

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GAH-P07-M-12
	GESTIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALARIA	VERSIÓN:	02
	MANUAL DEL PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	VIGENCIA:	01-03-2016
Página 1 de 21			

MANUAL DEL PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA

GESTIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALARIA

**ELABORADO POR:
PROFESIONAL UNIVERSITARIO**

LABORATORIO CLÍNICO

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE

2016

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GAH-P07-M-12
	GESTIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALARIA	VERSIÓN:	02
	MANUAL DEL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	VIGENCIA:	01-03-2016
		Página 2 de 21	

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	4
1. JUSTIFICACIÓN	4
2. OBJETIVO	4
3. ALCANCE.....	4
4. MARCO NORMATIVO	5
4.1. CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO SEGÚN DECRETO 3770 DE NOVIEMBRE 12 / 2004.....	5
4.1.1. Categoría I: Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:.....	5
4.1.2. Categoría II: Incluye los reactivos de diagnóstico in vitro que estén relacionados con las siguientes áreas:	5
4.1.3. Categoría III: Incluyen los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:	6
4.2. NFPA 704	6
5. MARCO CONCEPTUAL	8
5.1. DEFINICIONES	8
5.2. CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS SEGÚN SU USO	10
6. SISTEMA DE REPORTE.....	10
6.1. QUE SE DEBE REPORTAR AL INVIMA	11
6.2. CÓMO REPORTAR	11
6.3. QUIÉNES DEBEN REPORTAR AL INVIMA EN EL FORMATO DE SOSPECHA INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS	11
6.4. QUÉ HACE EL INVIMA CON LA INFORMACIÓN DE LOS REPORTES	11
7. IMPLEMENTACIÓN REACTIVOVIGILANCIA EN EL INC.....	12
7.1. FUNCIONES DEL RESPONSABLE DEL PROGRAMA	12
7.2. REACTIVOVIGILANCIA EN EL LABORATORIO CLÍNICO	12
7.2.1. ALMACENAMIENTO POR AREA DE LOS REACTIVOS USADOS EN EL LABORATORIO CLINICO	12
7.2.2. SEMAFORIZACIÓN USADA PARA EL MANEJO DE LAS FECHAS DE EXPIRACIÓN EN LOS REACTIVOS USADOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO	13
7.2.3. CRITERIOS PARA DESECHAR LOS REACTIVOS UTILIZADOS EN EL LABORATORIO CLINICO	13
7.3. REACTIVOVIGILANCIA EN EL BANCO DE SANGRE	13

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GAH-P07-M-12
	GESTIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALARIA	VERSIÓN:	02
	MANUAL DEL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	VIGENCIA:	01-03-2016
		Página 3 de 21	

7.3.1. ALMACENAMIENTO POR AREA DE LOS REACTIVOS USADOS EN EL BANCO DE SANGRE 14

7.3.2. SEMAFORIZACIÓN PARA EL MANEJO DE LAS FECHAS DE EXPIRACION EN LOS REACTIVOS USADOS EN EL BANCO DE SANGRE.....14

7.4. REACTIVOVIGILANCIA EN EL GRUPO DE PATOLOGÍA ONCOLÓGICA Y MOLECULAR ...15

7.4.1. MACROSCOPIA.....15

7.4.1.1. PROCESO E INCLUSIÓN DE TEJIDOS15

7.4.1.2. PROCESO DE COLORACIÓN DE RUTINA HEMATOXILINA – EOSINA15

7.4.2. GENÉTICA Y ONCOLOGÍA MOLECULAR15

7.4.3. PATOLOGÍA MOLECULAR16

7.4.4. CITOMETRIA DE FLUJO.....16

7.4.5. HEMATOLOGÍA ESPECIAL.....17

7.4.6. INMUNO HISTOQUÍMICA.....17

7.4.7. HISTOQUÍMICA ESPECIAL17

7.4.8. CITOLOGÍA17

7.4.9. BANCO DE TUMORES.....18

7.4.10. CRITERIOS PARA DESECHAR LOS REACTIVOS18

7.4.11. RUTA DE DESCARTE DE REACTIVOS UTILIZADOS EN PATOLOGÍA ONCOLÓGICA.....18

7.5. REACTIVOVIGILANCIA EN EL GRUPO DE BIOLOGÍA DEL CÁNCER.....19

7.5.1. CONSERVACIÓN DE KITS UTILIZADOS EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN20

7.5.2. CRITERIOS PARA DESECHAR LOS REACTIVOS UTILIZADOS EN EL GRUPO DE BIOLOGÍA DEL CÁNCER20

7.5.3. RUTA DE DESCARTE DE REACTIVOS REACTIVOS UTILIZADOS EN EL GRUPO DE BIOLOGÍA DEL CÁNCER21

8. REFERENCIAS21

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GAH-P07-M-12
	GESTIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALARIA	VERSIÓN:	02
	MANUAL DEL PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	VIGENCIA:	01-03-2016
Página 4 de 21			

INTRODUCCIÓN

La Construcción de la cultura de la Seguridad del Paciente es una meta en la que se ha trabajado de forma perseverante los últimos diez años en Colombia. En el proceso de alcanzar esta meta, se ha determinado que en primera instancia se debe identificar el problema, evaluando los riesgos asociados a la atención en salud y posteriormente una vez identificados, se deben implementar diferentes medidas correctivas o preventivas que contribuyan al control de los mismos. El programa de Reactivo vigilancia es uno de los tantos programas que hacen parte de las medidas preventivas que ha implementado el INVIMA con objeto de mejorar la seguridad del paciente.

Este programa se basa en la notificación, registro, evaluación sistemática y clasificación de los efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como los factores de riesgo relacionados; con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

1. JUSTIFICACIÓN

El programa de reactivo vigilancia tiene como fin la identificación y la clasificación de efectos indeseados ocasionados por algún tipo de defecto en los reactivos de diagnóstico in vitro así como la caracterización de los factores de riesgo que puedan estar relacionadas con estos.

El programa de Reactivo vigilancia, permite determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de la aparición de problemas relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro para prevenir la aparición de estos mediante la notificación, registro y evaluación de estos problemas.

La implementación un programa de este tipo en el INC, permitirá conocer el comportamiento post-mercado de los productos autorizados y así mismo generar un espacio en el que las autoridades sanitarias se integren con los prestadores de servicios de salud, los importadores, fabricantes y los usuarios en general a través de un modelo participativo.

Conocer y difundir el Programa Reactivo vigilancia a través de este manual, nos permitirá llevar a cabo actividades encaminadas a vigilar y controlar los reactivos de diagnóstico in vitro de acuerdo con el riesgo sanitario que se presente por defectos en la calidad o por el inadecuado manejo de éstos, lo que incide de modo directo en la Seguridad del paciente y en el personal manipulador de los reactivos, por lo cual en su implementación se debe tener en cuenta la reglamentación emitida a nivel nacional.

Es importante reconocer los integrantes que participaran en el programa de Reactivo Vigilancia en donde encontramos fabricantes, importadores, comercializadores, distribuidores, instituciones prestadoras de servicios, laboratorios clínicos entre otros.

2. OBJETIVO

Identificar, clasificar, organizar, registrar, verificar y notificar la información sobre los efectos indeseados o posibles fallas ocasionadas por defectos de calidad en los reactivos de diagnóstico in vitro, causados durante la línea de entrega, almacenamiento y manipulación de estos, así como la evaluación de los factores de riesgo relacionados con los incidentes que se presenten durante su uso.

3. ALCANCE

El contenido del presente Manual incluye información de los reactivos utilizados en las áreas de Laboratorio Clínico, Banco de Sangre, Laboratorio de Genética, Laboratorio de Biología del Cáncer, Laboratorio de

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GAH-P07-M-12
	GESTIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALARIA	VERSIÓN:	02
	MANUAL DEL PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	VIGENCIA:	01-03-2016
Página 5 de 21			

Patología y Laboratorio de VPH. Así mismo abarca información de interés para la implementación del programa de reactivo vigilancia en las áreas antes mencionadas; desde la identificación y el reporte de incidentes hasta las medidas que se deben tomar para la prevención de los mismos.

4. MARCO NORMATIVO

DECRETO 3770 DEL 12 DE NOVIEMBRE DE 2004: “Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano”.

RESOLUCIÓN 132 DEL 23 DE ENERO DE 2006: “Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro”.

RESOLUCIÓN 1229 DE 2013: “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”.

RESOLUCIÓN 1441 DE 2013: “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones”.

RESOLUCIÓN 132 DE ENERO 23 DE 2006: Define las condiciones que deben cumplir los establecimientos importadores, distribuidores y comercializadores que almacenen y/o acondicionen reactivos de diagnóstico in vitro para uso en especímenes de origen humano, en su envase final, con el fin de garantizar que estas condiciones no alteren la calidad de los productos establecida por el fabricante. El cumplimiento de dichas condiciones le otorga al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, el soporte técnico para expedir el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA.

De igual forma, se definen las condiciones y responsabilidades de los distribuidores y/o comercializadores de reactivos de diagnóstico in vitro de uso en humanos, los cuales forman parte de la cadena de calidad, desde que el producto está acondicionado hasta su venta, debiendo mantener las condiciones necesarias para garantizar la calidad del producto dada por el fabricante.

4.1. CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO SEGÚN DECRETO 3770 DE NOVIEMBRE 12 / 2004

La clasificación de los reactivos de diagnóstico *in vitro* se debe basar en el riesgo sanitario, Categoría III (alto riesgo), Categoría II (mediano riesgo) y Categoría I (bajo riesgo), teniendo en cuenta el conocimiento, entrenamiento, tecnología, análisis e impacto del resultado, de acuerdo con lo siguiente:

4.1.1. Categoría I: Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:

1. Medios de cultivo.
2. Componentes de reposición de un estuche.
3. Materiales colorantes.
4. Soluciones diluyentes, tampones y lisantes.
5. Soluciones de lavado.

4.1.2. Categoría II: Incluye los reactivos de diagnóstico in vitro que estén relacionados con las siguientes áreas:

1. Biología Molecular.
2. Endocrinología.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GAH-P07-M-12
	GESTIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALARIA	VERSIÓN:	02
	MANUAL DEL PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	VIGENCIA:	01-03-2016
		Página 6 de 21	

3. Tóxico-Farmacología.
4. Química sanguínea.
5. Hematología.
6. Inmunología.
7. Microbiología.
8. Coproparasitología.
9. Coagulación.
10. Gases sanguíneos.
11. Uroanálisis.
12. Células de rastreo de inmunohematología.
13. Pruebas de autodiagnóstico y autocontrol.

La Categoría II incluye todos los reactivos de diagnóstico in vitro que no estén específicamente relacionados en las Categorías I o III.

4.1.3. Categoría III: Incluyen los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:

1. Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante.
2. Usados para asegurar compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y órganos para trasplante.
3. Usados para diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en la población general colombiana, incluyendo las pruebas rápidas.

4.2. NFPA 704

La NFPA (National Fire Protection Association), una entidad internacional voluntaria creada para promover la protección y prevención contra el fuego, es ampliamente conocida por sus estándares (National Fire Codes), a través de los cuales recomienda prácticas seguras desarrolladas por personal experto en el control de incendios.

La norma NFPA 704 es la [norma](#) que explica el "diamante de materiales peligrosos" establecido por la [Asociación Nacional de Protección contra el Fuego](#), utilizado para comunicar los riesgos de los [materiales peligrosos](#). Es importante para ayudar a mantener el uso seguro de [productos químicos](#). Se emplea para el almacenamiento, no en el transporte.

La norma NFPA 704 pretende a través de un rombo seccionado en cuatro partes de diferentes colores, indicar los grados de peligrosidad de la sustancia a clasificar. Las cuatro divisiones tienen colores asociados con un significado. El azul hace referencia a los peligros para la salud, el rojo indica la amenaza de inflamabilidad y el amarillo el peligro por reactividad: es decir, la inestabilidad del producto. A estas tres divisiones se les asigna un número de 0 (sin peligro) a 4 (peligro máximo). Por su parte, en la sección blanca puede haber indicaciones especiales para algunos materiales, indicando que son oxidantes, corrosivos, reactivos con agua o radiactivos.

Azul/Salud

- 4. Elemento que, con una muy corta exposición, pueden causar la muerte o un daño permanente, incluso en caso de atención médica inmediata. Por ejemplo, el cianuro de hidrógeno
- 3. Materiales que bajo corta exposición pueden causar daños temporales o permanentes, aunque se preste atención médica, como el hidróxido de potasio.
- 2. Materiales bajo cuya exposición intensa o continua puede sufrirse incapacidad temporal o posibles daños permanentes a menos que se dé tratamiento médico rápido, como el cloroformo o la cafeína.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GAH-P07-M-12
	GESTIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALARIA	VERSIÓN:	02
	MANUAL DEL PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	VIGENCIA:	01-03-2016
		Página 7 de 21	

- 1. Materiales que causan irritación, pero solo daños residuales menores aún en ausencia de tratamiento médico. Un ejemplo es la glicerina.
- 0. Materiales bajo cuya exposición en condiciones de incendio no existe otro peligro que el del material combustible ordinario, como el cloruro de sodio.

Rojo/Inflamabilidad

- 4. Materiales que se vaporizan rápido o completamente a la temperatura a presión atmosférica ambiental, o que se dispersan y se queman fácilmente en el aire, como el propano. Tienen un punto de inflamabilidad por debajo de 23°C (73°F).
- 3. Líquidos y sólidos que pueden encenderse en casi todas las condiciones de temperatura ambiental, como la gasolina. Tienen un punto de inflamabilidad entre 23°C (73°F) y 38°C (100°F).
- 2. Materiales que deben calentarse moderadamente o exponerse a temperaturas altas antes de que ocurra la ignición, como el petrodiesel. Su punto de inflamabilidad oscila entre 38°C (100°F) y 93°C (200°F).
- 1. Materiales que deben precalentarse antes de que ocurra la ignición, cuyo punto de inflamabilidad es superior a 93°C (200°F).
- 0. Materiales que no se queman, como el agua. expuesto a una temperatura de 815° C (1.500°F) por más de 5 minutos.

Amarillo/Inestabilidad/reactividad

- 4. Fácilmente capaz de detonar o descomponerse explosivamente en condiciones de temperatura y presión normales (e.g., nitroglicerina, RDX)
- 3. Capaz de detonar o descomponerse explosivamente pero requiere una fuente de ignición, debe ser calentado bajo confinamiento antes de la ignición, reacciona explosivamente con agua o detonará si recibe una descarga eléctrica fuerte (e.g., flúor).
- 2. Experimenta cambio químico violento en condiciones de temperatura y presión elevadas, reacciona violentamente con agua o puede formar mezclas explosivas con agua (e.g., fósforo, compuestos del potasio, compuestos del sodio).
- 1. Normalmente estable, pero puede llegar a ser inestable en condiciones de temperatura y presión elevadas (e.g., acetileno(etino)).
- 0. Normalmente estable, incluso bajo exposición al fuego y no es reactivo con agua (e.g., helio).

Blanco/Especial

El espacio blanco puede contener indicaciones especiales para algunos materiales, indicando que son [oxidantes](#), [corrosivos](#), reactivos con agua o [radiactivos](#)

El diagrama del rombo se presenta a continuación: dentro de cada recuadro se indicaran los niveles de peligrosidad, los cuales se identifican con una escala numérica.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GAH-P07-M-12
	GESTIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALARIA	VERSIÓN:	02
	MANUAL DEL PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	VIGENCIA:	01-03-2016
		Página 8 de 21	



5. MARCO CONCEPTUAL

5.1. DEFINICIONES

Reactivo: Es toda [sustancia](#) que interactúa con otra en una [reacción química](#) y que da lugar a otras sustancias de [propiedades](#), características y conformación distinta, denominadas productos de reacción o simplemente [productos](#).

Reactivo de diagnóstico in vitro: Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GAH-P07-M-12
	GESTIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALARIA	VERSIÓN:	02
	MANUAL DEL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	VIGENCIA:	01-03-2016
		Página 9 de 21	

muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con:

- Un estado fisiológico o patológico.
- Una anomalía congénita.
- La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.
- La Supervisión de medidas terapéuticas.

Reactivo de diagnóstico in vitro alterado: se entiende que un producto o reactivo de diagnóstico in vitro se encuentra alterado cuando:

1. Se haya sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado, los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o características físico-químicas.
2. Presente transformaciones en sus características físico-químicas,
3. Microbiológicas o funcionales.
4. El contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original total o parcialmente.
5. De acuerdo con su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

Reactivovigilancia: Es el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos. El programa de Reactivovigilancia se basará en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición. **“Resolución 132 de 2006”** (Definiciones).

Formato de reporte: Es el medio por el cual se notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la entidad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso, en este caso asociado a un reactivo de diagnóstico in vitro.

Incidente Adverso (IA): Es un daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente o al medio ambiente, originado por la calidad, manejo y uso de reactivo de diagnóstico in vitro. ²

Invitro: Se refiere a una técnica para realizar un determinado experimento en un tubo de ensayo, o generalmente en un ambiente controlado fuera de un organismo vivo.

Inserto: es cualquier material impreso o gráfico que acompañe al reactivo de diagnóstico *in vitro*, el cual contiene instrucciones generales de uso, almacenamiento, componentes, precauciones y toda la información necesaria para el uso seguro y adecuado del reactivo.

Reactivo de diagnóstico in vitro rápido: son aquellos reactivos de diagnóstico *In vitro* que no requieren entrenamiento especializado para su utilización, no utilizan equipos complejos para su montaje y cuya interpretación y lectura es visual arrojando resultados cualitativos que se observan ya sea por intensidad de color, aglutinación o formación de anillos, entre otros, destinados por el fabricante para ser utilizados directamente por el usuario.

Reactivo de diagnóstico in vitro para investigación: cualquier reactivo para el diagnóstico *in vitro* destinado para llevar a cabo investigaciones efectuadas en un entorno científico y que no tienen como fin su comercialización.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GAH-P07-M-12
	GESTIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALARIA	VERSIÓN:	02
	MANUAL DEL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	VIGENCIA:	01-03-2016
Página 10 de 21			

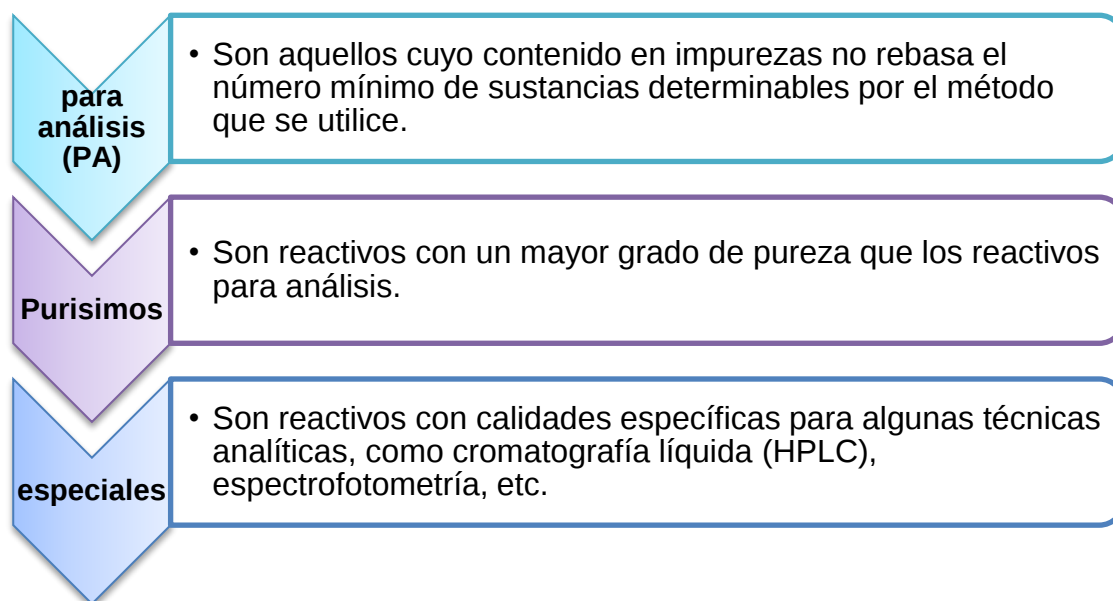
Informe de Seguridad: identificación, análisis y evaluación de potenciales riesgos asociados al uso de un reactivo de diagnóstico in vitro, con el fin de prevenir el acontecimiento de eventos y/o incidentes adversos sobre el paciente o usuario.

Alerta Sanitaria: toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud del paciente y/o usuario, frente la cual es necesario el desarrollo de acciones urgentes y eficaces.

Retiro de producto del mercado: acción tomada para abordar un problema con un reactivo que viole la normatividad vigente, el cual ocurre cuando el reactivo presenta defectos y/o cuando constituye un riesgo para la salud.

5.2. CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS SEGÚN SU USO

En el laboratorio de análisis se utilizan reactivos de calidad analítica que se producen comercialmente con un alto grado de pureza. En las etiquetas de los frascos se relacionan los límites máximos de impurezas permitidas por las especificaciones para la calidad del reactivo o los resultados del análisis para las distintas impurezas. Dentro de los reactivos analíticos pueden distinguirse tres calidades distintas:



6. SISTEMA DE REPORTE

El reporte es una actividad que tiene como fin principal suministrar al INVIMA, fabricante, importador e institución prestadora de servicios de salud, información clara, veraz y confiable sobre el riesgo de generación de situaciones indeseables relacionado con un reactivo de diagnóstico in vitro antes o durante su uso.

Según el Decreto 3770 de 2004 para realizar la vigilancia sanitaria a los reactivos de diagnóstico in vitro, inicialmente la IPS debe realizar la inscripción ante el INVIMA a través del formulario de inscripción a la Red Nacional de Reactivovigilancia, con el fin de ratificar la intención de participar en la Red y el compromiso de participar en las actividades que de esta se generen.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GAH-P07-M-12
	GESTIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALARIA	VERSIÓN:	02
	MANUAL DEL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	VIGENCIA:	01-03-2016
Página 11 de 21			

6.1. QUE SE DEBE REPORTAR AL INVIMA

Problemas relacionados con los reactivos:

Incidente Adverso: es un daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente o al medio ambiente originado por la calidad y manejo de los reactivos.

Efecto Indeseado: efecto no deseado y no esperado que se presenta tras la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro que puede llevar a falsos positivos o negativos.

6.2. CÓMO REPORTAR

Cuando se identifique un incidente adverso o un efecto indeseado ocasionado por fallas en la calidad de un reactivo el profesional o persona responsable del área, debe informar al Coordinador del respectivo servicio y al referente de Reactivovigilancia del Laboratorio Clínico para la valoración del caso. De igual manera se debe realizar el reporte en SAP a través de la transacción: ZISHTV0009 – IS-H: Rep. Problemas de Atención en Salud y realizar el registro del caso en el formato de Reporte Evento-Incidente adverso del Programa de vigilancia post-mercado de Reactivos INVIMA. **“Formato de reporte de Evento-Incidente Adverso. Programa de Vigilancia Post Mercado de Reactivos para uso de Diagnostico “In Vitro”**. Este formato debe enviarse al correo electrónico reactivovigilancia@invima.gov.co, y de modo presencial en la Oficina de Atención al Ciudadano o por correo certificado a la Carrera 68D No 17-11/21 en Bogotá D.C.

Posteriormente, el reporte diligenciado será analizado institucionalmente con el referente del programa de Reactivo vigilancia a través de la **“GAH-P07-F-58 Herramienta AMEF (Análisis Modo Efecto Falla)”** para gestionar las acciones de mejora a que haya lugar y se realizará retroalimentación al interior del área que identificó el caso y al proveedor.

6.3. QUIÉNES DEBEN REPORTAR AL INVIMA EN EL FORMATO DE SOSPECHA INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS

Todos, profesionales de la salud, instituciones prestadoras de salud (IPS), pacientes, usuarios, fabricantes, comercializadores o importadores que identifiquen o tengan conocimiento de que un reactivo de diagnóstico in vitro causó o es sospechoso de causar un evento o incidente adverso, deben realizar el reporte a la autoridad competente.

6.4. QUÉ HACE EL INVIMA CON LA INFORMACIÓN DE LOS REPORTES

El Grupo de Vigilancia Epidemiológica analiza el caso con la información allegada por el reportante, se clasifica e identifica de acuerdo a la caracterización (severidad) determinada según la información allegada.

Si se requiere, el INVIMA solicitara la ampliación de información al reportante (usuario/ responsable del producto). Si como resultado del análisis se establece la necesidad de capturar información in situ se evaluará la realización de visitas bien al importador o fabricante o bien al reportante, en tanto la completitud y veracidad de la información debe ser garantizada en el marco de la Reactivovigilancia.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GAH-P07-M-12
	GESTIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALARIA	VERSIÓN:	02
	MANUAL DEL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	VIGENCIA:	01-03-2016
Página 12 de 21			

7. IMPLEMENTACIÓN REACTIVOVIGILANCIA EN EL INC

7.1. FUNCIONES DEL RESPONSABLE DEL PROGRAMA

- El responsable del programa de Reactivovigilancia deberá gestionar toda la información necesaria para la investigación y análisis de aquellas situaciones que puedan constituirse en efectos indeseados, relacionados con el uso de los reactivos de diagnóstico in vitro.
- Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de los reactivos de diagnóstico in vitro.
- Recomendar medidas preventivas y correctivas frente a los efectos indeseados identificados.
- Estar atentos y vigilantes al desempeño, calidad y seguridad de los reactivos de diagnóstico in vitro y reportar la ocurrencia de efectos indeseados al INVIMA dentro de los términos establecidos y así mismo informar al fabricante o importador del correspondiente reactivo.
- Realizar revisión periódica de alertas sanitarias en la página del INVIMA diligenciando el formato **“GAH-P07-F-57 Lista de Chequeo Revisión de Alertas Sanitarias”**.
- Responder oportunamente ante cualquier petición del INVIMA relacionada con información o requerimientos adicionales en el marco de las investigaciones adelantadas, dentro de los términos establecidos para tal fin.
- Participar en las estrategias de vigilancia planteadas por las autoridades sanitarias nacionales o territoriales.

7.2. REACTIVOVIGILANCIA EN EL LABORATORIO CLÍNICO

Con el fin de identificar de manera clara y oportuna los riesgos que se puedan presentar durante el uso de reactivos en el Laboratorio Clínico, este grupo realizó una matriz que contiene de acuerdo al área el listado de reactivos, y la calificación con código de colores de acuerdo a la norma NFPA 704. **MATRIZ REACTIVOVIGILANCIA EN EL LABORATORIO CLÍNICO**

7.2.1. ALMACENAMIENTO POR AREA DE LOS REACTIVOS USADOS EN EL LABORATORIO CLINICO

Para garantizar las condiciones de almacenamiento de los reactivos, diariamente se registra el control de temperatura y humedad en cada una de las áreas y se almacenan según las recomendaciones del fabricante.

COAGULACIÓN: todos los reactivos se deben almacenar en refrigeración a una temperatura de 2-8°C, a excepción del Clean II que debe conservarse a una temperatura de 15- 25 °C sin el contacto con la luz solar.

ORINAS Y PARASITOLOGÍA: los controles de orina se deben almacenar en nevera a una refrigeración de 2-8°C. Las tiras control y las tiras clíntest deben mantenerse a una temperatura de 18-24 °C, mientras que el test de sangre oculta a una de 15-25°C, todo tapado y fuera del contacto con la luz solar.

HEMATOLOGÍA Y ELECTROFORESIS: se almacenarán los controles L1, L2 Y L3 de hematología y los reactivos de electroforesis de 2 a 8°C, el resto de reactivos usados en la coloración automática, coloración manual y otros que incluyen azul de cresil brillante, dihidrogenofosfato de potasio, eosina azul de metileno y el aceite de inmersión se almacenarán a temperatura ambiente que no supere los 30°C.

PRUEBAS ESPECIALES: El área de pruebas especiales cuenta con una nevera en la se almacenan los reactivos a una temperatura de 2 a 8 C° para conservar la estabilidad de los mismos. Para lograr un

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GAH-P07-M-12
	GESTIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALARIA	VERSIÓN:	02
	MANUAL DEL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	VIGENCIA:	01-03-2016
Página 13 de 21			

almacenamiento exitoso en el área se parte de un buen manejo de inventario organizando los reactivos con etiquetas claras de identificación de cada uno de los productos.

Los buffer de los equipos de pruebas especiales se almacenan de 18°C a 25°C, estos son: Procell M, Cleancell M, Preclean y Dilution buffer de metotrexate.

MICROBIOLOGÍA:

- Los reactivos de diagnóstico in vitro, sensibilidad microbiana, agares de crecimiento microbiano preparados, se conservan a temperaturas de refrigeración (2 a 8°C).
- El colorantes de Gram y Ziehl Nelssen se conserva a temperatura ambiente en un lugar fresco y seco alejado de la luz solar y de reactivos inflamables.
- Paneles de identificación y sensibilidad microbiana y demás reactivos utilizados en el laboratorio de microbiología se conservan en un lugar seco y fresco a temperatura ambiente.

7.2.2. SEMAFORIZACIÓN USADA PARA EL MANEJO DE LAS FECHAS DE EXPIRACIÓN EN LOS REACTIVOS USADOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO

El laboratorio clínico del INC, implemento el código de colores, mediante el uso de sticker, para establecer los reactivos que se vencen primero y así priorizar cuales se deben usar inicialmente; la semaforización correspondiente se aplica de la siguiente manera:

- **Verde:** Reactivos que se vencen en 6 meses o más
- **Amarillo:** Reactivos que se vencen en 2-5 meses
- **Rojo:** Reactivos que se vencen en 1 mes o menos

7.2.3. CRITERIOS PARA DESECHAR LOS REACTIVOS UTILIZADOS EN EL LABORATORIO CLINICO

- Cuando se almacenan de manera inadecuada
- Cuando la fecha de expedición se alcanzo
- Cuando la estabilidad del reactivo se perdió
- Cuando se alteren sus propiedades físicas, químicas u organolépticas.
- Cuando a la entrega se determina que el reactivo fue transportado de mala manera y puede haberse afectado, no se debe recibir
- Cuando se ha mezclado con otro reactivo u otra sustancia que altere sus propiedades

7.3. REACTIVOVIGILANCIA EN EL BANCO DE SANGRE

Una vez llegan los reactivos al servicio, se inspeccionan las fechas de vencimiento, el estado de conservación y presentación de los mismos y la presencia de los respectivos insertos con sus notificaciones.

La carpeta de insertos debe ser actualizada cada vez que se reciba una entrega, previa lectura del último, donde es crítica la inspección de convenciones como REF= referencia

IVD= reactivo de uso in vitro

LOT= lote

Fecha de expiración

Temperatura de almacenamiento

Instrucciones de uso

Precauciones

Manufactura

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GAH-P07-M-12
	GESTIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALARIA	VERSIÓN:	02
	MANUAL DEL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	VIGENCIA:	01-03-2016
Página 14 de 21			

Número de serie
Número del control

Los reactivos utilizados en el servicio no son tóxicos, ni inflamables, pero deben ser tratados como provenientes de material biológico potencialmente infeccioso. Estos se clasifican según las siguientes categorías:

- **Categoría I:**

Soluciones de lavado de los equipos de inmunohematología e inmunoserología.
Soluciones de dilución de las células del servicio transfusional y de inmunohematología.

- **Categoría II:**

Células de rastreo de inmunohematología.

- **Categoría III:** Incluyen los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:

1. Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre.
2. Usados para asegurar compatibilidad inmunológica.

7.3.1. ALMACENAMIENTO POR AREA DE LOS REACTIVOS USADOS EN EL BANCO DE SANGRE

A continuación se describen los pasos para el almacenamiento y conservación de los insumos del Banco de sangre del INC.

El almacenamiento debe cumplir con las normas de limpieza, desinfección y conservación de los insumos.

Los reactivos de inmunohematología e inmunoserología se deben almacenar de 2 a 8°C en la nevera identificada para tal fin y según se vayan a consumir, en la nevera de REACTIVOS DE USO o la de ALMACENAMIENTO.

Nunca se deben almacenar reactivos con hemocomponentes.

Se debe monitorizar las condiciones de temperatura y humedad en cada turno y en el formato establecido para ello.

Se deben controlar periódicamente los inventarios del almacén.

Se deben controlar las fechas de vencimiento con la semaforización respectiva, de acuerdo a la rotación.

El almacenamiento se debe realizar por fechas de vencimiento en orden FIFO (Primero en entrar, Primero en salir).

Los reactivos a utilizar deben estar marcados como USO, con la correspondiente fecha de apertura.

Cuando los criterios anteriores se han cumplido y se evidencia por los controles realizados que el reactivo no funciona adecuadamente, se debe informar a la casa comercial para su revisión y reposición.

7.3.2. SEMAFORIZACIÓN PARA EL MANEJO DE LAS FECHAS DE EXPIRACION EN LOS REACTIVOS USADOS EN EL BANCO DE SANGRE

El profesional responsable del cada una de las áreas debe hacer la actualización de la semaforización los primeros 5 días de cada mes. Esta se realiza según la rotación de los reactivos, teniendo en cuenta que las células inmunohemáticas tienen viabilidad máxima de dos meses, los reactivos de inmunoserología tienen una viabilidad máxima de un año y los demás reactivos viabilidad mayor de un año.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GAH-P07-M-12
	GESTIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALARIA	VERSIÓN:	02
	MANUAL DEL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	VIGENCIA:	01-03-2016
Página 15 de 21			

- **Etiqueta roja:** los reactivos más próximos a vencerse en treinta días.
- **Etiqueta Amarilla:** los reactivos que tienen un periodo mayor de vigencia: 31 a 90 días.
- **Etiqueta Verde:** los reactivos que tienen más de 6 meses de vencimiento, recordando que en todos los contratos de provisión de reactivos existe una cláusula que obliga al proveedor a cambiar por fecha más amplia, aquellos insumos que tengan 3 meses para expirar, informando al proveedor con dicha anticipación.

Cuando un insumo o reactivo está próximo a vencerse de tres meses y se prevea que no va ser consumido dentro de la fecha de vencimiento, se debe notificar mediante un correo al coordinador del servicio, para que realice el trámite de canje con la casa comercial. Una vez el reactivo se vence debe ser desechado.

7.4. REACTIVOVIGILANCIA EN EL GRUPO DE PATOLOGÍA ONCOLÓGICA Y MOLECULAR

Con el fin de identificar de manera clara y oportuna los riesgos que se puedan presentar durante el uso de reactivos en el Laboratorio de patología oncológica y molecular, este grupo realizó una matriz que contiene de acuerdo al área el listado de reactivos, y la calificación con código de colores de acuerdo a la norma NFPA 704. Para garantizar las condiciones de almacenamiento de los reactivos, diariamente se registra el control de temperatura y humedad en el depósito, neveras y congeladores dónde se almacenan reactivos.

7.4.1. MACROSCOPIA

En el área de macroscopía, se utilizan para el procesamiento de muestras, reactivos que son almacenados a temperatura ambiente con su respectiva ficha técnica, a continuación se relacionan los reactivos utilizados: Decal, formol tamponado, glutaraldehído, alcohol, eosina, hidróxido de potasio (KOH), bovin, tissue.

7.4.1.1. PROCESO E INCLUSIÓN DE TEJIDOS

En el área de inclusión de muestras los reactivos son almacenados a una temperatura de 37° con su respectiva ficha técnica, a continuación se relacionan los reactivos utilizados: Formol, alcohol, xilol, parafina

7.4.1.2. PROCESO DE COLORACIÓN DE RUTINA HEMATOXILINA – EOSINA

En el área de coloración de rutina los reactivos son almacenados a temperatura ambiente con su respectiva ficha técnica, a continuación se relacionan los reactivos utilizados:

Xilol, alcohol, hematoxilina, alcohol ácido, agua amoniacal, eosina.

7.4.2. GENÉTICA Y ONCOLOGÍA MOLECULAR

Las muestras que se trabajan en el Laboratorio de Genética y Oncología Molecular son médulas óseas, sangres periféricas, ganglios linfáticos fresco, masas tumorales frescas y muestras embebidas en parafina.

- **REACTIVOS DE BIOLOGÍA MOLECULAR:** Todos los reactivos como transcriptasa reversa, marcadores de peso, reactivos de secuencia directa, se deben almacenar en refrigeración a una temperatura de -20°C
- **SONDAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU (FISH):** Las sondas empleadas para procedimientos de hibridación in situ (FISH) se almacenan a temperatura de -20 °C excepto la marca Dako que se almacenan a 8 ° C.
- **REACTIVOS PARA CITOGÉNÉTICA:** Los medios de cultivo como el RPMI 1640 que es el usado con mayor frecuencia se almacenan a temperatura de 8°C.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GAH-P07-M-12
	GESTIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALARIA	VERSIÓN:	02
	MANUAL DEL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	VIGENCIA:	01-03-2016
		Página 16 de 21	

El suero bovino fetal debe almacenarse a -20°C

• OTROS REACTIVOS

Reactivos en polvo como EDTA, Cloruro de Potasio, Cloruro de amonio se almacenarán a temperatura ambiente.

Reactivos líquidos como Metanol, Ácido Acético, isopropanol deben guardarse a temperatura ambiente.

7.4.3. PATOLOGÍA MOLECULAR

En el área de patología molecular se utilizan para los diferentes procedimientos reactivos y kits que son almacenados de acuerdo a la temperatura de conservación establecida en las fichas técnicas de cada uno, a continuación se relacionan las técnicas con los reactivos utilizados, su temperatura de almacenamiento y conservación:

Reactivos almacenados a temperatura ambiente:

Consumibles del equipo BENCHMARK GX

- Ventana ez prep, Ultra lcs, Ssc, Reaccion buffer, Cell conditioning 1, Ultra cc2, Ultra view silverwash II

Reactivos almacenados a 4°C:

- Hibridación In situ cromógena DUAL para gen HER2/Cromosoma 17 Her2 dual ish dna probe cocktail, Sonda inform her2 dual ish dna probe cocktail, Kit de detección ventana ultraview sish dnp, Kit de detección ventana ultraview sish dig, hybreadysolution, Ish proteasa 2, Ish proteasa 3, Hematoxylin ii counterstain
- Hibridación In situ cromógena para RNA de Epstein Bar Virus Eber, sonda inform eber, kit de detección ish iview blue, proteasa, ventana red Counterstain.

7.4.4. CITOMETRIA DE FLUJO

En el área de citometría, se utilizan reactivos que son almacenados de acuerdo a la temperatura de conservación establecida en las fichas técnicas de cada uno, a continuación se relacionan con la temperatura de almacenamiento y conservación:

- Reactivos – Anticuerpos

Cd2 pe-cy7 ruo, Cd117 pe- cy7 ruo, Cd 26 pe, Cd3 apc, Cd33 apc, Cd10 (h10a) apc, Cd 38 fitc, Cd 22 apc, Cd 11 b apc, Cd103 fitc, Cd 3 percp- cy 5.5, Cd 5 percp - cy 5.5 ruo, Cd 19 pe - cy 7 ruo, Cd117 apc ruo, Anti lambda fitc ruo, Anti kappa pe ruo, Cd 34 percp cy5.5 ruo, Cd8 (sk1) fitc, Cd15 fitc, Cd45 fitc, Cd7 (4h9) fitc, Cd 2 pe, Cd11c pe, Cd 33 pe, Cd 13 pe, Cd 28 pe, Cd34 (8g12) pe, Cd 3 fitc (50t) (ivd), Hu cd 35 fitc map 100 test e 11, Hu cd 58 fitc mab 100 test 1c3, Hu bcl - 2 fitc set 100 test , Fitc - labeled perforin anti, Hu cd 16 pe-cy7 mab, Hu cd 28 apc, Hu cd1a apc, Cd 94 apc, Hu cd4 hrzn v450 , Hu cd3 hrzn v450, Hu 105 pe, Hu granzyme b pe, Hu kappa apc, Hu cd 203c pe np 4d6, Cd 14 apc - h7 ruo, Cd 8 apc - h7 ruo, Cd 20 v 450 ruo, Cd 20 v 450 ruo, Cd 45 v 450 ruo, Anti hla - dr v450, Cd 64 (10.1) pe ruo, Cd 45 v 500 - c ruo, Cd 138 v 500- c ruo, Cd7 apc (m- t701) ruo, Cd10 apc - h7 (hi10a) ruo, Cd10 apc - h7 (hi10a) ruo, Cd 200 apc (mrc ox - 104) ruo, Cd 43 apc - h7, Cd 71 apc - h7, Cd 16 fitc clb - fc ruo, Cd23 fitc ebvcs-5 ruo, Cd 36 fitc clb inc 7 ruo, irem - 2 apc ruo, Cd 27 per cp - cy 5.5 (l128) ruo, Cd 79b per cp - cy 5.5 n8 ruo, B2 microglob per cp cy5.5 ruo, Cd 38 apc - h7 (hb7) ruo, Cd 81 apc - h7 (js 81) ruo, Anti lambda apc - h7 ruo, Cd10 pe (mem - 78) ruo.

La temperatura en que deben conservarse es 2 a 8 c

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GAH-P07-M-12
	GESTIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALARIA	VERSIÓN:	02
	MANUAL DEL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	VIGENCIA:	01-03-2016
		Página 17 de 21	

7.4.5. HEMATOLOGÍA ESPECIAL

En el área de hematología, se utilizan reactivos que son almacenados de acuerdo a la temperatura de conservación establecida en las fichas técnicas de cada uno, a continuación se relacionan con la temperatura de almacenamiento y conservación:

- Aceite de inmersión, ácido bórico, acetona, ácido peryodico, ácido acético glacial, carbón activado, EDTA, entella, etano, ferrocianuro de potasio, formaldehído 37%, fuchina básica, giemsa x 25g, glicerol, metabisulfito de potasio, metanol, oil red o, oxalato de amonio, papel filtro, peróxido de hidrogeno, hematoxilina, tris minimum 99% x 1kg, wright x 25g, xilol, estos reactivos se conservan a temperatura ambiente. Las muestras que se trabajan son médulas ósea y sangre periférica.

7.4.6. INMUNO HISTOQUÍMICA

En el área de inmunohistoquímica, se utilizan anticuerpos que son almacenados de acuerdo a la temperatura de conservación establecida en las fichas técnicas de cada uno, a continuación se relacionan con la temperatura de almacenamiento y conservación:

- Acth, Afp, Cd20, Cd43, Cromo, Desmina, Lca, Pan-keratina, P53, Alk-1, Beta-catenina, Ca-125, Ca 19-9, Cd10, Cd138, Cd1a, Cd2, Cd21 Cd30, Cd31, Cd34 Cd38, Cd56, Cd68, Cdx-2, Ck 14, Caldesmon, Calponina, Calretinina, E cadherina, Ebv, Ber-ep4, Re, Fsh, Factor Xlla, Rbm, Gcdfp-15, Gfap, Growth Hormone, Hhv-8, Hsa, Igd, Inhibina Alpha, Ki-67, Lh, Pnl2, Hhf35, Msh-2, Muc2, Muc5ac Mum1, Mammaglobina, Myogenina, Myoglobina, Napsin- a, Oct-4, Her2, Phh3, Plap, Pms2 , Psap, Prolactina, Rcc, Tsh, Tdt, Thyroglobulina, Uroplaquina, Vimentina, Wt1, Cd23, Cd3, Cd99, Ck (34be12), Ck7, Ck20, Ema , Mitf, Hmb45, Rp, Synapto, Ttf-1, P63, Bcl-2, Bcl-6, Hcg, Pgp 9,5, Cam 5,2, Pd1, Cea, Ae1ae3, Cd13
- CCI, E2prep, lcs, Reaction Buffer, Ssc, ultra cc1, Ultra lcs, Ultra view red, Ultra view dab, Bluing reagent, Hematoxilina.

La Temperatura a la cual se almacenan es de 2 a 8°C.

7.4.7. HISTOQUÍMICA ESPECIAL

En el área de histoquímica especial, se utilizan reactivos que son almacenados de acuerdo a la temperatura de conservación establecida en las fichas técnicas de cada uno, a continuación se relacionan con la temperatura de almacenamiento y conservación

- Conservación a Temperatura ambiente
Carbol fuchina, cloruro de oro, metabisulfito, tiosulfato, verde brillante, alcohol ácido, metenamina, bórax, permanganato de potasio, cloruro férrico, formalina, escarlata de bieberichs, ácido fosfotungstico y fosfomolibdico, azul de toluidina, cloruro férrico, mucicarmin, giemsa, lugol, ácido peryodico, anilina azul, rojo congo, ácido acético,
- Conservación Temperatura 2 a 8°C
Fontana masson, reactivo de schiff, plata amoniacal, organoxilano, nitrato de plata

7.4.8. CITOLOGÍA

En el área de citología, se utilizan reactivos que son almacenados de acuerdo a la temperatura ambiente, a continuación se relacionan.

- Eosina, alcohol, orange, EA, Wright, hematoxilina, resina.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GAH-P07-M-12
	GESTIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALARIA	VERSIÓN:	02
	MANUAL DEL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	VIGENCIA:	01-03-2016
Página 18 de 21			

7.4.9. BANCO DE TUMORES

En el banco nacional de Tumores Terry Fox, se utilizan para los diferentes procedimientos reactivos y kits que son almacenados de acuerdo a la temperatura de conservación establecida en las fichas técnicas de cada uno, a continuación se relacionan las técnicas con los reactivos utilizados y su temperatura de almacenamiento y conservación:

Almacenados a Temperatura Ambiente:

- Técnica de separación de Células Blancas: (cloruro de amonio, EDTA, bicarbonato de potasio, cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato bibásico de sodio anhidro, fosfato monobásico de potasio anhidro).
- Extracción de DNA. (blood gna miniprep system, quick-dna miniprep, etanol, xilol).
- Extracción de DNA/proteínas a partir de parafinas: allprep dna/rna/protein min kit, all prep dna/rna ffpe kit.
- Electroforesis: agarosa, tris base, ácido bórico.
- Electroforesis de Proteínas: bisacrilamida, sds, glicina, glicerol, acrilamida, azul de bromofenol, mercaptoetanol, tris hcl, azul de cromasie, ácido acético, persulfato de amonio. BROMURO DE ETIDIO
- Extracción de RNA: sv total rna isolation, quick-rna miniprep.
- pH: hcl, hidroxido de sodio.

Almacenados a -20°C:

- Rt-PCR: rt pcr goscript revers, transcription system.
- PCR: taq polimerasa, mgcl₂, primer bgpco₃ 10 nm/μl, primer bgpco₅ 10nm/μl, h₂o grado biología molecular, proteinasa k, gotaqflexi, f1, r1, r2, r3, r5 – r13, 100pb dna ladder, mix de nucleótidos.

Almacenados a 4°C:

- BIONALIZADOR RNA: agilent rna 6000 nano reagents part 1, agilent DNA 12000 reagents.
- Qubit: QUBIT RNA HS ASSAY KIT 500 ASSAYS; QUBIT DSDNA BR ASSAYS KIT 500 ASSAYS.

7.4.10. CRITERIOS PARA DESECHAR LOS REACTIVOS

(Cuando se almacenan de manera inadecuada)

- Cuando la estabilidad del reactivo se perdió
- Cuando se alteren sus propiedades físicas, químicas u organolépticas.
- Cuando a la entrega se determina que el reactivo fue transportado de mala manera y puede haberse afectado, no se debe recibir
- Cuando se ha mezclado con otro reactivo u otra sustancia que altere sus propiedades
- Cuando presentan turbidez causada por contaminación.

7.4.11. RUTA DE DESCARTE DE REACTIVOS UTILIZADOS EN PATOLOGÍA ONCOLÓGICA

- El coordinador del área envía un correo electrónico a gestión ambiental con los nombres de los reactivos, presentación (líquido o solido), cantidad y hoja de seguridad.
- Los reactivos se empaquetan en cajas selladas con cinta y rotuladas con el respectivo pictograma de peligrosidad, el grupo de salud ocupacional delimita el área para evitar el paso, se mantiene aislada y ventilada.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GAH-P07-M-12
	GESTIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALARIA	VERSIÓN:	02
	MANUAL DEL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	VIGENCIA:	01-03-2016
		Página 19 de 21	

- El día de recolección de los reactivos por parte de la empresa encargada, salud ocupacional e ingeniería ambiental verifican que las personas encargadas del descarte tengan las medidas de protección adecuadas y firman el acta de descarte.
- Posterior al descarte el área se deja ventilar para minimizar la concentración de olores

7.5. REACTIVOVIGILANCIA EN EL GRUPO DE BIOLOGÍA DEL CÁNCER

Con el fin de identificar de manera clara y oportuna los riesgos que se puedan presentar durante el uso de reactivos en el Laboratorio de biología del cáncer, este grupo realizó una matriz que contiene de acuerdo al área el listado de reactivos, y la calificación con código de colores de acuerdo a la norma NFPA 704.

Para garantizar las condiciones de almacenamiento de los reactivos, diariamente se registra el control de temperatura y humedad en el depósito, neveras y congeladores dónde se almacenan reactivos. Adicionalmente, el manejo de reactivos volátiles y tóxico se realiza en cabina de extracción cumpliendo las condiciones de bioseguridad.

En general los reactivos que se utilizan son almacenados de acuerdo a la temperatura de conservación establecida en las fichas técnicas de cada uno, a continuación se relacionan la temperatura de almacenamiento y conservación en relación a las técnicas y reactivos utilizados en cada una de ellas.

- **EXTRACCIÓN DE ARN DE TEJIDO FFPE**

Conservación a Temperatura ambiente: Xilol, Etanol 100%, Inhibidores de RNasas

Conservación a Temperatura a -20°C: Kit RecoverAll Total Nucleic Acid Isolation

- **ANÁLISIS DE RNA EN BIOANALIZADOR**

Conservación a Temperatura a -20°C: Kit Agilent RNA 6000 Nano

- **CULTIVO CELULAR**

Conservación a Temperatura a 4°C: Medio de cultivo DMEM

Conservación a Temperatura a -20°C: Tripsina, suero Fetal Bovino y coctel de antibióticos Penicilina/Streptomycin/Amphotericina.

- **REACTIVOS PARA AISLAMIENTO CELULAR (TÉCNICAS INMUNOMAGNÉTICAS)**

Conservación a Temperatura a 4°C: Anticuerpos y Buffer PBS+ albúmina

Conservación temperatura ambiente: PBS

- **REACTIVOS PARA EXTRACCIÓN DE RNA**

Conservación a Temperatura ambiente: Kit para extracción de RNA: RNeasy mini kit (Quiagen, Hilden, Germany) y etanol

Conservación a Temperatura a 4° C: Beta-mercaptoetanol y Buffer para conservar la muestra

- **REACTIVOS PARA PCR**

Conservación a Temperatura a -20°C: Buffer, MgCl₂ DNTPs, primers yTaq DNA Polimerasa

- **REACTIVOS PARA ELECTROFORESIS EN GEL DE AGAROSA**

Conservación a temperatura ambiente: Agarosa y Buffer TBE

Conservación a Temperatura a 4°C: Bromuro de etidio y Buffer de carga

Conservación a Temperatura a -20°C: Marcador de peso molecular

- **REACTIVOS PARA ELECTROFORESIS EN GEL DE POLIACRILAMIDA**

Conservación a Temperatura a 4°C: Acrilamida-Bis acrilamida y Persulfato

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GAH-P07-M-12
	GESTIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALARIA	VERSIÓN:	02
	MANUAL DEL PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	VIGENCIA:	01-03-2016
		Página 20 de 21	

Conservación a Temperatura a -20°C: Temed

- **REACTIVOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DEL ADENOVIRUS**

Conservación a Temperatura a -20°C: Enzimas de restricción y plásmidos

Conservación a Temperatura a -80°C: Bacterias termo-competentes y electro-competentes

Conservación a Temperatura a 4°C: Antibióticos

- **PCR TIEMPO REAL**

Conservación a Temperatura a -20°C: Sondas, Primers, KIT SYBR® Green PCR Master Mix y SYBR® Green RT-PCR Reagents Kit de Applied Biosystem, TaqMan® Fast Universal PCR Master Mix (2X) y No AmpErase® UNG de Applied Biosystem.

- **RT-PCR**

Conservación a Temperatura a 20°C: Primers, MgCl₂, dNTPs, Rnasin 20 U y Transcriptasa Reversa

- **PROCESAMIENTO DE MUESTRAS**

Conservación a Temperatura a 4°C: Tris HCL (solución) y Thimerosal Incoloro.

7.5.1. CONSERVACIÓN DE KITS UTILIZADOS EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Los Kits se solicitan de acuerdo a las necesidades de los proyectos, con un mes de anticipación teniendo en cuenta el proyecto a desarrollar y el volumen de muestras a procesar. El laboratorio cuenta con neveras específicas para el almacenaje de estos kits, con su respectivo control de temperatura.

Nombre: hc2 sample conversion kit

digene hybrid capture 2

Temperatura: 15°C a 30°C

Nombre: hc2 High Risk HPV DNA Test

digene hybrid capture 2

Temperatura: 2°C a 8°C}

Nombre: Hpv Genotyping PS test kit

digene hybrid capture 2

Temperatura de 2°C a 8°C

Telo TAGGG Telomerase PCR ELISA Roche.

Temperatura: -15°C a -25°C

Cobas 4800 HPV Amplification/Detection Kit Roche

Temperatura: 2°C a 8°C

7.5.2. CRITERIOS PARA DESECHAR LOS REACTIVOS UTILIZADOS EN EL GRUPO DE BIOLOGÍA DEL CÁNCER

- Cuando se almacenan de manera inadecuada
- Cuando la estabilidad del reactivo se perdió
- Cuando se alteren sus propiedades físicas, químicas u organolépticas.
- Cuando a la entrega se determina que el reactivo fue transportado de mala manera y puede haberse afectado, no se debe recibir
- Cuando se ha mezclado con otro reactivo u otra sustancia que altere sus propiedades

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GAH-P07-M-12
	GESTIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALARIA	VERSIÓN:	02
	MANUAL DEL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	VIGENCIA:	01-03-2016
Página 21 de 21			

- Cuando presentan turbidez causada por contaminación.

7.5.3. RUTA DE DESCARTE DE REACTIVOS REACTIVOS UTILIZADOS EN EL GRUPO DE BIOLOGÍA DEL CÁNCER

- El coordinador del área envía un correo electrónico a gestión ambiental con los nombres de los reactivos, presentación (líquido o sólido), cantidad y hoja de seguridad.
- Los reactivos se empacan en cajas selladas con cinta y rotuladas con el respectivo pictograma de peligrosidad, el grupo de salud ocupacional delimita el área para evitar el paso, se mantiene aislada y ventilada.
- El día de recolección de los reactivos por parte de la empresa encargada, salud ocupacional e ingeniería ambiental verifican que las personas encargadas del descarte tengan las medidas de protección adecuadas y firman el acta de descarte.
- Posterior al descarte el área se deja ventilar para minimizar la concentración de olores

8. REFERENCIAS

1. Disponible en: https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3131%3Aique-es-el-programa-reactivovigilancia&catid=325%3Ainformacion-general&Itemid=2203

2. Disponible en:

<http://www.esecartagenadeindias.gov.co/archivoscalidad/Servicio%20Farmaceutico/Procedimiento%20Reactivo%20vigilancia.pdf>

3. Disponible en: http://es.wikipedia.org/wiki/In_vitro

4. Disponible en: https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3131%3Aique-es-el-programa-reactivovigilancia&catid=325%3Ainformacion-general&Itemid=2203 REVISADO: 30/ 03 / 2014

5. Resolución 132 de 2006 (enero 23)

6. Disponible en: http://es.wikipedia.org/wiki/NFPA_704 REVISADO: 30/ 03 / 2014

7. Decreto 3770 de 2008 (septiembre 25)

8. Disponible en:

[https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/\(Archivo%206.pdf\)%20Formato%20reporte.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/(Archivo%206.pdf)%20Formato%20reporte.pdf)

9. Resolución 1441 de 2013

10. Resolución 2003 de 2014

"TODA VERSIÓN IMPRESA DE ESTE DOCUMENTO SE CONSIDERA DOCUMENTO NO CONTROLADO"

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo:	Bacterióloga Profesional Universitario	Cargo:	Coordinador	Cargo:	Subdirector General
Dependencia:	Laboratorio Clínico Oficina Asesora Planeación y Sistemas	Dependencia:	Laboratorio Clínico	Dependencia:	Subdirección General de Atención Médica y Docencia
Fecha:	26-02-2016	Fecha:	29-02-2016	Fecha:	01-03-2016