

	Tratamiento de Muestra Sospechosa de <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Código	PLA-09 v.00
		Página	1 de 3

1. Objetivo y Alcance

En el presente instructivo se indica cómo se manipularán y se procesarán las muestras sospechosas de contener *Mycobacterium tuberculosis* que ingresan al Laboratorio del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación CEDIMOL de la Universidad de Pamplona.

El presente procedimiento inicia con la recepción de las muestras hasta el informe de los resultados

2. Responsable

Para la verificación del presente proceso se contará con la participación de los bacteriólogos de las áreas y el Coordinador del Laboratorio del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación CEDIMOL de la Universidad de Pamplona

3. Definiciones

3.1 Muestra Biológica

Material como orina, sangre, tejido, células, ADN, ARN o proteínas provenientes de seres vivos o partículas.

3.2 Desembalaje

Proceso mediante el cual se extrae la muestra o material biológico de los contenedores terciario, secundario y primario.

3.3 Extracción de Ácidos Nucleicos

Método por el cual se aísla el material genético utilizando técnicas físicas y químicas. (Fuente: www.conogasi.org)

3.4 Prueba PCR en tiempo real

Técnica de Laboratorio denominada reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (Fuente: <https://www.medigraphic.com/pdfs/invdiss/ir-2013/ir132d.pdf>)

Las demás definiciones que aplican para el presente Documento se encuentran contempladas en la **Norma NTC ISO 9001 vigente Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.**

Elaboró		Aprobó		Validó	
Firma Mónica Alexandra Bustos Carvajal		Firma Fredy Solano Ortega		Firma Mabel Johanna Coronel Acevedo	
Fecha	14 de julio de 2021	Fecha	14 de julio de 2021	Fecha	22 de septiembre de 2021

INFORMACIÓN DOCUMENTADA NO CONTROLADA

	Tratamiento Muestra Sospechosa SARS-CoV2	Código	PLA-09 v.00
		Página	2 de 3

4. Contenido

Nº DE ACTIVIDAD	ACTIVIDADES	RESPONSABLE
1	RECEPCIÓN DE MUESTRAS	
1.1	Para dar ingreso a muestras sospechosas con M. tuberculosis se realizará el proceso de acuerdo al ILA-14 “Recepción de Muestras Biológicas para la Detección de <i>Mycobacterium tuberculosis</i>”	Auxiliar de Enfermería
2	DESEMBALAJE DE LA MUESTRA	
2.1	Una vez la cava a superado el filtro y se encuentra correctamente la papelería y datos de la muestra se procede a realizar el proceso de desembalaje siguiendo el ILA-15 “Desembalaje, Inactivación y Conservación de Muestras Sospechosas de <i>Mycobacterium tuberculosis</i>”	Profesional responsable del área
2.	Para controlar y garantizar la calidad en el área de desembalaje solo se procederá una vez las muestras y la papelería se encuentran dentro de las condiciones apropiadas se procede a diligenciar el formato FLA-58 “Registro de Cava” posteriormente una vez marcadas con su respectiva etiqueta las alícuotas de cada muestra se guardarán en el ultracongelador.	Profesional responsable del área
3	EXTRACCIÓN DE ADN	
3.1	Una vez divida la muestra en tres alícuotas una de ella será enviada al área de extracción para continuar el proceso según el protocolo presente en el ILA-16 “Extracción de ARN de Muestras Clínicas para la Detección de <i>Mycobacterium tuberculosis</i>”	Profesional responsable del área
3.2	Con la finalidad de garantizar el control de calidad en extracción, se incluirá un ADN diferente o se trabajará con el ADN de la muestra diferente a <i>M. tuberculosis</i> con la finalidad de que amplifique en la muestra e indique que el proceso se realizó de manera adecuada.	Profesional responsable del área
4	PREPARACIÓN DE MASTER MIX	
4.1	Para la preparación del master mix se seguirán los pasos presentes en el ILA-17 “Preparación de Tiras o Tubos para la preparación de Master Mix” para la detección de genes de <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Profesional responsable del área
4.2	Para garantizar que el proceso realizado en master mix es el adecuado se deberá incluir en los cálculos una reacción para control positivo, un control negativo y un control del master mix.	Profesional responsable del área
5	AMPLIFICACIÓN	
5.1	Una vez se tenga el ADN proveniente del proceso de extracción y se cuente con el master mix distribuido en los strip o placas se procede a realizar el mapa para la placa teniendo en cuenta el formato FLA-62 “Registro de Muestras en el Plato de 96 Pozos”	Profesional responsable del área
5.2	Continuando con el proceso de preparación del master mix y para garantizar el control de calidad se hace obligatorio la adición de un control positivo (CN) y el control negativo (NTC).	Profesional responsable del área
5.3	Cuando se cuenta con el mapa de distribución de muestras se procede a realizar la carga de muestras según el ILA-18 “Carga de ADN en Placas o Tiras de Tubo para PCR en Tiempo Real” para <i>Mycobacterium tuberculosis</i> y el ILA-19 “Montaje y Lectura de PCR en Tiempo Real para la Detección de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> en QuantStudio 5” para posteriormente llevarlo al Equipo y poner a correr la aplicación que arrojará los datos de cada muestra.	Profesional responsable del área
6	INFORME DE RESULTADOS	
6.1	Cuando el equipo termine su corrida analítica emitirá un documento en el cual estarán incluidos los resultados de los controles y las muestras para poder realizar la validación y emisión de resultados mediante el diligenciamiento del formato FLA-65 “Planilla de Resultados Muestras” del software CEDIMOL-UP, de igual manera el	Coordinador del Laboratorio

	Tratamiento Muestra Sospechosa SARS-CoV2	Código	PLA-09 v.00
		Página	3 de 3

formato FLA-72 “Validación Corrida Analítica qPCR” y FLA-73 “ Reporte de Resultados” Cuando se tengan todos estos datos y se halla validado cada uno de los resultados se llevarán los mismos a la plataforma del sistema Nacional de Salud	
--	--

5. Documentos de Referencia

- NTC ISO 9000 vigente Sistema Integrado de Gestión. Fundamentos y Vocabulario.
- NTC ISO 9001 vigente Sistema Integrado de Gestión. Requisitos.
- Ley 962 de 2005 “Antitrámites”
- Ley 594 de 2000 Archivo General de la Nación.

6. Historia de Modificaciones

Versión	Naturaleza del Cambio	Fecha de Aprobación	Fecha de Validación

7. Anexos

No aplica