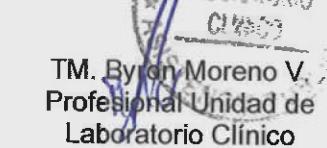
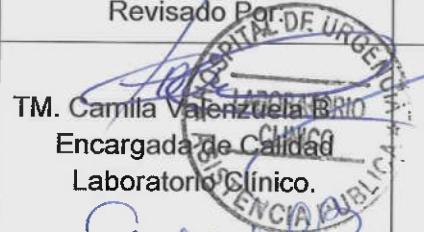
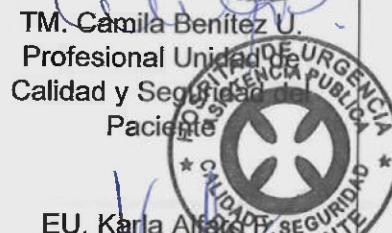
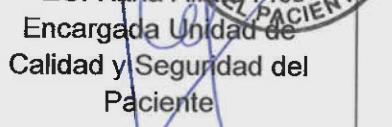


 Servicio de Salud Metropolitano Central Ministerio de Salud	PROTOCOLO PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA				
	CÓDIGO APL 1.3	VERSIÓN 04	FECHA 12/2023	VIGENCIA 5 años	Nº PÁGINAS 50



PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA

Actualizado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
<p style="text-align: center;">  TM. Misael Rivera H. Profesional Unidad de Laboratorio Clínico </p> <p style="text-align: center;">  TM. Byron Moreno V. Profesional Unidad de Laboratorio Clínico </p>	<p style="text-align: center;">  TM. Camila Valenzuela B. Encargada de Calidad Laboratorio Clínico. </p> <p style="text-align: center;">  TM. Camila Benítez U. Profesional Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente </p> <p style="text-align: center;">  EU. Karla Alfonso B. Segurado Encargada Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente </p>	<p style="text-align: center;">  Dr. Patricio Barria A. Director </p>
Fecha: Noviembre 2023	Fecha: Diciembre 2023	Fecha: Diciembre 2023

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 2 de 50

INDICE

I. INTRODUCCIÓN	5
II. OBJETIVO	5
III. ALCANCE	5
IV. DEFINICIONES.....	6
V. RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN	6
VI. DESARROLLO DEL PROCESO	7
1. Material para Control de Calidad Interno	7
2. Almacenamiento cepas ATCC.....	8
3. Uso de cepas ATCC	8
4. Siembra y mantenimiento de cepas ATCC.....	8
5. Control de identificación de microorganismos	9
5.1. Método automatizado equipo VITEK 2 XL (tarjetas GP, GN e YST).	9
5.2. Método automatizado equipo VITEK MS PRIME.....	10
5.3. Método de identificación de <i>Streptococcus pneumoniae</i> mediante difusión	10
6. Control de susceptibilidad antimicrobiana	11
6.1. Método automatizado equipo VITEK 2 XL (tarjetas N401, N402, N403, P663 e YS08).	11
6.2. Método por difusión.	12
6.3. Método mediante epsilometría.....	13
6.4. Microdilución en caldo de colistín.	14
6.5. Test BLEE + AmpC.	14
7. Control de medios de cultivos.....	15
7.1. Medios sólidos.....	15
7.2. Medios líquidos.....	16
8. Control de pruebas rápidas.	16
8.1. Tinción de Gram.	16
8.2. Toxina de <i>Clostridioides difficile</i>	17
8.3. O.K.N.V.I. RESIST-5	17
8.4. Leucocitos fecales	17
8.5. Test de cefinasa o nitrocefina.....	17
8.6. Prueba para detección de catalasa.	18

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 3 de 50

8.7. Prueba de tinta china.....	19
8.8. Tiras reactivas para análisis de orinas.....	19
9. Filmarray.....	20
10. Periodicidad y requisitos de calidad.....	20
11. Análisis de resultados.....	21
11.1. Resultados conformes	21
11.2. Resultados no conformes	21
11.3. Medidas correctivas.....	21
12. Medidas preventivas.....	22
VII. CONTINGENCIAS	22
VIII.DISTRIBUCIÓN.....	23
IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	23
X. MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO.....	23
XI. ANEXOS.....	24
ANEXO N°1: Esquema de procesamiento de cepas ATCC para su almacenamiento y uso de rutina.....	24
ANEXO N°2: Formato planilla de registro de resultados de control de calidad para identificación microbiana mediante equipo VITEK 2 XL	25
ANEXO N°3: Formato planilla de registro de resultados de control de calidad para método de identificación de <i>Streptococcus pneumoniae</i> mediante difusión.	26
ANEXO N°4: Formato planilla de registro de resultados de control de calidad para susceptibilidad antimicrobiana mediante equipo automatizado VITEK 2 XL.....	27
ANEXO N°5: Formato planilla de registro de resultados de control de calidad para susceptibilidad antimicrobiana mediante disco difusión.	28
ANEXO N°6: Formato planilla registro de resultados de control de calidad para susceptibilidad antimicrobiana mediante epsilometría.	29
ANEXO N°7: Formato planilla de registro de resultados de control de calidad para susceptibilidad a colistín.....	30
ANEXO N°8: Formato planilla registro de resultados de control de calidad Test BLEE + AmpC.....	31
ANEXO N°9: Formato planilla registro de resultados control de calidad agar sangre de cordero 5%.....	32

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 4 de 50

ANEXO Nº10: Formato planilla registro de resultados control de calidad agar chocolate.....	33
ANEXO Nº11: Formato planilla registro de resultados control de calidad agar MacConkey.....	34
ANEXO Nº12: Formato planilla registro de resultados control de calidad agar ChromID CPSE	35
ANEXO Nº13:Formato planilla registro de resultados control de calidad agar SS	36
ANEXO Nº14: Formato planilla registro de resultados control de calidad agar ChromID Vibrio.....	37
ANEXO Nº15: Formato planilla registro de resultados control de calidad agar Sabouraud Gentamicina-Cloranfenicol.....	38
ANEXO Nº16: Formato planilla registro de resultados de control de calidad agar ChromID Carba smart (CARB/OXA)	39
ANEXO Nº17:Formato planilla registro de resultados control de calidad tinción de Gram	40
ANEXO Nº18: Formato planilla registro de resultados control de calidad prueba de toxina de <i>Clostridioides difficile</i>	41
ANEXO Nº19: Formato planilla registro de resultados control de calidad O.K.N.V.I. RESIST-5 (Coris).	42
ANEXO Nº20: Formato planilla registro de resultados control de calidad leucocitos fecales.....	43
ANEXO Nº21: Formato planilla registro de resultados control de calidad prueba de cefinasa o nitrocefina.....	44
ANEXO Nº22: Formato planilla registro de resultados control de calidad prueba de catalasa.....	45
ANEXO Nº23: Formato planilla registro de resultados control de calidad prueba de tinta china.....	46
ANEXO Nº24: Formato planilla registro de resultados control de calidad tiras reactivas para análisis de orina.....	47
ANEXO Nº25: Periodicidad y requisitos de Control de Calidad Interno.	48

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 5 de 50

I. INTRODUCCIÓN

Un Sistema de Calidad de laboratorio cumple la función de asegurar y entregar confianza sobre los resultados informados, al mismo tiempo que gestiona herramientas y procesos estandarizados.

El modelo de gestión de calidad en instituciones de salud busca una mejora continua de la calidad de los servicios prestados con orientación al usuario, es decir, que satisfaga las necesidades y requerimientos de los pacientes de manera eficiente y eficaz.

Es por ello que la planificación e implementación del Control de Calidad Interno (CCI) es fundamental para el correcto funcionamiento de un Laboratorio Clínico. Con esto se busca evaluar componentes, procesos y recurso humano, con el objetivo de evitar posibles errores y optimizar la estructura de los procesos realizados.

II. OBJETIVO

General

Asegurar la calidad analítica de los exámenes procesados en el Área Técnica de Microbiología.

Específico

Implementar un Sistema de Control de Calidad interno estandarizado en el Área Técnica de Microbiología.

III. ALCANCE

Aplica a los profesionales que desarrollan funciones en la sección de Microbiología del Laboratorio Clínico del Hospital de Urgencia Asistencia Pública en donde se realiza el procesamiento de muestras clínicas para estudio microbiológico y se debe cumplir con los requisitos de calidad definidos para el Control de Calidad Interno.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 6 de 50

IV. DEFINICIONES

- **ATCC:** cepas estandarizadas de American Type Culture Collection.
- **BLEE:** betalactamasa de espectro extendido.
- **AmpC:** cefalosporinasa de clase C.
- **CCI:** Control de Calidad Interno.
- **CIM:** Concentración Inhibitoria Mínima.
- **CLSI:** Clinical and Laboratory Standard Institute.
- **HUAP:** Hospital de Urgencia Asistencia Pública.
- **Difusión en agar:** metodología utilizada para determinar la susceptibilidad bacteriana a los antimicrobianos mediante discos de nitrocelulosa impregnados con un antibiótico en particular, en placa de agar Müller Hinton o agar Müller Hinton sangre.
- **Epsilometría:** metodología utilizada para determinar la concentración mínima inhibitoria (CIM) de un organismo de prueba a un antimicrobiano. Se utiliza una tira que contiene un gradiente de antimicrobiano estabilizado cubriendo 15 diluciones dobles, en placa de agar Müller Hinton o agar Müller Hinton sangre.
- **H₂O₂:** Peróxido de hidrógeno.
- **Susceptibilidad antimicrobiana:** respuesta a los diferentes antibióticos por parte de cepas individuales dentro de cada especie bacteriana.
- **Standard McFarland:** estándar utilizado en microbiología para medir la turbidez de los inoculos bacterianos.
- **Tubos Cryobank:** medio de cultivo líquido con perlas que permite mantener la viabilidad de las cepas congeladas a - 20°C o -80°C.

V. RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN

- **Tecnólogo Médico Microbiología:** Encargado de procesamiento de muestras clínicas y Control de Calidad Interno según corresponda.
- **Encargada de Calidad de Laboratorio Clínico:** Garantizar el cumplimiento del Control de Calidad Interno implementado en el laboratorio, dar continuidad e implementar mejoras.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 7 de 50

- **Jefe Técnico de Laboratorio Clínico:** Garantizar el cumplimiento y la disponibilidad de insumos, reactivos y todo lo necesario para realizar el Control de Calidad Interno.

VI. DESARROLLO DEL PROCESO

El CCI de microbiología consiste en evaluar de manera sistemática tanto los procesos e insumos, reactivos y equipamiento utilizados para realizar las técnicas implementadas en el área.

Calibraciones: El equipamiento utilizado NO requiere calibraciones nivel usuario, esto incluye todas las prestaciones descritas en el cuerpo del documento .

A continuación, se describen los procedimientos llevados a cabo para realizar el CCI.

1. Material para Control de Calidad Interno

CEPAS	NÚMERO ATCC
<i>Acinetobacter baumannii</i>	BAA-747
<i>Candida albicans</i>	14053
<i>Candida krusei</i>	6258
<i>Candida parapsilosis</i>	22019
<i>Cryptococcus neoformans</i>	In house
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	700327
<i>Enterococcus faecalis</i>	29212
<i>Enterococcus faecalis</i>	51299
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13846
<i>Escherichia coli</i>	8739
<i>Escherichia coli</i>	25922
<i>Escherichia coli</i>	35218
<i>Escherichia coli</i> OXA 48	In house o BAA-2523
<i>Haemophilus influenzae</i>	49247
<i>Klebsiella oxytoca</i>	700324
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	BAA-1705
<i>Listeria monocytogenes</i>	BAA-751

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 8 de 50

<i>Morganella morganii</i>	In house NDM+
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	In house o 43069
<i>Proteus vulgaris</i>	6380
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	In house VIM+
<i>Salmonella Enteritidis</i>	13076
<i>Shigella sonnei</i>	25931
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923
<i>Staphylococcus aureus</i>	29213
<i>Staphylococcus aureus</i>	BAA-977
<i>Staphylococcus aureus</i>	BAA-1026
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	BAA-750
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	17802
<i>Vibrio vulnificus</i>	27562

2. Almacenamiento cepas ATCC

- Las cepas ATCC vienen liofilizadas en asas de inoculación desechables.
- Sembrar según las recomendaciones del fabricante.
- El resultado de esta siembra se considerará como cepa original, la cual será conservada en tubo cryobank a -20° C o -80°C.

3. Uso de cepas ATCC

- Los insumos serán controlados según la frecuencia estipulada en el anexo 25.
- Cada vez que se despache un nuevo lote de reactivo a la sección de Microbiología, los/las TM de turno deben dejar registro en la carpeta de recepción de insumos.

4. Siembra y mantenimiento de cepas ATCC

Para el uso de cepas ATCC se debe realizar lo siguiente:

- De manera mensual, tomar una perla del tubo cryobank y realizar un traspaso a una placa de agar e incubar según los requerimientos propios de la cepa a

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 9 de 50

traspasar. Esta placa será considerada como cepa madre, la cual se utilizará durante un mes para realizar los traspasos necesarios para el control de calidad. La cepa madre deberá permanecer refrigerada entre 2-8°C y sellada con parafilm para evitar contaminación y humedad.

- Sólo se deben traspasar las cepas ATCC requeridas según la frecuencia estipulada. Ver Anexo N°1 y N°25.

5. Control de identificación de microorganismos

5.1. Método automatizado equipo VITEK 2 XL (tarjetas GP, GN e YST).

- Sacar las tarjetas a controlar desde el refrigerador para que alcancen temperatura ambiente.
- Depositar en tubo de polipropileno 3 ml de suero fisiológico 0.45% con el dispensador.
- Emulsionar colonias de las cepas control en un tubo con 3 mL de suero fisiológico, logrando una concentración McFarland de 0,53 a 0,59 unidades para tarjetas GP y GN, y 1,80 a 2,20 para YST.
- Colocar los tubos y las tarjetas a controlar en el casete de carga del equipo de acuerdo con el orden señalado en la tabla 2.

Tabla 2: Cepas ATCC a utilizar según la tarjeta de identificación del equipo VITEK 2 XL.

Tarjeta de Identificación	Cepa ATCC
GP	<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC BAA-751
	<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC BAA-750
	<i>Enterococcus casseliflavus</i> ATCC 700327
GN	<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC BAA-747
	<i>Klebsiella oxytoca</i> ATCC 700324
	<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 6380
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922
YST	<i>Candida albicans</i> ATCC 14053

- Colocar el casete en el equipo VITEK 2 XL (para su proceso ver *Protocolo de Procedimientos y Técnicas de Microbiología*).
- Registrar los resultados obtenidos en la planilla del Anexo N°2.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 10 de 50

5.2. Método automatizado equipo VITEK MS PRIME.

- A partir de la cepa *Escherichia coli* ATCC 8739 fresca (máximo 18 a 24 horas de incubación), el equipo realiza de manera automatizada una calibración diaria y control de corrida analítica cada 16 pocillos de identificación de la lámina de carga a utilizar. El equipo iniciará el procesamiento de las cepas sólo en caso de que el control de corrida analítica sea aprobado. El registro de dicho procedimiento queda respaldado en el sistema informático de Biomerieux.
- Realizar procedimiento según se describe en el Protocolo de procedimientos y técnicas de microbiología.

5.3. Método de identificación de *Streptococcus pneumoniae* mediante difusión.

- Emulsionar colonias de la cepa *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619 en un tubo con suero fisiológico 0,45%, logrando una concentración McFarland de 0,53 a 0,59 unidades.
- Luego, embeber una tórrula de algodón estéril en el inóculo preparado.
- Retirar el exceso de líquido de la tórrula en la pared del tubo.
- Realizar una siembra en césped (tres direcciones distintas) sobre una placa de agar Mueller-Hinton sangre.
- Una vez realizada la siembra con la cepa ATCC, depositar el sensidisco de 5 µg de optoquina (etilhidroxicupreína) en el agar con la ayuda de una pinza previamente esterilizada, según se indica en la tabla 3.
- Incubar la placa durante 18-24 horas en estufa con CO2 al 5% a 35 ± 2°C.
- **Resultado positivo (identificación de *Streptococcus pneumoniae*):** halo de inhibición ≥ 14 mm.
- Registrar los resultados obtenidos en la planilla del Anexo N°3.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 11 de 50

Tabla 3: Halo de la cepa ATCC

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	
Resultado esperado (mm)	Resultado obtenido (mm)
≥14	

inhibición esperado según testeada.

6. Control de susceptibilidad antimicrobiana

6.1. Método automatizado equipo VITEK 2 XL (tarjetas N401, N402, N403, P663 e YS08).

- Sacar las tarjetas a controlar desde el refrigerador para que alcancen temperatura ambiente.
- Emulsionar colonias de las cepas control en un tubo con 3 mL de suero fisiológico 0,45%, logrando una concentración McFarland de 0,53 a 0,59 unidades para cocáceas Gram positivas y bacilos Gram negativos, y 1,80 a 2,20 para levaduras.
- Luego, a partir de la solución del punto anterior, traspasar una alícuota a un segundo tubo de polipropileno con 3 mL de suero fisiológico 0,45%. Para tarjetas P663 e YS08 la cantidad a traspasar es de 280 uL y para N401, N402 y N403 es de 145 uL.
- En caso de utilizar la dilución automatizada, no considerar el punto anterior, ya que el equipo VITEK 2 XL lo realizará automáticamente.
- Colocar los tubos y las tarjetas a controlar en el casete de carga del equipo de acuerdo con el orden señalado en la tabla 4.
- Colocar el casete en el equipo VITEK 2 XL (para su proceso ver Protocolo de Procedimientos y Técnicas de microbiología).
- Registrar los resultados obtenidos en la planilla del Anexo N°4.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 12 de 50

Tabla 4: Cepas ATCC a utilizar según tarjeta de susceptibilidad del equipo VITEK 2 XL.

Tarjeta de susceptibilidad	Cepa ATCC
N-401-402-403	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 35218
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853
P-663	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212
	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC BAA-977
YS08	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC BAA-1026
	<i>Candida parapsilosis</i> ATCC 22019
	<i>Candida krusei</i> ATCC 6258

6.2. Método por difusión.

- Emulsionar colonias de las cepas en un tubo con suero fisiológico 0,45 %, logrando una concentración McFarland de 0,53 a 0,59 unidades.
- Luego, embeber una tórrula de algodón estéril en el inóculo preparado.
- Retirar el exceso de líquido de la tórrula en la pared del tubo.
- Realizar una siembra en césped (tres direcciones distintas) sobre una placa de agar Mueller-Hinton o agar Mueller-Hinton sangre, según corresponda.
- Una vez realizada la siembra con la cepa ATCC, depositar los sensidiscos de antibióticos en el agar, con la ayuda de una pinza previamente esterilizada, según se indica en la tabla 5.
- Incubar la placa durante 16-24 horas en estufa aerobia o con CO2 al 5% a 35 ± 2°C, según corresponda.
- Registrar los resultados obtenidos en la planilla del Anexo N°5.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 13 de 50

Antibiótico	Escherichia coli ATCC 25922		Escherichia coli ATCC 35218		Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853		Staphylococcus aureus ATCC 25923		Streptococcus pneumoniae ATCC 49619	
	Resultado esperado (mm)	Resultado obtenido (mm)	Resultado esperado (mm)	Resultado obtenido (mm)	Resultado esperado (mm)	Resultado obtenido (mm)	Resultado esperado (mm)	Resultado obtenido (mm)	Resultado esperado (mm)	Resultado obtenido (mm)
Amikacina 30 ug/ml	19-26				18-26					
Amoxicilina/ ácido clavulánico 30 ug/ml	18-24		17-22							
Ampicilina 10 ug/ml			6				27-35			
Cefepime 30 ug/ml			31-37		25-31					
Cefotaxima 30 ug/ml	29-35						25 - 31			
Ceftazidima 30 ug/ml	25-32				22-29					
Clindamicina 2 ug/ml							24 - 30		19 - 25	
Cloranfenicol 30 ug/ml	21-27						19 - 26			
Eritromicina 15 ug/mL							22 - 30		25 - 30	
Gentamicina 10 ug/ml	19-26						19 - 27			
Nitrofurantoina 300 ug/ml	20-25						18 - 22			
Penicilina 10 ug/mL							26 - 37		24 - 30	
Piperacilina/tazobactam 100/10 ug/ml			24-30		25-33					
Telcoplanina 30 ug/ml							15 - 21			
Trimetoprim - sulfametoxazol 1,25/23,75 ug/ml	23-29						24 - 32			
Vancomicina 30 ug/ml							17 - 21		20 - 27	

Tabla 5: Halos de inhibición esperados según la cepa ATCC testeada.

6.3. Método mediante epsilometría.

- Emulsionar colonias de las cepas en un tubo con suero fisiológico 0,45%, logrando una concentración McFarland de 0,53 a 0,59 unidades.
- Luego, embeber una tórula de algodón estéril en el inóculo preparado.
- Retirar el exceso de líquido de la tórula en la pared del tubo.
- Realizar una siembra en césped (tres direcciones distintas) sobre una placa de agar Mueller-Hinton o agar Mueller-Hinton sangre, según corresponda.
- Una vez realizada la siembra con la cepa ATCC, depositar la tira epsilométrica en el agar con la ayuda de una pinza previamente esterilizada, según se indica en la tabla 6.
- Incubar la placa durante 16-24 horas en estufa aerobia o con CO2 al 5% a 35 ± 2°C, según corresponda.
- Registrar los resultados obtenidos en la planilla del Anexo N°6.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 14 de 50

Control de calidad epsilometría MES/AÑO							
Antibiótico	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853		<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213		<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619
	Resultado esperado (ug/ml)	Resultado obtenido (ug/ml)	Resultado esperado (ug/ml)	Resultado obtenido (ug/ml)	Resultado esperado (ug/ml)	Resultado obtenido (ug/ml)	Resultado esperado (ug/ml)
Bencilpenicilina					0,25 - 2		0,25 - 1
Cefotaxima			8,0 - 32				0,03 - 0,12
Ertapenem	0,004 - 0,016		2,0 - 8				
Imipenem	0,06 - 0,25		1,0 - 4				
Linezolid						0,25 - 2	
Meropenem	0,008 - 0,06		0,12 - 1				
Vancomicina					0,5 - 2		0,12 - 0,5

Tabla 6: CIM esperada según la cepa ATCC testeada.

6.4. Microdilución en caldo de colistín.

- Realizar según se describe en Protocolo de procedimientos y técnicas de microbiología.
- Testear las cepas ATCC según indica la tabla 7.
- Registrar los resultados obtenidos en la planilla del Anexo N°7.

Tabla 7: Cepas ATCC a testear y su correspondiente CIM para control de calidad de microdilución en caldo de colistín.

<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922		<i>Escherichia coli</i> NCTC 13846		<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 6380	
Resultado esperado (ug/ml)	Resultado obtenido (ug/ml)	Resultado esperado (ug/ml)	Resultado obtenido (ug/ml)	Resultado esperado (ug/ml)	Resultado obtenido (ug/ml)
0,25 - 2		2,0 - 8,0		>=16	

6.5. Test BLEE + AmpC.

- Realizar según se describe en el Manual de procedimientos y técnicas de microbiología. Testear las cepas ATCC según indica la tabla 8.
- Registrar los resultados obtenidos en la planilla del Anexo N°8.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 15 de 50

Tabla 8: Cepas ATCC y su resultado esperado para el test BLEE + AmpC.

<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853		<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	
Resultado esperado	Resultado obtenido (positivo/negativo)	Resultado esperado	Resultado obtenido (positivo/negativo)	Resultado esperado	Resultado obtenido (positivo/negativo)
BLEE positivo		BLEE negativo		BLEE negativo	
AmpC negativo		AmpC positivo		AmpC negativo	

7. Control de medios de cultivos

7.1. Medios sólidos

- A partir de una cepa ATCC fresca de no más de 16 – 24 horas de incubación, realizar una siembra en estría con un asa plástica sobre los distintos medios enriquecidos, selectivos y diferenciales a controlar según la tabla 9.
- A las 24 horas de incubación en estufa a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ y con la atmósfera de incubación correspondiente, proceder a evaluar los resultados esperados detallados en la tabla 9.
- Registrar los resultados obtenidos en las planillas de los Anexos N°9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 16.

Tabla 9: Cepas ATCC a testear y su resultado esperado según el agar correspondiente.

Agar	Incubación	Cepa ATCC	Resultados esperados
Sangre de cordero 5%	$35 \pm 2^\circ\text{C}$ en CO ₂ al 5%	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	Colonia alfa hemolítica
		<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Colonia beta hemolítica
		<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Colonia gama hemolítica
Chocolate	$35 \pm 2^\circ\text{C}$ en CO ₂ al 5%	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49247	Colonia plana opaca pequeña
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069 o in house	Colonia redonda opaca pequeña
MacConkey	$35 \pm 2^\circ\text{C}$ aerobia	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Colonia lactosa positiva
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Colonia lactosa negativa
ChromID CPSE	$35 \pm 2^\circ\text{C}$ aerobia	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603	Colonia verde
		<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Colonia rosada

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 16 de 50

		<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Colonia celeste
		<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Colonia blanca
SS	35 ± 2°C aerobia	<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC 13076	Colonia negra
		<i>Shigella sonnei</i> ATCC 25931	Colonia transparente
ChromID Vibrio	35 ± 2°C aerobia	<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Colonia rosada
		<i>Vibrio vulnificus</i> ATCC 27562	Colonia verde azulada y/o azul
Sabouraud	35 ± 2°C aerobia	<i>Candida albicans</i> ATCC 14053	Colonia redonda lisa
		<i>Candida krusei</i> ATCC 6258	Colonia plana rugosa
ChromID Carba smart (CARB/OXA)	35 ± 2°C aerobia	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC BAA-1705 (KPC +)	CARB: colonia verde OXA: sin crecimiento
		<i>Escherichia coli</i> OXA 48 in house o ATCC BAA-2523	CARB: no aplica OXA: colonia rosada
		<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603	CARB: sin crecimiento OXA: sin crecimiento

7.2. Medios líquidos

- Botella de hemocultivo viene con certificado de control de calidad del proveedor. No requiere control de calidad nivel usuario.

8. Control de pruebas rápidas.

8.1. Tinción de Gram.

- Emulsionar colonias frescas de *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 en suero fisiológico, logrando una concentración McFarland de 0,5 a 1 unidades. Realizar el mismo procedimiento para *Escherichia coli* ATCC 25922.
- Luego, dibujar dos círculos en un portaobjetos. Con una pipeta Pasteur plástica dispensar 2 a 3 gotas del inóculo de *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 en uno de los círculos y de *Escherichia coli* ATCC 25922 en el otro. Esperar a que la solución se seque sobre la lámina.
- Una vez seco, realizar tinción de Gram a la lámina fijada.
- Visualizar con objetivo de inmersión y evaluar la coloración de Gram positivos y Gram negativos.
- Registrar los resultados obtenidos en la planilla del Anexo N°17.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 17 de 50

8.2. Toxina de *Clostridioides difficile*.

- Realizar según se describe en el Protocolo de Procedimientos y Técnicas de Microbiología.
- Se utiliza un control positivo y un control negativo provistos en el kit.
- Registrar los resultados obtenidos en la planilla del Anexo N°18 y mensualmente descargar documento Excel de equipo Cobas LIAT como respaldo de ejecución del control de calidad.

8.3. O.K.N.V.I. RESIST-5

- Realizar un traspaso de las cepas portadoras de carbapenemasas (*Pseudomonas aeruginosa* in-house productor de VIM, *Klebsiella pneumoniae* ATCC BAA-1705 productora de KPC, *Morganella morganii* in-house productora de NDM y *Escherichia coli* in-house productora de OXA-48 like) en una placa de agar sangre de cordero 5%. Incubar durante 18 - 24 horas en atmósfera aerobia a $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$. Una vez obtenido el desarrollo bacteriano, realizar el procedimiento según se describe en el Protocolo de Procedimientos y Técnicas de Microbiología.
- Registrar los resultados obtenidos en la planilla del Anexo N°19.

8.4. Leucocitos fecales

- A partir de una muestra de sangre recolectada en tubo con citrato de sodio (tapa celeste), el cual debe estar centrifugado, tomar una fracción del área de buffy coat (capa leucocitaria) y extender en un portaobjeto. Posteriormente realizar tinción de Gram.
- Observar al microscopio en objetivo de inmersión.
- Registrar los resultados obtenidos en la planilla del Anexo N°20.

8.5. Test de cefinasa o nitrocefina.

- Con unas pinza, colocar el disco de nitrocefina sobre un portaobjetos de vidrio limpio o en la tapa de una placa de Petri vacía.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 18 de 50

- Humedecer el disco con agua destilada.
- Recoger 5-6 colonias del aislado para analizar, o un barrido del crecimiento bacteriano puro, con un asa estéril o un bastoncillo aplicador de madera.
- Extender el organismo en el disco.
- Incubar el disco a temperatura ambiente durante 5 minutos.
- Registrar los resultados obtenidos en la planilla del Anexo N°21.

Nota: Las reacciones positivas pueden tardar hasta 60 minutos en desarrollarse para algunos estafilococos. En el caso de bacterias anaerobias, la reacción positiva puede tardar hasta 30 minutos.

Interpretación:

- **Resultado positivo:** observar aparición de coloración roja (*Staphylococcus aureus* ATCC 29213).
- **Resultado negativo:** ausencia de color (*Staphylococcus aureus* ATCC 25923).

8.6. Prueba para detección de catalasa.

- Sobre un portaobjeto limpio dispensar una gota de H₂O₂ al 3%.
- Tomar una colonia aislada de la cepa en estudio usando la punta de una pipeta Pasteur de vidrio o asa plástica, para luego emulsionarla con la gota de H₂O₂ del portaobjeto.
- Observar de inmediato la formación de burbujas.
- Registrar los resultados obtenidos en la planilla del Anexo N°22.

Interpretación:

- **Catalasa Positivo:** aparición de burbujas (*Staphylococcus aureus* ATCC 25923).
- **Catalasa negativo:** ausencia de burbujas (*Enterococcus faecalis* ATCC 29212).

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 19 de 50

8.7. Prueba de tinta china

- Emulsionar colonias de las cepas control en un tubo con 3 mL de suero fisiológico 0,45%, logrando una concentración McFarland entre 0,5 a 1,0 unidades.
- De la solución del punto anterior, tomar una gota y depositar sobre un portaobjeto. Agregar 1 gota de tinta china y mezclar hasta lograr una suspensión homogénea.
- Cubrir la suspensión con un cubreobjeto y visualizar al microscopio con objetivo 40x.
- Registrar los resultados obtenidos en la planilla del anexo 23.

Interpretación:

- Tinta china positiva:** presencia de levaduras con aureola clara en fondo oscuro (*Cryptococcus neoformans* in house).
- Tinta china negativa:** presencia de levaduras sin aureola clara en fondo oscuro (*Candida albicans* ATCC 14053).



8.8. Tiras reactivas para análisis de orinas

- Realizar según se describe en Protocolo de procedimientos y técnicas de microbiología. Se utilizarán las muestras enviadas en el programa de evaluación externa de calidad del Instituto de salud pública, por lo que los valores de pH y densidad pueden variar según los valores asignados. Los parámetros a evaluar se indican en tabla 10.
- Registrar los resultados obtenidos en la planilla del anexo 24.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 20 de 50

Parametros	Informe análisis químico		
	Positivo	Negativo	
Leucocitos	Positivo	Negativo	
Nitratos	Positivo	Negativo	
Urobilinógeno	Positivo	Negativo	
Proteínas	Positivas	Negativas	Trazas
pH	5,0 a 8,5		
Sangre	Positivo	Negativo	
Gravedad específica	1,005 a 1,030		
Cetona	Positivo	Negativo	
Bilirrubina	Positivo	Negativo	

Tabla 10: Parámetros a evaluar y los posibles resultados a informar.

9. Filmarray

Tiene incluido dos controles de proceso en cada cartucho.

Periodicidad: Cada vez que se procesa una muestra.

Requisito de calidad: Test válido.

- **RNA Process Control:** La prueba RNA Process Control (Control de proceso de ARN) tiene como diana un transcripto de ARN procedente de la levadura *Schizosaccharomyces pombe*. La levadura se encuentra en el cartucho en forma liofilizada y se rehidrata cuando se carga la muestra. El material de control experimenta todas las etapas del proceso de la prueba, incluyendo la lisis, la purificación del ácido nucleico, transcripción inversa, la PCR1, la dilución, la PCR2 y la fusión del ADN. Un resultado de control positivo indica que todas las etapas realizadas en el cartucho del panel fueron correctas.
- **PCR2 Control:** La prueba PCR2 Control (PCR2 Control) detecta un ADN diana que está liofilizado en los pocillos de la matriz junto con sus correspondientes cebadores. Un resultado positivo indica que la PCR2 fue correcta.

Equipo no requiere calibración.

10. Periodicidad y requisitos de calidad

Para detalles sobre periodicidad y requisitos del Control de Calidad Interno ver Anexo N°25.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 21 de 50

11. Análisis de resultados

Los resultados de las cepas deben cumplir satisfactoriamente con:

- El desarrollo bacteriano esperado en los medios de cultivos.
- La correcta identificación bacteriana.
- El rango de susceptibilidad establecido para el control de calidad interno en el manual del CLSI del año correspondiente.
- La detección de los mecanismos de resistencia esperados según la cepa y test empleado.

11.1. Resultados conformes

- Si los resultados obtenidos cumplen satisfactoriamente con los requisitos de calidad establecidos, completar las planillas respectivas y continuar trabajando bajo los estándares de calidad establecidos.

11.2. Resultados no conformes

- Los resultados que no cumplen con los requisitos de calidad establecidos deben ser repetidos en duplicado y evaluados nuevamente.
- Si los resultados de esta nueva evaluación no están conformes, se debe detener el procedimiento hasta encontrar la no conformidad.
- Situaciones de no conformidades:
 - Cepa contaminada.
 - Cepa no viable.
 - Suero fisiológico contaminado.
 - Concentración inadecuada del inóculo.
 - Tarjetas de identificación/susceptibilidad en mal estado.
 - Falla técnica del equipo VITEK 2 XL.
 - Placas de agar contaminadas.

11.3. Medidas correctivas

- Revisar el desarrollo bacteriano y aislar nuevamente la cepa.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 22 de 50

- Sembrar el suero fisiológico en placa de agar sangre, si está contaminado, descartar el suero y enviar a esterilizar el dispensador.
- Limpiar el lector de turbidez y controlar con estándar McFarland.
- Revisar la fecha de vencimiento y la integridad del envoltorio.
- Limpiar el sistema óptico y carrusel del equipo VITEK 2 XL.
- Procesar nuevamente la(s) cepas no conformes.
- Si se mantiene la no conformidad, solicitar intervención del Servicio Técnico de Biomerieux.
- Documentar la acción correctiva.
- Revisar si corresponde aplicar una acción preventiva.

12. Medidas preventivas

- No utilizar para la siembra placas con medios de cultivos vencidos o contaminados.
- Controlar la esterilidad del suero fisiológico y dispensador. Sembrar periódicamente en placa de agar sangre para evaluar contaminación.
- Limpieza del lector de turbidez.
- Revisión diaria de la fecha de vencimiento e integridad de las tarjetas de identificación y susceptibilidad antimicrobiana.
- Limpieza mensual del sistema óptico del equipo VITEK 2 XL (ver Protocolo de Procedimientos y Técnicas de Microbiología).

VII. CONTINGENCIAS

- Falla de funcionamiento de equipos automatizados.
- Falta de stock de insumos o reactivos.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 23 de 50

VIII. DISTRIBUCIÓN

- Dirección
- Subdirección de Gestión Clínica
- Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.
- Unidad de Laboratorio Clínico.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Manual of Clinical Microbiology. Murray y cols. 7^a Edición.
- Performance standards for antimicrobial susceptibility tests. Supplement M100-S14.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2015.
- Procedimientos y Técnicas de Microbiología.

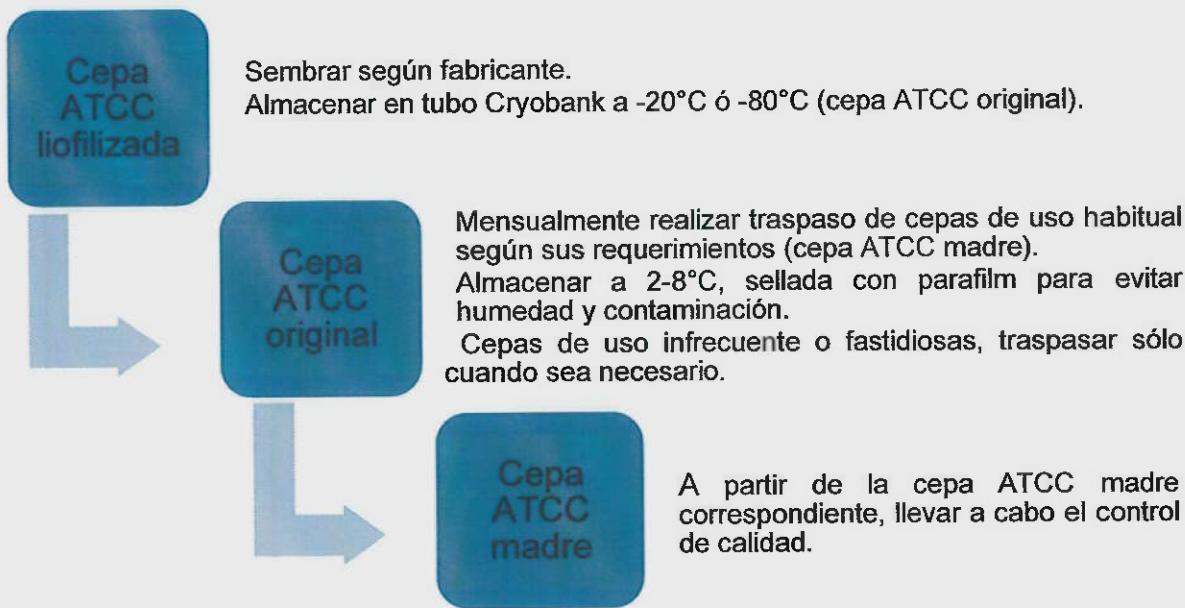
X. MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO

SÍNTESIS DE MODIFICACIONES			RESPONSABLE MODIFICACION	APROBADO POR DIRECTOR
VERSION	FECHA	CAUSA DE MODIFICACION		
02	10/2015	Actualización	TM. Daniela Gutiérrez Encargada de Calidad TM. Olga Sureda TM. Nancy Barría Profesionales de Laboratorio Clínico	Dr. Mario Henríquez Director
03	04/2022	Actualización	TM. Misael Rivera Profesional de Laboratorio Clínico	Dr. Valentín López Director (s)
04	12/2023	Actualización	TM. Misael Rivera TM. Byron Moreno Profesionales de Laboratorio Clínico	Dr. Patricio Barría Director

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 24 de 50

XI. ANEXOS

ANEXO N°1: Esquema de procesamiento de cepas ATCC para su almacenamiento y uso de rutina.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 25 de 50

ANEXO N°2: Formato planilla de registro de resultados de control de calidad para identificación microbiana mediante equipo VITEK 2 XL.

Nº cliente: HUAP

HUAP
Informe acumulativo de CC

Editado por:

Equipo:

Editado: 23 de octubre de 2023 13:45:44
GMT-04:00

Criterios de búsqueda: rango de fechas: 01-oct-2023 - 23-oct-2023. Tipo de tarjeta: GP

Tipo tarjeta: GP

Nº de lote: 2422513103

Fecha de caducidad de tarjeta: 13-oct-2024

Fecha análisis:	19-oct-2023	19-oct-2023	19-oct-2023		
N.º de serie del instrumento:	00001D698C7F	00001D698C7F	00001D698C7F		
Nombre del instrumento:	Serial No. 5360	Serial No. 5360	Serial No. 5360		
Técnico de preparación:					
Código de barras:	2422513103105262	2422513103106699	2422513103106698		
Esperado:	List.monocyt.BAA-751	Staph.saprop.BAA-750	Enterocassell.700327		
Hallado:	List.monocytogenes	Staph.saprophyticus	Enterocasselliflavus		
	Hallado:	Esperado:	Hallado:	Esperado:	Hallado:
ADH1	-	-	-	V	+
ADH2s	-	V	-	-	-
AGAL	-	V	-	-	+
AGLU	+	+	-	V	-
AlaA	-	V	-	-	-
AMAN	+	+	-	-	+
AMY	+	+	-	-	+

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 26 de 50

ANEXO N°3: Formato planilla de registro de resultados de control de calidad para método de identificación de *Streptococcus pneumoniae* mediante difusión.

Lote antibiótico (fecha de vencimiento)	Lote agar Mueller-Hinton sangre (fecha de vencimiento)	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619		Fecha de control	Estado del control	T.M responsable	Acciones de mejora/observaciones
		Resultado esperado (mm)	Resultado obtenido (mm)				
		≥14					
		≥14					

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 27 de 50

ANEXO N°4: Formato planilla de registro de resultados de control de calidad para susceptibilidad antimicrobiana mediante equipo automatizado VITEK 2 XL.

HUAP					
Informe acumulativo de CC			Editado por:		
Nº cliente: HUAP	Equipo:			Editado: 23 de octubre de 2023 14:01:45	
				GMT-04:00	
Cultivo(s) de la tarjeta: Range de fechas: 01-oct-2023 - 22-oct-2023. Tarjeta: AST-N402					
Tipo tarjeta: AST-N402	Nº de lote: 1522469504			Fecha de caducidad de tarjeta: 30-agosto-2024	
Fecha análisis:	19-oct-2023	19-oct-2023	19-oct-2023	19-oct-2023	
Organismo:	Esch.coli 2592 2	Esch.coli ATCC 35218	Kleb pneum 700 603	Ps.aeruginosa 27853	
N.º de serie del instrumento:	00001D698C7F	00001D698C7F	00001D698C7F	00001D698C7F	
Nombre del instrumento:	Serial No. 5360	Serial No. 5360	Serial No. 5360	Serial No. 5360	
Técnico de preparación:					
Código de barras:	1522469504735452	1522469504735449	1522469504735448	1522469504735455	
	Hallado:	Esperado:	Hallado:	Esperado:	Hallado:
AN	2	<=1-4			2
CAZ	≤ 0,12	<=0.12-0.5			2
CIP	≤ 0,06	<=0.06			0,25
CRO	≤ 0,25	<=0.25			16
CZ	≤ 4	<=4			8>=64
ESB	-	-		+	+

HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Página 28 de 50
	

ANEXO N°5: Formato planilla de registro de resultados de control de calidad para susceptibilidad antimicrobiana mediante disco difusión.

Antibiótico	Lote antibiótico (fecha de vencimiento)	Lote agar Müller-Hinton (fecha de vencimiento)	Lote agar Müller-Hinton sangre (fecha de vencimiento)	Control de calidad disco difusión MESIANO						T.M	Acciones de mejoramiento	
				<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	<i>Escherichia coli</i> atroginosa ATCC 27853	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	<i>pseudomonas</i> ATCC 49651	Fecha del control	Estado del responsable			
Ampicilina 30 ug/ml				18-26	18-24	18-26	18-26	Resultado esperado obtenido (mm)	Resultado obtenido (mm)	Resultado esperado obtenido (mm)	Resultado esperado obtenido (mm)	
Ampoxicilina/ácido clavulánico 30 ug/ml				18-26	17-22	6	27-35					
Cefepime 30 ug/ml				31-37	25-31	25-31	25-31					
Cefotaxima 30 ug/ml				25-32		22-29						
Ceftriaxona 2 ug/ml						24-30	19-25					
Cloramfenicol 30 ug/ml				21-27		19-26	19-26					
Enteromicicina 15 ug/ml						22-30	25-30					
Gentamicina 10 ug/ml				19-26		19-27	18-22					
Nitrofurantoina 300 ug/ml				20-25		18-22	18-22					
Penicilina 10 ug/ml						26-37	24-30					
Piperacillina/tazobactam 100/10 ug/ml				24-30	25-33							
Telitromicina 30 ug/ml						15-21						
Trimetoprim-sulfametoxyzol 1/5/23,75 ug/ml				22-29		24-32						
Vancomicina 30 ug/ml						17-21	20-27					

HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Página 29 de 50
MICROBIOLOGÍA	

ANEXO N°6: Formato planilla registro de resultados de control de calidad para susceptibilidad antimicrobiana mediante epsilometría.

Control de calidad epsilometría MES/AÑO														
Antibiótico	Lote antibiótico (fecha de vencimiento)	Lote agar Mueller-Hinton sangre (fecha de vencimiento)	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25822		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853		<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213		<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619		Fecha de control	Estado del control	T.M. responsable	Acciones de mejoramiento/observaciones
			Resultado esperado	Resultado obtenido	Resultado esperado	Resultado obtenido	Resultado esperado	Resultado obtenido	Resultado esperado	Resultado obtenido				
Bencilpenicilina														
Cefotaxima														
Ertapenem														
Imipenem			0,004 - 0,016	2,0 - 8	8,0 - 32	2,0 - 8	0,25 - 2	0,25 - 1	0,03 - 0,12	0,25 - 2				
Línezolid			0,06 - 0,25	1,0 - 4										
Meropenem			0,008 - 0,06	0,12 - 1										
Vancomicina					0,5 - 2		0,12 - 0,5							

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 30 de 50

ANEXO N°7: Formato planilla de registro de resultados de control de calidad para susceptibilidad a colistín.

Control de calidad microdilución en caldo de colistín										
Lote antibiótico (fecha de vencimiento)	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922		<i>Escherichia coli</i> NCTC 13846		<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 6380		Fecha de control	Estado del control	T.M. responsable	Acciones de mejora/observaciones
	Resultado esperado (ug/ml)	Resultado obtenido (ug/ml)	Resultado esperado (ug/ml)	Resultado obtenido (ug/ml)	Resultado esperado (ug/ml)	Resultado obtenido (ug/ml)				
	0,25 - 2		2,0 - 8,0		>=16					
0,25 - 2		2,0 - 8,0		>=16						

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 31 de 50

ANEXO N°8: Formato planilla registro de resultados de control de calidad Test BLEE + AmpC.

Control de calidad test BLEE + AmpC										
Lote antibiótico (fecha de vencimiento)	Klebsiella pneumoniae ATCC 700603		Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853		Escherichia coli ATCC 25922		Fecha de control	Estado del control	T.M. responsable	Acciones de mejora/observaciones
	Resultado esperado	Resultado obtenido (positivo/negativo)	Resultado esperado	Resultado obtenido (positivo/negativo)	Resultado esperado	Resultado obtenido (positivo/negativo)				
	BLEE positivo		BLEE negativo		BLEE negativo					
	AmpC negativo		AmpC positivo		AmpC negativo					
	BLEE positivo		BLEE negativo		BLEE negativo					
	AmpC negativo		AmpC positivo		AmpC negativo					

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 32 de 50

ANEXO Nº9: Formato planilla registro de resultados control de calidad agar sangre de cordero 5%.

Control de calidad agar sangre de cordero 5%										
Lote agar (fecha de vencimiento)	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619		<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923		<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212		Fecha de control	Estado del control	T.M. responsable	Acciones de mejora/observaciones
	Resultado esperado	Resultado obtenido	Resultado esperado	Resultado obtenido	Resultado esperado	Resultado obtenido				
	Colonia alfa hemolítica		Colonia beta hemolítica		Colonia gama hemolítica					
	Colonia alfa hemolítica		Colonia beta hemolítica		Colonia gama hemolítica					

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 33 de 50

ANEXO N°10: Formato planilla registro de resultados control de calidad agar chocolate.

Control de calidad agar chocolate								
Lote agar (fecha de vencimiento)	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49247		<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069 o in house		Fecha de control	Estado del control	T.M. responsable	Acciones de mejora/observaciones
	Resultado esperado	Resultado obtenido	Resultado esperado	Resultado obtenido				
	Colonia plana opaca pequeña		Colonia redonda opaca pequeña					
	Colonia plana opaca pequeña		Colonia redonda opaca pequeña					

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 34 de 50

ANEXO N°11: Formato planilla registro de resultados control de calidad agar MacConkey.

Control de calidad agar MacConkey								
Lote agar (fecha de vencimiento)	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853		Fecha de control	Estado del control	T.M. responsable	Acciones de mejora/observaciones
	Resultado esperado	Resultado obtenido	Resultado esperado	Resultado obtenido				
	Colonia lactosa positiva		Colonia lactosa negativa					
	Colonia lactosa positiva		Colonia lactosa negativa					

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 35 de 50

ANEXO N°12: Formato planilla registro de resultados control de calidad agar ChromID CPSE.

Control de calidad agar ChromID CPSE												
Lote agar (fecha de vencimiento)	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603		<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922		<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 25212		<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923		Fecha de control	Estado del control	T.M. responsable	Acciones de mejora/observaciones
	Resultado esperado	Resultado obtenido	Resultado esperado	Resultado obtenido	Resultado esperado	Resultado obtenido	Resultado esperado	Resultado obtenido				
	Colonia verde		Colonia rosada		Colonia celeste		Colonia blanca					
	Colonia verde		Colonia rosada		Colonia celeste		Colonia blanca					

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 36 de 50

ANEXO N°13: Formato planilla registro de resultados control de calidad agar SS.

Control de calidad agar SS								
Lote agar (fecha de vencimiento)	<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC 13076		<i>Shigella sonnei</i> ATCC 25931		Fecha de control	Estado del control	T.M. responsable	Acciones de mejora/observaciones
	Resultado esperado	Resultado obtenido	Resultado esperado	Resultado obtenido				
	Colonia negra		Colonia transparente					
	Colonia negra		Colonia transparente					

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 37 de 50

ANEXO N°14: Formato planilla registro de resultados control de calidad agar ChromID Vibrio.

Control de calidad agar ChromID Vibrio								
Lote agar (fecha de vencimiento)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802		<i>Vibrio vulnificus</i> ATCC 27562		Fecha de control	Estado del control	T.M. responsable	Acciones de mejora/observaciones
	Resultado esperado	Resultado obtenido	Resultado esperado	Resultado obtenido				
	Colonia rosada		Colonia verde azulada y/o azul					
	Colonia rosada		Colonia verde azulada y/o azul					

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 38 de 50

ANEXO N°15: Formato planilla registro de resultados control de calidad agar Sabouraud Gentamicina-Cloranfenicol.

Control de calidad agar sabouraud gentamicina-cloranfenicol								
Lote agar (fecha de vencimiento)	<i>Candida albicans</i> ATCC 14053		<i>Candida krusei</i> ATCC 6258		Fecha de control	Estado del control	T.M. responsable	Acciones de mejora/observaciones
	Resultado esperado	Resultado obtenido	Resultado esperado	Resultado obtenido				
	Colonia redonda lisa		Colonia plana rugosa					
	Colonia redonda lisa		Colonia plana rugosa					

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA		Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA		Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO		Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA		Página 39 de 50

ANEXO N°16: Formato planilla registro de resultados de control de calidad agar ChromID Carba smart (CARB/OXA).

Control de calidad agar ChromID Carba smart (CARB/OXA)											
Lote agar (fecha de vencimiento)	CARB/OXA	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC BAA-1705		<i>Escherichia coli</i> OXA 48 in house o ATCC BAA-2523		<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603		Fecha de control	Estado del control	T.M. responsable	Acciones de mejora/observaciones
		Resultado esperado	Resultado obtenido	Resultado esperado	Resultado obtenido	Resultado esperado	Resultado obtenido				
	CARB	Colonia verde		No aplica		Sin crecimiento					
	OXA	Sin crecimiento		Colonia rosada		Sin crecimiento					
	CARB	Colonia verde		No aplica		Sin crecimiento					
	OXA	Sin crecimiento		Colonia rosada		Sin crecimiento					

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 41 de 50

ANEXO N°18: Formato planilla registro de resultados control de calidad prueba de toxina de *Clostridioides difficile*.

Control de calidad toxina de <i>Clostridioides difficile</i>										
Lote reactivo (fecha de vencimiento)	Lote control positivo (fecha de vencimiento)	Lote control negativo (fecha de vencimiento)	Control positivo		Control negativo		Fecha de control	Estado del control	T.M. responsable	Acciones de mejora/observaciones
			Resultado esperado	Resultado obtenido	Resultado esperado	Resultado obtenido				
			Toxina detectada		Toxina no detectada					
			Toxina detectada		Toxina no detectada					

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 42 de 50

ANEXO Nº19: Formato planilla registro de resultados control de calidad O.K.N.V.I. RESIST-5 (Coris).

Control de calidad O.K.N.V.I. RESIST-5 (Coris).												
Lote reactivo (fecha de vencimiento)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> In-house productor de VIM		<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC BAA-1705 productora de KPC		<i>Morganella morganii</i> In-house productora de NDM		<i>Escherichia coli</i> in-house productora de OXA-48 like		Fecha de control	Estado del control	T.M. responsable	Acciones de mejoramiento/observaciones
	Resultado esperado	Resultado obtenido	Resultado esperado	Resultado obtenido	Resultado esperado	Resultado obtenido	Resultado esperado	Resultado obtenido				
	VIM positivo		KPC positivo		NDM positivo		OXA-48 like positivo					
	VIM positivo		KPC positivo		NDM positivo		OXA-48 like positivo					

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 43 de 50

ANEXO N°20: Formato planilla registro de resultados control de calidad leucocitos fecales.

Control de calidad de leucocitos fecales						
Número de petición muestra de sangre	Extendido preparado de buffy coat		Fecha de control	Estado del control	T.M. responsable	Acciones de mejora/observaciones
	Resultado esperado	Resultado obtenido				
	Presencia de leucocitos					
	Presencia de leucocitos					

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 44 de 50

ANEXO N°21: Formato planilla registro de resultados control de calidad prueba de cefinasa o nitrocefina.

Control de calidad prueba de cefinasa o nitrocefina								
Lote reactivo (fecha de vencimiento)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213		<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923		Fecha de control	Estado del control	T.M. responsable	Acciones de mejora/observaciones
	Resultado esperado	Resultado obtenido	Resultado esperado	Resultado obtenido				
	Color rosado		Color beige o incoloro					
	Color rosado		Color beige o incoloro					

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 45 de 50

ANEXO Nº22: Formato planilla registro de resultados control de calidad prueba de catalasa

Control de calidad prueba de detección de catalasa								
Lote reactivo (fecha de vencimiento)	Staphylococcus aureus ATCC 25923		Enterococcus faecalis ATCC 29212		Fecha de control	Estado del control	T.M. responsable	Acciones de mejora/observaciones
	Resultado esperado	Resultado obtenido	Resultado esperado	Resultado obtenido				
	Aparición de burbujas		Ausencia de burbujas					
	Aparición de burbujas		Ausencia de burbujas					

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 46 de 50

ANEXO N°23: Formato planilla registro de resultados control de calidad prueba de tinta china

Control de calidad tinta china								
Lote reactivo (fecha de vencimiento)	<i>Cryptococcus neoformans</i> in house		<i>Candida albicans</i> ATCC 14053		Fecha de control	Estado del control	T.M. responsable	Acciones de mejora/observaciones
	Resultado esperado	Resultado obtenido	Resultado esperado	Resultado obtenido				
	Levadura con aureola		Levadura sin aureola					
	Levadura con aureola		Levadura sin aureola					

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 47 de 50

ANEXO N°24: Formato planilla registro de resultados control de calidad tiras reactivas para análisis de orina.

Control de calidad tiras reactivas para análisis de orina											
Lote reactivo (fecha de vencimiento)	Lote control negativo (fecha de vencimiento)	Lote control positivo (fecha de vencimiento)	Parámetro a evaluar	Control negativo		Control positivo		Fecha de control	Estado del control	T.M. responsable	Acciones de mejora/observaciones
				Resultado esperado	Resultado obtenido	Resultado esperado	Resultado obtenido				
			Leucocitos	Negativo	Positivo						
			Nitratos	Negativo	Positivo						
			Urobilinógeno	Negativo	Positivo						
			Proteínas	Negativo	Positivo						
			pH	6,0 - 6,5	6,0 - 7,0						
			Sangre	Negativo	Positivo						
			Gravedad específica	1,010 - 1,020	1,015 - 1,030						
			Cetonas	Negativo	Positivo						
			Bilirrubina	Negativo	Positivo						

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 48 de 50

ANEXO N°25: Periodicidad y requisitos de Control de Calidad Interno.

Técnica	CEPAS UTILIZADAS	Frecuencia	Requisito de calidad
Identificación de microorganismos por método automatizado Vitek 2 XL. Tarjeta GP	<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC BAA-751	Cambio de Lote	Mayor al 90 %
	<i>Enterococcus casseliflavus</i> ATCC 700327		
	<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCCBAA-750		
Identificación de microorganismos por método automatizado Vitek 2 XL. Tarjeta GN	<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC BAA-747	Cambio de Lote	Mayor al 90 %
	<i>Klebsiella oxytoca</i> ATCC 700324		
	<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 6380		
Identificación de microorganismos por método automatizado Vitek 2 XL. Tarjeta YST	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Cambio de Lote	Mayor al 90 %
	<i>Candida albicans</i> ATCC 14053		
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922		
Susceptibilidad antimicrobiana automatizada Vitek 2 XL. Tarjetas N401-N402- N403	<i>Escherichia coli</i> ATCC 35218	Cambio de Lote	Mayor al 90 %
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603		
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853		
Susceptibilidad antimicrobiana automatizada Vitek 2 XL. Tarjeta P-663	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Cambio de Lote	Mayor al 90 %
	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299		
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213		
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC BAA-977		
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC BAA-1026		
YS08	<i>Candida parapsilosis</i> ATCC 22019	Cambio de Lote	Mayor al 90 %
	<i>Candida krusei</i> ATCC 6258		
Susceptibilidad antimicrobiana por método de difusión.	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Mensual	100%
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 35218		
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853		
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923		
	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619		

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 49 de 50

Técnica	CEPAS UTILIZADAS	Frecuencia	Requisito de calidad
Susceptibilidad antimicrobiana por método epsilonométrico.	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Mensual	100%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853		
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213		
Microdilución en Caldo Colistín	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Cambio de Lote	100%
	<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 6380		
	<i>Escherichia coli</i> NCTC 13846		
Test BLEE + AmpC	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Cambio de Lote	100%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853		
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603		
Agar Sangre Cordero 5 %	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Cambio de Lote	100%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619		
	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212		
Agar chocolate	<i>Haemophilus influenzae</i> 49247	Cambio de Lote	100%
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> IN HOUSE o ATCC 43069		
Agar Mac Conkey	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Cambio de Lote	100%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853		
Agar ChromID CPSE	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603	Cambio de Lote	100%
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922		
	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212		
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923		
Agar SS	<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC 13076	Cambio de Lote	100%
	<i>Shigella sonnei</i> ATCC 25931		
Agar ChromID Vibrio	<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Cambio de Lote	100%
	<i>Vibrio vulnificus</i> ATCC 27562		

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO MICROBIOLOGÍA	Página 50 de 50

Técnica	CEPAS UTILIZADAS	Frecuencia	Requisito de calidad
Agar Sabouraud Gentamicina Cloranfenicol	<i>Candida albicans</i> ATCC 14053	Cambio de Lote	100%
	<i>Candida krusei</i> ATCC 6258		
Tinción de Gram	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Día posterior al filtrado del Cristal Violeta (lunes y jueves)	100%
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922		
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> BAA-1705	Cambio de Lote	100%
Agar Chromid Carba Smart (CARB/OXA)	<i>Escherichia coli</i> OXA 48 IN HOUSE ó BAA 2523		
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603		
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> in-house productor de VIM	Cambio de Lote	100%
O.K.N.V.I. RESIST-5 (Coris)	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC BAA-1705 productora de KPC		
	<i>Morganella morganii</i> in-house productora de NDM		
	<i>Escherichia coli</i> in-house productora de OXA-48 like		
Leucocitos fecales	In-House	Mensual	100%
Cefinasa o Nitrocefín	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	Cambio lote	100%
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923		
<i>Clostridioides difficile</i>	Control kit positivo	Cambio de lote	100%
	Control kit negativo		
Catalasa	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Cambio de lote	100%
	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212		
Tinta china	<i>Cryptococcus neoformans</i> IN HOUSE	Mensual	100%
	<i>Candida albicans</i> ATCC 14053		
Tiras reactivas análisis de orinas	Programa externo de la calidad 1 (normal)	Cambio de Lote	90%
	Programa externo de la calidad 2 (alterado)		