

| | | | |
|--|--|---------------------|--------------|
|  <i>República de Colombia</i> <i>Gobernación de Santander</i> | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGIA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | VERSIÓN | 0 |
| | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | PÁGINA | 1 de 30 |

República de Colombia



Gobernación de Santander

GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA VIROLOGIA E INMUNOSEROLOGÍA

| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

| | | | |
|--|--|---------------------|--------------|
|  | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGÍA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | VERSIÓN | 0 |
| | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | PÁGINA | 2 de 30 |

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|---|----|
| 1. OBJETIVO..... | 3 |
| 2. ALCANCE | 3 |
| 3. NORMATIVIDAD APLICABLE | 3 |
| 4. DEFINICIONES | 3 |
| 5. INTRODUCCIÓN | 4 |
| 6. CONDICIONES GENERALES | 5 |
| 6.1. Métodos de análisis | 5 |
| 6.2. Verificación y/o confirmación de los métodos..... | 5 |
| 6.3. Condiciones ambientales..... | 10 |
| 6.4. Control de condiciones de bioseguridad..... | 11 |
| 6.5. Control de lavado, desinfección y esterilización de material | 13 |
| 6.6. Control de ambientes y superficies | 13 |
| 6.7. Manipulación de los ítems de ensayo | 17 |
| 6.8. Control de equipos de medición | 19 |
| 6.9. Competencia técnica del personal | 23 |
| 6.10 Reactivos y materiales de laboratorio | 23 |
| 6.11 Control de la medición | 24 |
| 6.11.1. Gráficos de control..... | 25 |
| 6.11.2. Blancos | 25 |
| 6.11.3. Duplicados..... | 25 |
| 6.11.4. Estándares de control interno | 25 |
| 6.11.5. Curvas de calibración | 27 |
| 6.11.6. Control de métodos cualitativos..... | 28 |
| 7. INTRODUCCIÓN DE MUESTRAS CIEGAS | 28 |
| 8. CONTROL DE DATOS Y RESULTADOS..... | 28 |
| 9. PRUEBAS INTERLABORATORIOS | 29 |

| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

| | | | |
|--|--|---------------------|--------------|
|  <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER</p> | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGÍA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | VERSIÓN | 0 |
| | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | PÁGINA | 3 de 30 |

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos implementados en el Laboratorio Departamental de Salud Pública para asegurar la validez de los resultados emitidos por el área de virología e inmunoserología.

2. ALCANCE

Este documento se tomará como referencia única para asegurar la validez de los resultados de muestras procesadas en el área de Virología e inmunoserología.

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

ISO IEC 17025:2017

ISO 9001:2015

4. DEFINICIONES

- **ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD (QA):** Todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para garantizar una adecuada confianza de que un producto o servicio satisfará los requisitos definidos de calidad (ISO 8402: 1986)
- **BUENAS PRÁCTICAS DEL LABORATORIO (BPL's):** Las BPL's es todo lo relacionado con el proceso de organización y las condiciones técnicas bajo las cuales los estudios de laboratorio se han planificado, realizado, controlado, registrado e informado ó las BPL son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticos establecidas por una determinada organización para asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados por un laboratorio.

| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

| | | | |
|--|--|---------------------|--------------|
|  | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGIA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | VERSIÓN | 0 |
| | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | PÁGINA | 4 de 30 |

- **AUDITORÍA:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que el Laboratorio cumple con los requisitos de las BPL.
- **CALIBRACIÓN:** operación que, bajo condiciones especificadas, en una primera etapa establece una relación entre los valores de la magnitud y sus incertidumbres de medida obtenidos de los patrones de medida y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas, y, en una segunda etapa, usa esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medición a partir de una indicación.
- **CALIDAD:** grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
- **COMPARACIONES INTERLABORATORIOS:** Organización, realización y evaluación de ensayos de dos o más laboratorios con los mismos artículos de ensayo u otros similares y de acuerdo con condiciones predeterminadas.
- **ENSAYO:** Sinónimo de análisis de laboratorio, de prueba o método de prueba. Son aquellas pruebas realizadas en un laboratorio que requieren de recurso humano y tecnológico idóneo para su procesamiento y están dirigidas al apoyo del diagnóstico, tratamiento, prevención, control o investigación.
- **INCERTIDUMBRE:** parámetro que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, con base en la información usada.
- **Elementos de protección personal (EPP):** son los elementos que se utilizan para reducir la exposición de un trabajador a sustancias biológicas y químicas peligrosas.

5. INTRODUCCIÓN

Las actividades contempladas en ésta guía tienen como finalidad garantizar y comprobar la validez de cada resultado emitido por el área de Virología e inmunoserología del Laboratorio departamental de Salud pública.

| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

| | | | |
|--|--|---------------------|--------------|
|  <p>República de Colombia GOBIERNO DEPARTAMENTO DE SALUD Gobernación de Santander</p> | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGÍA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | VERSIÓN | 0 |
| | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | PÁGINA | 5 de 30 |

En la presente guía se establecen los controles requeridos de condiciones ambientales, lavado y desinfección de superficies, manipulación de ítems de ensayo, uso de equipos de medición, reactivos y material de referencia y se define la competencia técnica de los profesionales encargados del área.

Aplicando cada lineamiento definido en el presente documento, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y Normas de Bioseguridad pertinentes, se garantiza que los ensayos realizados en el área de Virología e inmunoserología del Laboratorio Departamental de Salud Pública tienen niveles de confiabilidad que avalen resultados trazables y que tiene niveles de rendimiento acordes, a los esperados para cada una de ellas.

6. CONDICIONES GENERALES

6.1. Métodos de análisis

Las muestras procesadas en el área de virología e inmunoserología son procesadas por las técnicas de ELISA o QUIMIOLUMINISCENCIA descritas en el Manual para la realización de ensayos por la técnica de ELISA MI-GS-MA-61 y Manual para la realización de ensayos por electro- quimioluminiscencia MI-GS-MA-60

6.2. Verificación y/o confirmación de los métodos

Los métodos serán verificados y/o confirmados teniendo en cuenta los siguientes criterios:

| Criterios de verificación y reevaluación de métodos | Descripción |
|--|---|
| Implementación de una técnica nueva | Cuando se parte de una técnica validada es necesario realizar la verificación |

| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|----------------|-----------------------|-------------------------|----------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

| | | | |
|--|---|---------------------|--------------|
|  <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER</p> | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGIA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | VERSIÓN | 0 |
| | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | PÁGINA | 6 de 30 |
| Paso del tiempo desde la verificación | Describir periodicidad (consolidar datos obtenidos en evaluaciones de desempeño del personal) hacer análisis estadístico aplicando las herramientas estadísticas necesarias y emitir una actualización del informe de evaluación del método | | |
| Modificaciones al método | Cuando se hacen cambios en un método ya evaluado, se debe diseñar el ejercicio de reevaluación considerando el impacto sobre las características de desempeño establecidas en la evaluación inicial, con el objeto de establecer la extensión del ejercicio a desarrollar | | |
| Cambios fundamentales en la infraestructura física | Cuando se produzcan cambios en la infraestructura del área analítica que involucren adecuaciones extensas del espacio, se debe realizar un ejercicio de evaluación simplificado para demostrar que el cambio no afecta las características de desempeño del método y siguen estando conformes con las especificaciones definidas en el ejercicio de evaluación inicial. | | |

Para la verificación de los métodos se podrá realizar por alguno de los dos tipos de evaluación:

| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

| | | | |
|--|--|---------------------|--------------|
|  <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER</p> | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGIA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | VERSIÓN | 0 |
| | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | PÁGINA | 7 de 30 |

1. Evaluación de la imprecisión bajo condiciones de repetibilidad:

Realización de varias medidas en las mismas condiciones de medición, mismo reactivo, mismo evento de calibración, mismo analizador y de medio ambiente por el mismo operador en un periodo corto de tiempo. Esta se evalúa calculando la desviación estándar (DS) y el coeficiente de variación (CV). Para los parámetros se debe calcular el valor de la media. Valores altos de estas 2 herramientas estadísticas indican mayor porcentaje de imprecisión.

La duración de esta evaluación es de un día y el número de pruebas para la realización del estudio es de mínimo 10 y máximo 20 por nivel de control (control 1, control 2 y control 3), teniendo en cuenta el volumen de cada control incluido en el estuche del ensayo y la técnica utilizada (ELISA O QUIMIOLUMINISCENCIA).

2. Evaluación de imprecisión bajo condiciones de precisión intermedia

Realización de varias medidas en diferentes condiciones de medición, mismo reactivo, diferente evento de calibración, mismo analizador, diferentes condiciones de medio ambiente, por el mismo operador en un periodo corto de tiempo. Esta se evalúa calculando la desviación estándar (DS) y el coeficiente de variación (CV) y. Para los parámetros se debe calcular el valor de la media. Valores altos de estas 2 herramientas estadísticas indican mayor porcentaje de imprecisión.

La duración de esta evaluación es de máximo un mes y el número de pruebas para la realización del estudio es de mínimo 10 y máximo 20 por nivel de control (control 1, control 2 y control 3), teniendo en cuenta el volumen de cada control incluido en el estuche del ensayo y la técnica utilizada (ELISA O QUIMIOLUMINISCENCIA).

3. Análisis de concordancia y características de rendimiento

| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

| | | | |
|--|--|---------------------|--------------|
|  <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER</p> | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGIA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | VERSIÓN | 0 |
| | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | PÁGINA | 8 de 30 |

Realizar las corridas de cada nivel del material de control, el mismo día en orden diferente evaluando la prueba en cuestión, mantener las condiciones de conservación y estabilidad del material de control especificadas por el fabricante.

Para la realización del análisis de concordancia de deben tomar la totalidad de las muestras procesadas de cada uno de los ensayos y realizar la concordancia de manera independiente para cada una de las metodologías, de acuerdo a los intervalos de medición de cada control analizado.

| | | Intervalo de referencia | | |
|-------------------|----------|-------------------------|----------|-------|
| | | Positivo | Negativo | TOTAL |
| Resultado LDSP | Positivo | | | |
| | Negativo | | | |
| | TOTAL | | | |

Una vez obtenidos los porcentajes de concordancia para cada uno de los ensayos y las diferentes metodologías, se debe realizar la estimación del Índice Kappa, siempre y cuando para cada uno de los ensayos se analicen muestras tanto positivas como negativas.

La evaluación de la concordancia se realiza calculando el Índice Kappa utilizando la siguiente matriz y teniendo en cuenta la fuerza de concordancia, para aceptar la concordancia como válida se deberá obtener un Índice kappa igual o superior a 0.81 con fuerza de concordancia Muy buena.

| | | Segundo Lector | | |
|---------------|----------|----------------|----------|-------|
| | | Positivo | Negativo | TOTAL |
| Primer Lector | Positivo | | | |
| | Negativo | | | |
| | TOTAL | | | |

| KAPPA INDICE | | |
|--------------|----|--|
| Concordancia | Po | |

| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

| | | | |
|---|--|---------------------|--------------|
|  República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGIA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | VERSIÓN | 0 |
| | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | PÁGINA | 9 de 30 |

| | | |
|------------------------------|-----------|--|
| Observada | | |
| Concordancia Esperada | Pe | |
| Indice Kappa | K | |
| Grado de Concordancia | | |

| Kappa | Fuerza de la concordancia |
|----------------------|---------------------------|
| Menor de 0.00 | Sin acuerdo |
| 0,00- 0.20 | Pobre |
| 0.21-0.40 | Débil |
| 0.41-0.60 | Moderada |
| 0.61-0.80 | Buena |
| 0.81-1.00 | Muy buena |

Calcular la sensibilidad y especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de cada analito.

| | CALCULO | % |
|-----------------------|---------|---|
| Sensibilidad | | |
| Especificidad | | |
| Falso negativo | | |
| Falso Positivo | | |
| VPP | | |
| VPN | | |

Registrar los resultados en el formato Matriz de índice Kappa

| | | | |
|----------------|-----------------------|-------------------------|----------------------------|
| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

| | | | |
|--|--|---------------------|--------------|
|  | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGIA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | VERSIÓN | 0 |
| | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | PÁGINA | 10 de 30 |

La metodología para la verificación de los métodos esta descrita en la GUIA DE VERIFICACION DE METODOS INMUNOSEROLOGICOS.

6.3. Condiciones ambientales

Los equipos utilizados en el procesamiento de muestras del área de virología e inmunoserologia requieren de las siguientes condiciones ambientales:

- COBAS e411
Temperatura: 18 a 32 °C
Humedad relativa: 20% a 80%
- DSX
Temperatura: 15 a 30°C
Humedad relativa: 15% a 85%
- LAVADOR AUTOMATIZADO
Temperatura: 10 a 40°C
Humedad relativa: 10% a 80%
- LECTOR DE ELISA
Temperatura: 10 a 40°C
Humedad relativa: 10% a 80%

El Laboratorio realiza monitoreo de Temperatura y Humedad Relativa y se registran en el formato Control Temperatura y Humedad Relativa LDSP MI-GS-RG-37.

Se han establecido los siguientes rangos para el área de Virología e Inmunoserologia:

Temperatura del área

| RANGO DE T° PERMITIDO | MEDIA | 1 DESVIACION | 2 DESVIACION | FRECUENCIA DE TOMA |
|-----------------------|-------|--------------|--------------|-----------------------------------|
| 18 a 30°C | 24°C | +/- 3°C | +/- 6°C | Dos veces al día (mañana y tarde) |

| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

| | | | |
|--|--|---------------------|--------------|
|  | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGÍA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | VERSIÓN | 0 |
| | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | PÁGINA | 11 de 30 |

Humedad relativa del área

| RANGO DE HR% PERMITIDO | MEDIA | 1 DESVIACION | 2 DESVIACION | FRECUENCIA DE TOMA |
|------------------------|-------|--------------|--------------|-----------------------------------|
| 20 a 80% | 50% | +/- 15°C | +/- 30°C | Dos veces al día (mañana y tarde) |

6.4. Control de condiciones de bioseguridad

El Laboratorio Departamental de Salud Pública tiene definidos los lineamientos correspondientes a la Bioseguridad del Personal en el Manual de bioseguridad del laboratorio de salud pública de Santander MI-GS-MA.06. Para el área de virología e inmunoserología el personal deberá usar los siguientes elementos de protección personal (EPP) de acuerdo a la actividad que se encuentre desarrollando:

| ACTIVIDAD | EPPS | REQUERIDO | JUSTIFICACIÓN |
|--------------------------|-----------------------------|-----------|---------------|
| PROCESAMIENTO | Bata desechable manga larga | X | |
| | Guantes de látex | X | |
| | Tapabocas desechable | X | |
| | Careta | X | |
| | Gafas | X | |
| | Gorro | X | |
| PREPARACIÓN DE REACTIVOS | Bata desechable manga larga | X | |
| | Guantes de látex | X | |
| | Tapabocas desechable | X | |
| | Careta | X | |
| | Gafas | X | |
| | Gorro | X | |
| PREPARACIÓN DE MUESTRAS | Bata desechable manga larga | X | |
| | Guantes de látex | X | |
| | Tapabocas desechable | X | |
| | Careta | X | |

| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

| | | | |
|---|--|---------------------|--------------|
|  República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGÍA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | VERSIÓN | 0 |
| | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | PÁGINA | 12 de 30 |

| | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|---|--|
| | Gafas | X | |
| | Gorro | X | |
| ADMINISTRATIVO | Bata anti fluido | X | Solo si el área administrativa se encuentra dentro del laboratorio |
| DESCARTE DE MUESTRAS | Bata desechable manga larga | X | |
| | Guantes de látex | X | |
| | Tapabocas desechable | X | |
| | Careta | X | |
| | Gafas | X | |
| | Gorro | X | |

El uso adecuado de estos EPP se registrará en el Formato de verificación de uso de elementos de protección personal MI-GS-RG-378

El personal que realice sus actividades dentro del área de virología e inmunoserología y el personal que ingrese al mismo deberán cumplir con las siguientes normas de bioseguridad:

- Es necesario el uso de zapato cerrado
- No es permitido fumar en el sitio de trabajo.
- No consumir alimentos en los laboratorios
- No guardar alimentos en las neveras de almacenamiento de muestras y/o reactivos.
- Manejar toda muestra como potencialmente infecciosa.
- Abstenerse de tocar con las manos enguantadas alguna parte de su cuerpo y de manipular objetos diferentes a los requeridos durante el procedimiento, tales como celular, lapiceros, llaves, teclado del computador etc.
- Utilizar los elementos de protección personal siempre que se esté circulando dentro de las áreas técnicas del laboratorio.

| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

| | | | |
|--|--|---------------------|--------------|
|  <i>República de Colombia</i> <i>Gobernación de Santander</i> | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGIA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | VERSIÓN | 0 |
| | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | PÁGINA | 13 de 30 |

- Manejar con estricta precaución los elementos cortopunzantes y desecharlos en los guardianes ubicados en cada laboratorio.
- No cambie elementos cortopunzantes de un recipiente a otro
- Abstenerse de doblar o partir manualmente la hoja de bisturí, cuchillas, agujas o cualquier otro material cortopunzante.
- En caso de derrame o contaminación accidental de sangre u otros líquidos corporales sobre superficies de trabajo realizar proceso de desinfección y limpieza con barreras de protección adecuada (EPP).
- Prohibido el ingreso a las áreas de alto riesgo biológico al personal no autorizado y a los trabajadores que no utilicen los elementos de protección personal necesarios. La segregación de los residuos biosanitarios se realizará teniendo en cuenta el código de colores según lo establecido en la ruta biológica en bolsas de color rojo, rotulándolas con el símbolo de riesgo biológico y con el contenido.

6.5. Control de lavado, desinfección y esterilización de material

En el área de Virología e inmunoserología no se utiliza material de vidrio, ni plástico reutilizable.

6.6. Control de ambientes y superficies

La limpieza de equipos se realiza utilizando compresas y/o escobillones humedecidos con Agua destilada y con una solución de alcohol al 70%, teniendo en cuenta las indicaciones dadas en el Instructivo de manejo de equipo DSX, Instructivo de manejo de equipo cobas e411, Instructivo de manejo lector de ELISA e Instructivo de manejo equipo lavador automatizado y se registran en los formatos Registro de mantenimiento equipo DSX SYSTEM MI-GS-RG-657, registro de mantenimiento equipo cobas e411 MI-GS-RG-581, Registro de

| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

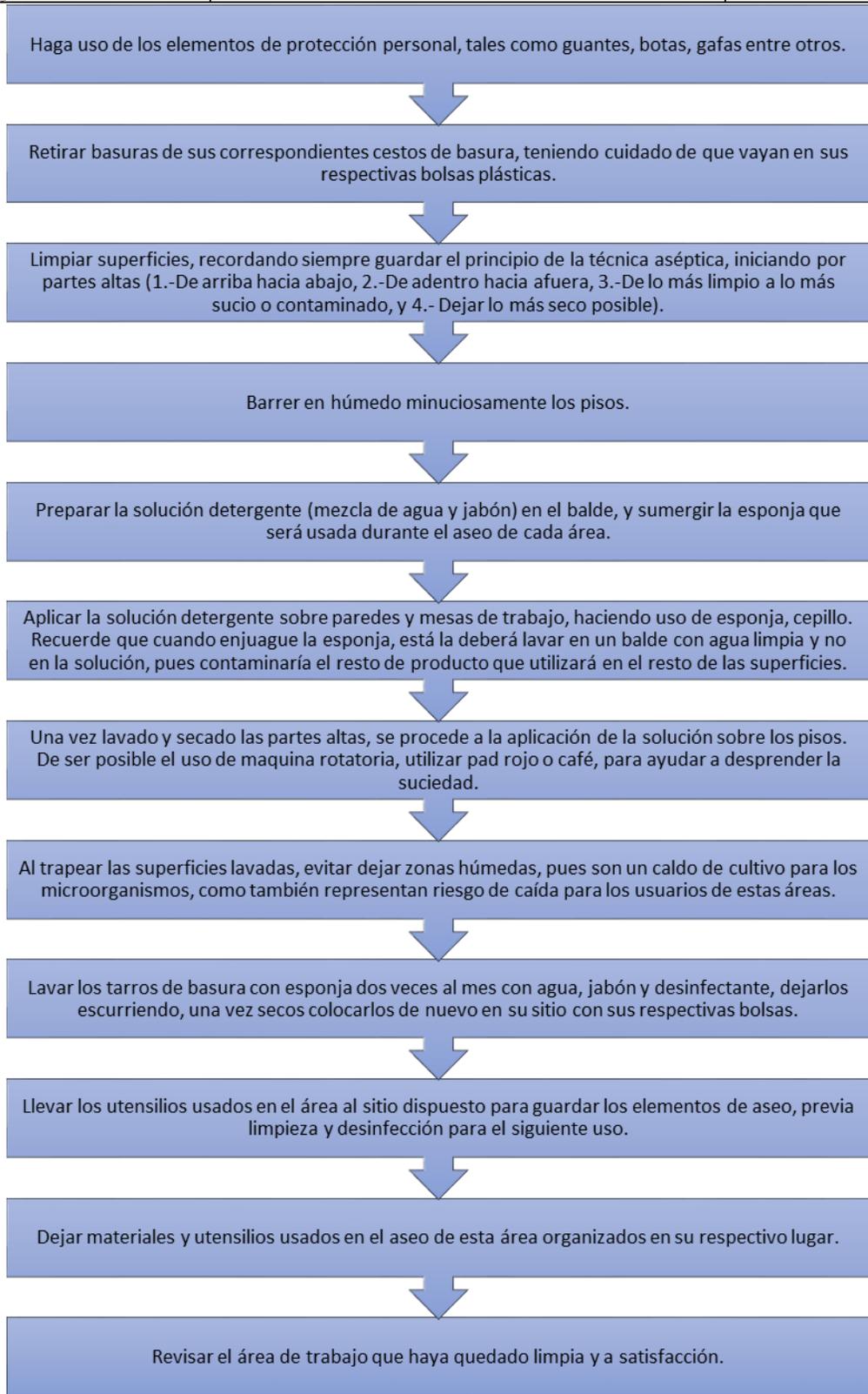
| | | | |
|---|--|---------------------|--------------|
|  <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER Gobernación de Santander</p> | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGIA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | VERSIÓN | 0 |
| | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | PÁGINA | 14 de 30 |

mantenimiento equipo Lector de ELISA y Registro de mantenimiento equipo lavador automatizado respectivamente

Para la limpieza de superficies se debe seguir el siguiente procedimiento definido en Manual de limpieza y desinfección del Laboratorio de Salud Pública de Santander MI-GS-MA-05, realizando el paso a paso acuerdo al siguiente flujograma.

| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

| | | | |
|--|--|---------------------|--------------|
|  | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGÍA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | VERSIÓN | 0 |
| | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | PÁGINA | 15 de 30 |



| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

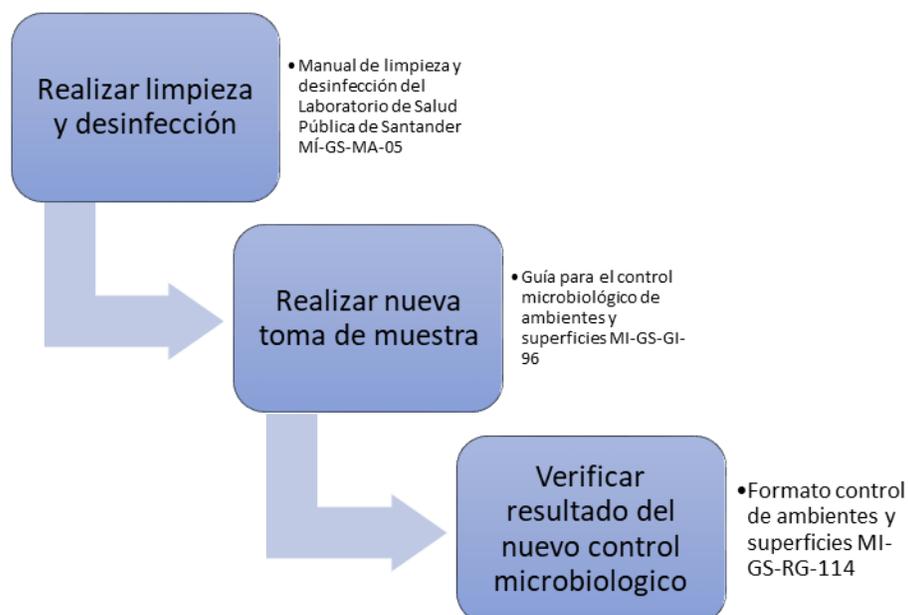
| | | | |
|--|--|---------------------|--------------|
|  | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGÍA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | VERSIÓN | 0 |
| | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | PÁGINA | 16 de 30 |

En el área de Virología e inmunoserología no se podrá aplicar solución desinfectante (Hipoclorito de sodio al 0,5%).

El Laboratorio implementa actividades encaminadas al monitoreo y control de ambientes, y superficies de acuerdo a los lineamientos definidos en la Guía para el control microbiológico de ambientes y superficies MI-GS-GI-96 y se registra en el Formato control de ambientes y superficies MI-GS-RG-114

| PUNTO DE MUESTREO | | LIMITE DE DETECCIÓN DE UFC |
|--|---------|----------------------------|
| VIROLOGIA E INMUNOSEROLOGIA | Mesones | 10 UFC/cm 2 |
| | Pocetas | 10 UFC/cm 2 |

En caso de un resultado no satisfactorio se deberá realizar nuevamente el procedimiento de Limpieza y desinfección de superficies descritas en el Manual de limpieza y desinfección del Laboratorio de Salud Pública de Santander MÍ-GS-MA-05, realizando el paso a paso descrito en el flujograma incluido en este mismo numeral.

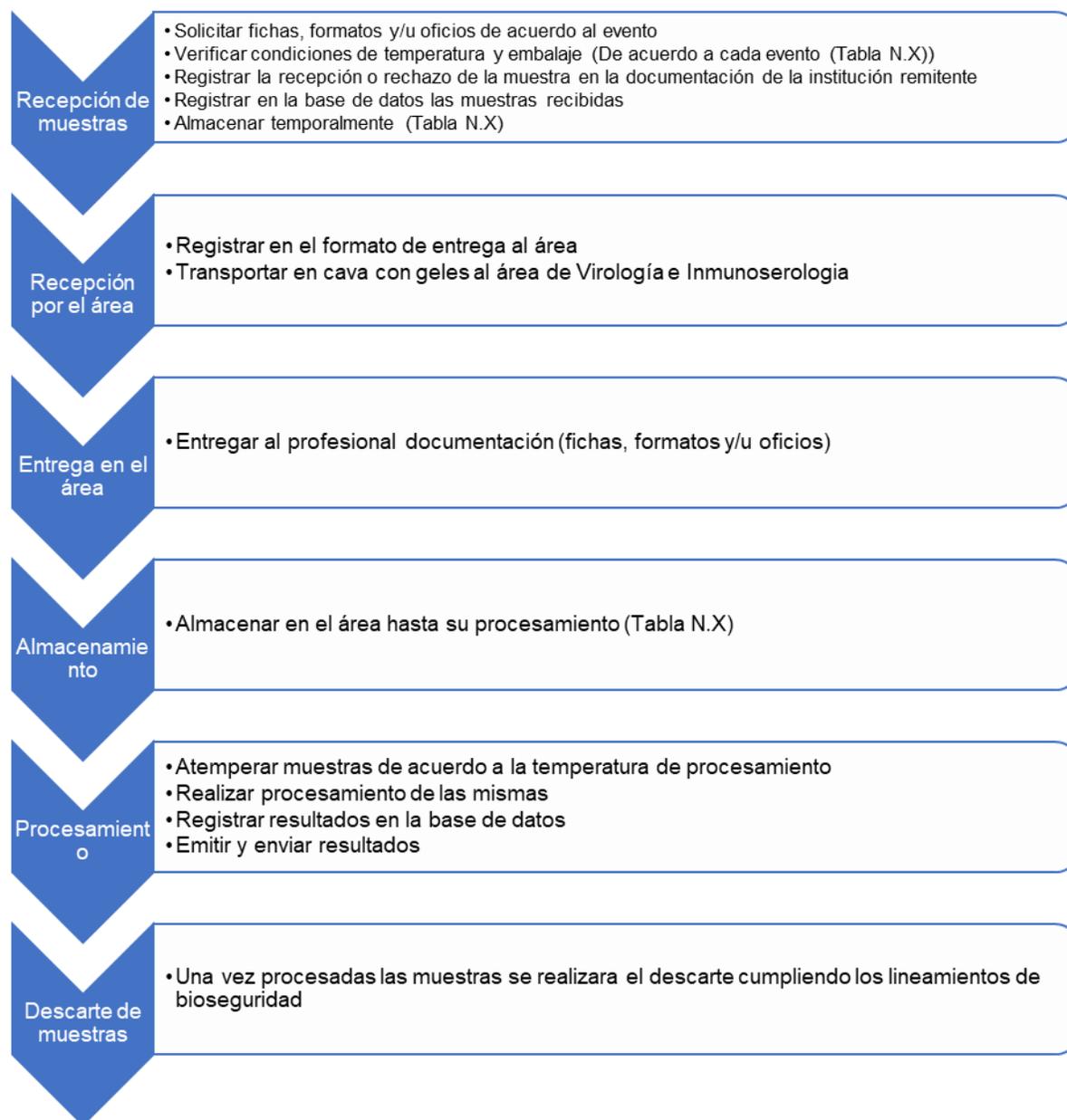


| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

| | | | |
|--|--|---------------------|--------------|
|  | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGÍA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | VERSIÓN | 0 |
| | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | PÁGINA | 17 de 30 |

6.7. Manipulación de los ítems de ensayo

Todas las muestras recibidas para el área de Virología e inmunoserología deberán cumplir con las condiciones de embalaje y temperatura descritas en Manual de procedimientos para remisión, transporte, almacenamiento y conservación de muestras MI-GS-MA-11.



| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

| | | | |
|--|---|---------------------|--------------|
|  República de Colombia Gobernación de Santander | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGIA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | VERSIÓN | 0 |
| | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | PÁGINA | 18 de 30 |

Las muestras deberán conservarse en condiciones de muestras del área de Eventos de interés en salud pública de acuerdo a la siguiente tabla.

Tabla N.01 : Condiciones de almacenamiento temporal de muestras

| PROGRAMA | ANALISIS | MATRIZ | CONDICIONES DE EMBALAJE | CONDICIONES DE TEMPERATURA PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS | CONDICIONES DE TEMPERATURA PARA EL ALMACENAMIENTO TEMPORAL EN RECEPCION |
|-----------|-------------------------------|--------|-------------------------|---|---|
| VIROLOGIA | HIV, Hepatitis B, Hepatitis C | Suero | Triple embalaje | Refrigeradas de 2 - 8 °C | Refrigeradas de 2 - 8 °C |
| | Arbovirus (Dengue, zika, | Suero | Triple embalaje | Refrigeradas de 2 - 8 °C | Refrigeradas de 2 - 8 °C |

| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

| | | | | | |
|---|--------------------|---|----------------------------|---|---|
|  | | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGÍA E INMUNOSEROLOGÍA | | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| Chikungunya | | LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | | VERSIÓN | 0 |
| Gobernación de Santander | | | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | | | PÁGINA | 19 de 30 |
| | Parálisis flácida | Materia fecal | Triple embalaje | Refrigeradas de 2 - 8 °C | Refrigeradas de 2 - 8 °C |
| | Encefalitis equina | Suero | Triple embalaje | Refrigeradas de 2 - 8 °C | Refrigeradas de 2 - 8 °C |
| | Sarampión Rubeola | Suero, orina e hisopado nasofaríngeo | Triple embalaje | Refrigeradas de 2 - 8 °C | Refrigeradas de 2 - 8 °C |
| | Mortalidades | Cortes de tejido de acuerdo al evento en formol y solución salina | Triple embalaje | Solución salina: Refrigeradas de 2 - 8 °C Formol: Temperatura ambiente | Solución salina: Refrigeradas de 2 - 8 °C Formol: Temperatura ambiente |
| BANCOS DE SANGRE | Infeciosas | Suero | Triple embalaje | Refrigeradas de 2 - 8 °C | Refrigeradas de 2 - 8 °C |
| GENETICA | TSH Neonatal | Sangre de cordón en papel filtro Sangre de talón en papel filtro | Sin condiciones especiales | Temperatura ambiente o Refrigeradas de 2 - 8 °C | Refrigeradas de 2 - 8 °C |
| PARASITOLOGIA | Chagas | Suero | Triple embalaje | Refrigeradas de 2 - 8 °C | Congeladas -20 °C |

6.8. Control de equipos de medición

La calidad de los resultados está directamente relacionada con el buen funcionamiento de los equipos, por ello es necesario realizar las calibraciones, mantenimientos, verificaciones y calificaciones con el fin de garantizar que todos los equipos usados cumplen con los requisitos exigidos para el trabajo en el laboratorio.

El Laboratorio Departamental de Salud Pública verifica que los equipos utilizados para el desarrollo de las técnicas operen de acuerdo con lo que se requiere, aplicando el Manual de Aseguramiento y Gestión Metrológica MI-GS-MA-04 y sus formatos asociados.

El Laboratorio Departamental de Salud Pública tiene documentado el control y verificación de las magnitudes de medición críticas tales en los siguientes documentos:

- Guía para la verificación de la temperatura de medios isotérmicos MI-GS-GI-30
- Guía de toma y control de temperatura de refrigeradores, congeladores, ultra congeladores y cuartos fríos. MI-GS-GI-29

| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

| | | | |
|--|---|---------------------|--------------|
|  | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGIA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | VERSIÓN | 0 |
| | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | PÁGINA | 20 de 30 |

El Laboratorio Departamental de Salud Pública garantiza el control metrológico de los equipos dando cumplimiento al plan o cronograma anual de mantenimiento, calibración, verificación y calificación establecido en el Plan anual de control de equipos e instrumentos MI-GS-RG-160 y realizando los mantenimientos diarios, semanales, quincenales y mensuales de cada equipo de acuerdo a los instructivos de manejo de equipos del área y registrando en los formatos establecidos.

El Laboratorio Departamental de Salud Pública realizará control y seguimiento de los rangos de temperatura de los equipos isotérmicos según la siguiente tabla:

Tabla N.02 Rangos de temperatura de equipos isotérmicos

| EQUIPO | RANGO PERMITIDO | MEDIA | 1 DESVIACION | 2 DESVIACION |
|-----------------------|-----------------|-------|--------------|--------------|
| REFRIGERADORES | 2-8 °C | 5°C | +/-1.5 | +/-3.0 |
| INCUBADORA | 36°C-38°C | 37°C | +/-0.5 | +/-1 |
| CUARTO DE CONGELACION | -18°C – 22°C | -20°C | +/-1 | +/-2 |

En el área de Virología e inmunoserología se tiene establecida la verificación de las condiciones de temperatura y funcionamiento de acuerdo a la siguiente tabla N:

| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

| | | | | | | |
|--|--|--|---|---|---------------------|--------------|
|  República de Colombia Gobernación de Santander | | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGIA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | | | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | | | | VERSIÓN | 0 |
| | | | | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | | | | PÁGINA | 21 de 30 |
| QUE | COMO | CUANDO | DOCUMENTOS | ACCION CORRECTIVA | RESPONSABLE | |
| REFRIGERADORES | Verificar que la temperatura se encuentre entre los rangos adecuados (2-8°C) | Dos veces en el día | Control de temperatura de refrigeración (2 A 8°C)+/- ____°C (Celsius) MI-GS-RG-99 | Cuando se obtiene un punto fuera de los rangos definidos, se realiza una nueva toma pasado una hora. Ante la persistencia de error, se genera solicitud de mantenimiento. | Profesional | |
| | Limpiar y desinfectar | Mensual | Manual de limpieza y desinfección del Laboratorio de Salud Pública de Santander MI-GS-MA-05 | Si se observa una inadecuada limpieza, se solicita al técnico realizar de nuevo el procedimiento. | Técnico del área | |
| CUARTOS FRÍOS | Verificar que la temperatura se encuentre entre los rangos adecuados (-20 ± 2°C) | Dos veces en el día | Control de temperatura de congelación -6°C A -22°C MI-GS-RG-100 | Cuando se obtiene un punto fuera de los rangos definidos, se realiza una nueva toma pasado una hora. Ante la persistencia de error, se genera solicitud de mantenimiento. | Profesional | |
| | Limpiar y desinfectar | Mensual | Manual de limpieza y desinfección del Laboratorio de Salud Pública de Santander MI-GS-MA-05 | Si se observa una inadecuada limpieza, se solicita al técnico realizar de nuevo el procedimiento. | Técnico del área | |
| INCUBADORA | Verificar que la temperatura se | Dos veces en | Control de temperatura | Cuando se obtiene un | Profesional | |

| | | | |
|----------------|-----------------------|-------------------------|----------------------------|
| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

| | | | | | |
|---|---------------------------------------|---|---|--|------------------|
|  | | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGIA E INMUNOSEROLOGÍA | | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | | | VERSIÓN | 0 |
| | | | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| en el punto de muestra entre los rangos | | LABORATORIO DEPTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | | fuera de los rangos PÁGINA | 22 de 30 |
| | adecuados (36-37°C) | | (Celsius) MI-GS-RG-92 | definidos, se realiza una nueva toma pasado una hora. Ante la persistencia de error, se genera solicitud de mantenimiento. | |
| | Limpiar y desinfectar | Mensual | Manual de limpieza y desinfección del Laboratorio de Salud Pública de Santander MI-GS-MA-05 | Si se observa una inadecuada limpieza, se solicita al técnico realizar de nuevo el procedimiento. | Técnico del área |
| DSX SYSTEMS | Limpiar y verificar el funcionamiento | Cada uso | Registro mantenimiento equipo DSX SYSTEMS MI-GS-RG-657 | Realizar nuevamente el mantenimiento. Ante la persistencia de error, se genera solicitud de mantenimiento | Profesional |
| COBAS E411 | Limpiar y verificar el funcionamiento | Cada uso | Registro de mantenimiento equipo COBAS e 411 MI-GS-RG-581 | Realizar nuevamente el mantenimiento. Ante la persistencia de error, se genera solicitud de mantenimiento | Profesional |

| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

| | | | | | |
|--|---------------------------------------|--|--|---|--------------|
|  República de Colombia Gobernación de Santander | | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGÍA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | | | VERSIÓN | 0 |
| | | | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | | | PÁGINA | 23 de 30 |
| LECTOR DE ELISAS | Limpiar y verificar el funcionamiento | Cada uso | Registro de mantenimiento equipo lector de ELISAS | Realizar nuevamente el mantenimiento. Ante la persistencia de error, se genera solicitud de mantenimiento | Profesional |
| LAVADOR DE ELISAS | Limpiar y verificar el funcionamiento | Cada uso | Registro de mantenimiento equipo lavador de ELISAS | Realizar nuevamente el mantenimiento. Ante la persistencia de error, se genera solicitud de mantenimiento | Profesional |

Tabla N.03 Verificación de temperatura y funcionamiento

6.9. Competencia técnica del personal

El personal que realizará los análisis deberá contar con título profesional en Bacteriología o Microbiología y bionálisis.

Todo el personal del laboratorio deberá contar con inducción, reinducción y capacitación en el uso de los equipos descrito en el Manual de inducción y reinducción del talento humano laboratorio de salud pública de Santander MI-GS-MA-03.

La competencia técnica del personal se realizará evaluando el desempeño de los PEED, PEEDI y controles externos que realice en el área de acuerdo al cronograma de cada evento.

6.10 Reactivos y materiales de laboratorio

El laboratorio de Salud Pública adquiere los reactivos de acuerdo a las especificaciones técnicas requeridas por las metodologías, equipos y lineamientos establecidos por el INS para los eventos del área de Virología e inmunoserología.

| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

| | | | |
|--|--|---------------------|--------------|
|  | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGÍA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | VERSIÓN | 0 |
| | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | PÁGINA | 24 de 30 |

Para la recepción de los reactivos se solicita el certificado de análisis, Registro Sanitario INVIMA y las fichas de seguridad, igualmente se debe verificar condiciones del empaque, temperatura de recepción y temperatura de conservación, lote y fecha de vencimiento y registrar la información en el formato de Inventario de Insumos y Reactivos MI-GS-RG-517.

Los reactivos usados en el área de virología e inmunoserología deberán cumplir con las siguientes condiciones al momento de ser recibidas en el LSDP.

| Reactivo | Fecha de vencimiento | Temperatura de transporte |
|-------------------------------|----------------------|---------------------------|
| Reactivo para pruebas ELISA | Mínimo un año | 2-8°C |
| Reactivo para pruebas ELISA | Mínimo seis meses | 2-8°C |
| Reactivo para pruebas rápidas | Mínimo un año | Temperatura ambiente |

6.11 Control de la medición

Los controles establecidos para asegurar la calidad analítica de los ensayos son:

- ✓ Control interno : Controles incluidos en el kit con valores y/o límites conocidos
- ✓ Curvas de calibración: De acuerdo a la técnica las curvas de calibración cuentan con criterios de validación.
- ✓ Cartas control: De acuerdo a la técnica se establecen criterios de validación de controles, puntos de corte y validación de la corrida analítica.
- ✓ Control de métodos cualitativos: Se establece el uso de muestras previamente analizadas por otras metodologías semi o cuantitativas para el control de pruebas rápidas.
- ✓ Pruebas interlaboratorio: Se establece la participación en el PEED Y PEEDI del INS y la participación en un control de calidad externo comercial.

| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

| | | | |
|--|--|---------------------|--------------|
|  | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGIA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | VERSIÓN | 0 |
| | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | PÁGINA | 25 de 30 |

6.11.1. Gráficos de control

Los cut-off y/o los resultados de los controles internos utilizados en las diferentes mediciones serán graficados como anexo a las Carta control inmunoserología MI-GS-RG-642

6.11.2. Blancos

En el área de virología e inmunoserología no se utilizan blancos de reactivo en los montajes de ELISAS y QUIMIOLUMINISCENCIA.

6.11.3. Duplicados

Las técnicas realizadas en el área de virología e inmunoserología no requieren la evaluación de duplicados.

6.11.4. Estándares de control interno

6.11.4.1 Definición del material de control interno

Material de Control: Matriz única de origen humano, controles de tercera opinión, liofilizados, controles de primera opinión.

6.11.4.2 Preparación y almacenamiento del material de control interno

✓ Reconstitución (cuando sea requerido)

- Abrir con cuidado el vial procurando evitar la pérdida de material liofilizado.
- Reconstituya cuidadosamente cada vial de suero liofilizado con la cantidad de agua destilada fresca que se encuentre de 20°C a 25°C de acuerdo a lo requerido para el control a reconstituir. Utilice pipeta automática de 5 ml y punta desechable; garantice la exactitud del pipeteado: un solo paso.

| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

| | | | |
|---|--|---------------------|--------------|
|  <p>República de Colombia Gobernación de Santander</p> | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGÍA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | VERSIÓN | 0 |
| | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | PÁGINA | 26 de 30 |

- Cierre la botella y deje reposar protegido de la luz directa el tiempo establecido en cada inserto antes de usar.
 - Mezcle suavemente por inversión y asegúrese que el contenido quede completamente disuelto, evite la formación de espuma y burbujas.
- ✓ **Alícuotas (cuando sea requerido)**
- Alicuotar en viales plásticos incluidos en los kit de Elecsys.

✓ **Conservación y Estabilidad**

El producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad, siempre que este almacenado a una temperatura entre 2 y 8°C.

6.11.4.3 Número de controles a procesar

Se deben procesar como mínimo dos (2) niveles de control, nivel 1 o normal y nivel II o patológico. Los niveles de control a procesar dependerán de cada kit de reactivo o control.

6.11.4.4 Frecuencia de montaje de los controles

Los controles deben ser procesados por corrida analítica. Se entiende por corrida analítica el intervalo de tiempo durante el cual las variables del proceso de medición se mantienen constantes.

6.11.4.5 Uso

El material de control de calidad se debe atemperar a temperatura ambiente antes de su uso.

6.11.4.6 Requisitos de seguridad en su manejo

Uso solamente para diagnóstico in vitro, no pipetear con la boca, aplique las precauciones generales para el manejo de reactivos de laboratorio.

6.11.4.7 Criterios de aceptabilidad

| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

| | | | |
|--|--|---------------------|--------------|
|  | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGIA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | VERSIÓN | 0 |
| | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | PÁGINA | 27 de 30 |

Los resultados de los controles cumplen con los criterios de aceptabilidad si:

- Los valores se encuentran dentro de los rangos establecidos de fabricación.

6.11.4.8 Registro de los controles de calidad interno

La validación analítica de los resultados consiste en el procesamiento de los materiales de control y en el registro de los resultados de los mismos en el formato de Carta control inmunoserología MI-GS-RG-642 para validar efectivamente el desempeño del mismo. La validación se hace efectiva cuando se ingresa el punto y se evalúa el comportamiento en el gráfico de LJ, se verifica que no se viole ninguna regla de control y que los datos se distribuyan adecuadamente alrededor de la media.

En caso de no cumplirse con los criterios de aceptabilidad descritos para los controles de calidad se debe registrar en el formato de Carta control inmunoserología MI-GS-RG-642 .

6.11.5. Curvas de calibración

Para las pruebas realizadas por ELISA y Quimioluminiscencia se establece la frecuencia de realización de curvas de calibración para la verificación del método en la siguiente tabla:

| TIPO DE PRUEBA | FRECUENCIA DE CALIBRACION Y/O VERIFICACION |
|--|--|
| ELISA (Cuando se requiera curva en el procesamiento) | <ul style="list-style-type: none"> • A cada placa de montaje se le debe realizar la curva de calibración |
| QUIMIOLUMINISCENCIA | <ul style="list-style-type: none"> • Mensual • Con lote nuevo • Cuando los controles de calidad internos se encuentren por fuera de |

| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

| | | | |
|--|--|-------------------------------|--------------|
|  <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER</p> | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGIA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | VERSIÓN | 0 |
| | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | PÁGINA | 28 de 30 |
| | | los límites de aceptabilidad. | |

6.11.6. Control de métodos cualitativos

Para controlar las técnicas realizadas en el área por pruebas rápidas se utilizará un control positivo y uno negativo por kit usando muestras de referencia previamente evaluadas por otras metodologías como ELISA o QUIMIOLUMINISCENCIA.

7. INTRODUCCIÓN DE MUESTRAS CIEGAS

Mensualmente se toma una muestra de resultado desconocido de control de calidad de un proveedor externo y se realiza montaje por las dos analistas, se evalúa la precisión intermedia que debe ser <10%.

8. CONTROL DE DATOS Y RESULTADOS

El cálculo y la digitación de los resultados de los informes en el área de Virología e inmunoserología es responsabilidad del Analista.

Como parte de las actividades de revisión de informes de resultado, el responsable Técnico verifica la concordancia de los datos primarios de los ensayos registrados en los formatos de Hoja de trabajo área inmunoserología Prueba ELISA MI-GS-RG-644, Hoja de trabajo área inmunoserología Prueba Quimioluminiscencia y Hoja de trabajo área inmunoserología Prueba rápida, realiza los cálculos requeridos (si aplica) y los relaciona con el reporte entregado por los analistas.

Estos resultados alimentan la BASE DE DATOS, cuyo manejo y acceso es controlado mediante claves personales, que al ser ingresadas, corresponden a un

| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

| | | | |
|--|--|---------------------|--------------|
|  | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGÍA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | VERSIÓN | 0 |
| | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | PÁGINA | 29 de 30 |

perfil de usuario y permite o limitan El acceso a los diferentes niveles de información.

9. PRUEBAS INTERLABORATORIOS

Estos programas están diseñados para determinar el grado de comparabilidad de los datos generados por los laboratorios participantes, determinar la precisión y exactitud interlaboratorios, contribuir a la estandarización de técnicas. Para implantar un buen programa de evaluación de calidad es necesario participar en estudios comparativos periódicos. La frecuencia de participación debe ajustarse a la calidad de los resultados obtenidos por los analistas cuyo trabajo está siendo evaluado en el estudio.

El área de virología e inmunoserología participa en interlaboratorios o ejercicios de comparación con el Instituto Nacional de Salud y con un proveedor externo de acuerdo al siguiente cronograma:

| EVENTO | TIPO DE PRUEBA INTERLABORATORIO | FRECUENCIA | ENTIDAD ENCARGADA |
|-----------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|-------------------|
| TSH | PEEDI | BIMENSUAL | INS |
| TSH | PEED | BIMENSUAL (después del 2 semestre) | INS |
| DENGUE NS1 | PEEDI | ANUAL | INS |
| INFECCIOSAS BANCO DE SANGRE | CONTROL EXTERNO | MENSUAL | PROVEEDOR EXTERNO |
| CHAGAS INMUNODIAGNOSTICO | PEEDI | MENSUAL | INS |
| CHAGAS INMUNODIAGNOSTICO | PEED | ANUAL | INS |

| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |

| | | | |
|---|--|---------------------|--------------|
|  <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER Gobernación de Santander</p> | GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA VIROLOGIA E INMUNOSEROLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA | CÓDIGO | MI-GS-GI-155 |
| | | VERSIÓN | 0 |
| | | FECHA DE APROBACIÓN | 13/07/2023 |
| | | PÁGINA | 30 de 30 |

10. CONTROL DE CAMBIOS

| CONTROL DE CAMBIOS | | | | |
|--------------------|------------|-------------------------------|---|--|
| VERSIÓN | FECHA | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO | REVISÓ | APROBÓ |
| 0 | 26/06/2023 | 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 |

| Versión | Elaboración | Revisión Técnica | Revisión de Calidad |
|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| 0 | Mayte Gicela González | - | Alejandra Galvis Vargas |