

PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

Título	Control de calidad externo de la prueba rápida de sífilis (PRS) por el personal de salud	
Código	SOP-CampoP004-CCE PRS	
Versión	1.0	
Fecha efectiva	07 de Enero del 2010	
Categoría	Campo	
Área	INMP - Red Ventanilla Callao	
Preparado por	(Nombre y Cargo) Katherine Soto (Coordinador de Laboratorio CISNE)	(Fecha y Firma)
Revisado por	(Nombre y Cargo) Marina Chiappe (Coordinador de Laboratorio)	(Fecha y Firma)
Aprobado por	(Nombre y Cargo) Patricia García (Investigador Principal)	(Fecha y Firma)
Documento histórico	Ninguno	

1.0 PROPÓSITO

Proporcionar al personal de salud un protocolo sobre el control de calidad externo (CCE) sobre la lectura e interpretación de los resultados de la prueba rápida de sífilis en su lugar de trabajo.

2.0 PRINCIPIO

La prueba rápida de sífilis (PRS) es realizada por personal de salud entrenado en el procedimiento, lectura e interpretación de los resultados. Por este motivo, es importante la evaluación de estos puntos por el personal de salud, ya que de ellos depende obtener resultados confiables al momento de evaluar pacientes.

El Laboratorio de la Unidad de Epidemiología de Enfermedades de Transmisión Sexual (UEETS) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) ha preparado un panel de sueros secos llamados “Dried Tube Specimen” (DTS por sus siglas en inglés) con resultados conocidos para el laboratorio que provee el panel. Este panel permitirá realizar el CCE de la PRS al permitir evaluar el procedimiento, lectura e interpretación de los resultados empleados por el personal que trabaja con la PRS, al emplear muestras con resultados estandarizados.

Conociendo el número de profesionales de salud que atienden a las pacientes en los servicios de control prenatal, parto/puerperio y aborto en los establecimientos de salud que estamos realizando la implementación de la prueba rápida de sífilis, se ha determinado que **el control de calidad en el INMP y en la Red de Ventanilla-Callao se realice 2 veces al año**. Uno entre los meses de abril-mayo y el otro a mediados de setiembre.

3.0 MATERIALES

- 3.1 1 panel de sueros constituido por 4 viales DTS: A1, A2, A3, A4
- 3.2 1 vial de Buffer PT (PBS / Tween)
- 3.3 1 pipeta descartable
- 3.4 4 casetes de la Prueba Rápida de Sífilis
- 3.5 4 capilares con marca para 20 μ L
- 3.6 Diluyente del kit en gotero
- 3.7 Guantes de látex
- 3.8 1 cronómetro o reloj
- 3.9 Instructivo sobre la “Reconstitución del Panel de Sueros” y sobre el “Uso de los Paneles de Suero para Control de Calidad Externo de la Prueba Rápida de Sífilis” Registro de resultados

4.0 PROCEDIMIENTO

4.1 Reconstitución del panel de sueros DTS (Anexo1)

Este proceso se realiza UN DIA ANTES DE LA PRUEBA (Anexo 1)

- 4.1.1 Asegurarse que el pellet coloreado caiga en la base de cada vial de DTS (A1, A2, A3, A4) golpeando suavemente cada vial.
- 4.1.2 Añadir 3 gotas del Buffer PT a cada vial con la pipeta descartable.
- 4.1.3 Tapar los viales y dejarlos incubar a temperatura ambiente en un lugar seguro.

4.2 Control de Calidad Externo de la Prueba Rápida de Sífilis

Este proceso se realiza el DIA DE LA PRUEBA

- 4.2.1 Con los viales DTS tapados, agitar hacia abajo una sola vez para concentrar todo el contenido en la base del vial. Revisar que los viales DTS hayan sido apropiadamente reconstituidos.
- 4.2.2 Retirar los casetes de su envoltura y colocarlos sobre el instructivo plastificado.
- 4.2.3 Escribir sobre un casete A1, sobre otro casete A2, sobre otro casete A3, hasta el casete A4.
- 4.2.4 Seguir las indicaciones del instructivo “Uso de los Paneles de Suero para Control de Calidad Externo de la Prueba Rápida de Sífilis” para realizar el procedimiento de la prueba rápida de sífilis como si fuera una muestra de pulpejo de dedo.
- 4.2.5 Registrar los resultados en el “Formato de Instrucciones y Resultados del Control de Calidad Externo de la Prueba Rápida De Sífilis” (Anexo 3).

5.0 PUNTOS DE EVALUACIÓN Y ACCIONES CORRECTIVAS

- 5.1 La evaluación de los resultados la realizará el Coordinador de Laboratorio de la UEETS.
- 5.2 Se ha considerado que debe haber un 100% de concordancia. En caso contrario se procederá de la siguiente manera.
 - 5.2.1 Comunicar el resultado al Coordinador de Campo.
 - 5.2.2 Iniciar el Reporte de Ocurrencias (Anexo 3) hasta el punto “Acción inmediata” que será el informe de necesidad de reentrenamiento de la persona evaluada en su lugar de trabajo en el transcurso de 2 semanas después de la evaluación.
 - 5.2.3 Repetir la prueba de CCE.

6.0 DOCUMENTOS ASOCIADOS

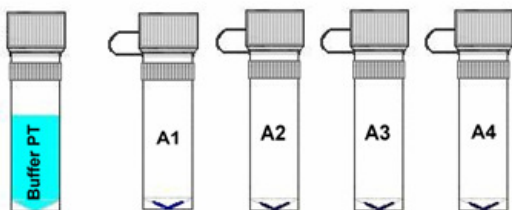
- 6.1 Instructivo de la Reconstitución del panel DTS para el control de calidad externo de la PRS (Anexo 1)
- 6.2 Registro de resultados del control de calidad externo de la prueba rápida de sífilis (Anexo 2)
- 6.3 Reporte de Eventos Adversos (Anexo 3)

ANEXO 1: Instructivo de la reconstitución del panel DTS para el control de calidad externo de la PRS

RECONSTITUCIÓN DEL PANEL DE SUEROS “DTS” PARA CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE LA PRUEBA RAPIDA DE SIFILIS

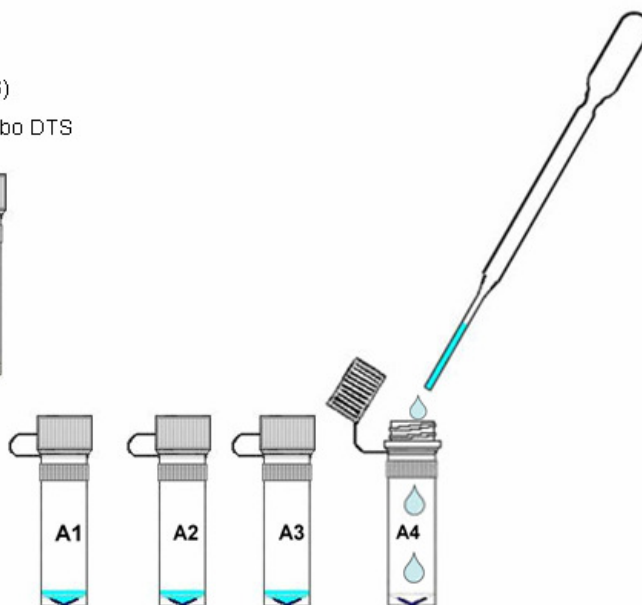
1 Panel de Suficiencia

1. Un tubo con Buffer PT y 4 tubos con muestra (DTS)
2. Asegúrese que hay un punto azul en el fondo del tubo DTS



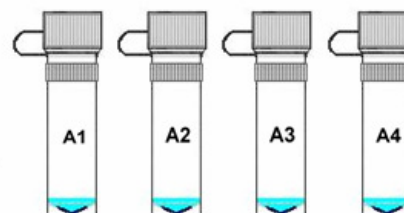
2 Reconstitución

1. Tome el Buffer PT con un gotero y agregue **3 gotas a cada tubo DTS**



3 Incubación

1. Luego de agregar el Buffer PT, tapar los tubos y mezclarlos con golpes suaves
2. Dejar reposando a temperatura ambiente durante toda la noche
3. Al día siguiente con un pequeño golpe, concentrar todo el líquido en la base del tubo
4. Seguir el procedimiento de la Prueba Rápida



H3C_2010/v1.0

ANEXO 2: Formato de instrucciones y resultados del control de calidad externo de la prueba rápida de sífilis

Instrucciones de llenado:

- Lea cada uno de los recuadros.
- Por favor registre toda la información solicitada.

INSTRUCCIONES					
1	Revisar si el material recibido en la bolsa resellable esta completo (4 viales DTS, “Buffer PT”, pipeta de transferencia, pruebas rápidas, formato de indicaciones y resultados, 4 pruebas rápidas)				
2.	Completar la información requerida en los siguientes recuadros.				
3	Luego de completar este formato, entregue una copia de éste a un representante del estudio.				
DATOS DEL PANEL					
	Datos	Observaciones			
Lote y fecha de vencimiento del PT	(etiqueta de identificación del panel)				
Lote de buffer PT	(etiqueta de identificación del buffer)				
Fecha de recepción del panel					
USO DEL PANEL					
Lugar de lectura (nombre del establecimiento)					
Firma, nombre y/o sello de la persona responsable del análisis					
Fecha de adición del “Buffer PT (dd-MMM-aa)					
RESULTADOS					
Tipo de prueba utilizada	Viales DTS				Fecha de lectura
	A1	A2	A3	A4	
PRS					
*PRS LAB UEETS					
CONCORDANCIA*					
Acción correctiva	Acción preventiva		Reportado a:		

* A ser llenado en el laboratorio que provee el panel

GRACIAS POR SU COOPERACION

ANEXO 3: Formato de ocurrencias

REPORTE DE OCURRENCIAS					
Nombre y firma de la persona que inicia el reporte			Fecha y hora de apertura del reporte		
Motivo de reporte (marque el recuadro que corresponda)					
	Acción preventiva	<input type="checkbox"/>		Evaluación interna	<input type="checkbox"/>
	Ocurrencia de evento	<input type="checkbox"/>		Evaluación externa	<input type="checkbox"/>
Descripción del problema (Que, Cómo, Cuando, Donde)					
Acción inmediata (A llenar en el momento y por la persona que inicia el reporte)					
Acción definitiva (A llenar por el supervisor después de presentado el reporte)					
Evaluación de la eficacia de la acción definitiva (A llenar a partir de la semana después de realizada la acción definitiva)					
Cierre del evento					
Fecha y hora de cierre del reporte			Nombre y firma de la persona que cierra el reporte		

GRACIAS POR SU COOPERACION