

3 de diciembre de 2018

Laboratorios Participantes
Programa de Proficiencia

Programa de Proficiencia
Laboratorio de Salud Pública
De Puerto Rico



INSTRUCCIONES PARA EVENTO DE PROFICIENCIA DE DICIEMBRE 2018

Le incluimos:

- A. Muestras **2018A001, A002, A003, A004, A005** – Proficiencia de Gram Stain.
- B. Muestras **2018A011, A012, A013, A014, A015** – Proficiencia para determinación de Antígeno Directo para Estreptococo.
- C. Muestras **2018A021, A022, A023, A024, A025** – Proficiencia de Bacteriología - Cultivo y Sens.
- D. Muestras **2018A061, A062, A063, A064, A065** - Proficiencia de Parasitología.
- E. Muestras **2018A071, A072, A073, A074, A075** – Proficiencia de Serología de Sífilis.
- F. Muestras **2018A081, A082, A083, A084, A085** – Proficiencia de Rubella.
- G. Muestras **2018A091, A092, A093, A094, A095** – Proficiencia para ANA.
- H. Muestras **2018A101, A102, A103, A104, A105** – Proficiencia para Inmunología General (RA-MONO-ASOT-CRP)
- I. Muestras **2018A111, A112, A113, A114, A115** – Proficiencia para Inmunología Especial I (C3, C4, IgA, IgG e IgM)
- J. Muestras **2018A121, A122, A123, A124, A125** – Proficiencia para Inmunología Especial II (AFP e IgE)
- K. Muestras **2018A131, A132, A133, A134, A135** – Proficiencia para Helicobacter pylori.
- L. Muestras **2018A031, A032, A033, A034, A035** - Proficiencia para Influenza A & B.

EMBARQUE

1. Si las muestras de Proficiencia no son recibidas dentro de los **3 días luego de la fecha de envío, si llegan en malas condiciones, incompletas, incorrectas o rotas** debe comunicarse al Programa de Proficiencia para tomar las acciones correctivas correspondientes.
2. Pasado el día viernes de la semana en que salió el embarque, el Programa no será responsable por cualquier situación relacionada con éste.
3. Para evitar contratiempos, le sugerimos **cotejar las muestras de proficiencias** tan pronto las reciban contra el listado de muestras de su laboratorio que acompaña las mismas.
4. Cualquier situación, reclamación o duda sobre el embarque debe ser notificada al Programa por teléfono o correo electrónico, **NO por FAX.**

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO

1. **Condiciones de almacenamiento:**
 - a. Mantener envases cerrados y refrigerados (2-8°C) hasta el momento de usarse.
 - b. Protegerlos de la luz.
2. **Proficiencia para Tinción Gram**
 - a. Favor de teñir laminillas incluidas con tinción Gram
 - b. Reportar resultados con códigos en PTNET.
3. **Proficiencia de Antígeno Directo para Estreptococo**
 - a. Almacene de 4-8°C (nevera). Al analizar deben estar a temperatura de salón.
 - b. Saque el hisopo del bolso de aluminio y analice en igualdad de condiciones que el paciente.
 - c. Procese estas muestras de proficiencia de acuerdo al método utilizado en el laboratorio y siguiendo las instrucciones del fabricante del "kit" de prueba.
 - d. Deben ser procesadas en condiciones idénticas a una muestra clínica (hisopo "swab" de garganta).
4. **Proficiencia para Bacteriología**
 - a. El diagnóstico clínico y la información de origen y edad son suministrados para simular una situación clínica real y permitir al Tecnólogo Médico seleccionar los medios apropiados y los métodos para procesar estas muestras.
 - b. Favor de seguir el siguiente procedimiento para la identificación.
 - i. Antes de abrir el empaque de KWIK-STIK permita que este llegue a equilibrarse a temperatura ambiente; luego abra el empaque y remueva la muestra.
 - ii. Despegue el sello de identificación con cuidado para que no se desprenda el dispositivo, adhiéralo a la placa de cultivo primaria a utilizar para la identificación.
 - iii. Apriete (una sola vez) la ampulla en la parte superior de la muestra (justo debajo del menisco del fluido de la ampulla) que se encuentra en la tapa, para así soltar el líquido de hidratación.
 - iv. Sujete la muestra en posición vertical y de golpecitos sobre una superficie dura para así facilitar el flujo del líquido hacia la parte baja de la unidad que contiene la bolita (pellet). Permita que el líquido de hidratación fluya a través del hisopo hacia la porción baja de la unidad que contiene la bolita (pellet).
 - v. Oprimiendo la porción baja de la unidad, triture la bolita (pellet) en el líquido hasta que la suspensión esté homogénea.
 - vi. Inmediatamente sature el hisopo con el material hidratado y transfiera a un medio de cultivo.
 - vii. Inocule la placa de cultivo suavemente rodando el isopo sobre una tercera parte de

- la placa.
- viii. Utilizando un asa de inocular (loop) estéril proceda a realizar un estriado para facilitar el aislamiento de la colonia.
 - ix. Descarte la muestra KWIK-STIK en el lugar de desperdicio de riesgo biológico (biohazard) correspondiente.
 - x. Inmediatamente incube la placa o placas primarias a las temperaturas y condiciones apropiadas para el microorganismo.

BACTERIOLOGÍA: (Datos sobre los desconocidos e informe requeridos)

Numero de muestra	Sexo	Edad	Diagnóstico Clínico	Origen o Fuente
2018A021	F	35	Paciente con cistitis.	Orina
2018A022	F	30	Paciente diabético con úlcera en el pie.	Úlcera
2018A023	M	55	Paciente presenta diarreas con sangre y fiebre.	Escrета
2018A024	M	63	Paciente con UTI	Orina
2018A025	F	90	Paciente con cateterización del tracto urinario	Orina

Análisis requerido:

2018A021 – Identifique todos los organismos presentes.

2018A022– Identifique para Aeróbico y Anaeróbico.

2018A023– Identifique el patógeno principal.

2018A024– Identifique el organismo presente y haga prueba de sensibilidad a antibióticos.

2018A025– Identifique el organismo presente y haga prueba de sensibilidad a antibióticos.

5. Proficiencia de Parasitología:

- a. Las muestras **2018A061, A062, A063, y A064** constan de una suspensión fecal en formalina al 10%; no es necesario realizar la técnica de concentración en estas muestras.

- i. **Favor de realizar el siguiente procedimiento:**

1. Mezcle el contenido del vial cuidadosamente, invirtiéndolo 10 veces.
 2. Remueva la tapa del vial.
 3. Prepare para observación directa (wet mount)
 4. Examine como una muestra de paciente.

- ii. **Nota:** Almacenar a temperatura ambiente, muestra es estable por 12 meses.

- b. **Muestra en fotocopia 2018A065**

- i. Identifique el parásito presente.

6. Proficiencia para Sífilis, Antinuclear Antibody (ANA), Rubella, y RA- MONO-ASOT-CRP

Son muestras de origen humano. Trátese como paciente y al analizarla tome las debidas precauciones.

7. Proficiencia para Inmunología Especial I - Para Alpha 1 – Antitrypsin, C3, C4, IgA, IgG e IgM

- a. Las muestras que incluimos son muestras líquidas. Favor de seguir las siguientes instrucciones:

- i. Mezcle completamente el contenido del frasco antes de cada uso, invirtiendo

- suavemente el envase durante varios minutos.
- ii. Destape el frasco y transfiera la cantidad requerida por su equipo a un recipiente de muestra limpio.
- iii. Vuelva a taparlo inmediatamente y colóquelo en el refrigerador a una temperatura de 2-8°C, **NO LOS CONGELE**.
- iv. La estabilidad del producto una vez esté abierto es de 30 días siempre que se mantengan firmemente cerrados a una temperatura de 2-8°C.
- v. La contaminación bacteriana produce un aumento en la turbidez y/o un olor característico. Deseche el frasco si observa evidencia de contaminación microbiana.

8. **Proficiencia para Inmunología Especial II - Para Alpha fetoproteína e IgE:**

- a. Reconstituya las muestras con 5ml de **agua deionizada**. El agua debe estar a temperatura de salón (22-28°C). Deje el material reconstituido en reposo por 10 minutos a temperatura de salón, luego mezcle suavemente hasta que esté completamente disuelto.
- b. No utilice hasta que esté completamente reconstituido.
- c. Favor almacenarla en nevera de (2-8°C) tan pronto se reciban para mantener una estabilidad de **90 días sin abrir**, luego de abiertos los envases son estables por **30 días** si se mantienen bien tapados y almacenados, sin contaminación microbiana.

9. **Proficiencia para H. Pylori**

- a. Son muestras de origen humano. Trátase como paciente y al analizarla tome las debidas precauciones.

10. **Proficiencia para detección de Influenza A & B**

- a. Las Proficiencias de Influenza han sido debidamente probadas y certificadas por la mayoría de los métodos utilizados en Puerto Rico.
- b. Las Proficiencias de Influenza deben ser trabajadas de acuerdo a las especificaciones del kit que utilicen en su laboratorio.
- c. Si el kit no tiene instrucciones de cómo trabajar Proficiencias la recomendación del suplidor es que las trabajen como un lavado o aspirado nasal o nasofaríngeal.
- d. El reporte de las mismas deben realizarlo como aparece en el siguiente diagrama. Recuerde reportar tanto la Influenza A como la Influenza B.
- e. De tener alguna duda o pregunta pueden comunicarse al programa.

Survey #: 1

Test: 176 Influenza A & B Qualitative Rapid Test

Sample ID: 2016-641

TST	REA	RES		
1 - INFLU. A	2 - SA Scienti	1 - NEGATIVE	Edit	Del
2 - INFLU. B	2 - SA Scienti	2 - POSITIVE	Edit	Del
Add				

Sample ID: 2016-642

TST	REA	RES		
			Add	

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

1. Todas las muestras deben ser tratadas como potencialmente infecciosas y deben ser manejadas como si fueran capaces de transmitir enfermedad. Esta precaución obedece a que las muestras del evento son preparadas utilizando flúidos y otros materiales obtenidos de donantes humanos o de animales.
2. Tomar las precauciones necesarias para protegerse de exposición accidental a agentes infecciosos como HIV, HBV, y HCV.
3. Seguir las precauciones establecidas en la reglamentación de OSHA para evitar contagio con “blood borne pathogens”.
 - a. Usar guantes siempre que vaya a manejar las muestras.
 - b. No se debe comer, beber o fumar en el laboratorio.
 - c. Lavarse las manos luego de remoción de guantes y antes de salir del área donde se realiza el análisis de las muestras.
 - d. Mantener las muestras deben en refrigeradores distintos a los que se utilizan para almacenar sangre y/o componentes a ser transfundidos.
 - e. Las muestras del evento, así como los reactivos y equipo desechable utilizado en el análisis debe esterilizarse en autoclave, o debe ser incinerado.
 - f. Seguir las normas de disposición de material peligroso; la disposición debe seguir las reglas estatales y federales que apliquen.

REPORTE DE RESULTADOS

1. Los códigos a utilizar son los que se encuentran en PTNET ya que son revisados constantemente de no encontrar el que usted necesite, favor de comunicarse al programa para que sea añadido en el sistema.
2. La hoja de identificación de parásito debe ser accesada en la página principal de PTNET
3. Las instrucciones para el procesamiento de las muestras al igual que la hoja de Identificación de Células de Hematología (Cell ID) deben ser accesadas en la página principal de PTNet. Los códigos a utilizarse deben ser los que aparecen en PTNET.
4. El laboratorio debe reportar los resultados al programa por PTNet. Asegúrese de darle “Finalize Test” e imprimir la página donde aparece fecha y hora de sometidos sus resultados al programa. Guardar para su evidencia. Esta es la hoja que usted debe presentar como evidencia en caso de tener algún problema.
5. **NOTA:** Si no completa el proceso de “FINALIZE TEST” los resultados no son sometidos al Programa. Los resultados no sometidos (**NOT SUBMITTED**) **conllevan calificación de cero** automáticamente. Reclamaciones sobre este particular **NO** serán consideradas.
6. **Menú de pruebas del laboratorio participante:** Agradeceremos que revisen concienzudamente que su menú de pruebas concuerda con las pruebas en las que está matriculado en el programa.
7. Es importante que los laboratorios mantengan actualizada su información en el portal de PTNet. Esto incluye, pero no se limita a nombre de director, dirección física, dirección postal, correo electrónico, número de teléfono, número de fax y menú de pruebas que realizan.
8. Es **responsabilidad del laboratorio notificar al programa cuando deja de procesar**

- una prueba.** Cuando esto sucede, aunque sea de manera temporal, el laboratorio debe **solicitar darse de baja en PTNet. Esta es la manera oficial de hacerlo.** Mantener la prueba activa en PTNet, y notificar en el área de las excusas que no está realizando la prueba NO es el procedimiento correcto. Esta práctica obliga al programa a dar calificación de cero para la prueba, pues es como si el laboratorio no contestara el evento.
9. **FECHA LÍMITE:** La fecha límite para contestar es el **Viernes 21 de diciembre de 2018,** por PTNet. No deben enviar resultados en papel ya que no serán considerados. Le exhortamos a que reporten en o antes de la fecha límite. Recuerden que los resultados que no hayan sido debidamente sometidos en PTNet no serán considerados para evaluación. Serán evaluados con calificación de 0% de acuerdo con la Reglamentación Federal del 28 de febrero de 1992. Es responsabilidad del laboratorio que estos resultados sean sometidos a tiempo. No nos hacemos responsables por problemas con su internet. Agradecemos que tome las debidas precauciones al respecto.
 10. Reportar todos los desconocidos en las unidades requeridas. Es responsabilidad del laboratorio convertir los resultados obtenidos a las unidades solicitadas. Verifique los resultados antes de someter los mismos ya que los errores clericales no son considerados.
 11. **Comunicación con el Programa de Proficiencia**
 - A. Toda comunicación con el Programa debe incluir el nombre del laboratorio, el número de licencia y la información de contacto, esto facilita el poder servirles mejor.
 - B. **Teléfono: 787-765-2929 Exts. 3767, 3770, 3771, 3751 Fax: 787-274-7708**
 - C. **Correos electrónicos**
 - bocasio@salud.pr.gov
 - josemgonzalez@salud.pr.gov
 - mpadin@salud.pr.gov
 - mbatista@salud.pr.gov
 - mercy.maldonado@salud.pr.gov