PROGRAMA de Ensayos de Aptitud

Proasecal

Inserto Microbiología

Uso intencionado:
Programa de ensayo de aptitud diseñado para la evaluación externa independiente y confidencial del desempeño de un laboratorio individual, comparado con un valor asignado y el consenso de laboratorios participantes.

Frecuencia:
Mensual, bimestral.

Materiales:
Cepas bacterianas liofilizadas certificadas.

Rótulo:
La etiqueta de la muestra incluye la siguiente información: Nombre y abreviatura del programa, número de muestra, lote, mes de reporte, volumen, temperatura de almacenamiento, fecha de vencimiento y pictogramas.

Pictogramas SGA:

Riesgo biológico	

Los pictogramas en el etiquetado del material dependen del perfil de riesgos que presente la materia prima.

Conservación y estabilidad:
Almacenado el material permanece estable hasta el último día del mes indicado en la fecha de vencimiento, a una temperatura de 2°C a 8°C.
Se permite el transporte de muestras a una temperatura de hasta 35°C por un máximo de siete días, conforme a las pruebas de estrés realizadas por los fabricantes del material, las cuales aseguran la estabilidad del producto.

Seguridad:
Las muestras del programa de ensayo de aptitud deben ser tratadas como potencialmente infecciosas. Pueden contener material de origen humano para el que no existen análisis homologados, por lo tanto, se recomienda manipular con las mismas precauciones que las muestras de los pacientes.

Descarte las muestras del programa siguiendo los protocolos establecidos en su institución.

Confidencialidad:
La información contenida en la evaluación de resultados es de carácter confidencial. La divulgación de esta se realizará únicamente al participante interesado, a la autoridad competente o al ente acreditador en caso de ser requerida.

Indicaciones de peligro y consejos de seguridad:
P264 - Lávese bien las manos después de la manipulación.
P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P308 + P313 - Si se está expuesto, obtenga asesoramiento / atención médica.
P302 + P352 - En caso de contacto con la piel: Lavar con sustancia biocida (desinfectante).

Consulte la ficha de seguridad para más información.

Instrucciones de manejo:
- Antes de procesar la muestra y reportar los resultados, consulte el resumen de historia clínica del paciente en la página de Quality Consulting.
- Retire del refrigerador la muestra correspondiente y déjela atemperar 30 minutos entre 15°C a 25°C antes de abrirla.
- Abra la bolsa de aluminio y saque el tubo que contiene la cepa liofilizada.
- Identifique en el fondo del tubo una gelatina de color oscuro que contiene la cepa, y en la parte superior una ampolla con líquido de hidratación.
- Presione la ampolla hasta romperla para liberar el líquido hidratante.
- Sostenga el tubo en posición vertical para facilitar el flujo de líquido, verifique a contraluz que pase por el hisopo y alcance la gelatina.
- Oprima con los dedos la parte inferior (de color negro) durante varios minutos, hasta que las partículas de gelatina adquieran un aspecto homogéneo.
- Realice siembra por agotamiento del homogenizado con el hisopo contenido en el tubo sobre los agares seleccionados de acuerdo con su protocolo de trabajo y el resumen de historia clínica. Asegúrese de tomar suficiente líquido y garantice el cuadrante masivo hasta la mitad de la caja.
- Revise el crecimiento en los medios después de 18-24 horas de incubación. Si no observa crecimiento, re incube por 24 horas más.
- Después de obtener un crecimiento bacteriano adecuado, se recomienda realizar un segundo pase de la cepa en un medio no selectivo antes de realizar las pruebas bioquímicas o proteómicas necesarias para la identificación y las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana.
- Realice las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana según el método utilizado de rutina en el laboratorio y siguiendo el estándar vigente CLSI M100 para bacterias comunes o M45 para microorganismos fastidiosos o infrecuentes.

Características que se evalúan en el programa:

Identificación bacteriana en género y especie	Pruebas de identificación y MALDI-TOF
Clasificación según morfología y coloración de Gram	Pruebas de susceptibilidad antimicrobiana
Pruebas complementarias para detectar mecanismos de resistencia antimicrobiana	Genes de resistencia antimicrobiana

Procese una sola vez como si fuera la muestra de un paciente y realice el reporte.

Importante: para más información remítase a la guía del usuario y demás documentos del programa.

Publicado junio 2025

Quality Consulting®

Nota: Si identifica alguna discrepancia por favor contáctenos inmediatamente:
Colombia: Carrera 13 #98-70, Of 604. Edificio Ochic, Bogotá. PBX +57(601) 6914847
México: Calzada de la Viga #1750 3er piso Of 21. Col Héroes de Churubusco Iztapalapa CDMX Tel. 55 5705 9011/9012/9014
Correo: auxiliartecnico@qsc.com.mx