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

1. **Objetivo:** Detectar las muestras que no cumplen con las condiciones requeridas para realizar las pruebas de Cuantificación de linfocitos T CD4+, Carga Viral de VIH, ADN Proviral y Resistencia de antirretrovirales para VIH-1 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 Cuantificación de linfocitos T CD4+, Carga Viral de VIH, ADN Proviral y Resistencia de antirretrovirales para VIH-1, 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.
 - 3.3. **Jefe del Departamento:** Tomar decisiones en casos dudosos o inconclusos.
 - 3.4. **Secretaria del departamento:** Notificación de los rechazos.
4. **Referencias:**
 - 4.1. Norma ISO 15189.
 - 4.2. Norma ISO 9001.
 - 4.3. Norma para la Atención Integral y Manejo Terapéutico de las Personas que viven con VIH en la República de Panamá. Resolución N° 289.
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.

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

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

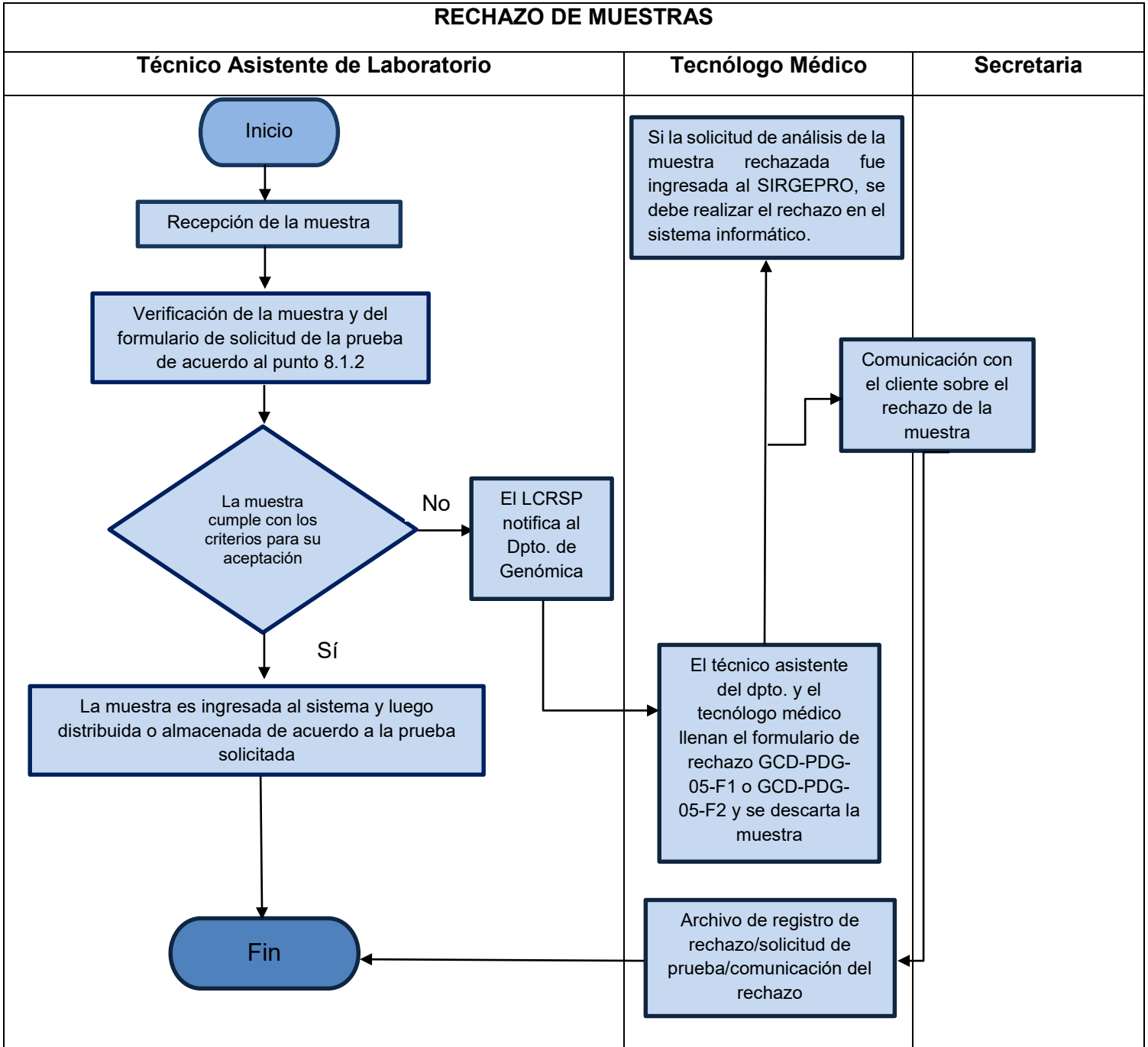
6. Equipos y Materiales


- 6.1. Guantes.
- 6.2. Batas.
- 6.3. Contenedor de desechos biológicos.



7. Diagrama de flujo:

RECHAZO DE MUESTRAS



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

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, el técnico asistente del LCRSP debe cotejar los datos del formulario de solicitud correspondiente con su muestra (Nombre completo e identificación), verificar que la cantidad de tubos corresponda con las pruebas a realizar y que la temperatura de cada muestra sea aceptable, de acuerdo a la prueba solicitada.
- 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 un posible rechazo, el técnico asistente del LCRSP debe notificar al Departamento de Genómica o al Técnico asistente del Depto. de Genómica y Proteómica que retira las muestras, para proceder con el rechazo en el departamento de Genómica y Proteómica.

8.2. Rechazo en el laboratorio de Genómica y Proteómica:

- 8.2.1. Una vez el técnico asistente confirma con el tecnólogo médico que la muestra aplica como rechazo de acuerdo al **Instructivo de Envío de Muestras del Dpto. de Genómica y Proteómica del ICGES GCD-IDG-10** y los criterios establecidos en este procedimiento, se debe llenar y firmar el **formulario de Rechazo de Muestras GCD-PDG-05-F1** o el **Listado de Solicitudes Rechazadas GCD-PDG-05-F2** cuando se tengan más de 10 rechazos por el mismo motivo y si las muestras provienen de la misma instalación de salud.
- 8.2.2. Las muestras rechazadas son eliminadas en el contenedor de residuos biológicos, para su descarte.
NOTA 1: Si el rechazo es detectado por el tecnólogo médico, en el cuadro del **formulario de Rechazo de Muestras GCD-PDG-05-F1**, que dice técnico asistente de laboratorio que identifica el rechazo, se debe colocar "No aplica", "N/A" o una raya.
- 8.2.3. El técnico asistente o el tecnólogo médico, debe anexar la solicitud de la prueba al formulario de rechazo para proceder a entregarlo a la secretaria del departamento.
NOTA 1: Si la solicitud de análisis de la muestra rechazada fue ingresada al SIRGEPRO, se debe realizar el rechazo en el sistema informático.

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

8.2.4. La secretaria del departamento, debe notificar el rechazo lo antes posible por correo electrónico, indicando el motivo del rechazo y las medidas que se deben tomar para reducir el riesgo de que ocurra el rechazo nuevamente (Ver Anexo 1), además, deberá escanear y adjuntar al correo el **Formulario de Rechazo de Muestras GCD-PGC-05-F1** o el **Listado de Solicitudes Rechazadas GCD-PDG-05-F2**.

NOTA 2: En caso de que la secretaria se encuentre ausente, el personal suplente del puesto deberá realizar la notificación de rechazo de la muestra por correo electrónico, en caso de que el suplente no esté disponible, el Tecnólogo médico deberá realizar la notificación.

8.2.5. Después de enviado el correo de notificación del rechazo, el mismo se debe imprimir y anexar al **formulario del Rechazo de Muestras GCD-PGC-05-F1** o al **Listado de Solicitudes Rechazadas GCD-PDG-05-F2**, junto con la solicitud de la prueba. Estos documentos deben ser entregados al tecnólogo médico que corresponda, según el tipo de prueba, para ser archivados por sección en el folder de rechazos.

8.2.6. Si la notificación es por vía telefónica, debe registrarse en el **formulario de Rechazo de Muestras GCD-PGC-05-F1**.


8.3. Criterios de Rechazo de Muestras:

8.3.1. Muestra y formulario de solicitud de prueba:

- 8.3.1.1.** Muestras sin rotular o con rotulación incompleta: La muestra debe estar debidamente rotulada de manera legible con el nombre completo (nombre y apellido) e identificación del paciente (cédula, pasaporte, expediente).
- 8.3.1.2.** Muestra cuyos datos del paciente no coincidan con la información de la solicitud de la pruebas (nombre, apellido o identificación).
- 8.3.1.3.** Información ilegible: Visible alteración de los datos del paciente tanto en el tubo que contiene la muestra, como en el formulario de solicitud de la prueba (Tachado, borroso, remarcado).
- 8.3.1.4.** Muestra sin solicitud o con solicitud incorrecta.
- 8.3.1.5.** Solicitud sin muestra.

8.3.2. Muestra de pacientes con solicitud/Resultado de prueba reciente:

- 8.3.2.1.** Cuantificación de Linfocitos T CD4+ y Carga Viral de VIH: Paciente con solicitud o resultado reciente menor de un (1) mes (salvo cambio de tratamiento, embarazadas o que el médico así lo estipule).
- 8.3.2.2.** ADN Proviral de VIH: Paciente que cuente con 3 pruebas de proviral o PCR.
- 8.3.2.3.** Prueba de Resistencia de antirretrovirales para VIH-1: Pacientes con solicitud o resultado reciente menor a seis (6) meses sin cambio de

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

tratamiento. El no contar con una carga viral de VIH reciente (menor de un mes) o que no sea solicitada la prueba de carga viral del VIH junto con la de genotipaje, de no contar con un resultado reciente.

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:
 - 8.3.3.2.1. Cuantificación de Linfocitos T CD4+: Se requiere 1 Tubo de 2 – 4mL.
 - 8.3.3.2.2. Carga Viral de VIH: Se requiere 2 Tubos de 3 - 4 mL o 3 Tubos de 2 mL.
 - 8.3.3.2.3. Prueba de Resistencia de antirretrovirales para VIH-1: Se requiere 2 Tubos de 3 - 4 mL o 3 Tubos de 2 mL.
 - 8.3.3.2.4. ADN Proviral de VIH: Se requiere 2 Tubos de 3 - 4 mL o 3 Tubos de 2 mL.
 - 8.3.3.2.5. Muestra en tubo inadecuado: Sólo se recibirán muestras de sangre completa, en tubos con EDTA como anticoagulante.
 - 8.3.3.2.6. Tubos expirados (vencidos).
 - 8.3.3.2.7. Fecha de toma de muestra con más de un (1) día de extracción.

8.3.4. Transporte de la muestra:

- 8.3.4.1. Muestras fuera del rango de temperatura aceptable:
 - 8.3.4.1.1 Cuantificación de Linfocitos T CD4+: Temperatura aceptable de 20 – 25 ° C.
 - 8.3.4.1.2 Carga Viral de VIH, Prueba de Resistencia de antirretrovirales para VIH-1 y ADN Proviral de VIH: Temperatura aceptable de 2 – 8°C.
- 8.3.4.2. Muestras transportadas en embalajes inadecuados (debe estar en doble o triple embalaje).
- 8.3.4.3. Muestras entregadas fuera del horario de recepción (Lunes a Viernes de 7:30 a.m. a 1:30 p.m.).


8.4. Consideraciones especiales:

8.4.1. En caso de que una muestra/solicitud cumpla con alguno de los criterios de rechazo, es posible aceptarla, siempre y cuando sea por los siguientes criterios de rechazo:

8.4.1.1 Relacionados al envío:

8.4.1.1.1 Muestras entregadas fuera del horario de recepción: Si la instalación notifica previamente.

8.4.1.2 Relacionados a la solicitud:

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

8.4.1.2.1 Muestras sin solicitud o con solicitud incorrecta: Se deberá solicitar a la instalación que envié las solicitudes por correo electrónico dentro de las siguientes 24 horas después de recibidas las muestras, de no ser enviadas se procederá a realizar el rechazo.

8.4.1.2.2 Muestra de pacientes con solicitud/Resultado de prueba reciente: Si el médico lo solicita previamente por correo electrónico al correo laboratoriodegenomica@gorgas.gob.pa o al correo del jefe del departamento almartinez@gorgas.gob.pa.

8.4.1.3. Relacionados a la muestra:

8.4.1.3.1 Muestra con fecha de toma con más de un (1) día de extracción: Si la muestra todavía cumple con el criterio de viabilidad establecido para cada prueba.

8.4.1.3.2 Tubos expirados (vencidos): Según la condición del paciente ver punto **8.4.1.3.3**.

8.4.1.3.3 En estos casos se deberá realizar un **Acta de Reunión SGC-FGC-16** especificando la razón por la cual se va a considerar las muestra, tomando en cuenta también la condición del paciente tales como hospitalizados, niños, embarazadas, pacientes con cambio de TARV o Clínicas TARV de difícil acceso.


8.4.1.3.4 Para las muestras indicadas como consideraciones especiales que son procesadas, los resultados emitidos deberán incluir una observación que incluya la naturaleza del problema (especificar el criterio de aceptación que no se está cumpliendo) y, si aplica, indicar que esto puede afectar la interpretación de los resultados del análisis, las iniciales del Tecnólogo Médico que realiza la primera validación y la fecha.

9. Formularios:

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


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

10. Anexos:


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

10.1 Anexo 1: Recomendaciones para reducir los rechazos

Criterio de Rechazo	Recomendaciones
Muestras sin rotular o con rotulación incompleta	<ul style="list-style-type: none"> Reforzar la verificación de las muestras antes de enviarlas, realizando una doble verificación de las muestras.
Muestra cuyos datos del paciente no coincidan con la información de la solicitud de la pruebas	<ul style="list-style-type: none"> Reforzar la verificación de las muestras antes de enviarlas realizando una doble verificación de las muestras y las solicitudes.
Información ilegible	<ul style="list-style-type: none"> Utilizar plumas de punta fina o marcadores permanentes de punta fina para la rotulación de los tubos.
Solicitud sin muestra.	<ul style="list-style-type: none"> Reforzar la forma en que se realiza el cotejo de las muestras y solicitud antes y durante el embalaje de las muestras.
Muestra coagulada, hemolizada o lipémica.	<ul style="list-style-type: none"> Muestra coagulada o hemolizada: Reforzar con el personal de toma de muestra que se debe invertir suavemente los tubos de 5 a 8 veces inmediatamente después de la extracción y nunca tomar muestras cuando se encuentran hematomas o edemas. Muestra lipémica: Se recomienda que el paciente tenga un desayuno ligero antes de la toma de muestra.
Muestra insuficiente para la prueba	<ul style="list-style-type: none"> Reforzar con el personal de toma de muestra que antes de la extracción de muestra revise la línea del llenado del tubo y el volumen a necesitar.
Muestra en tubo inadecuado	<ul style="list-style-type: none"> Compartir con los colegas el instructivo de envío de muestras GCD-IDG-10, puede solicitarlo por este medio o acceder a través de la página web https://www.gorgas.gob.pa/unidad-de-gestion-de-calidad/
Muestras fuera del rango de temperatura aceptable	<ul style="list-style-type: none"> Compartir con los colegas el instructivo de envío de muestras GCD-IDG-10, puede


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

	<p>solicitarlo por este medio o acceder a través de la página web https://www.gorgas.gob.pa/unidad-de-gestion-de-calidad/</p> <ul style="list-style-type: none"> • Colocar alertas visuales con las temperaturas de envío en el área de embalaje de las muestras.
<p>Recuerde que los errores en la fase pre-analítica pueden resolverse a través de una estrecha colaboración con las personas implicadas: Médicos, enfermeras, personal técnico, transportistas, entre otros.</p>	

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

11. 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: 05
	Procedimiento de Rechazo de Muestras del Departamento de Genómica y Proteómica	Vigencia: 08-03-2019

02/ 18-05-2021

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.
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.




03/ 04-01-2022

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.

04/ 13-02-2023

1. Actualización de punto 2
2. Eliminación del punto 6.3
3. Actualización del punto 7.0.
4. Actualización del punto 8.1.1.
5. Actualización del punto 8.1.3.
6. Actualización del punto 8.2.1.
7. Actualización del punto 8.2.2.
8. Actualización del punto 8.2.3.
9. Actualización del punto 8.2.4.
10. Actualización del punto 8.2.7.
11. Actualización del punto 8.3.1.
12. Actualización del punto 8.3.2.2.
13. Actualización del punto 8.3.2.3.
14. Actualización del punto 8.3.2.4.
15. Se agregaron los punto 8.3.2.4.1 hasta el 8.3.2.4.3
16. Actualización del punto 8.3.2.5
17. Se agregaron los punto 8.3.3.2.1 hasta el 8.3.3.2.4
18. Se actualizo el punto 8.3.3.3.
19. Se actualizo el punto 8.3.3.4.
20. Se agregaron los puntos 8.3.4.1.1 y 8.3.1.1.2
21. Se eliminó el punto 8.3.4.2.
22. Se eliminó todo el punto 10 y sus subpuntos.

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

05/ 06-02-2024	<ol style="list-style-type: none"> 1. Actualización del punto 1. 2. Actualización del punto 2. 3. Actualización del punto 3. 4. Actualización del punto 4. 5. Actualización del punto 8.2.1, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6 6. Actualización del punto 8.3.1.1. 7. Eliminación del punto 8.3.1.1.2. 8. Actualización del punto 8.3.1.2.3. 9. Actualización del punto 8.3.1.3.2.3. 10. Actualización del punto 8.3.1.3.5. 11. Actualización del punto 8.4 12. Se agregó el anexo 1.
----------------	---