

7 de Junio de 2021

Laboratorios Participantes
Programa de Proficiencia
Laboratorios de Salud Pública
De Puerto Rico

Programa de Proficiencia
Laboratorios de Salud Pública
De Puerto Rico

ENVIO DE PROFICIENCIAS CORRESPONDIENTES AL MES DE JUNIO DE 2021.



Se incluyen las siguientes muestras según corresponda:

- A. **Muestras 2021-491-2021-495** - "Whole Blood Glucose" para Glucómetros "Non-waived".
- B. **Muestras 2021-501-2021-505**- Fotos para la Identificación de Células.
- C. **Muestras 2021-521-2021-525** – Proficiencia para CBC, Plaquetas y 5 parámetros
 - a. **NOTA IMPORTANTE: VER INSTRUCCIONES EN LA SECCION "C". EN ESTE EMBARQUE HAY PRODUCTOS NUEVOS Y SON ESPECIFICOS POR INSTRUMENTO.**
- D. **Muestras 2021-531-2021-535** – Contaje de Reticulocitos.
- E. **Muestras 2021-541-2021-545** – "Sedimentation Rate". (Velocidad de sedimentación)
- F. **Muestras 2021-551-2021-555**– Proficiencia para Coagulación.
- G. **Muestras 2021-561-2021-565** –Proficiencia para Contaje de Células en Líquidos Corporales ("Body Fluid Cell Count").
- H. **Muestras 2021-601-2021-605**– Proficiencia de HBsAg, antiHBc, HBeAg y HIV.

MUESTRAS INMUNOHEMATOLOGÍA

- I. **Muestras 2021-571-2021-575** – Proficiencia para Grupo-Tipo (ABO-Rh).
- J. **Muestras 2021-581-2021-585** – Proficiencia para Determinación de Coombs Indirecto.
- K. **Muestras 2021-591-2021-595** – Proficiencia para Cruce Sanguíneo e Identificación de Anticuerpos.
- L. **Muestras 2021-291-2021-295** - Proficiencia para la determinación de Coombs Directo (DAT)

INSTRUCCIONES:

- I. **CONDICIONES DE ALMACENAJE**
 - a. **Mantener envases cerrados y refrigerados (2-8°C) hasta el momento de usarse. Proteger de exposición a la luz.**

II. MANEJO DE LAS MUESTRAS:

A. WBG (WHOLE BLOOD GLUCOSE)

- i. Almacene en nevera de 2-8°C hasta el momento de usarse.
- ii. Antes de su uso, saque de nevera y deje a temperatura de salón (RT) 18-30°C por 10 a 15 minutos.
- iii. Mezcle por inversión rápida para tener muestra homogénea. Mezcle, pero no agite. NO MEZCLAR MECÁNICAMENTE.
- iv. Utilice según instrucciones del método establecido en su laboratorio, pero tenga cuidado de no tocar el “tip” del envase de muestra.
- v. Luego de utilizar la muestra, limpie la boca del envase y cierre.

B. TRANSPARENCIAS (CELL ID)

- i. Las instrucciones se encuentran en la hoja que contiene las fotos. Están disponibles en portal PTNet.

C. CBC, CONTAJE DE PLAQUETAS Y DIFERENCIAL AUTOMATIZADO DE CÉLULAS BLANCAS – PRODUCTOS NUEVOS

- i. **NOTA IMPORTANTE:** En este embarque estamos introduciendo productos nuevos específicos por equipo. Debe verificar que haya recibido el producto correcto para el analizador que utiliza, por favor utilice la siguiente tabla.

| Sistema/ Instrumento | Código Producto Letra Asignada | Descripción |
|--|-----------------------------------|-------------------------|
| •Sysmex XE-5000, XE-2100, XT-2000i, XT1800i, XS-1000i, XT-4000i,XN Series • Mindray BC-6000 Series | 1-SY | Sysmex Series CBC |
| •HORIBA ABX Pentra 60, 60 C+, 80, 120, DX 120, Nexus • Beckman Coulter Ac•T 5diff, Ac•T 5diff CP, Ac•T 5diff AL | 2-C | ACT-5 Diff ABX – Pentra |
| •Siemens ADVIA 120, 2120, 2120i, 60 | 3-A | Advia 120 |
| • Abbott Cell-Dyn 3000, 3200, 3500, 3700, 4000, Sapphire, Ruby, Emerald 22 • Siemens ADVIA 560 • Drew Scientific Excell 22, 2280 • Diatron Abacus 5 | 4-AB | Cell-Dyn |
| •Beckman Coulter LH-500, LH 700 Series, UniCel DxH 800, GEN•S, STKS, MAXM, HMX | 5-BC | Becton D |

| •Mindray BC-5000 Series | 6-MR | BC Mindray |
|---|---|------------|
| •DxH 500 Series | 7-DxH- para CBC y diferencial 10-DxH solo para Plaquetas | DxH |
| • Sysmex K-series, KCP-1, KX21/21N, poch-100i; Abbott Cell-Dyn 1200, 1600, 1700, 1800 Producto para 3 Part Diff | 8- 3 ST | 3 ST |
| • Horiba ABX Micros; Siemens ADVIA 360; Drew Scientific DC-18, I-1800, Excell 10,156,18,Drew 3, CDS; Beckman Coulter Ac.T, MD, ONYX, ST, STKR, T-series; Medonic M-series; Mindray BC-3000, 3200 series; Dlatron Abacus 3; Abbott Cell-Dyn Emerald; Most 3 part differential analyzers in the field. Producto para 3 Part Diff | 9 – 3D | 3D |

- ii. El número en cada muestra de CBC va seguido de 1 o dos letras. Estas letras corresponden a los distintos productos. Por favor verifique que recibió el producto adecuado para el instrumento que tiene en su laboratorio. En caso de duda, por favor comuníquese con el Programa.
- iii. Analice las muestras lo antes posible.
- iv. Si no puede procesar inmediatamente, guarde las muestras en nevera de 2-10°C.
- v. Al momento de procesar deben estar a temperatura de salón (15-30°C) por aproximadamente 15 minutos antes de comenzar a mezclar.
- vi. Para mezclar la muestra debe sostenerla horizontalmente entre las palmas de las manos. **NO MEZCLE MECÁNICAMENTE.**
 1. Mezclar por 20-30 segundos, invierta ocasionalmente el tubo. Mezcle vigorosamente, pero no agite.
 2. Continúe mezclando hasta que todas las células rojas estén completamente resuspendidas. Si ha almacenado el tubo por muchos días antes de analizar (no recomendable) debe asegurarse de resuspender el material completamente.
 3. Justo antes de analizar la muestra mezcle por inversión de 8-10 veces.
 4. El modo en que analizará la muestra varía por producto, refiérase a tabla que aparece al final de esta sección para instrucciones específicas por producto.
 5. Luego de muestreo, limpiar el material residual que pueda haber quedado en la tapa y en el borde del tubo con un tejido libre de pelusa (“lint-free tissue”). Luego coloque la tapa en el tubo para lograr cierre hermético.

6. Una vez finalizado el análisis guardar las muestras en nevera en o antes de 30 minutos.
7. **NOTA:** Es probable que los resultados de diferencial de las muestras de proficiencia estén acompañados de alarmas cuando se procesan en modo de paciente. En una muestra de paciente estas alarmas provocarían que se hiciera una revisión manual del diferencial, sin embargo por favor ignore las alarmas del diferencial y reporte el resultado del diferencial automatizado del equipo.
8. Por favor utilice la tabla que aparece a continuación para procesar las muestras en el equipo. En caso de tener duda debe comunicarse al Programa a la brevedad posible. El Programa no se responsabiliza de resultados erróneos debido a manejo incorrecto de la muestra. Esto es parte de la fase preanalítica, la cual es sumamente importante para obtener un resultado de calidad tanto en pacientes como en el evento de proficiencia.

| Código Producto | | |
|----------------------------|----------------------------|--|
| Letra Asignada | Descripción | Modo de análisis |
| 1-SY | Sysmex Series CBC | ANALIZAR MUESTRA EN QC MODE Sistemas Sysmex XN: Si se recobra nRBC, éste debe añadirse al contejo de blancos para obtener un contejo total de WBC. Reportar "Impedance PLT count". |
| 2-C | ACT-5 Diff ABX – Pentra | ANALIZAR MUESTRA EN QC MODE |
| 3-A | Advia 120 | ANALIZAR MUESTRA EN QC MODE |
| 4-AB | Cell-Dyn | ANALIZAR MUESTRA EN PATIENT MODE, excepto en los analizadores donde se indica lo contrario. CD4000, Sapphire: PIC/POC alarma puede ocurrir en parámetro de las plaquetas. Por favor ignórelo y reporte el "optical platelet value". CD3500,CD3700, CD3200, Ruby: Puede haber alarmas de WBC. Por favor ignore y reporte el "WOC value" para el contejo de WBC. Drew EXCELL 22, 2280: ANALIZAR MUESTRA EN QC MODE. Alarmas y " PLT/RBC interference errors" pueden ocurrir en el parámetro de plaquetas. Por favor ignore y reporte el valor de las plaquetas. |

| | | |
|-------------|------------|---|
| | | ADVIA 560: ANALIZAR MUESTRA EN QC MODE. Abacus-5: ANALIZAR MUESTRA EN QC MODE. |
| 5-BC | Becton D | ANALIZAR MUESTRA EN PATIENT MODE |
| 6-MR | BC Mindray | ANALIZAR MUESTRA EN PATIENT MODE |

D. CONTAJE DE RETICULOCITOS

- i. Analice las muestras lo antes posible.
- ii. En caso de no poder procesar inmediatamente, guarde las muestras en nevera de 2-10°C.
- iii. Al momento de procesar deben estar a temperatura de salón por aproximadamente 15 minutos.
- iv. Mezcle por inversión rápida hasta que las células rojas estén completamente suspendidas. **NO MEZCLE MECÁNICAMENTE.**
- v. Puede utilizar métodos manuales o automatizados.
- vi. La estabilidad de las muestras es de 60 días sin abrir; luego de abierta solo dura 2 días.

NOTA: Si utiliza método manual le recomendamos lo siguiente:

1. Prepare una dilución utilizando igual cantidad de muestra y tinte (igual número de gotas). Incube a RT* por un período de tiempo no menor de 15 minutos ni mayor de 30 minutos. (*Si la temperatura de salón (RT) es mucho menor de 25°C, recomendamos incubar en un baño de 25 - 30°C).
2. Una vez culminado el período de incubación, mezcle bien y prepare el extendido. Deje secar y lea.

E. VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN DE ERITROCITOS ("SED RATE")

- i. Analice las muestras lo antes posible.
- ii. En caso de no poder procesar inmediatamente, guarde las muestras en nevera de 2-10°C.

- iii. **Al momento de procesar deben estar a temperatura de salón por aproximadamente 15 minutos.**
- iv. **Mezcle por inversión rápida hasta que las células rojas estén completamente suspendidas. NO MEZCLE MECÁNICAMENTE.**
- v. **Puede utilizar métodos manuales o automatizados.**
- vi. **Estabilidad de la muestra: 35 días sin abrir, luego de abierta solo dura 2 días.**

F. COAGULACIÓN: PT, PTT, FIBRINÓGENO

i. Reconstitución del desconocido

- 1. **Agregar 1 ml exacto de agua destilada, cerrar el frasco y voltear cuidadosamente.**
- 2. **Dejar reposar por 15 minutos. Reconstitución se lleva a cabo en el frasco cerrado.**
- 3. **Antes de utilizar, mezclarlo una vez más. No agitar.**
- 4. **Nota: No utilizar agua destilada con agentes de conservación.**
- 5. **Estabilidad y almacenaje**
 - a. **Sin abrir y mantenido entre 2-8°C es estable hasta la fecha de expiración del desconocido.**
 - b. **Estabilidad una vez reconstituido el desconocido;**
 - i. **16 horas de 2-8°C (frasco cerrado)**
 - ii. **8 horas de 15-25°C (frasco cerrado)**

G. BODY FLUID CELL COUNT

- i. **Almacene en nevera 2-10°C hasta el momento de usarse.**
- ii. **Sacar de la nevera al momento de analizar ya que no es necesario que esté a RT para su uso.**
- iii. **Mezcle el material por inversión rápida. Cada vez que vaya a utilizarlo debe mezclar de la misma forma.**
- iv. **Analice de igual forma que las muestras de pacientes. Recuerde que solo aplica el Método Manual. No utilice métodos automatizados.**
 - 1. **Contaje de BF-RBC y BF-WBC en Hematocitómetro**
 - a. **Cargue ambos lados del hematocitómetro y deje reposar antes de contar de acuerdo al método establecido en su laboratorio. Cuente las células en los nueve cuadros en ambos lados del hematocitómetro. Promedie el número de células contadas (RBC o WBC).**
 - b. **Calcule el número total por μ l como sigue:**
Promedio de células = Total células / μ l
Vol. en 9 cuadros (0.9)

2. Contaje diferencial de células blancas (WBC)

- a. Prepare un extendido de acuerdo al método establecido en su laboratorio y tiña por procedimiento hematológico de rutina (Wright o Wright-Giemsa).
- b. Reporte en % - Mononuclear y polimorfonuclear.
- c. NOTA: La tinción debe ser manual para mejores resultados.

h. **HEPATITIS y HIV: HBsAG, anti HBc, HBeAg y HIV**

- i. Las muestras deben conservarse refrigeradas de 2-8°C hasta el momento de procesarse.
- ii. Recuerde trabajar con extrema precaución para evitar posible contaminación.

i. **MUESTRAS INMUNOHEMATOLOGÍA**

- i. **NOTA: NO PROCESA NINGUNA PRUEBA DE INMUNOHEMATOLOGÍA HASTA LEER COMPLETAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES**
- ii. Favor de hacer buen uso de las muestras ya que las cantidades son limitadas por el alto costo de las mismas. Muestras extra tendrán un costo adicional y estarán sujetas a disponibilidad del producto.
- iii. Los vials deben ser almacenados a temperatura de 2-8°C.
- iv. Favor de realizar las pruebas lo más pronto posible.
- v. Instrucciones detalladas de las muestras

1. **DETERMINACIÓN DE GRUPO Y TIPO ABO/RH**

- a. Las muestras 2021-571 a la 2021-575 contienen una suspensión al 3% de células rojas. Las mismas serán utilizadas para realizar la prueba de ABO ("Forward") y Rh.
- b. Las muestras 2021-581 a la 2021-585 contienen el suero a ser utilizado para realizar la prueba ABO ("Reverse").
- c. Suavemente resuspenda las muestras invirtiendo los vials. NO sacuda fuertemente y no lave las células.
- d. **USUARIOS CON MÉTODO GEL:**
 - i. Pruebas ABO/Rh: Las suspensiones de células rojas deben ser centrifugadas para extraer el sobrenadante y luego resuspender al 3% utilizando el diluyente apropiado.

- ii. **Método de tarjeta de gel IgG:** las suspensiones de células al 3% deben ser resuspendidas al 0.8% utilizando el diluyente apropiado.
- e. **Las células rojas rotuladas 2021-571** corresponden con la muestra de suero 2021-581 y así sucesivamente hasta similar los 5 pacientes diferentes. Los resultados del ABO se reportarán en las muestras 2021-571 a la 2021-575.

2. DETERMINACIÓN DE COOMBS INDIRECTO

- a. Para realizar la prueba de Coombs deben utilizar las muestras enumeradas 2021-581 al 2021-585.
- b. Reporte los resultados en las muestras correspondientes en PTNet.

3. DETERMINACIÓN DE COOMBS DIRECTO

- a. Para realizar la prueba de Coombs deben utilizar las muestras enumeradas 2021-291 al 2021-295.
- b. Reporte los resultados en las muestras correspondientes en PTNet.
- c. **IMPORTANTE:** Al reportar los resultados de esta prueba deben seguir estas instrucciones.
 - i. Si el resultado con el reactivo POLY es negativo, deben reportar el IgG y el C3d negativo.

| REA | MET | | RES | Actions | |
|-----|-----|--|-----|---------|--------|
| 001 | 002 | | 1 | Edit | Delete |
| 002 | 002 | | 1 | Edit | Delete |
| 003 | 002 | | 1 | Edit | Delete |
| | | | | Add | |

- ii. Si el resultado del POLY es positivo, deben reportar los resultados que obtengan con los otros dos reactivos (IgG y C3d).

| REA | MET | | RES | Actions | |
|-----|-----|--|-----|---------|--------|
| 001 | 002 | | 2 | Edit | Delete |
| 002 | 002 | | 2 | Edit | Delete |
| 003 | 002 | | 1 | Edit | Delete |
| | | | | Add | |

4. DETERMINACIÓN PARA LA PRUEBA DE CRUCE SANGUÍNEO O COMPATIBILIDAD

- a. Para realizar la prueba de cruce sanguíneo deben utilizar las muestras DONOR CELLS 2021-591 a la 2021-595 con las PATIENT PLASMA 2021-591 hasta la 2021-595 para realizar el cruce.

b. **Reporte los resultados en las muestras correspondientes en PTNet.**

5. IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS

a. **Para identificar los anticuerpos presentes deben utilizar las muestras rotuladas PATIENT PLASMA 2021-591 al 2021-595.**

b. **Reporte los resultados en las muestras correspondientes en PTNet.**

III. REPORTE DE RESULTADOS

a. **Deben reportar utilizando los códigos correctos, llenar cuidadosamente, ya que los resultados serán corregidos por medio de un sistema de computadora y su evaluación depende de la forma correcta de reportar. La utilización de códigos incorrectos puede afectar adversamente su evaluación.**

IV. PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

a. **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 sangre y otros materiales obtenidos de donantes humanos o de animales.**

b. **Tomar las precauciones necesarias para protegerse de exposición accidental a agentes infecciosos como HIV, HBV, y HCV.**

c. **Seguir las precauciones establecidas en la reglamentación de OSHA para evitar contagio con “blood borne pathogens”.**

i. **Usar guantes siempre que vaya a manejar las muestras.**

ii. **No se debe comer, beber o fumar en el laboratorio.**

iii. **Lavarse las manos luego de remoción de guantes y antes de salir del área donde se realiza el análisis de las muestras.**

iv. **Mantener las muestras deben en refrigeradores distintos a los que se utilizan para almacenar sangre y/o componentes a ser transfundidos.**

v. **Las muestras del evento, así como los reactivos y equipo desechable utilizado en el análisis debe esterilizarse en autoclave, o debe ser incinerado.**

vi. **Seguir las normas de disposición de material peligroso; la disposición debe seguir las reglas estatales y federales que apliquen.**

V. REPORTE DE RESULTADOS

a. **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.**

b. **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.

- c. **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. NO se considerarán reclamaciones sobre este particular.
- d. **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.
 - i. 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.
 - ii. A estos efectos queremos orientarles que 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.
- e. **FECHA LÍMITE:** La fecha límite para contestar es el **VIERNES 25 DE JUNIO de 2021**, 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 como 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.**
 - a. Si las muestras de proficiencia no son recibidas dentro de los 3 días desde la fecha de envío, si llegan en malas condiciones, incompletas, incorrectas o rotas, favor comunicarse al Programa de Proficiencia para tomar las acciones correctivas correspondientes. Pasado el Viernes de la semana en que salió el evento, el Programa de Proficiencia no será responsable de cualquier situación relacionada a este particular. Para evitar contratiempos, le sugerimos cotejar las proficiencias tan pronto las reciban. Cualquier situación, reclamo o duda sobre el embarque debe ser notificada al Programa por vía telefónica o por correo electrónico, NO por FAX.
 - b. 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.
 - c. **Comunicación con el Programa de Proficiencia**

- i. **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.**
- ii. **Teléfono: 787-765-2929 Exts. 3767, 3770, 3731, 3736, 3771 Fax: 787-274-7708**
- iii. **Correos electrónicos**
 1. bocasio@salud.pr.gov
 2. mpadin@salud.pr.gov
 3. mbatista@salud.pr.gov
 4. josemgonzalez@salud.pr.gov
 5. brenda.delvalle@salud.pr.gov