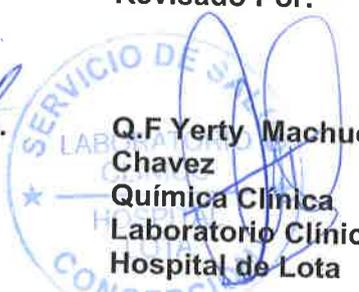


	Procedimiento Control de Calidad Interno Sección Hematología y Coagulación.	Código : AP – APL1.3.1b
		Versión : 6
		Revisión : 5
		Fecha : 14/01/2019
		Vigencia : 14/01/2024
		Página : 1 de 11

Procedimiento Control de Calidad Interno Sección Hematología y Coagulación.

Unidad de Laboratorio Clínico y Medicina Transfusional.

2019

<p>Elaborado Por:</p>  <p>B.Q. Felipe Gazitua M. Encargado Calidad Hospital de Lota</p> 	<p>Revisado Por:</p>  <p>Q.F. Yerty Machuca Chavez Química Clínica Laboratorio Clínico Hospital de Lota</p> 	<p>Aprobado Por:</p>  <p>T.M. Paola Tudela Leal Jefe Laboratorio y UMT Hospital de Lota</p> 
<p>14/01/2019 Fecha de Elaboración</p>	<p>24/01/2019 Fecha de Revisión</p>	<p>30/01/2019 Fecha de Aprobación</p>

COPIA NO CONTROLADA



Procedimiento Control de Calidad Interno Sección Hematología y Coagulación.

Código	: AP – APL1.3.1b
Versión	: 6
Revisión	: 5
Fecha	: 14/01/2019
Vigencia	: 14/01/2024
Página	: 2 de 11

1. Objetivo:

- Establecer condiciones y acciones necesario para obtener precisión en la medición de control interno asegurando la calidad en la medición diaria de muestras de pacientes.

2. Alcance/ Ámbito de aplicación:

- Aplica toda medición cuantitativa sujeto a control de calidad interno.

3. Documentación de referencia:

- Documento normativo ISP-CC-03/2009 "Guía Técnica Normalizada de Control de Calidad"
- Manual del Fabricante equipo XN 1000 y Equipo ACL Elite Pro.

4. Responsable:

- Jefatura Laboratorio
- Encargado Sección Hematología
- Encargado Calidad Laboratorio.

5. Definiciones:

- XN Check : Control interno (sangre total) diseñado por fabricante de equipo.
- XN Check BF : Control interno (líquido corporal) diseñado por fabricante de equipo.
- "Background Check" : Revisión ruido de fondo.
- WBC-BF : Recuento total de blancos en líquido corporal.
- RBC-BF : Recuento total de rojos en líquido corporal.

- Calibrador : Solución estándar que contiene concentración conocida de un analito, llamado patrón primario que por su estabilidad se emplea para valorar la concentración de otras soluciones.
- ISI : Índice de sensibilidad internacional de la tromboplastina a calibrar respecto de la referencia.
- \bar{X} : Media Aritmética
- Suma de valores ($\sum Xi$) dividido por el número total de valores (n).
- S : Desviación Estándar
- Raíz cuadrada de la media de las diferencias cuadrática de n puntuaciones respecto de su media aritmética.

COPIA NO CONTROLADA



Procedimiento Control de Calidad Interno Sección Hematología y Coagulación.

Código : AP – APL1.3.1b

Versión : 6

Revisión : 5

Fecha : 14/01/2019

Vigencia : 14/01/2024

Página : 3 de 11

- $S = \sqrt{\sum (x_i - \bar{X})^2 / n-1}$
- %C.V : Coeficiente de variación
- Corresponde a la desviación estándar S expresado como porcentaje de la media:
- $\% C.V = S \times 100 / \bar{X}$
- r^2 : Coeficiente de correlación lineal
- Carta control de Levey – Jennings :
- Método gráfico que despliega en un sistema de coordenadas (x;y) los resultados de control durante un período de tiempo.
- Límite de precaución :
- Valor obtenido de un control mayor a dos desviaciones estándar y menor a tres respecto de la media aritmética.
- Límite de alerta :
- Valor obtenido de un control que supera tres desviaciones estándar respecto de la media aritmética.
- % Sesgo o desvío relativo porcentual (DR%):
- Diferencia entre el valor de una medida y su valor verdadero obtenido por consenso del mensurando expresado en porcentaje.
- DR% : desviación relativa porcentual. Diferencia entre valor obtenido de un control externo y su valor de consenso expresado en porcentaje. Utilizado en este procedimiento como valor de sesgo promediando últimas 6 encuestas del control externo (PEEC).
- PEEC: Programa de evaluación externo de calidad.
- **Requisitos de Calidad.**
- Error Total aceptado ETa o CLIA:
- Establece un límite para la imprecisión y la inexactitud que son aceptables en una sola medición.
- $ETa = \% \text{ Sesgo} + 1.65 \times \% C.V_i$ $\% C.V_i$: coeficiente de variación interno
- CLIA Perfil hematológico :
- HTO : 6 %
- HB : 7 %
- GR : 6 %
- WBC : 15 %
- PLAQ : 25 %
- CLIA Coagulación:
- TP : 15 %

COPIA NO CONTROLADA



Procedimiento Control de Calidad Interno Sección Hematología y Coagulación.

Código : AP – APL1.3.1b

Versión : 6

Revisión : 5

Fecha : 14/01/2019

Vigencia : 14/01/2024

Página : 4 de 11

- TTPA : 15 %
- Número de Sigma : Índice de desempeño del método o Sigma métrico.
- N° de Sigma : % Eta - % Sesgo / % C.V i
- Sigma Métrico : $\geq 4 \leq 5$ de buen desempeño

6.0 Calibración equipo XN 1000

- La calibración y ajuste es realizado por Servicio Técnico.

6.1 Control interno.

- Control Interno listo para su uso según inserto.

6.1.1 Ingreso de control.

- En pantalla interfaz de equipo seleccione:
- Archivo QC.
- Línea vacía.
- Registrar :
- Nivel
- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Seleccionar todo en Azul
- Restaurar (para asociar rango)
- Se abre ventana: seleccione Nivel de Control Interno con un "click"
- Seleccione Open
- Seleccione Destino Variable
- Seleccione OK
- Repetir los mismos pasos luego de seleccionar Archivo QC para los siguientes Niveles.
- Para ingreso de control interno XN Check BF proceda de la misma forma anterior.

6.1.2 Procesamiento control interno XN Check.

- Controlar antes de la corrida analítica.
- Procesar como muestra (ver Procedimiento Técnico Sección Hematología).
- Validar resultados en pantalla interfaz de equipo.

COPIA NO CONTROLADA



Procedimiento Control de Calidad Interno Sección Hematología y Coagulación.

Código : AP – APL1.3.1b
Versión : 6
Revisión : 5
Fecha : 14/01/2019
Vigencia : 14/01/2024
Página : 5 de 11

6.1.3 Procesamiento Control interno XN Check BF.

- Presione interruptor cambio de modo.
- El modo continuo ("sampler") pasa a estado no operativo señalado con luz color amarillo.
- En pantalla interfaz seleccione Logo Criotubo.
- Seleccione Fluido Corporal (BF).
- Seleccione OK.
- Finalizado "background Check" seleccione en pantalla interfaz logo (mano con tubo).
- Verifique cursor parpadea en espacio N° muestra (si no es el caso seleccione espacio con mouse).
- Ingrese código de control interno L1 señalando con lector manual código de barra y luego presione gatillo.
- Colocar control interno en posición 1 (señalado con etiqueta color blanco).
- Presione interruptor de inicio.
- Seleccione en pantalla interfaz "Ejecutar L.J. "
- Seleccione aceptar.
- Seleccione en pantalla interfaz : logo (mano con tubo).
- Ingrese código de control interno L2 señalando con lector manual código de barra y luego presione gatillo.
- Coloque control en posición 1 (señalado con etiqueta color blanco).
- Presione interruptor de inicio.
- Seleccione en pantalla interfaz Ejecutar L.J
- Seleccione en pantalla interfaz de equipo Cancelar.
- Seleccione en pantalla interfaz de equipo : Si.
- Presione interruptor cambio de modo.

6.2 Acciones Correctivas del control interno XN 1000

- Frente a un resultado fuera de control realizar las siguientes acciones:
- Revisar la ejecución del procedimiento y las instrucciones de trabajo.
- Relacionar el tipo de error con potenciales causas como:
- Lote control y reactivo
- Fecha de vencimiento
- Temperatura de almacenamiento
- Revisar registro de problemas y soluciones del control de calidad para acción inmediata.
- Repetir la medición utilizando el mismo material de control.

COPIA NO CONTROLADA



Procedimiento Control de Calidad Interno Sección Hematología y Coagulación.

Código : AP – APL1.3.1b

Versión : 6

Revisión : 5

Fecha : 14/01/2019

Vigencia : 14/01/2024

Página : 6 de 11

- Si se acepta el resultado registrar datos.
- Si se mantiene resultado fuera de control realizar lo siguiente:
- Cambiar los controles manteniendo el mismo lote.
- Repetir la prueba, si se acepta los resultados registrar datos.
- Si el valor no mejora, cambiar los reactivos manteniendo el mismo lote.
- Repetir la prueba, si se acepta los resultados registrar datos.
- Si el valor no mejora, solicitar revisión por parte del Servicio Técnico especializado.
- Evaluar si corresponde aplicar una acción preventiva.
- Mantener y documentar registro adecuado que demuestre evidencia de esta actividad.

6.3 Obtención N20.

- Obtener 20 datos en 20 días distinto idealmente consecutivos siguiendo intervalo referencia del fabricante.

6.3.1 Fijar media y límite de alerta del control interno.

- En pantalla interfaz de equipo:
- Seleccione Archivo QC
- Elija el Nivel.
- Posicionar en inicio o final del rango.
- Seleccione
- Rango.
- 20 puntos.
- Modificar.
- Todo en Azul.
- Autoajuste.
- Deschequear Límites.
- Sólo Destino.
- OK.
- OK.

COPIA NO CONTROLADA



Procedimiento Control de Calidad Interno Sección Hematología y Coagulación.

Código : AP – APL1.3.1b

Versión : 6

Revisión : 5

Fecha : 14/01/2019

Vigencia : 14/01/2024

Página : 7 de 11

6.3.2 A contar del día 21 monitorear en función del límite de alerta ajustado por el equipo y luego de un mes calcular requisitos de calidad.

6.4 Evaluación de extendido sanguíneo.

- Evaluar visualmente calidad del extendido.
- De observar desperfecto repetir.

6.5 Calibración Técnica Tiempo de Protrombina equipo ACL Elite Pro.

- Según inserto prepare reactivo para la determinación del Tiempo de Protrombina
- Reconstituir calibrador según inserto.
- Dispensar 1000 uL de plasma calibrador en una copa de 0.5 ml ubicando el recipiente en posición A1
- Dispensar 2000 u L de solución diluyente en una copa de 2 ml y ubicar recipiente en posición A2
- En pantalla panorámica de equipo seleccione :
- Configuración
- Líquidos
- RPT2G-8
- Lote y Fecha caducidad del reactivo
- Valor de ISI
- Plasma Calibrador (Plas. Cal)
- Lote y Fecha caducidad del plasma calibrador
- Diluyente (Dil. Factor)
- Lote y Fecha caducidad del diluyente.
- Calibración
- Calibrar
- Ejecutar

Visualizar 100 actividad en segundos.

Seleccione:

- Calibración
- Revisar calibraciones
- Logo lupa lado ícono basurero
- Ingrese segundos correspondiente a 100% de actividad
- Configuración

COPIA NO CONTROLADA



Procedimiento Control de Calidad Interno Sección Hematología y Coagulación.

Código : AP – APL1.3.1b

Versión : 6

Revisión : 5

Fecha : 14/01/2019

Vigencia : 14/01/2024

Página : 8 de 11

- Tests
- Ver Definir
- Logo lupa lado superior pantalla
- Configuración de cálculo
- Ingrese valor en segundos

- Al calibrar equipo verifique que la diferencia con respecto de calibración anterior, el valor en segundos asociado con un 100% de actividad puede variar como máximo en 0.3 segundos y el cociente de correlación lineal r^2 mayor o igual a 0.987

6.6 Control Interno Tiempo de Protrombina y Tiempo de Tromboplastina parcialmente activado equipo ACL Elite Pro.

6.6.1 Ingreso control interno.

- En pantalla panorámica seleccione:
 - C.C.
 - Config. / Revisión c.c.
 - Configurar
 - Parámetro
 - Nivel
 - Unidad
 - Ingresar Media Objetivo (inserto fabricante)
 - Ingresar Desviación Estándar del inserto
 - Rango (ingrese nº 3)

6.6.2 Procesamiento Control interno.

- Preparar Control Interno según fabricante.
- Disponer 400 u L de cada control en una copa de 500 u L
- Ubique control normal y patológico en equipo en posición 1 y 2 respectivamente.
- Seleccione:
 - Análisis
 - Sesión Multi – Tests
 - Identificar C. de barras
 - Aceptar
 - Añadir Q.C.
 - Nivel Patológico

COPIA NO CONTROLADA



Procedimiento Control de Calidad Interno Sección Hematología y Coagulación.

Código : AP – APL1.3.1b

Versión : 6

Revisión : 5

Fecha : 14/01/2019

Vigencia : 14/01/2024

Página : 9 de 11

- Aceptar
- Añadir Q.C
- Nivel Normal
- Aceptar
- Ejecutar

6.7 Acciones correctivas del control interno ACL Elite Pro

- Frente a un resultado fuera de control realizar las siguientes acciones:
- Revisar la ejecución del procedimiento y las instrucciones de trabajo.
- Relacionar el tipo de error con potenciales causas como:
 - Lote control y reactivo.
 - Fecha de vencimiento
 - Temperatura de almacenamiento.
- Revisar registro de problemas y soluciones del control de calidad para acción inmediata.
- Repetir medición utilizando el mismo material de control.
- Si se acepta resultado registrar datos.
- Si se mantiene resultado fuera de control realizar lo siguiente:
 - Cambiar controles manteniendo el mismo lote.
 - Repetir prueba, si se acepta resultado registrar datos.
 - Si el valor no mejora, cambiar reactivos manteniendo el mismo lote.
 - Repetir prueba, si se acepta resultados registrar datos.
 - Si el valor no mejora, solicitar revisión por parte del Servicio Técnico especializado.
 - Evaluar si corresponde aplicar una acción preventiva.
 - Mantener y documentar registro adecuado que demuestre evidencia de esta actividad.

6.8 Obtención N20

- Obtener 20 datos en 20 días distinto idealmente consecutivos siguiendo intervalo referencia del fabricante.

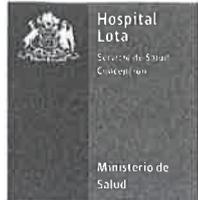
6.8.1 Fijar media y límite de alerta del control interno.

- Modificar media objetivo (inserto fabricante) ingresando media acumulada en 20 días.

6.8.2 A contar del día 21 monitorear en función del límite alerta fijado en el equipo por usuario.

- Luego de un mes de monitoreo calcular requisitos de calidad.

COPIA NO CONTROLADA



Procedimiento Control de Calidad Interno Sección Hematología y Coagulación.

Código : AP – APL1.3.1b

Versión : 6

Revisión : 5

Fecha : 14/01/2019

Vigencia : 14/01/2024

Página : 10 de 11

7. Formularios y Registros

- Datos de control interno del equipo.
- Gráficos Levey – Jennings.
- Cálculo Requisito de Calidad.
- Registro de Mantención
- Registro de alarma

8. Registro control de cambios

N° de Versión	Cambios	Fecha	Firma de Responsable
6	Ingreso y autoajuste control interno equipo XN 1000	14-01-2019	

COPIA NO CONTROLADA



Procedimiento Control de Calidad Interno Sección Hematología y Coagulación.

Código : AP – APL1.3.1b
Versión : 6
Revisión : 5
Fecha : 14/01/2019
Vigencia : 14/01/2024
Página : 11 de 11

9. Lista de Distribución.

- Unidad Laboratorio
- Oficina de Calidad