

PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

Título	Control de calidad interno de la prueba rápida para sífilis (PRS) realizado por el personal de salud del Instituto Nacional Materno Perinatal	
Código	SOP-CampoP002-CCI PRS INMP	
Versión	1.0	
Fecha efectiva	07 de Enero del 2010	
Categoría	Campo	
Área	Instituto Nacional Materno Perinatal	
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 un protocolo para el personal de salud del Instituto Nacional Materno Perinatal (INMP) para que realicen el control de calidad interno (CCI) a la prueba rápida de sífilis (PRS) en su lugar de trabajo.

2.0 PRINCIPIO

Las pruebas rápidas de sífilis que se distribuyen en el mercado no contienen un control interno positivo y negativo dentro de la presentación del kit. Estos controles son necesarios para indicar si la prueba rápida todavía está funcionando correctamente y que capta a los negativos como negativos y positivos como positivos. Por esta razón es importante realizar un control de calidad interno de la prueba rápida cada cierto tiempo, aunque los kits no hayan expirado.

El control de calidad interno se realizará con los paneles de suero secos llamados “Dried Tube Specimen” (DTS por sus siglas en inglés), que tendrán dos viales con resultados previamente conocidos (negativo y positivo).

Como el INMP atiende un alto número de gestantes se ha determinado que la **frecuencia del control de calidad interno se realice una vez al mes, cada mes** (agosto, septiembre, octubre, noviembre y diciembre).

3.0 MATERIALES

3.1 Materiales enviados con el panel

- 3.1.1 1 vial DTS negativo
- 3.1.2 1 vial DTS positivo
- 3.1.3 1 vial de Buffer PT (PBS / Tween)
- 3.1.4 1 pipeta descartable
- 3.1.5 2 capilares con marca para 20 µL
- 3.1.6 Guantes de latex
- 3.1.7 Cronómetro o reloj
- 3.1.8 Instructivos sobre la “Reconstitución del Panel de Sueros” y sobre el “Uso de los Paneles de Suero para Control de Calidad Interno de la Prueba Rápida de Sífilis”
- 3.1.9 Registro de resultados

3.2 Materiales provistos por el lugar a realizar el CCI

- 3.2.1 2 casetes de la Prueba Rápida de Sífilis
- 3.2.2 Diluyente del kit en gotero

4.0 PROCEDIMIENTO

4.1 Reconstitución del panel de sueros DTS (Anexo1)

Este proceso se realiza UN DIA ANTES DE LA PRUEBA

- 4.1.1 Asegurarse que el pellet coloreado caiga en la base de cada vial de DTS (negativo y positivo) 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 Interno 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 de la PRS.
- 4.2.3 Rotular un casete como NEGATIVO y otro casete como POSITIVO.
- 4.2.4 Seguir las indicaciones del instructivo “Uso de los Paneles de Suero para Control de Calidad Interno 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 Anotar los resultados en el “Registro de Resultados del Control de Calidad Interno” (Anexo 2).

5.0 REPORTE DE OCURRENCIAS

- 5.1 Si los resultados obtenidos son “No Aceptables” la coordinadora de servicio debe:
 - 5.1.1 Comunicar esto al Coordinador de Laboratorio de la UEETS: celular: 986-658-879, fijo 319-0028 ó 319-0000 anexo 2712.
 - 5.1.2 Iniciar el Reporte de Ocurrencias (Anexo 3) hasta el punto “Acción inmediata” y entregarlo a la coordinadora de servicio.

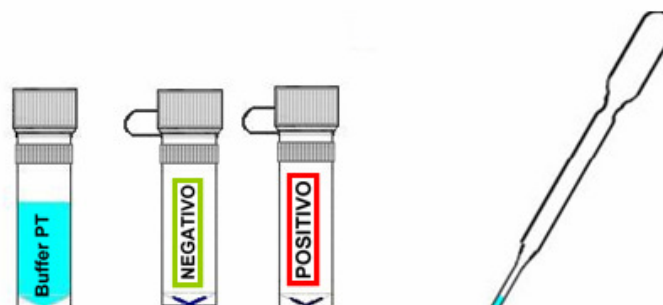
6.0 DOCUMENTOS ASOCIADOS

- 6.1 Instructivo de la reconstitución del panel DTS para el control de calidad interno de la PRS (Anexo 1)
- 6.2 Registro de resultados del control de calidad interno de la prueba rápida de sífilis (Anexo 2)
- 6.3 Reporte de ocurrencias (Anexo 3)

RECONSTITUCIÓN DEL PANEL DE SUEROS “DTS” PARA CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE LA PRUEBA RÁPIDA DE SÍFILIS

1 Panel de Suficiencia

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



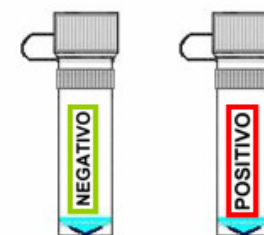
2 Reconstitución

- Tome el Buffer PT con un gotero y agregue
3 gotas a cada vial 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 vial
4. Seguir el procedimiento de la Prueba Rápida



ISSC 2010 / v1.0

ANEXO 2: Registro de resultados del control de calidad interno de la prueba rápida de sífilis

**REGISTRO DE RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO
DE LA PRUEBA RÁPIDA DE SÍFILIS**

Nombre y servicio del Establecimiento de Salud								
Nombre del Kit			Lote:			Fecha de vencimiento		
FECHA	CONTROL NEGATIVO			CONTROL POSITIVO			CCI realizado por: (Nombre y firma)	Resultados CCI Revisados por: (Nombre y firma)
	Lote (ID1)	Resultado PRS	ACEPTA RESULTADO NEGATIVO (SI/NO)*	Lote	Resultado PRS	ACEPTA RESULTADO POSITIVO (SI/NO)*		

* En caso de no aceptar el resultado: 1) Por favor llenar un Formato de ocurrencias (Anexo 3)
2) CONTACTARSE CON: Laboratorio de la UEETS: celular: 986-658-879, fijo 319-0028 ó 319-0000 anexo 2712

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