

**¿Preparado?**

**¿Listo?**

**¡Ya!**

**REALIZAR PRUEBAS AL PACIENTE  
ES IMPORTANTE.**

**Obtenga los resultados correctos.**

<http://www.cdc.gov/dls/waivedtests>



# Introducción

## INFORMACIÓN GENERAL

Los proveedores de atención de la salud utilizan los resultados de las pruebas para diagnosticar enfermedades, determinar pronósticos y controlar el tratamiento o el estado de salud de un paciente. La práctica actual muestra un aumento en la tendencia a tomar decisiones médicas basadas en pruebas simples realizadas en el punto de atención. Muchas de estas pruebas se denominan pruebas exentas y pueden realizarse sin la supervisión regulatoria de rutina en virtud de un Certificado de exención (Certificate of Waiver, CW) emitido por los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (Centers for Medicare Medicaid Services, CMS).

Las pruebas exentas incluyen sistemas de pruebas autorizados por la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) para su uso en el hogar y las pruebas aprobadas para su exención según los criterios de las Enmiendas para Mejoras de Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) de 1988. La lista de pruebas exentas de la FDA se modifica continuamente, a medida que se realiza la exención de nuevas pruebas. La información más actualizada sobre pruebas exentas autorizadas por la FDA puede encontrarse en el siguiente sitio web: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfClia/analyteswaived.cfm>



## FINALIDAD

Las CLIA requieren que las pruebas exentas deben ser simples y tener un riesgo bajo de resultado incorrecto. No obstante, esto no significa que las pruebas exentas estén completamente libres de errores. Para disminuir la probabilidad de resultados incorrectos, las pruebas exentas deben ser realizadas correctamente, por personal capacitado y en un medio en el que se cumplan buenas prácticas de realización de pruebas.

Si bien no lo hacen en forma rutinaria, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) inspeccionarán los centros de pruebas exentas en determinadas circunstancias, por ejemplo:

- si se presenta una queja,
- para determinar si el centro de pruebas está realizando pruebas no permitidas con un certificado de exención,
- si existe riesgo de dañar a un paciente debido a la realización de pruebas inexactas, y
- para reunir información sobre las pruebas exentas.

Este folleto describe las prácticas recomendadas para médicos, enfermeros, asistentes médicos, farmacéuticos y otros proveedores que realizan pruebas a los pacientes en virtud de un Certificado de exención de las CLIA.

Los requisitos de las CLIA para realizar pruebas en virtud de un Certificado de exención se pueden encontrar en: [http://wwwn.cdc.gov/clia/regs/subpart\\_b.aspx](http://wwwn.cdc.gov/clia/regs/subpart_b.aspx)

*Aunque algunas de las recomendaciones de este cuadernillo sobrepasan los requisitos de las CLIA para las pruebas exentas, seguir estas buenas prácticas de realización de las pruebas probablemente conducirá a resultados de pruebas confiables y de alta calidad, y mejorará la seguridad del paciente.*



# Índice



<b>Introducción</b> . . . . .	<b>iii</b>	<b>Consejos, recordatorios y recursos</b> . . . . .	<b>11</b>
Información general . . . . .	iii	¿Preparado? . . . . .	11
Finalidad . . . . .	iii	¿Listo? . . . . .	11
<b>¿PREPARADO?</b> . . . . .	<b>1</b>	¡Ya! . . . . .	11
Descripción general. . . . .	1	Recordatorios. . . . .	12
Preparación para la prueba. . . . .	1	Recursos . . . . .	12
Instrucciones para la prueba . . . . .	1	Enlaces relacionados con la seguridad . . . . .	12
Sepa cómo realizar la prueba de manera correcta . . . . .	2	<b>Apéndice A</b> . . . . .	<b>13</b>
Pruebas de control de calidad . . . . .	2	Instrucciones para el registro de temperatura . . . . .	13
<b>¿LISTO?</b> . . . . .	<b>4</b>	<b>Apéndice B</b> . . . . .	<b>18</b>
Descripción general. . . . .	4	Componentes comunes de las instrucciones del fabricante . . . . .	18
Ordenar las pruebas . . . . .	4	<b>Apéndice C</b> . . . . .	<b>19</b>
Preparación del paciente. . . . .	4	Instrucciones de la planilla de control de calidad. . . . .	19
Recolección de la muestra. . . . .	4	Instrucciones para anotar o registrar los resultados . . . . .	25
Dispositivos de recolección. . . . .	5	<b>Apéndice D</b> . . . . .	<b>37</b>
Etiquetado de muestras. . . . .	5	Material de asistencia para la higiene de las manos. . . . .	37
Problemas de seguridad . . . . .	5	Exposición a sangre/fluidos corporales . . . . .	39
Residuos con peligro biológico . . . . .	6	Material de asistencia para el retiro de los guantes . . . . .	40
Desinfección de las superficies de trabajo. . . . .	6	<b>Apéndice E</b> . . . . .	<b>42</b>
<b>¡YA!</b> . . . . .	<b>7</b>	Desinfectantes y antisépticos comunes . . . . .	42
Descripción general. . . . .	7	<b>Apéndice F</b> . . . . .	<b>43</b>
Realización de la prueba . . . . .	7	<b>Términos y abreviaturas</b> . . . . .	<b>43</b>
Lectura de los resultados. . . . .	7		
Resolución de problemas . . . . .	7		
Registro de los resultados . . . . .	8		
Cómo emitir informes de los resultados de las pruebas . . . . .	8		
Pruebas confirmatorias o complementarias . . . . .	9		
Generación de informes para salud pública . . . . .	9		
Llevar registros . . . . .	9		
Pruebas de aptitud. . . . .	10		



# ¿PREPARADO?

## DESCRIPCIÓN GENERAL

Se deben tomar ciertas medidas incluso antes de que se comience una prueba para tener la seguridad de que los resultados son exactos. Lo más importante es seguir las instrucciones del fabricante durante todo el proceso de la prueba. Los problemas que se encuentran en los centros de pruebas que realizan pruebas exentas son, más frecuentemente, el resultado de no cumplir este paso crítico.

## PREPARACIÓN PARA LA PRUEBA

La prueba se debe realizar en un área con espacio adecuado para llevar a cabo pruebas de manera segura, al mismo tiempo que se mantiene la privacidad del paciente. Las áreas de prueba y almacenamiento se deben vigilar para estar seguro de que cumplen con los requisitos ambientales específicos descritos en las instrucciones del fabricante. Se debe realizar el mantenimiento del equipo usado para las pruebas al igual que verificaciones de calibración, según las instrucciones del fabricante. Algunos puntos importantes a considerar son:

- ✓ Limpiar las superficies de trabajo antes y después de la prueba.
- ✓ Realizar la prueba en un área bien iluminada.
- ✓ Verificar y registrar las temperaturas de las áreas de la prueba y de almacenamiento de reactivos. Consulte el [Apéndice A](#) para ver ejemplos de las planillas diarias de temperatura.
- ✓ Verificar el inventario regularmente para asegurar que tendrá reactivos y suministros suficientes a mano para la prueba.
- ✓ Verificar y registrar las fechas de vencimiento de los reactivos/kits, y desechar cualquier reactivo o prueba que estén vencidos.
- ✓ Verificar que todos los reactivos del kit provengan del mismo lote de kits. No mezclar los reactivos.
- ✓ Inspeccionar los reactivos para verificar que no estén dañados, con cambio de coloración o contaminados, y desecharlos si encuentra cualquiera de estos problemas.
- ✓ Preparar los reactivos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- ✓ Dejar que los reactivos/muestras refrigerados alcancen la temperatura ambiente antes de la prueba.
- ✓ Inspeccionar el equipo y las conexiones eléctricas para estar seguro de que funcionan.
- ✓ Realizar verificaciones de calibración de los equipos, según sea necesario, siguiendo las instrucciones del fabricante.



## INSTRUCCIONES PARA LA PRUEBA

Los centros de pruebas que realicen pruebas según el Certificado de exención de las CLIA deben seguir las instrucciones actuales del fabricante. Consulte el [Apéndice B](#) para ver una explicación de los componentes comunes que se encuentran en las instrucciones del fabricante. Tenga presente que las instrucciones del fabricante pueden actualizarse o cambiarse; y que las instrucciones de fabricantes diferentes para el mismo tipo de prueba, como es el caso de la glucosa, podrían no ser las mismas. Se deben tomar las siguientes medidas para asegurar que se sigan las instrucciones actuales de la prueba:

- ✓ Conservar una copia de las instrucciones del fabricante a mano para una referencia fácil.
- ✓ Verificar las instrucciones del fabricante con cada lote y envío nuevos de los kits de prueba para asegurar que no haya cambios con respecto a los kits de prueba que se están utilizando.
- ✓ Archivar las instrucciones viejas del fabricante y reemplazarlas con la copia nueva si hay cambios.
- ✓ Comunicar todos los cambios en las instrucciones del fabricante al resto del personal de la prueba y a la persona que dirige o supervisa la prueba.

Algunos fabricantes proporcionan instrucciones de referencia rápida que se pueden publicar en el área de la prueba. Si se actualizan las instrucciones del fabricante, posiblemente también sea necesario actualizar las instrucciones de referencia rápida. Si su centro de pruebas tiene un manual de procedimientos, se deberá actualizar el procedimiento específico para el centro.



## SEPA CÓMO REALIZAR LA PRUEBA DE MANERA CORRECTA

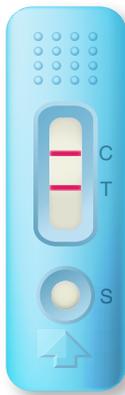
- ✓ Lea y comprenda las instrucciones del fabricante y/o el procedimiento específico del centro.
- ✓ Siga las precauciones de seguridad incluidas en las pautas de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA): <http://www.osha.gov/SLTC/bloodborne pathogens/index.html>
- ✓ Practique todas las pruebas, mientras una persona experimentada lo observa, antes de realizar pruebas con las muestras de los pacientes y de informar los resultados de los pacientes.
- ✓ Documente la capacitación sobre todas las pruebas en los archivos del personal.

## PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD

Las pruebas de control de calidad (CC) dan la confianza de que sus resultados son exactos y confiables. Las instrucciones del fabricante o el procedimiento específico del centro explican qué están verificando los controles, los pasos para realizar las pruebas de CC y cuándo se deben realizar las mismas. Los resultados de CC incorrectos alertan al usuario sobre posibles problemas como el deterioro de los reactivos/kits de pruebas, las fallas del equipo, las condiciones ambientales o el error humano.

### ¿Cuáles son los tipos de controles?

En las pruebas exentas generalmente se ven dos tipos de controles:



- Los controles internos (también conocidos como controles incorporados o de procedimientos) evalúan si:
  - la prueba está funcionando como debe hacerlo,
  - se agrega una cantidad de muestra suficiente,
  - la muestra corre por la tira de prueba correctamente, y/o
  - las funciones electrónicas de los instrumentos funcionan correctamente.
- Los controles externos evalúan si:
  - todo el proceso de prueba se realiza correctamente, y
  - los resultados del control están dentro de los rangos o valores esperados, según las instrucciones del fabricante.

Los controles externos son similares a las muestras de los pacientes, pero podrían necesitar procesamiento adicional antes de su uso. Siga las instrucciones del fabricante. Los controles externos no siempre se incluyen en el kit de prueba y posiblemente deba comprarlos por separado.

### ¿Con qué frecuencia se deben realizar las pruebas de control de calidad?

Cada centro de pruebas debe tener una política para realizar pruebas de CC. Cuando decida acerca de un cronograma de pruebas de control, considere:

- la estabilidad de la prueba (verifique las fechas de vencimiento y los requisitos de almacenamiento),
- el entorno (los cortes de energía o los problemas mecánicos de los refrigeradores pueden provocar que los materiales de CC o de prueba se deterioren), y
- las habilidades de la persona que realiza la prueba (personal con capacitación reciente frente a experimentado).

Los controles deben tratarse y analizarse de la misma manera que las muestras de pacientes y los debe realizar el mismo personal que rutinariamente realiza las pruebas de los pacientes. Como mínimo, siga las instrucciones del fabricante y analice los controles:

- de cada nuevo envío de kits/reactivos,
- ante un cambio en los números de lote, y
- con cada operador nuevo.



## Seguimiento de los resultados de control de calidad

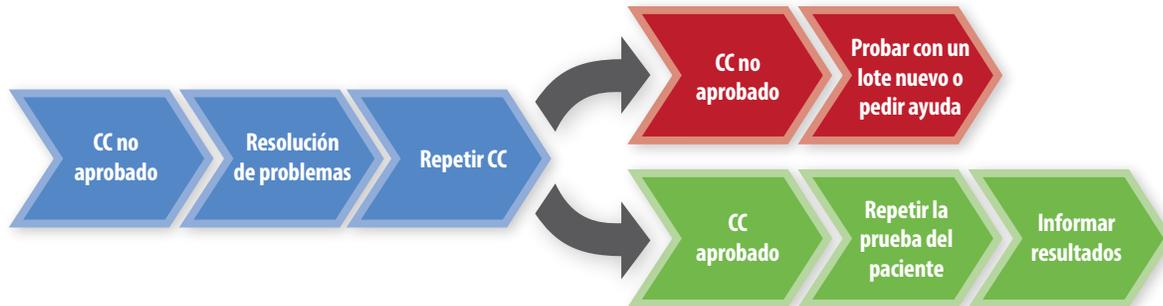
La documentación y el seguimiento de los resultados de CC pueden mostrar si una prueba se está realizando correctamente y si la prueba está funcionando correctamente. Una revisión periódica de los registros de CC puede mostrar si los resultados de CC cambian a lo largo del tiempo. Esta información puede ayudar a identificar problemas que podrían afectar las pruebas de los pacientes y que deben ser tratados. Consulte el [Apéndice C](#) para ver ejemplos de planillas de CC y planillas de resultados.

## Medidas ante resultados de control de calidad inesperados

Si los controles no arrojan los resultados esperados, no deben informarse los resultados de los pacientes hasta que se haya identificado y corregido el problema.

- ✓ Verifique si las instrucciones del fabricante se siguieron correctamente.
- ✓ Busque las fuentes posibles de error, como reactivos o dispositivos de prueba obsoletos.
- ✓ Verifique si los reactivos fueron almacenados correctamente.
- ✓ Asegúrese de que no se haya producido contaminación cruzada de los controles o reactivos por el cambio accidental de las tapas.
- ✓ Siga los pasos para la resolución de problemas indicados en las instrucciones del fabricante o el procedimiento específico del centro.
- ✓ Para obtener más ayuda, comuníquese con el fabricante, representante técnico y/o la persona que dirige o supervisa la realización de las pruebas.

Una vez que se haya identificado y corregido el problema, repita la prueba de CC. Si los resultados de CC son aceptables, repita la prueba con las muestras de pacientes e informe los resultados finales aceptables.





# ¿LISTO?

## DESCRIPCIÓN GENERAL

Prepararse para realizar las pruebas de los pacientes es tan importante como realizar la prueba. Prestar atención a las órdenes de pruebas, identificar y preparar adecuadamente al paciente, recolectar una muestra de buena calidad y preparar el sistema de pruebas y el área de prueba contribuyen a la calidad de los resultados de la prueba.

## ORDENAR LAS PRUEBAS

Antes de recolectar una muestra, confirme:

- ✓ la solicitud de la prueba: si hay una duda sobre si la solicitud es correcta, verifíquela con la persona que solicitó la prueba.
- ✓ identificación del paciente: debido a que los nombres pueden ser similares y dar lugar a confusión, use fechas de nacimiento, iniciales del segundo nombre, números de identificación u otras formas para asegurar que la muestra se obtenga del paciente correcto.

## PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Consulte con el paciente acerca de:

- ✓ Instrucciones previas a la prueba: algunas pruebas requieren preparación de parte del paciente, como estar en ayunas para un análisis de glucosa. Verifique que se cumplieron esas instrucciones antes de recolectar la muestra.
- ✓ Información previa a la prueba: analice con el paciente factores tales como indicaciones médicas, medicamentos u otras sustancias que interfieran y puedan afectar los resultados de la prueba. Esta información con frecuencia se puede encontrar en la sección *Limitaciones* de las instrucciones del fabricante.
- ✓ Las pruebas: asegúrese de que el paciente comprenda qué significarán las pruebas y el o los resultados para su salud.
- ✓ Asesoramiento del paciente: para algunas pruebas, como las pruebas del VIH, es beneficioso asesorar al paciente sobre qué significarán los resultados de la prueba para él.

## RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

Las muestras de buena calidad de los pacientes son de suma importancia para obtener resultados exactos y confiables de las pruebas. La persona que realiza la recolección de la muestra debe comprender bien el tipo de muestra que se necesita para la prueba y cómo recolectarla. Las instrucciones del fabricante tienen esta información, así como instrucciones para el almacenamiento y la manipulación de la muestra. No analice muestras que se recolectaron o manipularon inadecuadamente.

**Precaución:** cuando se aprueba una prueba, tanto para pruebas exentas como para pruebas no exentas, las instrucciones del fabricante pueden incluir instrucciones que se podrían implementar usando más de un tipo de muestra. Las pruebas exentas solo se podrán realizar utilizando muestras no procesadas. Los ejemplos de muestras no procesadas incluyen:



- sangre completa (punción en el dedo o sangre anticoagulada recolectada mediante venopunción),
- orina,
- hisopado de garganta, hisopado nasofaríngeo, lavado o aspiración nasal,
- heces,
- saliva, líquido oral, y
- biopsia gástrica.

## DISPOSITIVOS DE RECOLECCIÓN

Los dispositivos de recolección son una parte importante de la recolección de muestras y se deben utilizar adecuadamente para obtener buenos resultados. No sustituya hisopos que vengan en un kit de recolección de muestras. Los hisopos pueden estar hechos de diferentes materiales y usar el hisopo erróneo puede interferir con el resultado de la prueba. Los dispositivos para recolección mediante punción en el dedo y venopunción son para usar una sola vez y nunca se deben volver a usar. Los dispositivos para punción en el dedo vienen en diferentes tamaños, de pediátrico a adulto. Asegúrese de usar el dispositivo del tamaño adecuado para su paciente. Algunos dispositivos para recolección aseguran el suministro del volumen de muestra correcto y algunos contienen aditivos que son necesarios para que la prueba funcione correctamente. Por lo tanto, es importante seguir las instrucciones del fabricante cuando se utilizan dispositivos para la recolección de muestras.

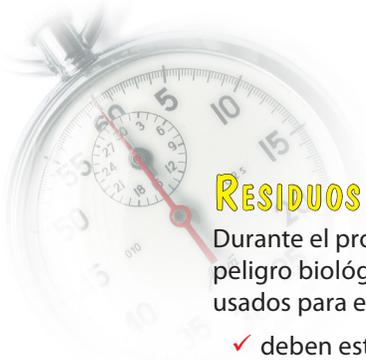
## ETIQUETADO DE MUESTRAS

Asegúrese de etiquetar la muestra tan pronto como se recolecte, con un identificador único como el nombre y la fecha de nacimiento para impedir que las muestras se mezclen. Las etiquetas para muestras también pueden incluir la fecha y la hora de la recolección, y quién recolectó la muestra. Para las pruebas en las que la muestra se aplica directamente al dispositivo de prueba (por ejemplo: tiras o casetes de prueba), etiquete el dispositivo de prueba con el identificador del paciente antes de recoger la muestra.

## PROBLEMAS DE SEGURIDAD

- ✓ Siga las pautas de seguridad de la OSHA para exposición ocupacional a microorganismos patógenos transmitidos por la sangre: <http://www.osha.gov/SLTC/bloodbornepathogens/index.html> y Exposure to Blood - What Health-Care Workers Need to Know (Exposición a la sangre: lo que deben saber los trabajadores de la salud) de los CDC: [http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/bbp/exp\\_to\\_blood.pdf](http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/bbp/exp_to_blood.pdf)
- ✓ Use el equipo de protección personal (PPE) adecuado, como guantes.
- ✓ Límpiense las manos y cámbiense los guantes entre pacientes. Consulte el [Apéndice D](#) para ver el material de asistencia sobre la higiene de las manos, la exposición y el retiro de los guantes.
- ✓ Siga las prácticas de trabajo que reducen el riesgo de exposición, que incluyen:
  - manipular toda la sangre y los fluidos corporales como si fueran infecciosos,
  - usar el PPE y los dispositivos de seguridad requeridos,
  - no comer, beber ni utilizar cosméticos en el área de prueba,
  - tener precaución para no exponer las membranas mucosas; como los ojos, las fosas nasales y la boca,
  - usar gafas o un protector facial,
  - evitar el uso de agujas y lancetas cuando existan alternativas seguras y efectivas,
  - nunca volver a usar los dispositivos para un solo uso; como las agujas y las lancetas,
  - evitar volver a colocar la tapa en agujas, transferir un fluido corporal entre recipientes y abrir tubos con sangre,
  - desechar adecuadamente los objetos cortopunzantes usados en recipientes para objetos cortopunzantes a prueba de punción,
  - informar rápidamente toda exposición ocupacional para asegurar que reciba la atención de seguimiento adecuada,
  - informar cualquier peligro real o potencial que observe a la persona que dirige o supervisa la prueba,
  - participar en capacitaciones relacionadas con la prevención de infecciones, y
  - hacerse vacunar contra la hepatitis B.





## RESIDUOS CON PELIGRO BIOLÓGICO

Durante el proceso de la prueba, las bolsas para residuos con peligro biológico y los recipientes para objetos cortopunzantes usados para el desecho de materiales contaminados:

- ✓ deben estar lo más cerca posible del área de prueba inmediata,
- ✓ deben estar en posición vertical durante su uso,
- ✓ deben ser reemplazados rutinariamente, y
- ✓ no deben llenarse en exceso.

Los recipientes para residuos contaminados deben:

- ✓ estar hechos para mantener en forma segura todo el contenido e impedir la pérdida de líquido durante la manipulación, el almacenamiento, el transporte y/o el envío,
- ✓ estar etiquetados o tener códigos de colores para indicar si se trata de material con peligro biológico, y
- ✓ estar cerrados antes de ser retirados para impedir los derrames o la protrusión de contenido durante la manipulación.

Los residuos peligrosos no pueden eliminarse con la basura común. Utilice recipientes para residuos con peligro biológico adecuados para desechar residuos y objetos cortopunzantes. Cada centro de pruebas debe tener procedimientos específicos del centro que cumplan con los requisitos locales, estatales y federales para el desecho seguro de residuos con peligro biológico generados por la recolección de muestras y la realización de pruebas. Los hospitales o las clínicas locales pueden proporcionar información acerca del desecho de residuos regulados. Los sitios web útiles incluyen:

- Sitio web federal:  
[http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show\\_document?p\\_table=STANDARDS&p\\_id=10051](http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=10051)
- Sitio del programa estatal: <http://www.osha.gov/dcsp/osp/index.html>

## DESINFECCIÓN DE LAS SUPERFICIES DE TRABAJO

- ✓ Desinfecte las superficies antes de realizar cualquier procedimiento de prueba, cada vez que haya contaminación visible, y antes de abandonar el área de prueba. Las bacterias y los virus pueden estar presentes en concentraciones muy altas en tan solo unas pocas gotas de sangre, y algunos siguen siendo infecciosos durante al menos una semana en sangre seca en mostradores y picaportes.
- ✓ Use el desinfectante adecuado para descontaminar su área de trabajo. Consulte el [Apéndice E](#): Desinfectantes y antisépticos comunes.



## DESCRIPCIÓN GENERAL

Una vez que haya recolectado la muestra, comienza la fase de realización de pruebas. Las actividades incluidas en esta fase son la realización de la prueba, la interpretación de resultados, la registración y realización de informes o reportes.

## REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

Cuando realice una prueba, algunos puntos importantes para recordar son:

- ✓ Seguir los pasos de la prueba en el orden exacto en que aparecen en las instrucciones del fabricante.
- ✓ Realizar un CC siguiendo las instrucciones del fabricante.
- ✓ Tener las instrucciones del fabricante, el procedimiento específico del centro o una guía de referencia rápida en el área de prueba.
- ✓ Usar cronómetros y seguir los intervalos de tiempo requeridos antes de leer los resultados de la prueba.
  - Si lee los resultados demasiado pronto puede provocar resultados inválidos o falsos negativos debido a la reacción incompleta de la muestra y los reactivos.
  - Si lee una prueba después del tiempo que figura en las instrucciones del fabricante, puede provocar:
    - resultados falsos positivos, debido a la generación excesiva de color,
    - resultados falsos negativos, por atenuación de la reacción o del color, o
    - resultados inválidos, debido a que la reacción se desplaza más allá del área visible.



## LECTURA DE LOS RESULTADOS

Interprete los resultados de la prueba según las instrucciones del fabricante. Tenga la guía de referencia rápida o las tablas de colores disponibles para ayudar a interpretar los resultados. Los resultados de las pruebas son cuantitativos, cualitativos o una combinación de ambos, con un número como resultado que se interpreta como un resultado no numérico.



- **Cuantitativos:** resultados en números producidos por el dispositivo o instrumento de prueba. Estos resultados dan la cantidad de sustancia que se mide y se informan en unidades de medida específicas.
- **Cualitativos:** los resultados se interpretan como positivos, negativos, reactivos, no reactivos o inválidos. Estos resultados identifican la presencia o ausencia de una sustancia, afección u organismo microbiano particular.

## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Los problemas que ocurren durante el proceso de prueba o con el equipo o material que se usa durante la prueba se deben documentar, informar a la persona que dirige o supervisa la prueba, y deben ser corregidos. Algunos ejemplos de los problemas incluyen:

- muestras etiquetadas inadecuadamente,
- falla del congelador o el refrigerador,
- falla de CC, y
- dispositivos de recolección defectuosos.

Se pueden identificar las tendencias mediante la captura y el seguimiento de esta información y, como resultado, se pueden identificar los problemas en el proceso de prueba.



### Medidas ante resultados de prueba inválidos o dudosos

Si los resultados de la prueba son inválidos, dudosos o no concuerdan con la información clínica del paciente, entonces se debe repetir la prueba. Además, la prueba se debe repetir cuando:

- los resultados cuantitativos (numéricos) tengan valores que están fuera del rango de medición del instrumento, o
- el sistema de pruebas arroja un resultado “inválido” o impide que se muestre el resultado.

Las instrucciones del fabricante para la realización de la prueba deben incluir los pasos para manejar los resultados altos o bajos que no se pueden medir de manera exacta.

Los resultados de la prueba no se deben informar hasta que el/los problema(s) hayan sido identificados y corregidos.

## REGISTRO DE LOS RESULTADOS

Registre los resultados de la prueba de forma legible en una planilla o según la política del centro de pruebas y lleve un registro permanente. Estos registros deben tener suficientes detalles para recuperar la información fácilmente. Las pautas para registrar resultados incluyen:

- Los resultados cuantitativos (numéricos) se deben registrar en las unidades de medición adecuadas.
- Los resultados cualitativos se deben registrar utilizando palabras o abreviaturas en lugar de símbolos.
  - “Positivo” o “Pos.”, “Reactivo” o “R” en lugar de “+”, y
  - “Negativo” o “Neg.”, “No reactivo” o “NR” en lugar de “-”.

Los resultados inválidos o no aceptables también se deben registrar. Si una prueba debe repetirse, registre el primer resultado (inválido o no aceptable), resuelva el problema, y luego registre el o los resultados de la repetición de la prueba. Informe solamente el resultado aceptable final. Consulte el [Apéndice C](#) para ver ejemplos de planillas de CC y planillas de resultados.



## CÓMO EMITIR INFORMES DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS

### Pautas para emitir informes de los resultados de las pruebas:

- ✓ Los informes de las pruebas de los pacientes deben ser legibles, estandarizados e informados de manera oportuna.
- ✓ Los informes de pruebas realizadas en el centro se deben distinguir fácilmente de los informes de los análisis del laboratorio de remisión.
- ✓ Los informes de las pruebas de los pacientes solo se deben entregar a personas autorizadas.
- ✓ Se deben documentar los informes verbales de las pruebas, seguidos de un informe escrito de las pruebas.

### Pautas para el manejo de valores críticos:

Los *valores críticos* son resultados de pruebas que requieren tratamiento o evaluación inmediatos por parte del médico. El centro de prueba debe establecer un sistema para garantizar una respuesta adecuada a los valores.

- ✓ mediante la definición de qué pruebas tienen valores críticos,
- ✓ asegurando que el personal tenga conocimiento de los valores críticos y sepa cómo alertar al médico de manera oportuna, y
- ✓ garantizando que el personal documente cuándo y a quién se informan los valores críticos.



## PRUEBAS CONFIRMATORIAS O COMPLEMENTARIAS

Las instrucciones del fabricante deben explicar cuándo se requieren pruebas adicionales. Cada centro de pruebas debe tener políticas y procedimientos escritos específicos del centro y asegurar que se realicen las pruebas confirmatorias o adicionales, o remitir al paciente para realizarlas, cuando sea necesario. Las instrucciones deben incluir cómo:

- ✓ ordenar pruebas adicionales, con ejemplos de formularios de solicitud completos,
- ✓ comunicarse con el laboratorio de remisión, si fuera necesario,
- ✓ recolectar y etiquetar la muestra, y
- ✓ transportar o enviar las muestras de manera segura: [http://www.phmsa.dot.gov/staticfiles/PHMSA/DownloadableFiles/Files/transporting\\_Infectious\\_Substances\\_brochure.pdf](http://www.phmsa.dot.gov/staticfiles/PHMSA/DownloadableFiles/Files/transporting_Infectious_Substances_brochure.pdf) y [http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dangerous\\_goods/Pages/infectious\\_substances.aspx](http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dangerous_goods/Pages/infectious_substances.aspx)

Los centros deben llevar registros de las pruebas remitidas que:

- ✓ vinculen la muestra remitida con la muestra original del paciente,
- ✓ documenten el laboratorio de remisión, el nombre de la prueba y la fecha de remisión, y
- ✓ documenten cuándo se reciben los resultados de las pruebas y la fecha del informe final de las pruebas.

## GENERACIÓN DE INFORMES PARA SALUD PÚBLICA

Los organismos de salud pública requieren que los centros de pruebas informen los resultados positivos confirmados de las pruebas para ciertas enfermedades infecciosas. Los centros de pruebas deben consultar con los organismos de salud pública locales para obtener la información más actualizada sobre los procedimientos de informe requeridos, dado que las enfermedades identificadas para el informe pueden cambiar con el tiempo, y los requisitos del estado pueden variar.

- Sistema Nacional de Vigilancia de Enfermedades de Notificación Obligatoria (National Notifiable Diseases Surveillance System): <http://www.cdc.gov/ncphi/diss/nndss/nndsshis.htm>
- Recursos de salud pública: Departamentos de salud estatales: <http://www.cdc.gov/mmwr/international/relres.html>



## LLEVAR REGISTROS

Documente todos los pasos del proceso de prueba para asegurar la calidad de la prueba. Se deben conservar todos las planillas de los equipos, los registros de mantenimiento, los documentos de CC, los registros de prueba y los resultados de las pruebas para recuperar fácilmente la información. La persona que supervisa las pruebas y las operaciones debe revisar los registros periódicamente. Es necesario llevar los registros correctamente para:

- ✓ recuperar y verificar la información,
- ✓ evaluar el desempeño de la prueba,
- ✓ identificar y resolver problemas que podrían afectar los resultados de las pruebas, y
- ✓ conservar la información del paciente y del personal.

Verifique con el departamento de salud pública local/estatal los requisitos para llevar registros.



## Registros

Se pueden usar libros de registro o archivos electrónicos para conservar los registros. Entre los ejemplos de registros se incluyen:

- órdenes de pruebas, resultados de pruebas, resultados de pruebas confirmatorias o adicionales;
- resultados de control de calidad;
- números de lotes, fechas de uso y recepción, y fechas de vencimiento de los reactivos, los kits y el material de control de calidad;
- verificaciones diarias de la temperatura y verificaciones y mantenimiento del sistema de pruebas o del funcionamiento de los equipos;
- fallas del sistema de pruebas, resolución de problemas y medidas correctivas tomadas cuando se hayan identificado problemas;
- notificaciones de recuperación del producto o de la prueba;
- capacitación del personal y evaluaciones de competencia; y
- resultados de pruebas de aptitud u otras actividades de evaluación de calidad externas.

## PRUEBAS DE APTITUD

Si bien las pruebas de aptitud (PP.AA.) no se requieren rutinariamente para las pruebas exentas, se obtienen muchos beneficios al participar en un programa de pruebas de aptitud. Las pruebas de aptitud brindan:

- una verificación regular y externa de la calidad de las pruebas,
- motivación para mejorar el rendimiento,
- comparación del rendimiento con el de otros centros participantes (pares),
- la oportunidad de recibir comentarios y asesoramiento técnico de los programas que ofrecen PP.AA.,
- ayuda para evaluar los métodos y la instrumentación,
- ayuda con el control de la educación, capacitación y competencia del personal, y
- oportunidades para identificar áreas que requieren mejoras.

Para obtener información sobre los programas que ofrecen PP.AA., consulte:

<http://www.cms.hhs.gov/CLIA/downloads/ptlist.pdf>

También consulte el folleto de CMS "Proficiency Testing" (Pruebas de aptitud), disponible en internet en:

<http://www.cms.hhs.gov/CLIA/downloads/CLIAbrochure8.pdf>



# Consejos, recordatorios y recursos

## ¿PREPARADO?

- Limpie las superficies de trabajo antes y después de la prueba.
- Realice la prueba en un área bien iluminada.
- Verifique y registre las temperaturas de las áreas de la prueba y de almacenamiento de reactivos.
- Verifique el inventario regularmente para asegurarse de que tendrá reactivos y suministros suficientes a mano para la prueba.
- Verifique y registre las fechas de vencimiento de los reactivos/kits, y deseche cualquier reactivo o prueba que estén vencidos.
- Verifique que todos los reactivos del kit provengan del mismo lote de kits.
- Inspeccione los reactivos para verificar que no estén dañados, con cambio de coloración o contaminados, y deséchelos si encuentra cualquiera de estos problemas.
- Prepare los reactivos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Deje que los reactivos/muestras refrigerados alcancen la temperatura ambiente antes de la prueba.
- Inspeccione el equipo y las conexiones eléctricas para estar seguro de que funcionan.
- Realice verificaciones de calibración, según sea necesario, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Archive las instrucciones viejas del fabricante y reemplácelas con la copia nueva si hay cambios.
- Comunique todos los cambios en las instrucciones del fabricante al resto del personal de la prueba y a la persona que dirige o supervisa la prueba.
- Trate y analice las muestras de control de calidad (CC) igual que las muestras de los pacientes.
- Realice el CC según lo recomendado en las instrucciones del fabricante.

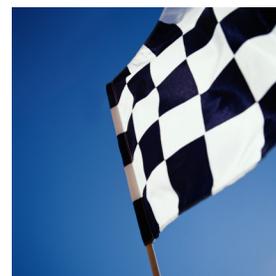


## ¿LISTO?

- Verifique la identificación del paciente y las solicitudes de las pruebas.
- Analice con el paciente las instrucciones previas a la prueba y las necesidades de asesoramiento.
- Use el equipo de protección personal (PPE) adecuado, como guantes.
- Recolecte y etiquete una buena muestra para la prueba.
- Límpiense las manos y cámbiese los guantes entre pacientes.
- Utilice los recipientes para residuos con peligro biológico adecuados para desechar residuos y objetos cortopunzantes.

## ¡YA!

- No analice muestras que se recolectaron o manipularon inadecuadamente.
- Tenga las instrucciones del fabricante o una guía de referencia rápida en la estación de trabajo.
- Siga las instrucciones del fabricante en el orden exacto.
- Cumpla con los tiempos requeridos para la prueba.
- Identifique y corrija problemas antes de informar los resultados de la prueba.
- Identifique e informe los valores críticos de manera oportuna.
- Si es necesario, realice pruebas confirmatorias o adicionales o remita al paciente para que las mismas se realicen.
- Asegúrese de que los informes de los pacientes sean legibles y que se informen de manera oportuna.
- Asegúrese de que los informes estén estandarizados y sean fácilmente distinguibles de los informes de pruebas de laboratorios de remisión.
- Informe los resultados de las pruebas del paciente solamente a personas autorizadas.
- Documente los informes verbales, seguidos de un informe escrito de la prueba.
- Reporte enfermedades de interés para la salud pública.
- Deseche los residuos con peligro biológico de manera segura.
- Participe en pruebas de aptitud (PP.AA.).





## RECORDATORIOS

- ✓ Obtenga un certificado de las CLIA antes de realizar pruebas a los pacientes.
- ✓ Si tiene un Certificado de exención (Certificate of Waiver, CW), utilice solamente pruebas o kits de pruebas exentas.

Si una prueba es modificada de alguna manera por el laboratorio de pruebas, ya no se la considera exenta y no se puede usar en virtud del CW de las CLIA.

**¿Qué es una modificación?** Cualquier cambio realizado a la prueba, que incluye:

- alterar el momento de realización de la prueba,
- modificar físicamente un componente, como cortar tarjetas de prueba o tiras para aumentar la cantidad de muestras analizadas por kit,
- diluir un reactivo, o
- analizar una muestra que no está indicada como un tipo de muestra aprobada, o que no fue recolectada utilizando el dispositivo, el kit o el recipiente adecuado según las instrucciones del fabricante.

## RECURSOS

- [Apéndice F](#): Términos y abreviaturas
- “Good Laboratory Practices for Waived Testing Sites” (Buenas prácticas de laboratorio para centros de pruebas exentas), Informe semanal de morbilidad y mortalidad (Morbidity and Mortality Weekly Report, MMWR), Recomendaciones e informes; 11 de noviembre de 2005, vol. 54(RR13);1-25. <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5413a1.htm>
- “¿PREPARADO? ¿LISTO? ¡YAI!” póster <http://www.cdc.gov/dls/waivedtests/GoodLaboratoryPractices.pdf>
- “Quality Assurance Guidelines for Testing Using Rapid HIV Antibody Tests Waived Under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988.” (Pautas de garantía de la calidad para la realización de pruebas utilizando pruebas rápidas de anticuerpos contra el VIH exentas en virtud de las Enmiendas sobre Mejoras de Laboratorios Clínicos de 1988) [http://www.cdc.gov/hiv/topics/testing/resources/guidelines/qa\\_guide.htm](http://www.cdc.gov/hiv/topics/testing/resources/guidelines/qa_guide.htm)
- CLIA: <http://www.cms.hhs.gov/CLIA/>
- Solicitud de CW de las CLIA: <http://www.cms.hhs.gov/cmsforms/downloads/cms116.pdf>
- Contactos de las Agencias Estatales de las CLIA: <http://www.cms.hhs.gov/CLIA/downloads/CLIA.SA.pdf>
- Lista de pruebas exentas de las CLIA de la FDA: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfClia/analyteswaived.cfm>
- Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA): <http://www.hhs.gov/ocr/hipaa>
- Para obtener información adicional: <http://www.cdc.gov/dls/waivedtests>



## ENLACES RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD

- Enlace relacionado con la bioseguridad de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) y los Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health, NIH): <http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm>
- Lista de publicaciones y enlaces de la OSHA: <http://www.osha.gov/pls/publications/publication.html>
- Programas de seguridad y salud ocupacionales del estado: <http://www.osha.gov/dcsp/osp/index.html>

## INSTRUCCIONES PARA EL REGISTRO DE TEMPERATURA

### Finalidad:

Los requisitos de las Enmiendas para Mejoras de Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) de 1988 para la realización de pruebas exentas estipulan que un centro de pruebas debe respetar las instrucciones actuales del fabricante provistas con la prueba. Eso incluye las instrucciones para reactivos, controles y almacenamiento de muestras de los pacientes. En las instrucciones del fabricante se indicarán las condiciones de almacenamiento del producto y el rango de temperatura para almacenar reactivos, controles y muestras de pacientes.

Los refrigeradores y congeladores son importantes para enfriar o congelar los reactivos de pruebas, los controles y las muestras de pacientes para su conservación. Normalmente, un refrigerador que se utiliza para almacenar muestras de pacientes se mantiene entre +2 y +8 grados Celsius. Un congelador que se utiliza para almacenar muestras suele mantenerse entre -25 y -15 grados Celsius. El rango de temperatura aceptable para un congelador o refrigerador está determinado por el rango de temperatura indicado para los reactivos, los controles y las muestras de pacientes que se almacenan en él.

A fin de garantizar que un refrigerador o congelador mantengan la temperatura adecuada, es importante verificar y registrar la temperatura a diario. Eso debe hacerse independientemente de que el refrigerador o congelador tenga una alarma de temperatura, un termómetro con registrador gráfico o un registrador digital de datos.

### Contenidos:

Hay muchas maneras de registrar la temperatura de un refrigerador o congelador. Se incluye una planilla en blanco para su uso, junto con una planilla de ejemplo en la que se demuestra cómo ingresar correctamente la información específica del centro.

1. Ejemplo de planilla de temperatura completa.
2. Planilla de temperatura en blanco.
3. Ejemplo de planilla de temperatura para múltiples instrumentos completa.
4. Planilla de temperatura para múltiples instrumentos en blanco.

### Instrucciones para registrar las temperaturas:

1. Coloque una planilla de temperatura en la puerta del refrigerador y/o el congelador.
2. Lea el (los) termómetro(s) del refrigerador y/o del congelador a diario.
3. Controle si hay columnas separadas, burbujas de aire y grietas cada vez que lea el termómetro, según corresponda.
4. Registre la (las) temperatura(s) del refrigerador y/o del congelador.
5. Anote la fecha y escriba sus iniciales/firme la planilla de temperatura.
6. Si no se realiza una lectura de la temperatura, la entrada en blanco de la planilla debe quedar en blanco. No invente o suponga cuál fue la temperatura correspondiente a esa lectura.
7. Documente la medida tomada cuando la temperatura del refrigerador y/o congelador está fuera del rango recomendado para el almacenamiento.
8. La persona que dirige o supervisa las pruebas debe revisar y firmar la planilla de temperatura cuando se completaron los datos de un mes.

Establecimiento: *Consultorio del Dr. Smith*

Ubicación: *123 Main Street  
Atlanta, GA 55555*

### PLANILLA DE TEMPERATURA

Ubicación del refrigerador/congelador *refrigerador del laboratorio* Mes/Año *Junio de 2012*

Rango aceptable de temperatura *4-8 °C*

Fecha	Temperatura	Revisado por:	Fecha	Temperatura	Revisado por:
1	4 °C	Sara	17	#	#
2	#	#	18	4 °C	Sara
3	#	#	19	4 °C	Sara
4	4 °C	Sara	20	4 °C	CO
5	4 °C	Sara	21	4 °C	Sara
6	8 °C	CO	22*	24 °C	Sara
7*	15 °C	Sara	23	#	#
8	4 °C	Sara	24	#	#
9	#	#	25	4 °C	Sara
10	#	#	26	4 °C	Sara
11	4 °C	Sara	27	4 °C	CO
12	4 °C	Sara	28	4 °C	Sara
13	4 °C	CO	29	4 °C	Sara
14	4 °C	Sara	30	#	#
15	4 °C	Sara	31	#	#
16	#	#			

\* Escriba # para los fines de semana y feriados en los que no se controla la temperatura.

### Medida correctiva para temperatura fuera de rango

Fecha	Medida tomada	Iniciales
* 6/7	La puerta del refrigerador estaba entreabierta. Se cerró la puerta, control en 30 minutos. Temp. a 6 °C - OK.	Sara
* 6/22	El refrigerador no permanece dentro del rango. Se solicitó servicio de mantenimiento. Se cambió el burlete de la puerta. En el refrigerador hay kits almacenados que pasaron por el control de calidad (CC). Continuar con CC y vigilar si hay problemas.	Sara

Revisado por: *Janice Smith, gerente del consultorio* Fecha: *29/6/2012*

Establecimiento:

Ubicación:

### PLANILLA DE TEMPERATURA

Ubicación del refrigerador/congelador \_\_\_\_\_ Mes/Año \_\_\_\_\_

Rango aceptable de temperatura \_\_\_\_\_

Fecha	Temperatura	Revisado por:	Fecha	Temperatura	Revisado por:
1			17		
2			18		
3			19		
4			20		
5			21		
6			22		
7			23		
8			24		
9			25		
10			26		
11			27		
12			28		
13			29		
14			30		
15			31		
16					

*\* Escriba # para los fines de semana y feriados en los que no se controla la temperatura.*

### Medida correctiva para temperatura fuera de rango

Fecha	Medida tomada	Iniciales

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Establecimiento: Consultorio del Dr. Smith

Ubicación: 123 Main Street  
Atlanta, GA 55555

### Planilla de temperatura para múltiples instrumentos

Temp./ Rango aceptable	Mes												Año																		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Temp. ambiente/ (18 a 30 °C)	25	26	24	22	27	#	#	26	22	20	19	29	#	#	22	23	25	26	22	#	#	23	27	28	25	22	#	#	24	22	26
25 °C Incubadora/ (23 a 27 °C)	25	25	25	25	25	#	#	25	26	25	25	25	#	#	25	25	26	25	25	#	#	25	25	24	25	25	#	#	26	25	25
37 °C Incubadora/ (35 a 39 °C)	37	38	37	36	37	#	#	37	38	38	36	37	#	#	38	35	30*	36	35	#	#	36	37	38	35	36	#	#	38	37	37
Refrigerador/ (2 a 8 °C)	5	6	4	5	6	#	#	6	5	4	6	5	#	#	6	6	6	5	5	#	#	6	6	5	6	4	#	#	5	5	6
Congelador/ (-25 a -35 °C)	-30	-30	-30	-30	-30	#	#	-30	-30	-30	-30	-30	#	#	-30	-30	-30	-30	-30	#	#	-30	-30	-30	-30	-30	#	#	-30	-30	-30
Iniciales	CO	CO	CO	CO	CO	#	#	CO	CO	CO	CO	CO	#	#	CO	CO	CO	CO	CO	#	#	CO	CO	CO	CO	CO	#	#	CO	CO	CO

Las temperaturas deben leerse a primera hora de la mañana.

Anote la temperatura en grados Celsius de todo el equipo que requiera control de temperatura.

Escriba # para los fines de semana y feriados en los que no se controla la temperatura.

Informe todos los problemas, las dificultades o las anomalías relacionadas con el equipo al supervisor y documente la medida correctiva correspondiente.

Comentarios: \* Incubator door left open. Se cerró la puerta y se verificó la temperatura antes de usarla para realizar pruebas. La temp. era 35.

Revisado por: Dr. Joe Smith

Fecha: 31/4/2012



## Apéndice B

### COMPONENTES COMUNES DE LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE

Componente	Información proporcionada
Finalidad de uso	Describe la finalidad de la prueba, la sustancia detectada o medida, la metodología de prueba, el tipo de muestra apropiado y las condiciones de uso autorizadas por la FDA. Además, podría incluir si la prueba sirve para diagnóstico o para realizar una selección en una población objetivo y si está destinada al uso profesional o por los pacientes mismos.
Resumen	Explica qué detecta la prueba; un repaso breve de la metodología, el proceso de la enfermedad o la afección médica que detecta o vigila; la respuesta a la enfermedad, los síntomas y la gravedad y la prevalencia de la enfermedad y referencias apropiadas.
Fundamento de la prueba	Una descripción de la metodología de prueba y las reacciones técnicas de la prueba, y las interacciones con la muestra para detectar o medir una sustancia específica.
Precauciones	Alerta al usuario sobre las prácticas o condiciones que afectan la prueba, posibles riesgos y precauciones de seguridad (reactivos tóxicos, manipulación de muestras infecciosas o de residuos con peligro biológico). Se suelen incluir advertencias para no mezclar componentes de distintos números de lote o usar productos después de la fecha de vencimiento.
Almacenamiento y estabilidad	Las condiciones recomendadas para el almacenamiento de reactivos o kits; los rangos de temperatura y otros requisitos físicos (humedad, exposición a la luz) que afectan la estabilidad de los reactivos o los componentes de la prueba.
Reactivos y materiales suministrados	Una lista de los reactivos y materiales incluidos en el kit de prueba, la concentración y los principales ingredientes de los reactivos.
Materiales requeridos pero no suministrados	Una descripción de cualquier material adicional que sea necesario para realizar la prueba y que no se suministre con el kit de prueba.
Recolección y preparación de las muestras	Un procedimiento detallado para recolectar la muestra apropiada, que incluye las instrucciones para el almacenamiento y la manipulación. Es posible que se describan las condiciones que afectan la aceptabilidad de la muestra.
Procedimiento de prueba	En esta sección, se proporcionan instrucciones paso a paso e información fundamental para realizar la prueba correctamente.
Interpretación de los resultados	Una explicación de cómo deben leerse o interpretarse los resultados de la prueba; suele incluir material visual. Instrucciones para saber qué hacer con resultados inválidos, precauciones sobre no informar resultados cuando se requieren pruebas complementarias o de confirmación.
Control de calidad	Instrucciones para realizar CC, qué aspectos de la prueba son vigilados por CC interno y/o externo y cuándo debe realizarse una prueba de CC.
Limitaciones	Describe las condiciones que pueden afectar los resultados de la prueba, o las circunstancias para las que la prueba no está prevista, tales como: interferencia de afecciones médicas, fármacos u otras sustancias; limitaciones para realizar pruebas con determinadas muestras o poblaciones; es posible que se necesiten pruebas más específicas; advertencias de que la prueba no distingue la infección activa del estado de portador o advertencias de que los resultados de la prueba deben considerarse en conjunto con los signos clínicos, los antecedentes y otra información.
Valores previstos	Describe los resultados de la prueba que se esperan normalmente, cómo pueden variar los resultados según la prevalencia o la estacionalidad de la enfermedad. Es posible que se incluyan estudios que conducen a los resultados previstos.
Características del funcionamiento	Se presentan detalles de los estudios realizados para evaluar el funcionamiento general de la prueba, incluidos los datos para determinar la exactitud, precisión, sensibilidad, especificidad y reproducibilidad. Se incluye información adicional obtenida de estudios acerca de reacciones cruzadas con sustancias interferentes.

*Nota: el formato de las instrucciones del fabricante varía y es posible que parte de la información se halle en secciones diferentes de las descritas aquí. Los directores de los centros de pruebas y el personal encargado de realizar las pruebas deben leer la información proporcionada en las instrucciones del fabricante a fin de comprender la prueba y actualizar sus procedimientos según sea necesario en función de las actualizaciones de las instrucciones del fabricante.*

## INSTRUCCIONES DE LA PLANILLA DE CONTROL DE CALIDAD

### Finalidad:

Los requisitos de las Enmiendas para Mejoras de Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) de 1988 para la realización de pruebas exentas estipulan que un centro de pruebas debe respetar las instrucciones actuales del fabricante provistas con la prueba. Esto incluye las instrucciones para el control de calidad (CC).

El propósito del control de calidad es detectar problemas que podrían surgir debido al deterioro de un reactivo o de un kit de prueba, el mal funcionamiento de un instrumento, las condiciones ambientales inadecuadas o el error del operador. Realizar los procedimientos de pruebas de CC garantiza que la prueba esté funcionando como se espera y advierte al usuario cuando surge un problema. Los procedimientos de CC deben describir el tipo de controles que deben usarse, cómo realizar pruebas de CC, la frecuencia de las pruebas de CC y las medidas que deben tomarse cuando los resultados del control de calidad no son aceptables.

El material del control de calidad debe tratarse de la misma manera que las muestras de pacientes al realizar la prueba de la misma manera que se haría con las muestras de los pacientes. Por lo general, el control de calidad se realiza con:

- todos los operadores nuevos,
- después de que a un instrumento se le realiza un servicio de mantenimiento,
- cuando se cambian lotes de reactivos,
- cuando las temperaturas de los kits de prueba sobrepasan los límites del fabricante,
- después de la calibración y
- cuando los resultados de un paciente parecen dudosos.

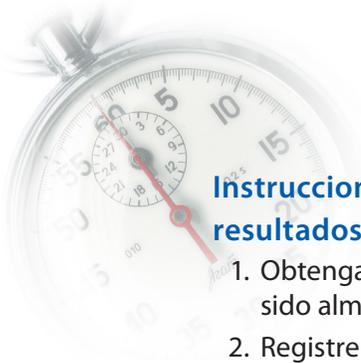
Consulte las instrucciones del fabricante para ver los requisitos específicos de CC de cada prueba que se realice en su establecimiento. Cada centro de pruebas debe determinar cuál es la frecuencia de CC apropiada para cada sistema de pruebas. Tenga presente que la frecuencia de las pruebas de CC no puede ser inferior a la especificada en las instrucciones del fabricante.

### Contenidos:

Hay muchas maneras de registrar los resultados del control de calidad. Se incluye una planilla de CC en blanco para su uso, junto con una planilla de ejemplo en la que se demuestra cómo ingresar correctamente la información específica del centro.

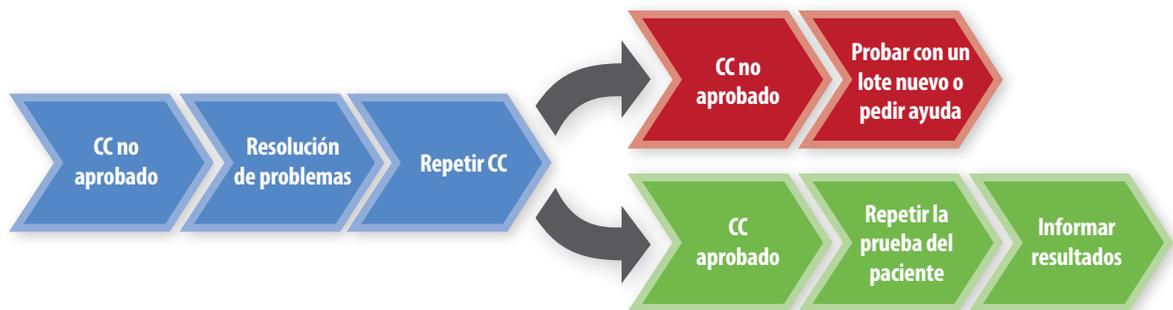
1. Ejemplo de planilla de control de calidad de pruebas cualitativas completa.
2. Planilla de control de calidad de pruebas cualitativas en blanco.
3. Ejemplo de planilla de control de calidad de pruebas cuantitativas completa.
4. Planilla de control de calidad de pruebas cuantitativas en blanco.

*Nota: Las pruebas cualitativas se interpretan como positivas, negativas, reactivas, no reactivas o inválidas. El resultado de las pruebas cuantitativas es un número que corresponde a la cantidad de sustancia que se está midiendo, se informa en unidades de medida específicas y tiene un rango esperado.*



## Instrucciones para realizar pruebas de controles externos y registrar los resultados:

1. Obtenga el material para el CC. Verifique la fecha de vencimiento y que el material haya sido almacenado y manipulado según los requisitos e instrucciones del fabricante.
  2. Registre las iniciales de la persona que realiza la prueba, la fecha de la prueba, el nombre de la prueba, el número de lote y la fecha de vencimiento de la prueba en la planilla de CC.
  3. Registre el número de lote del material para el CC en la planilla de CC.
  4. Analice el material para el CC siguiendo las instrucciones del fabricante y registre los resultados en la planilla de CC.
  5. Si los resultados son aceptables, se aprueba el CC y pueden informarse los resultados de los pacientes.
  6. Si los controles no arrojan los resultados esperados, no deben informarse los resultados de los pacientes hasta que se haya identificado y corregido el problema.
- ✓ Verifique si las instrucciones incluidas en las instrucciones del fabricante se siguieron correctamente.
  - ✓ Busque las fuentes posibles de error, como reactivos o dispositivos de prueba obsoletos.
  - ✓ Verifique si los reactivos fueron almacenados correctamente.
  - ✓ Asegúrese de que no se haya producido contaminación cruzada de los controles o reactivos por el cambio accidental de las tapas de los viales de los kits o de control.
  - ✓ Siga los pasos para la resolución de problemas indicados en las instrucciones del fabricante o el procedimiento específico del centro.
  - ✓ Para obtener más ayuda, comuníquese con el fabricante, representante técnico y/o la persona que dirige o supervisa la realización de las pruebas.
  - ✓ Una vez que se haya identificado y corregido el problema, repita la prueba de CC. Si los resultados del CC son aceptables, repita la prueba con las muestras de pacientes e informe los resultados finales aceptables.



Establecimiento: Consultorio del Dr. Smith

Ubicación: 123 Main Street, Atlanta, GA 55555

**Planilla de control de calidad de pruebas cualitativas**

Inic. del técn.	Fecha	Nombre de la prueba	N.º de lote de la prueba/Fecha	Control negativo	Control positivo	Control de rango medio (si corresponde)	Comentarios	Revisado por Iniciales/ Fecha
1	5/5/2008	Sangre oculta 1-2-3	Bjz-3 / 8-31-2008	N.º de lote: 108-OCB	N.º de lote: 108-OCB	N.º de lote: N/A	*Posible mezcla de muestras, volver a analizar	Joe Smith 5/5/2008
				Resultado: Pos*	Resultado: Pos	Resultado:		
2	5/5/2008	Sangre oculta 1-2-3	Bjz-3 / 8-31-2008	N.º de lote: 108-OCB	N.º de lote: 108-OCB	N.º de lote: N/A	Nuevo lote. CC aprobado y listo para usar	Joe Smith 5/5/2008
				Resultado: Neg	Resultado: Pos	Resultado:		
3				N.º de lote:	N.º de lote:	N.º de lote:		
				Resultado:	Resultado:	Resultado:		
4				N.º de lote:	N.º de lote:	N.º de lote:		
				Resultado:	Resultado:	Resultado:		
5				N.º de lote:	N.º de lote:	N.º de lote:		
				Resultado:	Resultado:	Resultado:		
6				N.º de lote:	N.º de lote:	N.º de lote:		
				Resultado:	Resultado:	Resultado:		
7				N.º de lote:	N.º de lote:	N.º de lote:		
				Resultado:	Resultado:	Resultado:		
8				N.º de lote:	N.º de lote:	N.º de lote:		
				Resultado:	Resultado:	Resultado:		
9				N.º de lote:	N.º de lote:	N.º de lote:		
				Resultado:	Resultado:	Resultado:		
10				N.º de lote:	N.º de lote:	N.º de lote:		
				Resultado:	Resultado:	Resultado:		

Establecimiento:

Ubicación:

### Planilla de control de calidad de pruebas cualitativas

Inic. del técn.	Fecha	Nombre de la prueba	N.º de lote de la prueba/Fecha	Control negativo		Control positivo		Control de rango medio (si corresponde)		Comentarios	Revisado por Iniciales/ Fecha
				N.º de lote:	Resultado:	N.º de lote:	Resultado:	N.º de lote:	Resultado:		
1				N.º de lote:		N.º de lote:		N.º de lote:			
				Resultado:		Resultado:		Resultado:			
2				N.º de lote:		N.º de lote:		N.º de lote:			
				Resultado:		Resultado:		Resultado:			
3				N.º de lote:		N.º de lote:		N.º de lote:			
				Resultado:		Resultado:		Resultado:			
4				N.º de lote:		N.º de lote:		N.º de lote:			
				Resultado:		Resultado:		Resultado:			
5				N.º de lote:		N.º de lote:		N.º de lote:			
				Resultado:		Resultado:		Resultado:			
6				N.º de lote:		N.º de lote:		N.º de lote:			
				Resultado:		Resultado:		Resultado:			
7				N.º de lote:		N.º de lote:		N.º de lote:			
				Resultado:		Resultado:		Resultado:			
8				N.º de lote:		N.º de lote:		N.º de lote:			
				Resultado:		Resultado:		Resultado:			
9				N.º de lote:		N.º de lote:		N.º de lote:			
				Resultado:		Resultado:		Resultado:			
10				N.º de lote:		N.º de lote:		N.º de lote:			
				Resultado:		Resultado:		Resultado:			

Establecimiento: Consultorio del Dr. Smith

Ubicación: 123 Main Street, Atlanta, GA 55555

**Planilla de control de calidad de pruebas cuantitativas**

Inic. del técn.	Fecha	Nombre de la prueba	N.º de lote de la prueba/Fecha	Control de nivel 1			Control de nivel 2			Comentarios	Revisado por Iniciales/ Fecha
				N.º de lote:	Rango:	Resultado:	N.º de lote:	Rango:	Resultado:		
00	5/5/2012	XYZ ALT	0843 / 4-31-2012	N.º de lote: 91750566	N.º de lote: 91750566				*El valor del control de nivel 1 fue demasiado bajo, el kit estaba vencido. Desechar el kit	Joe Smith 5/5/2008	
				Rango: 43-78 U/L	Rango: 132-242 U/L						
				Resultado: 31 U/L*	Resultado: 203 U/L						
00	5/5/2012	XYZ ALT	0978 / 8-31-2012	N.º de lote: 91750598	N.º de lote: 91750598				CC aprobado y listo para usar	Joe Smith 5/5/2008	
				Rango: 43-78 U/L	Rango: 132-242 U/L						
				Resultado: 55 U/L	Resultado: 221 U/L						
3				N.º de lote:	N.º de lote:						
				Rango:	Rango:						
				Resultado:	Resultado:						
4				N.º de lote:	N.º de lote:						
				Rango:	Rango:						
				Resultado:	Resultado:						
5				N.º de lote:	N.º de lote:						
				Rango:	Rango:						
				Resultado:	Resultado:						
6				N.º de lote:	N.º de lote:						
				Rango:	Rango:						
				Resultado:	Resultado:						
7				N.º de lote:	N.º de lote:						
				Rango:	Rango:						
				Resultado:	Resultado:						
8				N.º de lote:	N.º de lote:						
				Rango:	Rango:						
				Resultado:	Resultado:						
9				N.º de lote:	N.º de lote:						
				Rango:	Rango:						
				Resultado:	Resultado:						

Establecimiento:

Ubicación:

### Planilla de control de calidad de pruebas cuantitativas

Inic. del técn.	Fecha	Nombre de la prueba	N.º de lote de la prueba/Fecha	Control de nivel 1			Control de nivel 2			Comentarios	Revisado por Iniciales/ Fecha
				N.º de lote:	Rango:	Resultado:	N.º de lote:	Rango:	Resultado:		
1				N.º de lote:			N.º de lote:				
				Rango:			Rango:				
				Resultado:			Resultado:				
2				N.º de lote:			N.º de lote:				
				Rango:			Rango:				
				Resultado:			Resultado:				
3				N.º de lote:			N.º de lote:				
				Rango:			Rango:				
				Resultado:			Resultado:				
4				N.º de lote:			N.º de lote:				
				Rango:			Rango:				
				Resultado:			Resultado:				
5				N.º de lote:			N.º de lote:				
				Rango:			Rango:				
				Resultado:			Resultado:				
6				N.º de lote:			N.º de lote:				
				Rango:			Rango:				
				Resultado:			Resultado:				
7				N.º de lote:			N.º de lote:				
				Rango:			Rango:				
				Resultado:			Resultado:				
8				N.º de lote:			N.º de lote:				
				Rango:			Rango:				
				Resultado:			Resultado:				
9				N.º de lote:			N.º de lote:				
				Rango:			Rango:				
				Resultado:			Resultado:				

## INSTRUCCIONES PARA ANOTAR O REGISTRAR LOS RESULTADOS

### Finalidad:

Registrar los resultados de las pruebas de manera legible y completa y archivar los registros de forma organizada para encontrarlos fácilmente son prácticas recomendadas para todas las pruebas.

### Contenidos:

Hay muchas maneras de registrar los resultados. Se incluye una planilla de resultados en blanco para su uso, junto con una planilla de ejemplo en la que se demuestra cómo ingresar la información específica del centro.

1. Ejemplo de planilla de resultados de pruebas cualitativas completa.
2. Planilla de resultados de pruebas cualitativas en blanco.
3. Ejemplo de planilla de resultados de pruebas cuantitativas completa.
4. Planilla de resultados de pruebas cuantitativas en blanco.
5. Ejemplo de planilla de resultados con CC de pruebas cualitativas completa.
6. Planilla de resultados con CC de pruebas cualitativas en blanco.
7. Ejemplo de planilla de resultados con CC de pruebas cuantitativas completa.
8. Planilla de resultados con CC de pruebas cuantitativas en blanco.
9. Ejemplo de planilla de resultados de múltiples pruebas completa.
10. Planilla de resultados de múltiples pruebas en blanco.

### Instrucciones para anotar o registrar los resultados:

#### **Planilla de resultados de pruebas cualitativas**

1. Anote la información del establecimiento y el nombre de la prueba en la parte superior del formulario.
2. Ingrese la fecha de la prueba, el número de muestra, el nombre o la identificación del paciente, los resultados de las pruebas, el número de lote y la fecha de vencimiento de la prueba.
3. La persona que realiza la prueba debe escribir sus iniciales junto a los resultados después de verificar que se haya ingresado correctamente toda la información.

#### **Planilla de resultados de pruebas cuantitativas**

1. Anote la información del establecimiento, el nombre de la prueba y el rango informable de la prueba en la parte superior del formulario.
2. Ingrese la fecha de la prueba, el número de muestra, el nombre o la identificación del paciente, los resultados de las pruebas, el número de lote y la fecha de vencimiento de la prueba.
3. La persona que realiza la prueba debe escribir sus iniciales junto a los resultados después de verificar que se haya ingresado correctamente toda la información.

#### **Planilla de resultados con control de calidad de pruebas cualitativas**

1. Anote la información del establecimiento y el nombre de la prueba en la parte superior del formulario.
2. Anote el número de lote del material de CC, la fecha de vencimiento y los resultados de los controles positivo y negativo.
3. Si los resultados son aceptables, se aprueba el CC y pueden informarse los resultados de los pacientes.
4. Si los resultados no son aceptables, no se aprueba el CC. Resuelva el problema (verifique fechas de vencimiento, condiciones de almacenamiento, etc.), vuelva a realizar la prueba de CC y documente las medidas correctivas que tomó.





### ***Planilla de resultados con control de calidad de pruebas cuantitativas***

1. Anote la información del establecimiento, el nombre de la prueba y el rango informable de la prueba en la parte superior del formulario.
2. Registre el número de lote del material del CC, el rango informable y el resultado.
3. Si los resultados son aceptables, se aprueba el CC y pueden informarse los resultados de los pacientes.
4. Si los resultados no son aceptables, no se aprueba el CC. Resuelva el problema (verifique fechas de vencimiento, condiciones de almacenamiento, etc.), vuelva a realizar la prueba de CC y documente las medidas correctivas que tomó.

### ***Planilla de resultados de múltiples pruebas***

1. Anote la información del establecimiento en la parte superior del formulario.
2. Anote la fecha, el número de muestra, la identificación del paciente, el nombre de la prueba, el rango informable (si corresponde), el resultado de la prueba, el número de lote, la fecha de vencimiento y las iniciales de la persona que realizó la prueba.

Establecimiento: Consultorio del Dr. Smith  
 Ubicación: 123 Main Street  
 Atlanta, GA 55555

**Planilla de resultados de pruebas cualitativas**

Nombre de la prueba: Antígeno de estreptococo XYZ

Fecha	Id. de la muestra/Id. del paciente	Nombre del paciente	Resultado de la prueba	N.º de lote de la prueba/ venc. de la prueba	Iniciales
5/5/2012	5/5/2018	Donald Smith	NEG.	Bd-0679/ 11-30-2013	CO
6/5/2012	5/5/2019	Chris White	POS.	Bd-0679/ 11-30-2013	CO
7/5/2012	5/6/1930	Sam Jones	NEG.	Bd-0679/ 11-30-2013	CO
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Establecimiento:

Ubicación:

### Planilla de resultados de pruebas cualitativas

Nombre de la prueba: \_\_\_\_\_

Fecha	Id. de la muestra/Id. del paciente	Nombre del paciente	Resultado de la prueba	N.º de lote de la prueba/ venc. de la prueba	Iniciales
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Establecimiento: Consultorio del Dr. Smith  
 Ubicación: 123 Main Street  
 Atlanta, GA 55555

**Planilla de resultados de pruebas cuantitativas**

Nombre de la prueba: XYZ-ALT Rango informable: 5-400 u/L

Fecha	Número de muestra	Nombre del paciente	Resultado de la prueba	N.º de lote de la prueba/ venc. de la prueba	Iniciales
5/5/2012	5/5/2018	Steve Smith	Hombre: 30 u/L	Bd-0679/ 11-30-2013	CO
6/5/2012	5/5/2019	Chris White	Hombre: 22 u/L	Bd-0679/ 11-30-2013	CO
7/5/2012	5/6/1930	Sam Jones	Mujer: 14 u/L	Bd-0679/ 11-30-2013	CO
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

\* El rango informable es el rango de resultados para el que se ha demostrado que un sistema de pruebas proporciona resultados exactos. Por lo general, se encuentra en las instrucciones del fabricante de la prueba.

Establecimiento:

Ubicación:

### Planilla de resultados de pruebas cuantitativas

Nombre de la prueba: \_\_\_\_\_ Rango informable: \_\_\_\_\_

Fecha	Número de muestra	Nombre del paciente	Resultado de la prueba	N.º de lote de la prueba/ venc. de la prueba	Iniciales
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

*\* El rango informable es el rango de resultados para el que se ha demostrado que un sistema de pruebas proporciona resultados exactos. Por lo general, se encuentra en las instrucciones del fabricante de la prueba.*

**Establecimiento:** Consultorio del Dr. Smith  
**Ubicación:** 123 Main Street  
 Atlanta, GA 55555

**Planilla de resultados con control de calidad de pruebas cualitativas**

Nombre de la prueba: Antígeno de estreptococo XYZ

Fecha	Id. de la muestra/Id. del paciente	Resultado de la prueba	Iniciales	N.º de lote de la prueba/ venc. de la prueba	Lote para CC/Fecha de venc.	Resultados del control positivo	Resultados del control negativo
5/5/2012	5-05-20 / Tom Jones	NEG.	SH	Bd-0679/ 11-30-2013	108-OCB / 9-30-12	POS.	NEG.
6/5/2012	5-05-22 / Mattie Dunn	NEG.	CO	Bd-0679/ 11-30-2013	108-OCB / 9-30-12	POS.	NEG.
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							

Establecimiento:

Ubicación:

### Planilla de resultados con control de calidad de pruebas cualitativas

Nombre de la prueba: \_\_\_\_\_

Fecha	Id. de la muestra/Id. del paciente	Resultado de la prueba	Iniciales	N.º de lote de la prueba/ venc. de la prueba	Lote para CC/Fecha de venc.	Resultados del control del control positivo	Resultados del control del control negativo
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							

Establecimiento: Consultorio del Dr. Smith  
 Ubicación: 123 Main Street  
 Atlanta, GA 55555

**Planilla de resultados con control de calidad de pruebas cuantitativas**

Nombre de la prueba: XYZ ALT Rango informable: 5-400 U/L

Fecha	Id. de la muestra/Id. del paciente	Resultados de la prueba	Iniciales	N.º de lote de la prueba/Fecha de venc. de la prueba	Control de CC de nivel 1	Control de CC de nivel 2
1	5/5/2012	5/5/2018 / Steve Smith	CO	C843/06-31-2013	N.º de lote: 91750566 Rango: 43-78 U/L Resultado: 57 U/L	N.º de lote: 91750566 Rango: 132-242 U/L Resultado: 203 U/L
2	5/5/2012	5/5/2019 / Chris White	CO	C843/06-31-2013	N.º de lote: 91750566 Rango: 43-78 U/L Resultado: 58 U/L	N.º de lote: 91750566 Rango: 132-242 U/L Resultado: 221 U/L
3	7/5/2012	5/5/1930 / Sam Jones	CO	C843/06-31-2013	N.º de lote: 91750566 Rango: 43-78 U/L Resultado: 57 U/L	N.º de lote: 91750566 Rango: 132-242 U/L Resultado: 221 U/L
4					N.º de lote: Rango: Resultado:	N.º de lote: Rango: Resultado:
5					N.º de lote: Rango: Resultado:	N.º de lote: Rango: Resultado:
6					N.º de lote: Rango: Resultado:	N.º de lote: Rango: Resultado:
7					N.º de lote: Rango: Resultado:	N.º de lote: Rango: Resultado:
8					N.º de lote: Rango: Resultado:	N.º de lote: Rango: Resultado:
9					N.º de lote: Rango: Resultado:	N.º de lote: Rango: Resultado:

\* El rango informable es el rango de resultados para el que se ha demostrado que un sistema de pruebas proporciona resultados exactos. Por lo general, se encuentra en las instrucciones del fabricante de la prueba.

Establecimiento:

Ubicación:

### Planilla de resultados con control de calidad de pruebas cuantitativas

Nombre de la prueba: \_\_\_\_\_ Rango informable: \_\_\_\_\_

Fecha	Id. de la muestra/Id. del paciente	Resultados de la prueba	Iniciales	N.º de lote de la prueba/Fecha de venc. de la prueba	Control de CC de nivel 1	Control de CC de nivel 2
1					N.º de lote: Rango: Resultado:	N.º de lote: Rango: Resultado:
2					N.º de lote: Rango: Resultado:	N.º de lote: Rango: Resultado:
3					N.º de lote: Rango: Resultado:	N.º de lote: Rango: Resultado:
4					N.º de lote: Rango: Resultado:	N.º de lote: Rango: Resultado:
5					N.º de lote: Rango: Resultado:	N.º de lote: Rango: Resultado:
6					N.º de lote: Rango: Resultado:	N.º de lote: Rango: Resultado:
7					N.º de lote: Rango: Resultado:	N.º de lote: Rango: Resultado:
8					N.º de lote: Rango: Resultado:	N.º de lote: Rango: Resultado:
9					N.º de lote: Rango: Resultado:	N.º de lote: Rango: Resultado:

\* El rango informable es el rango de resultados para el que se ha demostrado que un sistema de pruebas proporciona resultados exactos. Por lo general, se encuentra en las instrucciones del fabricante de la prueba.

Establecimiento: Consultorio del Dr. Smith  
 Ubicación: 123 Main Street  
 Atlanta, GA 55555

**Planilla de resultados de múltiples pruebas**

Fecha	Número de muestra	Nombre o Id. del paciente	Nombre de la prueba	*Rango informable	Resultado de la prueba	N.º de lote de la prueba/Fecha de venc. de la prueba	Iniciales
5/5/2012	5/5/2018	Donald Smith	Estrep. XYZ	NC	NEG.	Bd-0679/11-30-2012	CO
5/5/2012	5/5/2019	Chris White	Estrep. XYZ	NC	POS.	Bd-0680/11-30-2012	CO
5/5/2012	5/5/2020	Tom Jones	Sangre oculta - 123	NC	NEG.	Bjz-3/8-31-2013	SH
5/5/2012	5/5/2021	Pam Roberts	Orina HCG-ABC	NC	NEG.	Trp-23/11-30-2012	CO
6/5/2012	5/5/2022	Mattie Dunn	Sangre oculta - 123	NC	NEG.	Bjz-3/8-31-2013	CO
6/5/2012	5/5/2023	Steve Smith	XYZ ALT	5-400 u/l	Hombre 33 u/l	C843/6-31-2013	CO

\* El rango informable es el rango de resultados para el que se ha demostrado que un sistema de pruebas proporciona resultados exactos. Por lo general, se encuentra en las instrucciones del fabricante de la prueba.

Establecimiento:

Ubicación:

### Planilla de resultados de múltiples pruebas

Fecha	Número de muestra	Nombre o Id. del paciente	Nombre de la prueba	*Rango informable	Resultado de la prueba	N.º de lote de la prueba/ de venc. de la prueba	Iniciales
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							

\* El rango informable es el rango de resultados para el que se ha demostrado que un sistema de pruebas proporciona resultados exactos. Por lo general, se encuentra en las instrucciones del fabricante de la prueba.

## MATERIAL DE ASISTENCIA PARA LA HIGIENE DE LAS MANOS

El uso de guantes desechables no elimina la necesidad de lavarse las manos. Asimismo, lavarse las manos no elimina la necesidad de usar guantes. Para garantizar la higiene apropiada de las manos cuando se realizan pruebas, se debe lavar las manos o usar alcohol en gel antes y después de cada paciente, y debe cambiarse los guantes entre un paciente y otro.

### Pasos para el lavado de manos

Si hay un lavabo para el lavado de manos:

1. Mójese las manos con agua corriente tibia.



2. Aplique jabón y frótese las manos durante al menos 20 segundos, cubriendo toda la superficie de las manos y los dedos.





3. Enjuáguese las manos y séquelas con una toalla desechable.



4. Use una toalla desechable para cerrar la llave y deséchela con los residuos comunes.



#### Si no hay un lavabo para el lavado de manos:

1. Use alcohol en gel.
2. Siga las instrucciones del fabricante para determinar la cantidad de alcohol en gel que debe usar.
3. Aplique el producto en la palma de una mano y frótese las manos cubriendo toda la superficie de las mismas y de los dedos, hasta que queden secas.
4. Lávese las manos con agua y jabón lo más pronto posible.



## EXPOSICIÓN A SANGRE/FLUIDOS CORPORALES

### CORPORALES

Es importante que respete las precauciones universales al limpiar sangre o fluidos corporales. Siempre dé por sentado que están contaminados y actúe como si lo estuvieran.

#### Si sus manos estuvieron expuestas a sangre o fluidos corporales:

1. Mójese las manos con agua corriente tibia.
2. Aplique jabón y frote vigorosamente toda la superficie de las manos y los dedos; use grandes cantidades de agua y jabón.
3. Enjuáguese las manos y séquelas con una toalla desechable.
4. Use una toalla desechable para cerrar la llave.
5. Antes de irse del área, descontamine el lavabo y las llaves con lejía al 10 % o un desinfectante registrado en la Agencia de Protección Ambiental (Environmental Protection Agency, EPA) que sea efectivo contra el virus de la hepatitis B, el VIH y otros microorganismos patógenos transmitidos por la sangre.

#### Si las membranas mucosas o los ojos estuvieron expuestos a sangre o fluidos corporales:

1. Enjuague las membranas mucosas (por ejemplo, la nariz o la boca) o los ojos con grandes cantidades de agua o solución salina.
2. Si no tiene agua corriente a mano, use otra fuente de agua (por ejemplo, agua embotellada) para enjuagarse.

#### Si hay una punción en la piel por un objeto cortopunzante o una aguja:

1. Lave la punción con agua y jabón mientras ayuda a que sangre (apretándola si es necesario).
2. Venda la punción cuando termine.

#### Reporte la exposición:

1. Reporte cualquier exposición a los responsables del manejo de exposiciones (por ejemplo, salud ocupacional, control de infecciones, gerencia). Es esencial realizar el informe rápidamente porque, en algunos casos, posiblemente se recomiende tratamiento posterior a la exposición y es necesario comenzar lo antes posible.
2. Analice con el proveedor que maneja su exposición los riesgos de adquirir la hepatitis B, la hepatitis C y el VIH y la necesidad de tratamiento posterior a la exposición.





## MATERIAL DE ASISTENCIA PARA EL RETIRO DE LOS GUANTES

### Guantes desechables (látex, vinilo, nitrilo):

Los guantes desechables reducen la contaminación de las manos, previenen la contaminación cruzada y protegen contra las infecciones. Los guantes deben quedar cómodamente ajustados, no deben limitar la coordinación de las manos, deben adecuarse a requisitos individuales como alergia al látex y deben cumplir los requisitos de la tarea que se va a realizar. Los anillos, las uñas largas de los dedos de las manos y los adornos en las mismas pueden dificultar la colocación adecuada de los guantes y también pueden hacer que los guantes se rompan más fácilmente.

### Para prevenir las reacciones alérgicas a los guantes de látex:

- No use lociones ni cremas de mano a base de aceite cuando use guantes de látex.
- Después de quitarse los guantes, lávese las manos con un jabón suave y séquese bien.
- No use guantes de látex con polvo.

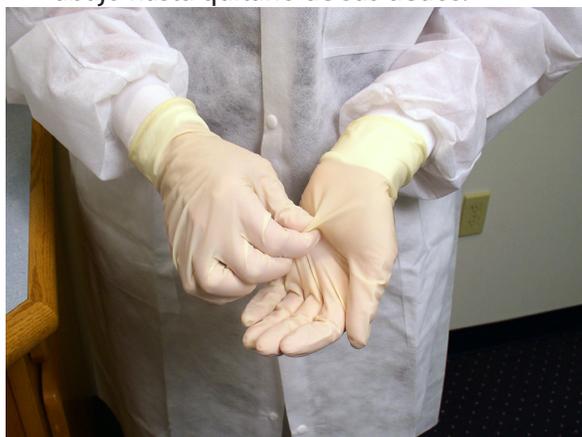
Para recibir información adicional sobre la alergia al látex, consulte: <http://www.cdc.gov/niosh/topics/latex>

### Todos los empleados que usan guantes desechables deben observar las siguientes precauciones:

- Cubrir las llagas abiertas, zonas con dermatitis, cortes, etc. con apósitos o con un vendaje.
- Lavarse las manos antes de ponerse los guantes.
- Nunca lavar o volver a usar los guantes desechables.
- Quitarse los guantes cuando estos se contaminen o antes de dejar el área de trabajo.
- Quitarse los guantes contaminados mediante un procedimiento que evite el contacto con la superficie exterior de los guantes.
- Eliminar los guantes contaminados en recipientes para residuos infecciosos en el área de trabajo.
- Lavarse las manos inmediatamente o lo antes posible después de quitarse los guantes.

### Procedimiento para quitarse los guantes de manera segura

1. Con la mano derecha, pellizque la palma del guante izquierdo y tire del guante hacia abajo hasta quitarlo de sus dedos.



2. Forme una bola con el guante izquierdo y sosténgalo en el puño de su mano derecha. Inserte dos dedos de la mano izquierda por debajo del borde interior del guante derecho del lado de la palma.



3. Sujete los guantes, que están juntos y dados vuelta, con la mano izquierda y quíteselos de la mano derecha.



4. Deseche los guantes en un recipiente para residuos infecciosos y lávese las manos.



# Apéndice E

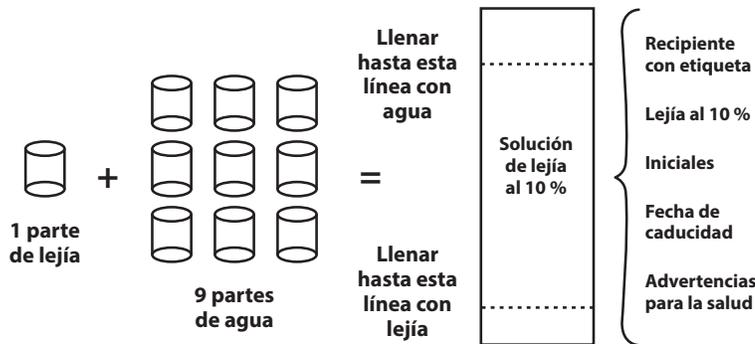
## DESINFECTANTES Y ANTISÉPTICOS COMUNES

*Nota: cualquier mención que se haga de marcas comerciales es exclusivamente con el fin de identificar el producto y no tiene como objeto su promoción. Los productos desinfectantes patentados se deben utilizar según las instrucciones del fabricante en cuanto a su concentración, tiempo de contacto u otras condiciones de uso.*

Desinfectantes seleccionados registrados en la EPA: En <http://www.epa.gov/oppad001/chemregindex.htm>, se puede encontrar una lista de productos esterilizantes, tuberculocidas y antimicrobianos contra ciertas bacterias y virus registrados en la EPA.

1. Los **compuestos con cloro** son desinfectantes potentes que son económicos y fáciles de obtener. El hipoclorito de sodio o las soluciones caseras con lejía poseen propiedades desinfectantes de nivel intermedio. Para una potencia máxima, se debe preparar la solución de trabajo fresca en el momento de usarla o en forma diaria, según sea necesario, pero los estudios muestran que las preparaciones semanales también funcionan. Una solución con lejía al 10 % también se conoce como solución de lejía 1/10, 1:10 o 5000 ppm. Las instrucciones para la preparación son:

*Nota: la lejía corroe algunos equipos. Consulte las recomendaciones del fabricante para conocer los procedimientos de limpieza y desinfección.*



2. Los **alcoholes** se consideran desinfectantes de nivel intermedio. Las soluciones con alcohol se utilizan frecuentemente como antisépticos para la piel. Los alcoholes, como el alcohol isopropílico (alcohol para las manos), son adecuados para eliminar rápidamente bacterias de la superficie de la piel durante la preparación para una punción en el dedo o una venopunción.
3. **Productos comerciales.** La EPA proporciona una lista de productos comerciales registrados que son efectivos contra ciertas bacterias y virus. Entre los ejemplos se incluyen el "Lysol" (solución de cresol y jabón) y el "Stericol" (solución de jabón y ácido cresílico con alto contenido de xilenol).

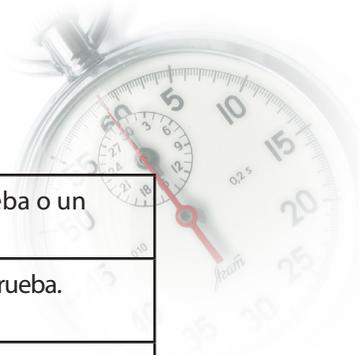


## TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

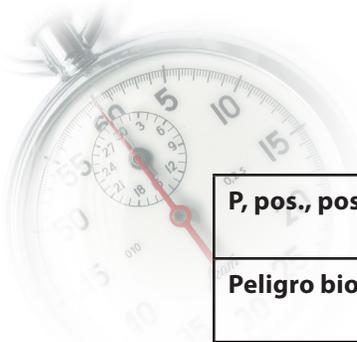
<b>Bioseguridad</b>	La aplicación de prácticas, procedimientos y equipos de seguridad cuando se trabaja con materiales infecciosos para prevenir infecciones.
<b>Buenas prácticas de laboratorio</b>	Una técnica, método, proceso, actividad, incentivo o premio que se cree que es más efectivo para dar un resultado en particular que cualquier otra técnica, método o proceso.
<b>CDC, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades</b>	Una agencia federal del departamento de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Services, HHS) que trabaja con socios de todo el país y del mundo mediante la colaboración para crear la experiencia, información y herramientas que las personas y las comunidades necesitan para proteger su salud, a través de la promoción de la salud, prevención de enfermedades, lesiones y discapacidad, y la preparación para nuevas amenazas de salud.
<b>Centro de pruebas</b>	El lugar donde se realizan efectivamente las pruebas. En algunos casos, los laboratorios no permanecen en un lugar fijo (p. ej., unidades móviles que proporcionan pruebas de laboratorio, ferias de salud donde se ofrecen pruebas de detección u otros lugares temporales de realización de pruebas). En estos casos, el centro de pruebas para el laboratorio es el lugar donde se realiza la prueba.
<b>CLIA, las Enmiendas para Mejoras de Laboratorios Clínicos de 1988</b>	Estándares reglamentarios federales de los Estados Unidos que establecen las condiciones que todos los laboratorios deben cumplir para estar certificados para realizar pruebas en muestras de seres humanos.
<b>CMS, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid</b>	Una agencia federal del HHS que tiene la responsabilidad administrativa del programa de las CLIA.
<b>Control</b>	Dispositivo o solución utilizados para vigilar un sistema de prueba para asegurar la adecuada realización de la prueba y resultados correctos.
<b>Control externo</b>	Materiales de control que imitan las muestras de pacientes y sirven para vigilar el proceso de prueba desde la aplicación de la muestra hasta la interpretación del resultado.
<b>CC, control de calidad</b>	Los procedimientos utilizados para detectar y corregir errores que se producen debido a la falla del sistema de pruebas, condiciones ambientales adversas y variación en el desempeño de los operadores, además del monitoreo de la exactitud y la precisión de la realización de la prueba con el paso del tiempo.
<b>Control interno</b>	Controles de procedimientos o incorporados; controles que están incorporados a un dispositivo de prueba y fueron diseñados para verificar que el sistema de pruebas esté funcionando como se espera.
<b>Control negativo</b>	Dispositivo o solución utilizados para vigilar un sistema de pruebas y verificar que la prueba se realice correctamente y los resultados sean correctos. Una muestra o reactivo de control negativo producirá un resultado negativo en el sistema de pruebas.
<b>Control positivo</b>	Dispositivo o solución utilizados para vigilar un sistema de pruebas y verificar que la prueba se realice correctamente y los resultados sean correctos. Una muestra o reactivo de control positivo producirá un resultado positivo en el sistema de pruebas.



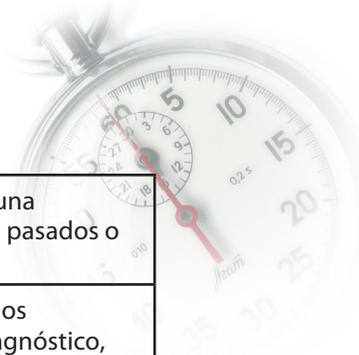
<b>CW, Certificado de exención</b>	Certificado emitido o reemitido por los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid a un centro de pruebas que únicamente realiza pruebas exentas.
<b>Desinfectante</b>	Agente que destruye microorganismos que pueden causar enfermedades.
<b>Dispositivo de punción en el dedo</b>	Procedimiento en el que se pincha un dedo para obtener una pequeña cantidad de sangre capilar para su análisis. También se lo denomina pinchazo en el dedo.
<b>Dispositivos de recolección</b>	Recipiente o instrumento usado para la recolección de muestras para realizar pruebas o análisis.
<b>Dispositivo de un solo uso</b>	Dispositivo producido por el fabricante para que se use en un solo paciente durante un único procedimiento.
<b>EPA, la Agencia de Protección Ambiental</b>	La agencia gubernamental de los Estados Unidos con la misión de proteger la salud de los seres humanos y el medio ambiente.
<b>EA, evaluación de calidad</b>	Grupo de actividades para vigilar y evaluar todo el proceso de pruebas del centro CW a fin de garantizar que los resultados sean confiables, mejorar el proceso de prueba y promover buenas prácticas de análisis de la calidad.
<b>Evaluación de competencia</b>	La evaluación de la capacidad de una persona para realizar una prueba y utilizar un dispositivo de prueba; incluye todos los aspectos de la realización de pruebas, desde la recolección de muestras hasta el informe de resultados.
<b>Evaluación externa de calidad</b>	Programa en el que se envían periódicamente múltiples muestras a integrantes de un grupo de laboratorios para su análisis y/o identificación, mediante el cual se comparan los resultados de cada laboratorio con los resultados de los otros laboratorios del grupo y/o con un valor asignado, y se informan a los laboratorios participantes y a otros.
<b>FDA, la Administración de Medicamentos y Alimentos</b>	Agencia federal del HHS que es responsable de regular y supervisar la seguridad de productos y dispositivos biológicos y médicos, así como la categorización de pruebas en virtud de las CLIA, incluida la exención.
<b>Generación de informes para salud pública</b>	Sistema para notificar a las agencias de salud pública y para vigilar la incidencia y distribución de enfermedades contagiosas, ambientales, ocupacionales y otras enfermedades peligrosas que ocurren en las poblaciones, así como los factores que determinan esa distribución.
<b>HHS, el Departamento de Salud y Servicios Humanos</b>	Principal agencia del gobierno de los Estados Unidos para la protección de la salud de todos los estadounidenses y para proporcionar servicios humanos esenciales.
<b>HIPAA, Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico de 1996</b>	La Norma de Privacidad proporciona protecciones federales para la información de salud personal guardada por las entidades cubiertas y les brinda a los pacientes una variedad de derechos con respecto a esa información. Al mismo tiempo, la Norma de Privacidad está equilibrada de modo que permita la divulgación de información de salud personal necesaria para la atención de los pacientes y otras finalidades importantes.
<b>Identificadores del paciente</b>	Método usado para identificar de manera fidedigna a una persona como aquella a la que está destinado el servicio o tratamiento y para vincular el servicio o tratamiento con esa persona. Los identificadores aceptables pueden ser el nombre de la persona, un número de identificación asignado, el número de teléfono u otro identificador específico de la persona.



<b>Informe oral</b>	Documentación oral que describe los hallazgos de una prueba o un ensayo.
<b>Informe (prueba)</b>	Un documento que describe el resultado o los hallazgos de una prueba.
<b>Instrucciones del fabricante</b>	Información del producto por escrito, generalmente suministrada por el fabricante con cada kit de pruebas o sistema de pruebas, que contiene instrucciones y detalles fundamentales para realizar la prueba.
<b>Instrucciones de referencia rápidas</b>	Tarjetas o carteles pequeños que contienen gráficos o diagramas de flujo con pasos esenciales para realizar una prueba que, a menudo, están incluidos en los sistemas de pruebas exentas.
<b>Instrucciones previas a la prueba</b>	Información suministrada que debe ser leída y respetada antes de que comience la prueba.
<b>Kit</b>	Un conjunto envasado que contiene dispositivos de la prueba, instrucciones, reactivos y suministros necesarios para realizar una prueba y generar resultados.
<b>Laboratorio de remisión</b>	Laboratorio que recibe muestras de centros CW (u otros laboratorios) para realizar pruebas adicionales, a menudo, para realizar pruebas de confirmación de seguimiento. La mayoría de los laboratorios de remisión realizan pruebas no exentas.
<b>Lote</b>	Un grupo específico de artículos en un kit. Cada artículo puede tener un número que puede usarse como referencia para la información de fabricación.
<b>Medidas correctivas</b>	Método utilizado para reparar una situación, eliminar un error, ajustar una condición o prevenir la repetición de un problema.
<b>Microorganismos patógenos transmitidos por la sangre</b>	Microorganismos que, cuando están presentes en la sangre de los seres humanos, pueden causarles enfermedades. Los ejemplos son los virus de la hepatitis B y C, y el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).
<b>Muestra</b>	Una muestra de fluido, sangre o tejido recolectada para su análisis, suponiendo que representa la composición del conjunto.
<b>Muestras no procesadas</b>	Muestras que no están sujetas a ningún tipo de tratamiento anterior a la realización de pruebas, como el centrifugado de la sangre completa.
<b>N, neg., negativo</b>	Resultado que indica la ausencia de la sustancia que una prueba determinada debe detectar.
<b>Nasofaringe</b>	Área que se encuentra en la parte superior de la garganta, detrás de la nariz.
<b>NR, no reactivo</b>	Resultado que indica la ausencia de la sustancia que una prueba determinada debe detectar.
<b>Orden (prueba)</b>	Solicitud escrita u oral por parte de una persona autorizada para que se le realice una prueba o un procedimiento a un paciente.
<b>OSHA, Administración de Seguridad y Salud Ocupacional</b>	Agencia gubernamental de los Estados Unidos con la misión de garantizar condiciones de trabajo seguras y saludables para todos los hombres y mujeres. Estándares del lugar de trabajo, que se establecen y se exigen para prevenir lesiones, enfermedades y muertes relacionadas con el trabajo, mediante la emisión y la exigencia del cumplimiento de normas para la seguridad y la salud en el lugar de trabajo.



<b>P, pos., positivo</b>	Resultado que indica la presencia de una sustancia que una prueba determinada debe detectar.
<b>Peligro biológico</b>	Una sustancia biológica que puede tener efectos dañinos en los seres humanos.
<b>Planilla</b>	Un registro que documenta el desempeño de una máquina, el avance de una actividad o los resultados de una tarea.
<b>POC, punto de atención</b>	El análisis de muestras clínicas lo más cerca posible del paciente.
<b>PPE, equipo de protección personal</b>	Ropa o equipo especializado, utilizados por un empleado para obtener protección contra un peligro. Algunos ejemplos de PPE incluyen guantes, mascarillas, batas de laboratorio y gafas de seguridad.
<b>Precauciones universales</b>	Enfoque para el control de infecciones. Según el concepto de las precauciones universales, toda la sangre humana y determinados fluidos corporales humanos son tratados como si estuvieran infectados por el VIH, el virus de la hepatitis B y otras bacterias y virus.
<b>Procedimiento</b>	Una secuencia de actividades o un curso de acción fijados, paso por paso (con puntos de inicio y finalización definidos) que deben ser seguidos en el mismo orden para realizar una tarea correctamente.
<b>Procesamiento (muestra)</b>	Cualquier tipo de tratamiento al que se somete una muestra antes de las pruebas, como el centrifugado de la sangre completa.
<b>Prueba complementaria</b>	Prueba realizada que aumenta la confiabilidad de los resultados informados de una prueba o aporta información adicional sobre la muestra.
<b>Prueba confirmatoria</b>	Prueba adicional más específica realizada para descartar o confirmar el resultado preliminar de una prueba a fin de proporcionar un resultado final.
<b>Prueba cualitativa</b>	Una prueba que detecta la presencia o ausencia de una sustancia o condición en una muestra.
<b>Prueba cuantitativa</b>	Una prueba que mide la concentración o la cantidad de una sustancia presente en una muestra. Los resultados son numéricos.
<b>Prueba de detección</b>	Pruebas utilizadas para detectar una enfermedad en personas sin signos ni síntomas de esa enfermedad.
<b>Prueba de diagnóstico</b>	Prueba que probablemente aporte información que ayude a elaborar un diagnóstico.
<b>PP.AA., pruebas de aptitud</b>	Un programa de evaluación de calidad externa en el que las muestras se envían periódicamente a los centros de pruebas para su análisis.
<b>R, reactivo</b>	Resultado que indica la presencia de una sustancia detectada por una prueba.
<b>Rango de temperatura</b>	La diferencia numérica entre los valores de temperatura mínima y máxima observados en un sistema.
<b>Rango informable</b>	Intervalo de los valores del resultado de una prueba que el instrumento o dispositivo de prueba puede medir con exactitud.
<b>Reactivo</b>	Una sustancia que produce una reacción química o biológica con la muestra del paciente, para detectar o medir la sustancia o afección determinadas por la prueba de laboratorio.



<b>Registro</b>	Cualquier elemento (como un documento, un formulario o una planilla) que proporciona evidencia permanente de eventos pasados o información sobre eventos pasados.
<b>Residuos con peligro biológico</b>	Residuos con peligro biológico u objetos cortopunzantes y los residuos que se generan o producen como resultado del diagnóstico, tratamiento o inmunización de seres humanos. Las leyes ambientales ordenan la eliminación apropiada y segura de los residuos peligrosos. Consulte las leyes federales, estatales y locales aplicables.
<b>Resultado falso negativo de una prueba</b>	Un resultado falso negativo es cuando una prueba indica que el paciente no tiene una enfermedad o afección pero en realidad sí la tiene.
<b>Resultado falso positivo de una prueba</b>	Un resultado falso positivo es cuando una prueba indica que el paciente tiene una enfermedad o afección pero en realidad no la tiene.
<b>Sangre anticoagulada</b>	Sangre que ha sido tratada con un anticoagulante. Las soluciones con anticoagulantes se utilizan para preservar la sangre completa y las fracciones de la sangre almacenadas y para evitar que las muestras de sangre para laboratorio se coagulen.
<b>Sangre completa</b>	Sangre que contiene todos sus componentes celulares, que no ha sido centrifugada y que no ha sido separada del plasma.
<b>Sistema de pruebas</b>	Las instrucciones y toda la instrumentación, los reactivos y los suministros necesarios para realizar una prueba y generar los resultados.
<b>Solicitud (prueba)</b>	Orden escrita u oral por parte de una persona autorizada para que se le realice una prueba o procedimiento a un paciente.
<b>Sustancia interferente</b>	Cualquier sustancia en una muestra, diferente de la que se mide o detecta, cuya presencia afecta el resultado de la prueba realizada.
<b>Valor crítico</b>	Resultado de una prueba que requiere la notificación inmediata al personal médico para que evalúe o trate al paciente.
<b>Venopunción</b>	Punción de una vena por la piel para extraer sangre para análisis.
<b>Verificación de calibración</b>	Proceso de prueba y ajuste de un instrumento o sistema de pruebas para proporcionar una relación conocida entre el valor de la sustancia que se está midiendo en la prueba y la respuesta a la medición del sistema de pruebas. Una verificación de calibración es un mecanismo para asegurarse de que el sistema de pruebas ha permanecido estable y de que los resultados siguen siendo exactos.
<b>WT, Pruebas exentas</b>	Sistemas de pruebas, ensayos o exámenes que han sido autorizados por la FDA para su uso en el hogar, o que se ha determinado que cumplen los criterios de las CLIA de ser una prueba simple con un riesgo insignificante de un resultado erróneo.



Para obtener información adicional, visite: [www.cdc.gov/dls/waivedtests](http://www.cdc.gov/dls/waivedtests)  
Comuníquese con la División de Programas, Estándares y Servicios de Laboratorio.  
Envíe un mensaje a [WaivedTesting@cdc.gov](mailto:WaivedTesting@cdc.gov) o llame al 404-498-2290.

