

# Procedimiento Técnico y Control de Calidad área Química Clínica Autoanalizador e-411

Código : AP-APL 1.3

Versión : 01

Revisión : 00

Fecha : 07/01/2019

Vigencia : 07/01/2024

Página : 1 de 12

## Procedimiento Técnico y Control de Calidad área Química Clínica Autoanalizador e-411

Unidad de Laboratorio Clínico y Medicina Transfusional.

2019

Elaborado Por:

  
ENCARGADO CALIDAD  
B.Q. Felipe Gazitua Muñoz  
Encargado Calidad  
Hospital de Lota

07/01/2019

Fecha de Elaboración

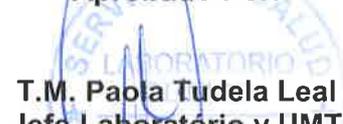
Revisado Por:

  
LABORATORIO  
T.M. Vanessa Henríquez C  
Laboratorio Hospital Lota

18/01/2019

Fecha de Revisión

Aprobado Por:

  
LABORATORIO  
T.M. Paola Tudela Leal  
Jefe Laboratorio y UMT  
Hospital de Lota

25/01/2019

Fecha de Aprobación

**COPIA NO CONTROLADA**



# Procedimiento Técnico y Control de Calidad área Química Clínica Autoanalizador e-411

Código : AP-APL 1.3

Versión : 01

Revisión : 00

Fecha : 07/01/2019

Vigencia : 07/01/2024

Página : 2 de 12

## 1. Objetivo:

- Brindar una herramienta para el Laboratorio Clínico del Hospital de Lota donde se describe técnica de examen realizado, permitiendo el desarrollo adecuado, sistematizado y estandarizado de dicho procedimiento, de manera que se eviten desviaciones en su desarrollo y se obtenga resultados fiables y de calidad con la finalidad de apoyar al Médico tratante en su diagnóstico.

## 2. Alcance/ Ámbito de aplicación:

- Toda muestra que cumpla con el procedimiento de toma de muestra según protocolo (ver Manual Toma de Muestra) recepcionado en sección Hematología.

## 3. Documentación de referencia:

- Manual de Instructivo del fabricante para cobas e-411

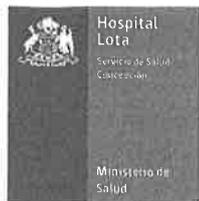
## 4. Responsable:

- Técnico Nivel Superior (TNS) de Laboratorio :  
revisa solicitud verificando datos del paciente y examen solicitado además de chequear el rótulo del tubo y el estado de la muestra verificando su volumen.
- Profesional a cargo de sección:
- Controla, calibra, y procesa muestra.
- Valida concentración de Troponina y Procalcitonina.
- Realiza mantención.
- Prepara y sustituye reactivos.
- Enciende y apaga equipo.

## 5. Definiciones:

- Pro Cell : Acondicionador de electrodos. Transporte de la mezcla de reacción. Lavado de micropartículas y generación de señales.
- Cell Clean : Detergente.
- LFC : "Liquid Fluid Cell " Solución de cloro para limpieza de celda de reacción.
- Pipeta S/r : Pipeta que aspira muestra y reactivos.
- Pipeta Sipper : Pipeta que aspira Pro Cell y Clean Cell.
- Tubo "Stop" : Tubo con código de barra asociado que indica término de muestreo.
- Control de tercera opinión :

**COPIA NO CONTROLADA**



## Procedimiento Técnico y Control de Calidad área Química Clínica Autoanalizador e-411

Código : AP-APL 1.3

Versión : 01

Revisión : 00

Fecha : 07/01/2019

Vigencia : 07/01/2024

Página : 3 de 12

- Producto de control de calidad construido desde matriz humana utilizado para proporcionar una valoración independiente del equipo o método y no está optimizado para ningún instrumento o sistema de reactivos específico. Es decir, son fabricados independiente de los reactivos y calibración del sistema
- Control Interno : Producto de control de calidad diseñado por fabricante del equipo.
- Grupo Par : Sistema de referencia que utiliza el mismo equipo y control.
- Media Aritmética:  $\bar{X}$
- Suma de valores (  $\sum X_i$  ) dividido por el número total de valores ( n ).
- Desviación Estándar : S
- Raíz cuadrada de la media de las diferencias cuadrática de n puntuaciones respecto de su media aritmética.
- $S = \sqrt{\sum (X_i - \bar{X})^2 / n-1}$
- Coeficiente de variación : % C.V.
- Corresponde a la desviación estándar (S) como porcentaje de la media:
- $\% C.V = S \times 100 / \bar{X}$
- 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.
- Límite Alerta :
- Valor obtenido de un control que supera tres desviaciones estándar respecto de la media.
- % Sesgo o desvío relativo porcentual :

**COPIA NO CONTROLADA**



## Procedimiento Técnico y Control de Calidad área Química Clínica Autoanalizador e-411

Código : AP-APL 1.3

Versión : 01

Revisión : 00

Fecha : 07/01/2019

Vigencia : 07/01/2024

Página : 4 de 12

- Diferencia entre el valor de una medida y el valor verdadero ( por consenso ) del mensurando expresado en porcentaje.

- Error Total aceptado : ETa

- Requisito de calidad analítico que establece un límite para la imprecisión y la inexactitud que son aceptables en una sola medición.

- $ETa = \% \text{ Sesgo} + 1.65 \times \% C.Vi$        $\% C.Vi$  : coeficiente de variación interno.

- Número de Sigma : Índice de desempeño del método o sigma métrico.

- $N^\circ \text{ de Sigma} = \% ETa - \% \text{ Sesgo} / \% C.Vi$

- Error Sistemático Crítico :  $\Delta EScrit$  .

- El error sistemático crítico muestra el tamaño del error que es necesario detectar a través del procedimiento de control de  $\Delta EScrit$  y tiene relación directa con el sigma métrico lo que implica es un complemento de desempeño de la capacidad del proceso expresado como un número de sigma.

- $\Delta ES \text{ crit} : N^\circ \text{ de Sigma} - 1.65$

- $\Delta ES \text{ crit} : ( \% ETa - \% \text{ Sesgo} / \% C.Vi ) - 1.65$

### 6. Desarrollo del procedimiento:

#### 6.1 Manejo Equipo.

- Levante cubierta.

- Gire manecilla de la tapa que protege rotor de reactivos en sentido anti horario.

- Levante tapa rotor de reactivos

- Retire reactivos almacenados en posición vertical entre 2 y 8 grados centígrados conservando su postura mientras los traslada hacia el equipo evitando voltear su contenido.

**COPIA NO CONTROLADA**



## Procedimiento Técnico y Control de Calidad área Química Clínica Autoanalizador e-411

Código : AP-APL 1.3

Versión : 01

Revisión : 00

Fecha : 07/01/2019

Vigencia : 07/01/2024

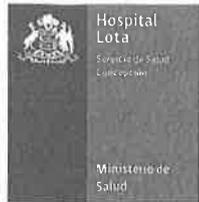
Página : 5 de 12

- Cargue los reactivos en rotor respectivo y en cualquier posición vacante haciendo coincidir ambas muescas del recipiente con los dos cabezales de la posición respectiva.
- Levante ligeramente las tres tapas del recipiente de reactivo dejándolas semi cerradas.
- Cubra el rotor de reactivos colocando su cubierta haciendo coincidir su borde saliente con la zona convexa del equipo.
- Gire la manecilla en sentido horario.
- Presione compuerta de PVC donde se ubica los recipientes Pro Cell y Clean Cell y se abrirá sola.
- Levante hacia atrás la tapa de cada recipiente.
- Cierre compuerta de PVC.
- Levante palanca lateral derecho.
- Encienda interruptor frontal.
- Espere se reinicie software.
- Pulse sobre ID operador (se abre una ventana)
- Pulse sobre teclado de la ventana.
- Ingrese ID operador : bmserv
- Pulse sobre "enter"
- Pulse sobre espacio "clave".
- Ingrese clave : nakakojo
- Pulse sobre "enter"
- Pulse sobre iniciar sesión.
- Pulse sobre escaneo de reactivos.
- Pulse sobre OK.
- Espere equipo alcance estado reposo "Stand-by " señalado por pantalla.
- Levante la tapa que protege la pipeta de muestreo (pipeta S/R )
- Ubique la (s) muestra(s) a contar de la posición 1 finalizando la secuencia con el tubo "Stop" procurando todo código de barra mire hacia la periferia del rotor.
- Baje la tapa protectora de la pipeta S/R.
- Pulse sobre recuadro Inicio ubicado al margen derecho de pantalla panorámica.
- Se despliega recuadro mayor de Inicio y antes de pulsar verifique comunicación al Host se encuentre en estado Activado.
- Activado el Host pulse Inicio.
- Pulse sobre seguimiento de muestra.
- Al finalizar el pipeteo de muestras equipo avisa con alarma visible y sonora.

### 6.2 Mantenimiento diario antes de encender equipo.

- Limpie pipeta S/R, paleta agitadora y pipeta sipper con tórula algodón remojada en agua destilada de

**COPIA NO CONTROLADA**



## Procedimiento Técnico y Control de Calidad área Química Clínica Autoanalizador e-411

Código : AP-APL 1.3

Versión : 01

Revisión : 00

Fecha : 07/01/2019

Vigencia : 07/01/2024

Página : 6 de 12

arriba hacia abajo y en un sentido.

- Limpie tapa rotor reactivos sobre zona que colinda con agujero por donde ingresa pipeta S/R
- Restablecer nivel del recipiente de líquido con solución Sys Wash 10 ml por cada litro a reponer.
- Elimine contenido de recipiente para desecho líquido.
- Elimine desechos sólidos (puntas y cubetas)

### 6.3 Mantenimiento Finalización del día.

- Efectuar al finalizar jornada diario.
- Si panorámica señala seguimiento de muestra pulse cerrar.
- Pulse mantenimiento.
- Pulse mantenimiento finalización (opción 7).
- Pulse selección.
- Pulse inicio.

### 6.4 Mantención Semanal.

- Limpieza fondo rotor de muestras.
- Reponer puntas y cubetas.

### 6.5 Mantención quincenal (solicitado por equipo con alarma visible y audible).

- Efectuar limpieza LFC:
- Pulse mantenimiento.
- Pulse limpieza LFC Usuario.
- Pulse Seleccione.
- Retire recipiente Procell ubicado en tercera posición de izquierda a derecha.
- Coloque en su lugar bandeja de usuario (recipiente de menor volumen).
- Llène el mencionado recipiente con solución Ise de limpieza.
- Pulse Inicio.

### 6.6 Alarma más frecuente.

- Todas las muestras fueron pipeteadas.
- Resetear equipo.
- Código fallido de muestra.
- Presencia de cóagulo y/o escasa muestra
- La bandeja de pipeta y/o cubeta es la última.
- Cambio de botella.
- Sustituir reactivo

**COPIA NO CONTROLADA**

	<h2>Procedimiento Técnico y Control de Calidad área Química Clínica</h2> <h3>Autoanalizador e-411</h3>	Código : AP-APL 1.3
		Versión : 01
		Revisión : 00
		Fecha : 07/01/2019
		Vigencia : 07/01/2024
		Página : 7 de 12

En estos casos seguir las acciones recomendado por equipo.

#### 6.7 Apagado de Equipo

- Pulse cerrar sesión.
- Pulse OK.
- Pulse Desconexión.
- Pulse OK.
- Espere cierre Software.
- Baje palanca lateral derecho.
- Apague interruptor frontal.
- Cierre la tapa de los recipientes ProCell y CleanCell.
- Retirar reactivos y almacenar entre 2° y 8° centígrados.

#### 7.0 Control de Calidad.

##### 7.1 Calibración.

- El analizador avisa necesidad de calibración cuando el botón Lista Carga Calib / QC ubicado en pantalla panorámica está en rojo por cambio lote de reactivo o cuando la calibración es insatisfactoria.
- El botón Lista Carga Calib / QC está en amarillo cuando calibración ha sido solicitado, programado o Cuando calibración está en proceso.

##### 7.2 Instalación Calibrador para técnica determinación de Troponina.

- Sobrescribirá el existente.
- Sólo se puede instalar un solo lote de calibrador para cada prueba; al instalar un nuevo lote se En pantalla panorámica seleccione:
  - Calibración
  - Instalar
  - Seleccione Escanear tarjeta CB
  - Ingrese tarjeta dentro de ranura ubicado bajo tapa protectora de pipeta S/R
  - Seleccione OK

	<h2 style="margin: 0;">Procedimiento Técnico y Control de Calidad área Química Clínica Autoanalizador e-411</h2>	Código : AP-APL 1.3
		Versión : 01
		Revisión : 00
		Fecha : 07/01/2019
		Vigencia : 07/01/2024
		Página : 8 de 12

### 7.3 Preparación Calibrador para Técnica determinación de Troponina.

- Agregue 1 ml de agua destilada a calibrador liofilizado.
- Deje reposar por media hora a temperatura ambiente.
- Dispensar 150 u l por criotubo y congelar por el tiempo que determina inserto.

### 7.4 Preparación Control para técnica determinación de Troponina:

- Descongelar a temperatura ambiente 3 ml de control tercera opinión.
- Dispensar 150 u L por criotubo y congelar por el tiempo que determina inserto.

### 7.5 Procedimiento para Calibrar y luego Controlar técnica determinación de Troponina:

- Destapar dos viales TNT HSST Cal 1 y 2 (ambos contienen código de barra asociado con Tarjeta ingreso calibrador).
- Insertar dentro del vial respectivo criotubo con solución para calibrar (cal 1 y cal 2).
- Ubique en rotor de muestras, primero el vial Cal 1 seguido de Cal 2.
- Descongelar control de tercera opinión nivel 1 y 3 para técnica de troponina.
- Ingresar dos peticiones Tropo 1 y Tropo 3
- Adherir petición código de barra Trop1 y Tropo3 a criotubo ( control nivel 1 y 3 respectivamente).
- Ubicar control 1 y 3 a continuación de calibradores Cal 1 y 2.
- Ubicar a continuación tubo "stop".
- En pantalla panorámica seleccione Inicio y luego Inicio (recuadro mayor).

### 7.6 Calibración y Control Técnica para medición de Procalcitonina:

#### 7.6.1 Instalación calibrador:

- En pantalla panorámica seleccione:
- Calibración
- Instalar
- Seleccione escanear tarjeta CB
- Ingrese tarjeta dentro de ranura ubicado bajo tapa protectora de pipeta S/R
- Seleccione OK



## Procedimiento Técnico y Control de Calidad área Química Clínica Autoanalizador e-411

Código : AP-APL 1.3

Versión : 01

Revisión : 00

Fecha : 07/01/2019

Vigencia : 07/01/2024

Página : 9 de 12

### 7.6.2 Preparación calibrador:

- Agregue 4 ml de agua destilada a calibrador liofilizado PCT Cal 1 y PCT Cal 2.
- Deje reposar por media hora a temperatura ambiente.
- Dispensar 150 u L por criotubo y congelar por el tiempo que determina inserto.

### 7.6.3 Instalación control:

- En pantalla panorámica seleccione:
- CC
- Instalar
- Escanear Tarjeta CB
- Ingrese tarjeta dentro de ranura ubicado bajo tapa protectora de pipeta S / R

### 7.6.4 Preparación Control:

- Agregue 4 ml de agua destilada a control PC PCT1 y PC PCT 2..
- Dejar reposar por media hora a temperatura ambiente.
- Dispensar 150 u L por criotubo y congelar por el tiempo que determina inserto.

### 7.6.5 Procedimiento para calibrar y luego controlar técnica determinación de Procalcitonina:

- Abrir tapa de cada vial PCT Cal 1 y PCT Cal 2
- Insertar dentro del vial respectivo criotubo con solución para calibrar PCT Cal 1 y 2.
- Ubique en rotor de muestras, primero el vial PCT Cal 1 seguido de PCT Cal 2
- Disponer a continuación de control PC PCT1 y PC PCT2 (nivel 1 y 2)
- Descongelar controles PC PCT 1 y PC PCT 2.
- Abrir tapa de cada vial PC PCT1 y PC PCT 2 ( ambos contiene código de barra asociado con tarjeta ingreso control).
- Insertar dentro del vial respectivo criotubo con solución para controlar PC PCT1 y 2
- Ubique en rotor de muestras, vial PC PCT1 y 2 a continuación de los viales PCT Cal1 y 2.  
( Los viales de calibrador siempre deben ir primero que los controles)
- Termine secuencia ubicando tubo "stop".
- En pantalla panorámica seleccione inicio y luego inicio (recuadro mayor).

**COPIA NO CONTROLADA**

	<h2>Procedimiento Técnico y Control de Calidad área Química Clínica</h2> <h3>Autoanalizador e-411</h3>	Código : AP-APL 1.3
		Versión : 01
		Revisión : 00
		Fecha : 07/01/2019
		Vigencia : 07/01/2024
		Página : 10 de 12

#### 8.0 Criterio de evaluación.

- Obtener 20 datos en 20 días distinto idealmente consecutivos siguiendo intervalo referencia del fabricante.
- Ingresar datos en programa Unity.
- Descartar valores aberrante o extremo por método de grubbs.
- Ajustar límite de precaución y alerta en programa Unity.
- A contar del día 21 monitorear en función del límite ajustado.
- Luego de un mes de monitoreo revisar requisitos de calidad calculado por programa Unity.
- ET y Número de Sigma.
- En el caso un parámetro no presente control externo o sesgo grupo par, monitorear el valor absoluto en función del intervalo de referencia del fabricante.
- Lo anterior asociado con control interno técnica de procalcitonina.
- Controlar antes, durante o después de la corrida analítica.

#### 9. Acciones correctiva.

- Frente a un resultado fuera de control realizar las siguiente acciones:
- Revisar la ejecución del procedimiento y las instrucciones de trabajo.
- Relacionar el tipo de error con las potenciales causas tales como:
- Control y reactivo con nuevo lote, 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.
- Si se acepta el resultado registrar los datos.
- Si se mantiene el resultado fuera de control realizar lo siguiente:
- Recalibrar el método manteniendo el número de lote del calibrador.
- 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 los registros adecuados que demuestre evidencia de esta actividad.



## Procedimiento Técnico y Control de Calidad área Química Clínica Autoanalizador e-411

Código : AP-APL 1.3

Versión : 01

Revisión : 00

Fecha : 07/01/2019

Vigencia : 07/01/2024

Página : 11 de 12

### 10. Formularios y Registros.

- Datos de control interno del equipo.
- Gráfico Levey – Jennings
- Registro acciones correctiva.
- Cálculo Requisito de Calidad.
- Registro de Alarma.
- Registro de Mantención.
- Registro Control Temperatura ambiental y refrigeración.
- Registro Porcentaje de humedad ambiental.

### 11. Registro control de cambios.

N° de Versión	Cambios	Fecha	Firma de Responsable

**COPIA NO CONTROLADA**



## Procedimiento Técnico y Control de Calidad área Química Clínica Autoanalizador e-411

Código : AP-APL 1.3

Versión : 01

Revisión : 00

Fecha : 07/01/2019

Vigencia : 07/01/2024

Página : 12 de 12

### 12. Lista de Distribución.

- Unidad Laboratorio
- Oficina de Calidad

**COPIA NO CONTROLADA**