

Manejo de calibradores y control de calidad interno para Tamizaje neonatal

FECHA: 22/Ene/2025

1. Objeto

Documentar el manejo de calibradores y controles en las pruebas de tamizaje neonatal.

2. Alcance

Aplica desde que se va a iniciar el montaje de las pruebas hasta tener pruebas calibradas y controladas.

3. Enfoque diferencial

No aplica

4. Talento humano

Bacteriólogos y/o microbiólogos

5. Equipo biomédico

- CHEMWELL 2
- Micropipetas
- Incubadora
- Agitador

6. Medicamentos

No aplica

7. Dispositivos médicos e insumos

- Guantes
- Centrifuga.

COPIA CONTROLADA

8. Manejo del control de calidad interno y calibradores:

En las pruebas del área de tamizaje neonatal (TSH, PKU, GALACTOSA, 17 OHP, IRT y BIOTINIDASA) se cuenta con dos controles, uno considerado el valor normal y el otro patológico que deben procesarse de manera rutinaria, igual que con 6 calibradores, todos los controles y calibradores se procesan siguiendo las mismas recomendaciones del procesamiento de pacientes así:

1. Atemperar de 15-20 min controles, reactivos y calibradores
2. Perforar cantidad de spots necesarios según prueba a procesar (1 spot en elisas y 2 en colorimétricas)
3. Realizar la programación del montaje en conjunto con las muestras de pacientes.

Interpretación

1. El primer criterio es la interpretación de la calibración, es importante conocer que los valores pueden variar con respecto al certificado de análisis, es importante tener un comportamiento similar y comparable entre montajes, además de que se mantenga una relación directa y a escala. En las pruebas colorimétricas (Galactosa, fenilalanina, biotinidasa) la curva debe tener un R mayor o igual a 0.95

2. El segundo criterio es la interpretación de los controles internos de la prueba, los cuales deben entrar en el rango suministrado por el certificado de análisis, sin embargo por la naturaleza de controles y calibradores y teniendo en cuenta que los ponchados deben realizarse de diferentes extremos de la gota y no exactamente de la mitad que es donde se encuentra la concentración ideal del analito existen puntos que sobrepasan este rango, es importante evaluar cada caso y determinar si el resultado tiene peso sobre la interpretación o pueden utilizarse las otras herramientas como la calibración para determinar validación de la corrida

3. Grafica de resultados del control interno: Debido a la naturaleza de las pruebas, el límite de desempeño que se utilizó esta basado en el CV permitido para este tipo de pruebas que es del 20% según la documentación revisada.

Para las pruebas de hemoglobinas, se cuenta con dos controles y un calibrador. El primer control considerado el valor normal (I), el segundo patológico (II) y el calibrador FASC que deben procesarse en conjunto con cada montaje, los controles y calibradores se procesan así

1. Atemperar de 15-20 minutos el liofilizado de controles y calibrador
2. Reconstituir los controles con 300uL de diluente y el FASC con 1000 uL de diluente.

3. Dejar madurar por 20 minutos. (Una vez reconstituidos se almacenan en refrigeración y antes de cada uso se atemperan por 15 minutos para realizar la siguiente preparación:

Controles: Preparar en una copilla de vidrio: 15uL del control+ 1785 diluente

Calibrador: Preparar en una copilla de vidrio: 20uL del control+ 1580 diluente

4. Cargar las copillas en el Ultra 2 y realizar protocolo de lectura por el método High resolution

Interpretación

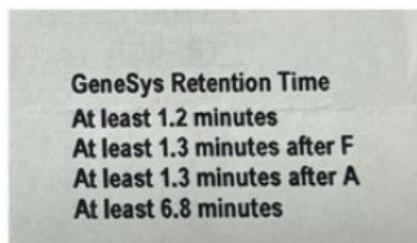
1. Criterio para interpretar la calibración: La calibración arroja 4 picos (F,A,S,C) que deben manejar la siguiente relación:

F: RT mínimo de 1.2 minutos

A:RT al menos 1.3min por encima de F

S: RT al menos 1.3min por encima de A

C: RT minimo de 6.8 minutos



2. El segundo criterio es la interpretación de los controles internos de la prueba, los cuales deben entrar en el rango suministrado por el certificado de análisis en la prueba.

3. Graficar en Unity los valores de control obtenidos. Se determina la media acumulada y se trabaja con estado del arte para determinar los límites de desempeño. Aplicando la siguiente formula

(Media acumulada LABMEDICO- Media del inserto)/ Media del inserto= Sesgo

(Constante de 2.33 * Coeficiente de variación acumulado LABMEDICO)+ sesgo= Límite de desempeño a trazar

Si tanto calibración como controles son adecuados se realiza procesamiento de pacientes, en caso de no obtener calibración o controles en rangos estipulados se evalúa la situación y se reprocesan hasta obtener resultados satisfactorios.

9. Bibliografia

1. Inserto del fabricante: ZenTech

2. Instituto Nacional de salud. Programa de evaluación externo del desempeño. Grupo genética crónicas. TAMIZAJE NEONATAL Círculo de Calidad. Volumen 3, número 2-Bogotá DC 13 DE JULIO DE 2015.

Si este documento se encuentra impreso no se garantiza su vigencia, por lo tanto es copia NO CONTROLADA, la versión actual se encuentra en Isolución.

VERSION	FECHA	RAZON DE LA ACTUALIZACION
01	23/Ene/2025	Se elimina la formula de Estocolmo Se adiciona el manejo del control y calibrador de las pruebas de hemoglobinopatías.



ELABORO	REVISÓ	APROBO
Nombre: Yulime Andrea Monsalve Martinez Cargo: Dirección de Calidad Fecha: 22/Ene/2025	Nombre: Elizabeth Gómez Zuluaga Cargo: Bacteriólogo(a) de inmunoquímica Tesoro Fecha: 22/Ene/2025	Nombre: Carlos Gonzalo Robledo Restrepo Cargo: Director General Fecha: 23/Ene/2025