

Guía para el uso correcto de los equipos automatizados para identificación bacteriana y su correspondiente prueba de susceptibilidad



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Biblioteca Sede OPS – Catalogación en la fuente
Organización Panamericana de la Salud.

“Guía para el uso correcto de los equipos automatizados para identificación bacteriana y su correspondiente prueba de susceptibilidad”.

Washington, D. C.: OPS, © 2011.

ISBN 978-92-75-33164-4

I Título

1. PRUEBA DE SENSIBILIDAD MICROBIANA
2. FARMACORESISTENCIA BACTERIANA
3. INTERACCIONES MICROBIANA
4. AUTOMATIZACIÓN DE LABORATORIO – métodos
5. AGENTES ANTIBACTERIANOS
6. TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO

NLM QW51

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración muy favorable a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones. Las solicitudes y las peticiones de información deberán dirigirse a Servicios Editoriales, Área de Gestión de Conocimiento y Comunicación (KMC), Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., Estados Unidos de América, que tendrá sumo gusto en proporcionar la información más reciente sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpressiones y traducciones ya disponibles.

©Organización Panamericana de la Salud, 2011

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

Guía para el uso correcto de los equipos automatizados para identificación bacteriana y su correspondiente prueba de susceptibilidad



Contenido

- 1.0 Introducción / 4
- 2.0 Objetivos / 9
- 3.0 Consideraciones generales / 11
- 4.0 Importancia de realizar control de calidad en microbiología / 13
- 5.0 Gestión de calidad, elementos esenciales / 14
- 6.0 Control de calidad interno del Usuario / 16
- 7.0 Evaluaciones externas del desempeño / 33
- 8.0 Visitas técnicas de evaluación / 34

10

Introducción



A nivel global, existe una creciente preocupación por el aumento observado en la resistencia de los microorganismos a los antibióticos y el gasto económico que esto implica. Es claro que el problema es grave y requiere de acciones que permitan reducir la velocidad a la que se generan y expanden los mecanismos de resistencia bacterianos. Para ello, es necesario mejorar la información brindada por el laboratorio referente de los distintos microorganismos aislados, su identificación, con resultados confiables de la prueba de susceptibilidad antibiótica, que ayuden al clínico a tomar una acción efectiva en beneficio del paciente y así utilizar la información en conjunto, para establecer estrategias de control y prevención en la comunidad. También es indispensable hacer un uso racional de los antimicrobianos que solo se puede lograr, con la información adecuada que fluya desde los laboratorios de Microbiología, hacia las autoridades de salud de los correspondientes países.

En consecuencia, desde el año de 1995, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) inició un programa que permite realizar la vigilancia de los agentes bacterianos y su correspondiente prueba de susceptibilidad a los antimicrobianos (PSA), con la idea de mejorar la calidad de la identificación de los aislamien-

tos microbiológicos y de los antibiogramas realizados por los laboratorios clínicos de la región y de esta forma, contar con información veraz y confiable.

Actualmente para la identificación de las especies aisladas y su correspondiente PSA, existen dos metodologías mundialmente empleadas: métodos manuales y métodos automatizados.

Esta guía se concentra en los métodos automatizados, teniendo en cuenta que el uso de estos equipos solo puede agregar información correcta, cuando existe una buena metodología de trabajo que va desde la toma, conservación y transporte de la muestra al laboratorio, utilización de los medios de cultivo adecuados, equipamiento en condiciones correctas, manuales de procedimientos actualizados y sistemas de control de la calidad permanentes. Los equipos automatizados, representan una gran ayuda para los integrantes de los laboratorios de microbiología, pero no pueden sustituir al personal entrenado, capacitado y actualizado en esta área. Los equipos están diseñados para atender la rutina de un laboratorio microbiológico y así brindarle tiempo a las personas para realizar aquellas acciones que no están contempladas o que son insuficientes. A modo de ejemplo sería el caso de la susceptibilidad a organismos fastidiosos como *Neisseria* spp. y *Haemophilus* spp, algunos bacilos Gram negativo no fermentadores y bacilos Gram positivos, perfiles de resistencia específicos para determinados organismos de la familia

Enterobacteriaceae, así como antibióticos que no se encuentren dentro de los dispositivos (tarjetas o paneles según fabricante) del equipo automatizado.

Cuando se realiza una PSA por métodos manuales, los resultados pueden ser cualitativos o cuantitativos. En el primer caso, se genera un resultado de sensible, intermedio o resistente y se efectúa basado en el método de Kirby Bauer. Los sistemas que generen resultados cuantitativos, lo hacen en valores de microgramo/mililitro (ug/ml) conocido como Concentración Inhibitoria Mínima (CIM), definiendo ésta como la concentración más baja de antimicrobiano capaz de inhibir el crecimiento de un microorganismo in vitro.

Los equipos automatizados brindan información cuantitativa o semi cuantitativa (concentraciones indicadoras) dependiendo de la configuración antibiótica del dispositivo y organismo (por ejemplo CIM: < de 0.5 ug/ml). Siempre incluyen los puntos de corte de acuerdo a las normas del CLSI o EUCAST y en algunos casos, se incorporan los datos de las cepas salvajes (“wild type”), necesarios para los puntos de corte epidemiológicos.

En el mercado hay varias compañías que fabrican y distribuyen equipos automatizados siendo los más utilizados: MicroScan (Siemens), Vitek I y II (BioMerieux) y Phoenix (Becton Dickinson Diagnostic System). Todos los fabricantes utilizan metodologías diferentes para el mismo fin y brindan información de la identificación

bacteriana en tiempos cercanos a las 4 horas y de PSA entre 6 a 16 horas, dependiendo del microorganismo en estudio y los antibióticos evaluados. Algunos de estos equipos, también pueden tipificar y realizar la sensibilidad antifúngica de levaduras.

Actualmente los sistemas automatizados están equipados con programas accesorios que manejan la información demográfica de los pacientes y permiten realizar informes epidemiológicos de gran riqueza, que pueden ser utilizados para su diseminación local, nacional y regional. Estos datos se pueden utilizar para el control de las infecciones intrahospitalarias, detección de brotes, mecanismos de resistencias inusuales, agentes patógenos emergentes y unirlos a la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos, También pueden detectar tendencias de resistencia y realizar informes de los parámetros PK/PD (farmacocinética/farmacodinamia). De esta forma se obtienen resultados de calidad que permiten mejorar la atención de los pacientes y promover el uso racional de los antibióticos tanto en el ambiente hospitalario como en la comunidad.

Dada la utilización de estos sistemas automatizados en países de la región, en octubre del 2004 en la ciudad de Brasilia, Brasil, la OPS convocó a un grupo de expertos que redactaron una herramienta de evaluación de los laboratorios que utilizan estos sistemas automatizados titulado: “Estándares para el uso de sistemas automatizados de identificación de bacterias y susceptibilidad a los antimicrobianos (OPS/DPC/CD/324/05)”. El presente documento es la actualización de la herramienta anterior.

2.0

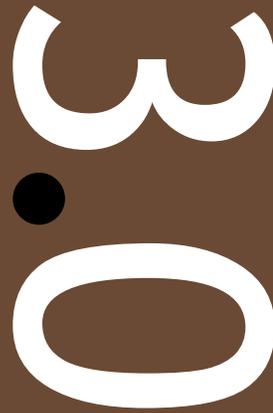
Objetivos

2.1 Objetivo general

Definir los procesos que garanticen la calidad de la información generada por los laboratorios que utilizan sistemas automatizados para la identificación de bacterias y su correspondiente prueba de susceptibilidad a los antimicrobianos.

2.2 Objetivo específico

- 2.1 Identificar los puntos críticos que deben ser vigilados y los criterios a seguir para un adecuado control interno de los procesos microbiológicos.
- 2.2 Definir un programa para la evaluación externa del desempeño.
- 2.3 Elaborar una guía rápida para las visitas técnicas de evaluación aplicables a cada laboratorio.
- 2.4 Promover la realización de informes periódicos que provean datos y perfiles de susceptibilidad acordes a las características hospitalarias donde son generados.



Consideraciones generales

- 3.1 Para la realización de un buen trabajo con sistemas automatizados, la base microbiológica debe ser confiable y certera, por lo que debe existir una política clara respecto a la recolección y rechazo de muestras clínicas.
- 3.2 La automatización en microbiología es el resultado de la evolución de los métodos convencionales y no es un proceso aislado, por lo que deben seguirse y registrarse todas las normas de calidad y bioseguridad de un laboratorio de Microbiología.
- 3.3 Debe existir un programa de gestión de calidad que permita mantener actualizada la documentación empleada, asegurar la idoneidad del personal, adquirir insumos apropiados, realizar el control de los medios de cultivo empleados, de las pruebas bioquímicas utilizadas en la identificación presuntiva de los microorganismos y de las pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos. También, registrar las temperaturas de los equipos como incubadoras y refrigeradores, el funcionamiento

de autoclaves, microscopios y medidores del pH, y además, participar de un programa de control de calidad externo y mantener controles de calidad internos.

- 3.4 El laboratorio debe disponer de un Manual de Procedimientos Estándar, actualizado periódicamente y que sea conocido, manejado y utilizado por el personal que trabaja en microbiología.
- 3.5 El laboratorio debe contar con un manual para el manejo de los desechos biológicos y una guía para el caso de accidentes dentro del área de microbiología.
- 3.6 Debe existir un programa de capacitación continua del personal involucrado en las actividades rutinarias del área de microbiología.
- 3.7 El laboratorio debe ser capaz de difundir la información en consolidados epidemiológicos de información generada por semestre o anualmente y también informes de vigilancia, donde se alerte sobre la aparición de patógenos emergentes, cambios de la prevalencia de gérmenes o de los perfiles de sensibilidad de los patógenos habituales, brotes o cepas que presenten mecanismos de resistencia inusuales. Esta información debe alertar al personal hospitalario y a las autoridades de salud, para la toma de decisiones preventivas o correctivas.
- 3.8 Las visitas de evaluación serán educativas y nunca punitivas, donde el mayor esfuerzo se dedicará a la capacitación del personal con la idea clara de sistematizar el control de calidad interno e incorporarlo a su rutina diaria.

4.0

Importancia de realizar control de calidad en microbiología

- 4.1 El control de calidad en microbiología pretende, en primer lugar, asegurar los procedimientos, previniendo los errores o en su defecto corregir los errores producidos, en líneas generales le dan trazabilidad a los ensayos. Si no se realizan estos controles, las fallas nunca se detectarían y los informes con errores serán utilizados por el personal médico para tomar decisiones terapéuticas que afectarán a los pacientes.
- 4.2 El costo del control de calidad en microbiología, es compensado con resultados certeros que tendrán repercusión directa sobre el tratamiento y estancia del paciente y sobre los costos hospitalarios que éste genere, así como sobre una oportuna recuperación.
- 4.3 El participar de programas de control de la calidad tanto externos como internos y recibir evaluaciones, conlleva el beneficio de observar mejoras a corto y a largo plazo.



Gestión de calidad, elementos esenciales

5.1 Condiciones del equipo automatizado

5.1.1 El proveedor debe aportar:

- 5.1.1.1 Manual de Instrucciones del Operador (incluye funcionamiento del equipo y manual de procedimientos) en el idioma del país, en formato impreso y electrónico.
- 5.1.1.2 Plan de mantenimiento preventivo una vez al mes (establecer un acuerdo con el proveedor) y correctivo del equipo, cada vez que sea necesario.
- 5.1.1.3 Programas de capacitación para el personal a cargo del equipo
- 5.1.1.4 Un set anual nuevo de cepas ATCC para el control interno del equipo según las especificaciones del fabricante y el punto 7.5.

- 5.1.1.5 Suministro de set de MacFarland para determinación de turbidez y un nefelómetro (punto 7.2.6).
- 5.1.1.6 Actualización del software cada vez que la casa matriz reporte un cambio y comunicación escrita de los lotes con problemas detectados de calidad.



Control de calidad interno del usuario

6.1 Condiciones previas a la utilización del equipo

6.1.1 Redacción de un manual de procedimientos

6.1.1 El manual de procedimientos debe ser redactado de tal forma que cumpla con los requerimientos internacionales y particulares de esa institución. Tiene que ser lo suficientemente claro, completo y detallado para lograr la reproducibilidad en el manejo del sistema, por el personal previamente capacitado en su uso.

6.1.2 Control de calidad de medios de cultivo

6.1.2.1 Utilice cepas de la American Type Culture Collection (ATCC) según el medio de cultivo a probar.

6.1.2.2 Emplee cepas ATCC con reacciones positivas (crecimiento) y otras con reacciones negativas (no crecimiento) para el medio a probar.

6.1.2.3 Prepare un inóculo 0,5 de McFarland e inocule aislando colonias en el medio de cultivo correspondiente, incube a 35-37°C el tiempo estipulado para el microorganismos y luego realice la lectura de las pruebas.

6.1.2.4 En el nefelómetro, la densidad óptica para el estándar 0.5 de McFarland, debe estar entre 0.08 y 0.10 de acuerdo a las indicaciones del equipo automatizado.

- 6.1.2.5** Construya tablas que permitan documentar los resultados y certificar que el medio de cultivo aprobó el control de calidad realizado.
- 6.1.3 Control de calidad de las pruebas de identificación presuntivas**
- 6.1.3.1** Dependiendo del equipo utilizado, las pruebas de identificación presuntivas pueden ser: tinción de Gram, catalasa, coagulasa, oxidasa y hemólisis en agar sangre de carnero.
- 6.1.3.2** Para cada una de estas técnicas debe realizarse el control de calidad en forma diaria, con registro en planillas mensuales, con la fecha, resultados, medidas correctivas y observaciones, que permitan documentar los datos obtenidos en cada prueba.
- 6.1.3.3** Utilice cepas ATCC con reacciones positivas y con reacciones negativas para cada una de las pruebas de identificación presuntiva.
- 6.1.3.4** En el caso del agar sangre se procede según el punto 7.1.2 y se realiza para cada lote nuevo de medio de cultivo a emplear.

- Utilice *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 como control de la hemólisis beta y *Enterococcus faecalis* ATCC 29212 como control de hemólisis gamma.
- 6.1.3.5** En el caso de la tinción de Gram prepare 30 láminas al mes, inoculadas y fijadas con una mezcla de *Staphylococcus aureus* ATCC 29213 y *Escherichia coli* ATCC 25922. Colorear una lámina al iniciar el día de trabajo.
- 6.1.3.6** Para la prueba de catalasa, utilice una cepa de *Staphylococcus aureus* ATCC 29213 como control positivo y una cepa de *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 como control negativo y realice la determinación al iniciar el día de trabajo, colocando en una lámina dos gotas del peróxido de hidrógeno y con las respectivas cepas en cada una de las gotas del reactivo. La producción de gas (burbujas) se considera prueba positiva.
- 6.1.3.7** Para la prueba de coagulasa, utilice una cepa de ATCC 29213 como control positivo y una cepa de *Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228 como control negativo, inocule un tubo de plasma de conejo con cada una de las cepas e incube a 35°C por 4 horas, si el

Staphylococcus aureus ATCC 29213 da negativo incubar hasta 24 hs.

6.1.3.8 Para la prueba de oxidasa utilice una cepas de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 como control positivo y una cepa de *Escherichia coli* ATCC 25922 como control negativo. Realice la determinación al iniciar el día de trabajo usando un papel de filtro y colocando ambos inóculos y agregando una gota del reactivo a cada inóculo. Un resultado positivo muestra el desarrollo de un color morado-violeta.

6.1.4 Control de las temperaturas de los equipos (como incubadoras, refrigeradores) y la temperatura ambiental del laboratorio.

6.1.4.1 Realice control diario y registro en planillas establecidas por la institución.

6.1.4.2 Emplee termómetros certificados para ese uso y al menos un termómetro para cada equipo y uno que se encuentre en forma permanente en un sitio central del laboratorio, que permitirá documentar la temperatura ambiental del mismo.

6.1.4.3 Para los refrigeradores, una temperatura aceptable debería estar entre 4 y 8 °C.

6.1.4.4 Para las incubadoras, una temperatura aceptable sería de 34 y 36 °C.

6.1.4.5 Para la temperatura ambiental, ésta no debe superar los 30 °C, temperaturas superiores provocan fallos en los equipos automatizados (7.2).

6.2 Condiciones relacionadas al uso del equipo

6.2.1 Siga en todo momento las indicaciones de la casa fabricante, que se encuentran en el manual de procedimientos, suministrado al instalar el equipo.

6.2.2 Lea los instructivos de cada dispositivo, allí se halla la información referente a las limitaciones del procedimiento, así como recomendaciones de cepas y combinaciones de antibióticos que debe ser evaluados utilizando métodos alternativos. Validar internamente todo procedimiento que no se refiera en las indicaciones del fabricante (por ejemplo: utilizar un medio de cultivo que no esté incluido en el instructivo del fabricante; usar cepas que tengan más de 24 hs de incubación, etc.).

6.2.3 Tenga en cuenta que el equipo alertará sobre la utilización de un lote vencido de dispositivos, por lo que es imprescindible tener un control de las fechas de vencimiento y utilizar las que caducan primero, con el fin de evitar su pérdida.

- 6.2.4** Diseñe una tabla donde documente la fecha del análisis, el número de cepa introducido al equipo, el tipo de dispositivo empleado con esa cepa, la densidad del inóculo utilizado y la firma del operador.
- 6.2.5** Mantenimientos preventivos
- 6.2.5.1** El mantenimiento preventivo lo realiza la casa comercial y debe efectuarse al menos una vez al mes, con la correspondiente limpieza y calibración de la óptica del equipo. El mantenimiento debe estar acorde a su uso y todos los cambios de piezas que sean necesarios, serán responsabilidad del proveedor.
- 6.2.5.2** Debe contarse con una bitácora que corrobore que se realizó el mantenimiento y que el equipo está funcionando mecánicamente según lo esperado por la casa fabricante.
- 6.2.5.3** Construya una tabla que permita la vigilancia de las temperaturas del equipo o imprima la planilla del control de calidad diario del instrumento. Una de ellas es diaria, donde la información se recolecta del mismo equipo y es

- puramente electrónica y una segunda temperatura, con un termómetro digital interno/externo que se documenta semanalmente.
- 6.2.6** Control del inóculo
- 6.2.6.1** El inóculo debe realizarse a partir de una cepa fresca (máximo de 24 hs de incubación) y pura. Es conveniente emplear medios de cultivo no inhibitorios, por lo que se recomienda la utilización del agar sangre o los medios de cultivo validados por el fabricante y que figuran en el instructivo.
- 6.2.6.2** Controle el inóculo una vez por quincena. Haga dos diluciones en solución salina de un inóculo preparado, una de 1:100 y una de 1:10, siembre una cantidad exacta de volumen (entre 10 y 100 µl) en agar sangre aislando colonias, incube 18 hs a 35°C, cuente el número de colonias aisladas y multiplique por la dilución realizada.
- 6.2.6.3** Tenga en cuenta que el 0.5 de McFarland corresponde a un inóculo de 1,5 por 108 ufc/ml.

6.2.6.4 Un paso fundamental recomendado por todos los fabricantes para garantizar que la cepa en estudio esté pura, es la realización de un reislamiento en un agar sangre del tubo de inóculo preparado para introducir en el dispositivo, al que se denomina “agar pureza”.

6.2.7 Control de nefelómetro

6.2.7.1 El nefelómetro es un equipo electrónico accesorio y debe ser empleado y calibrado según las recomendaciones de la casa fabricante. Junto a dicho equipo, el proveedor debe suministrar un tubo calibrador o un set de calibración de estándares de MacFarland, que debe ser mantenido en la oscuridad y a temperatura ambiente. Posee una fecha de vencimiento que tiene que ser respetada y un valor esperado que debe ser reproducido por el nefelómetro.

6.2.7.2 El uso del tubo calibrador en el nefelómetro debe ser diario y se debe documentar el valor obtenido en una tabla de control.

6.2.7.3 Si el valor esperado del tubo no se obtiene en el nefelómetro, póngase en contacto con la casa distribuidora para que le den el ajuste correcto.

6.2.8 Control de las pipetas y de las puntas de pipetas

6.2.8.1 Siempre utilice puntas nuevas, no reutilizar.

6.2.8.2 Para el control de la pipeta, pese en una balanza analítica un beaker de 25 ml y dispense lo que debe depositar la pipeta y luego pese el beaker de nuevo.

6.2.8.3 Documente en un tabla que la pipeta dispensa lo que debe dispensar.

6.2.8.4 Control de la solución salina empleada para la preparación del inóculo

6.2.8.5 Hágalo semanalmente.

6.2.8.6 Inocule un tubo de caldo tioglicolato con aproximadamente 3 ml de la solución salina e incube a 35°C por 18 horas

6.3 Errores en el control de la calidad usando cepas ATCC

6.3.1 Los errores o desviaciones que se observan cuando se utilizan cepas ATCC, pueden corresponder a:

6.3.1.1 Contaminación de la solución salina.

6.3.1.2 Contaminación o cambios en la cepa utilizada.

6.3.1.3 Fallos en la preparación del inóculo.

6.3.1.4 Daños en los dispositivos (tarjetas o paneles).

6.3.1.5 Fallas en los equipos.

6.4 Condiciones posteriores al uso del equipo

6.4.1 Activación de herramientas de reporte avanzado

6.4.1.1 Los equipos automatizados cuentan con sistemas expertos o de manejo de datos cuya finalidad es asegurar la calidad de los resultados, que son guardados en el sistema para realizar los informes y posteriores análisis epidemiológicos. Estos programas están basados en resistencias a los antibióticos naturales y adquiridas de los microorganismos y pueden según fenotipos característicos, cambiar el informe de resultado de un antibiótico por la posibilidad de fracaso terapéuticos. También permiten suprimir

del informe a un antibiótico en base a resistencia natural, tipo de muestra, edad del paciente, etc. Por ejemplo: permiten eliminar del informe o del análisis, antibióticos específicos, que no están en uso en el centro de trabajo y para hacer más concisos los informes al clínico. Otro ejemplo sería que permiten eliminar cefalosporinas y penicilinas del informe, cuando el equipo detecta la aparición de una cepa portadora de una beta lactamasa de espectro extendido (BLEE), con la correspondiente indicación al médico tratante de no utilizar dichos antibióticos.

6.4.2 Activación de las reglas del informe condicionado de antibióticos

6.4.2.1 Cada centro asistencial debe configurar el sistema de manejo de datos para el informe selectivo de los antibióticos y adaptarlo a los requerimientos locales o particulares de cada institución.

6.4.2.2 Las reglas del informe condicionado de antibióticos, al igual que lo tratado en el punto 7.3, permite evitar errores al realizar un informe al clínico, y se eliminan antibióticos según agente. Por ejemplo al activar una regla definida, no

se informa el antibiótico trimetoprima/sulfametoxazol frente a *Pseudomonas aeruginosa*, debido a que este agente presenta una resistencia natural para dicho antibiótico.

6.4.2.3 La activación de estas reglas debe ser un evento muy propio de cada centro de trabajo ya que depende de los antibióticos de uso rutinario, del tipo de población y del antibiograma local. Por ejemplo, si el hospital atiende niños, no se debe informar la tetraciclina y la activación de la regla correspondiente, debe ser prioritaria.

6.4.2.4 La activación de estas reglas permite eliminar antibióticos según muestra clínica, tal es el caso de la nitrofurantoína que tiene un uso exclusivo para infecciones urinarias y no se informaría en otro tipo de muestras que no sea orina.

6.5 Cepas ATCC

6.5.1 Consideraciones iniciales

- 6.5.1.1** Solicite en el proceso que da origen al contrato o la compra del equipo automatizado, que la casa distribuidora le suministre un set completo y nuevo directamente de la casa fabricante de cada una de las cepas ATCC necesarias para el control y por cada año que dure el contrato con el proveedor.
- 6.5.1.2** Al momento de recibir las cepas ATCC, realice una serie de tres pasajes en un medio no inhibitorio (como agar sangre de carnero) de cada una de ellas y luego guarde 12 copias, las que serán usadas una por mes.
- 6.5.1.3** Las copias pueden ser guardadas a -20°C o a -70°C según sea la disponibilidad del laboratorio.
- 6.5.1.4** Existen varias técnicas para la preservación de las cepas, pero la más sencilla y barata es la de inocular tubos plásticos estériles con 3 cc de caldo tripticasa soya y glicerol, con un inóculo fuerte de la cepa a guardar.

6.5.1.5 Las cepas pueden ser mantenidas en inclinados de agar nutritivo, durante el mes.

6.5.1.6 Al cabo del mes elimine las cepas y obtenga del congelador un set nuevo.

6.5.2 Frecuencia del uso de las cepas ATCC en el control de la calidad del equipos

6.5.2.1 El dato de la existencia de cada nuevo lote de dispositivos debe ser introducido al equipo automatizado y se debe llevar a cabo el control de calidad para asegurar la trazabilidad del lote.

6.5.2.2 Por lo tanto, el control de calidad de los dispositivos utilizando las cepas ATCC debe ser realizado, cada nuevo lote recibido.

6.5.2.3 Si el consumo de los dispositivos no es muy grande y pasa mucho tiempo para las nuevas entregas, el control puede ser trimestral siempre que sea el mismo lote o mensual si se cambia el lote.

6.5.2.4 Cada vez que se hace el control de calidad, queda registrada esa información dentro del equipo y esta puede ser utilizada en cualquier momento, pero se recomienda guardar una copia impresa por cualquier problema de software, que se presente en el equipo.

6.5.2.5 Cualquier desviación observada debe ser revisada de acuerdo al punto 7.3

6.5.2.6 Una vez revisado lo anterior, proceda a realizar de nuevo la determinación. De continuar con el error, cambie la cepa por una fresca y luego de dos pasajes vuelva a repetir el control. De permanecer el error, contacte a su distribuidor. Una vez solucionado el problema de desviación, se debe realizar un control diario durante 5 días para corroborar que la anomalía que se había presentado, fue corregida.

6.5.2.7 Documente todas las acciones realizadas.

6.5.2.8 Hay errores que se pueden producir con antibióticos que no están en uso en el centro hospitalario, pero aún así realice las acciones mencionadas en los puntos 6.4.2.

Anexos

6.5.3 Cepas ATCC:

- 6.5.3.1 *Escherichia coli* 25922
- 6.5.2.2 *Pseudomonas aeruginosa* 27853
- 6.5.2.3 *Escherichia coli* 35218
- 6.5.2.4 *Klebsiella pneumoniae* spp.
pneumoniae 700603
- 6.5.2.5 *Streptococcus pneumoniae* 49619
Staphylococcus aureus 25923
- 6.5.2.6 *Enterococcus faecalis* 51299
- 6.5.2.7 *Haemophilus influenzae* 49217
- 6.5.2.8 *Staphylococcus epidermidis* 12228
- 6.5.2.9 *Streptococcus pyogenes* 19615 (para control de medios, agar sangre)
- 6.5.2.10 Algunos fabricantes incluyen otras cepas ATCC para controlar los dispositivos de identificación.

Nota: Algunos fabricantes incluyen otras cepas ATCC para controlar los dispositivos, que cumplen con la misma función de las anteriormente descritas

Evaluaciones externas del desempeño

- 7.1 Es imperativo que el laboratorio de microbiología cuente con un programa externo del desempeño.
- 7.2 Las encuestas de evaluación deberán realizarse dos veces al año y cada una deberá consistir de por lo menos tres cepas para analizar la identificación del agente hasta género o especie, el tipo de equipo utilizado y los resultados de la susceptibilidad antimicrobiana.
- 7.3 Los resultados de estas evaluaciones siempre serán confidenciales.

Visitas técnicas de evaluación

- 8.1** Es la evaluación sistemática e independiente que se realiza para comprobar que los estándares y procedimientos en vigencia, se estén aplicando según los requisitos preestablecidos y que se cumplan en todas las etapas de las que depende la confiabilidad de los resultados liberados.
- 8.2** Las visitas técnicas son de utilidad debido a:
- 8.2.1 Cepas ATCC:** La conformidad en verificar si las disposiciones aplicadas corresponden a las preestablecidas.
 - 8.2.2 Cepas ATCC:** La coherencia para comprobar si las disposiciones desarrolladas son idóneas y permiten lograr los objetivos definidos en términos de calidad.
 - 8.2.3 Cepas ATCC:** Aportan recomendaciones para posibles soluciones y ponen en conocimiento a las autoridades locales de la situación del laboratorio de microbiología.

Guía corta para la visita técnica de evaluación de laboratorios que utilicen sistema automatizados en la identificación y prueba de susceptibilidad bacteriana

País: Fecha:

Nombre de la Institución: Tipo de institución:

Tipo de equipo automatizado: Versión del software instalado:

Características de la institución

N° de camas totales: N° camas UCI adultos: N° camas UCI Neonatología:

N° personal profesional: Técnico: Auxiliar:

Producción mensual promedio: Urocultivos: Secreciones/exudados:

Líquidos: Hemocultivos: Coprocultivos: Materiales respiratorios:

Liq.esteriles: Piel y partes blandas:

Antibiogramas: Automatizados: Manuales:

Revisión de		Observaciones	
1.	Infraestructura del laboratorio	Adecuada	No adecuada
2.	Salidas de emergencia	Si	No
3.	Extintor en el laboratorio	Si	no
4.	Área de esterilización (limpia y sucia)	Si	No
5.	Cámara de flujo laminar	Si	no
6.	Manual de procedimiento - Manual extendido - Manual practico	Adecuado	No adecuado
7.	Manual de toma, yconservación, transporte y rechazo de muestras clínicas	Adecuado	No adecuado
8.	Medios de cultivo empleados	Comerciales (¿cuáles?)	Artesanales (¿cuáles?)
9.	Control de calidad de pruebas de identificación presuntiva	Gram Catalasa Coagulasa Oxidasa Hemólisis	No No No No No

Revisión de		Observaciones	
10.	Control de temperaturas	Ambiental Refrigeradores Congeladores Incubadores Interno del equipo	No No No No No
11.	Mantenimiento correctivo del equipo automatizado	Si	No
12.	Mantenimiento preventivo del equipo automatizado	No	No
13.	¿Los dispositivos se almacenan según inserto del fabricante?	Si	No
14.	Almacenamiento de insumos para equipo automatizado	Si	No
15.	Registro de lotes de dispositivos/insumos	Si	No
16.	Preparación del inóculo	McFarland Nefelómetro Esterilidad de la solución salina Revisión del inóculo	No No No No
17.	Registros del control de calidad en el equipo automatizado	Adecuados	No adecuados

18. Frecuencia del Control de Calidad en el equipo automatizado	Si, Registro_____		
19. Se efectúan acciones correctivas	Si	No	Fecha ultima del fabricante
20. Software del sistema actualizado	Si	No	
21. ¿Reglas de experto para el reporte selectivo de ATB, activadas?	Si	No	
22. Cepas ATCC, como se mantienen			
23. Se tiene el juego completo de cepas ATCC?	Si	No	¿Cuáles se tienen?
24. ¿Diseminación de información Local?	Si	No	¿Cómo y a quienes?
25. ¿Nacional?	Si	No	¿Cuáles?
26. Control de cepas con Patrones de resistencia: - inusuales - multiresistentes - confirmación de resistencias	Si Si Si	No No No	¿Cuáles? ¿Cuáles? ¿Cuáles?
27. Pruebas confirmatorias para microorganismos especiales	Si	No	¿Cuáles?

Nombre del Evaluador:

Recomendaciones al evaluador

- Preséntese con el jefe general del laboratorio o en su defecto con quien esté a cargo y que se está la persona que lo lleve al laboratorio de microbiología.
- Procure interferir lo menos posible en el trabajo del laboratorio
- Sea amable y conteste todas las inquietudes del personal del laboratorio visitado.
- No haga críticas directas y si las hace que sean lo más constructivas posible con el profesional encargado del laboratorio.
- No exprese su criterio sobre las condiciones del laboratorio, ni antes, ni después.
- Al finalizar despídase de todas y cada una de las personas que trabajan en el laboratorio.
- Antes de empezar su evaluación solicite copias de algunos informes de antibiogramas recientes entregados por el laboratorio y observe el formato, evaluando si el nombre científico está bien escrito y si los antibióticos informados son los que realmente aportan información oportuna al clínico



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

525 23rd St. N.W. Washington D.C. 20037 U.S.A

