

	Procedimiento tinción de Gram en Microbiología AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-078
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2018-12-21

Procedimiento Tinción de Gram en microbiología




AOXLAB S.A.S.

	Procedimiento tinción de Gram en Microbiología AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-078
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2018-12-21

DOCUMENTO CONTROLADO

PROC-TC-078 Procedimiento Tinción de Gram en microbiología

Copia controlada No. : 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Laura Londoño	Líder Calidad		2018-12-11
Revisó:	Yasmín Eliana Lopera Pérez	Director Técnico		2018-12-21
Aprobó:	Yasmín Eliana Lopera Pérez	Gerente		2018-12-21
Localización del documento:				

Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Vigente	2017/08/01	0	Ninguno (versión original).	LVLS	YELP	YELP

	Procedimiento tinción de Gram en Microbiología AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-078
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2018-12-21

	Procedimiento tinción de Gram en Microbiología AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-078
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2018-12-21

ÍNDICE

Sección	Página
1. OBJETIVO Y ALCANCE.	
1.1 Objetivo.	
1.2 Alcance.	
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.	
2.1 Definiciones.	
2.2 Notaciones.	
3. REFERENCIAS.	
4. PATRONES DE MEDIDA.	
5. INSPECCIÓN VISUAL.	
5.1 Revisión general.	
5.2 Estabilización.	
5.3 Verificación de patrones y otros equipos.	
5.4 Manejo del ítem.	
5.5 Medidas de seguridad.	
6. INSTRUCCIONES DE ENSAYO.	
7. INFORME.	
8. RESPONSABILIDADES.	
8.1 Líder de Calidad.	
8.2 Líder de Laboratorio.	
8.3 Analistas.	
9. FORMATOS RELACIONADOS.	
10. ANEXOS.	

	Procedimiento tinción de Gram en Microbiología AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-078
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2018-12-21

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir los pasos para realizar Tinción de Gram en Microbiología [1].

1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Calibración [3].

Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Documento [2].

Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba [2].

Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Procedimiento [2].

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere a los objetos o materiales bajo ensayo.

3. REFERENCIAS.

[1] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

[2] ISO 9000:2010 Quality management systems -- Fundamentals and vocabulary/ Sistemas de gestión de la calidad-- Fundamentos y vocabulario.

[3] VIM: 2008, International vocabulary of metrology -- Basic and general concepts and associated terms.

	Procedimiento tinción de Gram en Microbiología AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-078
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2018-12-21

[4] ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment -- Vocabulary and general principles.

[5] ISO/TR 10013:2001 Guidelines for quality management system documentation.

4. PATRONES DE MEDIDA.

Para realizar el ensayo se utilizan los siguientes patrones (o materiales) de referencia, equipos y componentes clave:

No.	Marca	Modelo	No. Serie

5. INSPECCIÓN VISUAL.

5.1 Revisión general.

Al recibirse el ítem en el Laboratorio, éste es inspeccionado a fin de asegurar que se recibe en condiciones normales de operación y presentación física; y detectar cualquier anomalía en su recepción. Esta revisión es realizada conforme lo indicado en el procedimiento PROC-TC-008 Procedimiento de aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio

5.2 Estabilización.

Una vez revisado el ítem, se aplican las siguientes instrucciones:

Los patrones de referencia del laboratorio a intervenir en el ensayo y el ítem se mantienen en el lugar de ensayo, y encendidos (si es el caso), por lo menos. **una** hora antes de realizar las mediciones, a fin de lograr su operación óptima o estabilización térmica. Se registra la hora de inicio y fin de esta estabilización.

Verificar y registrar en los formatos SOFT-TC-001 “Formato carta de control para humedad” y SOFT-TC-002 “Formato carta de control para temperatura ambiente” que las condiciones ambientales de afectación en el servicio se cumplan durante el ensayo del ítem:

	Procedimiento tinción de Gram en Microbiología AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-078
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2018-12-21

Condición ambiental	Mínima	Máxima	Observación
Temperatura ambiente	19,00	27,00	
Humedad relativa	35,00	65,00	

Estas condiciones ambientales fueron identificadas con un efecto en el servicio realizado y sus límites permisibles fueron definidos en base a de los propios patrones del laboratorio, recomendaciones de normas aplicables y servicios realizados.

5.3 Verificación de patrones y otros equipos.

A fin de confirmar que los patrones de referencia a utilizar en el ensayo se encuentran en condiciones adecuadas para realizar el servicio, se realiza una verificación intermedia de acuerdo a PROC-TC-005 "Procedimiento de verificaciones intermedias de equipo"

5.4 Manejo del ítem.

Para la configuración y operación del ítem, se siguen las instrucciones del manual del fabricante y/o la normativa vigente.

Para la identificación, manejo, transporte, almacenamiento y preparación del ítem se siguen las siguientes instrucciones del procedimiento PROC-TC-008 Procedimiento de aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio.

5.5 Medidas de seguridad.

Se deben seguir las medidas de seguridad durante la realización del servicio las cuales puede encontrar en el procedimiento PROC-GC-015 Procedimiento estándar de Bioseguridad.

Verificar que todos los reactivos preparados en el laboratorio al momento de realizar el ensayo o los que se encontraban almacenados se encuentren identificados conforme al formato FOR-TC-024 "Formato para rotular reactivos elaborados en el laboratorio"

6. INSTRUCCIONES DE ENSAYO.

- El ensayo del ítem se realiza de la siguiente manera:
- Preparar un extendido fino del material en estudio y dejarlo secar al aire.
- Fijar el material al portaobjeto de modo que no sea arrastrado durante el
- proceso de tinción, pasando el portaobjeto 3 ó 4 veces por la llama de un mechero.

	Procedimiento tinción de Gram en Microbiología AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-078
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2018-12-21

- Colocar el preparado sobre un soporte de tinción y cubrir la superficie con
- solución de Cristal Violeta por 1 minuto.
- Pasando el minuto, lavar con agua destilada.
- Cubrir el preparado con Lugol Gram por 1 minuto. Lavar nuevamente con agua destilada.
- Sostener el portaobjeto entre el pulgar y el índice y bañar la superficie con unas gotas del decolorante: alcohol acetona hasta no arrastrar más colorante violeta. Esto, requiere habitualmente unos 30 segundos o menos.
- Lavar con agua destilada y colocar nuevamente el portaobjeto sobre el soporte.
- Cubrir la superficie con Safranina (contracolor), durante un minuto. Lavar con agua.
- Colocar el preparado en un soporte de tinción en posición vertical, dejando que escurra el exceso de agua y que se seque el extendido.
- Examinar el extendido al microscopio con objetivo de inmersión (100X).
- Las bacterias Gram positivas se observan de color azul intenso o violeta. Las bacterias Gram negativas se observaran de color rojo o rosado.

7. INFORME

La incertidumbre de las mediciones realizadas se determina conforme el procedimiento PROC-TC-002 Procedimiento de estimación de incertidumbres.

Los resultados se presentan conforme el formato FOR-TC-011 Formato de informe de ensayo.

8. RESPONSABILIDADES.

8.1 Líder de Calidad.

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

8.2 Líder de Laboratorio.

	Procedimiento tinción de Gram en Microbiología AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-078
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2018-12-21

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

8.3 Analista.

Aplicar el presente documento.

9. FORMATOS RELACIONADOS.

FOR-TC-011 “Formato de informe de ensayo”.

SOFT-TC-001 “Formato carta de control para la humedad”

SOFT-TC-002 “Formato carta de control para la temperatura ambiente”

FOR-TC-024 “Formato para rotular reactivos elaborados en el laboratorio”

10. ANEXOS.

No aplica