



Libertad y Orden



Instituto
Nacional
de
Salud

TAMIZAJE NEONATAL DE TSH

“HIPOTIROIDISMO CONGENITO”

VIGILANCIA POR EL LABORATORIO

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



Libertad y Orden

ANTECEDENTES



Instituto
Nacional
de
Salud

El Decreto 1544 de 1998 del Ministerio de Salud (Protección Social) define:

- La responsabilidad del Instituto Nacional de Salud es servir de cabeza a las actividades nacionales de control de calidad en las áreas de su competencia, responsabilidad que le corresponde a los Laboratorios de Salud Pública en el nivel departamental.



Libertad y Orden



Instituto
Nacional
de
Salud

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 cuantitativo en sangre de cordón.



Libertad y Orden

HIPOTIROIDISMO CONGENITO



Instituto
Nacional
de
Salud

- *Definición:*

Deficiencia tiroidea, presente en el nacimiento, que impide la adecuada producción de hormonas T3 y T4, las cuales son necesarias para un normal metabolismo crecimiento y desarrollo del cerebro.

- *Manifestaciones clínicas:*

Retraso en maduración esquelética; macroglosia; hernia umbilical; amplia fontanela posterior; ictericia prolongada letargia, dificultad respiratoria; hipotonía, poca actividad.

ACCIONES DE LAS HORMONAS TIROIDEAS





Libertad y Orden



Instituto
Nacional
de
Salud

TAMIZAJE DE HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO

A decorative border of cartoon children jumping joyfully surrounds the central text. The children are depicted in various poses, some with arms raised, and are wearing colorful clothing like blue shirts, red shirts, and purple shorts. The border is composed of approximately 20 individual child figures arranged in a roughly rectangular shape around the central text box.

QUÉ ES EL TAMIZAJE?

Es la identificación entre individuos aparentemente sanos de aquellos que están en riesgo de sufrir una enfermedad o desorden metabólico que justifica la aplicación de una prueba diagnóstica para tomar medidas de acción preventiva.



Libertad y Orden

OBJETIVO



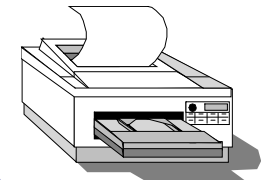
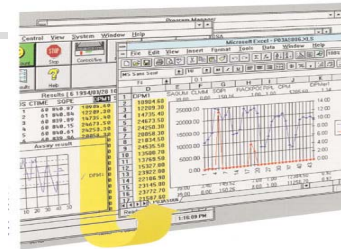
Instituto
Nacional
de
Salud

“Detectar con la máxima sensibilidad y especificidad CUATROCIENTOS OCHENTA niños por año.

UNO cada DOSMIL QUINIENOS nacidos en Colombia con alta probabilidad de padecer de Hipotiroidismo Congénito”.

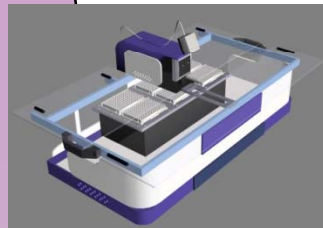
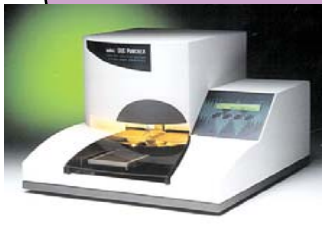


Tamizaje Neonatal

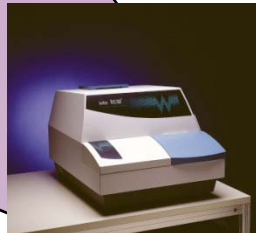


Reporte

Preparación de la muestra



Realización de la técnica



Procesamiento de las muestras y medición



Procesamiento de datos para la detección





Libertad y Orden

GARANTIA DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO.



Instituto
Nacional
de
Salud

Es responsabilidad de cada laboratorio establecer estrategias de calidad en todos los procesos con actividades administrativas. estrategias técnicas necesarias para el mejoramiento y fortalecimiento de las buenas practicas en el laboratorio que orientará el esfuerzo hacia el objetivo.



Libertad y Orden

GARANTIA DE LA CALIDAD EN EL TAMIZAJE.



Instituto
Nacional
de
Salud

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



Libertad y Orden

TAMIZAJE



Instituto
Nacional
de
Salud

FASE PRE-ANALITICA

- Formato de Solicitud de prueba.
- Instrucciones para la toma de muestras.
- Toma de muestra.
- Secado y conservación de muestras
- Control de Calidad de muestras.
- Remisión al laboratorio de procesamiento.



Libertad y Orden

TAMIZAJE



Instituto
Nacional
de
Salud

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

- Entrega de resultados.
- Localización del paciente.
- Hacer rellamado para pruebas confirmatorias.
- Inicio del tratamiento.



Libertad y Orden

FASE PRE-ANALITICA

El formato de solicitud



Instituto
Nacional
de
Salud

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.



Libertad y Orden

FASE PRE-ANALITICA EN SALA DE PARTOS.



Instituto
Nacional
de
Salud

- 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 EN SALA DE PARTOS.



Instrucciones de recolección de muestras.

Estas instrucciones deben estar contenidas en un manual de recolección de muestras donde se incluirán instrucciones específicas para la recolección y manejo apropiados de las muestras. Este manual será puesto a disposición de el personal responsable 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 caída 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



Libertad y Orden

FASE PRE-ANALITICA



Instituto
Nacional
de
Salud

Toma de muestra en sangre de cordón umbilical



Libertad y Orden

1. Aliste los elementos a utilizar



Instituto
Nacional
de
Salud





Libertad y Orden

2. FORMATO DE SOLICITUD



Instituto
Nacional
de
Salud

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

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

Top Form: A general request form with fields for:
- INSTITUCION: _____
- PLAZO DE: _____
- DIRECCION: _____ TEL: _____
- FECHA DE NACIMIENTO: _____ PESO: _____ SEXO: M F
- FECHA DE MUESTRA: _____
- OBSERVACIONES: _____
- RETAMIAJE: _____
- CIUDAD: _____

Middle Form: A form from N.NAR (Neonatal Screening Program) with fields for:
- Nombre: _____
- Edad: _____ Sexo: Masculino Femenino
- Laboratorio que remite: _____
- Observaciones: _____
- Fecha Toma: _____
- Fecha Entrega: _____
- Address: Calle 109 No. 17-71 • PBX: 620 3255 • Avantel: 554 2020 • Fax: 620 2299
- E-mail: annar@cable.net.co A.A. 180187 • Bogotá, D.C. - Colombia

Bottom Form: A form titled "TAMIZAJE NEONATAL PROGRAMA DE HIPOTIROIDISMO CONGENITO" with a red number "Nº 438750". It includes fields for:
- Lot No. W011
- S65 903
- Institution, City, Depto., Hijo de, Identification, Age, Direction, Telephone, Date of Birth, Premature (Si/No), Transfused (Si/No), Weight, Cord Sample (Muestra de Cordón), Date, Height, First Sample (PRIMERA MUESTRA), Repetition (REPETICIÓN), Confirmation (CONFIRMACIÓN), Examinations (EXAMENES: TSH, T4, PKU, OTRO), and "Tomado por:"
- Address: Calle 22 A No 44-19 Tel: 579 4400/4505 Fax: 269 7834 Bogotá D.C.
- Logo: Quimiolab



Libertad y Orden

3. Corte el cordón de 25cm de longitud aproximadamente



Instituto
Nacional
de
Salud





Libertad y Orden

5. Corte el extremo proximal del cordón ya ligado



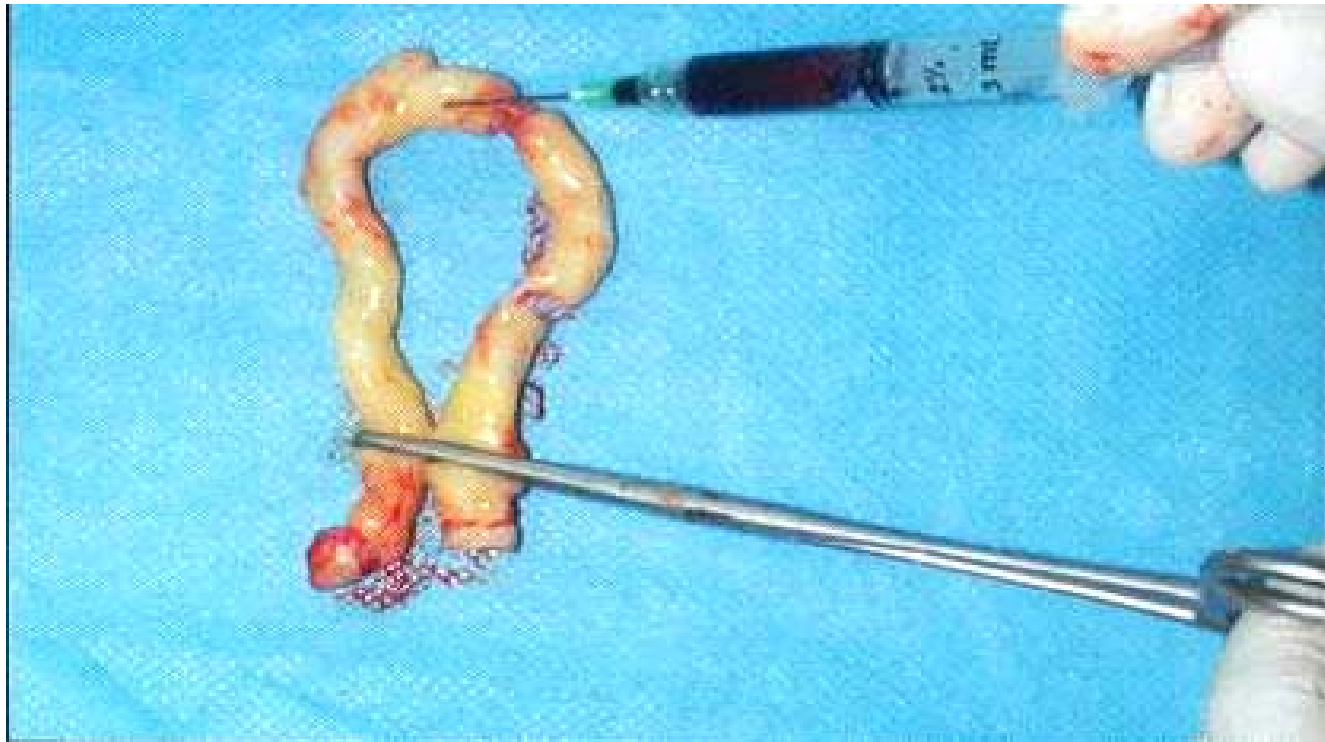
Instituto
Nacional
de
Salud





Instituto
Nacional
de
Salud

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





Libertad y Orden

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



Instituto
Nacional
de
Salud



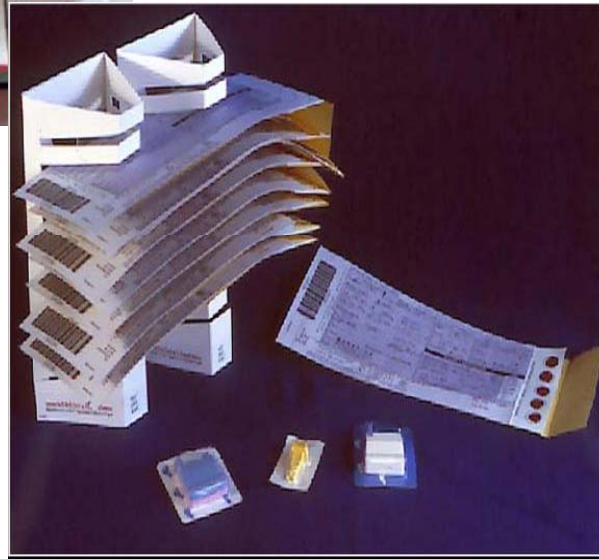


Libertad y Orden

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



Instituto
Nacional
de
Salud





Libertad y Orden



Instituto
Nacional
de
Salud

Toma de muestra en sangre de Talón



Libertad y Orden

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



Instituto
Nacional
de
Salud





Libertad y Orden

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



Instituto
Nacional
de
Salud



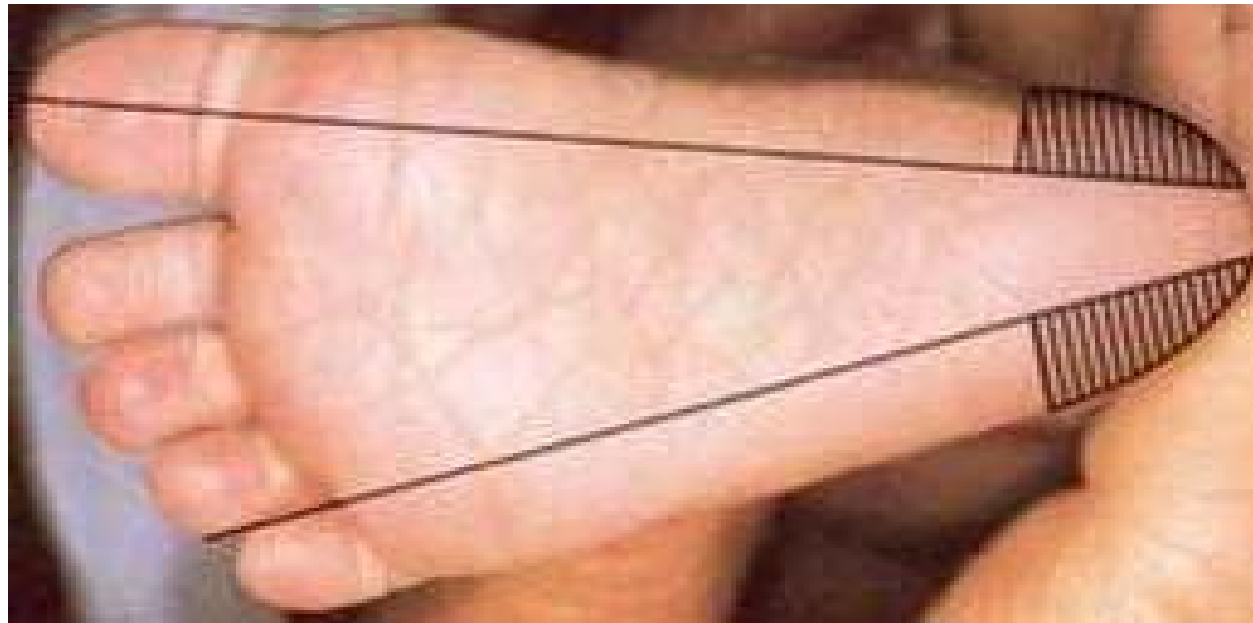


Libertad y Orden

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



Instituto
Nacional
de
Salud



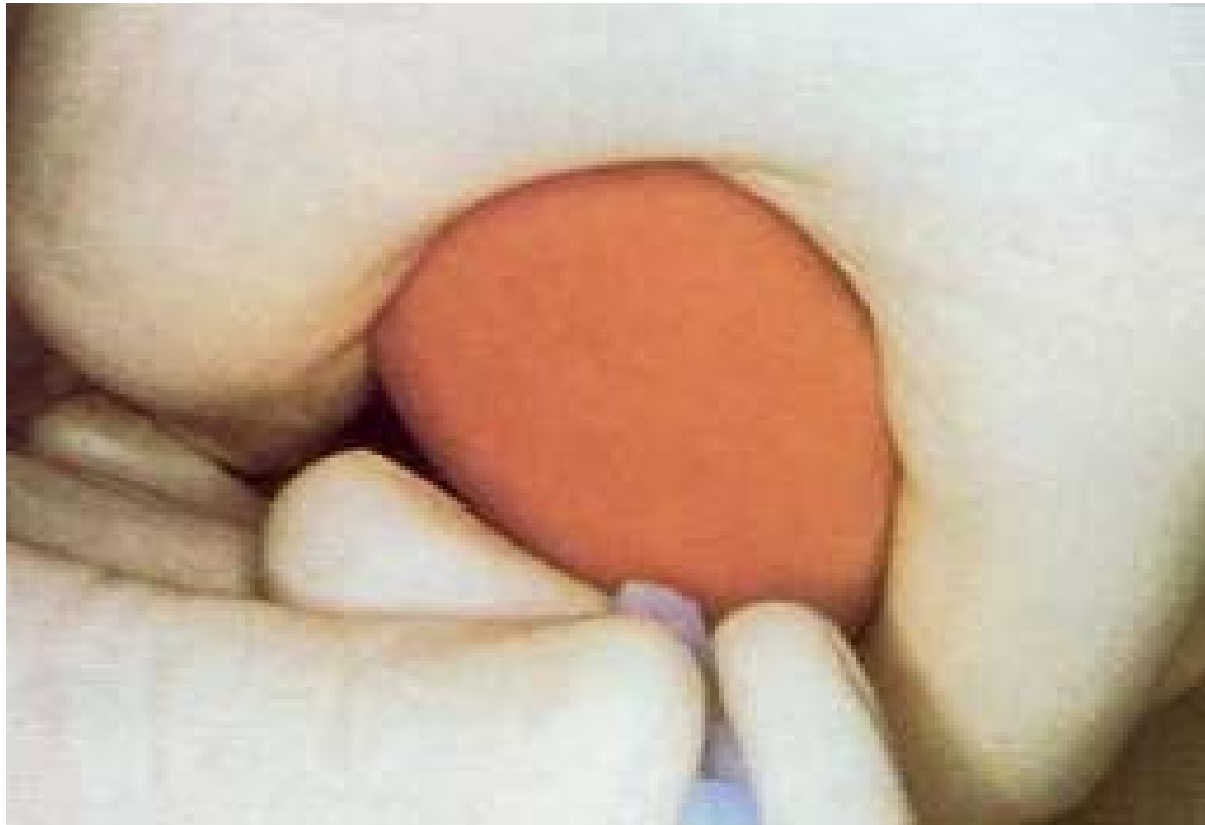


Libertad y Orden

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



Instituto
Nacional
de
Salud





Libertad y Orden

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



Instituto
Nacional
de
Salud



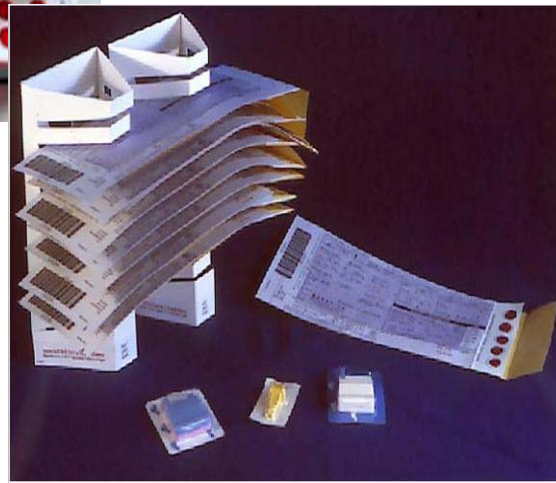


Libertad y Orden

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



Instituto
Nacional
de
Salud





Libertad y Orden

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



Instituto
Nacional
de
Salud



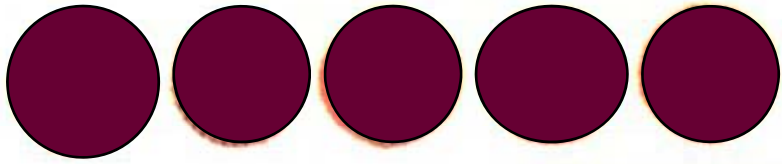


Libertad y Orden

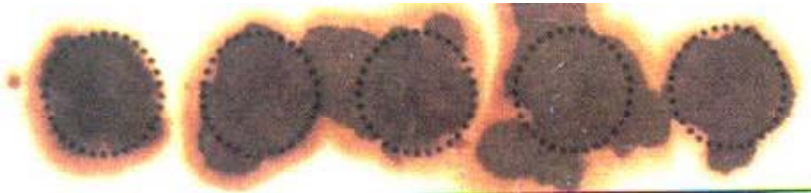


Instituto
Nacional
de
Salud

Control de Calidad de las muestras



Muestras bien tomadas



Muestras diluidas con halo por hemólisis.



Muestras Coaguladas



Muestras Sobresaturadas



Muestras insuficientes

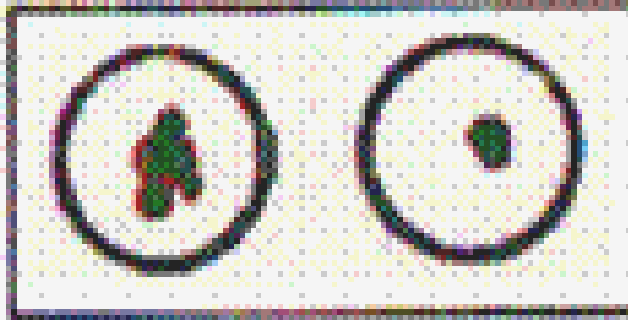


Muestras sin secar

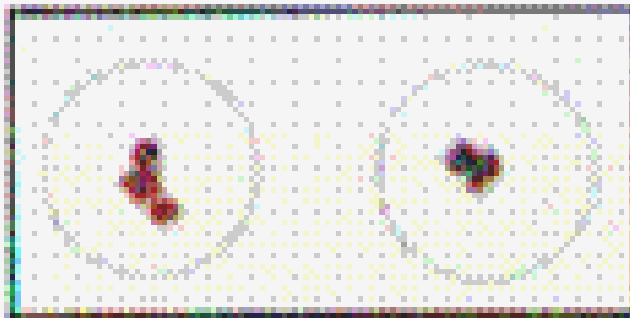


Libertad y Orden

ANTERIOR



REVERSO



Instituto
Nacional
de
Salud



FASE PRE-ANALITICA EN EL LABORATORIO.



Instituto
Nacional
de
Salud

- 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.



FASE PRE-ANALITICA EN EL LABORATORIO.



Instituto
Nacional
de
Salud

- Conservación reactivos a la T° adecuada.
- Lectura del inserto del kit a utilizar
- 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.

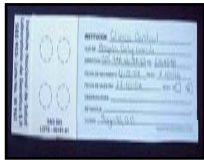
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO PARA TSH EONATAL TOMA DE MUESTRA

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.



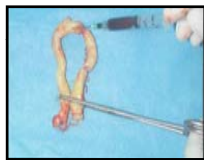
Corte el cordón de 25 cm. de longitud aproximadamente



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.

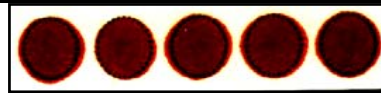


Verifique que cada gota traspase el papel de filtro. Deje secar resuspendida durante un mínimo de 4 horas. No apile las muestras ni exponga a luz solar directa.

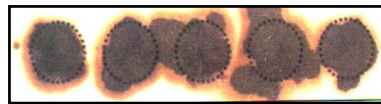


Almacene cada muestra en un sobre de papel y refrigere, protegiéndolo de la humedad, hasta el momento del envío al Laboratorio.

CLASIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LAS MUESTRAS



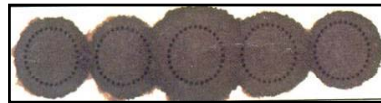
MUESTRAS BIEN TOMADAS



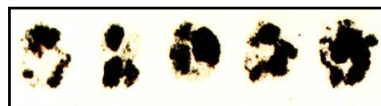
MUESTRAS DILUIDAS CON HALO



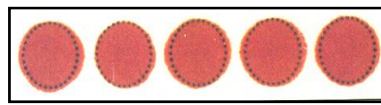
MUESTRAS COAGULADAS



MUESTRAS SOBRESATURADAS



MUESTRAS INSUFICIENTES



MUESTRAS SIN SECAR

EN SANGRE DE TALÓN



Alistar elementos a utilizar



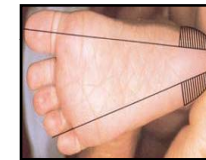
Diligencie los datos completos de la tarjeta antes de tomar la muestra.



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



Limpieza del 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.



Libertad y Orden

FASE ANALITICA TSH Neonatal en sangre seca.



Instituto
Nacional
de
Salud

Procesamiento por técnicas cuantitativas como:

- Quimioluminiscencia
- Ultramicroelisa.
- Elisa
- IRMA.
- Fluoroimmunometria de resolución.



Libertad y Orden

FASE ANALITICA



Instituto
Nacional
de
Salud

Fase sólida revestida con anticuerpos monoclonales anti-cadena β de la TSH.

Agrega muestra sangre seca para el elución.

Formación Anticuerpo/TSH/Anticuerpo enzima

Lavado de componentes no fijados.

Adición de sustrato dando una reacción proporcional a la concentración de TSH en la muestra.



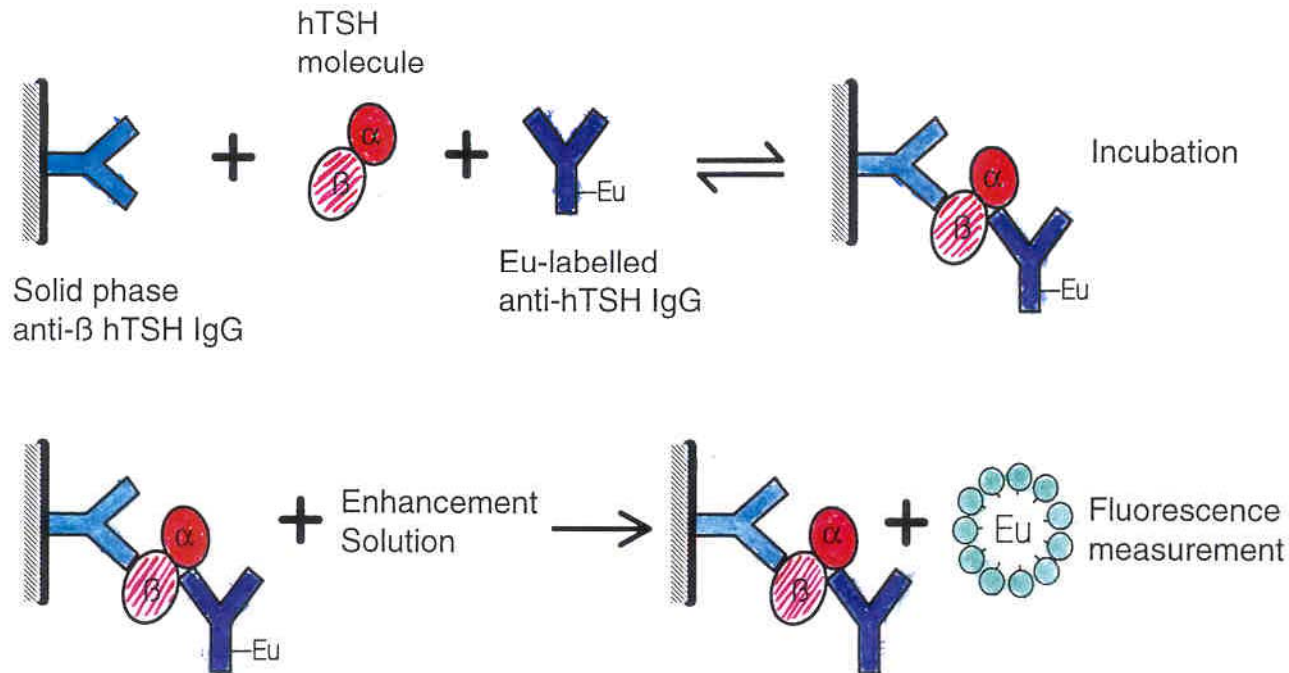
Libertad y Orden

Principio del ensayo TSH fluoroimmunometria de resolucion.



Instituto
Nacional
de
Salud

Ensayo en Sandwich (IFMA)





FASE ANALITICA



- Ponchado adecuado.
- Pipeteo estandarizado.
- Agitación uniforme.
- Reactivos a temperatura adecuada.
- Procesamiento adecuado.
- Procedimientos debidamente documentados disponibles en el lugar de trabajo.
- Interpretación del laboratorio.



Libertad y Orden

FASE ANALITICA



Instituto
Nacional
de
Salud

- Control de calidad interno del estuche.
- Control de calidad externo.
- Programa de evaluación externa del desempeño directa estatal. EEDDTSH



CONTROL DE CALIDAD EXTERNO



■ Método de validación externa, diseñado para el mejoramiento de la calidad.

- Evalúa el desempeño, precisión, exactitud y reproducibilidad de un laboratorio en distintos periodos de tiempo.
- Permite comparar los resultados entre los laboratorios participantes y las diferentes tecnologías.
- Es realizado por un laboratorio de referencia Nacional Gubernamental e internacional.



Libertad y Orden

EVALUACIÓN ESTATAL DEL DESEMPEÑO.EEDD TSH



Instituto
Nacional
de
Salud

Es realizado por el laboratorio de referencia del estado. realiza el control de calidad externo, para la vigilancia del desempeño, dando asesoría y asistencia técnica permanente a los laboratorios de salud pública y laboratorios particulares inscritos en el programa de evaluación externa del desempeño en TSH Neonatal.



Libertad y Orden

ESTUCHE TSH



Instituto
Nacional
de
Salud





ESTUCHE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO INS



- Tarjeta controladora con manchas de sangre en papel S&S 903.
- Instructivo.
- Hoja de resultados.
- Almohadillas desecantes.
- Bolsa cierre hermético.
- Cronograma de envíos para que entre en el estudio.



INSTRUCTIVO .



- Verificar el contenido del sobre y el estado en que llega.
- Guardar la tarjeta controladora a -20°C .
- Mantener la tarjeta del lote en uso a 4°C , en bolsa hermética y con almohadilla desecante.
- Al procesar una pareja de manchas en cada procesamiento dejar a temperatura ambiente mínimo 10 minutos.
- Enviar resultados según el cronograma.



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD RNL Genética
Control de Calidad TSH Neonatal S&S 903 -F.V. ENERO 2007



Instituto
Nacional
de
Salud

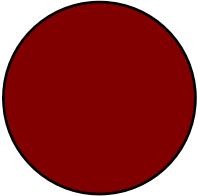
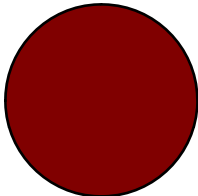
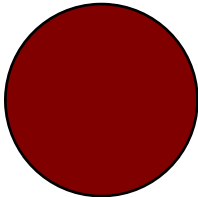
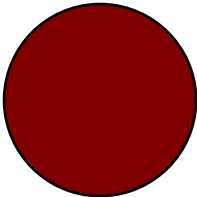
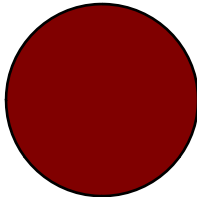
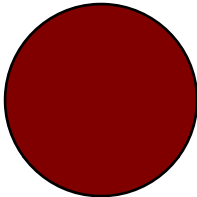
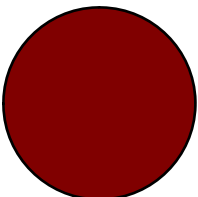
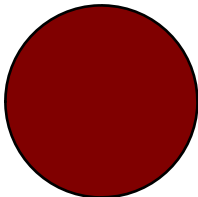
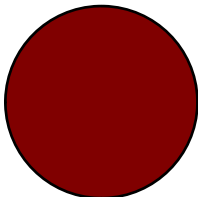
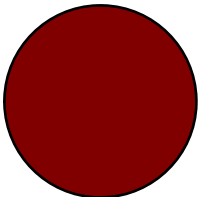
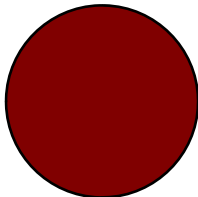
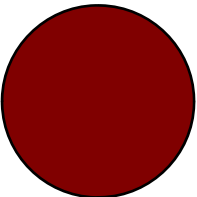
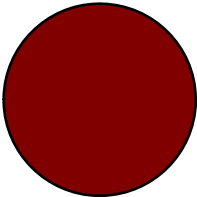
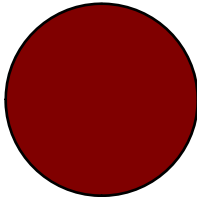
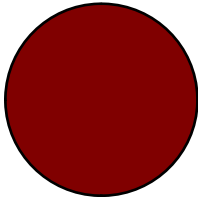
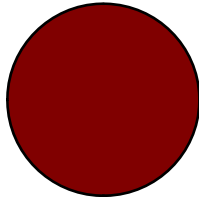
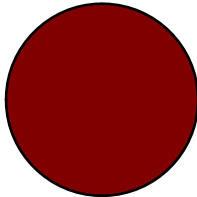
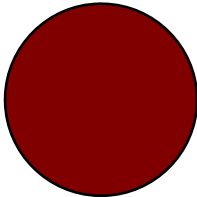
Libertad y Orden



Lote 56

Lote 57

Lote 58

1			1			1		
2			2			2		
3			3			3		



FASE POST-ANALITICA



Instituto
Nacional
de
Salud

Validación de datos.

- 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.



PROCEDIMIENTOS POST-ANALÍTICOS.



- El personal autorizado debe revisar sistemáticamente los resultados de los análisis, evaluarlos de conformidad clínica disponible y autorizar la liberación de los resultados.



Libertad y Orden

PROCEDIMIENTOS POST-ANALÍTICOS.

RESULTADOS



Instituto
Nacional
de
Salud

- 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.



Libertad y Orden

PROCEDIMIENTOS POST-ANALÍTICOS RESULTADOS



Instituto
Nacional
de
Salud

- 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 de tamizaje debe enviar resultados a la EPSs (ARS) ó EPS del niño con copia al laboratorio clínico donde se atendió el parto, si no hay laboratorio al gerente o director de la IPS.
- La ARS Y EPS debe entregar los resultados al responsable de promoción y prevención, de la ARS, EPS ó Salud Pública del servicio seccional de salud, secretaria de salud departamental o municipal con el fin de localizar todos los casos probables para el retamizaje con las pruebas confirmatorias.



Libertad y Orden

PROCEDIMIENTOS POST-ANALÍTICOS

RESULTADOS



Instituto
Nacional
de
Salud

- Las ARS Y EPS deben verificar que los recién nacidos tengan el resultado de TSH, que todos los casos probables sean retamizados ,y los casos confirmados sean dirigidos a la consulta especializada.
- Depende de la oportunidad del resultado el inicio del tratamiento y evitar las secuelas del hipotiroidismo no tratado



Libertad y Orden



Instituto
Nacional
de
Salud



Libertad y Orden

CONCLUSIONES.



Instituto
Nacional
de
Salud

- Identificar los problemas en cada fase y corregirlos.
- Priorizar el reclutamiento para prueba confirmatoria.
- Asegurar resultados confiables y oportunos en beneficio del paciente.
- Fortalecer la red de laboratorios municipales y departamentales en el programa de TSH neonatal, multiplicando la información recibida.
- ***Solo así encontraremos 1/2500 nacidos.***



Libertad y Orden

Fotos de algunos niños en tratamiento



Instituto
Nacional
de
Salud





Libertad y Orden



Instituto
Nacional
de
Salud

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



Libertad y Orden



Instituto
Nacional
de
Salud

Gracias!