	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCD-PDG-05
		Versión: 03
		Vigencia: 08-03-2019
Procedimiento de Rechazo de Muestras de Genómica y Proteómica		

1. Objetivo

Detectar las muestras que no cumplen con las condiciones requeridas para realizar las pruebas de conteo de linfocitos T CD4+, Carga Viral, ADN Proviral y Genotipaje, en el Departamento de Genómica y Proteómica del Instituto Conmemorativo Gorgas, para su posterior rechazo.

2. Alcance

Muestras de sangre que se utilizarán para realizar las pruebas de conteo de linfocitos T CD4+, Carga Viral, ADN Proviral y Genotipaje, ya sean tomadas en el ICGES o enviadas por una Instalación de Salud.

3. Responsabilidades

- 3.1 Técnico asistente de Laboratorio: Recibir y cotejar las muestras enviadas al Instituto, detectando los criterios de rechazo establecidos para cada prueba.
- 3.2 Tecnólogo Médico: Tomar decisiones cuando sea necesario en cuanto al rechazo de una muestra. Esto dependerá del tipo de muestra, prueba a realizar, temperatura, formulario de solicitud de la muestra, entre otros.
- 3.3 Jefe del Departamento: Tomar decisiones en casos dudosos o inconclusos.

4. Referencias:


- 4.1 Norma ISO 15189:2012.
- 4.2 Norma ISO 9001:2015.
- 4.3 Norma para el manejo Terapéutico de personas con VIH en la República de Panamá. Ministerio de Salud. 2016.

5. Definiciones

- 5.1 **Hemólisis:** Proceso de destrucción de los glóbulos rojos, que conlleva la liberación de su contenido interno, entre ellos la hemoglobina, en el plasma alterando su composición. Suele verse una coloración rojiza.
- 5.2 **Coágulo:** Masa semisólida de sangre que se produce generalmente por una extracción difícil o a una mezcla insuficiente de la sangre con el anticoagulante que contiene el tubo.
- 5.3 **Lipemia:** Presencia de lípidos o grasa en la sangre, lo que hace ver la muestra con una tonalidad lechosa.

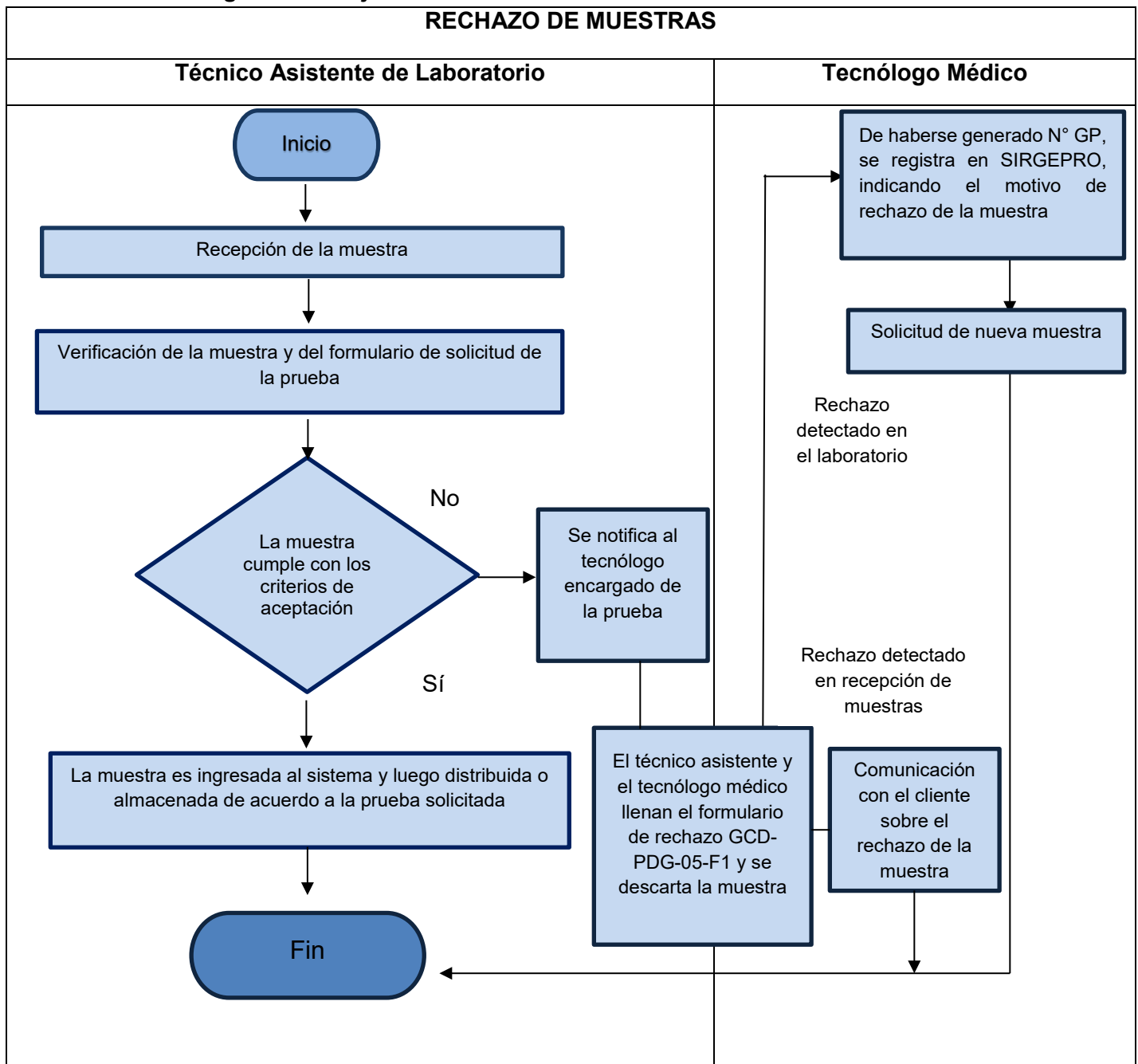
6. Equipos y Materiales


	Elaborado por	Revisión	Aprobación
Nombre	Licda. Oris Chavarría/Licda. Graciela Santana	Licda. Annie Díaz / Licda. Liseth Girón / Licda. Shantal Vega	Alexander Martínez PhD.
Puesto	Tecnólogo médico - Departamento de Genómica y Proteómica	Unidad de Gestión de Calidad / Depto. De Genómica y Proteómica	Jefe del Departamento de Genómica y Proteómica

	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCD-PDG-05
		Versión: 03
	Procedimiento de Rechazo de Muestras de Genómica y Proteómica	Vigencia: 08-03-2019

- 6.1 Guantes.
- 6.2 Batas.
- 6.3 Gafas protectoras.
- 6.4 Contenedor de desechos biológicos.

7. Diagrama de flujo



	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCD-PDG-05
		Versión: 03
		Vigencia: 08-03-2019
Procedimiento de Rechazo de Muestras de Genómica y Proteómica		

8. Procedimiento:


Para asegurar la calidad de los resultados emitidos por el Departamento de Genómica y Proteómica, se han establecido criterios para el rechazo de las muestras que no cumplen con los requerimientos para su procesamiento.

8.1 Rechazo en el área de Recepción de muestras

- 8.1.1 Una vez se recibe la muestra enviada por una instalación de salud, el técnico asistente del LCRSP debe cotejar los datos del formulario de solicitud correspondiente, con su muestra y verificar las pruebas a realizar.
- 8.1.2 El técnico asistente del LCRSP, debe identificar cuando no se cumplan con los requisitos para realizar la prueba solicitada, de acuerdo al **Instructivo de Envío de Muestras del Dpto. de Genómica y Proteómica del ICGES GCD-IDG-10**, los criterios establecidos en este procedimiento y en el **formulario de Rechazo de Muestras GCD-PDG-05-F1**.
- 8.1.3 Una vez detectado el posible rechazo, el técnico asistente debe notificar al Departamento de Genómica.
- 8.1.4 Una vez se considera la muestra como rechazada, el Tecnólogo médico responsable o el técnico de laboratorio, debe registrar en el **formulario de Rechazo de Muestras GCD-PGC-05-F1** y ser firmado por ambos.
- 8.1.5 Una vez firmado el rechazo, la secretaria del departamento o el tecnólogo médico, debe comunicarse con la instalación de salud que envía la muestra, para notificar el rechazo y solicitar nueva muestra para realizar la prueba. La comunicación debe registrarse en el **formulario de Rechazo de Muestras GCD-PGC-05-F1**, en caso de no poder hacerse por vía telefónica y se realice por correo electrónico, debe adjuntarse al correo electrónico el registro del rechazo escaneado, este correo debe imprimirse y mantener adjunto al registro del rechazo y a la copia de la solicitud de análisis para ser archivado.
- 8.1.6 Las muestras rechazadas son eliminadas en el contenedor de residuos biológicos para su descarte.

8.2 Rechazo en el laboratorio de Genómica y Proteómica.

- 8.2.1 Si la muestra ya fue trasladada al laboratorio y se detecta alguna incongruencia o si se determina que la muestra no está en las condiciones apropiadas para su procesamiento, se debe registrar el rechazo detectado, en el **formulario GCD-PDG-05-F1** y se procede de acuerdo al punto 8.1.4 en adelante. Si el rechazo es detectado por el tecnólogo médico, en el cuadro de técnico asistente de laboratorio que identifica el rechazo, se debe colocar "No aplica", "N/A" o una raya.
- 8.2.2 Si a la muestra rechazada se le había generado un número de laboratorio (N° de GP), se debe realizar el rechazo en el sistema informático.

	<p style="text-align: center;">Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud</p>	GCD-PDG-05
		Versión: 03
	<p style="color: blue;">Procedimiento de Rechazo de Muestras de Genómica y Proteómica</p>	Vigencia: 08-03-2019

8.3 Criterios de Rechazo de Muestras

8.3.1 Rotulación de la muestra: La muestra debe estar debidamente rotulada de manera legible con el nombre completo y el número de cédula o pasaporte del paciente.

8.3.2 Muestra y formulario de solicitud de prueba.

8.3.2.1 Muestra sin el nombre o apellido del paciente.

8.3.2.2 Muestra cuyos datos del paciente no coincidan con los del formulario (nombre, apellido o cédula).

8.3.2.3 Visible alteración de los datos del paciente tanto en el tubo que contiene la muestra, como en el formulario de solicitud de la prueba.

8.3.2.4 Muestra de pacientes con fecha reciente de reporte previo.

8.3.2.5 Muestra con embalaje incorrecto (debe estar en doble o triple embalaje).

8.3.3 Condición de la muestra.

8.3.3.1 Muestra coagulada, hemolizada o lipémica.

8.3.3.2 Muestra insuficiente para la prueba (volumen de la muestra no es el adecuado para la prueba solicitada).

8.3.3.3 Muestra inadecuada (Sólo se recibirán muestra de sangre completa en tubos con EDTA como anticoagulante).

8.3.3.4 Muestras con más de 48 horas post extracción.

8.3.4 Transporte de la muestra.

8.3.4.1 Muestras que no estén refrigeradas a una temperatura de 2-8°C (carga viral, ADN Proviral, genotipaje).

8.3.4.2 Muestras refrigeradas o fuera del rango establecido, cuya solicitud indique la prueba de CD4+ (la muestra debe ser transportada a temperatura ambiente de 20-25°C).


8.3.4.3 Muestras transportadas en embalajes inadecuados.

8.4 Consideraciones especiales: En caso de que una muestra tenga alguno de los criterios de rechazo, es posible aceptarla, siempre y cuando cumplan con una de las siguientes excepciones y siempre a criterio del tecnólogo médico del Departamento:

8.4.1 Hospitalizados: Sospecha de resistencia, hospitalización prolongada, cambio de tratamiento.

8.4.2 Niños: Sospecha de resistencia, hospitalización prolongada, cambio de tratamiento.

8.4.3 Embarazadas: Monitoreo del embarazo.

	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCD-PDG-05
		Versión: 03
		Vigencia: 08-03-2019
Procedimiento de Rechazo de Muestras de Genómica y Proteómica		

8.4.4 Pacientes ambulatorios que cambian de TARV.

8.4.5 Pacientes de difícil acceso: Corresponde a sujetos que residen o presentan limitaciones para el acceso a las clínicas o laboratorios donde se realiza la toma de muestras.

NOTA 1: Para las muestras indicadas como consideraciones especiales que son procesadas, los resultados emitidos deberán incluir como observación, la naturaleza del problema (especificar el criterio de aceptación que no se está cumpliendo) y, si procede, indicar que esto puede afectar el resultado del análisis.

9.0 Formularios:

9.1 Formulario de Rechazo de Muestras **GCD-PDG-05-F1.**

9.2 Listado de Solicitudes Rechazadas **GCD-PDG-05-F2.**

10.0 Anexos: Criterios de rechazo por prueba, en el Departamento de Genómica y Proteómica.

10.1 Prueba de cuantificación de linfocitos T CD4+

10.1.1 Muestras con más de 48 horas previa su extracción.

10.1.2 Muestras refrigeradas (Deben ser transportadas a temperatura ambiente de 20-25°C).

10.1.3 Muestras centrifugadas.

10.1.4 Volumen inadecuado de la muestra (si el volumen de sangre extraído no es el adecuado para el tubo de EDTA usado) preferiblemente de 2 a 4mL.

10.1.5 Muestras que no vengan acompañadas con su formulario de solicitud.

10.1.6 Muestras coaguladas, lipémicas o hemolizadas.

10.1.7 Muestra inadecuada (Toda aquella que no sea extraída en un tubo que no contenga EDTA como anticoagulante).


10.1.8 Incongruencia de los datos del paciente, tanto en el tubo de la muestra como en el formulario de solicitud de la prueba.

10.1.9 Muestra con resultado reciente (misma prueba en menos de un mes, salvo cambio de tratamiento, embarazadas o que el médico así lo estipule).

10.2 Prueba de Carga Viral

10.2.1 Transporte inadecuado de las muestras (muestras transportadas sin refrigeración de 2-8°C).

10.2.2 Volumen de la muestra insuficiente para la prueba (se requieren 2 tubos de EDTA de un volumen aproximadamente entre 3 a 4 mL).

	<p style="text-align: center;">Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud</p>	GCD-PDG-05
		Versión: 03
	<p style="color: blue;">Procedimiento de Rechazo de Muestras de Genómica y Proteómica</p>	


- 10.2.3** Incongruencia de los datos del paciente, tanto en el tubo de la muestra como en el formulario de solicitud de la prueba.
- 10.2.4** Muestras que no vengán acompañadas con su formulario de solicitud.
- 10.2.5** Muestras coaguladas, lipémicas o hemolizadas.
- 10.2.6** Muestra con resultado reciente (misma prueba en menos de 1 mes, salvo cambio de tratamiento, embarazadas o el médico así lo estipule).

10.3 Prueba de ADN Proviral

- 10.3.1** Transporte inadecuado de las muestras (muestras transportadas sin refrigeración de 2-8°C).
- 10.3.2** Volumen de la muestra insuficiente para la prueba (se requieren 2 tubos de EDTA de un volumen aproximadamente entre 3 a 4 mL).
- 10.3.3** Incongruencia de los datos del paciente, tanto en el tubo de la muestra como en el formulario de solicitud de la prueba.
- 10.3.4** Muestras que no vengán acompañadas con su formulario de solicitud.
- 10.3.5** Muestras coaguladas, lipémicas o hemolizadas.
- 10.3.6** Paciente que cuente con 3 pruebas de proviral o PCR.


10.4 Prueba de Genotipaje.

- 10.4.1** Muestras de pacientes que no cumplan con los siguientes criterios: Pacientes con falla terapéutica, embarazadas, ADN proviral (niños), naïve.
- 10.4.2** Transporte inadecuado de las muestras (muestras transportadas sin refrigeración de 2-8°C).
- 10.4.3** Volumen de la muestra insuficiente para la prueba (se requieren 2 tubos de EDTA de un volumen aproximadamente entre 3 a 4 mL).
- 10.4.4** Incongruencia de los datos del paciente tanto en el tubo de la muestra como en el formulario de solicitud de la prueba.
- 10.4.5** Muestras que no vengán acompañadas con su formulario de solicitud.
- 10.4.6** Muestras coaguladas, lipémicas o hemolizadas.
- 10.4.7** Pacientes con resultado reciente de genotipaje (menos de seis meses) sin cambio de tratamiento.
- 10.4.8** Formularios no correspondientes a la prueba de genotipaje.


	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCD-PDG-05
		Versión: 03
		Vigencia: 08-03-2019
Procedimiento de Rechazo de Muestras de Genómica y Proteómica		

11.0 Tabla de Control de Cambios:

Tabla de cambios del documento	
Versión y fecha	Cambios realizados
00/ 08-03-2019	1. Original.
01/ 07-05-2019	<ol style="list-style-type: none"> 1. En el punto 8.1.3, se eliminó: al tecnólogo médico encargado de cada prueba. Se agregó: Un asistente del Departamento, verificará el criterio identificado. De ser un rechazo, se informa al tecnólogo médico de cada prueba. 2. En el punto 8.4 de Consideraciones especiales, se agregó: En caso de que una muestra tenga alguno de los siguientes criterios de rechazo: <ol style="list-style-type: none"> a. Muestra de paciente con resultado de CD4+ en los últimos 12 meses mayor a 500 cel/uL y carga viral menor a 1000 o indetectable; y b. Muestra de paciente con resultado de carga viral en los últimos 12 meses, menor a 1000 o indetectable, siendo adherente. 3. En el anexo de Criterios de rechazo por prueba, para cuantificación de linfocitos T CD4/CD8, se agregó: Muestra de paciente con resultado de CD4 en los últimos 12 meses mayor a 500 cel/uL y carga viral menor a 1000 o indetectable, siendo adherente. En el anexo de Prueba de Carga viral, se agregó: Muestra de paciente con resultado de carga viral en los últimos 12 meses, menor a 1000 o indetectable, siendo adherente.

	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCD-PDG-05
		Versión: 03
	Procedimiento de Rechazo de Muestras de Genómica y Proteómica	Vigencia: 08-03-2019

02/ 18-05-2021	<ol style="list-style-type: none"> 1. En el punto 8.1.3 rechazo en el área de recepción de muestras, se eliminó: acerca del rechazo. Un asistente del Departamento, verificará el criterio identificado. 2. En el punto 8.1.4, se agregó: el Tecnólogo médico o el técnico de laboratorio, debe registrar y ser firmado por ambos. 3. En el punto 8.1.5, se agregó: Una vez firmado el rechazo, se entrega una copia al mensajero de la Instalación de salud remitente. 4. En el punto 8.1.6, se reemplazó asistente administrativa, por secretaria. Se eliminó: Para pacientes hospitalizados, debe llamarse a la sala para solicitar nueva muestra a la enfermera o doctor encargado de turno. a la copia del formulario de rechazo. Se debe hacer copia del formulario original y entregar al mensajero de la Instalación de Salud remitente. El formulario original debe ser archivado en el Departamento, junto con la solicitud de análisis del paciente. Se agregó: en caso de no poder hacerse por vía telefónica y se realice por correo electrónico, este debe imprimirse y mantener adjunto al registro del rechazo y a la copia de la solicitud de análisis. 5. En el punto 8.2, se eliminó: como muestra rechazada, especificando en observaciones, la causa del rechazo y el envío de nueva muestra. Para la prueba de Genotipaje, se emitirá un informe de resultados donde se especificará la causa de rechazo (en caso de que el rechazo sea por resultado de carga viral < 1000 copias en menos de 1 mes). En el caso de pacientes citados y privados, deben ser contactados directamente para reprogramar la toma de muestra. 6. En el punto 8.3.1 rotulación de la muestra, se eliminó: y debe venir acompañada con formulario de la solicitud de la prueba con todos los datos requeridos correspondientes a dicho paciente. 7. En el punto 8.3.2, se eliminó: Incongruencia de Datos del paciente en la muestra. 8. Se agregó: Muestras con más de 48 horas post extracción, al punto 8.3.3 y se eliminó del punto 8.3.4. 9. En el punto 8.4 consideraciones especiales, se agregó en pacientes de difícil acceso: Corresponde a sujetos que residen o presentan limitaciones para el acceso a las clínicas o laboratorios donde se realiza la toma de muestras. 10. En la observación se agregó: los resultados emitidos deberán incluir como observación, la naturaleza del problema (especificar el criterio de aceptación que no se está cumpliendo) y, si procede, indicar que esto puede afectar el resultado del análisis. 11. En el anexo de prueba de Genotipaje, se reemplazó 3, por 6 meses.
----------------	---

	<p>Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud</p>	GCD-PDG-05
		Versión: 03
	<p>Procedimiento de Rechazo de Muestras de Genómica y Proteómica</p>	Vigencia: 08-03-2019

<p>03/ 04-01-2022</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se modificó el punto 7. 2. Se eliminó el punto 8.1.5. 3. Se modificó el punto 8.1.6. 4. Se modificó el punto 8.2.1. 5. Se eliminó el punto 8.3.2.4. 6. Se modificó el punto 8.3.4 7. Se eliminó el punto 8.3.4.4. 8. Se modificó el punto 8.4. 9. Se agregó el punto 9.2. 10. Se modificó el punto 10.1. 11. Se modificó el punto 10.2. 12. Se modificó el punto 10.3. 13. Se modificó el punto 10.4. 14. Se reemplazó la observación, por NOTA 1.
-----------------------	--