 <p>SEGURO SOCIAL UNIVERSITARIO COCHABAMBA - BOLIVIA</p>	MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS	PAG. No:
	UNIDAD DE LABORATORIO	1 DE 8
	PROCEDIMIENTO: CONTROL DE CALIDAD INTERNO	CÓDIGO

I. INTRODUCCIÓN

La Garantía de calidad es un conjunto de procedimientos utilizados para asegurar la calidad de los resultados finales, cubriendo con ello todas las fases del laboratorio microbiológico: pre-analítica, analítica y post-analítica.

El Control de Calidad son las actividades y técnicas operativas desarrolladas para cumplir con los requisitos de calidad establecidos, dentro de un sistema de garantía de calidad.

El Control de calidad interno son los puntos donde rutinariamente se hacen las comprobaciones que determinan si el proceso de calidad es correcto y que permiten confirmar la validez de un proceso analítico cada vez que se pone en práctica.

II. CONTROL DE CALIDAD INTERNO

1. Objetivos del Control de Calidad interno


a) Monitorear

- Precisión y exactitud en el procedimiento.
- Calidad de los reactivos equipos e instrumentos.
- Desempeño del personal.
- Control de resultados antes de ser emitidos al clínico

b) Cepas control de calidad

Tabla Nº 1: Cepas control de calidad

Cepa	Género y especie	Función de monitoreo
ATCC 25922	E.coli	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Actividad de antimicrobianos para gramnegativos. ☞ Control pH del medio de cultivo.
ATCC 25923	S.aureus	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Actividad de antimicrobianos para grampositivos.
ATCC 35218	E.coli	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Actividad de antimicrobianos con inhibidores de betalactamasas.
ATCC	E.faecalis	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Concentración de timina – timidina del medio de

 <p>SEGURO SOCIAL UNIVERSITARIO COCHABAMBA - BOLIVIA</p>	MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS	PAG. No:
	UNIDAD DE LABORATORIO	2 DE 8
	PROCEDIMIENTO: CONTROL DE CALIDAD INTERNO	CÓDIGO

29212		cultivo.
ATCC 27853	P.aeruginosa	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Concentración de cationes bivalentes del medio de cultivo (Ca, Mg, Zn) ☞ Actividad de antimicrobianos para pseudomonas.

Fuente: Elaborado por Laboratorio Clínico, "Cepas Control de Calidad", SSU, 2010.

c) Parámetros a Controlar en el Test de Difusion Bauer- Kirby

Control de calidad del medio de cultivo

Apertura de un nuevo frasco:


- Fecha de expiración.
- Humedad.
- Preparación.
- Composición: pH, cationes, timina – timidita.

Cuando se prepara un nuevo lote de medio:

- Ph.
- Volumen.
- Humedad.
- Esterilidad.
- Crecimiento.
- Conservación.

PH del medio:

- Controlar cuando se prepara el medio de cultivo.
- Utilizar pH-metro de superficie o cintas de pH con escalas de 0,2.
- Medir pH cuando el medio esté sólido y después de esterilizado.
- Si no está en rango (7,2 – 7,4) ajustar con soluciones estériles de HCl 0,1 N ó Na OH 0,1 N 7,2 – 7,4.

 <p>SEGURO SOCIAL UNIVERSITARIO COCHABAMBA - BOLIVIA</p>	MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS	PAG. No:
	UNIDAD DE LABORATORIO	3 DE 8
	PROCEDIMIENTO: CONTROL DE CALIDAD INTERNO	CÓDIGO

PH. Ácido:

- Menor actividad de: Macrólidos, Aminoglucósidos y Quinolonas.
- Mayor actividad de: Penicilina, Tetraciclinas.

PH básico: efecto contrario.

Cepa control de pH:

- ATCC *Escherichia coli* 25922.
- Frente a: Gentamicina y Tetraciclina.

Concentración de Cationes Bivalentes:

- Ca : 20 – 25 mg/L.
- Mg : 10 – 12,5 mg/L.

Concentración mayor afecta a:


- Colistin, Tetraciclinas= A
- Aminoglucósidos= D
- Exceso de Zn afecta Carbapenemes = D

Cepa control:

- *P.aeruginosa* ATCC 27853.
- Frente a: Gen = 16 – 21 mm.

Concentración de Timina-Timidina:

- Controlar cuando se adquiera un nuevo lote de medio.
- Escasa o nula.
- Mayores concentraciones: FALSA RESISTENCIA de SXT, trimetroprima y otras Sulfonamidas.
- Control: *E. faecalis* ATCC 29212 frente a SXT.
- Halo de inhibición \geq a 20mm.
- Exceso: Corregir con plasma de caballo al 3% que contiene timidina fosforilasa.

 <p>SEGURO SOCIAL UNIVERSITARIO COCHABAMBA - BOLIVIA</p>	MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS	PAG. No:
	UNIDAD DE LABORATORIO	4 DE 8
	PROCEDIMIENTO: CONTROL DE CALIDAD INTERNO	CÓDIGO

Profundidad del Agar:

- Controlar cuando se prepara un nuevo lote.
- Cada laboratorio debe estandarizar el volumen del medio.
- Volumen aproximado 30 – 32mL (4mm).
- Utilizar cajas petri con mismas características.
- Horizontalidad de superficie de plaqueo.
- Verificar profundidad en cuatro cuadrantes de la caja petri introduciendo parte metálica del calibre.
- Verificar antes de cada procesamiento: 4 mm

Mayor profundidad FALSA RESISTENCIA.

Menor profundidad FALSA SENSIBILIDAD.

Control de humedad del medio:


- Cada que se realiza la prueba.
- Superficie húmeda.
- No contener gotas de condensación antes de ser utilizado.
- Eliminar exceso de gotas de condensación colocan- en estufa a 35° C por el lapso de 10 a 30 minutos aproximadamente.

Control de esterilidad:

- Del lote de placas preparadas separar aproximadamente el 5%.
- Incubar a 35°C durante 24 a 48 hrs.
- Descartar si la contaminación es significativa (>50%).
- NO debe contener ni una sola colonia de contaminación.

Control de crecimiento:

- Del lote preparado separar aprox. 5%.

 <p>SEGURO SOCIAL UNIVERSITARIO COCHABAMBA - BOLIVIA</p>	MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS	PAG. No:
	UNIDAD DE LABORATORIO	5 DE 8
	PROCEDIMIENTO: CONTROL DE CALIDAD INTERNO	CÓDIGO

- Sembrar cepa específica.
- Cepas control: ATCC.
Mueller Hinton: 25922, 25923

Control patrón de turbidez:

- Estándar de Turbidez 0,5 Mac Farland.
- Solución de sulfato de bario.
- Conservar en la oscuridad a temperatura ambiente y cubierto con papel aluminio.
- No debe contener partículas de precipitación.
- Verificar densidad mensualmente con espectrofotómetro a 625nm (0,08 –0,10).

Densidad del inóculo

Inóculo estandarizar:

- O, 5 MAC FARLAND = $1,5 - 2 \times 10^8$ UFC/ml.
- Espectrofotómetro = 0.08 – 0.10 a 625 nm.

Tiempo de inoculación en el medio de cultivo:

- Sembrar dentro los 15 minutos de estandarizado el inóculo.
- Tiempos mayores dan Falsa Resistencia.


Control de discos de Antimicrobianos

Verificar:

- Controlar actividad del antimicrobiano.
- Deben estar dentro de los rangos aceptables por la Tabla N° 3 de la CLSI.
- Fecha de expiración.
- Que no estén húmedos.
- Almacenar a 4 °C y -20°C en envases herméticos.

Cepas control ATCC:

- Escherichia coli 25922.

 <p>SEGURO SOCIAL UNIVERSITARIO COCHABAMBA - BOLIVIA</p>	MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS	PAG. No:
	UNIDAD DE LABORATORIO	6 DE 8
	PROCEDIMIENTO: CONTROL DE CALIDAD INTERNO	CÓDIGO

- Staphylococcus aureus 25923.
- Escherichia coli 35218.

Cuando se adquiriera un nuevo lote, repetir cada mes.

Tiempo de aplicación de discos:

- Aplicar dentro de los 15 minutos.
- Posteriores a la inoculación.

Tiempos mayores dan: FALSA RESISTENCIA

Temperatura de incubación:

- 35 °C+/- 2.
- Temperaturas mayores y menores dan halos de inhibición con FALSA SENSIBILIDAD.

Tiempo de incubación:

- Mayoría 16 –18 horas y 24 horas.
- Tiempos mayores dan FALSA RESISTENCIA.


Atmósfera de Incubación:

- Aeróbica.
- CO₂ menor actividad de: Aminoglucósidos y Macrólidos.
- 5 a 7 % de CO₂ solo en: Streptococcus, Haemophilus y Neisseria.

Medida de zonas de inhibición

Verificar:

- Crecimiento confluyente.
- Medir área que muestre inhibición a ojo desnudo.
- Zonas de inhibición uniformes y circulares.
- Medir con regla o calibre sosteniendo placa en forma invertida y sobre un fondo oscuro.

 <p>SEGURO SOCIAL UNIVERSITARIO COCHABAMBA - BOLIVIA</p>	MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS	PAG. No:
	UNIDAD DE LABORATORIO	7 DE 8
	PROCEDIMIENTO: CONTROL DE CALIDAD INTERNO	CÓDIGO

- Cualquier deformación producida en los halos, deberá estudiarse para detectar mecanismos de resistencia que se estuviera exhibiendo, para inferir la R o S a determinados antimicrobianos.
- Lectura MH c/sangre quitar tapa.
- Medir zona de inhibición No hemólisis.
- Usar luz transmitida para ver ligero crecimiento dentro del halo de Oxa y Vanco en cepas de *Staphylococcus* y *Enterococcus*.
- Colonias mayores en área de inhibición deben ser subcultivadas y reidentificadas.
- Frente a SXT leer halo externo.
- En Proteus ignorar Swarming.

Interpretación de resultados

Tres categorías:


- Sensible.
- Intermedio.
- Resistente.

Documento M 100- S 15 Vol. 25 – 2010

CLSI

Fuentes comunes de error:

- Inadecuada conservación de cepas ATCC.
- Inadecuado control de los medios de cultivo.
- Profundidad del medio de cultivo.
- Cepas mal identificadas y contaminadas.
- Inóculo bacteriano mal estandarizado.
- Patrón de turbidez con precipitación.
- Siembra inadecuada del inóculo.
- Mala conservación de antimicrobianos.

 <p>SEGURO SOCIAL UNIVERSITARIO COCHABAMBA - BOLIVIA</p>	MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS	PAG. No:
	UNIDAD DE LABORATORIO	8 DE 8
	PROCEDIMIENTO: CONTROL DE CALIDAD INTERNO	CÓDIGO

- Temperatura y atmósfera de incubación.
- Lectura e interpretación.
- Transcripción de resultados.

Conclusiones:

- El control de calidad debe ser un proceso sistemático y continuo en el laboratorio.
- La implementación del mismo debe ser por lo menos cada 15 días.
- Si se llevan los controles de calidad adecuados y se siguen los procedimientos estandarizados por la CLSI se puede garantizar la calidad de los resultados.
- El laboratorio debe llevar: hojas de registro con los datos de control de calidad que incluyan fecha de monitoreo, número de lote, fecha de vencimiento, marca del reactivo, resultados obtenidos con medida de zonas de inhibición e interpretación, profesional responsable, etc.