

	<b>MANUAL DE LABORATORIO CLINICO</b>				
	<b>PROTOCOLO:</b>		<b>PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.</b>		
Levantamiento: Agosto de 2010	Aprobación: Octubre de 2010	Código: Pr-AT-L-01	Página: - 1 - de 6	Versión: 01	

## PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.

### 1. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

El Control de calidad del laboratorio implica todo un conjunto de medidas encaminadas a lograr una adecuada confiabilidad de los resultados de laboratorio y tiene como propósito garantizar que los resultados obtenidos sean acordes al estado de salud del paciente.

El control de calidad es, por tanto, el método mediante el cual se mide la calidad real, compararla con los estándares y actuar sobre la diferencia.

Tiene dos objetivos fundamentales: mantener bajo control el proceso y eliminar las causas de errores.

La calidad se obtiene y se mejora a lo largo de todo el proceso por lo que el control de calidad debe ejercerse en las tres fases del proceso: la fase pre-analítica, analítica y post-analítica.

La mayoría de las técnicas analíticas cuantitativas implican diversas operaciones que están sujetas a cierto grado de imprecisión y cierta posibilidad de error. El objetivo del control de calidad radica en asegurar que los productos finales, es decir los valores analíticos que son producidos por un laboratorio clínico, sean suficientemente fiables y adecuados a la finalidad que persiguen. Este objetivo se cumple a medida que todo el personal del laboratorio sea consciente de las causas de las imprecisiones analíticas y de las técnicas disponibles para su detección, corrección y control.

Entre las principales variables que pueden evitar imprecisiones podemos citar:

- Forma adecuada de obtención de las muestras.
- Calidad y estabilidad de los reactivos analíticos.
- Preparación y capacitación del personal técnico.
- Limpieza, mantenimiento y uso adecuado de las pipetas automáticas.
- Manuales para el usuario y mantenimiento de los equipos a utilizar.
- Transferencia de los resultados sin pérdidas, ni alteraciones, para la elaboración de los informes.

A continuación se detallan aspectos principales de control de calidad en las diferentes áreas:

### 2. CONTROL DE CALIDAD EN COPROLOGIA

- El tiempo transcurrido entre la toma de la muestra y la observación microscópica debe ser no mayor de tres horas para observar formas activas.
- Tener especial cuidado en la utilización de frascos adecuados y limpios.
- Efectuar el control de calidad del lugol y solución salina 0.85% en el Laboratorio Central.
- Participar en el control de calidad externo.

### 3. CONTROL DE CALIDAD EN UROANALISIS

Correlacionar de lo observado en el examen químico y microscópico de los siguientes parámetros:

- a) Nitritos positivos con bacterias presentes en el sedimento.
- b) Leucocitos por  $\mu\text{L}$  con leucocitos presentes en el sedimento.

- Correlacionar la presencia de leucocitos con la presencia de bacterias observadas en el sedimento urinario.

	<b>MANUAL DE LABORATORIO CLINICO</b>			
	<b>PROTOCOLO:</b>		<b>PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.</b>	
Levantamiento: Agosto de 2010	Aprobación: Octubre de 2010	Código: Pr-AT-L-01	Página: - 2 - de 6	Versión: 01

- El tiempo transcurrido entre la toma de la muestra y el procesamiento de la misma debe ser idealmente no mayor de dos horas.

#### **4. CONTROL DE CALIDAD EN QUIMICA CLINICA**

- Llevar un registro diario del control de temperatura de las refrigeradoras y baños de María.
- Calibrar el espectrofotómetro cada vez que se cambie la fuente de luz y al menos cada mes.
- Registrar diariamente todas las lecturas de estándares y sueros controles internos los cuales serán procesados en cada corrida.
- La separación del suero del paquete globular no debe ser mayor de dos horas después de obtenida la muestra. Una vez separados los sueros se deben refrigerar si no se procesan inmediatamente.
- Observar diariamente los reactivos en busca de turbidez o cambio de color. En caso de deterioro se recomienda no utilizar.
- Participar en el control de calidad externo.

#### **Lectura diaria de Sueros control para Química Clínica.**

La lectura diaria de estándares de sueros control será registrada teniendo en cuenta todos los análisis realizados en el día. Se leerán los niveles: el suero nivel I o control normal y el suero nivel II o control patológico; los datos serán registrados en el formato de estándares de control de calidad interno.

Se reunirán un total de 20 datos de cada uno de los análisis, aplicando a ellos el filtro de Dixon por medio del cual se eliminarán de la serie los datos muy bajos o altos que sean aberrantes, posteriormente se aplicarán análisis y medidas de dispersión estadísticas entre las cuales están varianza, desviación estándar y coeficiente de variación

#### **FILTRO DE DIXON**

$X_n$  : dato de mayor valor de la serie.

$X_{n-1}$ : dato siguiente al mayor de las serie

$X_1$  : dato de menor valor de la serie

$X_2$  : dato siguiente al menor de la serie

#### **Fórmula:**

El mayor valor aberrante se cumple si:

$$\mathbf{X_n - X_{n-1} > (X_n - X_1) / 3}$$

El menor valor aberrante es, si se cumple:

$$\mathbf{X_2 - X_1 > (X_n - X_1) / 3}$$

Posteriormente hallar la media y hallar las medidas de dispersión que permitirán realizar las graficas Levey- Jennings, aplicar las Reglas Westgard y realizar su respectivo analisis.

	<b>MANUAL DE LABORATORIO CLINICO</b>			
	<b>PROTOCOLO:</b>		<b>PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.</b>	
Levantamiento: Agosto de 2010	Aprobación: Octubre de 2010	Código: Pr-AT-L-01	Página: - 3 - de 6	Versión: 01

Los datos tomados durante el mes servirán para realizar la grafica en el mes siguiente teniendo en cuenta que completar 20 datos de algunos analitos lleva más tiempo puesto que no se procesan a diario en el laboratorio.

### **Suero Control de Bioquímica**

Instrucciones para su utilización:

1. Abrir con cuidado el vial procurando evitar la pérdida de material liofilizado.
2. Pipetear 5.00mL de agua destilada en el vial. Los valores obtenidos para los diferentes componentes dependerán de la exactitud con que se pipetee el agua destilada.
3. tapar el vial con el tapón de caucho y dejarlo reposar durante unos 20 minutos a temperatura ambiente.
4. Agitar suavemente el vial, procurando evitar la formación de espuma, hasta disolver por completo todo el liofilizado.
5. utilizar el suero control de bioquímica reconstituido de forma idéntica a los sueros de los pacientes.

Las recomendaciones completas se encuentran registradas en el inserto de la casa comercial que viene junto con los reactivos.

### **Control de Calidad de Fechas de vencimiento de reactivos**

El control de calidad de fechas de vencimiento a reactivos se realizara mediante semaforización de cada uno de ellos, utilizando la siguiente serie de colores:

**ROJO:** reactivos con fecha de vencimiento menor a 3 (tres) meses.

**NARANJA O AMARILLO:** reactivos con fecha de vencimiento entre 3 (tres) y 6 (seis) meses.

**VERDE:** Reactivos con fecha de vencimiento mayor a 6 (seis) meses.

### **CONTROL DE CALIDAD EXTERNO**

El control de calidad externo para química clínica se lleva a cabo con los sueros valorados de la casa comercial **del laboratorio de referencia** en el INS, el control se realiza anualmente en donde son enviados al laboratorio participante 12 sueros liofilizados, que son reconstituidos teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante, y procesados de forma igual que sueros de paciente.

Se reportan mensualmente los resultados obtenidos procesando los sueros con cada uno de los analitos realizados en el laboratorio clínico y recibiendo los correspondientes resultados de concordancia aproximadamente 15 días después por correo certificado, anexando el correspondiente formato para registro de medidas correctivas y análisis de los mismos.

### **5. CONTROL DE CALIDAD HEMATOLOGIA**

- Investigar los resultados de hemoglobina cuando que no se correlacionen con el valor del hematocrito.
- Determinar los tiempos de coloración de los frotis con colorante Wright, siempre que se cambie el lote de colorante.
- Participar en el control de calidad externo de hematología que se realiza con el INS.



## MANUAL DE LABORATORIO CLINICO

### PROTOCOLO: PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.

Levantamiento: Agosto de 2010	Aprobación: Octubre de 2010	Código: Pr-AT-L-01	Página: - 4 - de 6	Versión: 01
----------------------------------	--------------------------------	-----------------------	-----------------------	----------------

#### LECTURA DEL CUADRO HEMATICO

- Verificación de relación muestra-anticoagulante, selección de muestras y registro de muestras no aptas.
- Se realizará en un tiempo no mayor a 4 (cuatro) horas.
- La preparación y lectura del extendido de sangre se realizara dentro de los primeros 15 minutos luego de tomada la muestra para evitar alteraciones en la morfología sanguínea.
- Verificación de tiempos establecidos para la coloración de wright

#### MICROCENTRIFUGAS (CONTROL DE EMPAQUETAMIENTO)

Llenar el tubo de microhematocrito con sangre mezclada con anticoagulante EDTA; centrifugar durante el tiempo y r.p.m establecidos, registrar el dato (dato 1).

Centrifugar nuevamente la misma muestra, adicionando 1 (un) minuto mas al tiempo, registrar el dato (dato2).

Centrifugar la muestra las veces que sea necesario (adicionando cada vez 1(un) minuto en el tiempo hasta lograr un mismo dato de microhematocrito dos veces seguidas, permitiendo establecer el tiempo necesario e ideal para centrifugar la muestra.

Ejemplo:

Dato 1 (tiempo de centrifugado 3min.): 47 %  
 Dato 2 (tiempo de centrifugado 4 min.): 46%  
 Dato 3 (tiempo de centrifugado 5 min.): 47%  
 Dato 4 (tiempo de centrifugado 6 min.): 47%

En este caso los datos 3 y 4 arrojan el mismo resultado se toma como referencia el menor tiempo (en este caso 5 minutos), siendo este el tiempo establecido por el laboratorio para centrifugar las muestras para hematocrito.

#### Concordancia del Recuento diferencial de células

La lectura del recuento diferencial se realizara por duplicado o triplicado registrando cada uno de los datos y hallando error estándar proporcional así:

EJEMPLO:

	<b>BACTERIOLOGA A</b>	<b>BACTERIOLOGA B</b>	<b>BACTERIOLOGA C</b>
Neutrófilos	74%	68%	70%
Linfocitos	10%	17%	15%
Monocitos	7%	12%	9%
Eosinófilos	3%	6%	4%

ESP= ERROR ESTANDAR PROPORCIONAL



## MANUAL DE LABORATORIO CLINICO

### PROTOCOLO: PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.

Levantamiento: Agosto de 2010	Aprobación: Octubre de 2010	Código: Pr-AT-L-01	Página: - 5 - de 6	Versión: 01
----------------------------------	--------------------------------	-----------------------	-----------------------	----------------

$$ESP = \sqrt{\frac{P * Q}{n}}$$

P= x ( ξ bacterióloga A, B, C)

Q= 100 - P

N= conteo de células

(Puede ser recuento de 600 células y llevar el reporte a 10).

**Ejemplo:**

P= x (71+68+70)

P= 70.66

P= 100-70.66

P=29.34

$$ESP = \sqrt{\frac{70.66 - 29.34}{600}}$$

ESP= 1.85

1.85 \* 1.96= 3.62

1.85 \* 2.57 = 4.75

❖ Intervalo de confianza 95%: **1.96**  
(constante).

70.66 + 1.85 = 72.51

70.66 - 1.85 = 68.81

70.66 + 3.62 = 74.28

70.66 - 3.62 = 67.04

70.66 + 4.75 = 75.41

70.66 - 4.75 = 65.91

Concordancia del recuento de Blancos por método automatizado y recuento manual.

Concordancia del recuento de plaquetas por método automatizado y recuento manual.

### 6. CONTROL DE CALIDAD EN INMUNOLOGIA

- Seguir rigurosamente las instrucciones del fabricante para la preparación de los reactivos.
- Dejar que las muestras y reactivos lleguen a temperatura ambiente antes de iniciar los procedimientos.
- Evitar la combinación de reactivos de diferentes Kit.
- Llevar un registro diario del control de temperatura de las refrigeradoras y baños de María.
- Procesar los controles de las casas comerciales y el control interno en cada pool de muestras.

**EXTERNO**

El control de calidad de Inmunoserología lo realiza el Laboratorio de Salud Pública de la Secretaria de Salud departamental a la cual se le envían teniendo en cuenta fechas establecidas (periodos epidemiológicos) un porcentaje de muestras las cuales han sido procesadas por el laboratorio a controlar registrando los resultados reportados, recibiendo finalmente el reporte de concordancia de resultados y las medidas correctivas a tener en cuenta.

El laboratorio de salud pública mediante dos envíos anuales realiza el control de calidad externo para las diferentes áreas del laboratorio clínico entre las cuales están: Coproanálisis, Microscopía (Tuberculosis, Lepra; Leishmaniasis, Malaria); enviando posteriormente el reporte de resultados con su respectiva concordancia y medidas correctivas a tener en cuenta.

	<b>MANUAL DE LABORATORIO CLINICO</b>			
	<b>PROTOCOLO:</b>		<b>PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.</b>	
Levantamiento: Agosto de 2010	Aprobación: Octubre de 2010	Código: Pr-AT-L-01	Página: - 6 - de 6	Versión: 01

**INTERNO**

El control de calidad interno se lleva a cabo teniendo en cuenta fechas de vencimiento de reactivos y revisión de registro INVIMA.