



ENSPA

MANUAL DE BANCO DE SUERO 005-M-BS

MANUAL PARA EL RECIBO Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS, DEL PROYECTO ENSPA.

Unidad operativa	Banco de Suero (BS).
	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES). Edificio de investigación. Planta baja, Puerta 117. Avenida Justo Arosemena y calle 35. Teléfonos: 527-4973; 527-4930 Correo electrónico: bancodesuero@gorgas.gob.pa Apartado Postal: 0816-02593, Panamá, República de Panamá. www.gorgas.gob.pa
Identificación	005-M-BS.
Tipo de documento	Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados. De uso diario y referencia. Uso exclusivo de la ENSPA-BS. Prohibida su reproducción total o parcial, no autorizada.
Elaborado por	Rodolfo Contreras Carrera; MSc. Evelin Hernández.
Primer borrador	29/11/2018.
Último borrador	(02/01/2019).
Total de páginas	9
Tamaño en digital	357 KB.
Vigencia	Diciembre (2018-2019).

INDICE GENERAL

<u>Punto</u>	<u>Página</u>
1. Definiciones	1
2. Resumen	1
3. Marco legal	2
4. Objetivos	3
5. Metodología	4
6. Consideraciones éticas	5
7. Retiro de muestras del BS al HNAL	5
8. Sistema Modulab	8

1. ABREVIATURAS.

- 24/7: "24 horas (h) al día, 7 días a la semana", refiriéndose usualmente a los negocios o servicios que están disponibles durante todo el tiempo sin interrupción.
- ° C: Grado Celsius (históricamente grados centígrados).
- BS: Banco de Suero, Unidad funcional de la Dirección General del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.
- ENSPA: Encuesta Nacional de Salud de Panamá.
- EPP: Equipo de protección personal.
- HNAL: Hospital Nacional.
- ICGES: Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.
- MBH(s): Muestra(s) biológica(s) humana(s).

- PDP: Personal de planta. Empleado permanente o de contrato, con funciones y responsabilidades exclusivas en el BS.
- POEs: Procedimientos Operativos Estandarizados.
- DIETS: Departamento de Investigación y Evaluación de Tecnología Sanitaria.
- MINSA: Ministerio de Salud.

2. RESUMEN.

La transición epidemiológica global ha impulsado una sustitución de un perfil epidemiológico donde predomina la mortalidad por otro donde predomina la morbilidad crónica. Por otro lado, se observa una declinación en las tasas de fertilidad y un desplazamiento de la carga de la enfermedad desde los grupos de edad más jóvenes a los de edad más avanzada, posicionando las enfermedades no trasmisibles como prioridad. No obstante, la pobreza marcada por las desigualdades en el desarrollo humano y los determinantes sociales de la salud, la inequidad en la distribución de ingreso y el consumo, en conjunto con una infraestructura deficiente de los servicios de salud en ciertas regiones, conllevan áreas con predominio de enfermedades transmisibles.

Panamá no escapa a estos cambios y como consecuencia debe enfrentar retos demográficos similares a los de países desarrollados, con las exigencias que ello representa para las políticas públicas en salud, la equidad social y el ejercicio de los derechos humanos. En este ámbito, las encuestas de salud de la población son una pieza fundamental para la planificación y evaluación de los programas de salud. Aparte de los registros nacionales de incidencia debidamente validados, no existe otro sistema de información que pueda entregar un diagnóstico oportuno de las diferentes patologías y de la percepción de bienestar de la población.

Para medir la magnitud y la prevalencia de los problemas de salud, se realizará la Encuesta Nacional de Salud de Panamá (ENSPA). Será un estudio epidemiológico pionero en su tipo en nuestro país, donde se evaluarán conjuntamente los determinantes de la salud, el acceso, uso y calidad de servicios de salud, factores ambientales, nutricionales, antropométricos y biomarcadores en adultos y menores de la población panameña. Su principal objetivo: **“Conocer la condición de salud y de enfermedad, así como sus factores protectores y de riesgos, que impactan a la población residente en la República de Panamá”**.

Esta encuesta es de carácter voluntario y la muestra aleatoria objetivo de la población, tendrá representatividad a nivel nacional, regional, distrital para todo el país, excepto los distritos de Panamá y San Miguelito, donde tendrá representatividad hasta nivel de corregimiento. De igual forma, será representativa a nivel urbano, rural e indígena del total del país y por regiones de salud. Asimismo, cumplirá con el criterio de representatividad para el grupo de población de 0 a 14 años y de 15 años y más. Para la medición de biomarcadores, la muestra tendrá representatividad a nivel nacional.

La muestra seleccionada estará constituida por 20,146 viviendas particulares ocupadas distribuidas en 6413 segmentos y áreas de desarrollo censal. El número mínimo de individuos a entrevistar será de **40,292 (20,146** personas de 15 años y más y de **20,146** personas de 0 a 14 años). Para la medición de biomarcadores, el número de individuos a examinar será de aproximadamente de **6718** personas de 15 años y más y de **6590** menores de 0 a 14 años. La ENSPA contará con un biobanco, previo consentimiento informado, de los participantes mayores de 18 años con preservación de las muestras por un periodo de 10 años. El biobanco estará ubicado en la Unidad del Banco de Suero del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.

Todas las encuestas, instructivos y formas de consentimiento serán sometidas a pruebas de lenguaje en población de nivel socioeconómico medio y bajo, indígena y no indígena. Las personas serán contactadas por un equipo de terreno, compuesto por un equipo de

encuestadores, tecnólogos médicos, nutricionistas e intérpretes o intérpretores interculturales, de ser estos últimos necesarios.

Los resultados del presente estudio, contribuirán a ubicar la salud y no la enfermedad en el centro de las políticas públicas sanitarias panameñas y así fortalecer el proceso estratégico de toma de decisiones en la planificación y gestión de la salud pública nacional. De igual manera, será un insumo trascendental para identificar los retos en materia de salud hacia los próximos años y para formular las estrategias adecuadas para hacerles frente a los cambios y retos demográficos.

3. MARCO LEGAL.

En Panamá, la ley 68 del año 2003 regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de información y de decisión libre e informada. En el artículo 3 se especifica que haya de parte de la persona declaración expresa sobre sus opciones concerniente a la autonomía de decisión de los procedimientos de su propio estado de salud y enfermedad, así como la confidencialidad de la información relacionada con su proceso. Por otra parte, el artículo 5 establece el derecho de las personas a conocer toda la información obtenida sobre su propia salud.

En cuanto al derecho a la intimidad, el artículo 13 establece que toda persona tiene derecho a que se respete la confidencialidad de los datos que hacen referencia a salud. Este artículo establece el incumplimiento del deber de confidencialidad como punible.

En la actualidad, el BS del ICGES, es una unidad operativa adscrita a la Dirección General, cuyo principal objetivo es el de conservar el patrimonio biológico que representa la colección histórica de sueros colectados durante muchos años de investigación científica, y que constituye un recurso único e irremplazable (Resolución No. 12, Junta Directiva-ICGES, 15 de julio de 2016, Gaceta Oficial: 28153-A, 7 de noviembre de 2016).

Las muestras de la colección biológica del BS del ICGES, son el producto del desarrollo de proyectos de investigación científica en el campo de la ecología, entomología, y de programas de vigilancia epidemiológica de enfermedades tales como la malaria, Chagas, leishmaniosis, toxoplasmosis, influenza, fiebre amarilla, dengue, Encefalitis Equina Venezolana, Encefalitis Equina del Este y del Oeste, hantavirus, virus respiratorios, tuberculosis, entre otras enfermedades de importancia para la salud pública humana como la animal.

El BS del ICGES, es el único banco de suero del país con una colección de más de 250,000 muestras biológicas entre humanas y de diferentes especies de animales de vida silvestre (aves, mamíferos, reptiles, anfibios, e insectos), las cuales fueron colectadas por científicos nacionales y extranjeros en diferentes puntos de nuestra geografía, desde Bocas del Toro hasta la Selva del Darién, entre 1958 y 2008.

La creación del BS fue una decisión institucional, la cual tuvo como propósito el centralizar todas las colecciones de sueros del entonces Laboratorio Conmemorativo Gorgas (LCG), hoy día ICGES, en un sólo lugar, garantizando el mejor aprovechamiento de sus recursos, al ponerlos a la disposición de la investigación científica que se desarrollaba dentro y fuera del LCG.

Las muestras biológicas del BS del ICGES han sido utilizadas por un número importante de investigaciones científicas, todas de gran importancia, las cuales están reflejados en las más de 1,4000 publicaciones del LCG y del actual ICGES, en áreas tales como la ecología, epidemiología, primatología, biosciencias ambientales, clínica, entre otras disciplinas no menos importante.

Hoy día el BS del ICGES cuenta con un espacio físico de 120 metros cuadrados, con una vida útil estimada en más de 15 años, en donde se encuentran instalados y funcionando treinta y un (31) congeladores con temperaturas de -30° C, -40° C, 50° C y 86° C.

Esta unidad operativa cumple con altos estándares de control de calidad. Se han desarrollado e implementado las “Políticas, Procedimientos Operativos Estandarizados y Programas”, para la inspección, mantenimiento, reparación, calibración, y el reemplazo programado de sus equipos,

de acuerdo a criterios técnicos dados por el personal de Biomédica, refrigeración e infraestructura del ICGES; el sistema eléctrico del BS del ICGES está acoplado a una planta eléctrica de 250 Kilovoltiamperio (KVA) la cual suministra de energía eléctrica al BS durante fallas eléctricas y apagones; tiene un sistema de Control de Acceso y Video Vigilancia, independiente, que registra las entradas, salidas y las actividades desarrolladas por el personal; posee un “Sistema de Monitoreo Remoto de las temperaturas de los congeladores y la temperatura ambiente del laboratorio”, el cual censa y registra la temperatura interna de los congeladores y del laboratorio, cada 15 minutos, las 24 horas del día, 7 días a la semana durante todo el año (24/7), y permite detectar, oportunamente, fallas en el funcionamiento de los congeladores y el sistema de aire acondicionado central, al enviar un mensaje de texto, vía correo electrónico o a un celular, al personal de planta del BS del ICGES.

4. OBJETIVO GENERAL.

Conservar en condiciones óptimas por un periodo de 10 años las muestras de suero extraídas de participantes mayores de 18 años de la ENSPA.

5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Retirar las muestras del BS-ENSPA en el Hospital Nacional.
- Verificar las muestras del BS-ENSPA recibidas y designar un código a las mismas.
- Alicuotar el suero de las muestras del BS-ENSPA en criotubos.
- Preservar el suero (muestra madre y sus alícuotas) en el congelador del BS-ENSPA a -80° C, por un espacio de 10 años.
- Monitorear las 24/7, la temperatura del congelador del BS-ENSPA y la temperatura ambiente del BS.
- Sistematizar la ubicación y búsqueda de muestras de forma electrónica con el Sistema Modulab ubicado en la Unidad del BS del ICGES.

6. METODOLOGÍA

El HNAL contactará al ICGES (Coordinadores Nacionales de Laboratorio de la ENSPA- Licenciados Abdiel Bonilla y Fanny Franco) vía correo electrónico en relación a la fecha y la hora que realizará la entrega de las MBH al BS del ICGES.

El Lic. Abdiel Bonilla y/o la Licda Fanny Franco informarán, vía correo electrónico, al personal del BS, la hora y fecha estipulada para el retiro de las MBH en el HNAL. La fecha y hora se indicará con un término de tiempo no menor a 24 horas ni mayor a las 72 horas, y en días laborables.

La Dra. Ilais Moreno, Coordinadora Técnica de la ENSPA, enviará al BS-ICGES un listado con los números de identificación (cédula) del total del MBH a retirar. El listado se elaborará una vez que las copias de los consentimientos informados para participar en el BS-ENSPA firmados, se encuentren físicamente en el ICGES.

Se procederá a preservar un volumen entre 3 a 4 mL de suero excedente de cada participante que haya previamente firmado consentimiento de BS-ENSPA, este volumen será distribuido en alícuotas de entre 4-6 criotubos de 500 microlitros.



A cada criotubo se le asignará un código de barra generado por el BS con la finalidad de salvaguardar la confidencialidad de los participantes de la ENSPA.

Estas alícuotas de suero reposarán en un congelador a -80° C con monitoreo constante de la temperatura, el cual estará ubicado en el BS-ICGES.

El custodio asignado de las muestras del BS-ENSPA será una persona perteneciente al Departamento de Investigación y Evaluación de Tecnología Sanitaria (DIETS), asignada mediante una nota formal firmada por el Jefe de este departamento y con visto bueno de la Dirección del ICGES. El cambio del custodio del BS-ENSPA será autorizado por el Jefe del departamento del DIETS, con el visto bueno de la Dirección General de Salud y la Dirección de Planificación de Salud, ambos del Ministerio de Salud y por la Dirección del ICGES.

La llave (código de cifrado) de las MBH del BS-ENSPA, estará custodiada por el DIETS, en un servidor institucional a cargo de una persona diferente al custodio(a) del BS-ENSPA.

Existirá un inventario de muestras, el cuál será periódicamente actualizado por el Jefe del BS con un duplicado para el/la custodia del BS-ENSPA. Asimismo, la búsqueda de muestra será sistematizada de forma electrónica mediante el Sistema Modulab que estará ubicado en la Unidad del BS del ICGES.

7. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Posterior a la toma de la muestra sanguínea en el trabajo de campo, un personal de salud previamente capacitado le explicará y entregará al participante el consentimiento del BS-ENSPA para su firma. Una copia del documento será para el individuo, mientras que la otra copia será custodiada en el ICGES.

Este documento explicará en lenguaje sencillo y claro la definición del BS-ENSPA, sus objetivos (áreas de estudio) y si desea que sus muestras sean guardadas por un periodo de 10 años en un congelador en el ICGES para realizar investigaciones a un mediano y largo plazo en el área de las enfermedades no transmisibles, nutrición y otras enfermedades que sean de prioridad para el Ministerio de Salud. El BS sólo contendrá muestras de la población adulta mayor de 18 años de edad.

Al participante se le explicará que a lo largo de 10 años está en su derecho, de revocar su consentimiento y abandonar así su participación en estudios a partir de sus muestras almacenadas en el BS-ENSPA y el mecanismo a utilizar para ello, significando esto que la muestra será destruida. El derecho a cancelar la participación en el BS-ENSPA no implica el derecho a invalidar los resultados que ya han sido investigados o analizados hasta ese momento. Los beneficios de la participación serán: Contribuir a la generación de evidencia necesaria que pueda ser utilizada para redirigir políticas de salud pública en Panamá, al colaborar con la comunidad científica y con el MINSA a investigar diversos factores.

8. RETIRO DE LAS MBHs DEL HNAL.

Responsables	HNAL, ENSPA y PDP-BS.
Frecuencia	Cuando amerite.
EPP	Requerido.
Coordinación	<u>Requerida:</u> <ul style="list-style-type: none">• HNAL-ENSPA.• ENSPA-BS.
Inducción personal. del	<u>Requerida:</u> <ul style="list-style-type: none">• ENSPA.• HNAL.• BS.
Registro de la	<ul style="list-style-type: none">• Formulario 013-BS (Figura 1).

actividad.	<ul style="list-style-type: none"> • Formulario 026-BS (Figura 1). • Informe mensual de tareas realizadas-BS. • Correo electrónicos de seguimiento.
Insumos	<ul style="list-style-type: none"> • Criotubos de 3.0 ml (Simport, catálogo T310-3A), pendiente de compra. • Termómetro con sonda (Marca Exttech; modelo 401014) , pendiente de compra. • Bolsas ZIPLOC® Brand slider freezer (26.8cm x 24.1cm x 6.6cm), pendiente de compra. • Hielera, marca Rubbermaid (18.5 cm X 27.2 cm X 19.8 cm), pendiente de compra. • Gradilla plástica para criotubos, pendiente de compra. • Hielo picado (máquina de hacer hielo picado del BS).
Logística	<ul style="list-style-type: none"> • El personal del BS, llenará el formulario 026-BS (Recepción de muestras Biológicas-BS), con los números de cédulas del total de MBHs a retirar en el HNAL, información mínima requerida para el procesamiento de las muestras en el BS. <ul style="list-style-type: none"> ○ Identificación= cédula del participante. ○ Fecha de colecta de la MBH= dd/mm/aa) ○ Tipo de MBH= suero, sangre completa, etc. ○ Volumen de la MBH= mililitros (~ 3-4 ml). ○ Acrónimo del proyecto responsable de la colecta de las MBHs= ENSPA. ○ Fecha en que el HNAL entregará las MBHs= dd/mm/aa. ○ Personal del BS que retirará las MBHs del HNAL= inicial del nombre y apellido completo. • El formulario 026-BS, completado por el personal del BS, se colocará dentro una bolsa ZIPLOC. • La bolsa ZIPLOC estará adherida la parte externa de la tapa de la hielera que se utilizará para el transporte de MBHs del proyecto ENSPA. • La hielera para el transporte de MBHs del proyecto ENSPA, se rellenará en el BS con hielo picado hasta la mitad (½) de su capacidad. • Dentro de la hielera, se colocará una gradilla plástica para criotubos, como soporte durante el transporte de las MBHs desde el HNAL hacia el BS. • Dentro de la hielera se colocará la sonda de un termómetro con sonda para determinar las temperaturas internas máximas y mínimas alcanzadas durante el recibo-retiro-transporte de las MBHs desde el HNAL hacia el BS.
Actividades a realizar por el personal del HNAL	<ul style="list-style-type: none"> • Cotejará que la información de las MBHs a entregar, sea la misma que aparece en el formulario 026-BS, cédula y volumen en mililitros (ml). • Anotará en “persona que entrega HNAL” del formulario 026-BS, la inicial de su nombre seguido de su apellido completo. • Entregará las MBHs debidamente identificados con el número de cédula, en el evento de que haya más de 3.0 ml de una MBHs biológica en particular.

	<ul style="list-style-type: none"> • Anotará el volumen en ml de cada MBH en el formulario 026-BS. • Apuntará en “comentarios” del formulario 026-BS, cualquier corrección a la información que considere importante destacar (ejemplo: temperatura a la que se entrega el MBH, volumen, etc.).
Actividades a realizar por el personal del BS	<ul style="list-style-type: none"> • Verificará que la columna de “identificación de las MBHs” del formulario 026-BS, corresponda con la identificación de cada criotubo entregado por el personal del HNAL. • revisará que la columna de “persona que entrega HNAL” del formulario 026-BS, esté debidamente completada por el personal del HNAL y que sea la correcta. • Comprobará que la cantidad de criotubos recibidos, corresponda a la cantidad de criotubos anotados en el formulario 026-BS. • Verificará el volumen dado en mililitros, por el personal del HNAL, corresponda a cada una de las MBHs entregadas al personal del BS. • Verificará, en el caso de que recibir más de un criotubo por MBH, que la cantidad de criotubos y el volumen dado por el personal del HNAL, corresponda a cada una de las MBHs entregadas al personal del BS. • Apuntará en “comentarios” del formulario 026-BS, cualquier información que considere importante destacar (ejemplo: temperatura a la que entrega el MBH, inconsistencias, etc.). • Transportará la hielera con las MBHs de inmediatamente al BS.
Control de calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Las temperaturas internas máximas y mínimas de la hielera, durante el retiro-transporte-recibo de las MBHs desde el HNAL hacia el BS, se registrarán en el formulario 013-BS, Ítem (temperatura de llegada del material biológico al BS). • Recibidas las MBHs del proyecto ENSPA en el BS, se entregará a la Dra. Moreno, vía correo electrónico, una copia digital del formulario 026-BS, con las fechas de recibo en el BS,
9. PROCESAMIENTO DE LAS MBHs EN EL BS.	
Responsables	PDP-BS.
Frecuencia	Cuando sean recibidas.
EPP	Requerido.
Coordinación	<u>Requerida:</u> <ul style="list-style-type: none"> • ENSPA-BS.
Inducción del personal.	<u>Requerida:</u> <ul style="list-style-type: none"> • ENSPA. • BS.
Registro de la actividad.	<ul style="list-style-type: none"> • Formulario 013-BS (Figura ??). • Informe mensual de tareas realizadas-BS. • Correo electrónicos de seguimiento.
Equipos e insumos	<ul style="list-style-type: none"> • Criotubos de 2.0 ml (Simport, catálogo T310-2A), pendiente de compra. • Micropipeta Eppendorf Research® plus, 1000 µl (1.0 ml), con certificado de calibración. • Micropipeta Marca Eppendorf, 200 µL (0.2 ml), con certificado

	<p>de calibración.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Puntas para micropipetas Eppendorf de 200 µl y 1000 µl. • Congelador vertical -86° C, Thermo Scientific- 88400A, el número de activo del ICGES (identificación del congelador), sólo lo maneja el personal del BS.
Procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> • En el BS del ICGES, se recibirán todas las MBHs del proyecto ENSPA. • Antes de procesar las MBHs, el PDP del BS verificará toda la información contenida en los formularios 026-BS. • La información de cada MBH, se recodificará en la estación de Trabajo "Modulab". • El sistema Modulab, garantizará tanto el acceso seguro a la información básica de cada una de las MBHs custodiadas por el BS, así como de su ubicación dentro del congelador del proyecto ENSPA. • Las MBHs del proyecto ENSPA, se alicuotarán en volúmenes de 0.5 ml (500 µl) en criotubos de 2.0 ml, mediante el uso de micropipetas Eppendorf de 200 µl y 1000 µl. • Se prevé un total de seis (6-8) viales por cada MBH. • De existir mayor disponibilidad de la MBH, más volumen, se utilizarán criotubos adicionales, debidamente identificados con el número de la MBH en el sistema Modulab. • El Sistema Modulab llevará una base un registro de la identificación asignada a cada MBH del proyecto ENSPA, cédula de identidad personal, cantidad de criotubos por muestra, volumen total en mililitros de cada MBH, y la ubicación precisa de la MBH (congelador, compartimiento, rack, etc.). • Las MBHs se almacenarán en un congelador tipo biomédico, vertical, -86° C.
Control de calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Recibidas y procesadas las MBHs del proyecto ENSPA en el BS, se entregará, vía correo electrónico, una copia digital del formulario 026-BS, con las fechas de recibo en el BS, a la Dra. Moreno. • El personal del BS, llenará el formulario 013-BS (Custodia de Material Biológico-BS), donde se indicará las condiciones de temperatura de almacenaje de las MBHs y su ubicación final en el BS. • La manipulación del congelador de la ENSPA en el BS, está limitado al personal del BS (Manual 001M-BS, MSB). • Será obligatorio el registrar las aperturas de la puerta del congelador del proyecto ENSPA, en su correspondiente formulario 001-BS (Manual 001M-BS, MSB). • Para el retiro de las MBHs del proyecto ENSPA custodiadas en el BS, se utilizará el procedimiento descrito en el formulario 013-BS (Manual 001M-BS, MSB). • Manual 002-M-BS: Manual para el control de temperaturas y eventos adversos-BS. Versión VII. 12/11/2018.
10. SISTEMA MODULAB.	

Responsables	PDP-BS.
Personal capacitado	<ul style="list-style-type: none"> • Rodolfo Contreras (Marzo 24, 2017). • Evelin Hernández (Marzo 24, 2017).
EPP	No requerido.
Designación	Sistema Modulab, ZUA4480Y8B
Licencias para	Registro de pacientes. Registro de muestras. Seroteca para muestras. Oracle para Base de Datos-Oracle Standard Edition.
Manual	Manual de usuario. Archivo formato pdf (16.645 KB)
Responsables	PDP, Jefe-BS y BIOMED.
Inducción del personal	PDP, recién llegados.
Componentes del sistema Modulab	<ul style="list-style-type: none"> • Computadora Modelo Workstation HPZ420. Hewlett Packard Development. USA • Sistema Modulab • Impresora de etiquetas. LP 2824, Zebra. USA. • Lector de código de barras LS1203. Motorola.USA.