

Estrategia de aseguramiento de la calidad en el laboratorio de diagnóstico de COVID-19 del Centro Nacional de Genética Médica

Quality assurance strategy in the covid-19 diagnostic laboratory at the National Center of Medical Genetics

Yindra Louro Provedo¹<https://orcid.org/0000-0003-1135-2362>

Ismel Pérez Peña^{1*} <https://orcid.org/0000-0002-7349-6049>

Maylin Tudela Cano¹<https://orcid.org/0000-0003-4572-7273>

Alina Concepción Álvarez¹ <https://orcid.org/0000-0001-6161-5998>

Tatiana Acosta Sánchez¹ <https://orcid.org/0000-0002-8442-8391>

¹Centro Nacional de Genética Médica. La Habana, Cuba.

*Autor para la correspondencia: ismel.perez@infomed.sld.cu

RESUMEN

Introducción: Durante la etapa de enfrentamiento a la *coronavirus disease 2019* también nombrado COVID-19 y como parte de la estrategia cubana para el control de la enfermedad en Cuba, el Centro Nacional de Genética Médica creó las condiciones para realizar el diagnóstico de la infección *Severe Acute Respiratory Syndrome coronavirus 2* conocido por SARS-CoV-2, mediante estudios de biología molecular con la técnica de PCR en tiempo real. Asegurar la calidad se consideró tan importante como el diagnóstico de la enfermedad por lo que era necesario obtener resultados exactos y confiables

Objetivo: Diseñar una estrategia para asegurar la calidad de los resultados en el laboratorio de diagnóstico de la COVID-19.

Métodos: Se realizó un estudio descriptivo que incluyó diferentes parámetros como la capacitación de todo el personal, la organización del trabajo, el procesamiento analítico, la gestión de bioseguridad y los controles de calidad del proceso de diagnóstico de COVID-19, en el período de agosto del 2020 a octubre 2021.

Resultados: La estrategia diseñada incluyó la capacitación de todo el personal, la organización del flujo del trabajo y el establecimiento de los procedimientos en las 3 etapas del laboratorio asociado al diagnóstico de la COVID-19: pre-analítica, analítica y post-analítica. Se implementaron los procesos de gestión de riesgo y garantías de la bioseguridad, las políticas para el reensayo y los controles de calidad del proceso, así como para el mantenimiento y calibración del equipamiento.

Conclusiones: La estrategia diseñada permitió organizar los procesos identificando los puntos críticos. Aseguró la calidad de los resultados del laboratorio de diagnóstico de COVID-19 del centro, así como contribuyó a elevar la satisfacción de los clientes.

Palabras claves: gestión de calidad; técnicas de laboratorio clínico; infecciones por coronavirus.

ABSTRACT

Introduction: During the stage of confrontation with the coronavirus disease 2019 also named COVID-19 and as part of the Cuban strategy for the control of the disease in Cuba, the National Center for Medical Genetics created the conditions to carry out the diagnosis of Severe infection. Acute Respiratory Syndrome coronavirus 2 known as SARS-CoV-2, through molecular biology studies with the real-time PCR technique. It was necessary to obtain accurate and reliable results, so ensuring quality was considered as important as the diagnosis of the disease.

Objective: To design a strategy to ensure the quality of the results in the COVID-19 diagnostic laboratory.

Methods: A descriptive study was conducted including different parameters such as training of all personnel, work organization, analytical processing, biosafety management and quality controls of the COVID-19 diagnostic process, in the period from August 2020 to October 2021.

Results: The strategy designed included the training of all personnel, the organization of the work flow and the establishment of procedures in the 3 stages of the laboratory associated with the diagnosis of COVID-19: pre-analytical, analytical and post-analytical. Risk management processes and biosafety guarantees, policies for retesting and process quality controls, as well as for equipment maintenance and calibration were implemented.

Conclusions: The designed strategy allowed to organize the processes identifying the critical points. Ensured the quality of the results of the center's COVID-19 diagnostic laboratory, as well as contributed to increasing customer satisfaction.

Keywords: quality management; clinical laboratory techniques; coronavirus infections.

Recibido: 08/02/2022

Aprobado: 25/08/2022

Introducción

El virus SARS-CoV-2 es el responsable de la pandemia que ha cobrado la vida de millones de personas en el planeta. Al afectar a la mayoría de los países del mundo se ha puesto a prueba la capacidad de respuesta sanitaria de los gobiernos y sistemas de salud de conjunto con el llamado a la adopción de medidas urgentes y agresivas para su control.⁽¹⁾

Durante la etapa de enfrentamiento a la COVID-19 y como parte de la estrategia nacional para el control de la enfermedad en Cuba, el Centro Nacional de Genética Médica (CNGM) creó las condiciones para realizar el diagnóstico de COVID-19 mediante estudios de biología molecular con la técnica de PCR en tiempo real.

El Centro Nacional de Genética Médica cuenta con un sistema de gestión de calidad en el servicio asistencial basado en normas internacionales (NC-ISO-9001:2015)⁽²⁾ y nacionales (Regulación 3/2009, Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico).⁽³⁾

El Sistema de Gestión de Calidad (SGC) aporta consigo oportunas y diversas ventajas. Entre ellas se destaca la mejora de la calidad de los procesos y servicios, maximizando de esta forma la competitividad de los mismos. La implementación de este sistema en el CNGM permitió trazar estrategias de gestión de calidad en el laboratorio de diagnóstico de la COVID-19.

La labor sistemática de los nuevos escenarios de trabajo entendió la necesidad de impulsar el desarrollo de la Seguridad Biológica; en correspondencia además, con los peligros biológicos que se asocian a los procedimientos diagnósticos, el procesamiento de muestras y el manejo de desechos biológicos peligrosos.⁽⁴⁾

Los laboratorios clínicos contribuyen al diagnóstico y prevención de enfermedades, así como al seguimiento de los pacientes diagnosticados. Además apoyan en el control epidemiológico y la salud pública por medio de análisis que se ajusten a los estándares de calidad utilizando para ello, los conocimientos, métodos, procedimientos e instrumentación actualizados.⁽³⁾

El aseguramiento de la calidad es tan importante como el diagnóstico de la enfermedad. Es necesario obtener resultados exactos y confiables por lo que se les exige a los laboratorios realizar una óptima rutina para lograrlo. Los factores que influyen de manera negativa en la obtención de estos están asociados a la no adherencia de los procedimientos, falta de entrenamiento, ausencia de un sistema de gestión de bioseguridad, falta de controles internos y externos, entre otros.⁽⁵⁾ El objetivo de este trabajo fue diseñar y aplicar una estrategia para asegurar la calidad de los resultados en el laboratorio de diagnóstico de la COVID-19.

Aspectos éticos

Como expresión de su política de organización en el laboratorio se establecieron las condiciones éticas y morales que fundamentan el compromiso con los valores de la organización y se estableció un escenario referencial para el comportamiento de cada uno de sus integrantes.

Algunos de los acuerdos consensuados por los expertos⁽⁶⁾ fueron:

1. Administrar el laboratorio bajo la responsabilidad de un profesional autorizado y debidamente calificado.
2. Obligación de todos los técnicos del laboratorio de asumir conciencia plena de su responsabilidad profesional. Ofrecer sus servicios en forma eficiente y capaz basando sus análisis en los conocimientos científicos y prácticos adquiridos durante su formación profesional.
3. Mantener una actitud recta, honrada, profesional y de respeto por los derechos humanos.
4. Proteger la información recolectada adecuadamente contra pérdida, acceso no autorizado, manipulación indebida o usos incorrectos.
5. Cumplimentar el código de ética y la salvaguarda del secreto profesional, como parte del respeto y dignidad del paciente.

Métodos

Estudio descriptivo a partir del diseño de una estrategia para asegurar la calidad de los resultados en el laboratorio de diagnóstico de SARS-CoV-2, que incluyó diferentes parámetros como la capacitación de todo el personal, la organización del trabajo, el procesamiento analítico, la gestión de bioseguridad y los controles de calidad del proceso, en el período de agosto del 2020 a octubre 2021 (fig. 1).



Fig. 1– Estrategia de gestión de calidad del laboratorio de diagnóstico de la COVID- 19.

Capacitación del personal

La capacitación se realizó a todo el personal involucrado en el laboratorio de SARS-CoV-2, (n = 36) entre los que se encontraban técnicos, administrativos y servicios auxiliares. Se estructuró en dos etapas: la inicial antes de la puesta en marcha del laboratorio y una etapa continua durante implementación del proceso.

Los cursos fueron impartidos por expertos del Instituto de Medicina Tropical Pedro Kouri (IPK) y del CNGM. Los temas abordados fueron:

- Entrenamiento en el diagnóstico molecular de SARS- CoV - 2: extracción manual de ARN
- Entrenamiento en técnicas de PCR y lisis
- Entrenamiento en gestión de la bioseguridad

Además, se realizaron ejercicios prácticos y asesoramientos por el grupo de Calidad asociados con la implementación de requisitos de la Regulación 3 del 2009 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)⁽³⁾.

Organización del trabajo

Se elaboraron procedimientos que garantizaban la distribución de las actividades en las diferentes etapas de cada proceso; desde la entrada de la muestra hasta la emisión de los resultados.

Procesamiento analítico

Para asegurar la calidad de los resultados se estableció e implementó diversos procedimientos en las tres etapas del laboratorio asociado al diagnóstico de la COVID-19: pre-analítica, analítica y post-analítica.

Se estableció la evaluación de control de calidad con un acápite para cada uno y se definieron requisitos o indicadores para cada etapa, así como se estableció la documentación relacionada con los procedimientos y registros para el tratamiento de las muestras recibidas en el laboratorio.

Etapas pre-analítica

Definida desde que se reciben las bases de datos con la información de las muestras

o cuando se completa el registro en el proceso de toma de muestras que se realiza en la institución.

Se debe reflejar con letra legible los datos establecidos para este proceder.

Los controles internos establecidos en la recepción de muestras se correlacionan con la cantidad de muestras en la base de datos de procedencia. La calidad de las mismas se evaluó según las especificaciones requeridas. Las muestras no útiles son identificadas y rechazadas.

En esta fase se incluyó una instructiva que protocoliza las acciones desde la recepción de las muestras hasta el proceso de extracción del ARN.

Etapas analíticas

Delimitada desde que se prepara la muestra hasta la realización de las determinaciones, cálculos y obtención del resultado final.

El chequeo del aseguramiento de los medios de protección personal, reactivos, equipos, desinfección del puesto de trabajo en las diferentes áreas se realizó diariamente. El jefe del laboratorio controló la trazabilidad a través de los datos de las plantillas en cada área del proceso analítico.

En esta fase se estandarizó la técnica de RT-PCR para la detección del virus del SARS-CoV-2 utilizando Kit Rida Gene SARS-CoV-2 RUO comercializado por la firma Alemana *R-Biofarm*, *Kit Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA* comercializado por la firma Da An Gene Co, Ltd de Sun Yat-sen University, Sansure Biotech. *Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)*, Reference Number: S3102E.⁽⁷⁾

Etapas post-analíticas

Comprende la emisión de los resultados y su envío al solicitante.

Dentro de los controles realizados en esta etapa se definieron evaluaciones diarias de la trazabilidad de la muestra y los datos de las plantillas del procesamiento analítico con la base de datos de los resultados, el tiempo de respuesta de los mismos y la gestión de los desechos biológicos peligrosos.

Se definió el procedimiento de emisión de resultados utilizando una base de datos y herramientas informáticas.

Gestión de riesgo

Para la gestión de los riesgos biológicos se realizó una revisión bibliográfica en la base de datos PubMed asociada a coronavirus (SARS-CoV y MERS-CoV), guías y recomendaciones establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).^(8,9)

Para cada proceso con riesgo potencial se detalló instrucciones y requerimientos de bioseguridad encaminados al cumplimiento del marco legislativo y normativo vigente en el país.

En la identificación de los peligros se describió y analizó cinco elementos fundamentales asociados a los agentes biológicos y otros peligros potenciales, así como los procedimientos de laboratorio, los tipos de equipos a utilizar, los factores humanos pertinentes y cualquier otro factor que pueda afectar las operaciones de laboratorio.

A partir de la recopilación de la información se pudo definir el contexto. Se delimitaron puntos críticos y se gestionó el riesgo.

Se elaboró e implementó los procedimientos esenciales asociados a las medidas básicas de bioseguridad que permitieron protocolizar de forma homogénea las acciones de supervisión de las mismas en correspondencia con las propuestas recomendadas.⁽¹⁰⁾

Para definir el nivel de seguridad del laboratorio se enfocó el principio fundamental del diseño y construcción del mismo, con las especificaciones adecuadas para minimizar el riesgo de contaminaciones, la distribución de las instalaciones, áreas de contención, registro, control, calibración de equipos.

También se tomaron en consideración los protocolos, prácticas y procedimientos operacionales requeridos para trabajar con agentes biológicos infecciosos, así como los equipos de protección personal y colectiva considerados dentro de los criterios de riesgos primarios dados por la infectividad del agente, transmisibilidad, severidad de la enfermedad y la naturaleza del trabajo a ser conducido.

Política para el reensayo y los controles de calidad del proceso

La política para el reensayo o remuestreo se estableció para aquellas muestras con algún tipo de desviación.

El reensayo se definió para los casos con resultados dudosos. Se estableció procesar la misma muestra tomada, pero con el empleo de un ensayo comercial diferente al anterior.

El remuestreo o toma de nueva muestra se instituyó para los casos donde se demostraba que la muestra estaba inhibida.

Además, se precisó como parte del aseguramiento de calidad de los resultados, un control intralaboratorio que permitió evaluar el desempeño de los equipos de trabajo a través de la repetitividad y reproducibilidad de los resultados. Las curvas de amplificación similares entre el control interno y los genes evaluados significaron que la muestra era positiva; mientras que la ausencia de la curva se consideró como resultado negativo.

Se estableció un control externo bidireccional ya que el CNGM envió muestras al IPK, Centro de Referencia Nacional para el diagnóstico de la COVID-19 y viceversa. Fueron establecidos los controles de calidad (internos y externos) del proceso. Los internos se basaron en la política de reensayo y remuestreo, así como los controles propios de cada etapa. Los controles positivos y negativos se incluyeron para el control interno del procesamiento analítico.

Se estableció un control para el aseguramiento de calidad de los resultados midiendo repetitividad, reproducibilidad y comparación de resultados entre los diferentes ensayos comerciales analíticos, con muestras positivas y negativas. Se incluyó como control externo quincenal, el envío de paneles de PROFICIENCIA estableciéndose el requisito de abarcar el 5 % de las muestras negativas y el 10% de las positivas.

Resultados

Capacitación del personal

Se impartieron cursos con actividades teóricas y prácticas asociados al entrenamiento en el diagnóstico por PCR y gestión de la bioseguridad, con un total

de 34 horas acreditadas por el Centro de Postgrado del IPK y el CNGM. Los 36 participantes concluyeron satisfactoriamente todos los cursos con excelentes evaluaciones. Con la capacitación recibida, en el período evaluado no se reportaron incidentes o accidentes en el laboratorio.

Organización del trabajo

Se elaboró e implementó un procedimiento para establecer los requisitos organizativos y metodológicos a cumplir en el área destinada como laboratorio de diagnóstico de la COVID-19. El documento hace referencia a una gama de procedimientos específicos, definidos para cada una de las actividades requeridas relacionadas con los puntos críticos determinados.

En el laboratorio se definieron cuatro áreas fundamentales: recepción y extracción de ARN, RT-PCR, mezcla, resultados. Las principales actividades se relacionaron en función del objetivo de cada proceso (fig.2).

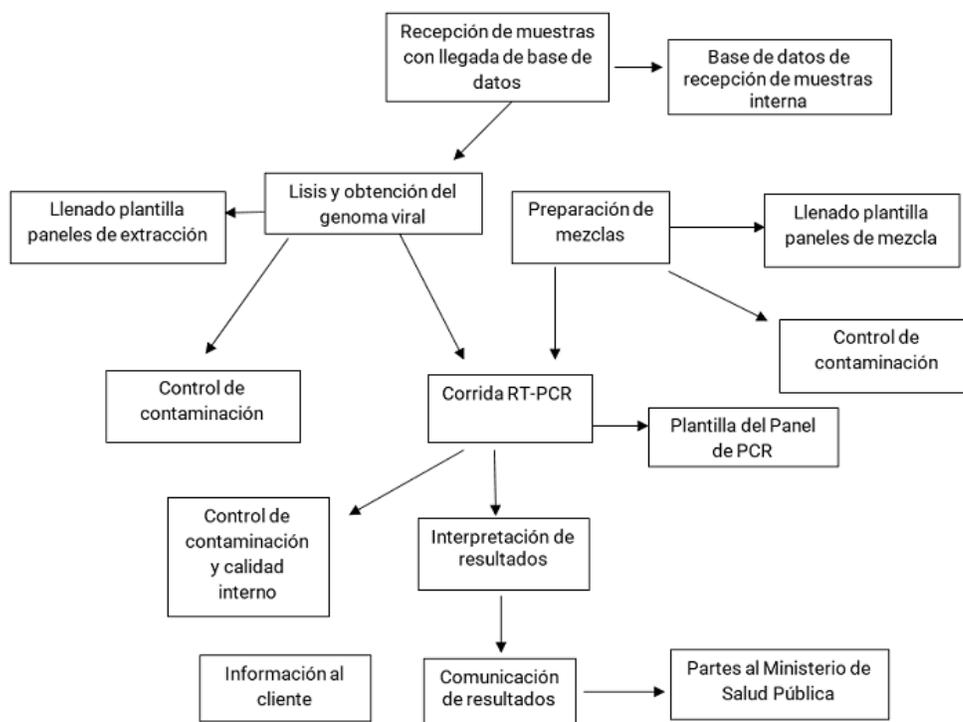


Fig. 2- Diagrama de flujo del laboratorio de diagnóstico de la COVID -19.

Los procedimientos diseñados definieron los objetivos, responsabilidades, consideraciones de seguridad, equipamiento, materiales y reactivos requeridos, así como la descripción de las actividades. Las responsabilidades para cada una de las actividades fueron definidas en función de la categoría ocupacional de cada uno de los integrantes.

Procesamiento analítico

Incluyó tres etapas; la pre-analítica, analítica y post-analítica. Los documentos en cada una de las fases del laboratorio se establecieron para asegurar el control y trazabilidad de los procesos.

En la fase pre-analítica se incluyó una instructiva que protocoliza las acciones desde la toma de las muestras hasta el proceso de lisis y obtención del genoma viral.

En la fase analítica se estandarizaron 3 métodos de RT-PCR para la detección del virus del SARS-CoV-2 según los ensayos comerciales descritos en el acápite de Métodos.

En la etapa post-analítica se definió el procedimiento de emisión de resultados utilizando una base de datos y herramientas informáticas.

En cada una de las etapas se establecieron diferentes procedimientos normalizados de operación (PNO) e Instructivas (tabla 1). Para cada uno de los procedimientos se definió el uso y control de los equipos de protección personal, política de desinfección de las áreas de trabajo, materiales y del personal, recursos materiales y medios necesarios, reactivos, registros de control, controles internos y externos.

Tabla 1 -Número de procedimientos normalizados de operación (PNO) e Instructivas implementadas en el laboratorio

Procedimientos	Número de PNO e Instructivas
Toma, recepción, rotulado, identificación, traslado y conservación de muestras	4
Manejo de equipos de trabajo	12
Técnicas relacionadas con el procesamiento analítico	5

Flujo de información	1
Registros de procesos	11
Controles de calidad al proceso analítico	13
Consideraciones generales de bioseguridad	5

Gestión del riesgo

A partir de la información recopilada se pudo establecer que el SARS-CoV-2 como agente infeccioso por sus características de transmisibilidad, patogenicidad, dosis infecciosa y las medidas preventivas requeridas, debe ser detectado por las técnicas que garanticen una mínima exposición.

Este laboratorio, según la OMS que clasifica a los microorganismos infecciosos en cuatro grupos en función del riesgo intrínseco que suponen se reconoce en el Grupo de Riesgo II. Catalogado como grupo de riesgo individual moderado y comunitario limitado que puede causar enfermedades. Este grupo no constituye un riesgo serio para el trabajador saludable, la comunidad y el medio ambiente.

Se le asignó un nivel de Seguridad Biológica 2, con fortalecimiento en prácticas del nivel de Seguridad Biológica 3 en relación a la ley de correspondencia que existe en la bioseguridad como ciencia, para garantizar las condiciones bajo las cuales los agentes biológicos pueden comúnmente manipularse de forma segura a tenor del riesgo a la salud que estos presentan.

Se establecieron tres puntos críticos dentro del proceso de trabajo:

1. recepción de muestras, lisis y obtención del genoma humano.
2. transporte de muestras: interno y externo.
3. manejo integral de desechos biológicos peligrosos.

Los peligros asociados a los puntos críticos del laboratorio de diagnóstico de la COVID-19 fueron identificados (tabla 2).

Tabla 2 -Peligros identificados

Procedimientos	Factores humanos	Uso de equipos
Lisis e inactivación del virus	Capacitación	Equipos de protección personal
Centrifugación	Competencia	Centrifugas
Manejo de desechos biológicos peligrosos	Actitud personal	Autoclaves y gabinetes de seguridad

Los riesgos identificados que podrían contribuir al contagio del personal del laboratorio y crear un evento de transmisión local con el virus de SARS-CoV-2 se evaluaron como muy bajo (transporte de muestras biológicas) y medio, este último asociado a la recepción de muestras, lisis, centrifugación e inactivación del virus, gestión y manejo de desechos biológicos peligrosos. Todos se consideraron aceptables y se estableció las prioridades para la acción en materia de Bioseguridad. La implementación de procedimientos y la capacitación del personal constituyeron estrategias preventivas para evitar la contaminación individual y ambiental en el laboratorio.

Dentro de las medidas para el control de riesgos se elaboraron e implementaron 14 procedimientos de trabajo. Se tuvieron en cuenta todas las consideraciones en materia de bioseguridad como el diseño de la instalación, las prácticas y procedimientos, los equipos de protección individual y colectiva, la seguridad e inocuidad alimentaria y la gestión integral de los desechos biológicos peligrosos. Para su control se realizaron revisiones de los riesgos, supervisiones sistemáticas y se establecieron correcciones.

Control de la calidad

En el período evaluado, del 100 % de las muestras enviadas como positivas y el 99 % de las enviadas como negativas fueron confirmadas.

Además, se recibió cuatro paneles de PROFICIENCIA de 15 muestras cada uno, en diferentes periodos. En tres de ellos la concordancia fue del 100 % y en uno fue 93,3%. Se evaluó el laboratorio con categoría de Muy bien. Atendiendo a este

resultado se definió que el laboratorio no tuviese que confirmar en el IPK y permitió establecer los criterios de positividad para el laboratorio de lisis empleando el ensayo comercial *Sansure Biotech*.

Discusión

La capacitación del personal es fundamental en los laboratorios clínicos. La necesidad de mejorar y desarrollar las capacidades de los recursos humanos garantiza el desarrollo de las competencias laborales y permite obtener resultados confiables, que cumplan con los estándares de calidad establecidos.

Los cursos impartidos relacionados con el diagnóstico del SARS-CoV-2 y la gestión de la bioseguridad permitieron aumentar conocimientos, habilidades y experiencias prácticas en todo el personal. La especialización en estos temas garantizó la mejora y la exigencia en los resultados obtenidos.

Al ser el SARS-CoV-2 un virus de rápida y fácil transmisión, las medidas de bioseguridad constituyen un elemento clave para la protección del personal expuesto en los laboratorios de diagnóstico.⁽¹¹⁾ La capacitación incrementa los niveles de actuación profesional, las buenas prácticas de laboratorio y minimiza los riesgos.⁽¹²⁾

Las áreas seleccionadas y aclimatadas para formar parte del laboratorio de diagnóstico de la COVID-19 cumplieron con los requisitos organizativos y metodológicos para desarrollar todas sus funciones.

Los procedimientos implementados garantizaron un flujo rápido y continuo de las muestras recibidas, las cuales podían ascender a más de 200 diarias. Estos elementos están en coherencia con lo reconocido como necesario para lograr un buen desempeño si asimilamos que una adecuada organización del trabajo permite optimizar los recursos, garantizar una prestación de servicios ágil, dinámica y mejorar los niveles de calidad y rendimiento.⁽¹³⁾

Las etapas del laboratorio clínico contribuyen a mantener un flujo continuo y organizado de las muestras a analizar.⁽¹⁴⁾ La implementación de PNO e instructivas permite detallar las actividades a realizar en cada una de estas etapas, en los que su cumplimiento evita errores en la práctica diaria y ofrece mejoras en la calidad de los resultados. Además, su observancia garantiza un incremento de la satisfacción de los clientes internos y externos.⁽¹⁵⁾

La evaluación de los riesgos sanitarios permite detectar los peligros, fuentes y situaciones de potencial daño. Los riesgos asociados a la seguridad del personal y la prevención de su exposición son considerados como fundamentales en los procesos de evaluación. Pueden existir fallas o errores en los laboratorios, por lo que seleccionar las medidas de control y mantener niveles de riesgo clínicamente aceptables constituyen puntos claves. En el laboratorio de diagnóstico de COVID-19, la evaluación de los riesgos permitió la identificación y control de los mismos. El Sistema Nacional de Salud también ha favorecido la evaluación permanente de los riesgos sanitarios a partir de las actualizaciones realizadas la OMS y la Organización Panamericana de la salud (OPS).⁽⁴⁾

Los riesgos evaluados en las diferentes categorías oscilaron entre muy bajos y medios. Estos indicadores sugieren la presencia de riesgos a la salud humana. Es importante destacar que la COVID-19 es una enfermedad de alta transmisión y con una elevada tasa de letalidad.⁽¹⁶⁾

El riesgo medio fue evaluado en distintos procesos que incluyeron la recepción de muestras biológicas, la lisis, la centrifugación e inactivación del virus, así como para la gestión y el manejo de los desechos biológicos peligrosos. Este riesgo constituye un punto importante debido a que el SARS-CoV-2 es un virus que por sus características puede estar implicado en una contaminación con impacto negativo ambiental y comunitario.⁽¹⁶⁾

La implementación de controles internos y externos permitió evaluar la calidad de los resultados y proporcionó confianza para cumplir los requisitos establecidos.⁽¹⁷⁾

Los controles internos definidos para las tres fases del laboratorio garantizan estándares de control de calidad y confiabilidad. En los estudios intralaboratorios realizados se demostró el desempeño de los equipos de trabajo a través de la repetitividad y reproducibilidad de los resultados obtenidos. Los controles externos establecidos permitieron evaluar la exactitud analítica del laboratorio mediante la comparación de un resultado con los de un laboratorio de referencia de características semejantes.⁽¹⁸⁾

En la evaluación de los paneles de PROFICIENCIA se tuvo en cuenta el resultado del laboratorio de referencia. La concordancia fue del 100 % en tres de ellos, mientras que en uno fue de 93,3%. En este último existieron muestras positivas con una carga viral baja que no fue posible detectar observándose diferentes porcentajes de similitud. Estos contrastes se atribuyen a los diferentes métodos de obtención del genoma viral utilizados en ambos casos.

En el laboratorio del CNGM se utilizó un método por lisis, mientras que en el de referencia se empleó uno de extracción y purificación de ARN^(19,20). Los resultados obtenidos se consideraron satisfactorios ya que reportó una positividad entre un 90 y 95 %, según los parámetros establecidos en el ámbito referencial.

Conclusiones

La estrategia diseñada permitió capacitar el personal, organizar los procesos, optimizar el procesamiento analítico, gestionar los riesgos asociados y establecer los controles de calidad. Esta estrategia implementada asegura la calidad de los resultados del laboratorio de diagnóstico de COVID-19 del CNGM, así como contribuye a elevar la satisfacción de los clientes.

Referencias bibliográficas

1. World Health Organization. Considerations for implementing and adjusting public health and social measures in the context of COVID-19: Interim guidance. 14 June 2021, Geneva. 2020[acceso 19/09/2022]; Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/considerations-in-adjusting-public-health-and-social-measures-in-the-context-of-covid-19-interim-guidance>
2. Álvarez-Guerra S, González-Hernández Z, Saborido-Martín L, Rodríguez-Álvarez J. La Norma Cubana ISO 9001:2015 como complemento perfecto para la calidad de un ensayo clínico. Revista Cubana de Farmacia. 2019[acceso 19/09/2022];51(4) Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/300>
3. CECMED. Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Regulación No. 3/2009 del 2009. Centro para el control estatal de la calidad de los medicamentos, equipos y dispositivos médicos. La Habana: CECMED. 2009. Disponible en: <https://www.cecmec.com/ultimas-regulaciones/buenas-practicas-laboratorio-clinico>
4. Jorna Calixto AR, Véliz Martínez PL, Vidal Ledo MJ, Véliz Jorna AL. Gestión de los riesgos sanitarios en el enfrentamiento a la COVID-19 en Cuba. Rev Cubana Salud Pública. 2020[acceso 19/09/2022];46(Suppl 1):e2696. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662020000500008&lng=es
5. Pawar SD, Kode SS, Keng SS, Tare DS, Abraham P. Steps, implementation and importance of quality management in diagnostic laboratories with special emphasis on coronavirus disease-2019. Indian J Med Microbiol. 2020;38(3-4):243-51. PMID: 33154231;PMCID:PMC7709653. DOI: https://doi.org/10.4103/ijmm.IJMM_20_353
6. Del Campo Avilés JA. La ética en el laboratorio clínico. CCM. 2013[acceso 22/09/2022];17(1):83-5. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1560-43812013000100014&lng=es

7. The Global Fund. List of SARS-CoV-2 Diagnostic test kits and equipments eligible for procurement according to Board Decision on Additional Support for Country Responses to COVID-19.(GF/B42/EDP11); 2021 Disponible en: https://www.theglobalfund.org/media/9629/covid19_diagnosticproducts_list_en.pdf
8. OMS. Organización Mundial de la Salud. Brote de enfermedad por coronavirus (COVID-19): orientaciones para el público 2020 Geneva: Organización. Mundial de La Salud 2020. Disponible en: <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public>
9. OMS. Organización Mundial de la Salud. Una guía de las orientaciones de la OMS. 2020 Geneva: Organización. Mundial de La Salud 2020. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/a-guide-to-who-s-guidance>
10. Organización Mundial de la Salud. (2020). Orientaciones de bioseguridad en el laboratorio relacionadas con la COVID-19: orientaciones provisionales, 13 de mayo de 2020. Organización Mundial de la Salud. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/332285>
11. Figueroa L, Blanco P. Infección por coronavirus COVID-19 y los trabajadores de la salud: ¿quién es quién en esta batalla?. Rev Hosp Emilio Ferreyra. 2020;1(1):e15-e6. Disponible en: https://revista.deiferreyra.com/art_html/Figueroa2020/
12. Núñez-Herrera A, Fernández-Urquiza M, González-Puerto Y, Gaimetea-Castillo C, Rojas-Rodríguez Y, López-Otero T. Resultados de la capacitación sobre la COVID-19. Universidad de Ciencias Médicas de Cienfuegos. Medisur. 2020[acceso 26/01/2023];18(3) Disponible en: <https://medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/4694>
13. Fraiz FJ. Organización funcional de los laboratorios de análisis clínicos. Rev Diagn Biol. 2003[acceso 19/09/2022];52(1):40-5. Disponible en:

http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-79732003000100006&lng=es

14. Tapia C, Vega C, Rojas C. Implementación del laboratorio clínico moderno. Rev Med Clin Condes. 2015[acceso 21/01/2019];26(6):794-801. Disponible en: <https://docplayer.es/94204647-Implementacion-del-laboratorio-clinico-moderno.html>

15. Louro Y, Tudela M, Camayd I, Concepción A, Suárez B, González M. Evaluación de la satisfacción de los clientes del servicio asistencial del Centro Nacional de Genética Médica. Rev Cubana Genet Comunit. 2016[acceso 18/12/2018];10(2):34-8 Disponible en: <https://bvs.sld.cu/revistas/rcgc/v10n2/rcgc060216.html>

15. López-Feldman A, Chávez C, Vélez M A, Bejarano H, Chimeli Ariaster B, Féres José, et al. COVID-19: impactos en el medio ambiente y en el cumplimiento de los ODS en América Latina. Desarrollo y Sociedad. 2020[acceso 30/09/2020];(86),104-32. DOI: <https://doi.org/10.13043/dys.86.4>

17. Mitchell SL, St George K, Rhoads DD, Butler-Wu SM, Dharmarha V, McNult P, Miller MB. Understanding, Verifying, and Implementing Emergency Use Authorization Molecular Diagnostics for the Detection of SARS-CoV-2 RNA. J Clin Microbiol. 2020 23;58(8):e00796-20.PMID:32381642;PMCID:PMC7383533.DOI: <https://doi.org/10.1128/JCM.00796-20>.

18. World Health Organization. Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases: interim guidance, 19 March 2020. World Health Organization. Document number: WHO/COVID-19/laboratory. 2020.5. [acceso 07/05/2020]; Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331501/WHO-COVID-19-laboratory-2020.5-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

19. Esbin MN, Whitney ON, Chong S, Maurer A, Darzacq X, Tjian R. Overcoming the bottleneck to widespread testing: a rapid review of nucleic acid testing approaches

for COVID-19 detection. RNA 2020;26(7):771-83. DOI:

<https://doi.org/10.1261/rna.076232.120> PMID: 32358057; PMCID: PMC7297120.

20. Gao J, Quan L. Current Status of Diagnostic Testing for SARS-CoV-2 Infection and Future Developments: A Review. Med Sci Monit.2020;26:e928552.PMID: 33332288; PMCID: PMC7Global DOI: <https://doi.org/10.12659/MSM.928552>

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

Contribuciones de los autores

Conceptualización: Yindra Louro Provedo, Ismel Pérez Peña.

Curación de datos: Ismel Pérez Peña, Maylin Tudela Cano.

Análisis formal: Alina Concepción Álvarez, Ismel Pérez Peña.

Investigación: Yindra Louro Provedo, Ismel Pérez Peña.

Metodología: Yindra Louro Provedo, Ismel Pérez Peña, Maylin Tudela Cano.

Administración del proyecto: Yindra Louro Provedo, Ismel Pérez Peña, Tatiana Acosta Sánchez.

Supervisión: Yindra Louro Provedo, Ismel Pérez Peña.

Validación: Ismel Pérez Peña, Tatiana Acosta Sánchez.

Visualización: Yindra Louro Provedo, Ismel Pérez Peña.

Redacción-borrador original: Yindra Louro Provedo, Ismel Pérez Peña, Maylin Tudela Cano.

Redacción-revisión y edición: Ismel Pérez Peña, Yindra Louro Provedo, Maylin Tudela Cano.