

11 de Septiembre de 2023.

Laboratorios Participantes
Programa de Proficiencia

Programa de Proficiencia
Laboratorio de Salud Pública
De Puerto Rico



INSTRUCCIONES PARA LA PROFICIENCIA DE SEPTIEMBRE 2023.

- A. Muestras **2023-611- 2023-615** – Proficiencia de Gram Stain.
- B. Muestras **2023-621- 2023-625** – Proficiencia para Antígeno Directo para Estreptococo.
- C. Muestras **2023-631- 2023-635** – Proficiencia de Bacteriología – Cultivo y Sens.
- D. Muestras **2023-701- 2023-705** - Proficiencia de Parasitología.
- E. Muestras **2023-711- 2023-715** – Proficiencia de Serología de Sífilis.
- F. Muestras **2023-721- 2023-725** – Proficiencia de Rubella.
- G. Muestras **2023-731- 2023-735** – Proficiencia para ANA.
- H. Muestras **2023-741- 2023-745** – Proficiencia para Inmunología General (RA-MONO-ASOT-CRP)
- I. Muestras **2023-751- 2023-755** – Proficiencia de Inmunología Especial I (C3, C4, IgA, IgG e IgM)
- J. Muestras **2023-761- 2023-765** – Proficiencia de Inmunología Especial II (Alpha-fetoprotein e IgE)
- K. Muestras **2023-771- 2023-775** – Proficiencia para Helicobacter pylori.
- L. Muestras **2023-641- 2023-645** - Proficiencia para Influenza A/B, RSV & Covid-19 Ag
- M. Muestras **2023-791- 2023-795** – Proficiencias para Mycoplasma
- N. Muestras **2023-661- 2023-665** – Proficiencias para SARS- Cov- 2 Antibody
- O. Muestras **2023-601- 2023- 605** – Proficiencias para HBsAg , ANTI HBC , HIV

Instrucciones:

1. Condiciones de almacenamiento:
 - a. Mantener envases cerrados y refrigerados (2-8°C) hasta el momento de usarse.
 - b. Protegerlos de la luz.

Proficiencia para tinción Gram

1. Favor de teñir laminillas incluidas con tinción Gram y escoger código de resultados incluidos en hojas de reporte.

Proficiencia de Antígeno Directo para Estreptococo

1. Procese estas muestras de proficiencia de acuerdo al método utilizado y siguiendo las instrucciones del fabricante del "kit" de prueba. Deben ser procesadas en condiciones idénticas a la muestra clínica (hisopo "swab" de garganta).
2. Almacene de 4-8°C (nevera). Al analizar deben estar a temperatura de salón. Saque el hisopo del bolso de aluminio y analice en igualdad de condiciones que el paciente.

Proficiencia para Bacteriología:

1. **NOTA: A tenor con lo establecido en CLIA, CMS ha indicado que no es correcto que un laboratorio decida si participar o no, o si realiza o no un cultivo en un evento basado en los criterios de reporte establecidos por el Programa. El laboratorio participante NO determina cómo participa en el evento en el que está matriculado, esto es responsabilidad exclusivamente del Programa de Proficiencia.**
2. El diagnóstico clínico y la información de origen y edad son suministrados para simular una situación clínica y permitir al Tecnólogo Médico seleccionar los medios apropiados y los métodos para procesar estas muestras. **Para todas las muestras enviadas favor de sembrar en los medios disponibles en su laboratorio y de no poder identificar el organismo debe describir en el área de excusas todo el proceso del mismo antes de contestar que su laboratorio no procesa ese tipo de cultivo o bacteria. No seguir con estas instrucciones le conllevaría a obtener una evaluación No satisfactoria.**
3. Favor de seguir el siguiente procedimiento para la identificación.

- a. 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.
- b. 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.
- c. 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.
- d. 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).
- e. Oprimiendo la porción baja de la unidad, triture la bolita (pellet) en el líquido hasta que la suspensión esté homogénea.
- f. Inmediatamente sature el hisopo con el material hidratado y trasfiere a un medio de cultivo.
- g. Inocule la placa de cultivo suavemente rodando el hisopo sobre una tercera parte de la placa.
- h. Utilizando un asa de inocular (loop) estéril proceda a realizar un estriado para facilitar el aislamiento de la colonia.
- i. Descarte la muestra KWIK-STIK en el lugar de desperdicio de riesgo biológico (biohazard) correspondiente.
- j. 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	Historial Clínico	Origen o Fuente
2023-631	M	10	Niño de 10 años con otitis	Oído
2023-632	M	50	Hombre con cirugía de colon	Absceso
2023-633	F	40	Mujer con diarrea	Heces fecales
2023-634	F	25	Mujer con infección del tracto urinario	Orina
2023-635	F	35	Mujer con infección del tracto urinario	Orina

Análisis requerido:

2023-631 – Identifique patógenos.

2023-632 – Identifique para aeróbicos & anaeróbicos

2023-633 – Identifique patógenos en escreta.

2023-634 – Identifique el organismo presente y haga prueba de sensibilidad a antibióticos.

2023-635 – Identifique el organismo presente y haga prueba de sensibilidad a antibióticos.

Proficiencia de Parasitología:

Las muestras **2023-701 a la 2023-703** son una suspensión fecal en 10% de formalina. No es necesaria la técnica de concentración.

La muestra **2023-704** es una laminilla de tinción Trichrome.

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.

Nota: Almacenar a temperatura ambiente, estable por 12 meses.

Muestra en fotocopia (2023-705)

1. Identifique el parásito presente.

Proficiencia para Sífilis, Antinuclear factor (ANA), Rubella, y RA- MONO-ASOT-CRP

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

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:

1. Mezcle completamente el contenido del frasco antes de cada uso, invirtiendo suavemente el envase durante varios minutos.
2. Destape el frasco y transfiera la cantidad requerida por su equipo a un recipiente de muestra limpio.
3. Vuelva a taparlo inmediatamente y colóquelo en el refrigerador a temperatura de 2-8°C **NO LOS CONGELE.**

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. La contaminación bacteriológica produce un

aumento en la turbidez y/o un olor característico. Deseche el frasco si observa evidencia de contaminación microbiana.

Proficiencia para Inmunología Especial II - Para Alpha fetoproteina e IgE:

1. 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.
2. No utilice hasta que esté completamente reconstituido.
3. 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.

Proficiencia para H. Pylori

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

Proficiencia para detección de Influenza A & B

Las Proficiencias de Influenza deben ser trabajadas de acuerdo a las especificaciones del kit que utilicen en su laboratorio. Si el kit no tiene instrucciones de cómo trabajar Proficiencias, la recomendación del suplidor son que las trabajen como un lavado o aspirado nasal o nasofaringeal. El reporte de las mismas deben realizarlo como aparece en el siguiente diagrama. Recuerde reportar tanto la Influenza A como la Influenza B. 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

Proficiencia para Covid 19 Antígeno

Se utilizara los vials del “ Respiratory Panel” (Influenza, RSV y Covid 19 Antigen).

Colocar el “swab” en cada uno de los 5 vials, simulando toma de muestra de 5 pacientes individualmente.

Esperar cerca de 10 segundos con el “swab” sumergido en cada vials.

Trátese como muestra tomada a paciente y continúe analizando siguiendo las instrucciones de su fabricante.

Recuerde tomar las debidas precauciones de seguridad.

Proficiencia para RSV

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

Proficiencia para Mycoplasma

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

Proficiencia para SARS- Cov-2 Antibody

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

Proficiencias para HIV Y Hepatitis (HBsAg, anti HBc y HBeAg)

Las muestras deben conservarse refrigeradas de 2-8°C hasta el momento de procesarse.

Recuerde trabajar con extrema precaución para evitar posible contaminación.

Reporte de resultados

1. Los códigos a utilizar son los que se encuentran en PTNET ya que son revisados constante-mente de no encontrar el que usted necesite, favor de comunicarse al programa para

que sea añadido en el sistema. La hoja de identificación de parásito debe ser accesada en la página principal de PTNET.

2. El laboratorio debe reportar los resultados al programa por PTNET. **Asegúrese de tener la hoja de confirmación donde aparece la fecha y hora de sometidos sus resultados** ; Esta es la hoja que usted debe presentar como evidencia de tener alguna situación o problema, sin esta hoja no podrá alegar.

3. **La fecha límite para contestar es el 29 de Septiembre de 2023** por PTNET.

Desde el evento de Octubre 2013 deben reportar sus resultados únicamente por el sistema PTNET. No deben enviar resultados en papel. **No serán considerados.**

De confrontar algún problema para reportar debe acudir a nuestra oficina y nosotros le proveeremos una computadora para que pueda realizar el reporte de sus resultado.

Recuerde, resultados enviados en papel o que NO hayan sido sometidos en o antes de la fecha límite, NO serán considerados para evaluación. Serán evaluados como 0% de acuerdo con la Reglamentación Federal de 28 defebrero de 1992.

~~Es responsabilidad del Laboratorio que estos resultados sean sometidos a tiempo. No nos hacemos responsables por problemas con su internet. Agradeceremos tomen las debidas precauciones al respecto.~~

4. Si las muestras de Proficiencia no son recibidas dentro de los primeros 3 días desde la fecha de envío, si llegan en malas condiciones, incompletas, incorrectas o rotas; Favor de comunicarse al Programa de Proficiencia para tomar las acciones correctivas correspondientes. Pasado el día viernes de la semana en que salió el embarque el Programa de Proficiencia no será responsable por cualquier

situación relacionada con este. Para evitar contratiempos, le sugerimos cotejar las proficiencias tan pronto las reciban. Cualquier situación, reclamación o duda sobre el embarque debe ser notificada al Programa vía telefónica o correo electrónico, **NO por FAX.**

5. Todos los desconocidos deberán ser reportados en las unidades requeridas. Será responsabilidad del laboratorio, convertir los resultados a las unidades solicitadas.

Recuerden, errores clericales no son considerados.

Los teléfonos a comunicarse con el Programa de Proficiencia son:

Directo (787) 765-2929 ext. 3770, 3767,3736 y 3771

Correos electrónicos

1. bocasio@salud.gov.pr
2. mpadin@salud.pr.gov
3. mbatista@salud.pr.gov
4. josemgonzalez@salud.pr.gov