

IV.3. Evaluación de reactivos y programas de evaluación externa: Antecedentes y situación actual

Dra. Graciela Velázquez

Los países del Cono Sur (Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Paraguay y Uruguay), en el marco de la Iniciativa del Cono Sur, propulsaron programas de evaluación externa de calidad en serología, con el propósito de mejorar la calidad del tamizaje serológico en bancos de sangre y disminuir la transmisión transfusional de la enfermedad de Chagas.

En Paraguay el programa fue implementado, a partir del año 1995, en un proyecto inter- institucional entre el Centro Nacional de Transfusión Sanguínea del Ministerio de Salud y el Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional, contando con el apoyo del TDR/OMS. Del mismo participan bancos de sangre públicos y privados, así como laboratorios de análisis clínicos que realizan serología. El programa contempla dos evaluaciones anuales de la calidad, donde los laboratorios reciben un panel de 12 muestras para ser testadas en *T. cruzi*, HIV, HBV, HVC, HTLV I/II, sífilis y toxoplasmosis.

El Paraguay participa de un programa Regional de Evaluación de Calidad en serología realizado por el Hemocentro de San Pablo, Brasil, con apoyo de la OPS/OMS, del cual participan los laboratorios de referencia en el diagnóstico de Chagas de los países mencionados y otros países de América tales como Colombia, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Perú, República Dominicana y Venezuela. Las evaluaciones se realizan una vez por año y tiene vigencia actualmente.

Actualmente existe un Proyecto de Evaluación de Reactivos organizado por el Hemocentro de San Pablo, La Cruz Roja Hondureña con apoyo de la OMS, que tiene como objetivo evaluar la calidad de los reactivos comerciales empleados en el diagnóstico de Chagas. Hasta la fecha se evaluaron más de veinte reactivos que circulan en los países de América.

En el MERCOSUR existe una Comisión de Productos para la Salud, SGT N° 11 (Grupo AD HOC), del que participan Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay. Este grupo se encarga de elaborar y proponer la normativa para reactivos de uso in vitro. En el año 2001 trabajaron en el documento de Diagnóstico de uso in vitro y paneles de control para el diagnóstico de la enfermedad de Chagas. Es importante que en los países del Cono Sur exista un grupo técnico permanente, para elevar realizar revisión y recomendaciones sobre las normativas elaboradas en la región.