verificación SPIRT

Las actividades necesarias para el cumplimiento de dichos estándares, están enfocadas en ocho áreas prioritarias del sistema de gestión de calidad, dirigidas al desempeño correcto de pruebas rápidas, realizadas por personal entrenado, competente y/o certificado, con habilidades personales, orientación y experiencia en la administración de pruebas y la interpretación de los resultados, en apego a las directrices, políticas y normativas nacionales.

Las 8 áreas prioritarias son:

- 1. Instalaciones:** debido a la simplicidad de las pruebas de diagnóstico rápido (PDR) para VIH, estas pueden llevarse a cabo incluso en ambientes externos a los laboratorios y unidades móviles. No obstante, todos los laboratorios o sitios que realizan pruebas rápidas de VIH deberán contar con un espacio físico definido para la realización de las mismas. Esta deberá contar con una mesa plana, nivelada y de un material de fácil limpieza (ej. cerámica, cemento liso sellado, granito o acero inoxidable). Es recomendable que al momento de la realización de las pruebas el lugar se encuentre recubierto con material absorbente, además evitar corrientes de aire al momento de procesar las muestras. Este espacio deberá estar en todo momento organizado y limpio, colocando el material contaminado de tal manera que no tenga contacto con el material nuevo y dejando suficiente espacio para la realización de las pruebas rápidas, permaneciendo el dispositivo siempre inmóvil una vez ha sido agregada la muestra. El área debe contar con buena iluminación para evitar confusiones al momento de la lectura de resultados, espacios adecuados asociados al almacenamiento y conservación con su respectiva unidad de almacenamiento de energía o plan de

contingencia en caso de ser necesario.

- 2. Seguridad:** las muestras más utilizadas en el país para la realización de pruebas rápidas son sangre completa y el suero/plasma, lo que implica que los laboratorios que realizan pruebas deben contar con un manejo adecuado de material cortopunzante y deberán ser descartados una vez alcancen $\frac{3}{4}$ del volumen total del recipiente. Todos los laboratorios que realicen pruebas rápidas de VIH, deberán contar con un POE que describa el sistema efectivo de clasificación y separación de desechos.

El personal que realiza pruebas de VIH deberá contar con equipo de protección personal adecuado, para evitar cualquier exposición accidental. El laboratorio o área deberá contar con un desinfectante adecuado para la limpieza general de áreas y superficies, de acuerdo a normativa vigente. También deberá contar con agua limpia, jabón para manos y papel toalla, así como estar preparado ante cualquier posible incidente. En el caso de cortaduras o pinchazos que impliquen fluidos infectados o potencialmente infectados, se deberá acudir a la clínica de salud ocupacional más cercana para el seguimiento del caso según establece la normativa sobre profilaxis post exposición, así mismo, se deberá llenar un formato de accidente laboral detallando tanto los aspectos más importantes del incidente, así como las acciones tomadas. También se deberá contar con un POE sobre manejo de derrames y un kit de derrames.

- 3. Fase pre analítica:** todo laboratorio o sitio que realice pruebas de VIH debe contar con la Norma Nacional vigente referente a diagnóstico de VIH, y la misma deberá estar accesible para ser consultada en todo momento. Las pruebas disponibles en los laboratorios deberán ser verificadas por la autoridad competente y la lista de precalificados de OMS, encontrarse dentro de su fecha de vigencia (no vencidas) y deberán ser usadas según el algoritmo nacional vigente o los algoritmos alternativos que puedan existir. No se podrán utilizar pruebas de VIH no avaladas por OMS o en una secuencia diferente a lo establecido en el algoritmo nacional o alternativos, vigentes. El laboratorio deberá contar con un procedimiento para la gestión de inventario, tanto de pruebas como de insumos necesarios para el desarrollo de las mismas. También deberán contar con material adecuado y suficiente para la toma de muestras, tales como: lancetas, jeringas y agujas, tubos para recolección de sangre, algodón, alcohol, entre otros. Las mismas deben ser almacenadas de forma adecuada. Se debe contar con ayudas visuales y/o procedimientos operativos estándar (POE) referentes a la toma, almacenamiento y transporte de muestras.

- 4. Fase analítica:** Los establecimientos deben contar con ayudas visuales y/o POES referentes al uso correcto de las pruebas. Estos deberán estar disponibles para todas las pruebas utilizadas, estar en concordancia con las instrucciones descritas por el fabricante y ser seguidas adecuadamente por todo el personal y no omitir contener las características de desempeño: sensibilidad y especificidad, según RTS 11.01.01:13 Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. En caso de necesitar el uso de pipetas automáticas, capilares especiales, buffers o soluciones reveladoras, las mismas deben estar disponibles y en buen estado. También se debe contar con relojes o cronómetros para asegurar la lectura de resultados en los tiempos correctos.

Todos los laboratorios deben realizar controles internos utilizando sueros negativos y positivos conocidos, de manera sistemática. El periodo de realización de los controles internos será establecido tomando en cuenta la cantidad de pruebas realizadas mensualmente, en base al promedio del año anterior o siempre que se empiece un nuevo lote o marca de kit.

- 5. Fase post analítica:** El registro de resultados debe realizarse en el "Libro de registro diario de laboratorio clínico FVIH-03" (Anexo 20). El laboratorio que realiza pruebas de VIH, deberá mantener actualizado dicho libro y consignará el nombre, lote y fecha de vencimiento de las pruebas utilizadas en el mapa de trabajo (Anexo 1 y 1A). Los resultados serán reportados siguiendo el algoritmo nacional para el diagnóstico de VIH y el "Informe de consolidado mensual de pruebas de VIH realizadas por la red de Laboratorios y Bancos de Sangre FVIH-03" (Anexo 10 y 10A), serán enviados mensualmente al centro de acopio del SUMEVE correspondiente.

Los laboratorios clínicos deben utilizar el formato estandarizado para entrega de resultados y debe existir un proceso de cotejo entre el resultado consignado en el libro de registro y el reporte de resultados. El libro de registro actual y los que ya estén terminados, deberán ser almacenados en el laboratorio clínico y se deberá velar porque el mismo se encuentre resguardado de tal forma, que ninguna persona no autorizada tenga acceso a la información.

- 6. Evaluación externa de la calidad:** Los laboratorios de pruebas de VIH deben contar con documentación que evidencie su participación en el PEEC. Los reportes de supervisión y evaluaciones estandarizadas deberán ser almacenados de manera segura, y se deberá presentar evidencia de la aplicación de acciones correctivas en caso de que proceda. De igual forma, el laboratorio debe pertenecer al PEEC consolidando en una carpeta todos los registros que evidencien su participación activa en el mismo. Entre los documentos a consolidar están: Ficha de inscripción al PEEC (Anexos 12 y 12 A), constancia de resultados enviados al LVSP o laboratorios descentralizados para MST, informe de re-alimentación enviado por el laboratorio, planes de mejora en caso de la implementación de acciones correctivas y constancia de resultados satisfactorios para cada ronda. Es importante que todo el personal que realiza pruebas en el sitio, sea evaluado a través de estos paneles de manera sistemática. El PEEC deberá ser ejecutado por distinto profesional en cada evaluación (LVSP – MST), con el objetivo de evaluar la capacidad técnica de los profesionales que realizan las pruebas.

- 7. Indicadores de calidad:** Se debe reportar de manera sistemática dos indicadores de calidad, mismos que producirán alertas tempranas en caso de algún problema relacionado con el proceso de las pruebas. Cada laboratorio reportará al Colaborador Técnico Regional correspondiente dos indicadores cada 3 meses, y a la Unidad del Programa ITS/VIH cada 6 meses, de la siguiente manera:

- **Porcentaje de resultados inválidos para cada prueba usada:** número de resultados inválidos para determinada prueba durante un mes, dividido el total de pruebas realizadas para ese mes, por cien. Este debe ser siempre menor al 1%.

$$\text{invalidos} = \frac{\text{resultados inválidos prueba A}}{\text{Total de prueba A realizadas}} \times 100$$

- **Porcentaje de concordancia entre prueba 1 y prueba 2:** número de pruebas 1 con resultado no reactivo, más número de pruebas 2 con resultado reactivo, dividido el total de pruebas 1 realizadas por cien. Este debe ser siempre mayor al 98%.

$$\text{concordancia A1 y A2} = \frac{A1 \text{ NR} + A2 \text{ R}}{\text{Total A1}} \times 100$$

Documentos y registros

Todos los laboratorios clínicos deben contar con los siguientes formatos y documentos:

1. Formato de registro de temperatura (en caso de almacenar los kits de pruebas en refrigeración. (Anexo 18)
2. Formato de registro de incidentes/accidentes laborales (Anexo 23).
3. POES referentes a seguridad o prácticas estándar de bioseguridad (Uso de EPP, manejo de derrames, descarte de material, lavado de manos, toma de muestra)
4. POES para gestión de inventarios, como: recepción, y solicitud de insumos y reactivos, manejo de Kardex, y consumo de reactivos e insumos.
5. Formato para solicitud y confirmación de VIH FVIH-01 (Anexo 3)
6. Libro de Registro Diario de Laboratorio Clínico (Anexo 22) e informe consolidado mensual FVIH-03 para tamizaje y confirmación.
7. Mapas de trabajo para laboratorios o sitios de confirmación y tamizaje. (Anexos 1 y 1 A)
8. Formulario para solicitud y confirmación de VIH. Exámenes que fundamentan el diagnóstico. Uso exclusivo de laboratorio FVIH-01. B (Anexo 5)
9. Libreta para envío y recepción de muestras a confirmación, seguimiento y otros (Anexo 21)
10. Formulario para solicitud de paneles de control interno para pruebas rápidas de VIH, sífilis, hepatitis B y C. (Anexo 9).
11. Formulario para envío de muestras a control de calidad indirecto para pruebas rápidas de VIH, sífilis, hepatitis B y C. (Anexo 14)

8. **Planes de mejora:** En base a las evaluaciones estandarizadas realizadas, cada laboratorio implementará planes de mejora, con el objetivo de cerrar las brechas detectadas en dichas auditorías. A continuación, se presenta un ejemplo de formato de plan de mejora. (Anexo 25)

Capacitación de entrenadores

Esta capacitación va dirigida al personal con labores de supervisión interna y externa de personal, que brindan y/o replican capacitación y entrenamiento, tanto a nivel nacional, regional y local con buenas aptitudes hacia la mejora continua de la calidad. El objetivo de la misma es crear una fuerza laboral que brinde asistencia inmediata a los laboratorios de pruebas. En la capacitación para entrenadores se deben cubrir, a parte de todos los aspectos relacionados con la realización de pruebas (ver sección capacitación para personal que realiza pruebas), temas referentes a metodologías de supervisión, realización de auditorías, formación de personal, análisis de datos y manejo de herramientas electrónicas. Las personas que participen en estas capacitaciones, deberán demostrar su competencia aprobando un examen teórico y práctico. Se realizarán capacitaciones de actualización y evaluaciones del desempeño del personal de manera periódica, para asegurar la competencia a través del tiempo, además, el LVSP y/o la Unidad del Programa de ITS/VIH llevarán una base de datos de todo el personal con garantía de competencia como entrenadores. (Tiempo de duración de una a dos semanas).

Capacitación para personal que realiza pruebas

Estas serán impartidas por el personal que haya aprobado la capacitación de entrenadores (tiempo de duración 3 días). Dependiendo de los recursos, las mismas podrán realizarse de forma centralizada o descentralizadas en el laboratorio. Independientemente de la estrategia utilizada, en toda capacitación al personal que realiza pruebas de VIH, se debe incluir siempre los mismos temas para asegurar la estandarización en la prestación de los servicios. Los temas que deben incluirse en toda capacitación al personal que realiza pruebas de VIH son los siguientes:

Cuadro 11. Programa de capacitación o currícula nacional para personal que realiza pruebas de VIH, incluyendo autopueba asistida.

Tema	Tipo de actividad
Principios o fundamentos de las pruebas utilizadas.	Teórico
Toma y manejo de muestras, con énfasis en las muestras usadas con las pruebas disponibles.	Teórico y práctico
Documentación necesaria para el uso de pruebas (Procedimientos operativos estándar, ayudas visuales, formatos de registro, solicitud y reporte).	Teórico
Estrategias y Algoritmos diagnósticos.	Teórico y práctico
Procedimientos de pruebas.	Práctico
Lectura e interpretación de resultados.	Teórico y práctico
Reporte de resultados.	Teórico y práctico
Aseguramiento de la calidad, con énfasis en controles internos y paneles de competencia.	Teórico
Bioseguridad.	Teórico y demostrativo
Cadena de suministros.	Teórico

*Al menos una vez en el periodo de vigencia de la garantía de calidad de 3 años.

Criterios para otorgar la garantía en el cumplimiento de estándares de los laboratorios que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH.

Todo laboratorio clínico que realiza pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH, debe cumplir con criterios que aseguren la calidad del resultado.

Cuadro 12. Criterios a cumplir para alcanzar la certificación del laboratorio

Criterio a evaluar	Resultado para optar a la garantía de calidad
Auditoría de seguimiento	>90% de cumplimiento
Estándar obligatorio referente a instalaciones	Contar con un lugar adecuado para la realización de pruebas
Estándar obligatorio referente seguridad	Evidenciar descarte adecuado de material contaminado
Estándar obligatorio referente a fase pre-analítica	Utilización de pruebas aprobadas y no vencidas según algoritmo nacional
Estándar obligatorio referente a fase analítica	Evidencia de utilización de controles internos
Estándar obligatorio referente a fase post – analítica	Llenado correcto del libro estandarizado para registro de pruebas de VIH
Estándar obligatorio referente a PEEC	Resultado satisfactorio en paneles de competencia realizado en el último año

Indicadores de calidad	
% de inválidos para cada prueba	< 1%
% de concordancia entre pruebas	>98%
Indicadores del personal	
Capacitación	Evidencia de capacitación estandarizada en el último año para todo el personal
Evaluación de desempeño	Resultado satisfactorio para todo el personal

Fuente: Iniciativa para el Mejoramiento Continuo de la Calidad para el Uso de Pruebas Rápidas del VIH (RTCQII)

Evaluación de desempeño o competencias: Independientemente del tipo de capacitación, escenario o población específica, es indispensable comprobar que el personal capacitado ha adquirido las competencias para realizar las pruebas de VIH. La evaluación de competencia es el documento que cierra el ciclo de entrenamientos y en la misma debe obtenerse un resultado satisfactorio para todo el personal, en miras de obtener la garantía de la competencia, ya sea como entrenador o como realizador de pruebas rápidas de VIH. (World Health Organization, 2015).

La evaluación de competencia debe ser específica para las pruebas utilizadas por el laboratorio, ya que las marcas de pruebas difieren en algunos aspectos del procedimiento, tales como tipo de muestra utilizada, volumen de muestra, tiempo de lectura, interpretación de resultados, etc.

V. Glosario

- **A1:** primera prueba rápida ejecutada en la estrategia diagnóstica de VIH con alto porcentaje de sensibilidad.
- **A2 Y A3:** segunda y tercera prueba rápida ejecutada en la estrategia diagnóstica de VIH con alto porcentaje de especificidad.
- **Accidente:** cualquier suceso que es provocado por una acción violenta y repentina de un agente externo involuntario, da lugar a una lesión corporal.
- **Checklist SPI-RT:** por sus siglas en inglés (Stepwise Process for Improving the Quality of HIV Rapid Testing) lista de chequeo de verificación de procesos graduales para la mejora de la calidad de las pruebas rápidas de VIH.
- **Carga viral:** es la cuantificación de la infección por virus que se calcula por estimación de la cantidad de partículas virales en los fluidos corporales, como por ejemplo ARN viral por mililitros de sangre.
- **CORE IgM/IgG:** es un anticuerpo dirigido contra el núcleo cápside del virus de Hepatitis B.
- **Control de calidad indirecto:** es el envío de un porcentaje de muestras al LVSP establecido por el Programa Nacional ITS/VIH/Sida, para ser procesadas con las mismas pruebas rápidas o ELISA/ECLIA/CMIA con el objetivo de verificar y establecer concordancia en los procedimientos y reporte de resultados.
- **CD4:** es uno de los marcadores indirectos de la sangre total más utilizado en el seguimiento clínico de las personas con infección por VIH, ya que son útiles tanto en el inicio de tratamiento con antirretrovirales, como en la profilaxis de infecciones oportunistas. El conteo normal de células CD4 oscila entre 500 y 1,500 células por milímetro cúbico.
- **Incidente:** es un suceso que ocurre que puede o no ocasionar algún daño.
- **Discordancia:** contrariedad, desacuerdo o disconformidad con un resultado.
- **FVIH-01:** formulario para solicitud y confirmación de VIH.
- **FVIH-01. B:** Formulario para solicitud de confirmación de VIH. Exámenes que fundamentan el diagnóstico. Uso exclusivo de laboratorio.
- **FVIH-03:** Libro de Registro Diario de laboratorio clínico e Informe consolidado mensual de pruebas de VIH realizadas por la Red de laboratorios clínicos y bancos de sangre del SNIS.
- **FVIH-04:** Formulario para solicitud para estudio inmunológico y virológico.
- **Garantía en el cumplimiento de estándares:** reconocimiento formal y por escrito, a través de un proceso sistemático, del cumplimiento de los estándares mínimos para la realización de pruebas rápidas de VIH con el fin de asegurar la obtención de resultados exactos y confiables.
- **RTCQII:** por sus siglas en inglés (HIV Rapid Testing Continuous Quality Improvement

Initiative). Iniciativa de mejora continua de la calidad para pruebas rápidas de VIH”.

- **RE-TESTEO:** muestreo de personas con diagnóstico de VIH antes de iniciar TAR, con una muestra y realizada por un analista diferente al que realizó las pruebas para establecer diagnóstico, esta repetición de las mismas pruebas con la misma técnica en dos momentos diferentes, si ambas valoraciones correlacionan fuertemente se dice que la medición es confiable.
- **VIGEPES-02:** formulario para Solicitud de Examen por Enfermedad Objeto de Vigilancia Sanitaria.

VI. Abreviaturas

AGR: Área geográfica de responsabilidad.

CMIA: Inmunoensayo de micro partículas magnéticas por quimioluminiscencia.

CDC: Centros para el Control y Prevención de Enfermedades.

CCPI: Centro Comunitario de Prevención Integral.

CCI: Control de Calidad Interno.

CO: (por SUS siglas en inglés) cut off.

COSAM: Comando de Sanidad Militar.

CSSP: Consejo Superior de Salud Pública.

DACABI: Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos.

DBS: sangre seca en papel filtro por sus siglas en inglés (Dried Blood Spot).

DO: Densidad óptica

EDTA: Ácido Etilendiaminotetracético.

ELISA: Ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas.

ECLIA: Análisis inmunoenzimático por electroquimioluminiscencia.

EPP: Equipo de Protección Personal.

HAP: Hombres de alta prevalencia.

H.N.: Hospital Nacional.

HSV: Virus de Herpes Simple.

HBsAg: Antígeno de Superficie de las hepatitis B.

ITS: Infecciones de transmisión sexual.

ISSS: Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

IATA: Asociación de Transporte Aéreo Internacional.

ISBM: Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial.

JVPLC: Junta de Vigilancia de la Profesión en Laboratorio Clínico del Consejo Superior de Salud Pública.

LVSP: Laboratorio de Vigilancia en Salud Pública

MINSAL: Ministerio de Salud

MST: Muestra Seca en Tubo.

MSDS: Por sus siglas en inglés (Material Safety Data Sheet) ficha de datos de seguridad de materiales.

NMF: Nuevo Modelo de Financiamiento.

Neisseria g.: *Neisseria gonorrhoeae*.

OMS: Organización Mundial de Salud.

PAP: Personas de alta prevalencia.

POE: Procedimiento Operativo Estandarizado.

PEEC: Programa de Evaluación Externa de Calidad.

PEPFAR: Plan del Presidente de Estados Unidos para el alivio del SIDA (por sus siglas en inglés).

PPL: Población Privada de Libertad.

PPT: Tubos para Preparación de Plasma (PPT)

PRS: Prueba Rápida de Sífilis, Treponémica Inmunocromatográfica.

RISS: Redes Integrales de Servicios de Salud.

RPR: Prueba de Reaginas Plasmática rápida.

SUMEVE: Sistema único de monitoreo, evaluación y vigilancia epidemiológica del VIH-SIDA.

SE-COMISCA: Secretaría ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centro América y República Dominicana.

SIDA: Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.

SIS: Sistema Informático en Salud

SNIS: Sistema Nacional Integrado de Salud.

SEPS: Sistema Estadístico de Producción de Servicios de Salud.

TAR: Terapia Anti retroviral.

TS: Trabajador(a) sexual.

VIH: Virus de Inmunodeficiencia Humana.

VICITS: Clínicas de Vigilancia de Enfermedades de Infecciones de Transmisión Sexual.

VPH: Virus del Papiloma Humano.

LVSP: Laboratorio de Vigilancia en Salud Pública.

CI: Control de Calidad Interno estandarizado, distribuido por ente autorizado en el país.

SIBASI: Sistema Básico de Salud Integral.

VII. Disposiciones finales

a) Sanciones por el incumplimiento

Es responsabilidad del personal del Sistema Nacional Integrado de Salud, dar cumplimiento a los presentes lineamientos, caso contrario se aplicarán las sanciones establecidas en la legislación administrativa respectiva.

b) Revisión y actualización

Los presentes lineamientos serán revisados y actualizados cuando existan cambios o avances en los tratamientos y abordajes, o en la estructura orgánica o funcionamiento del Sistema Nacional Integrado de Salud, o cuando se determine necesario por parte del Titular.

c) De lo no previsto

Todo lo que no esté previsto en los presentes lineamientos, se resolverá a petición de parte, por medio de escrito dirigido al Titular de esta Cartera de Estado, fundamentando la razón de lo no previsto, técnica y jurídicamente.

d) Derogatoria

Derogase los Lineamientos técnicos para la ejecución de pruebas para ITS y VIH en laboratorios clínicos y bancos de sangre, Acuerdo No.2154 de fecha 12 de septiembre de 2022.

VIII. Vigencia

Los presentes lineamientos, entrarán en vigencia a partir de la fecha de la firma del mismo, por parte del Titular de esta Cartera de Estado.

A handwritten signature in blue ink is written over a circular official stamp. The stamp is blue and contains the text "MINISTERIO DE SALUD" at the top, "REPUBLICA DE EL SALVADOR" in the middle, and "EN EL SALVADOR" at the bottom. The center of the stamp features a coat of arms.

Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud *Ad honorem*

IX. Bibliografía

1. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, norma técnica para el manejo de los desechos bioinfecciosos, primera actualización, El Salvador C. A., Mayo 2008.
2. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Manual de control de calidad en los laboratorios VIH. El Salvador, C.A. Abril 2005.
3. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guía para la elaboración de documentos regulatorios. El Salvador. C. A. Marzo 2007.
4. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Protocolos de atención para personas viviendo con VIH/SIDA, El Salvador C. A. Noviembre 2005.
5. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Guía de bioseguridad para los laboratorios clínicos, El Salvador C. A. Octubre 2008.
6. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Unidad de Laboratorio Central "Dr. Max Bloch". Programa Nacional de ITS/VIH/SIDA. Manual para control de calidad en los laboratorios VIH. Primera edición. San Salvador, El salvador.
7. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Estándares de trabajo en banco de sangre. El Salvador, C. A. 2007.
8. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Manual de procedimientos de bioseguridad para los laboratorios clínicos. 2ª. edición El Salvador, Diciembre 2008.
9. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Guía de bioseguridad para los laboratorios clínicos. 1ª. edición El Salvador, Diciembre 2008.
10. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, "Manual de procedimientos técnicos de laboratorio clínico del primer nivel de atención, Agosto 2007".
11. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Guía de práctica clínica para el buen uso de la sangre, sus componentes y derivados. 1ª. edición El Salvador, Noviembre 2008.
12. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Guía toma, manejo y envío de muestras carga viral VIH y linfocitos CD4. 3a. edición El Salvador, Marzo 2005.

13. Organización Mundial de la Salud, OMS/OPS, Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio, Washington, D. C., EUA. 2005. Organización Mundial de la Salud, OMS/OPS. Manual de bioseguridad en el Laboratorio, 3ª edición, Ginebra Suiza, 2005.
14. Reglamento Técnico salvadoreño 11.01.01:13, Buenas Practicas de Laboratorio Clínico.
15. Organización Mundial de la Salud, OMS/OPS, Cabinas de seguridad biológica, uso, desinfección y mantenimiento, 1ª edición, El Salvador C A., Agosto 2002.
16. Organización Mundial de la Salud, OMS/OPS, Manual de procedimientos de control de calidad para los laboratorios de serología de los bancos de sangre. Febrero 1994.
17. Organización Mundial de la Salud, OMS/OPS, Guía para un manual de sistemas de calidad en un laboratorio de prueba. Ginebra 1998
18. Richmond Jonathan Y., Ph. D; McKinney Robert W., Ph. D., Bioseguridad en laboratorios de microbiología y biomedicina, Centro de control y prevención de enfermedades CDC/NIH, 4ª edición, Atlanta, Georgia, EUA.
19. Taller internacional para Centro América y el Caribe: Control interno en bancos de sangre y validación. Diciembre: 2003, San Salvador, El Salvador.
20. Curso de Gestión de la calidad para laboratorios. Módulo 6: Equipos y materiales.
21. Lineamientos Técnicos sobre Bioseguridad, Enero de 2012 San Salvador El Salvador. Ministerio de Salud.
22. Guía Clínica de la Profilaxis Post Exposición, Diciembre del 2012 San Salvador El Salvador. Ministerio de Salud.
23. Plan Estratégico Nacional Multisectorial de VIH e ITS, San Salvador, El Salvador, Ministerio de Salud 2022-2026.
24. World Health Organization Consolidated HIV Testing Services Guidelines. 5CS.Consent, Confidentiality, Couselling, Correct Results and Connection. Canadá; 2015
25. Directrices Unificadas Sobre El Servicio Del Uso De Pruebas De VIH. Las cinco C, consentimiento, confidencialidad, concejo(asesoramiento), resultados correctos y vinculación con el cuidado. WORLD HEALTH ORGANIZATION 2015 ISBN 978-92 -4- 15089-2-6.

X. Anexos

Anexo 1

Mapa de trabajo pruebas rápidas de VIH para laboratorios de confirmación de VIH

MAPA DE TRABAJO PRUEBAS RAPIDAS DE VIH PARA LABORATORIOS DE CONFIRMACIÓN VIH

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No. correlativo del usuario según registro diario FVIH-03	Fecha de la prueba (dd/mm/aa)	Prueba Rápida A1	Prueba Rápida A2	Prueba Rápida A3	Prueba Rápida A1/A2 repetición. Informar en FVIH-03 Registro prueba DUAL.	Resultados finales (Circule uno)	Profesional de Laboratorio Clínico	Registro de paneles CI estandarizado u otros	Márcuele "X" si se envió para Cx Calidad Indirecto
		Nombre del kit: Lote No. Fecha venc. Buffer: (Circule uno)	Nombre del kit: Lote No. Fecha venc. Buffer: (Circule uno)	Nombre del kit: Lote No. Fecha venc. Buffer: (Circule uno)	Lote No. Fecha venc. Buffer: A1 VIH / A2 SIFILIS				
	/ /	NR R INV	NR R INV	NR R INV	A1 NR R INV A2 NR R INV	NEG POS NC			<input type="checkbox"/>
	/ /	NR R INV	NR R INV	NR R INV	A1 NR R INV A2 NR R INV	NEG POS NC			<input type="checkbox"/>
	/ /	NR R INV	NR R INV	NR R INV	A1 NR R INV A2 NR R INV	NEG POS NC			<input type="checkbox"/>
	/ /	NR R INV	NR R INV	NR R INV	A1 NR R INV A2 NR R INV	NEG POS NC			<input type="checkbox"/>
	/ /	NR R INV	NR R INV	NR R INV	A1 NR R INV A2 NR R INV	NEG POS NC			<input type="checkbox"/>
	/ /	NR R INV	NR R INV	NR R INV	A1 NR R INV A2 NR R INV	NEG POS NC			<input type="checkbox"/>
	/ /	NR R INV	NR R INV	NR R INV	A1 NR R INV A2 NR R INV	NEG POS NC			<input type="checkbox"/>
	/ /	NR R INV	NR R INV	NR R INV	A1 NR R INV A2 NR R INV	NEG POS NC			<input type="checkbox"/>
	/ /	NR R INV	NR R INV	NR R INV	A1 NR R INV A2 NR R INV	NEG POS NC			<input type="checkbox"/>
	/ /	NR R INV	NR R INV	NR R INV	A1 NR R INV A2 NR R INV	NEG POS NC			<input type="checkbox"/>
	/ /	NR R INV	NR R INV	NR R INV	A1 NR R INV A2 NR R INV	NEG POS NC			<input type="checkbox"/>

Total no reactivos/negativos
Total reactivos/positivos
*Total inválidos
** Total No concluyentes
No pruebas CI
No. total de pruebas

Firma del supervisor: _____ Fecha: _____

* La prueba es inválida (INV) si no se desarrolló línea de control, independientemente de la presencia o ausencia de línea de usuario, registre y repita con la misma prueba en una fila nueva, el total se informa en FVIH-03 6.3 repetidas.
 ** La interpretación final se considera NO concluyente (NC) si los resultados de la prueba 1 y 2 no son iguales o no hay disponible una tercer prueba (de empate) enviada a prueba molecular
LLENAR LOS TOTALES DE LA PÁGINA AYUDARÁ AL ASEGURAMIENTO CONTINUO DE LA CALIDAD Y A PREPARAR INFORMES MENSUALES.

Anexo 1A
Mapa de trabajo



Mapa de trabajo para la realización de Tamizaje Prueba Rápida

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

RESPONSABLES:	FECHA DE VENCIMIENTO:
TÉCNICA:	LOTE:
FECHA DE REALIZACIÓN:	MARCA:

Anexo 2

Notificación para rechazo de muestras para ITS y VIH



MINISTERIO
DE SALUD

DEPARTAMENTO DE LABORATORIO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA
LABORATORIO DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA

NOTIFICACIÓN PARA RECHAZO DE MUESTRAS PARA ITS Y VIH

ESTABLECIMIENTO:

FECHA:

HORA DE RECHAZO:

NOMBRE DEL PACIENTE:

EDAD:

No. EXPEDIENTE:

Marcar con "X" en la casilla correspondiente a la prueba

CAUSAS	PRUEBAS										Observaciones		
	CARGA VIRAL			CONFIRMACIÓN N VIH	TARJETAS DE PAPEL FILTRO DBS	CD4/CD8	ITS					Toxo Ig G	Toxo Ig M
	VIH	HEP B	HEP C				Ng	Ct	VPH	HSV			
MUESTRA INADECUADA *													
MUESTRA MAL IDENTIFICADA													
SOLICITUD DE EXAMEN INCOMPLETA													
TRANSPORTE DE LA MUESTRA CON TEMPERATURA INADECUADA													
TUBO Y/O SOLICITUD CONTAMINADA CON MUESTRA													
HORA DE RECIBO EXTEMPORÁNEO													
EMBALAJE INADECUADO													
NO CUMPLE NORMATIVA DE INDICACIÓN													

*Muestra insuficiente, coagulada, contaminación, desproteínización, otros. Escribir la causa de observaciones

Rechazo de muestra efectuado en: Área recepción de muestras : _____

Área Técnica: _____

Nombre Responsable: _____

Firma: _____

Sello: _____



MINISTERIO
DE SALUD

DEPARTAMENTO DE LABORATORIO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA
LABORATORIO DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA

REQUISITOS DE LA MUESTRA PARA ITS Y VIH

REQUISITO DE LA MUESTRA	PRUEBAS										Toxo IgG	Toxo IgM
	CARGA VIRAL			CONFIRMACIÓN DE VIH	TARJETAS DE PAPEL FILTRO DBS	CD4/CD8	ITS					
	VIH	HEP B	HEP C				Ng	Ct	VPH	HSV		
VOLUMEN Y TIPO DE MUESTRA	4.0ml (adulto) 3ml (paciente pediátrico). Sangre completa	1.5ml. Suero ó plasma	1.5ml. Suero ó plasma	1 ml suero	80 ul sangre completa en cada círculo de la tarjeta DBS	2 ml Sangre completa	Secreción endocervical ó uretral	1 ml suero	1 ml suero			
ANTICOAGULANTE O MEDIO DE TRANSPORTE	EDTA Tubo tapón morado	NA	NA	NA	NA	EDTA Tubo tapón morado	De acuerdo a técnica utilizada	NA	NA			
TEMPERATURA DE TRANSPORTE	2-8°C (En cadena de frío)	-20°C (En cadena de frío)	-20°C (En cadena de frío)	2-8°C (En cadena de frío)	Temperatura ambiente	No exceder de 37°C (Temperatura ambiente)	2-8°C (En cadena de frío)					
DÍA Y HORA DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS	Lunes a Jueves 7:30am-12:30pm	Lunes a viernes 7:30am-12:30pm 1:10-3:30pm	Lunes a viernes 7:30am-12:30pm 1:10-3:30pm	Lunes a viernes 7:30am-12:30pm 1:10-3:30pm	Lunes a viernes 7:30am-12:30pm 1:10-3:30pm	Lunes a Jueves 7:30am-12:30pm	Lunes a viernes 7:30am-12:30pm 1:10-3:30pm					
FORMULARIO	FVIH-04	VIGEPES 02	VIGEPES 02	FVIH01-B	FVIH-04	FVIH-04	VIGEPES 02	VIGEPES 02	VIGEPES 02	VIGEPES 02	FVIH-04	FVIH-04

* El volumen de la muestra debe colectarse a la marca de la presentación del tubo

Anexo 3

Formulario para solicitud y confirmación de VIH (FVIH 01) Anverso

Lado anterior



MINISTERIO DE SALUD
GOBIERNO DE EL SALVADOR

SISTEMA NACIONAL INTEGRADO DE SALUD

Formulario para solicitud, confirmación de prueba de VIH y reporte de consejería pre prueba (FVIH-01)



Instructivo:

A. DATOS GENERALES

Establecimiento que solicita la prueba: _____ Referido por: _____

Fecha de consulta: dd / mm / aa N.º expediente o N.º de afiliación: _____ Categoría de afiliación: Cotizante Pensionado VG Beneficiario Cesante ISBM COSAM

I. Datos de identificación Modalidad: Ambulatoria Hospitalaria Extramural

N.º DUI/CUN: _____ N.º CUI: _____ Fecha de nacimiento: dd / mm / aa Sexo: Masculino Femenino

1.º Nombre: _____ 1.º Apellido: _____ Edad: Años _____ Meses _____ Días _____

2.º Nombre: _____ 2.º Apellido: _____

3.º Nombre: _____ Apellido de casada: _____ Nacionalidad: _____

Conocido/a por (DUI): _____ Correo: _____ Teléfono: _____

Si es menor de edad, nombre completo de madre o responsable: _____ Área: Urbana Rural

Dirección completa y punto de referencia: _____

Departamento: _____ Municipio: _____ Barrio/colonia/lotificación: _____

<p>Estado civil</p> <input type="checkbox"/> 1. Soltero (a) <input type="checkbox"/> 2. Casado (a) <input type="checkbox"/> 3. Viudo (a) <input type="checkbox"/> 4. No aplica	<p>Educación</p> <input type="checkbox"/> Alfabeta: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 1. Ninguna <input type="checkbox"/> 2. Básica <input type="checkbox"/> 3. Bachillerato <input type="checkbox"/> 4. Técnica <input type="checkbox"/> 5. Universitaria	<p>Ocupación</p> <input type="checkbox"/> 1. Desempleado <input type="checkbox"/> 2. Ama de casa <input type="checkbox"/> 3. Estudiante <input type="checkbox"/> 4. Jubilado/Pensionado <input type="checkbox"/> 5. Empleado informal <input type="checkbox"/> 6. Empleado formal	<p>Discapacidad</p> <input type="checkbox"/> 1. Física <input type="checkbox"/> 2. Visual <input type="checkbox"/> 3. Auditiva <input type="checkbox"/> 4. Mental <input type="checkbox"/> 5. Intelectual <input type="checkbox"/> 6. Ninguna	<p>IV. Motivo de solicitud de examen</p> <input type="checkbox"/> 1. Donante <input type="checkbox"/> 2. Atención preconcepcional <input type="checkbox"/> 3. Atención prenatal, parto, puerperio y lactancia <input type="checkbox"/> 4. Exposición perinatal <input type="checkbox"/> 5. Profilaxis Post Exposición (PPE) <input type="checkbox"/> 6. Profilaxis Pre Exposición (PrEP) <input type="checkbox"/> 7. Paciente con tuberculosis <input type="checkbox"/> 8. Otras ITS <input type="checkbox"/> 9. Tamizaje <input type="checkbox"/> 10. Estrategias NAC/NAP <input type="checkbox"/> 11. Solicitud voluntaria <input type="checkbox"/> 12. Autopruueba individual NO asistida "reactiva" <input type="checkbox"/> 13. Solicitud de trabajo/estudio Nombre de empresa/institución que solicita: _____ <input type="checkbox"/> 14. Investigación epidemiológica
--	---	---	---	---

II. Datos específicos de mujeres en edad reproductiva **III. Identificación de riesgos**

Completar en toda mujer en edad reproductiva (9-54 años)

Embarazada: Sí No FUM: ____/____/____

En control prenatal: Sí No

Establecimiento de control: _____

Periodo de indicación de examen:
 1.º Perfil 2.º Perfil 3.º Perfil

Trabajo de parto Post parto

Brindando lactancia: Sí No

Indagar si en los últimos 12 meses:

1. Hijo de madre VIH(+)

2. Uso de drogas inyectables
 ¿Ha compartido jeringas? Sí No

3. Drogas para intensificar actividad sexual (Chemsex)

4. Realiza trabajo sexual

5. Usuario de trabajador (a) sexual

6. Persona privada de libertad

7. Población móvil

8. Receptor de hemoderivados y órganos

9. Contacto sexual de persona VIH(+)

10. Tatuajes

11. Práctica sexual sin condón o manta de látex

12. Diagnosticada, tratada o síntomas de ITS

13. Diagnosticada, tratada o síntomas de Tb

14. Tipo de pareja sexual
 Estable Casual Múltiples parejas

15. Tipo de exposición al VIH
 Accidente laboral Violación sexual Prácticas sexuales de riesgo

16. ¿Ha tenido relaciones sexo-coitales con?
 Mujeres Otros Hombres alta prevalencia
 Hombres No contesta Persona de alta prevalencia

17. ¿Ha tenido relaciones sexo-coitales a cambio de?
 Dinero Gratificaciones Ambos
 No No contesta

V. Población meta

1. Adolescentes
 2. Hombres de alta prevalencia
 3. Trabajador (a) del sexo (TS)
 4. Embarazada
 5. Población móvil
 6. Persona privada de libertad
 7. Persona de alta prevalencia
 8. Población general

VI. Consejería **VII. Prevención**

Se brindó consejería pre prueba Sí No
 Consejería para autopruueba individual **NO** asistida

Entrega de paquete de prevención Sí No

Esta hoja deberá ser llenada en forma completa y con letra legible por el personal que indicó la prueba de VIH

Ley de prevención y control de la infección provocada por el Virus de Inmunodeficiencia Humana Decreto. 562. Título III. Capítulo III. Vigilancia epidemiológica Art. 30.

ORDEN DE SOLICITUD DE EXAMEN

Establecimiento: _____ Fecha: ____/____/____

1º Nombre: _____ 1º Apellido: _____ DUI: _____

2º Nombre: _____ 2º Apellido: _____ Edad: _____ Sexo: _____

3º Nombre: _____ Apellido de casada: _____ Teléfono: _____

Conocido/a por (DUI): _____ Correo: _____

N.º expediente o N.º de afiliación: _____

Nombre de responsable de indicar prueba
Firma y Sello

B. Exámenes que fundamentan el diagnóstico - Exclusivo para uso de laboratorio clínico**Prueba A1**

Establecimiento / Laboratorio que realiza la prueba: _____ Sello: _____

Fecha de toma de muestra: ____/____/____ Fecha de realización: ____/____/____ Fecha de emisión de resultado: ____/____/____

- Prueba rápida, nombre del set: _____ Reactivo pendiente de confirmar No reactivo a la fecha
- Elisa nombre del set: _____ Lectura _____ Reactivo pendiente de confirmar Indeterminado pendiente de confirmar

Donantes continuar algoritmo con Carga Viral (A4)

EXCLUSIVO LABORATORIO DE CONFIRMACIÓN

- Infección VIH: 1. Positiva 2. Negativa 3. No concluyente

Profesional de laboratorio JVPLC (Firma y sello): _____

C. Autopueba individual de VIH asistida — Uso exclusivo para personal que asiste la autopueba**Datos de observación autopueba individual de VIH asistida.**

Establecimiento que asiste autopueba: _____ Sello: _____

Fecha de realización: ____/____/____

- Prueba rápida, nombre del set: _____ Reactivo pendiente de confirmar*
- No reactivo a la fecha**

* En autopueba reactiva, tomar muestra venosa: Fecha: ____/____/____

** Enviar FVIH-01 directamente a digitación al SUMEVE.

El resultado NO es responsabilidad de la persona que asiste la prueba. NO esta sujeto a entrega de resultados al usuario.

Observador del resultado (Firma y sello): _____

D. Pruebas confirmatorias — Uso exclusivo de laboratorio clínico

Establecimiento / Laboratorio que realiza la prueba: _____ Sello: _____

Fecha de toma de muestra: ____/____/____ Fecha de realización: ____/____/____ Fecha de emisión de resultado: ____/____/____

Primera confirmación, Prueba A2Prueba rápida, nombre del set: _____ Reactivo No reactivo**Segunda confirmación, Prueba A3**Prueba rápida, nombre del set: _____ Reactivo No reactivo**Estatus serológico prueba A2 y/o A3, Infección VIH:**

1. Positiva 2. Negativa 3. No concluyente (Tomar carga viral)

Profesional de laboratorio JVPLC (Firma y sello): _____

Tercera confirmación, Prueba A4 (A todo resultado no concluyente realizar carga viral según algoritmo diagnóstico y estrategia vigente)

Establecimiento / Laboratorio que realiza la prueba: _____ Sello: _____

Fecha de toma de muestra: ____/____/____ Fecha de recepción: ____/____/____ Fecha de emisión de resultado: ____/____/____

Hora de toma de muestra: _____ Tipo de muestra: Plasma EDTA Muestra seca en papel filtro (Dried Blood Spot. DBS)

(Exclusivo muestra de plasma)

N.º de registro: _____ PPT**Resultado de prueba:**

Carga viral para VIH, nombre del set: _____

- Detectable _____ copias /ml muestra **Estatus Final:** 1. Positiva 2. Negativa
- Indetectable

Profesional de laboratorio JVPLC (Firma y sello): _____

Exámenes que fundamentan el diagnóstico

Establecimiento / Laboratorio que realiza la prueba: _____ Sello: _____

Fecha de toma de muestra: ____/____/____ Fecha de realización: ____/____/____ Fecha de emisión de resultado: ____/____/____

- Prueba rápida, nombre del set: _____ Reactivo pendiente de confirmar No reactivo a la fecha
- Elisa, nombre del set: _____ Lectura _____ Reactivo pendiente de confirmar Indeterminado pendiente de confirmar

EXCLUSIVO LABORATORIO DE CONFIRMACIÓN

- Infección VIH: 1. Positiva 2. Negativa 3. No concluyente

Profesional de laboratorio JVPLC (Firma y sello): _____

Anexo 4

Lista mínima de pruebas para VIH de diagnóstico in vitro (precalificadas por OMS sujetas a realización periódica de verificaciones o validaciones en El Salvador)

Año de precalificación	Tipo de ensayo	Nombre del set	Sensibilidad	Especificidad	Fabrica	Sitio de fabricación	Empaque/pruebas por set
2022	HIV RDT for self-testing	CheckNOW HIV SELF TEST			Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Loebstedter Str. 103-105, Jena, Germany	1 T/kit
2022	HIV RDT	TrinScreen HIV			Trinity Biotech Manufacturing Ltd	1 Southern Cross IDA Business Park in Bray, Ireland	100 T/kit
2020	HIV RDT	STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test			SD Biosensor, Inc	74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea	25 T/kit; 25 T/kit
2019	HIV RDT for self-testing	SURE CHECK HIV Self-Test			ChemBio Diagnostic Systems, Inc	3661 Horseblock Road, Medford, NY 11763 USA	1 T/kit
2019	HIV RDT	First Response® HIV 1-2-0 Card Test (Version 2.0)	100%	100%	Premier Medical Corporation Private Limited	A1-302, GIDC, Sarigam, India	25 T/kit 30 T/kit 50 T/kit 60 T/kit 100 T/kit
2019	HIV RDT for self-testing	Mylan HIV Self Test			Atomo Diagnostics Pnty. Ltd	Site 1: Atomo Diagnostics Australia Site 2: Lateral Flow Laboratories (LFL) Muizenberg,7945, South Africa	1 T/kit
2019	HIV/Syp RDT	First Response® HIV1+2/Syphilis Combo Card Test			Premier Medical Corporation Private Limited 25	Sarigam, Gujarat, India	T/kit 30 T/kit 50 T/kit 60 T/kit 100 T/kit
2018	HIV RDT for self-testing	INSTI® HIV Self Test			bioLytical Laboratories Inc.	Richmond, British Columbia, Canada	1T/kit
2018	HIV RDT	One Step HIV1/2 Whole Blood/ Serum/Plasma Test			Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd	8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, Guangzhou, 510663, Republic of China	25T/kit, 40T/kit
2016	HIV RDT	Diagnostic kit for HIV (1+2) antibody (colloidal gold) V2	99.20%	99.40%	Shanghai Kehua Bio- engineering Co., Ltd	Shanghai, PR China	50T/kit
2016	HIV RDT	Rapid Test for Antibody Human Immunodeficiency Virus (HIV) (Colloidal Gold Device)	100%	98.48%	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co.	Beijing, China	10T/kit; 25T/kit; 50T/kit
2012	HIV RDT	Uni-Gold™ HIV	VIH1=100% VIH2=99.3%	99.70%	Trinity Biotech Manufacturing Ltd.	Bray, Ireland	20T/kit
2016	HIV RDT	DPP® HIV 1/2 Assay			ChemBio Diagnostic Systems Inc.	Medford, NY, USA	20T/kit
2014	HIV RDT	SURE CHECK® HIV 1/2 Assay	99.70%	99.90%	ChemBio Diagnostic Systems, Inc.	Medford, NY, USA	25T/kit
2013	HIV RDT	INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test	99.90%	100%	BioLytical Laboratories, Inc.	Richmond, British Columbia, Canada	24T/kit
2012	HIV RDT	HIV 1/2 STAT-PAK®			ChemBio Diagnostic Systems Inc.	Medford, NY, USA	20T/kit
2011	HIV RDT	HIV 1/2 STAT-PAK® Dipstick	99.00%	100%	ChemBio Diagnostic Systems Inc.	Medford, NY, USA	30/kit

Anexo 5

(FVIH 01) B. Exámenes que fundamentan el diagnóstico
 Uso exclusivo de laboratorio clínico para muestras reactivas e indeterminadas
 Complemento Formulario para Solicitud y Confirmación de VIH (FVIH 01)
 Instrucciones generales para el llenado y flujo del FVIH 01. B.



(FVIH-01) B. EXAMENES QUE FUNDAMENTAN EL DIAGNOSTICO.
 Uso Exclusivo de Laboratorio Clínico para muestras reactivas e indeterminadas
 Complemento Formulario para Solicitud y Confirmación de VIH (FVIH-01)

Parte I. Datos generales.

Establecimiento solicitante: _____

Primer Nombre: _____ Primer Apellido: _____ Apellido de casada: _____

Segundo Nombre: _____ Segundo Apellido: _____ Tercer Nombre: _____

Conocido por (DUI): _____ Edad: _____ Sexo: M F

No. De Expediente/No. De afiliación: _____ No. DUI: _____

Población Meta: Hombres de alta prevalencia Persona de alta prevalencia **Baja Prevalencia:** TS Embarazada PPL TB Otros

Parte II. Prueba inicial. PRUEBA A1:

Establecimiento que realiza la prueba: _____ **Sello:**

Fecha toma de muestra: ____/____/____ Fecha realización: ____/____/____

Fecha emisión resultado: ____/____/____

Resultado de prueba:

Rápida: Nombre del set: _____ Reactivo pendiente de confirmar
 _____ Reactivo **(Sólo laboratorios de confirmación VIH)**

ELISA: Nombre del set: _____ Reactivo pendiente de confirmar Lectura: _____
 Nota: Donantes continuar algoritmo con Carga Viral (A4) Indeterminado pendiente de confirmar Lectura: _____

Laboratorio al que refiere: _____ Responsable (Firma y Sello): _____

Parte III. Pruebas confirmatorias

Establecimiento que realiza la prueba: _____ **Sello:**

Fecha recepción de muestra: ____/____/____ Fecha realización: ____/____/____

Fecha emisión resultado: ____/____/____

1era Confirmación. PRUEBA A2:
 Resultado de prueba: Rápida: Nombre del set: _____ Reactivo No reactivo

2da Confirmación. PRUEBA A3:
 Resultado de prueba: Rápida: Nombre del set: _____ Reactivo No reactivo

Estatus serológico prueba A2 y/o A3

Infección VIH:

1. Positiva Responsable (Firma y Sello): _____
 2. Negativa
 3. No concluyente Nota: Tomar Carga Viral

Parte IV. 3ra Confirmación. PRUEBA A4: Nota: A todo resultado No concluyente realizar Carga Viral según algoritmo diagnóstico y estrategia vigente

Establecimiento que realiza la prueba: _____ **Sello:**

Fecha toma de muestra: ____/____/____ Hora toma de muestra: _____
 (Exclusivo para muestras plasma)

Fecha recepción: ____/____/____ Fecha emisión resultado: ____/____/____

No. de Registro: _____

Tipo de muestra: Plasma EDTA Muestra seca en papel filtro (Dried Blood Spot, DBS)
 PPT

Resultado de prueba:

Carga Viral para VIH: Nombre del set: _____ Detectable _____ copias/ml muestra
 Indetectable _____

Estatus final:

Infección VIH:

1. Positiva Responsable (Firma y Sello): _____
 2. Negativa

VERSION JUNIO 2024.

1. Blanco-expediente 2. Verde-Centro de Acopio, digitador, SUMRE 3. Rosado- laboratorio Clínico de Referencia 4. Amarillo-retorno Laboratorio que refiere la muestra (si no cuenta con SIS)

Anexo 6
Formulario para estudio virológico e inmunológico (FVIH 04)

 República de El Salvador SISTEMA NACIONAL DE SALUD Formulario para estudio virológico e inmunológico (FVIH-04)		 EL SALVADOR ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
Fecha: ____/____/____ (dd / mm / aa)	Nombre del Establecimiento: _____	
No. Expediente/Afiliación: _____		
No. DUI: _____	Fecha de nacimiento: (dd/mm/aa) _____	
1° Nombre: _____	1° Apellido: _____	Edad: _____
2° Nombre: _____	2° Apellido: _____	Años: ____ Mes ____ Dias
3° Nombre: _____	Apellido de Casado: _____	Sexo: Masc <input type="checkbox"/> Fem <input type="checkbox"/>
Si es menor de edad, nombre completo de madre o responsable: _____		
No. DUI de la madre: _____		No. Expediente de la madre: _____
Dirección completa: _____		Área Urbana: <input type="checkbox"/>
Municipio: _____ Departamento: _____		Rural: <input type="checkbox"/>
Nacionalidad: _____		
Motivo de indicación	En TAR: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Carga Viral
DX de RN <input type="checkbox"/>	Fecha de inicio de TAR: ____/____/____	CD 4-CD8 <input type="checkbox"/>
DX en adultos discordante a algoritmo Basal <input type="checkbox"/>		ADN Proviral <input type="checkbox"/>
Control <input type="checkbox"/>		Genotipo <input type="checkbox"/>
Confirmación de falla virológica <input type="checkbox"/>		Examen solicitado <input type="checkbox"/>
RECIÉN NACIDO (Completar si corresponde)		MUJER GESTANTE (Completar si corresponde)
Hijo de madre VIH (+): SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Fecha de parto: ____/____/____	Gestante VIH (+) conocida: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Parto múltiple: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Madre llevó Control Prenatal: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	En Control Prenatal: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
RN recibió TAR: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Tipo de parto: Cesárea <input type="checkbox"/> Vaginal <input type="checkbox"/>	Establecimiento donde lleva(o) el Control Prenatal: _____
Establecimiento que atendió el parto: _____	Recibió TAR la Madre: _____	Período de inicio TAR: Durante el embarazo <input type="checkbox"/> Previo al embarazo <input type="checkbox"/>
Nombre del Médico Responsable _____		Firma y Sello _____
<small>Ministerio de Salud Este formulario deberá ser llenado en forma completa y con letra legible por personal que indicó el examen</small>		

Uso exclusivo de Laboratorio	
Nombre del laboratorio que toma la muestra _____	
No. de registro de laboratorio local _____	fecha de toma de la muestra _____ Hora _____
Fecha de envío de muestra _____	Responsable de laboratorio _____
Nombre de Laboratorio que realiza la muestra _____ No.de Registro del laboratorio _____ Fecha de recepción _____ Fecha de realización _____ Fecha de Resultado _____ Resultado de laboratorio _____ Observaciones _____ Responsable de laboratorio _____ Sello _____	

Anexo 7

Formulario para solicitud de examen por enfermedad objeto de vigilancia sanitaria (VIGEPES 02) Anverso

	República de El Salvador SISTEMA NACIONAL DE SALUD	
FORMULARIO PARA SOLICITUD DE EXAMEN POR ENFERMEDAD OBJETO DE VIGILANCIA SANITARIA (VIGEPES- 02)		
1. Nombre del Establecimiento: _____		2. Fecha de consulta: ____ / ____ / ____
3. No. Expediente/ No. de Afiliación: _____		4. No. DUI o pasaporte: _____
5. Edad: ____ Años ____ Mes ____ Días		6. SEXO: Masc. <input type="checkbox"/> Fem. <input type="checkbox"/>
7. Apellidos _____		Nombres (Letra de Molde) _____
8. Nombre de responsable si es menor de edad _____		
9. Dirección Completa _____		Departamento _____ Municipio _____
10. Embarazada: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		11. Semanas de Amenorrea: _____
12. Diagnóstico clínico / sospecha diagnóstica: _____		Exantema: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
14. Condición: Vivo <input type="checkbox"/> Muerto <input type="checkbox"/>		13. Fecha de Inicio de Síntoma: ____ / ____ / ____
16. Nombre del médico que notifica: _____		15. Fecha de defunción: ____ / ____ / ____
		Firma y Sello: _____
USO EXCLUSIVO DEL NIVEL LOCAL QUE COLECTA MUESTRA		
Nombre del Establecimiento: _____		No. ID VIGEPES: _____
		Fecha: ____ / ____ / ____
Tipo de Vigilancia: Por Enfermedad Objeto de Vigilancia <input type="checkbox"/> Vigilancia Cetinela Integral <input type="checkbox"/> Brote <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>		
Tipo de muestra: Sangre <input type="checkbox"/> Suero <input type="checkbox"/> Orina <input type="checkbox"/> Heces <input type="checkbox"/> LCR <input type="checkbox"/> Asprado/hisopado nasofaríngeo <input type="checkbox"/>		
Hisopado de la garganta <input type="checkbox"/> Hisopado rectal <input type="checkbox"/> Tejido <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> : _____		
Número de muestra: Primera muestra <input type="checkbox"/> Segunda muestra <input type="checkbox"/> Tercera muestra (si se justifica) <input type="checkbox"/>		
Motivo de análisis: Para estudio <input type="checkbox"/> Para Confirmación <input type="checkbox"/> Por seguimiento de caso <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>		
Observaciones: _____		
Número de ID de la muestra: _____		Fecha de toma de muestra: ____ / ____ / ____
		Fecha de envío: ____ / ____ / ____
Firma y Sello del profesional de laboratorio _____		Sello de laboratorio _____

Formulario para solicitud de examen por enfermedad objeto de vigilancia sanitaria (VIGEPES 02) reverso

USO EXCLUSIVO DE LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA			
Fecha de recepción de la muestra: ____ / ____ / ____		Número de ID de la muestra: _____	
Fecha de procesamiento de la muestra: ____ / ____ / ____		Fecha de resultado de la muestra: ____ / ____ / ____	
Resultado por método utilizado:			
ELISA _____		Resultado cuantitativo: _____	
PCR _____		SEROVAR REACTOR _____ TÍTULO: _____	
CULTIVO _____		SEROVAR REACTOR _____ TÍTULO: _____	
OTRO METODO: _____		SEROVAR REACTOR _____ TÍTULO: _____	
<small>Se considera POSITIVA una reacción 1:160 ó mayor a uno ó más de los antígenos de Leptospira. Para completar el examen serológico, debe obtenerse una SEGUNDA MUESTRA, la cual deberá examinarse dos ó tres semanas después de la fecha de extracción de la primera muestra.</small>			
Resultado final de laboratorio: Negativo <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Indeterminado <input type="checkbox"/> Muestra Inadecuada <input type="checkbox"/>			
No se recibió muestra <input type="checkbox"/>		Muestra enviada al exterior <input type="checkbox"/> Fecha de envío: ____ / ____ / ____	
Firma y Sello del profesional de laboratorio		Sello de laboratorio	
-----		-----	

Ministerio de Salud
Laboratorio Nacional de Salud Pública
Laboratorio de Vigilancia en Salud Pública

**Planilla de registro y remisión de unidades de plasma al LVSP
 para preparación de paneles de control de calidad interno**

N.º de la unidad	Fecha de colección	Marca (Kit)	Agente infeccioso	Resultados Método/Unidad/ópt	Valor de contenido	Título RPR

Institución que envía los plasmas _____ Sello

Envía: Nombre, firma y sello _____

Recibe: Nombre, firma y sello _____

Fecha: _____

Anexo 9

Formulario para solicitud de paneles de control interno para pruebas rápidas



MINISTERIO DE SALUD

DEPARTAMENTO DE LABORATORIO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE PANELES ESTANDARIZADOS DE CONTROL INTERNO PARA PRUEBAS RÁPIDAS

(1) VIH SÍFILIS VIH-SÍFILIS HEPATITIS B HEPATITIS C

(2) INSTITUCIÓN _____ (3) FECHA _____

(4) PRUEBA	(5) DESCRIPCIÓN VIAL	(6) CANTIDAD DE VIALES SOLICITADOS	(7) CANTIDAD DE VIALES Y LOTES DESPACHADOS	(8) RESPONSABLE FIRMA/SELLO JVPLC/FECHA DE ENTREGA
VIH	CONTROL INT. POSITIVO			
	CONTROL INT. NEGATIVO			
SÍFILIS (PRS/RPR)	CONTROL INT. POSITIVO			
	CONTROL INT. NEGATIVO			
VIH/SÍFILIS	CONTROL INT. POSITIVO			
	CONTROL INT. NEGATIVO			
HEP. B	CONTROL INT. POSITIVO			
	CONTROL INT. NEGATIVO			
HEP. C	CONTROL INT. POSITIVO			
	CONTROL INT. NEGATIVO			

(9) Firma y sello JVPLC responsable (10) Sello del establecimiento: (11) Recibido de conformidad

(12) Observaciones: _____

ORIGINAL: LVSP

Anexo 10 A

Informe consolidado mensual de pruebas de VIH realizadas por la red de laboratorios clínicos de confirmación del SNIS (FV IH 03)



MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
UNIDAD DEL PROGRAMA ITS/VIH
INFORME CONSOLIDADO MENSUAL DE PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA VIH REALIZADAS
POR LA RED DE LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE DEL SNIS (FVIH-03. TAMIZAJE)

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: _____ MODALIDAD: MINSAL FOSALUD CONVENIO ISSS OTRO
MES INFORMADO: _____ AÑO: 20____ REGIÓN: _____ SIBASI: _____ FECHA DE ELABORACIÓN DEL INFORME: _____ 20____

GRUPO DE EDAD (1)	
Menor o igual a 18 meses	
De 19 Meses a 4 Años	
De 5 a 9 años	
De 10 a 14 años	
De 15 a 24 años	
De 25 a 45 años	
De 46 a 59 años	
60 años y más	
TOTAL	
SEXO (2)	
Femenino	
Masculino	
TOTAL	

MOTIVO DE SOLICITUD (3)	
1. Donante	
2. Atención preconcepcional	
3. Atención prenatal parto, puerperio y lactancia	
4. Exposición perinatal	
5. Profilaxis post exposición (PPE)	
6. Profilaxis pre exposición (PreP)	
7. Paciente con tuberculosis	
8. Otros ITS	
9. Tamizaje	
10. Estrategias NAC/NAP	
11. Solicitud voluntaria	
12. Autoprobeo individual NO asistido "reactiva"	
13. Solicitud de Trabajo/Estudio	
TOTAL	

(4) RESULTADO DE PRUEBA INICIAL DIAGNÓSTICO O TAMIZAJE	
(4.1) PRUEBA RÁPIDA A1	
Reactivo	
No Reactivo	
TOTAL	
ELISA (4.2)	
Reactivo	
No Reactivo	
Indeterminado	
TOTAL	

(6) PRUEBAS PARA CONTROL DE CALIDAD	
Prueba Rápida A1	
(6.1) Control Interno	
(6.2) Control Externo	
(6.3) Inválidas	
Total	
ELISA	
(6.4) Control Interno	
(6.5) Control Externo	
(6.6) Inválidas	
Total	
(7) PRUEBAS PARA ENTRENAMIENTO DE PERSONAL DE LABORATORIO	
(8.1) Pruebas rápidas	Total prueba rápida A1
(7.1) Pruebas Rápidas A1	
Total	

(5) Existencias de pruebas: (5.1) Cantidad, (5.2) Nombre del set, (5.3) Vencimiento, (5.4) Pruebas Elisa

(5) EXISTENCIAS DE PRUEBAS				
LOTES	PRUEBA RAPIDA (A1)			PRUEBAS ELISA (A1)
	(5.1) CANTIDAD	(5.2) NOMBRE DEL SET	(5.3) VENCIMIENTO A1	(5.4) PRUEBAS ELISA
1				
2				
TOTAL				

(8) PRUEBAS RÁPIDAS REALIZADAS EN COORDINACIÓN CON ORG.	
(8.1) Pruebas rápidas	

*Solamente durante Subvención Fondo Global.

A. DETERMINE™ HIV-1/2 B. SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo, C. First Response® HIV 1+2 / SYPHILIS D. Bioline™ HIV 1/2 3.0 Otro: _____ (especifique).

DETALLE DE REACTIVAS E INDETERMINADAS (9):

No. Corr	NOMBRE COMPLETO	EDAD	DUI	EXP	SEXO	(10) MOTIVO DE SOLICITUD	(11) LAB DE REFERENCIA	(12) FECHA DE ENVÍO

Firma y sello del responsable:

Sello del Establecimiento:

(10) Motivo de solicitud: 1. Donante, 2. Atención preconcepcional, 3. Atención prenatal parto, puerperio y lactancia, 4. Exposición perinatal, 5. Profilaxis post exposición (PPE), 6. Profilaxis pre exposición (PreP), 7. Paciente con tuberculosis, 8. Otros ITS, 9. Tamizaje, 10. Estrategias NAC/NAP, 11. Solicitud voluntaria, 12. Autoprobeo individual NO asistido "reactiva", 13. Solicitud de Trabajo/Estudio, (11) Escribir únicamente el número del laboratorio correspondiente según lista de establecimientos en la contraportada, de ser necesario.

Anexo12

Informe de consolidado mensual de pruebas de carga viral y CD4/CD8 realizadas por la red de laboratorios clínicos del SNIS (FVIH 03 Seguimiento)



MINISTERIO DE SALUD
UNIDAD DEL PROGRAMA ITS-VIH
INFORME CONSOLIDADO MENSUAL DE PRUEBAS DE CARGA VIRAL Y CD4/CD8 REALIZADAS
POR LA RED DE LABORATORIOS CLÍNICOS DEL SNS (FVIH-03 SEGUIMIENTO)

(1) NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: _____ (2) MODALIDAD: MINSAL _____ ISSS _____ COSAM _____ OTRO _____
 (3) MES INFORMADO: _____ AÑO: 20____ (4) REGION: _____ (5) SIBASI: _____ (6) FECHA DE REALIZACION DEL INFORME: ____/____/20____

(7) MOTIVO DE SOLICITUD	CARGA VIRAL	CD4/CD8
Embarazada		
Dx en niños RN		
Dx en adultos discordante a algoritmo		
Basal		
Control		
Confirmación de Falla Viroológica		
TOTAL		

(9) DATOS SOBRE INDICADORES DE TX	CARGA VIRAL	CD4/CD8
(9.1) Igual o mayor a 1001 copias		
(9.2) Menor de 1000 copias		
(9.3) Igual o mayor a 201 CD4/CD8		
(9.4) Menor de 200 CD4/CD8		
TOTAL		

(11) TOTAL DE MUESTRAS RECIBIDAS (Incluye muestras rechazadas)	(11.1) CARGA VIRAL	(11.2) CD4/CD8

(8) PRUEBAS PARA CONTROL DE CALIDAD		
TIPO	CARGA VIRAL	CD4/CD8
(8.1) Control interno		
(8.2) Control externo		
(8.3) Rejetidas		
TOTAL		

(10) EXISTENCIAS		
	PLASMA	MUESTRA SECA DBS
(10.1) CARGA VIRAL		
(10.2) CD4/CD8		
(10.3) Tarjetas DBS para toma Carga Viral con sobre		
(10.4) Desecantes para tarjetas DBS		
(10.5) Indicadores de humedad para tarjetas DBS		

(12) CAUSAS E INDICADORES DE RECHAZO DE MUESTRAS		
(12.1) CAUSAS	(12.2) CARGA VIRAL	(12.3) CD4/CD8
Muestra inadecuada*		
Muestra mal identificada		
Solicitud de examen incompleta		
Tubo y/o solicitud contaminada con muestra		
Hora de recibo extemporáneo		
Embalaje inadecuado		
No cumple normativa de indicación		
(12.4) TOTAL		
(12.5) % RECHAZO DE MUESTRAS	0%	0%

*Muestra insuficiente, coagulada, contaminada, desproteinizada, muestra derramada u otros.

(13) FIRMA Y SELLO DE RESPONSABLE

(14) SELLO DEL ESTABLECIMIENTO

(Original: centro de apoyo labor. Salud)
(Copie: Laboratorio control calidad)

Anexo 13
Ficha de inscripción al PEEC

 <small>Código: LVSP-F-GC-19-44</small>	MINISTERIO DE SALUD. LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA. LABORATORIO DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA.	 INS <small>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</small>
FICHA DE PARTICIPANTE PEEC.		

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD.

DATOS DE PARTICIPANTE:

Nombre del establecimiento: _____

Región de salud: _____ SIBASI: _____

Nivel de atención: Primer Nivel Segundo Nivel Tercer Nivel

Dirección exacta: _____

Municipio: _____ Departamento: _____ Teléfono: _____

Nombre del director del establecimiento: _____

Nombre del jefe de laboratorio: _____

Correo electrónico: _____

ENSAYOS.

Subprograma.	Ensayos disponibles.	Cantidad de material de control.	Tipo de material de control.	Participación.
Bacteriología.	Identificación bacteriana.	5-11	Cepas bacterianas.	<input type="checkbox"/>
	Susceptibilidad antibiótica.			<input type="checkbox"/>
	Detección de mecanismos de resistencia.			<input type="checkbox"/>
Banco de sangre.	ELISA Hepatitis B.	6-8	Sueros dializados.	<input type="checkbox"/>
	ELISA Hepatitis C.			<input type="checkbox"/>
	ELISA <i>Trypanosoma cruzi</i> .			<input type="checkbox"/>
	ELISA VIH.			<input type="checkbox"/>
	ELISA Sífilis.			<input type="checkbox"/>
Parasitología.	Gota gruesa para <i>Plasmodium sp.</i>	4-6	Láminas coloreadas.	<input type="checkbox"/>
Citología.	Citodiagnóstico.	3-4	Láminas coloreadas.	<input type="checkbox"/>
Inmunología.	Prueba rápida para Sífilis (PRS).	3-5	Sueros dializados.	<input type="checkbox"/>
	Prueba rápida de reagina plasmática (RPR).	3-5	Sueros dializados.	<input type="checkbox"/>
Micobacterias.	Baciloscopia investigando tuberculosis.	2	Láminas coloreadas.	<input type="checkbox"/>
	Prueba molecular GeneXpert MTB/RIF.	5	Cepas inactivadas.	<input type="checkbox"/>
VIH/SIDA.	Prueba rápida para VIH.	3-5	Sueros dializados.	<input type="checkbox"/>
Virología.	Inmunofluorescencia indirecta para virus respiratorios.	10	Láminas coloreadas IF.	<input type="checkbox"/>

Si no puede participar en todas las pruebas indique porque: _____

 Firma y sello jefe de laboratorio. Sello del laboratorio Sello del establecimiento. Firma y sello J.V.P.M. Director de establecimiento.

Edif. Laboratorio Central Dr. Max Bloch, Alameda Roosevelt, contiguo a Hospital Nacional Rosales, frente a parque Cuscatlán.
 Teléfonos 2205-1600, 2594-8517. Correo electrónico: gcalidadlnr@gmail.com

Anexo 13A
 Ficha de inscripción al PEEC MST



MINISTERIO
 DE SALUD

LABORATORIO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA.
 PROGRAMA NACIONAL DE ITS/VIH/SIDA.

PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DE CALIDAD.

FICHA DE PARTICIPANTE PEEC.

Formulario A.

DATOS DE PARTICIPANTE:

Nombre _____ del _____
 establecimiento: _____
 Región de salud: _____ SIBASI: _____
 Nivel de atención: Primer Nivel Segundo Nivel Tercer Nivel
 Dirección exacta: _____
 Municipio: _____ Departamento: _____ Teléfono: _____
 Nombre del director del establecimiento: _____
 Nombre del jefe de laboratorio: _____
 Correo electrónico: _____
 Laboratorio de Referencia para PEEC MST: _____

AÑO:

Ensayos.	Cantidad de material de control.	Tipo de material de control	Participación.
Prueba rápida para VIH		Muestra seca en tubo.	<input type="checkbox"/>
Prueba rápida para Sífilis (PRS)		Muestra seca en tubo.	<input type="checkbox"/>
Prueba rápida Hepatitis B.		Muestra seca en tubo.	<input type="checkbox"/>
Prueba rápida Hepatitis C.		Muestra seca en tubo.	<input type="checkbox"/>

Si no puede participar en todas las pruebas indique por qué: _____

 Firma y sello jefe de laboratorio.

 Sello del laboratorio

 Sello del establecimiento.

 Firma y sello J.V.P.M. director de establecimiento.

Anexo 14

Formulario para envío de muestras a control de calidad indirecto para pruebas rápidas



DEPARTAMENTO DE LABORATORIO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA
FORMULARIO PARA ENVÍO DE MUESTRAS A CONTROL DE CALIDAD INDIRECTO PARA PRUEBAS RÁPIDAS

(1) VIH SÍFILIS HEPATITIS B HEPATITIS C

(2) INSTITUCIÓN _____ (3) FECHA DE ENVÍO: ___/___/___ MES Y AÑO DE CONTROL DE CALIDAD ENVIADO ___/___/___

(4) N°	(5) No expediente	(6) Fecha de procesamiento	(7) Resultado	(8) Nombre del set, lote y fecha de vencimiento reactivo utilizado

(9) Observaciones: _____

(10) Firma y sello JVPLC responsable

(11) Sello del establecimiento:

(12) Recibido de conformidad

(13) Fecha de recepción

ORIGINAL: LVSP

Anexo 15
Control de calidad indirecto a unidades de sangre
Ministerio de Salud
Laboratorio Vigilancia en Salud Pública
Sección de Banco de Sangre

Control de calidad indirecto, donantes de sangre

Establecimiento: _____ Prueba: _____ Fecha de envío del nivel local: _____

Método y marca de reactivo: _____ Fecha de recepción: _____ Fecha de resultado: _____

No Registro	Nombre del donante	Edad	Sexo	Dirección	Nivel Local			CUT OO D.O.M*	Resultado establecimiento	
					Fecha de toma de muestra	Fecha procesamiento	Fecha de resultado		ELISA	RPR

DOM*=Densidad óptica de la muestra

Nombre y firma responsable: _____ Sello del establecimiento: _____

Anexo 16
Formulario de solicitud de pruebas para retesteo de usuarios



MINISTERIO
DE SALUD

FVIH-01. A. SOLICITUD DE PRUEBAS PARA RETESTEO DE USUARIOS.

Nota: Esta solicitud se debe anexar a la referencia del usuario para llevar al Laboratorio Clínico del Hospital donde será vinculado.

A. Datos de Identificación.

Nombre del Establecimiento: _____ Sello establecimiento: _____

Número de DUI: _____ Número de Expediente/No. de Afiliación: _____

Edad: _____ Sexo: M F Población Meta: _____

Primer Nombre: _____ Primer Apellido: _____

Segundo Nombre: _____ Segundo Apellido: _____

Tercer Nombre: _____ Apellido de casada: _____ Conocido por: _____

B. Verificación de diagnóstico o estatus serológico.

Establecimiento/Laboratorio del Hospital de vinculación: _____ Sello: _____

Fecha de toma de muestra: ____/____/____

Fecha de realización: ____/____/____

Fecha de emisión del resultado: ____/____/____

PRUEBA A1: Prueba Rápida Nombre del set: _____ Resultado: Reactivo No Reactivo:

PRUEBA A2: Prueba Rápida Nombre del set: _____ Resultado: Reactivo No Reactivo:

PRUEBA A3: Prueba Rápida Nombre del set: _____ Resultado: Reactivo No Reactivo:

Estatus final:

• **Infección VIH:** 1. Positiva 2. Negativa 3. No concluyente

Profesional de Laboratorio JVPLC (Firma y Sello): _____

VERSION 01. SEPT 2022.

Anexo 17

Descripción del procedimiento para obtención de muestras positivas para preparar CCI.

Medición de competencias por observación directa para hacer pruebas rápidas del VIH

Calificación: Coloque una X en la casilla correspondiente, Si=1, No=0.0, Parcial=0.5				Nombre de quien hace la prueba: _____	
				Nombre del observador: _____ Fecha: _____	
No.	Cuestionario sobre la observación directa	Evaluación de la observación directa			Comentarios
		Si	No	Parcial	
1	¿Utiliza completamente su EPP?				
2	¿Limpia su mesa de trabajo antes de iniciar su rutina de trabajo?				
3	¿Reune todos los suministros necesarios (Papelería, dispositivos de prueba, diluyente, puntas, pipeta, descartes y guantes)?				
4	¿Verifica y registra la fecha de vencimiento de los dispositivos de prueba?				
5	¿Prepara su protocolo de trabajo antes de iniciar el procesamiento de pruebas?				
6	¿Registra adecuadamente en protocolos controles internos y lotes? Control positivo=CP y control negativo=CN				
7	¿Registra adecuadamente nombre del kit, vencimiento y lotes?				
8	de prueba 1				
9	de prueba 2				
10	de prueba 3				
11	¿H abre la bolsa o retira el plástico de protección de las pruebas en el momento de realizarlas?				
12	Descarta adecuadamente desecantes y envoltorios de los kits de pruebas?				
13	¿Escribe el nombre o identificación del paciente en los dispositivos de prueba?				
14	¿Programa el reloj cronometro de laboratorio antes de realizar las pruebas?				
15	¿Realiza y registra los resultados de los controles de calidad antes del tiraje de pruebas?				
16	Prueba 1 --> Volumen correcto de la muestra 50ul				
17	Prueba 1 --> Tiempo de espera para leer los resultados es el correcto 15 minutos				
18	Prueba 2 --> Volumen correcto de muestra 10ul				
19	Prueba 2 --> Volumen correcto de diluyente 4 gotas				
20	Prueba 2 --> Tiempo de espera para leer los resultados es el correcto 10 minutos				
21	Prueba 3 (de ser aplicable) --> Volumen correcto de la muestra 75ul				
22	Prueba 3 aplicable --> Tiempo de espera para leer los resultados es el correcto 30 minutos				
23	¿Desecha los materiales infecciosos correctamente?				
24	¿Registra los resultados correctamente en los protocolos de trabajo?				
25	Registra las muestras que se envíaran a retesteo?				
26	Registra en los apartados correspondientes la producción de pruebas realizadas?				
27	¿Se sigue el algoritmo de país correctamente?				
28	¿Coloca firma y sello de profesional?				
29	¿Consulta el POE o ayudas visuales para el trabajo mientras realiza las pruebas? Prueba 1, prueba 2 y prueba 3				
30	¿Limpió el espacio de trabajo y se deshizo de desechos biológicos peligrosos correctamente?				
31	¿Siguió todas las precauciones de seguridad?				
Comentarios generales:					

Anexo 19

Libreta para el análisis de temperatura de refrigeradoras y congeladores Red de laboratorios clínicos y bancos de sangre

**MINISTERIO DE SALUD
LIBRETA PARA EL ANALISIS DE TEMPERATURA**

UBICACIÓN DEL EQUIPO DE REFRIGERACIÓN	CODIGO ASIGNADO



**MINISTERIO DE SALUD
LIBRETA PARA EL ANALISIS DE TEMPERATURA**

Nombre del Establecimiento: _____ Rango de Temperatura: _____

Código de Equipo (1)	Fecha (2)	Registro de temperatura (3)						Análisis (4)				Acción Correctiva (5)	Nombre y firma de responsable (6)
		< 2°C	2-8°C	> 8°C	< -20°C	-20°C	> -20°C	Refrigerador (4.1)		Freezer (4.2)			
								Temperatura		Temperatura			
								A	I	A	I		
Control de calidad (7)													

Anexo 21

Libreta para envío y recepción de muestras a confirmación, seguimiento y otros



MINISTERIO DE SALUD
LIBRETA PARA ENVÍO Y RECEPCIÓN DE MUESTRAS
A CONFIRMACIÓN, SEGUIMIENTO Y OTROS



MINISTERIO DE SALUD

Establecimiento: _____

No. (1)	Nombres y Apellidos (2)	No. de expediente (3)	Edad (4)	Sexo (5)	Fecha de Toma de muestra (6)	Tipo de Muestra (7)				Firma y sello de responsable del envío de la muestra (8)	Fecha, firma y sello de recepción de muestra en Laboratorio de Referencia (9)	Fecha recepción resultado (10)	Resultado entregado a (11)	CV en copias/ml	
						CD4	CV	CD4	OTROS					Mayor a 1.000	Menor a 1.000
														<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
														<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
														<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
														<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
														<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anexo 23

Formulario para informe de incidentes/accidentes dentro del laboratorio clínico o banco de sangre (Anverso)

MINISTERIO DE SALUD
FORMULARIO PARA INFORME DE INCIDENTES/ACCIDENTES DENTRO DEL
LABORATORIO CLÍNICO O BANCO DE SANGRE

ESTABLECIMIENTO: _____

Incidente/Accidente No. _____

Datos generales del incidente/Accidente:

Fecha del incidente/Accidente: _____ Hora del incidente/Accidente: _____

Fecha y hora de reporte del incidente/Accidente a la Jefatura inmediata: _____

Personal que notifica el incidente/Accidente: _____

Lugar del Incidente/Accidente: _____

Descripción breve del Incidente/Accidente:

Completar solo en caso de Accidente:

Nombre del personal que sufre el accidente: _____ Expediente: _____

Médico que atiende al paciente _____ Firma y sello: _____

Estaba en su puesto de trabajo Si No Utilizaba el equipo de protección personal

Hacia labores habituales Si No completo Si No

Detalle la parte del cuerpo afectada Si No Describa el EPP que utilizaba: _____

Exige la atención inmediata del Jefe de Laboratorio o Banco de Sangre: Si _____ No _____

Acciones

Acción inmediata adoptada (si la hubiere):

Observaciones: _____

Fecha de elaboración del informe de incidentes/Accidente: _____

Firma y Sello del Jefe de Laboratorio Clínico: _____

Firma y Sello Director o Presidente del Comité
de Seguridad y Salud Ocupacional del establecimiento: _____

PLAN DE IMPLEMENTACION DE ACCIONES CORRECTIVAS

Implementación

No	Acción correctiva a implementar	Responsable	Fecha máxima de implementación

Verificación de la implementación

No	¿Que verificar para constatar la implementación?	Responsable	Fecha de Verificación

Firma y sello del Oficial de Bioseguridad: _____

Lista de verificación del Proceso paso a paso para mejorar la calidad de la prueba rápida del VIH (SPI-RT)

Lista de verificación de SPI-RT

Versión 3.0

1/9/2016

Parte A: características del sitio de pruebas auditado.

Antes de completar la lista de verificación, es importante identificar el punto de prueba a ser auditada. Por favor, proporcionar información relevante:

Fecha de la auditoría (dd/mm/aaaa):	Auditoría No:
Nombre del establecimiento de salud o sitio de pruebas:	Identificación del sitio de pruebas (si aplica)
Nombre del sitio de pruebas:	Tipo de sitio de pruebas (seleccione uno) VCT PITC PTMI Centro de TB Laboratorio Centro de atención y tratamiento Otros. Si es otro, por favor especifique:
Dirección:	
Nivel (seleccione uno y especifique nombre) Región/Provincia/Zona: Distrito: Centro de referencia: Centro de salud: Dispensario: Puesto de salud: Otro (especifique):	Afiliación (seleccione uno) Gobierno Privado Organismo basado en la fe Organismo No gubernamental Otro:
Número de personas que realizan pruebas:	Promedio de personas testeadas por mes:
Nombre de auditores:	Personal Entrevistado (nombre, puesto y contacto)

Parte B. Lista de verificación SPI- RT

Para cada una de las secciones que figuran a continuación, por favor marque Sí, Parcial o No, donde aplique. Marque "Sí" sólo cuando todos los elementos están presentes de manera satisfactoria. Proporcionar comentarios para cada respuesta "Parcial" o "No". Poner N/A en la sección de comentarios si es "no aplicable" (*).

Sección		Sí	Parcial	No	Comentarios	Punteo
1.0	Entrenamiento y certificación del personal					10
1.1	¿Han recibido todas las personas que realizan la prueba, una formación integral en la prueba rápida del VIH usando un currículo aprobado nacionalmente?					
1.2	¿Son entrenadas las personas que realizan la prueba en el uso de registros estandarizados/libros de registro de pruebas del VIH?					

Sección		Sí	Parcial	No	Comentarios	Punteo
1.3	¿Son entrenadas las personas que realizan la prueba en procesos de evaluación externa de la calidad y/o en pruebas de competencia?					
1.4	¿Son entrenadas las personas que realizan la prueba en procesos de control de la calidad?					
1.5	¿Son entrenadas las personas que realizan la prueba en los procedimientos y prácticas en bioseguridad y gestión de desechos?					
1.6	¿Han recibido todas las personas que realizan la prueba un reentrenamiento en los últimos dos años?					
1.7	¿Existen registros que indiquen que todas las personas que realizan la prueba del VIH han demostrado ser competentes en la realización de la prueba antes de hacer la prueba al usuario?					
1.8	¿Han sido certificadas las personas que realizan la prueba a través de un programa nacional de certificación?					
1.9	¿Solo se le permite a personal certificado realizar las pruebas del VIH?					
1.10	¿Es requerida una re-certificación periódica para todas las personas que realizan la prueba? (por ejemplo: Cada dos años)					
1.0 Puntaje de entrenamiento y certificación del personal						
2.0 Instalaciones físicas						5
2.1	¿Hay un área designada para la prueba del VIH?					
2.2	¿Está el área de prueba rápida del VIH limpia y organizada?					
2.3	¿Hay suficiente iluminación en el área designada para la realización de pruebas?					
2.4	¿Hay fuente continua de energía eléctrica (en caso que los kits deban almacenarse en un refrigerador)?					
2.5	¿Hay suficiente espacio de almacenamiento y es este seguro para los kits de prueba y otros consumibles?					
2.0 Puntaje de instalaciones físicas						
3.0 Seguridad						11
3.1	¿Hay procedimientos operativos estandarizados (POE's) o instrucciones de trabajo vigentes para implementar prácticas de seguridad?					
3.2	¿Hay (POE's) y/o instrucciones de trabajo acerca de cómo deshacerse de los residuos infecciosos y no infecciosos?					
3.3	¿Hay (POE's) o instrucciones de trabajo para manejar derrames de sangre y otros fluidos corporales?					

Sección		Sí	Parcial	No	Comentarios	Punteo
3.4	¿Hay (POE's) y/o instrucciones de trabajo vigentes para abordar la exposición accidental a fluidos corporales potencialmente infecciosos a través de lesiones por agujas, salpicaduras u otras lesiones con objetos cortopunzantes?					
3.5	¿Están disponibles para el personal que realiza la prueba los equipos de protección personal (EPP)?					
3.6	¿Son los equipos de protección personal (EPP) usados consistentemente por todas las personas que realizan la prueba?					
3.7	¿Son los EPP usados apropiadamente por todas las personas que realizan la prueba a través del proceso de pruebas?					
3.8	¿Hay agua limpia y jabón disponible para lavarse las manos?					
3.9	¿Existe un desinfectante apropiado, disponible para limpiar el área de trabajo?					
3.10	¿Son manejados correctamente los objetos cortopunzantes, y los desechos infecciosos y no infecciosos?					
3.11	¿Son vaciados regularmente los recipientes con desechos infecciosos y no infecciosos, acorde con los POE's o las instrucciones de trabajo?					
3.0 Puntaje de seguridad						
4.0	Fase pre analítica					12
4.1	¿Están disponibles las guías nacionales específicas de los programas (por ejemplo: Servicios para el testeo del VIH, TB, etc.), ¿en el sitio de pruebas?					
4.2	¿Está siendo usado el algoritmo nacional de pruebas del VIH?					
4.3	¿Hay un proceso definido para un algoritmo alternativo de pruebas del VIH, en caso de caducidad o escasez de los kits de prueba?					
4.4	¿Hay (POE's) y/o instrucciones de trabajo vigentes para cada prueba rápida del VIH usada en el algoritmo de pruebas?					
4.5	¿Están disponibles para su uso solamente los kits de pruebas rápidas del VIH aprobados por el MSP?					
4.6	¿Están todos los kits de pruebas actualmente en uso dentro de la fecha de expiración?					
4.7	¿Son los kits de pruebas etiquetados con la fecha en la que son recibidos y las iniciales de quien los recibe?					
4.8	¿Hay un proceso vigente para la gestión de inventario?					

Sección		Sí	Parcial	No	Comentarios	Punteo
4.9	¿Existen instrucciones de trabajo disponibles para la colección de muestras? y son estos exhibidos en los sitios de pruebas?					
4.10	¿Hay suficientes suministros de laboratorio disponibles para la colección de muestras?					
4.11	¿Existen guías nacionales que describan como debería ser registrada la identificación del usuario en el registro de pruebas del VIH (por ejemplo: ¿Nombre vs. código del usuario)?					
4.12	¿Están registrados en el libro de registro de pruebas del VIH los identificadores del usuario acorde a las guías nacionales (por ej., nombre vs. código del usuario)?					
4.0 Puntaje de fase pre analítica						
5.0 Fase analítica						9
5.1	¿Están disponibles y exhibidas en el sitio de pruebas las instrucciones de trabajo y/o POE's para la realización de la prueba rápida del VIH?					
5.2	¿Hay relojes disponibles y son estos habitualmente utilizados para las pruebas rápidas del VIH?					
5.3	¿Son usados con precisión los dispositivos de recolección de muestras (por ejemplo: tubo capilar, asas, pipetas desechables etc.)?					
5.4	¿Son seguidos adecuadamente los procedimientos de prueba?					
5.5	¿Son utilizadas rutinariamente (por ejemplo: ¿Diariamente, semanalmente) las muestras para el control de calidad tanto positivas y negativas según las guías nacionales?					
5.6	¿Son registrados adecuadamente los resultados de las muestras de control de calidad?					
5.7	¿Son registrados adecuadamente los resultados incorrectos/inválidos de las muestras de control de calidad?					
5.8	¿Cuándo los resultados de las muestras de control de calidad son incorrectos y/o inválidos, se toman los pasos apropiados y se documentan?					
5.9	¿Son revisados rutinariamente los registros del control de calidad por parte de un supervisor?					
5.0 Puntaje de fase analítica						
6.0 Fase post-analítica						9
6.1	¿Existe un libro de registro nacional estandarizado disponible y en uso para las pruebas del VIH?					
6.2	¿Incluye el libro de registro de pruebas del VIH todos los elementos claves de calidad?					
6.3	¿Están registrados /capturados correctamente en el registro/libro de registro de pruebas					

Sección		Sí	Parcial	No	Comentarios	Punteo
	todos los elementos (por ejemplo: Datos demográficos del usuario, nombre de los kits de pruebas, números de lotes, fechas de expiración, ¿nombre de la persona que realiza la prueba, resultados individuales y finales de las pruebas del VIH, etc.)?					
6.4	¿Es compilado el resumen total de página del registro/libro de registro para todas las páginas con exactitud?					
6.5	¿Son registrados los resultados inválidos de las pruebas en el registro/libro de registro de pruebas?					
6.6	¿Son repetidas las pruebas inválidas y sus resultados adecuadamente registrados en el registro/libro de registro de pruebas?					
6.7	¿Son mantenidos en un sitio seguro todos los documentos y registros de los usuarios en todas las fases del proceso de pruebas?					
6.8	¿Son mantenidos en un lugar seguro todos los registros/libros de registro y otros documentos cuando no están en uso?					
6.9	¿Son adecuadamente etiquetados y archivados los registros/libros de registro de pruebas cuando están totalmente llenos?					
6.0 Puntaje de fase post-analítica						
7.0	Evaluación externa de calidad (PT, supervisión y repetición de pruebas)					8.0 8/14
7.1	¿Está el sitio de pruebas inscrito en un programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC)?					
7.2	¿Participan todas las personas en el sitio de prueba, en el testeo de las muestras enviadas por el programa de control externo de la calidad/programa de proficiencia y/o competencia?					
7.3	¿Revisa el supervisor del sitio de pruebas los resultados del programa de control externo de la calidad/programa de proficiencia y/o competencia antes de su remisión al Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) o al Laboratorio designado?					
7.4	¿El reporte de retroalimentación del PEEC es recibido desde el LNR y revisado por las personas que realizan la prueba y/o por la persona a cargo en el sitio de pruebas?					
7.5	¿Implementa el sitio de pruebas medidas correctivas en caso de resultados insatisfactorios?					
7.6	¿Recibe el sitio de pruebas visitas de supervisión periódica?					
7.7	¿Se proveen comentarios sobre el desempeño de los analistas durante la visita de supervisión y son estos documentados?					
7.8	¿Cuándo las personas que realizan la prueba necesitan ser reentrenadas, son estas reentrenadas durante la visita de supervisión?					

Sección		Sí	Parcial	No	Comentarios	Punteo
Si el programa de evaluación externa de la calidad incluye la repetición de pruebas usando suero o muestra de sangre seca (MSS), continúe con las preguntas 7.9 – 7.14. Sino, PARE aquí.						
7.9*	¿Recolecta el sitio de pruebas, muestras para repetición de pruebas acorde a las guías del país (por ejemplo: Recolección de suero o sangre seca cada 20 pacientes?					
7.10*	¿Son las muestras de suero o muestras de sangre seca recolectadas para la repetición de prueba, documentadas adecuadamente?					
7.11*	¿Son las muestras de suero o muestras de sangre seca recolectadas adecuadamente (por ejemplo: Por lo menos 3 círculos completos o volumen y tubos correctos, etc.)					
7.12*	¿Son las muestras de suero o muestras de sangre seca almacenadas adecuadamente (por ejemplo: Alejadas de la luz solar, separadas con papel encerado, con secantes, o a 4°C o -20°C, etc.)					
7.13*	¿Son registrados apropiadamente los identificadores de las muestras de suero o muestras de sangre seca que son enviados para repetición de pruebas?					
7.14*	¿Son los resultados de las muestras de suero o muestras de sangre seca recibidos del Laboratorio Nacional de Referencia apropiadamente documentados y registrados en el registro/ libro de registro de pruebas del VIH?					
7.0 Puntaje evaluación externa de calidad (pt, supervisión y control de calidad indirecto)						

*Lo que aparece marcado con un asterisco son solo aplicables a laboratorios o sitios donde se utiliza el control de calidad indirecto como evaluación externa de la calidad

Parte C: Criterios de puntaje

A cada elemento marcado se le asignará un puntaje:

- Elementos marcados “Si” reciben 1 punto cada uno.
- Elementos marcados “Parcialmente” reciben 0.5 puntos cada uno.
- Elementos marcados “No” reciben 0 puntos cada uno.

El total de puntos por cada sección debe ser contado y registrado al final de cada sección.

El total de puntos obtenidos por cada sección de la prueba VIH auditada debe ser comparado al nivel de rendimiento específico.

Nivel	% Puntaje	Descripción de los resultados
Nivel 0	Menos de 40%	Necesita mejorar en todas las áreas y es necesaria corrección inmediata
Nivel 1	40% - 59%	Necesita mejorar en áreas específicas
Nivel 2	60%-79%	Parcialmente elegible
Nivel 3	80%-89%	Cercano a sitio nacional certificado
Nivel 4	90% a más	Elegible para ser certificado

Parte D: Informe resumido del evaluador de la auditoría SPI-RT

Nombre del sitio:
 Tipo de sitio:
 Nombre del personal evaluado:

No. de proveedores:
 Duración de la auditoría:

Puntos totales obtenidos (excluir N/A) = a
 Puntos totales = b
 Puntaje en % = (a/b) x 100

Sección No.	Deficiencia/Problema observado	Acciones correctivas		Comentarios del evaluador	Recomendaciones	
		Inmediata	A seguir		Acciones	Cronograma/Persona responsable

Nombre y firma del personal evaluado:
 Nombre y firma del supervisor del sitio:

Nombre y firma del auditor:
 Fecha (dd/mm/aaaa):

Anexo 25

Plan de mejora del proceso paso a paso para mejorar la calidad de la prueba rápida del VIH (SPI-RT)

Parte A: Informe resumido del evaluador de la auditoría para el proceso escalonado de mejora en pruebas rápidas de VIH (SPI-RT)

Nombre del sitio:	No. de proveedores:	Puntos totales obtenidos (excluid N/A) =
Tipo de sitio:	Dirección:	Puntos totales = 64
Nombre del personal evaluado:	Duración de la auditoría:	Puntaje en porcentaje =
Nombre de los auditores:	Fecha de la auditoría:	Nivel alcanzado:

Parte B: Criterios de puntaje

A cada elemento marcado se le asignará un puntaje:

- Elementos marcados "Si" reciben 1 punto cada uno.
- Elementos marcados "Parcialmente" reciben 0.5 puntos cada uno.
- Elementos marcados "No" reciben 0 puntos cada uno.

El total de puntos por cada sección debe ser contado y registrado al final de cada sección.

El total de puntos obtenidos por cada sección de la prueba VIH auditada debe ser comparado al nivel de rendimiento específico.

Nivel	% Puntaje	Descripción de los resultados
Nivel 0	Menos de 40%	Necesita mejorar en todas las áreas y es necesaria corrección inmediata
Nivel 1	40% - 59%	Necesita mejorar en áreas específicas
Nivel 2	60%-79%	Parcialmente elegible
Nivel 3	80%-89%	Cercano a sitio nacional certificado
Nivel 4	90% a más	Elegible para ser certificado

Parte C: Plan de fortalecimiento técnico

Sección No.	Pregunta (s) con respuesta "No" o "Parcial"	Limitante detectada	Acciones correctivas	Comentarios del evaluador	Responsable y Fecha

Nombre y firma del personal evaluado:

Nombre y firma del auditor :

Nombre y firma del supervisor del sitio:

Fecha: