



TAMIZAJE NEONATAL DE HIPOTIROIDISMO CONGENITO EN COLOMBIA.

- NTC 5250 2004-03-24
- ISO 15189:2003

MARCO LEGAL



Resolución 0412 Decreto 1544 de 2000 y Resolución 03384 de 29 de Diciembre de 2000 del Ministerio de Salud (Protección Social)

Reglamentó la obligatoriedad del Tamizaje para todos los recién nacidos vivos para el Diagnóstico de Hipotiroidismo congénito a través de la medición de TSH Neonatal en sangre de cordón.

OBJETIVO

Detectar mediante el uso sistemático de un proceso diagnóstico con la máxima sensibilidad y especificidad, el Hipotiroidismo Congenito en UNO cada DOSMIL QUINIENOS nacidos en Colombia

GARANTIA DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO.

Es responsabilidad de cada laboratorio establecer estrategias de calidad en todos los procesos administrativos y técnicas necesarias para el mejoramiento y fortalecimiento de las buenas practicas.

Tamizaje de Hipotiroidismo Congénito



No es una prueba de laboratorio, es un proceso que consta de cuatro fases

- 1. Fase pre -analítica.
- 2. Fase analítica.
- 3. Fase post-analítica.
- 4. Entrega de Resultados.

TAMIZAJE

FASE PRE-ANALITICA

Toma de muestra.
Secado y conservación de muestras
Control de Calidad de muestras.
Formato de Solicitud de prueba
Remisión al laboratorio de procesamiento.

FASE ANALITICA

Procesamiento y medición de la muestra.
Control de calidad interno y externo del laboratorio
Programa de evaluación externa del desempeño.
Validación de datos

FASE POST-ANALITICA.

Localización del paciente sospechoso o positivo
Toma y medición de pruebas confirmatorias
Entrega de resultados.
Remisión de positivos confirmados para Inicio del tratamiento.

FASE PRE-ANALITICA EN SALA DE PARTOS.



- Diligenciamiento de formato de Solicitud .
- Toma de muestra, secado, conservación.
- Control de calidad de muestras tomadas.
- Remisión de la muestras al laboratorio.

FASE PRE-ANALITICA

El formato de solicitud

Las muestras primarias deben ser rastreables normalmente mediante el formato de solicitud hasta un individuo identificado.

Debe contener:

- Identificación única del recién nacido:
- Nombres y apellidos completos(Hijo de/ Nombre madre).
- Historia clínica, EPS
- Dirección de residencia, municipio, corregimiento, vereda.
- Teléfono, radioteléfono, celular, (si no tiene de un familiar donde lo puedan ubicar.)
- Si es prematuro, si es gemelo
- Tipo de muestra y sitio de origen anatómico.(sangre de cordón ó de talón)
- Análisis solicitados.
- Información clínica pertinente sobre el paciente, género, fecha y hora de nacimiento, para interpretación.
- Fecha y hora de recolección de la muestra.

FASE PRE-ANALITICA EN SALA DE PARTOS.



Instrucciones de recolección de muestras.

Estas instrucciones deben estar contenidas en un manual de recolección de muestras

Las instrucciones específicas para la recolección y manejo apropiados de las muestras y ponerlas a disposición de otras personas responsables de la recolección de muestras

FASE PRE-ANALITICA EN SALA DE PARTOS.

Manual de recolección de muestras:

- El tipo y cantidad de muestra primaria que va a ser recolectada.(una gota de sangre libre en cada círculo).
- Hora especial de recolección. (De cordón tomar antes de 20 minutos, en sangre sin coagular)
- Alguna condición especial de manipulación entre la hora de recolección y la de recepción en el laboratorio. (3 horas de secado, no exponer al calor ,a la luz solar, refrigeración, transporte).
- Las muestras que carezcan de identificación apropiada **NO** deben ser aceptadas **NI** procesadas por el laboratorio

FASE PRE-ANALITICA



Toma de muestra en
sangre de cordón
umbilical

1. Aliste los elementos a utilizar



2. Diligencie TODOS los datos de la tarjeta antes de tomar la muestra

The image displays three forms used for neonatal screening, arranged vertically. Each form has circular punch holes on the left side.

Top Form: A general information form with fields for INSTITUCION, MUNICIPIO, DIRECCION, FECHA DE NACIMIENTO, FECHA DE MUESTRA, OBSERVACIONES, RETARDAJE, and CIUDAD. It includes checkboxes for SEXO: M and F. The bottom left corner contains the text "S&S 903 LOTE : 00181-01".

Middle Form: A form for "N.NAR" (Neonatal Neonatal Screening) with fields for Fecha Toma, Fecha Entrega, Nombre, Edad, and Sexo (Masculino and Femenino). It includes a field for "Laboratorio que remite:" and "Observaciones:". The bottom right corner contains contact information for "Cable.net.co" in Bogotá, D.C., Colombia.

Bottom Form: A detailed form titled "TAMIZAJE NEONATAL PROGRAMA DE HIPOTIROIDISMO CONGENITO" with the number "Nº 438750". It includes fields for Institución, Ciudad, Depto, Hijo de, Identificación, Edad, Dirección, Teléfono, Fecha de Nacimiento, Hora, and Sexo (F and M). It also has checkboxes for Prematura, Transfundido, and Muestra de Cordón. The bottom left corner contains "S&S 903 Lot No. W 011" and the bottom right corner contains "Tomada por:" and the "Quimiolab" logo.

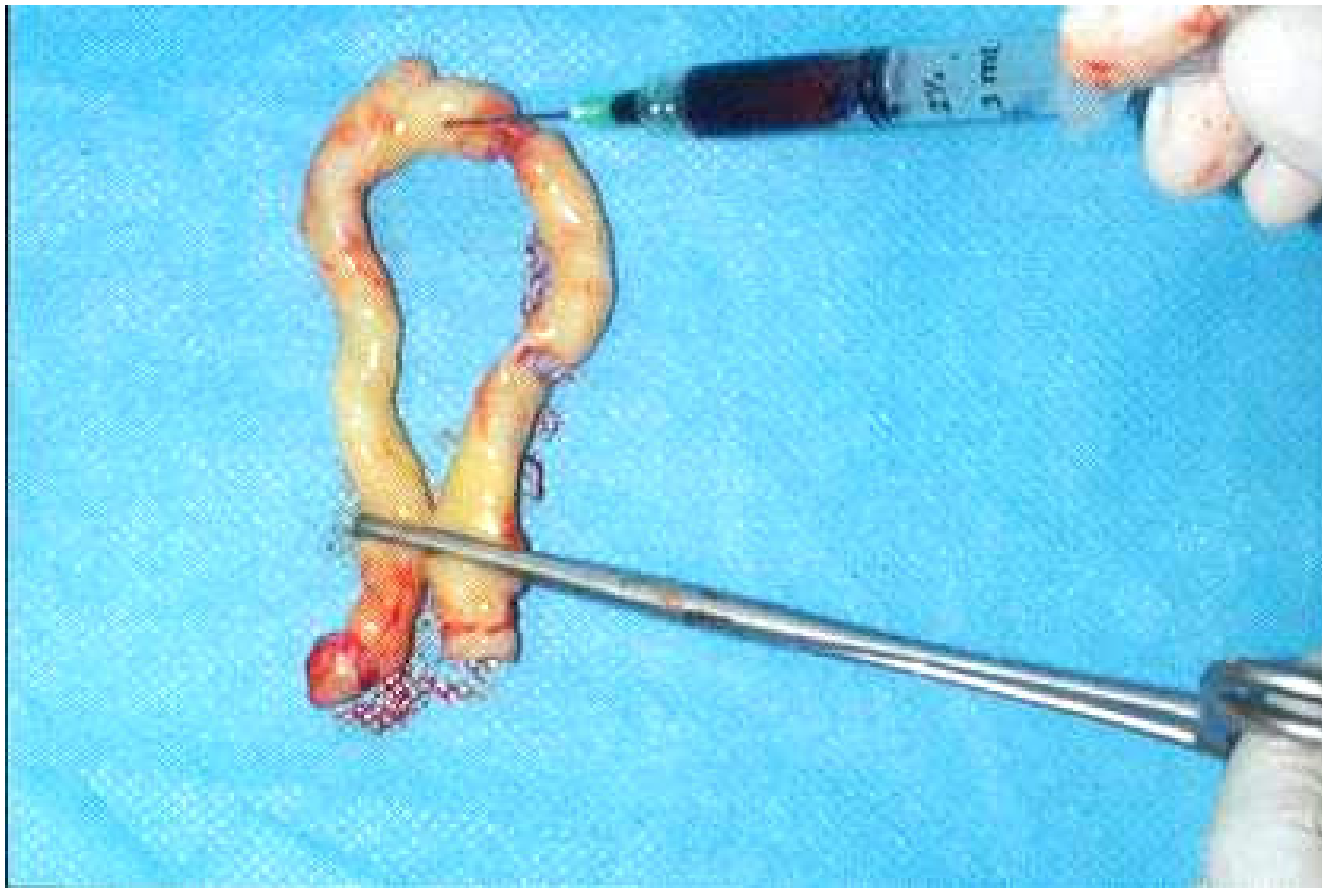
3. Corte el cordón de 25cm de longitud aproximadamente



5. Corte el extremo proximal del cordón ya ligado



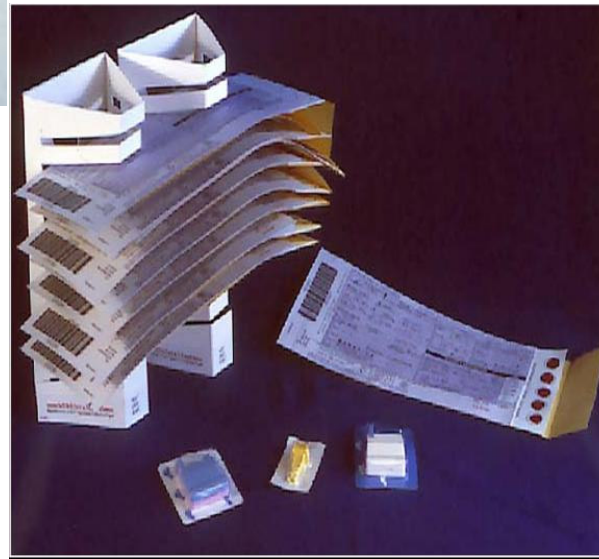
6. Haga un asa con el cordón, limpie con una gasa sin soluciones yodadas, extraiga de 2-3ml de sangre antes de 20 min.



7. Deje caer libremente una gota en cada círculo, no toque el papel de filtro con la mano o cualquier solución.

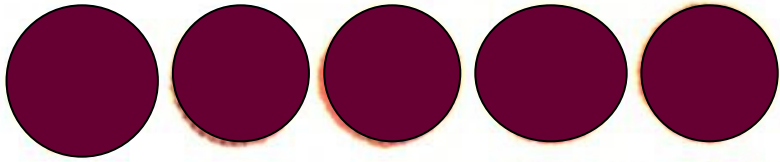


8. Deje secar la muestra en lugar fresco, superficie plana, evitando cualquier contacto durante de 3 horas

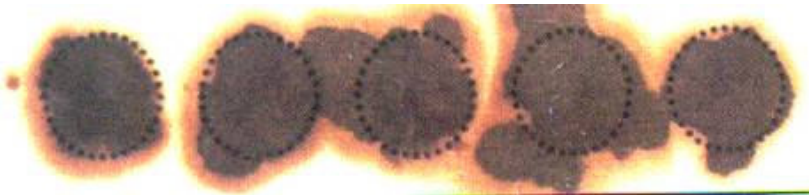




Control de Calidad de las muestras



Muestras bien tomadas



Muestras diluidas con halo por hemólisis.



Muestras Coaguladas



Muestras Sobresaturadas

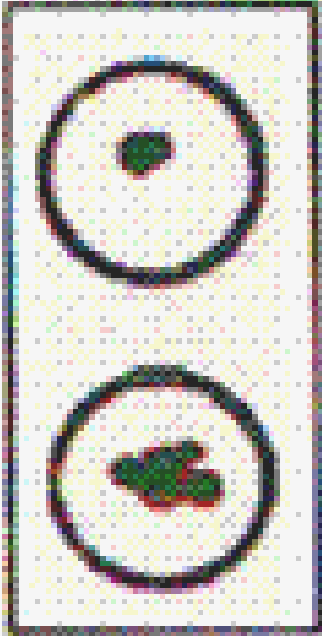


Muestras insuficientes

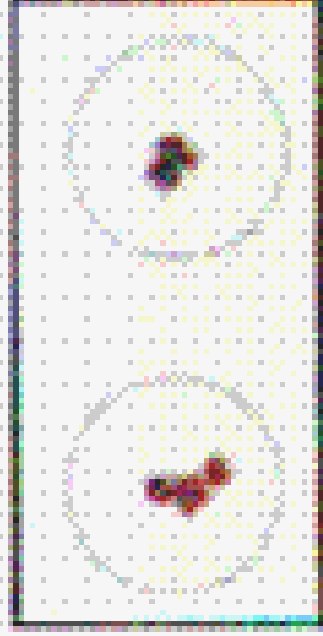


Muestras sin secar

ANTERIOR



REVERSO



FASE PRE-ANALITICA EN EL LABORATORIO.

- Control de calidad de muestras tomadas.
- Remisión de la muestras al laboratorio de Tamizaje.
- Recepción y radicación, inmediata , código.
- Calibración mantenimiento preventivo o correctivo de equipos y pipetas.
- Conservación reactivos a la T° adecuada.
- Reactivos a temperaturas adecuadas para el procesamiento.
- Lectura diaria de temperatura de refrigeradores, incubadoras y medio ambiente.
- Revisión de inventarios de recursos y reactivos.
- Personal calificado: capacitación permanente.
- Manual de procedimientos.

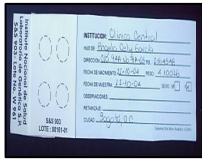
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO PARA TSH EONATAL TOMA DE MUESTRA

Control de Calidad Externo Gubernamental para TSH Neonatal. Laboratorio Genética Salud Pública

EN SANGRE DE CORDON UMBILICAL



Alistar elementos a utilizar



Diligencie los datos completos de la tarjeta antes de tomar la muestra.



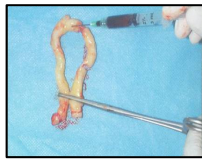
Corte el cordón de 25 cm. de longitud aproximadamente



Coloque la ligadura evitando la pérdida de la sangre contenida en el cordón



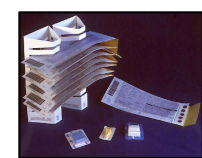
Corte el extremo proximal del cordón ya ligado



Realice un asa con el cordón, limpie con una gasa y extraiga de 2-3ml de sangre.



Retire la aguja de la jeringa y coloque una (1)gota en cada círculo de forma perpendicular. Evite tocar el papel de filtro con la mano o con cualquier solución.

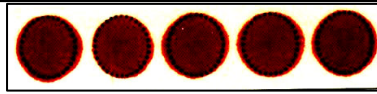


Verifique que cada gota traspase el papel de filtro. Deje secar resuspendida durante un mínimo de 4 horas. No apile las muestras ni exponga a luz solar directa.

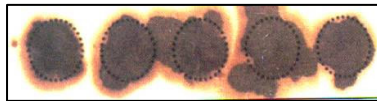


Almacene cada muestra en un sobre de papel y refrigere, protegiéndolo de la humedad, hasta el momento del envío al Laboratorio.

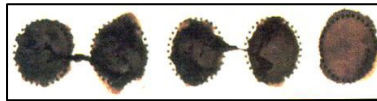
CLASIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LAS MUESTRAS



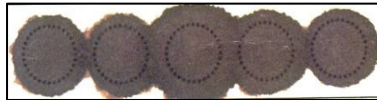
MUESTRAS BIEN TOMADAS



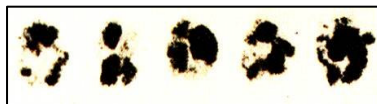
MUESTRAS DILUIDAS CON HALO



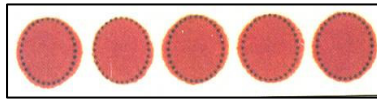
MUESTRAS COAGULADAS



MUESTRAS SOBRESATURADAS



MUESTRAS INSUFICIENTES



MUESTRAS SIN SECAR

EN SANGRE DE TALÓN



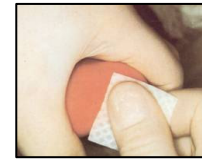
Alistar elementos a utilizar



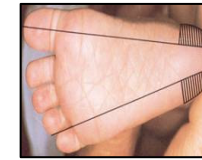
Diligencie los datos completos de la tarjeta antes de tomar la muestra.



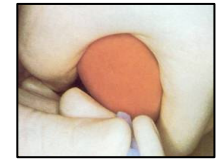
Caliente el talón durante 2 o 3 minutos en agua tibia a 41 °C o con ropa térmica.



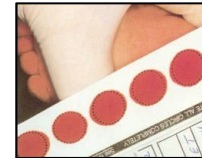
Limpiar el área con gasa impregnada en alcohol y secar con gasa estéril



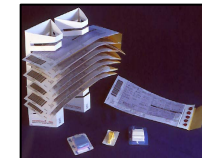
Localice el área sombreada en el pie del niño para puncionar.



Hacer punción, limpiar la primera gota de sangre con gasa estéril, dejar que se forme una gota de



Dejar caer libremente una sola gota de sangre sobre cada círculo de la tarjeta, evite tocar el papel de filtro con la mano o con cualquier solución.



Deje secar resuspendida durante un mínimo de 4 horas, no apile las muestras



Almacene cada muestra en un sobre de papel y refrigere, protegiéndolo de la humedad, hasta el momento del envío al Laboratorio.

FASE ANALITICA



- Procesamiento y medición de la muestra.
- Control de calidad interno y externo
- Programa de evaluación externa del desempeño.
- Validación de datos

FASE POST-ANALITICA

- Transcripción de resultados.
- Ingreso al libro de resultados de TSH.
- Entrega oportuna de resultados y notificación a la instancia pertinente.
- Localización inmediata del niño sospechoso para realizar prueba confirmatoria en sangre de talón.



Toma de muestra en sangre de Talón

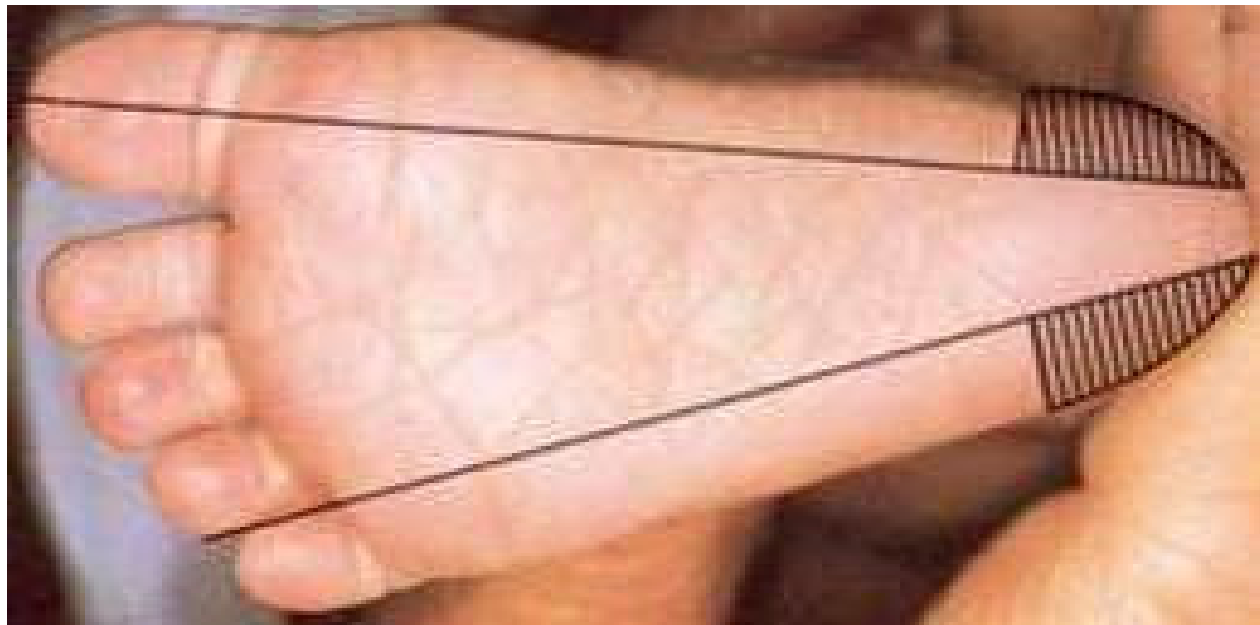
1. Caliente el talón durante
2 o 3 minutos en agua tibia
a 41 °C ,ropa térmica o
masaje.



2.Limpie el área con gasa
impregnada en alcohol y
seque con gasa estéril



3. Localice el área sombreada en el pie del niño y puncione.



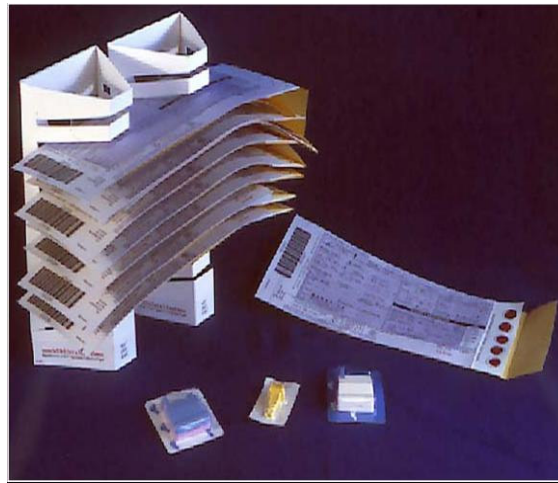
4. Puncione, limpie la primera gota de sangre con gasa estéril y deje que se forme una gota de sangre.



5. Deje caer libremente una gota de sangre sobre cada círculo de la tarjeta, no toque el papel de filtro con la mano o con cualquier solución.



6. Deje secar la muestra en lugar fresco, superficie plana, evitando cualquier contacto durante un mínimo de 3 horas remita las muestras al laboratorio.



7. Guarde cada muestra en sobre de papel y refrigere, proteja de la humedad, en lo posible con bolsa desecante hasta el momento del procesamiento



PROCEDIMIENTOS POST-ANALÍTICOS.


RESULTADOS

- La dirección del laboratorio debe establecer los tiempos de respuesta para cada uno de los análisis. El tiempo de respuesta debe reflejar las necesidades clínicas.
- El reporte debe indicar si la calidad de la muestra recibida fue inapropiada para el análisis o pudo haber comprometido el resultado.
- Los resultados de TSH neonatal deben salir del laboratorio mínimo una vez por semana.
- Los resultados de pruebas confirmatorias deben estar listos antes que el bebé cumpla un mes de nacido.

PROCEDIMIENTOS POST-ANALÍTICOS.

RESULTADOS

- El laboratorio debe informar a la instancia correspondiente en la IPS, los casos sospechosos o positivos para su llamado o llamar directamente para captar el niño en el retamizaje.
- La IPS que atendió el nacimiento en los casos de difícil ubicación de niños con resultados sospechosos o positivos, debe notificar inmediatamente a la EPS o ARS para que contribuyan a su ubicación para la realización de las pruebas confirmatorias.
- El laboratorio de la IPS o contratado por la IPS donde se atendió el nacimiento, debe enviar resultados definitivos a la ARS ó EPS del niño.
- Las ARS Y EPS deben verificar que los recién nacidos tengan el resultado de TSH y que todos los casos probables hayan sido retamizados y los casos confirmados sean remitidos a la consulta especializada.
- Las IPS básicas deben verificar en la consulta de control del recién nacido (primeros 8 días res 3384/2000) que tengan resultado de TSH o al menos comprobante de la toma, verificando posteriormente el resultado.



***SOLO HAY UNA
OPORTUNIDAD PARA
HACERLO BIEN
Y ES A TIEMPO.***