COLLEGE of AMERICAN PATHOLOGISTS
Laboratory Quality Solutions

ACMG

SOLO PARA USO EN LABORATORIO

Fecha límite de entrega de resultados:

Consulte el formulario de resultados en línea en cap.org para conocer la fecha de entrega más actualizada. Para obtener materiales de reemplazo, comuníquese con CAP de inmediato.

# Encuesta de citogenética CY-B 2024

Instrucciones del kit ©PAC 2024

## MATERIALES PARA ESTE ENVÍO

| | |
|---|---|
| CY/CYBK | CY-07 — CY-09 (impugnaciones constitucionales) |
| | CY-10 — CY-12 (desafíos neoplásicos) |
| | Cada uno tiene imágenes separadas de 5 celdas. |
| | CY-99 (desafío de comodín) |

## NOVEDADES PARA ESTE ENVÍO

Se ha añadido un desafío de comodín opcional sin calificación al formulario de resultados.

## INFORMACIÓN CRÍTICA PARA REPORTAJES

1. Todas las células se tiñeron con un método de bandas G a menos que se indique lo contrario. Ocasionalmente, se pueden incluir tinciones especiales o información adicional con fines educativos o para ayudar en la interpretación.

2. Nomenclatura de informes según el ISCN 2020: Un Sistema Internacional de Información Humana Nomenclatura citogenómica.
3. Solo se aceptarán respuestas de nomenclatura con una resolución de nivel de banda 400 o superior.
   Se aceptan, a menos que se especifique lo contrario. Los participantes deben informar la resolución de banda más alta que sea consistente con la práctica clínica habitual (es decir, si las bandas superan los 400
   (Si se puede resolver el nivel de banda, estas bandas deben describirse en la nomenclatura).
   El uso de informes de nivel de banda 300 dará como resultado una calificación inaceptable para nomenclatura.
4. Laboratorios que realizan ÚNICAMENTE análisis cromosómicos constitucionales:
   - Introduzca el “Código 100” para casos neoplásicos
   - Completar todos los casos constitucionales incluso si la fuente del material (por ejemplo, líquido amniótico) no es típica del laboratorio.
5. Laboratorios que realizan ÚNICAMENTE análisis de cromosomas neoplásicos:
   - Introduzca el “Código 100” para casos constitucionales
   - Completar todos los casos neoplásicos incluso si la fuente del material (por ejemplo, ganglio linfático) es no es típico del laboratorio.

## NOTAS DEL PROGRAMA

1. La presentación de resultados debe seguir las pautas de ISCN 2020 , incluido el uso de mayúsculas y minúsculas. letras minúsculas, cuando corresponda.
2. A partir de 2025, este programa se calificará de acuerdo con el uso apropiado de las notas superiores. y minúsculas del ISCN 2020.

## PRUEBAS EN ESTE PROGRAMA

| Citogenética CAP/ACMG | | |
|---|---|---|
| Analito/Procedimiento | Código del programa | |
| | Cien | CIB |
| Anomalía cromosómica | ■ | ■ |
| Nomenclatura del cariotipo | ■ | ■ |

## INSTRUCCIONES DETALLADAS PARA LA PRUEBA

1. Examine los casos con sus técnicas habituales y complete el formulario de resultados. Los laboratorios deben cumplir con las instrucciones proporcionadas en las instrucciones del kit y el formulario de resultados.
   a. Este programa está diseñado para probar la interpretación de los cromosomas convencionales con bandas G, con respuestas para cada desafío. evaluado para anomalías del cariotipo y nomenclatura de cariotipo ISCN 2020 adecuada .
   b. Solo se aceptarán respuestas de nomenclatura con una resolución de nivel de 400 bandas o superior, a menos que se especifique lo contrario. Sin embargo, los participantes deben informar la resolución de bandas más alta que sea consistente con la práctica clínica habitual (es decir, si se pueden resolver bandas más allá del nivel de 400 bandas, estas bandas deben describirse en la nomenclatura).
   c. Todos los casos constitucionales y/o neoplásicos deben completarse si el tipo de caso se realiza de manera rutinaria en su laboratorio, independientemente de la fuente del material. Si un tipo de caso (es decir, constitucional) no se realiza de manera rutinaria, informe el código 100.
   d. En la sección Nomenclatura del cariotipo del formulario de resultados, debe ingresar un resultado o utilizar un código de excepción. No deje este campo Sección en blanco o el desafío será considerado inaceptable.
2. Para cumplir con la declaración de certificación, el Comité de Citogenética (CyC) de CAP/ACMG recomienda que:
   a. Ingresa el “espécimen” en tu base de datos.
   b. Asignar un tecnólogo apropiado.
   c. Revise y genere un resultado de laboratorio de la misma manera que lo haría para un caso de rutina (dentro de los límites de la prueba). materiales) cumpliendo con las Instrucciones de Criterios de Calificación.

## DIRECTRICES PARA IMÁGENES EN LÍNEA

Si no tiene una cuenta web, consulte la sección Envío de resultados para obtener más información. Las imágenes en línea están disponibles en dos formatos a través de e-LAB Solutions Suite:

1. Imágenes mejoradas que se pueden descargar e imprimir.
2. Imágenes no mejoradas que pueden descargarse a un sistema de cariotipado automatizado.

Siga estas pautas para descargar imágenes en línea: 1. Para mostrar las imágenes en línea, haga clic en Ver imagen(es) en la página de ingreso de datos del formulario de resultados.

2. Guarde las imágenes como archivos .tif para evitar la pérdida de calidad de la imagen durante la compresión (los archivos jpeg son generalmente archivos más pequeños; sin embargo, A menos que se especifique la cantidad de compresión, pueden generar imágenes de peor calidad).

3. Desde el sitio web de CAP, copie los archivos en una memoria USB, un CD-ROM o un disco. Si utiliza un CD, asegúrese de que no sea de “solo lectura”.
4. Importe el archivo a su sistema de cariotipo y cree un archivo según sea necesario.

## INFORME DE SUS RESULTADOS

INSTRUCCIONES GENERALES PARA LA PRESENTAR INFORMES

1. Códigos de excepción: si debe informar un código de excepción para una prueba o un analito individual, deje en blanco el área de resultados de esa sección y seleccione una de las siguientes burbujas en el formulario de resultados dentro de esa sección. La burbuja de código de excepción que seleccione se aplicará solo a las áreas de resultados que se dejaron en blanco. La documentación sobre el uso de estos códigos es responsabilidad del laboratorio y debe conservarse internamente.

   • 11 No se puede analizar

   Utilice el código 11 para indicar que su laboratorio no pudo analizar las muestras (por ejemplo, el instrumento no funciona, los reactivos no están disponibles). No necesita llamar al CAP para utilizar este código.

   Para los analitos clasificados, si selecciona una burbuja de código de excepción e ingresa datos en el formulario de resultados, los datos se calificarán.

2. Se pueden realizar correcciones al formulario de resultados en cualquier momento antes de la fecha de vencimiento.
3. Debe acceder a su formulario de resultados y enviar los resultados en línea.

   • Vaya a cap.org. Haga clic en Ver, ingresar o enviar resultados de PT e inicie sesión. • En la página de ingreso de datos del formulario de resultados, elija su kit. Haga clic en Ingresar datos en la columna Datos.

   Puede descargar e imprimir el formulario de resultados, si es necesario.

4. Puede encontrar su número de kit en el correo electrónico de CAPTRAKer , en la etiqueta de su kit o en el formulario de resultados en línea.

## ENVÍO DE RESULTADOS

1. Los resultados deben recibirse a más tardar a la medianoche, hora central, en la fecha de vencimiento que figura en el formulario de resultados.
2. Para ingresar resultados en cap.org, el personal del laboratorio primero debe crear una cuenta web personal, afiliarse a una laboratorio, obtener la aprobación del administrador de su sitio y luego iniciar sesión.
3. Una vez que su laboratorio ingrese los resultados en línea a través de e-LAB Solutions Suite, el día, la hora y el estado de la página se incluirán en el resultado.

   Impresión del formulario.

4. La página de certificación está disponible en el formulario de resultados y al final de estas instrucciones para su conveniencia. Para inspección

   Para estos efectos, el director del laboratorio o la persona designada debe completar electrónicamente (ingresar y aprobar) la página de certificación en línea o, alternativamente, imprimir, firmar y conservar una copia impresa de la página de certificación.

## INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Según CLIA, según lo publicado por el Registro Federal de los Estados Unidos • Las muestras de pruebas de aptitud (PT) deben analizarse con la carga de trabajo habitual del laboratorio, utilizando métodos de rutina y probando

- PT analiza las muestras el mismo número de veces que analiza rutinariamente las muestras de los pacientes.
- Si se realiza una derivación para análisis de manera rutinaria para muestras de pacientes, no se puede seguir esta práctica para muestras de PT. Se considera derivación el traslado de la muestra de un laboratorio con un número de identificación CLIA a otro laboratorio que tiene un número de identificación CLIA diferente.

• Los laboratorios deben asegurarse de que el personal no comparta resultados ni remita muestras de PT para ningún reflejo o prueba fuera de su CLIA.

Número de identificación.

### DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Las muestras de PT, su progenie, derivados no modificados o modificaciones de los mismos no pueden transferirse ni incorporarse a un programa destinado a la venta. Las muestras de PT, su progenie, derivados no modificados o modificaciones de los mismos, reactivos y equipos desechables utilizados en PT, cuando se eliminen, deben esterilizarse en autoclave o incinerarse y eliminarse como desechos peligrosos. La eliminación debe cumplir con las regulaciones locales, si son más estrictas que las regulaciones aplicadas por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE. UU. y la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.
Administración.

## INSTRUCCIONES PARA LOS CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

Anormalidad del cariotipo

Debido a que el programa es una prueba de competencia, el uso de “add” o “mar” será inaceptable. En la práctica de laboratorio estándar, los signos de interrogación a veces son apropiados. Debido a que el programa es una prueba de competencia, los signos de interrogación dentro de la designación del cariotipo se ignorarán para fines de calificación.

Para que un análisis de cariotipo sea aceptable se requiere una nomenclatura que incluya lo siguiente:

- El número correcto de cromosomas.
- La designación correcta de los cromosomas sexuales.
- Se deben describir todas las anomalías que ocurran en dos o más células.
    a. La lista de anomalías de células individuales es inaceptable a menos que se indique lo contrario en las instrucciones para un desafío determinado.
    b. Si se observa más de una línea celular, se debe indicar entre paréntesis el número correcto de células en cada línea celular para que el número de Se pueden determinar las células de cada línea celular para fines de clasificación.
- La nomenclatura incluye la designación correcta para cada anomalía del cariotipo (deleción, inversión, translocación, etc.), así como los cromosomas y brazos correctos involucrados. En los casos en que las deleciones puedan interpretarse como terminales o intersticiales, se aceptarán ambas siempre que el resto de la respuesta sea aceptable (es decir, dentro de dos bandas del punto de corte modal).
- La inclusión de todas las abreviaturas críticas (p, q, t, dic, etc.).
- No se incluye “mat” o “pat” a menos que se sepa que una aberración cromosómica particular ha sido heredada de la madre o Padre. Para fines de prueba, esta información se proporciona en el historial del paciente o el cariotipo de los padres se incluye en uno de los desafíos del programa.

- El uso correcto de “o”. Si se utiliza “o” en una respuesta, ambas alternativas deben ser al menos aceptables para que la respuesta sea calificada. “aceptable”, y ambas alternativas deben ser buenas para que la respuesta se califique como “buena”.

Un buen desempeño en cuanto a anormalidades del cariotipo en una prueba de provocación requiere que todos los parámetros califiquen como un desempeño aceptable para anormalidades del cariotipo y:

- La inclusión de “mat” o “pat” cuando se sabe que una aberración cromosómica particular ha sido heredada de la madre o Padre. Para fines de prueba, esta información se proporciona en el historial del paciente o los cariotipos de los padres se incluyen en uno de los desafíos del programa.

Nomenclatura del cariotipo

Para que un análisis de cariotipo sea aceptable se requieren todos los parámetros que califiquen como aceptables para la nomenclatura del cariotipo y lo siguiente:

- El uso correcto de los “paréntesis con el número de celdas”.
    a. Inclusión del número correcto de celdas entre paréntesis para todos los casos remitidos por un trastorno neoplásico.
    b. El formato correcto de “corchetes con el número de celdas” (por ejemplo, [5], no [05] o [5/5]).
- La designación correcta de los cromosomas sexuales en todas las líneas celulares.
- La nomenclatura correcta del cariotipo ISCN con abreviaturas apropiadas, puntuación exacta y sin caracteres extraños.
- La designación del punto de interrupción adecuada.
    a. Independientemente de las designaciones de la literatura anterior, utilice únicamente designaciones de bandas y subbandas que existan en los idiogramas del ISCN. 2020 con una resolución de banda 400 o superior, a menos que se especifique lo contrario. Por ejemplo, utilice t(9;22)(q34;q11.2), no t(9;22) (q34;q11).
    b. Aunque las designaciones centroméricas p10 y q10 no aparecen en los idiogramas, utilice esas designaciones cuando sea apropiado. Consulte ISCN 2020.
    c. Para los reordenamientos en los que el punto de ruptura modal incluye el centrómero (p10 o q10), el comité considerará puntos de corte en el brazo correcto y dentro de tres bandas de p10 o q10 para ser aceptables. En todas las demás situaciones, los puntos de corte deben designarse dentro de dos bandas o subbandas de los puntos de corte modales de un brazo cromosómico determinado en el nivel de 400 bandas o superior. Esta "regla de dos bandas" considera que una banda es cualquier banda o subbanda visible en el idiograma de nivel de 400 bandas. Por ejemplo, las subbandas 19q13.1, 19q13.2, 19q13.3 y 19q13.4 se consideran bandas separadas a los efectos de calificar las respuestas del programa. Si el punto de corte modal es 19q13.1, entonces 19q13.2 y 19q13.3 serían designaciones aceptables, pero 19q13.4 sería inaceptable.

• Los heteromorfismos (variantes normales) como inv(9)(p11q13), si se incluyen, están presentes en las células en metafase proporcionadas.
• El uso apropiado de “c” en casos con anomalías constitucionales que han sido remitidos por un trastorno neoplásico.
• No se incluyen caracteres extraños incluidos antes o después de una nomenclatura que por lo demás sea correcta.

Un buen desempeño en la nomenclatura del cariotipo en un desafío requiere que todos los parámetros califiquen como un desempeño aceptable para la nomenclatura y lo siguiente:

• La utilización del sistema corto del ISCN.
• No se incluyen heteromorfismos (variantes normales) como inv(9)(p11q13).
• La inclusión de “mat” o “pat” cuando se sabe que una aberración cromosómica particular ha sido heredada de la madre.
o padre. Para fines de prueba, esta información se proporciona en la historia clínica o se proporciona el cariotipo de los padres en uno de los desafíos del programa.

• No se incluyen “corchetes con el número de celdas” para casos no mosaico remitidos por un trastorno constitucional.

## PARA AYUDA

Proporcione su número de CAP y su información de contacto junto con toda la correspondencia. Los participantes en países atendidos por un distribuidor de CAP designado deben comunicarse con el departamento de atención al cliente de su distribuidor.

Teléfono: 800-323-4040 (dentro de EE. UU.) o 847-832-7000 (código de país: 1, fuera de EE. UU.), opción 1
(De lunes a viernes, de 7:00 a. m. a 5:30 p. m., hora central de EE. UU.)

Correo electrónico: centro de contacto@cap.org
Sitio web: cap.org

Dirección: Programa de Encuestas CAP
Carretera Waukegan 325
Northfield, Illinois 60093-2750
EE.UU

Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

# Encuesta de citogenética

## ATESTACIÓN

- Como se establece en el Registro Federal de los Estados Unidos del 28 de febrero de 1992, en la Subparte H 493-801 (b) (1), "la persona que prueba o examina las muestras y el director del laboratorio deben dar fe de la integración rutinaria de las muestras en la carga de trabajo del paciente utilizando los métodos de rutina del laboratorio". El director del laboratorio o su designado y el personal de pruebas deben firmar este formulario.
- Firme y conserve esta página de certificación para sus registros y fines de inspección. Alternativamente, puede imprimir, firmar y conservar una copia de la página de certificación incluida con el formulario de resultados en línea.
- Si su laboratorio requiere espacio adicional para las firmas, copie este formulario según sea necesario.

Nosotros, los abajo firmantes, reconociendo que puede ser necesario un manejo especial debido a la naturaleza de los materiales de las pruebas de aptitud (PT), hemos realizado los análisis de estas muestras, en la medida de lo posible, de la misma manera que las muestras de pacientes normales. Confirmamos que los resultados no se compartieron ni se remitieron ni analizaron muestras de PT fuera de nuestro número de identificación CLIA.

**DIRECTOR (O DESIGNADO) (firma requerida)**

_____

_____

| PERSONAL DE PRUEBA (se requiere firma) | PERSONAL DE PRUEBA (se requiere firma) | PERSONAL DE PRUEBA (se requiere firma) |
|---|---|---|
| _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ |

No regrese al CAP.