 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	Instructivo para el almacenamiento de cepas bacterianas e ítems de ensayo de aptitud		Código:	I-RAM-015
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional	Proceso Interno: Centro de Referencia Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos	Fecha Aprobación:	14/08/2023

1. Objetivo

- Conservar la pureza, viabilidad y estabilidad genética de las cepas bacterianas de vigilancia epidemiológica y cepas caracterizadas del control externo de calidad que se utilizarán en futuras investigaciones. Así como conservar el valor de la propiedad de los ítems de ensayo de aptitud que serán **utilizados** como controles externos del Centro de Referencia Nacional-RAM.

2. Alcance

Aplica para el correcto almacenamiento de cepas de vigilancia epidemiológica y cepas caracterizadas del control externo de calidad e ítems de ensayo de aptitud en el Centro de Referencia Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos para futuras investigaciones.

3. Responsables

Analista técnico: Es el encargado de llevar a cabo las actividades que se detallan en este instructivo.


4. Definiciones

Cepa: Conjunto de microorganismos del mismo género y especie que provienen de un mismo ancestro común y pueden expresar la misma información.

Cultivo puro: Medio de cultivo con un solo tipo de microorganismos.


Ensayo de aptitud: Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

Ítem de ensayo de aptitud: Muestra, producto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medida, conjunto de datos u otra información utilizada en el ensayo de aptitud.


 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Instructivo para el almacenamiento de cepas bacterianas e ítems de ensayo de aptitud		Código:	I-RAM-015
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional	Proceso Interno: Centro de Referencia Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos	Fecha Aprobación:	14/08/2023

5. Descripción de las Actividades

Responsable	SEC	Descripción de Actividad	Instructivos, Registros, Documentos Asociados
Analista técnico de <u>Resistencia a los Antimicrobianos</u>	01	<u>Solicitar a la plataforma de Medios de Cultivos la preparación del crio-preservante para el almacenamiento de las cepas bacterianas</u> (BHI+glicerol 20%)	<u>F-MDC-001</u>
Analista técnico de Resistencia a los Antimicrobianos	02	Rotulación del criotubo Codificar el criotubo con los datos necesarios para la preservación de la cepa bacteriana (Anexo 1): <ul style="list-style-type: none"> • Código de laboratorio • Nombre legible del género y especie bacteriana 	N/A
Analista técnico de Resistencia a los Antimicrobianos	03	Rotulación de cajas para almacenar los criotubos <ul style="list-style-type: none"> • Rotular las cajas de manera secuencial con el código del laboratorio. • En la parte externa colocar: <ul style="list-style-type: none"> - Número de caja - Año de almacenamiento - Código inicial y final de la cepa bacteriana que contiene la caja. 	N/A

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Instructivo para el almacenamiento de cepas bacterianas e ítems de ensayo de aptitud		Código:	I-RAM-015
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional	Proceso Interno: Centro de Referencia Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos	Fecha Aprobación:	14/08/2023

Responsable	SEC	Descripción de Actividad	Instructivos, Registros, Documentos Asociados
Analista técnico de Resistencia a los Antimicrobianos	04	<p>Almacenamiento de la <u>cepa de vigilancia epidemiológica</u>, control externo de calidad e ítem de ensayo de aptitud</p> <ul style="list-style-type: none"> Una vez realizadas las pruebas de identificación bacteriana para cada una de las especies, mediante pruebas bioquímicas, equipo automatizado y biología molecular. Se registrará los resultados para su posterior validación. En el caso puntual de los ítems de ensayos de aptitud, una vez confirmado los criterios de homogeneidad, estabilidad y valor de la propiedad mediante pruebas bioquímicas, equipo automatizado y biología molecular. Los datos se registrarán en la bitácora de trabajo. Proceder al almacenamiento de la cepa bacteriana, esta debe encontrarse en un cultivo puro y estar en un agar enriquecido (ABS) o un medio selectivo según la necesidad del crecimiento de la bacteria. Para su almacenamiento, tomar de una a dos asadas de la bacteria a ser almacenada en un criotubo (contiene caldo BHI), retirar el aza, cerrar, agitar en un vórtex y almacenar en congelación. 	F-RAM-016
Analista técnico de Resistencia a los Antimicrobianos	05	<p>Registro del almacenamiento</p> <p>Se detalla el responsable del almacenamiento en el casillero "Cepa almacenada por" del formato Recepción de Cepas.</p>	F-RAM-002

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez</small>	Instructivo para el almacenamiento de cepas bacterianas e ítems de ensayo de aptitud		Código:	I-RAM-015
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional	Proceso Interno: Centro de Referencia Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos	Fecha Aprobación:	14/08/2023

Responsable	SEC	Descripción de Actividad	Instructivos, Registros, Documentos Asociados
		El registro de las cepas almacenadas de vigilancia epidemiológica se efectuará en el Registro Cepario.	F-RAM-004
		El registro de las cepas almacenadas de control externo de calidad e ítems de ensayo de aptitud se efectuará en el Registro Cepario de Control de Calidad	F-RAM-027

6. Referencia Bibliográfica


Montoya, M. Las cepas ATCC Herramienta indispensable en el Control de Calidad Interno en Microbiología. En línea [www.labcarecolombia.com/descargas_2.php?id=59]. Consultado el 31 marzo de 2016.

Gobierno de Chile. Instituto de Salud Pública. Instructivo material referencia cepas bacterianas (material de referencia terciario). En línea [<http://www.ispch.cl/sites/default/files/u14/IT%20Mantenci%C3%B3n%20y%20Obtenci%C3%B3n%20Cepas..pdf>]. 2009. Consultado el 31 marzo 2016.

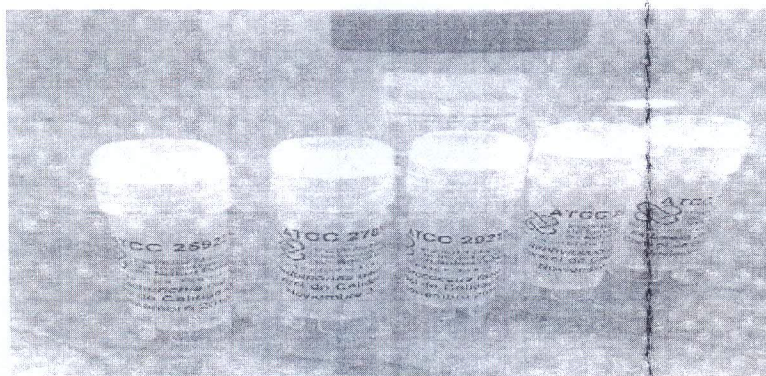
Norma ISO/IEC 17043:2010, Evaluación de la conformidad-Requisitos generales para los ensayos de aptitud, 1° ed., Ginebra.

7. Registros

- Recepción de Cepas (F-RAM-002).
- Cepario (F-RAM-004).
- Bitácora de Trabajo (F-RAM-016).
- Cepario Control de Calidad (F-RAM-027).
- Registro de Requerimiento/ Pedido de Medios de Cultivo, Soluciones, Colorantes, Suplementos y Agua Destilada. (F-MDC-001).


 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Instructivo para el almacenamiento de cepas bacterianas e ítems de ensayo de aptitud		Código:	I-RAM-015
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional	Proceso Interno: Centro de Referencia Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos	Fecha Aprobación:	14/08/2023

8. Anexos


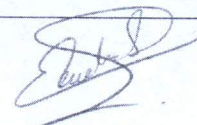
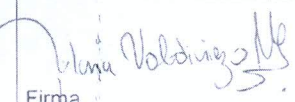


9. Historial de Modificaciones

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	10/08/2016	Versión Inicial
01	26/01/2017	Agregar pie de página "Página x / x" Está prohibida la reproducción total o parcial de este documento. La información contenida es de propiedad del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI Dr. Leopoldo Izquieta Pérez"
02	13/07/2018	Modificación de Objetivo, Alcance, Responsables, también se realizó el cambio de los pasos número 2, 4 y 5 en la Descripción de las Actividades además inclusión de los nombres de los registros utilizados en este instructivo en el numeral 7.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Instructivo para el almacenamiento de cepas bacterianas e ítems de ensayo de aptitud		Código:	I-RAM-015
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional	Proceso Interno: Centro de Referencia Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos	Fecha Aprobación:	14/08/2023

03	25/07/2022	Modificación de Responsables, también se realizó el cambio de responsables en la Descripción de las Actividades además de la modificación de las actividades 1 y 4 de este instructivo.
04	14/08/2023	Modificación del apartado Definiciones, también se realizó el cambio de la actividad 1 y 4 en la Descripción de las Actividades.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Analista del Centro de Referencia Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos	Especialista del Centro de Referencia Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos	Coordinadora Zonal 9
		
Firma	Firma	Firma
Lcda. Karla Román, Mgs.	Bq. Cli. Carolina Satán, Mgs.	Econ. Milena Valdiviezo
Fecha: 03/08/2023	Fecha: 08/08/2023	Fecha: 14/08/2023



**COPIA CONTROLADA
SISTEMA DE GESTIÓN**

