

*Guía de Procedimiento para Tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos (NAT)
para detección de virus HIV, HCV y HBV en donantes de sangre.*

***Guía de Procedimiento para Tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos
(NAT) para detección de virus HIV, HCV y HBV en donantes de sangre.***

***Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento
Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico
Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre***



Lima - 2019

Elaborado por: Equipo Técnico del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre.	Revisado por: <ul style="list-style-type: none">• Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre.• Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico.• Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento.• Unidad de Gestión de la Calidad.	Aprobado por: Dr. Antonio Ricardo Zopfi Rubio Director del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja
--	--	---



*Guía de Procedimiento para Tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos (NAT)
para detección de virus HIV, HCV y HBV en donantes de sangre.*

***Guía de Procedimiento para Tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos
(NAT) para detección de virus HIV, HCV y HBV en donantes de sangre.***

I.	Título.....	3
II.	Finalidad	3
III.	Objetivos.....	3
	a. Objetivo General.....	3
	b. Objetivos específicos	3
IV.	Ámbito de aplicación	3
V.	Nombre del Proceso o Procedimiento a Estandarizar y Código CPT	3
VI.	Consideraciones Generales.....	3
	a. Definiciones Operativas.....	3
	1. Definición del Procedimiento	3
	2. Aspectos Epidemiológicos importantes	4
	3. Consentimiento Informado	4
	b. Conceptos Básicos	4
	c. Requerimientos Básicos.....	5
VII.	Consideraciones Específicas.....	6
	a. Descripción detallada del Proceso o Procedimiento	6
	b. Indicaciones	7
	1. Indicaciones Absolutas	7
	2. Indicaciones Relativas	8
	c. Riesgos o complicaciones frecuentes.....	8
	d. Riesgos o complicaciones poco frecuentes.....	8
	e. Contraindicaciones.....	8
VIII.	Recomendaciones	8
IX.	Autores, fecha y lugar.....	9
X.	Anexos	10
XI.	Bibliografía	23



*Guía de Procedimiento para Tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos (NAT)
para detección de virus HIV, HCV y HBV en donantes de sangre.*

Guía de Procedimiento para Tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos (NAT) para detección de virus HIV, HCV y HBV en donantes de sangre.

I. Título

Tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos (NAT) para detección de virus HIV, HCV y HBV en donantes de sangre.

II. Finalidad

Detectar infecciones virales en unidades de sangre donada antes de su distribución para uso médico con el fin de prevenir la transmisión por transfusión de patógenos transmitidos por la sangre.

III. Objetivos

a. Objetivo General

Seguridad Transfusional de los hemocomponentes a través de la reducción del periodo ventana.

b. Objetivos específicos

Disminución del riesgo residual.

IV. Ámbito de aplicación

Servicio de Hemoterapia y banco de Sangre del Instituto de salud del Niño - San Borja

V. Nombre del Proceso o Procedimiento a Estandarizar y Código CPT

<i>Procedimiento</i>	<i>CPT</i>
Detección de agente infeccioso por medio de ácidos nucleicos (ADN o ARN); prueba ampliada, cada organismo	87798

VI. Consideraciones Generales

a. Definiciones Operativas

1. Definición del Procedimiento

La prueba de Tamizaje molecular conocida también como prueba de detección de HIV, HCV y HBV por biología molecular, se basa en las técnicas de PCR (reacción de la cadena de polimerasa) en tiempo real, o el empleo de la técnica de Transcriptasa (TMA), que permiten el screening de muestras de donantes de sangre para la detección de ARN o ADN de los virus mencionados, estas pruebas son comúnmente conocidas como pruebas NAT por sus siglas en inglés “Nucleic acid test”

*Guía de Procedimiento para Tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos (NAT)
para detección de virus HIV, HCV y HBV en donantes de sangre.*

Las técnicas de amplificación de ácidos nucleicos (NAT) permiten detectar la presencia de material genético del virus en la sangre, antes que los ensayos serológicos sean positivos, ya que actúan como marcador de replicación viral y da la infectividad del mismo por su capacidad de ser considerado un virión; por otro lado, indican la respuesta del virus ante una terapia con drogas y pueden predecir la respuesta a tratamiento.

El riesgo de transmisión de los virus de mayor relevancia clínica, HIV, HBV y HCV a través de la sangre es muy bajo con los análisis serológicos realizados habitualmente en los bancos de sangre, pero es la tecnología de detección de ácidos nucleicos (NAT) la que mejora los estudios en donantes de sangre.

2. Aspectos Epidemiológicos importantes

La vigilancia epidemiológica de la diversidad viral en donantes de sangre es esencial para evaluar la prevalencia de la variante viral (cambios en la distribución del genotipo y la aparición de variantes).

3. Consentimiento Informado

No requiere. Solo se utiliza el consentimiento informado de la ficha de donantes.

b. Conceptos Básicos

- **Ácido Desoxirribonucleico (DNA):** El ADN, o ácido desoxirribonucleico, es la molécula que contiene la información genética de todos los seres vivos, incluso algunos virus. La molécula de ADN consiste en dos cadenas que se enrollan entre ellas para formar una estructura de doble hélice. Cada cadena tiene una parte central formada por azúcares (desoxirribosa) y grupos fosfato. Enganchado a cada azúcar hay una de las siguientes 4 bases: adenina (A), citosina (C), guanina (G), y timina (T). Las dos cadenas se mantienen unidas por enlaces entre las bases; la adenina se enlaza con la timina, y la citosina con la guanina. La secuencia de estas bases a lo largo de la cadena es lo que codifica las instrucciones para formar proteínas y moléculas de ARN.

- **Ácido Ribonucleico (RNA):** es un ácido nucleico formado por una cadena de ribonucleótidos. Está presente tanto en las células procariontas como en las eucariotas, y es el único material genético de ciertos virus (virus ARN).

El ARN se puede definir como la molécula formada por una cadena simple de ribonucleótidos, cada uno de ellos formado por ribosa, un fosfato y una de las cuatro bases nitrogenadas (adenina, guanina, citosina y uracilo). El ARN celular es lineal y monocatenario (de una sola cadena), pero en el genoma de algunos virus es de doble hebra.

En los organismos celulares desempeña diversas funciones. Es la molécula que dirige las etapas intermedias de la síntesis proteica; el ADN no puede actuar solo, y se vale del ARN para transferir esta información vital durante la síntesis de proteínas (producción de las proteínas que necesita la célula para sus actividades y su desarrollo). Varios tipos de ARN regulan la expresión génica, mientras que otros tienen actividad catalítica. El ARN es, pues, mucho más versátil que el ADN.

*Guía de Procedimiento para Tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos (NAT)
para detección de virus HIV, HCV y HBV en donantes de sangre.*

- **Virus de la Hepatitis B (HBV):** es un virus pequeño (42 nm de diámetro) de la familia Hepadnaviridae, causante de la hepatitis B; con un ADN que es parcialmente de doble cadena de unos 3200 pares de bases de largo encapsulado por una cápside, el cual está a su vez cubierta por una envoltura viral rodeado por lípidos y proteínas incrustadas en su superficie. La proteína viral de superficie (HBsAg) tiene tres formas principales, L-, M- y S-. El virus de la hepatitis B consta de ocho genotipos (A-H), los cuales se distribuyen de forma desigual geográficamente.
- **Virus de la Hepatitis C (HCV):** es un virus ARN pequeño (30 a 38 nm) perteneciente al género *Hepacivirus* de la familia *Flaviviridae*. Es uno de las principales causas de hepatitis crónica a nivel mundial además de producir complicaciones tales como la cirrosis y el hepatocarcinoma celular.
- **Virus de Inmunodeficiencia Humana (HIV):** es un lentivirus (un subgrupo de los retrovirus) con un diámetro de 80-100 nm que causa la infección por VIH. El virión contiene información genética bajo la forma de ácido ribonucleico (ARN), protegido por una envoltura de membrana.
- **Período Ventana:** Es la etapa de la evolución de una enfermedad en la cual el individuo, recientemente infectado, no presenta en sangre los marcadores serológicos ni virales buscados por las pruebas del tamizaje.
- **Riesgo Residual:** Es la probabilidad de que una unidad sea infecciosa y sea transfundida en el período de ventana, antes de la seroconversión.

c. Requerimientos Básicos

➤ **Recurso Humano**

- Profesionales Tecnólogos Médicos debidamente capacitados en la metodología.

➤ **Equipos Biomédicos**

- Equipo de Biología Molecular automatizado y/o semi automatizado
- Conservadores de cadena de frío para reactivos.
- Equipo para temperar reactivos
- Otros equipos de acuerdo a la metodología empleada.

➤ **Equipos de Cómputo**

- PC
- Monitor
- Teclado y mouse
- Impresora laser
- Impresora de código de barras
- Lector dactilar

*Guía de Procedimiento para Tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos (NAT)
para detección de virus HIV, HCV y HBV en donantes de sangre.*

➤ **Materiales de Escritorio**

- Lapiceros
- Engrapador
- Perforador
- Folder
- Hojas bond A4

VII. Consideraciones Específicas

a. Descripción detallada del Proceso o Procedimiento

- a.1. Verificar de las condiciones del laboratorio.
 - Temperatura ambiente: 15 °C a 30 °C.
 - Humedad: 20 % a 85 %.
 - Temperatura de la refrigeradora de reactivos: 2 °C a 8 °C.
 - Temperatura de la congeladora de reactivos: - 15 °C a -35 °C.
- a.2. Abrir el interfaz del Sistema de Gestión de Calidad y dejarla así hasta culminar el procesamiento.
- a.3. Limpieza de los lugares de manipulación más frecuentes del equipo.
 - Limpiar con una toalla absorbente y desechable, usando solución al 0.5% de Hipoclorito de sodio.
 - Mantener el hipoclorito de sodio en contacto durante 15 minutos.
 - Limpiar con una toalla absorbente y desechable, usando agua destilada en todas las áreas con Hipoclorito de sodio.
- a.4. Encender el Equipo de Rotación de Reactivos para descongelar o atemperar los reactivos y seleccionar el programa a trabajar de acuerdo a las indicaciones del fabricante.
 - De acuerdo a la metodología empleada y de los equipos para temperar reactivos se iniciará las programaciones de los mismos que permitan llevar a temperatura ambiente los reactivos necesarios para las pruebas.
- a.5. Colocar los campos de trabajo en el área de reactivos y muestras.
- a.6. Acondicionar para el uso los calibradores.
 - Los calibradores se descongelan en el área de muestras por una hora y durante el proceso se pueden mezclar por inversión suave.
- a.7. Cargar los consumibles en el equipo de Biología Molecular NAT, administrar según los compartimentos indicados por el fabricante.
 - Cargar los consumibles respectivos como por ejemplos las puntas descartables entre otros.
 - Vaciar los desechos siguiendo las normas de bioseguridad vigentes y las indicaciones del fabricante.
 - Cargar los fluidos universales.

*Guía de Procedimiento para Tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos (NAT)
para detección de virus HIV, HCV y HBV en donantes de sangre.*

- a.8. Verificar las tareas de mantenimiento y realizar las que estén próximas a vencer en el día de procesamiento de muestras, según indicaciones del fabricante.
- a.9. Cebiar el instrumento.
 - Es necesario cebiar las líneas de fluidos para eliminar las burbujas.
 - Existen dos tipos de cebado:
 - Cebado mínimo: tiene una duración de 10 minutos y es realizado después de cambiar un kit de fluidos universales, si han transcurrido 7.5 horas desde el último cebado y/o si han transcurrido 7.5 horas desde que el sistema pipeteó el último pedido de pruebas de cargado.
 - Cebado total: tiene una duración de 12 minutos y es realizado si se ha apagado el sistema desde el último cebado, si han transcurrido más de 26 horas desde el último cebado o resultados de las pruebas, si se ha cambiado un conjunto de fluidos universales o si el cebado mínimo no fue válido.
 - El Equipo de NAT determinará cuál se necesita.
- a.10. Preparar las muestras y cargarlas en la gradilla tal fin.
 - Tener cuidado de evitar la contaminación cruzada durante las etapas de manipulación de las muestras
 - Asegúrese de que las muestras cumplen los requisitos correspondientes de volumen.
- a.11. Cargar los reactivos de ensayo.
 - Para la carga de reactivos de ensayo considerar la ubicación diseñada para cada uno de ellos en el rack de reactivos y verifique que los códigos de barras de los frascos puedan verse a través de la ranura de la gradilla de reactivos.
- a.12. Cargar las gradillas de muestras al instrumento.
 - Cargue los calibradores y especímenes correctamente preparados en las gradillas de muestras del EQUIPO para su identificación y procesamiento. Las gradillas de muestras pueden cargarse en el sistema cuando éste se encuentra en estado Configurado, según indicaciones del fabricante.
- a.13. Analizar y luego evaluar e imprimir resultados
- a.14. Retire los reactivos del equipo y almacénelos según las recomendaciones de temperatura. (Los reactivos nuevos después de su descongelamiento se almacenan refrigerados)

b. Indicaciones

1. Indicaciones Absolutas

Se sumará la detección cualitativa de las pruebas de NAT que incluye 3 marcadores: HIV, HBV y HCV a las pruebas serológicas habituales que se realizarán a los donantes de sangre y de aféresis de nuestra Institución y/o de otros establecimientos de salud que lo requieran.

*Guía de Procedimiento para Tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos (NAT)
para detección de virus HIV, HCV y HBV en donantes de sangre.*

2. Indicaciones Relativas

- Volumen insuficiente de muestra.
- No se observó reactividad cruzada ni interferencia al utilizar muestras ictericas, hemolizadas o lipemicas naturales, o plasma, que contenían las sustancias siguientes: albúmina (60 g/L), hemoglobina (5000 mg/L), bilirrubina (200 mg/L) y lípidos (30.000 mg/dL).
- No se observó reactividad cruzada ni interferencia en muestras de pacientes con enfermedades autoinmunitarias y de otro tipo, no causadas por infección con el HIV-1, HIV-2, HCV o HBV. Se evaluaron varias muestras de cada grupo de pacientes con las siguientes afecciones autoinmunitarias y de otro tipo: factor reumatoide, las muestras de donantes con estas afecciones se asociaron a una tasa más alta de resultados no válidos debido a errores del centro de lavado magnético del equipo.

c. Riesgos o complicaciones frecuentes

- Errores humanos o de laboratorio
 - Problemas en los sistemas de análisis/equipos
 - Insuficiencias en la calidad de los análisis
 - Entrenamiento deficitario
- Seroconversiones atípicas
- Variantes o genotipos del patógeno no detectadas
- Cambios epidemiológicos

d. Riesgos o complicaciones poco frecuentes

- Falta de energía eléctrica por más de 30 minutos no garantiza la culminación del procedimiento.
- No cumplir adecuadamente con el protocolo de trabajo existirá la posibilidad de contaminación de muestras o reactivos.

e. Contraindicaciones

Evaluar el costo/beneficio de la prueba.

VIII. Recomendaciones

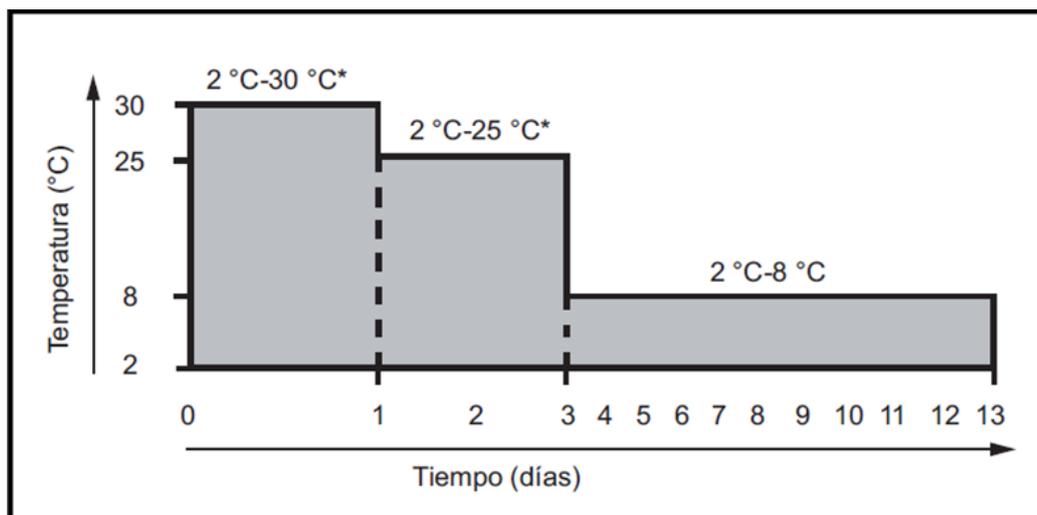
Muestras de Sangre de donantes

- a. Pueden utilizarse muestras de sangre recogidas en tubos de vidrio o de plástico.
- b. Puede utilizarse plasma recogido en tubos con K2EDTA o con K3EDTA. Las temperaturas elevadas afectan a la estabilidad de las muestras.
- c. La sangre completa, el plasma o el suero pueden conservarse durante un total de 13 días desde el momento de la recogida hasta el momento del análisis en las siguientes condiciones:
 - c.1. Las muestras deben centrifugarse en las 72 horas posteriores a la extracción.

*Guía de Procedimiento para Tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos (NAT)
para detección de virus HIV, HCV y HBV en donantes de sangre.*

- c.2. Para la conservación a más de 8 °C, las muestras pueden conservarse a un máximo de 25 °C durante 72 horas, y a un máximo de 30 °C durante 24 horas en este periodo de 72 horas.
- c.3. Aparte de lo indicado más arriba, las muestras se conservan a una temperatura de 2 °C a 8 °C.

Además, el plasma separado de las células puede conservarse durante un máximo de 15 meses a ≤ -20 °C antes de realizar el análisis.



- Los períodos de 2 °C a 30 °C y de 2 °C a 25 °C anteriormente indicados pueden tener lugar en cualquier momento.
- Pueden utilizarse muestras adicionales procedentes de unidades de sangre o plasma recogidas en ACD, heparina o citrato sódico conforme a las instrucciones del fabricante del recipiente de recogida.
- Volumen Necesario para el procesamiento de la muestra:

Diámetro del Tubo	Volumen de espacio muerto	Volumen total necesario
12 mm – 13 mm	500 uL	1025 uL
16 mm	1100 uL	1625 uL

IX. Autores, fecha y lugar

Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja.

Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia

Unidad de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Fecha de Elaboración: Octubre 2019

Vigencia: 02 (dos) años a partir de su aprobación con Resolución Directoral

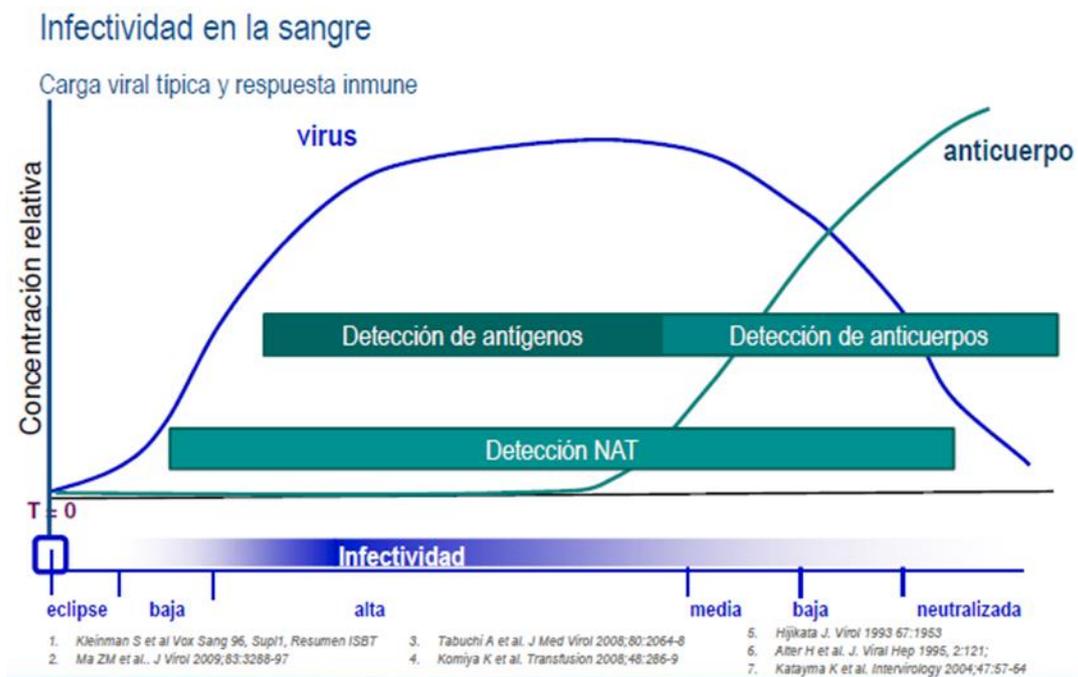
*Guía de Procedimiento para Tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos (NAT)
para detección de virus HIV, HCV y HBV en donantes de sangre.*

Autores:

1. Lic. Rosa Sánchez Pérez - Autor
rsanchezp@insnsb.gob.pe
2. Mg. Sergio Efraín Arias Quispe - Responsable de control de calidad
sarias@insnsb.gob.pe
3. Dr. Juan Carlos Peñaranda Salazar - Responsable de Banco de sangre
jpenaranda@insnsb.gob.pe

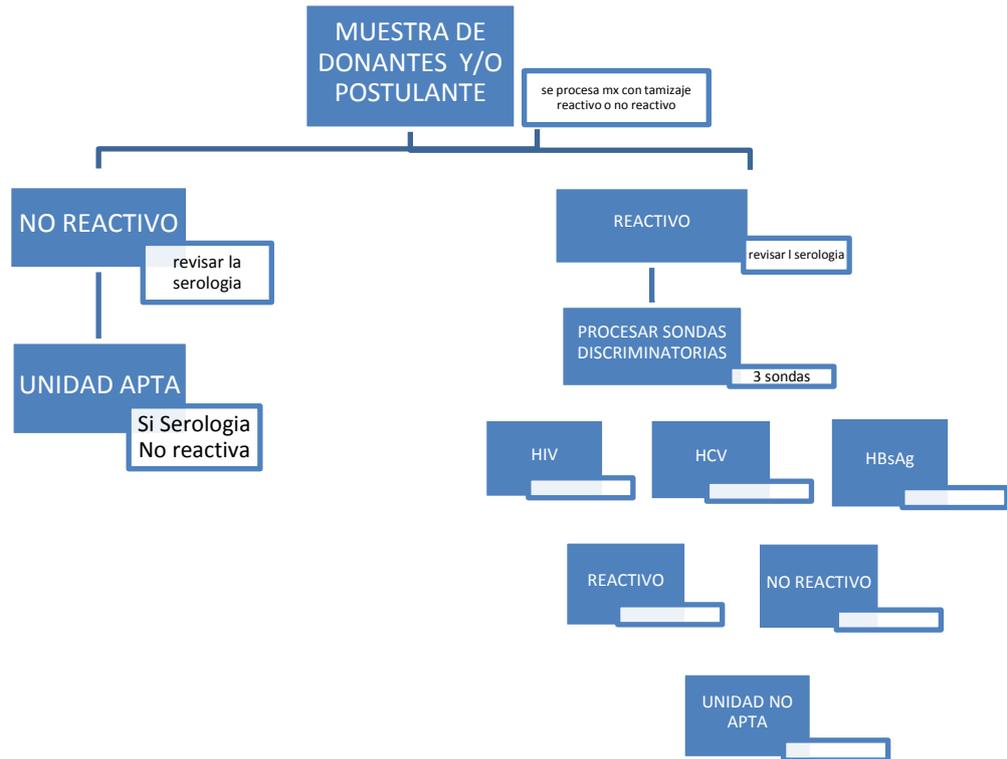
X. Anexos

1. Anexo N° 01: Carga Viral Típica y Respuesta Inmune



Guía de Procedimiento para Tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos (NAT) para detección de virus HIV, HCV y HBV en donantes de sangre.

2. Anexo N° 02: Flujograma de Validación de NAT





*Guía de Procedimiento para Tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos (NAT)
para detección de virus HIV, HCV y HBV en donantes de sangre.*

INSTRUCTIVO 01	MANEJO Y REPORTE DE RESULTADOS DEL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE NAT	VERSION: 01
		FECHA DE CREACIÓN: 19-07-19
OBJETIVO	Estandarizar el procedimiento de manejo y reporte de resultados del control de calidad externo de CAP para NAT	
ALCANCE	Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital – Área responsable del procesamiento de las pruebas NAT	
RESPONSABLE	Tecnólogo Medico asignado al área de NAT	
DEFINICIÓN Y FUNDAMENTO METODOLÓGICO		
<p>Los programas de Evaluación Externa de la Calidad miden la exactitud de los laboratorios mediante muestras ciegas que se analizan como si fuesen muestras de pacientes.</p> <p>Una adecuada implementación de un Programa de Evaluación Externa de la Calidad servirá para demostrar que el laboratorio opera con un sistema de calidad, técnicamente competente y capaz de generar resultados clínicamente válidos.</p>		
MATERIALES		
<p>El programa de control externo del CAP para NAT incluye 3 envíos al año. Cada envío está compuesto por 5 muestras de plasma dispuestas de la siguiente manera:</p> <p><u>Primer envío:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • NAT- 01 • NAT- 02 • NAT- 03 • NAT- 04 • NAT- 05 <p><u>Segundo envío:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • NAT- 06 • NAT- 07 • NAT- 08 • NAT- 09 • NAT- 10 <p><u>Tercer envío:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • NAT- 11 • NAT- 12 • NAT- 13 • NAT- 14 		



*Guía de Procedimiento para Tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos (NAT)
para detección de virus HIV, HCV y HBV en donantes de sangre.*

- NAT- 15

*Los envíos de CAP están programados para marzo, julio y octubre. De acuerdo a la fecha en la que el usuario inicia su participación podrá acceder al envío mas cercano posterior a la adquisición del programa.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

- Al recibir el envío, las muestras deben conservarse a una temperatura de 2°C a 8°C.
- Los viales sellados tienen una vigencia de 365 días.
- Los viales después de la primera vez de ser abiertos tienen una estabilidad de 60 días almacenados a temperatura de 2° a 8°C.

RECEPCIÓN DEL MATERIAL DE CONTROL

- Verificación del estado del empaque.
- Control somatosensorial de temperatura (producto refrigerado).
- Verificación del rótulo de identificación (identificar los números de muestra y fecha de vencimiento).
- Verificación del contenido de cada frasco (volumen, aspecto, descartar presencia de artefactos).

FRECUENCIA DE PROCESAMIENTO

La frecuencia establecida por el organizador es de tres eventos (veces) por año, la fecha límite de reporte se encuentra disponible en el formulario de reporte enviado por CAP.

Los envíos de CAP están programados para marzo, julio y octubre.

PROCESAMIENTO

- Acondicionar las muestras antes de su proceso al menos por 30 minutos a temperatura ambiente antes de realizar su análisis.
- Homogenizar las muestras adecuadamente antes de su análisis.
- Procese el material individualmente. **NO REALIZAR POOL ENTRE ESTAS MUESTRAS NI CON MUESTRAS DE DONANTES Y/O PACIENTES.**
- Realizar el reporte cualitativo del análisis.
- Después del análisis de la muestra guardar en refrigeración el sobrante como contra muestra hasta por 60 días luego del procesamiento.

REQUISITOS DE SEGURIDAD PARA SU MANEJO

Material de origen biológico, manipular como potencialmente infeccioso y con las mismas precauciones que las muestras de pacientes. El descarte de las mismas debe realizarse bajo las medidas de bioseguridad habituales de su laboratorio.

Las muestras de estudio, los reactivos y el equipo desechable utilizado en las pruebas deben autoclavarse o incinerarse y desecharse como desechos peligrosos. La eliminación debe seguir las regulaciones locales, si son más estrictas que las regulaciones impuestas por el CDC o la FDA



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



*Guía de Procedimiento para Tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos (NAT)
para detección de virus HIV, HCV y HBV en donantes de sangre.*

REPORTE DE RESULTADOS DEL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Siguiendo el cronograma establecido por el organizador ingrese los resultados a la página web www.cap.org
Cada participante tiene asignado un usuario y una clave de acceso confidencial el cual será enviado a través de una carta al correo electrónico del responsable de calidad del laboratorio.

Para ingreso de resultados, por favor siga el **Anexo 1** “INGRESO DE RESULTADOS”

En el momento de hacer su reporte tenga en cuenta estas indicaciones:

El laboratorio deberá recepcionar los siguientes materiales que serán de apoyo para una correcta participación en el Programa de Evaluación Externa CAP:

- Estuche con 5 muestras de plasma
- Instructivo de reporte NAT (A,B o C) AÑO (año de evaluación)
- Formulario de reporte en blanco NAT (A,B o C) AÑO (año de evaluación)

Si no realiza las pruebas discriminatorias en la sección de la forma de resultados que corresponda coloque NO TESTED, intente no dejar en blanco los resultados.

Si durante el periodo de evaluación no puede realizar el procesamiento de las muestras por limitaciones no relacionadas a la matriz al momento de su recepción (ej. Instrumento inoperativo, desabastecimiento de reactivo, muestras mal conservadas o perdidas), **deje ese campo de resultado de la muestra en blanco**, y use el código de excepción 11.

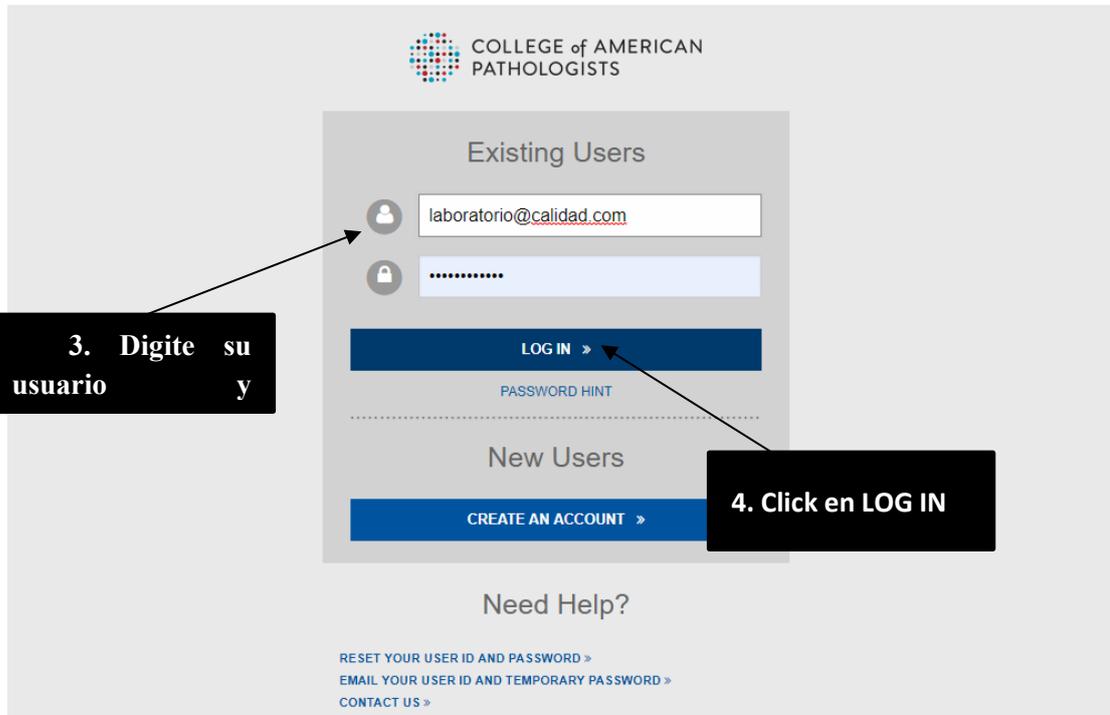
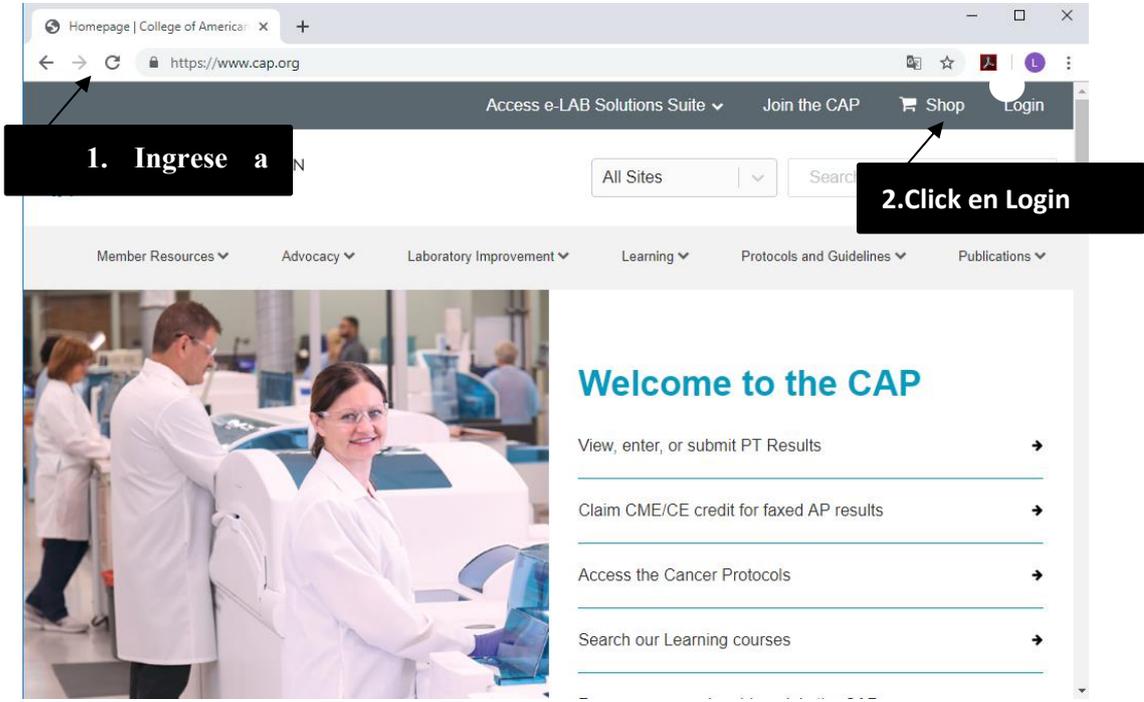
Si identifica algún problema con la matriz al momento de ser recepcionada que no considere apta para su procesamiento, **deje ese campo de resultado de la muestra en blanco** use el código 33 y mantenga contacto con su asesor.

INFORME DE RESULTADOS

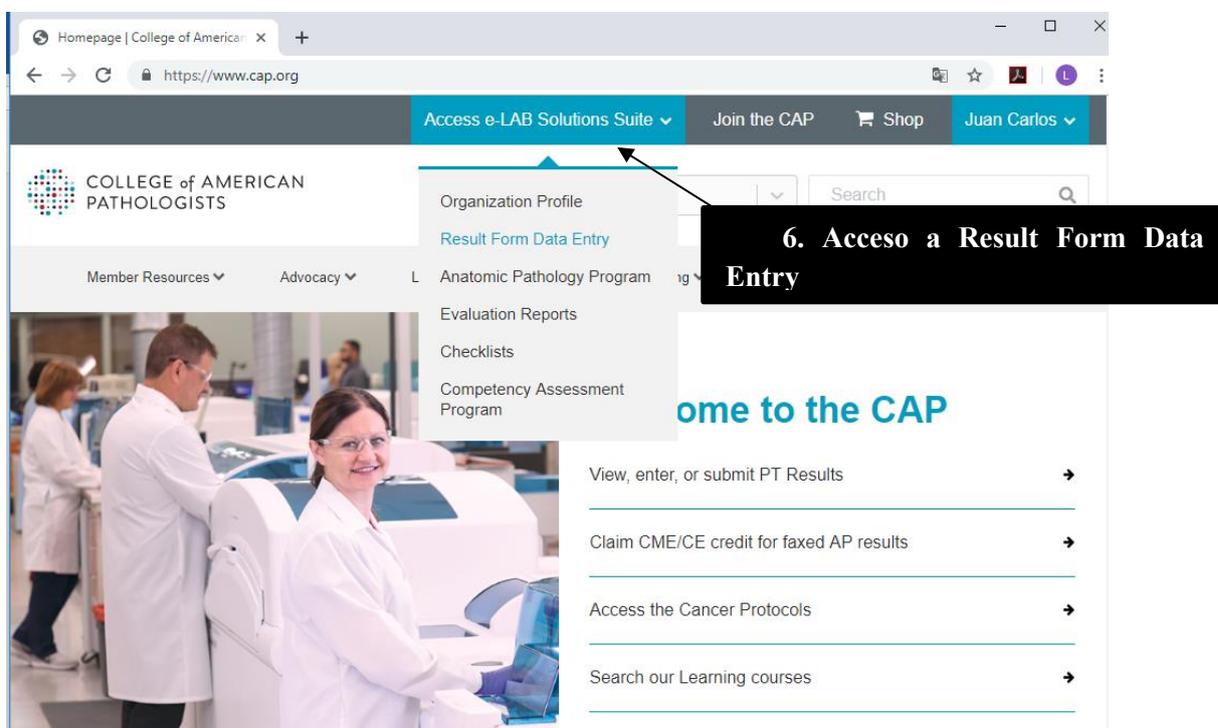
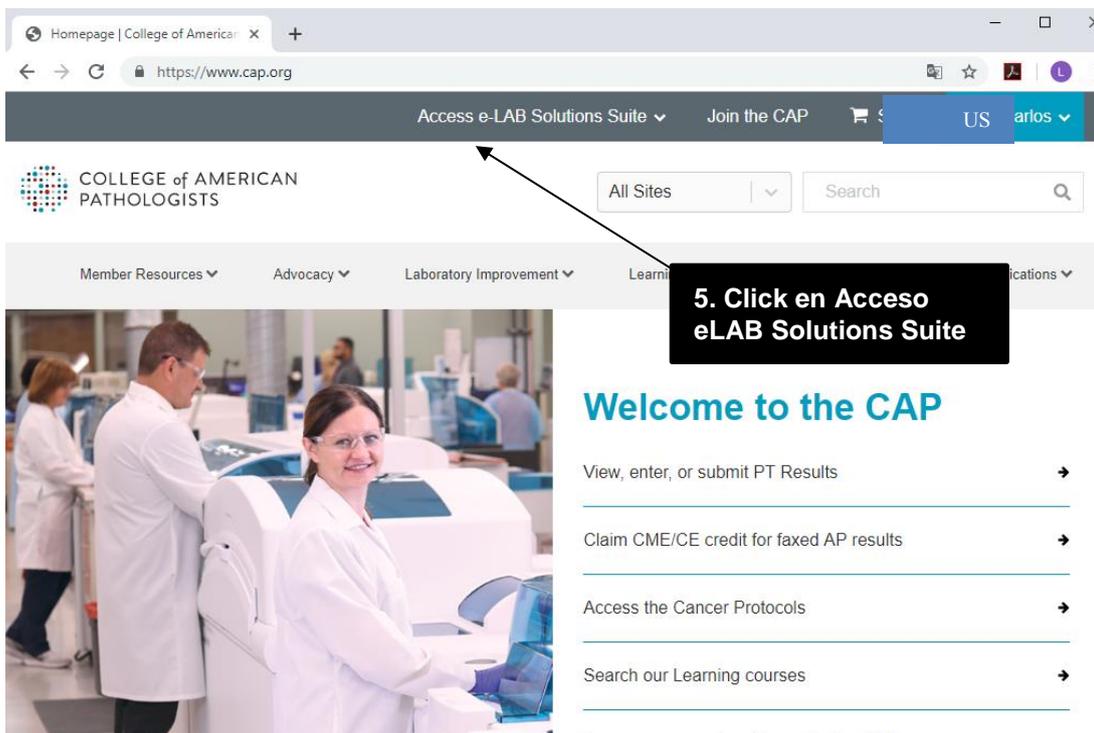
- El participante podrá descargar de la página web el reporte correspondiente, de 4 a 6 semanas después de la fecha límite de reporte.

Guía de Procedimiento para Tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos (NAT) para detección de virus HIV, HCV y HBV en donantes de sangre.

INGRESO DE RESULTADOS DEL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO



Guía de Procedimiento para Tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos (NAT) para detección de virus HIV, HCV y HBV en donantes de sangre.





Guía de Procedimiento para Tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos (NAT) para detección de virus HIV, HCV y HBV en donantes de sangre.

COLLEGE of AMERICAN PATHOLOGISTS
 e-LAB Solutions Suite [HELP](#)
 LAB SELECTION Ramsey...

RESULT FORM DATA ENTRY [← Back to e-LAB Solutions Suite Main Menu](#)

[Click here for filter option\(s\) to modify the list of kits displayed or search for other kits.](#)

Applied Filters: Due within 75 days, All

Denotes that kit is due within 10 days and results have not been received. Denotes that kit is due within 5 days and results have not been received. * Date: mm/dd/yyyy 10 Records Per Page

Due Date	Ship Date	Mailing	Kit #	Seq	Status	CAP #	Owned by
08/06/2019	07/15/2019	NAT-B 2019	32676196	1	Not Rec	8134465-01	

7. Click en el botón negro

RESULT FORM DATA ENTRY [← Back to e-LAB Solutions Suite Main Menu](#)

[Click here for filter option\(s\) to modify the list of kits displayed or search for other kits.](#)

Applied Filters: Due within 75 days, All

Denotes that kit is due within 10 days and results have not been received. Denotes that kit is due within 5 days and results have not been received. * Date: mm/dd/yyyy 10 Records Per Page

Due Date	Ship Date	Mailing	Kit #	Seq	Status	CAP #	Owned by
08/06/2019	07/15/2019	NAT-B 2019	32676196	1	Not Received	8134465-01	

Step 1: Enter/Edit/View results
 Total of 3 page(s)

Page	Status	Date Received	Via	Data
1	Not Received			Enter Data
2	Not Received			Enter Data
3	Not Received			Enter Data

Step 2: Review and submit results
 This button is enabled only when results are entered and saved.

APPROVE AND SUBMIT TO CAP

8. Se desplegará la siguiente lista con todos los desafíos para el ingreso de resultados.

Guía de Procedimiento para Tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos (NAT) para detección de virus HIV, HCV y HBV en donantes de sangre.

Forma de Ingreso de Resultados - Colegio Americano de Patólogos



NAT-B
2019

Última Actualización:

KIT 32

Cinnia
TELE 5

9. Se debe completar el formato electrónico tal como se llena el formato físico enviado por CAP con los resultados finales del desafío.

Página 1

Los resultados se deben entregar antes de la medianoche (Hora Central):

Agosto 6, 2019

Ingrese y apruebe los resultados online en cap.org

Fecha máxima de

Forma de Resultados encuesta de Test de Ácidos Nucleicos

Importante

Los cambios para este envío se indican en la sección **Importante: Antes de Comenzar** de las instrucciones del kit. Se pueden hacer correcciones a este formulario de resultados en cualquier momento antes de la fecha de vencimiento. Para los resultados que se aprueban en línea, las correcciones también se deben hacer en línea. No se aceptarán correcciones enviadas por fax o correo.

© CAP 2019

¡Alerta! Usuarios de Roche: si no informa los resultados del examen de detección en pacientes, seleccione la opción No aplicable (N/A) en la sección Ensayos Múltiples del formulario de resultados. Complete la sección de ensayos individuales / discriminatorios solamente.

Resultados - Ensayos Multiplex				
Alerta! No incluya estas muestras en un pool con sus muestras de donantes y / o pacientes.				
<input type="radio"/> 3302 Procleix Ultrio/Plus/Elite <input type="radio"/> 1329 Roche cobas MPX (6800/8800) <input type="radio"/> 3304 Roche cobas TaqScreen MPX 2.0 Fabricante <input type="radio"/> 0010 Other, specify in final section				
				Código de Excepción: <input type="text" value="33"/>
NAT-06	NAT-07	NAT-08	NAT-09	NAT-10
<input type="radio"/> 119 No-reactivo <input type="radio"/> 122 Reactivo <input type="radio"/> 143 No aplicable (N/A)	<input type="radio"/> 119 No-reactivo <input type="radio"/> 122 Reactivo <input type="radio"/> 143 No aplicable (N/A)	<input type="radio"/> 119 No-reactivo <input type="radio"/> 122 Reactivo <input type="radio"/> 143 No aplicable (N/A)	<input type="radio"/> 119 No-reactivo <input type="radio"/> 122 Reactivo <input type="radio"/> 143 No aplicable (N/A)	<input type="radio"/> 119 No-reactivo <input type="radio"/> 122 Reactivo <input type="radio"/> 143 No aplicable (N/A)

Forma de Resultados encuesta de Test de Ácidos Nucleicos

Importante

Los cambios para este envío se indican en la sección **Importante: Antes de Comenzar** de las instrucciones del kit. Se pueden hacer correcciones a este formulario de resultados en cualquier momento antes de la fecha de vencimiento. Para los resultados que se aprueban en línea, las correcciones también se deben hacer en línea. No se aceptarán correcciones enviadas por fax o correo.

© CAP 2019

¡Alerta! Usuarios de Roche: si no informa los resultados del examen de detección en pacientes, seleccione la opción No aplicable (N/A) en la sección Ensayos Múltiples del formulario de resultados. Complete la sección de ensayos individuales / discriminatorios solamente.

Resultados - Ensayos Multiplex				
Alerta! No incluya estas muestras en un pool con sus muestras de donantes y / o pacientes.				
<input type="radio"/> 3302 Procleix Ultrio/Plus/Elite <input type="radio"/> 1329 Roche cobas MPX (6800/8800) <input type="radio"/> 3304 Roche cobas TaqScreen MPX 2.0 Fabricante <input type="radio"/> 0010 Other, specify in final section				
				Código de Excepción: <input type="text" value="11"/>
NAT-06	NAT-07	NAT-08	NAT-09	NAT-10
<input type="radio"/> 119 No-reactivo <input type="radio"/> 122 Reactivo <input type="radio"/> 143 No aplicable (N/A)	<input type="radio"/> 119 No-reactivo <input type="radio"/> 122 Reactivo <input type="radio"/> 143 No aplicable (N/A)	<input type="radio"/> 119 No-reactivo <input type="radio"/> 122 Reactivo <input type="radio"/> 143 No aplicable (N/A)	<input type="radio"/> 119 No-reactivo <input type="radio"/> 122 Reactivo <input type="radio"/> 143 No aplicable (N/A)	<input type="radio"/> 119 No-reactivo <input type="radio"/> 122 Reactivo <input type="radio"/> 143 No aplicable (N/A)

CODIGOS DE EXCEPCIÓN

-Código 11: para indicar por qué no se analizaron las muestras (funcionamiento del anализador, falta de reactivos, etc)

-Código 33: No se analizaron las muestras por: Muestra insatisfactoria



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja



Guía de Procedimiento para Tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos (NAT) para detección de virus HIV, HCV y HBV en donantes de sangre.

JAT-A 2019 / Kit: 31716940

[View Kit Instructions](#) | [Hide Helper Text](#) | [View / Print / Download All Pages](#)

1 Enter / Edit / View Results

Page 1 of 8

SAVE

SAVE & CONTINUE

2 Review & Submit Results

APPROVE & SUBMIT TO CAP

Alert! Missing or incorrect codes may result in a failure. For those laboratories subject to CLIA regulations, repeated failures may result in a directive from the CMS to cease patient testing for an extended period of time.

© CAP 2019

Una vez completado el desafío continuar con los siguientes dando Click en SAVE & CONTINUE . Al finalizar el reporte deberá llenar el cuadro de la siguiente imagen

<input type="radio"/> 195 Group O <input type="radio"/> 199 Serum Plasma and cell group do not agree, additional testing or sample required					<input type="radio"/> 195 Group O <input type="radio"/> 199 Serum Plasma and cell group do not agree, additional testing or sample required					<input type="radio"/> 195 Group O <input type="radio"/> 199 Serum Plasma and cell group do not agree, additional testing or sample required					<input type="radio"/> 195 Group O <input type="radio"/> 199 Serum Plasma and cell group do not agree, additional testing or sample required					<input type="radio"/> 195 Group O <input type="radio"/> 199 Serum Plasma and cell group do not agree, additional testing or sample required				
ABO Subgroups (Ungraded)										Exception Code 095 11 33														
<input type="radio"/> 100 189 Group A1 <input type="radio"/> 124 Group Asub <input type="radio"/> 193 Group A1B <input type="radio"/> 125 Group AsubB <input checked="" type="radio"/> 105 ABO subtyping not performed					<input type="radio"/> 110 189 Group A1 <input type="radio"/> 124 Group Asub <input type="radio"/> 193 Group A1B <input type="radio"/> 125 Group AsubB <input type="radio"/> 105 ABO subtyping not performed					<input type="radio"/> 120 189 Group A1 <input type="radio"/> 124 Group Asub <input type="radio"/> 193 Group A1B <input type="radio"/> 125 Group AsubB <input type="radio"/> 105 ABO subtyping not performed					<input type="radio"/> 130 189 Group A1 <input type="radio"/> 124 Group Asub <input type="radio"/> 193 Group A1B <input type="radio"/> 125 Group AsubB <input type="radio"/> 105 ABO subtyping not performed					<input type="radio"/> 140 189 Group A1 <input type="radio"/> 124 Group Asub <input type="radio"/> 193 Group A1B <input type="radio"/> 125 Group AsubB <input type="radio"/> 105 ABO subtyping not performed				

Attestation/Use of Other Form

Attestation Statement

As stated in the February 28, 1992 United States Federal Register under Subpart H 493-801 (b) (1), "the individual testing or examining the samples and the laboratory director must attest to the routine integration of the samples into the patient work load using the laboratory's routine methods." The laboratory director or designee and the testing personnel must sign on the result form. Retain a signed copy of this page in your laboratory for your records and inspection purposes. If your laboratory requires additional space for signatures, copy this form as needed.

We, the undersigned, recognizing that some special handling may be required due to the nature of proficiency testing (PT) materials, have as closely as is practical, performed the analyses on these specimens in the same manner as regular patient specimens. We confirm that results were not shared or PT specimens referred or tested outside our CLIA identification number.

Director (or Designee) (signature required)

Survey Mailing Information (eg. CA2019)

010

030

Identificación y firma del director del laboratorio.

Testing Personnel (signature required)

Testing Personnel (signature required)

Testing Personnel (signature required)

040

070

100

Identificación y firma del analista.

*Guía de Procedimiento para Tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos (NAT)
para detección de virus HIV, HCV y HBV en donantes de sangre.*



Al finalizar el llenado de los datos, efectuar una revisión a detalle donde se verifique que los resultados reportados coincidan con los resultados del analizador.

Una vez efectuada la revisión hacer Click en el botón APPROVE AND SUBMIT TO CAP.

Al finalizar el envío de resultados a CAP, verificar y capturar el estado del envío de resultados como se muestra a continuación.

Applied Filters: Applied Filters: JATA2019, JATA2019

⚠ Denotes that kit is due within 10 days and results have not been received. ⚠ Denotes that kit is due within 5 days and results have not been received. * Date: mm/dd/yyyy 10 Records Per Page

Due Date	Ship Date	Mailing	Kit #	Seq	Status	CAP #	Owned by
03/16/2019	02/19/2019	JAT-A 2019		1	Received		

Step 1: Enter/Edit/View results

Total of 8 page(s)

Page	Status	Date Received	Via	Data
1	Received	3/14/19 4:42 PM	Online	View
2	Received	3/14/19 4:42 PM	Online	View
3	Received	3/14/19 4:42 PM	Online	View
4	Received	3/14/19 4:42 PM	Online	View
5	Received	3/14/19 4:42 PM	Online	View

OTHER ACTIONS

- [Print a blank result form](#)
- [View/print your saved data](#)
- [View kit transaction history](#)
- [View kit instructions](#)
- [Contact Us](#)

Step 2: Review and submit results

Results have been submitted and received successfully

APPROVE AND SUBMIT TO CAP

Results entered and saved online must be approved before they can be processed and evaluated by the CAP. Pages/data left in "Pending Approval" status after the due date will not be processed/evaluated. Click APPROVE AND SUBMIT TO CAP to review and submit your results.



*Guía de Procedimiento para Tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos (NAT)
para detección de virus HIV, HCV y HBV en donantes de sangre.*

INSTRUCTIVO 02	INTERPRETACION Y VALIDACION DE LOS RESULTADOS DEL NAT	VERSION: 01
		FECHA DE CREACIÓN: 01-06-19
RESPONSABLE	Tecnólogo Medico asignado al área de NAT	

Criterios establecidos para la interpretación de los resultados del NAT de los postulantes y donantes de sangre

Establece los criterios de interpretación y calificación final de la Unidad de sangre según los resultados observados en el tamizaje

SEROLOGIA	NAT	INTERPRETACION	CALIFICACION FINAL
NR	NR	NR	APTA
NR	R	DISCRIMINATORIA NAT	NO APTA
ID	NR	NR	NO APTA
ID	R	DISCRIMINATORIA NAT	NO APTA
R	NR	R	NO APTA
R	R	DISCRIMINATORIA NAT	NO APTA

- NR : Muestra con resultado No Reactivo
- R : Muestra con resultado Reactivo
- ID : Muestra con resultado Indeterminado (Dentro de zona seguridad)
- APTA : Se libera la unidad de sangre
- NO APTA : se elimina la unidad de sangre
- DISCRIMINATORIA NAT: Proceso discriminatorio de sondas para HIV, HBV, HCV



*Guía de Procedimiento para Tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos (NAT)
para detección de virus HIV, HCV y HBV en donantes de sangre.*

El resultado de las pruebas discriminatorias es producto de la interpretación de la lectura de las sondas discriminatoria de ácidos nucleicos, sonda de HIV, HBV y HCV (Muestra plasma).

Considerar :

- Si NAT es reactivo automáticamente las unidades serán descartadas, así procesemos las sondas discriminatorias.
- Si la serología es reactiva; el NAT se procesara a los 15 días.

RESULTADOS:

1. REACTIVO:

La lectura es mayor igual a 1.0 S/CO

2. NO REACTIVO:

La lectura inicial es menor de 1.0 S/CO



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



*Guía de Procedimiento para Tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos (NAT)
para detección de virus HIV, HCV y HBV en donantes de sangre.*

XI. Bibliografía

1. Manual del Usuario del instrumento Procleix Panther System.
2. VII. NAT y seguridad de la transfusión sanguínea, Gac Méd Méx Vol. 140, Suplemento No. 3, 2004.
3. Marshall DA, Kleinman SH, Wong JB, AuBuchon JP, Grima DT, Kulin NA et al. Cost-effectiveness of nucleic acid test screening of volunteer blood donations for hepatitis B, hepatitis C and human immunodeficiency virus in the United States. Vox Sang 2004; 86(1):28-40.
4. Busch MP, Kleinman SH, Jackson B, Stramer SL, Hewlett I, Preston S. Committee report. Nucleic acid amplification testing of blood donors for transfusion-transmitted infectious diseases: Report of the Interorganizational Task Force on Nucleic Acid Amplification Testing of Blood Donors. Transfusion 2000; 40(2):143-159.
5. Rev Mex Med Tran, Vol. 2, Supl. 1, pp S69-S71 • Mayo - Agosto, 2009