República de Colombia

Gobernación de Santander

MANUAL PARA LA REALIZACION DE ENSAYOS POR ELECTRO-QUIMIOLUMINISCENCIA DEL ÁREA VIROLOGIA E INMUNISEROLOGIA

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO 4
2. ALCANCE 4
3. RESPONSABILIDADES 4
4. DEFINICIONES 4
5. CONDICIONES GENERALES 6
6. FUNDAMENTO DEL METODO DE ENSAYO 7
7. LIMITACIONES E INTERFERENCIAS 7
8. RECOLECCION E IDENTIFICACION DE LA MUESTRA 8
9. CONSERVACION DE LA MUESTRA 8
10. EQUIPOS, REACTIVOS, CONTROLES Y MATERIALES DE REFERENCIA . 8
10.1 Equipos 8
10.2 Reactivos 8
10.3 Controles 9
10.4 Materiales de referencia 10
11. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO 10
11.1 DESCRIPCION DEL EQUIPO 10
11.2 PROTOCOLO DEL PROCEDIMIENTO EN EL EQUIPO: 14
12. CONTROL DE CALIDAD ANÁLITICO 18
13. ANÁLISIS Y EXPRESIÓN DE RESULTADOS 18

14. EMISIÓN DEL INFORME DE RESULTADOS 19

15. EXÁMENES COMPLEMENTARIOS 19

16. DOCUMENTOS DE REFERENCIA 19

17. ANEXOS 20

18. CONTROL DE CAMBIOS 20

1. OBJETIVO

Describir procedimientos del sistema analizador cobas (e 411) para garantizar un funcionamiento correcto del equipo y facilitar la consulta de datos técnicos.

2. ALCANCE

Este documento se tomará como referencia única para el manejo y procesamiento de muestras que lleguen al laboratorio para la detección de los diferentes antígenos y/o anticuerpos por medio de la técnica de electroquimioluminiscencia (ECLIA).

3. RESPONSABILIDADES

Coordinador del Laboratorio Departamental de Salud Pública: se encargará de revisar y aprobar el actual documento, teniendo en cuenta que se cumplan con las normas establecidas, y de esta manera avalar los resultados emitidos por el laboratorio.

Profesionales responsables de las secciones de Virología y Bancos de Sangre del Laboratorio Departamental de Salud Pública, quienes se encargarán de aplicar los lineamientos descritos en el documento con estándares de calidad, oportunidad y avalarán los resultados que se procesen mediante este ensayo.

4. DEFINICIONES

Calibración: es el proceso que establece una relación entre los valores de medición (por ejemplo, los valores de absorbancia o las señales de ECL y los resultados correspondientes (concentración de un analito).

Cobas e pack: Nombre de un pack de reactivo que se utiliza en los sistemas cobas e 411.

Carryover (arrastre): Contaminación de la mezcla de reacción de un ensayo por parte de los reactivos o el material de muestra de otro ensayo (anterior).

Cobas link: Infraestructura de conexiones de red que permite que cobas TeleService intercambie información entre la red de mantenimiento de Roche y el laboratorio de un cliente.

Micropartícula: Micropartículas paramagnéticas recubiertas de estreptavidina que se utilizan como la fase sólida para los inmunoensayos heterogéneos en los sistemas ECL.

Pipe de mantenimiento: Combinación de intervenciones secuenciales programadas en un procedimiento completamente automático que puede realizar el analizador sin la intervención del operador.

PreClean: Buffer de fosfatos utilizado para lavar y resuspender las micropartículas durante el paso de prelavado.

ProbeWash: Reactivo auxiliar utilizado para lavar la pipeta de reactivo durante los pasos de lavado adicional.

ProCell: Reactivo auxiliar que transporta la mezcla de reacción desde una cubeta hasta la célula de medida y que ayuda a la tecnología de detección ECL.

Sipper: Dispositivo que se utiliza para aspirar líquido desde un recipiente al paso de flujo, por ejemplo, al paso de flujo de medición ISE. En los sistemas ECL, se trata de un dispositivo que aspira la mezcla de reacción de las cubetas, así como ProCell y CleanCell desde los depósitos hacia el canal de medición.

Tripropilamina (TPA): Una de las dos sustancias activas electroquímicamente que se utilizan en la reacción ECL.

Tiempo del operador: El tiempo del operador es el tiempo estimado que una persona cualificada necesita para realizar esta tarea de mantenimiento.

Tiempo del sistema: El tiempo del sistema es el tiempo aproximado que requiere el sistema para realizar las intervenciones necesarias. Dado que la mayoría de tareas de mantenimiento se pueden realizar en modo standby o en estado de desconexión.

ECL: Electroquimioluminiscencia

LLD: Detección de nivel del líquido (Liquid Level Detection)

PC/CC : ProCell M (ProCell) /CleanCell M (CleanCell)

5. CONDICIONES GENERALES

El personal encargado del proceso debe estar entrenado en las técnicas de diagnóstico virológico, conocer los factores de riesgos biológicos y las condiciones de bioseguridad tipo 2 en el manejo, conservación y descarte de material biológico.

Aplicar normas de Bioseguridad durante el procesamiento de muestras y utilizar los elementos de protección personal que incluye: bata, guantes, caretas y protección ocular.

Las muestras deben manejarse con las debidas precauciones como material potencialmente infectocontagioso.

Dado que ni la inactivación, ni el método de test pueden excluir con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este tipo de material con el mismo cuidado que una muestra de paciente.

Precauciones y recomendaciones de bioseguridad para el profesional. Lea siempre las instrucciones del inserto antes de abrir un estuche nuevo.

- Evite la contaminación microbiana, trabajando con todos los cuidados exigidos bajo las condiciones de bioseguridad tipo 2.
- Ningún reactivo o elemento que este derramado, dañado, averiado y vencido deberá ser utilizado.
- Si ocurre cualquier contacto con la piel, lave con abundante agua.

Precauciones en el análisis:

- No utilice los reactivos transcurrida la fecha de caducidad. Se debe evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede afectar a su rendimiento y producir resultados erróneos.
- No modifique el Procedimiento del ensayo ni utilice reactivos de otros fabricantes ni de otros lotes, a menos que se indique que el reactivo pueda utilizarse indistintamente. No reduzca el tiempo de incubación recomendado.
- Antes del uso, deje que los reactivos y las muestras alcancen una temperatura entre 18°C y 30°C. Después del uso, vuelva a almacenarlos bajo las condiciones antes indicadas.
- Para almacenar los reactivos y las muestras no utilice refrigeradores que se descongelen automáticamente.

- No exponga los reactivos a la luz intensa ni a vapores de hipoclorito durante el almacenamiento o la incubación.

6. FUNDAMENTO DEL METODO DE ENSAYO

Proceso donde se generan especies muy reactivas a partir de precursores estables en la superficie de un electrodo. Estas especies sumamente reactivas reaccionan entre si produciendo luz. El desarrollo de los inmunoensayos ECL/de origen se basa en el uso de complejo rutenio(II)- tris(bipiridil)y tripopilamina(TPA) sobre la superficie de un electrodo de platino. El producto quimioluminiscente final se forma durante el paso de detección.

Las reacciones quimioluminiscentes que producen la emisión de luz del complejo de rutenio se inician por un proceso eléctrico en vez de químico. Esto se consigue aplicando voltaje a los complejos inmunológicos (incluido complejo de rutenio) que están unidos a las micropartículas recubiertas de estreptavidina.

El proceso de electroquimioluminiscencia consta de una inmunorreacción convencional (competitiva o sándwich) donde el Ag o Ac biotinilado es incubado con la muestra y el marcador de rutenio unido a Ag o Ac. La fase sólida universal de estreptavidina forma la base de los inmunoensayos de electroquimioluminiscencia. Esta puede acoplarse a toda clase de moléculas inmunológicas biotiniladas. El inmunocomplejo formado es capturado por partículas de poliestireno magnéticas, recubiertas con estreptavidina que fijan las moléculas biotilinadas

7. LIMITACIONES E INTERFERENCIAS

No se ha producido el efecto high-dose hook con el test Elecsys HBsAg II quant II hasta una concentración de 8.7 x 105 UI/mL si las muestras se analizaron conforme a las instrucciones de uso.

No se ha observado una pérdida significativa de sensibilidad o especificidad en las muestras que presentan concentraciones elevadas de albúmina de hasta 14 g/dL.

No se detectaron interferencias significativas con 22 fármacos de uso común (incluyendo lamivudina, peginterferón alfa-2a, entecavir, telbivudina y adefovir).

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la

estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

8. RECOLECCION E IDENTIFICACION DE LA MUESTRA

Para este ensayo se pueden utilizar muestras de suero y plasma recogido con EDTA o citrato. Asegúrese de que las muestras de suero estén totalmente coaguladas antes de centrifugar. Se deben eliminar las partículas en suspensión mediante centrifugación. Si las muestras se van a preparar con anticoagulantes líquidos (como, por ejemplo, el plasma recogido con citrato), se debe tener en cuenta el efecto de la dilución.
Las muestras se identificarán con el código interno consecutivo asignado en recepción del Laboratorio departamental de salud pública para el área de eventos de interés en salud pública.

9. CONSERVACION DE LA MUESTRA

Las muestras se deben almacenar entre 2°C y 8°C. Evite someter las muestras a múltiples ciclos de congelación y descongelación. Una vez descongeladas, asegúrese de que estén bien mezcladas antes del análisis.

10. EQUIPOS, REACTIVOS, CONTROLES Y MATERIALES DE REFERENCIA

10.1 Equipos

- Analizador automático Cobas e-411.
- Pipetas de precisión entre 100 y 1000 uL.

10.2 Reactivos

Los reactivos utilizados para esta técnica en el equipo Analizador automático Cobas e-411 son los reactivos marca ELECSYS, ya que son los únicos compatibles con la plataforma tecnológica. Adicionalmente se utilizaran reactivos de la misma marca para el lavado y mantenimiento del equipo.

Los reactivos contenidos en el estuche están listos para el uso y se suministran en los frascos propios del sistema

- SYSWASH
- PROCELL

- CLEANCELL
- ISE CLEANING SOLUTION
- ANTI-HCV G2 ELECSYS COBAS E
- CHAGAS ELECSYS COBAS E
- HBSAG G2 ELECSYS COBAS E
- HIV COMBI PT ELECSYS COBAS E
- HTLV I/II ELECSYS COBAS E
- SYPHILIS ELECSYS COBAS E
- ANTI-HBC G2 ELECSYS

Temperatura ambiental: Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, los calibradores y los controles que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los frascos.

CONDICIONES DE LOS REACTIVOS DEL ESTUCHE

Estabilidad del pack de reactivos	
Sin abrir, a 2-8ºC	Hasta la fecha de caducidad
Una vez abierto, a 2-8ºC	8 Semanas
En los analizadores	8 Semanas

10.3 Controles

Se utilizarán los controles de calidad internos marca ELECSYS, para cada uno de los analitos de acuerdo a los niveles establecidos y producidos por la casa comercial.

- ANTI-HBC G2 PC ELECSYS
- ANTI-HCV PC ELECSYS
- HBSAG G2 PC ELECSYS
- HIV PC G2 ELECSYS
- HTLV PC ELECSYS

- SYPHILIS PC ELECSYS
- CHAGAS PC ELECSYS COBAS E

10.4 Materiales de referencia

Los calibradores utilizados se encuentran incluidos dentro de cada kit de reactivos.

- Cal1 Calibrador 1 negativo (tapa blanca), 2 frascos de 1.3 mL c/u: Suero humano, conservante.
- Cal2 Calibrador 2 positivo (tapa negra), 2 frascos de 1.3 mL c/u: Antígeno/Anticuerpo aproximadamente. 0.5 UI/mL en suero humano, conservante.

Después de usar, volver a guardar los calibradores a 2-8 °C o desecharlos.

CONDICIONES DE LOS REACTIVOS DEL ESTUCHE

Estabilidad de los calibradores	
Sin abrir, a 2-8ºC	Hasta la fecha de caducidad
Una vez abierto, a 2-8ºC	8 Semanas
En los analizadores **cobas e-411**, a 20-25ºC	Hasta 5 horas
En los analizadores **cobas** e 601 y e 602, a 20-25ºC	Utilizar una sola vez

11. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Una vez seleccionadas las muestras a procesar se registran en el formato HOJA DE TRABAJO INMUNOSEROLOGIA PRUEBA QUIMIOLUMINISCENCIA.

11.1 DESCRIPCION DEL EQUIPO

El cobas e 411 analyzer de Roche Diagnostics es un sistema automatizado para la realización de análisis inmunológicos. El analizador utiliza tecnología de electroquimioluminiscencia (ECL) para la realización de una amplia variedad de tests.

Los siguientes componentes principales integran el módulo e 411:

Componentes del área de muestras: El área de muestras del sistema de rack consta de los componentes siguientes.

- Muestreador de racks y cubierta
- Lector de códigos de barras de rack y sensor de muestras
- Pipeta de muestras y reactivos (S/R)

Muestreador de racks: el muestreador de racks consta de seis áreas.

- Guía A: área de ingreso de los racks, puede almacenar hasta 15 a la vez
- Buffer de entrada: área de ingreso del rack a procesamiento espacio para 5 racks
- Guía B: transporta los racks al lector de código de barras
- Buffer de salida: similar al buffer de entrada
- Guía C: área de salida de los racks, similar capacidad a la Guia A

Lector de códigos de barras de rack y sensor de muestras: el lector de códigos de barras de rack lee tanto las etiquetas de código de barras de las muestras como las etiquetas de código de barras de los racks.
El lector de códigos de barras de rack puede leer los tipos de código de barras siguientes.

- NW7 (Codabar)
- Código 39
- Código 128
- Entrelazado 2 de 5

El sensor de muestras está situado a la derecha del lector de códigos de barras. Detecta si hay un tubo de muestra en esa posición del rack.

Pipeta de muestras y reactivos (S/R): la pipeta S/R transfiere muestras y reactivos por el analizador. Va montada en el brazo S/R que la desplaza entre el rack o rotor de muestras y la estación de pipeteo. Para llevar a cabo la detección del nivel de líquido, la pipeta S/R utiliza medidas de capacitancia. Para llevar a cabo la detección de coágulos, la pipeta S/R utiliza un transductor de presión.

Componentes del área de reactivos: el área de reactivos del analizador consta de los componentes siguientes.

- Estación del lector de tarjetas de códigos de barras
- Rotor de reactivos
- Abridor de tapas
- Agitador de micropartículas
- Estaciones de lavado para la pipeta S/R y el agitador de micropartículas

- Jeringa de la pipeta de muestras y reactivos (S/R)

Estación del lector de tarjetas de códigos de barras: el lector de tarjetas de códigos de barras lee la información de las tarjetas de códigos de barras de calibradores y controles. Esas tarjetas de códigos de barras forman parte de los kits de calibradores y controles. Cuando inserte una tarjeta de códigos de barras en el lector, asegúrese de que el código mire hacia la parte trasera del analizador.

En el sistema de rack, la estación del lector de tarjetas de códigos de barras está situada cerca del rotor de reactivos en el lado izquierdo.

Rotor de reactivos: el rotor de reactivos contiene 18 posiciones para reactivos de ensayo, dilución o pretratamiento. Las 18 posiciones se pueden utilizar en cualquier combinación.
Es posible cargar múltiples packs de reactivos de cada tipo en el rotor, hasta un máximo de:

- 18 packs de reactivos de ensayo
- 8 packs de reactivos diluyentes
- 9 packs de reactivos de pretratamiento

Es posible cargar en el rotor más de un pack de reactivos para cada test.
El rotor de reactivos se encuentra a una temperatura controlada de 20 ± 3 °C.

Abridor de tapas: cuando el analizador está en operación, el rotor de reactivos utiliza un abridor de tapas. El abridor reduce la evaporación y aporta sencillez de uso. El abridor de tapas está situado en la pared trasera del compartimento del rotor de reactivos. El analizador abre las tapas de los reactivos antes del pipeteo o la mezcla. Una vez completados el pipeteo o la mezcla, el analizador cierra las tapas de los reactivos.

Agitador de micropartículas: El agitador mezcla las micropartículas para asegurar una suspensión homogénea antes de la aspiración. La posición inicial del agitador de micropartículas se encuentra entre el rotor de reactivos y la pipeta S/R

Estaciones de lavado para la pipeta S/R y el agitador de micropartículas: Las estaciones de lavado lavan el agitador de micropartículas y la punta de ensayo de la pipeta S/R entre aspiraciones y antes y después de la agitación de las micropartículas.

Jeringa de la pipeta de muestras y reactivos (S/R): Para aspirar y dispensar muestras y reactivos desde la pipeta S/R, la jeringa S/R utiliza un desplazamiento positivo de agua del sistema. La jeringa S/R está situada en el lado derecho del analizador, en la parte trasera.

Componentes del área de consumibles El área de consumibles del analizador consta de los componentes siguientes.

- Unidad gripper
- Estación de pipeteo
- Contenedor de agua del sistema
- Contenedor de residuos líquidos
- Bandeja de residuos sólidos con contenedor desechable Clean-Liner

Unidad gripper: El gripper recoge una punta o una cubeta de la bandeja asociada y la lleva a la estación de pipeteo.
Las muestras se pipetean en cubetas de ensayo. Cuando la cubeta de ensayo contiene la muestra, el gripper desplaza la cubeta hasta el incubador. El incubador atempera la muestra y luego el gripper lleva la muestra atemperada a la estación de aspiración. La muestra se pipetea desde la cubeta y se mide. El gripper recoge la cubeta de ensayo usada y la deposita en el orificio de evacuación de cubetas de ensayo.
Cada bandeja de cubetas de ensayo alberga hasta 60 cubetas. Cada bandeja de puntas de pipeta alberga hasta 120 puntas. Puesto que delante de la unidad gripper hay tres posiciones para bandejas, es posible cargar en el analizador un total de 360 puntas de pipeta y 180 cubetas de ensayo.

Estación de pipeteo: la estación de pipeteo con cinco posiciones está situada hacia atrás y hacia la izquierda con respecto al incubador. El gripper lleva las puntas y cubetas de ensayo a la estación de pipeteo. En la estación de pipeteo, el analizador lleva a cabo el pipeteo de muestra, el pipeteo de reactivo, la dilución de muestra y el pretratamiento de muestra.

Contenedor de agua del sistema: El contenedor de agua del sistema está situado delante de las jeringas de las pipetas. Contiene agua desionizada o destilada mezclada con SysWash. El SysWash sirve para prevenir la proliferación bacteriana y la contaminación por arrastre de reactivos.

Bandeja de residuos sólidos con contenedor desechable Clean-Liner: La bandeja de residuos sólidos, con su contenedor desechable Clean-Liner, está situada tras la puerta de acceso frontal del analizador. En la bandeja de residuos se desechan las puntas de pipeta y cubetas de ensayo procedentes de la estación de pipeteo.

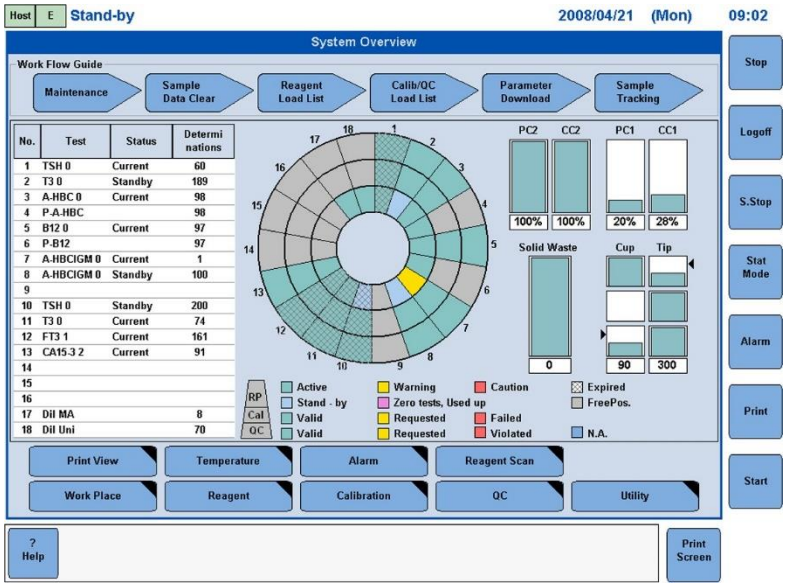
Atributos del equipo

Inmunoensayos heterogéneos con tecnología de ECL

Modular y computarizado
Listo para utilizarse 24 horas al día
Compatible con códigos de barras de reactivo

11.2 PROTOCOLO DEL PROCEDIMIENTO EN EL EQUIPO:

Preparación del inventario



Antes de la operación, llevar a cabo las siguientes acciones para preparar los consumibles:

1 Comprobar los niveles de los reactivos del sistema (PC1/CC1 y PC2/CC2) y reemplazar lasbotellas vacías; abrir las tapas de las botellas de ProCell y CleanCell.
2 Llenar el tanque de agua con una dilución 1+100 de Agua desionizada y Syswash (1L de Agua +10 ml de Syswash)
3 Desocupar el contenedor de residuos líquidos y al igual que la bandeja de desechos sólidos.
4 Reemplazar las bandejas vacías de Assay tips y Assay Cups.

Programación de muestras

Rutina

Analizador conectado a Host, muestras con códigos de barras

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

1 Cargar las muestras en los racks.

2 **Inicio** (Botón Global) > **Inicio**

Muestras sin código de barras

1 **Trabajo** > **Test Selection** y seleccionar **Routine(N)**

2 Ingresar el número del rack y la posición y la identificación de la muestra.

3 Seleccionar el o los test y guardar > **Save**

4 Cargar las muestras en los racks. Teniendo en cuenta las posiciones asignadas previamente.

5 **Inicio** (Botón Global > **Inicio**

Muestras de urgencias (STAT)

Rack system

Analizador con Host, muestras con código de barras:

1 Colocar las muestras en el rack y cargar el rack en la posición de Stat del Analizador

2 **Modo Stat** (Botón Global). El Botón cambia a color naranja.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

Después de pipetear las muestras, este botón vuelve a color azul.

Si es sistema no está en operación, > Inicio (botón global) > Inicio

Para muestras sin código de barras:

1 Trabajo > Test Selection y seleccionar Stat(E)

2 Programar la muestra: número de rack, posición e identificación.

3 Colocar la muestra en el rack (en la posición previamente asignada) y cargar el rack en la posiciónde stat del equipo.

4 Modo Stat (Botón Global). El Botón cambia a color naranja

5 Después de pipetear las muestras, este botón vuelve a color azul.

6 Si es sistema no está en operación, > Inicio (botón global) > Inicio

Dilución

Deben estar cargado en el analizador los diluyentes.

Trabajo > Test Selection

1 Nueva secuencia >si el ID ya ha sido registrado en el analizador

2 En la programación de la muestra, seleccionar el factor de dilución (referirse al inserto para ver losfactores de dilución apropiados).

3 Seleccionar la prueba y guardar > Save

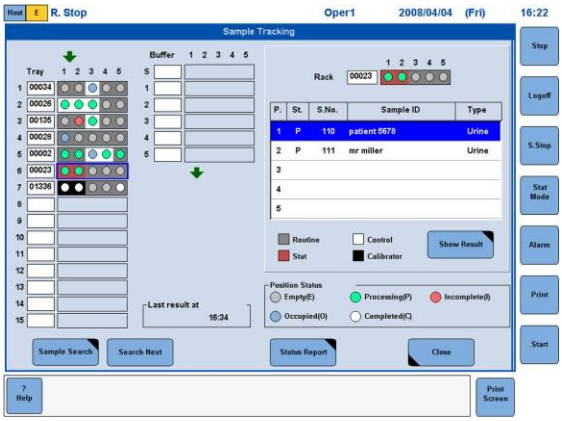
Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

Inicio

Inicio

4 Si el sistema no está en operación > (botón global)>

Seguimiento de muestras



Para más información de un resultado de una muestra específica, seleccionar la muestra y escoger

Mostrar Resultado Se podrá ver la pantalla de revisión de resultados

Fin de rutina

Mantenimiento de finalización

Antes de ir al modo de Stand By, el analizador automáticamente realiza el mantenimiento de finalización. Se debe hacer este mantenimiento de finalización manualmente si este no se realiza automáticamente (por ejemplo, debido a una parada de emergencia), si no se ha completado (por ejemplo, cuando hay una alarma), o si el analizador se encuentra sin utilizar por varias horas. Si se escoge S.Stop, la finalización se omite y el analizador pasa directamente a modo Stand By.

Apagado del analizador

Cambiar el botón de operación a OFF. Se mostrará la ventana de dormir.

Solo escoger DESCONEXION si se va a apagar el equipo completamente.

12. CONTROL DE CALIDAD ANÁLITICO

- Los resultados de un ensayo se validan en el formato CARTA CONTROL INMUNOSEROLOGIA MI-GS-RG-642 y serán válidos si los controles se encuentran dentro de las 3 DS establecidas para cada uno de los analitos.
- En el Formato Carta control inmunoserologia se realizara el seguimiento a los controles de cada kit y la validación de la prueba según indicaciones para cada evento.
- Los ensayos que no cumplan estos criterios se deben repetir.
- Si los resultados obtenidos incumplen repetidamente los criterios de control de calidad o el funcionamiento correcto del ensayo, póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica local.
- La verificación de la calibración de la prueba se realizará en los siguientes eventos:
    - Al inicio de un nuevo lote de kit
    - Tras 1 mes (28 días) si se trata del mismo lote de reactivos
    - Tras 7 días (al emplear el mismo estuche de reactivos en el analizador)
    - Cuando los controles de calidad interno no cumplan los requisitos de aceptabilidad en dos o más ocasiones.
    - Cuando en los resultados en pruebas interlaboratorios o PEED se obtenga un resultado no satisfactorio.
- El mantenimiento preventivo del equipo está incluido en el plan metrológico del Laboratorio Departamental anualmente e intervenciones intermedias de ser necesario, evidenciado en las hojas de vida de los equipos.

13. ANÁLISIS Y EXPRESIÓN DE RESULTADOS

El punto de corte de esta técnica está establecido por casa comercial como 1,00 y los resultados se expresarán de la siguiente manera:

- Para HIV, HEPB, HEPC, HTLV, CHAGAS Y SIFILIS

Resultados no reactivos: Cuando el resultado del OD es menor a 1,00
Resultados reactivos: Cuando el resultado del OD es mayor a 1,00

- Para CORE TOTAL

Resultados no reactivos: Cuando el resultado del OD es mayor a 1,00
Resultados reactivos: Cuando el resultado del OD es menor a 1,00

14. EMISIÓN DEL INFORME DE RESULTADOS

Los resultados de estas pruebas serán emitidos en el formato INFORME DE RESULTADOS CONTROL DE CALIDAD INDIRECTO BANCOS DE SANGRE y deberán interpretarse de acuerdo al INSTRUCTIVO EVALUACION DEL DESEMPEÑO VIROLOGIA Y BANCOS DE SANGRE MI-GS-IN-15.

15. EXÁMENES COMPLEMENTARIOS

Las pruebas confirmatorias incluyen determinaciones por ELISA, Neutralización e IFI.

16. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

1. Gerlich W. Viral Hepatitis. Section 2, Churchill Livingstone, Ed. Zuckermann AJ, Thomas HC, 1993:83-113.

2. Hollinger FB. Hepatitis B virus. In Fields BN, Knipe DM (eds). Virology ed. 2 New York Raven Press 1990; 2:2171-2236.

3 . Couroucé-Pauty AM, Plancon A, Soulier JP. Distribution of HBsAg Subtypes in the World. Vox Sang 1983;44:197-211.

4. Gerlich W. Diagnostic Problems Caused by HBsAg Mutants – A Consensus Report of an Expert Meeting. Intervirology 2004;47:310-313.

6. Hoofnagle JH, Di Bisceglie AM. Serologic Diagnosis of Acute and Chronic Viral Hepatitis. Seminars in Liver Disease 1991;11(2):73-83.

7. Frösner G, Schomerus H, Wiedmann KH, et al. Diagnostic significance of quantitative HBsAg determination in acute and chronic hepatitis B infection. Eur J Clin Microbiol 1982;1:52-58.

17. ANEXOS

- INSTRUCTIVO DE MANEJO DE EQUIPO ANALIZADOR COBAS E 411 MI-GS-IN-17

18. CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	**FECHA**	**DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO**	**REVISÓ**	**APROBÓ**
0	23/11/2022	Emisión inicial del documento	Alba Rocío Orduz Amézquita **Líder Grupo LDSP** German Eduardo Marín Cárdenas **Director de Salud Integral** Diego Sánchez Báez **Coordinador Grupo de Apoyo a la Gestión y Calidad** César Ernesto Sánchez Aranda **Director de Planeación y Mejoramiento en Salud**	Javier Alonso Villamizar Suarez **Secretario de Salud de Santander**
1	28/06/2023	Se modifica el orden del contenido	Alba Rocío Orduz Amézquita **Líder Grupo LDSP** German Eduardo Marín Cárdenas **Director de Salud Integral** Diego Sánchez Báez **Coordinador Grupo de Apoyo a la Gestión y Calidad**	Javier Alonso Villamizar Suarez **Secretario de Salud de Santander**

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

			César Ernesto Sánchez Aranda **Director de Planeación y Mejoramiento en Salud**	

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas