

DIPLOMATURA: CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

CONSEJO DE BIOQUÍMICOS DE LA PROVINCIA DE JUJUY

2025



**CONSEJO DE BIOQUÍMICOS
DE LA PROVINCIA DE JUJUY**

**DIPLOMATURA
CONTROL DE CALIDAD
EN EL LABORATORIO
DE ANALISIS CLINICOS**

MODULO 1: EVALUACIÓN DE MÉTODOS EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS.

MODULO 2: BASES DE ESTADÍSTICA PARA EL CONTROL DE CALIDAD

MODULO 3: REQUERIMIENTOS DE CALIDAD

MODULO 4: MONITOREO DE DESEMPEÑO ANALÍTICO EN QUÍMICA CLÍNICA

MODULO 5: CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN HEMATOLOGÍA Y CITOMETRÍA DE FLUIDO

MODULO 6: CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN HEMOSTASIA Y BIOLOGÍA MOLÉCULAR

MODULO 7: CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN ENDOCRINOLOGÍA Y MARCADORES TUMORALES

MODULO 8: CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

MODULO 9: CONSIDERACIONES ANALÍTICAS DE LAS PRUEBAS RÁPIDAS DE LABORATORIO - LABORATORIO DE URGENCIA

Modalidad Virtual Sincrónica, asincrónicamente por aula virtual
Fechas: 06-08-2025 al 10-12-2025
Acreditación: 130 Hs CÁTEDRA
Horarios de cursado: Miércoles 20.30 a 22 Hs
Informes: comisioncientifica.cbj@gmail.com

INSCRIPCION <https://forms.gle/xRAy8nwFqctSHFq9>

PROGRAMA ARANCEL

Bioq. Esp. César Collino

FUNDAMENTACIÓN:

El Laboratorio de Análisis Clínicos constituye una de las bases fundamentales del sistema de salud, aportando información crítica para el diagnóstico, seguimiento, prevención y tratamiento de personas que transitan por diferentes y diversas situaciones clínicas. En este contexto, **la calidad de los informes de resultados emitidos por el Laboratorio**, no solo depende de la competencia técnica de los profesionales, sino también de la implementación rigurosa de un sistema de gestión de calidad que asegure la confiabilidad, trazabilidad y pertinencia de los análisis realizados oportunamente.

En los últimos años, la complejidad creciente del “**Proceso de Medición**”, contemplando las diferentes etapas del mismo, la incorporación de tecnologías automatizadas y las fuertes sugerencias (exigencias en algunos países) del cumplimiento de lineamientos normativos (Norma ISO 15189, Norma ISO 9001), así como regulaciones nacionales e internacionales, ha generado una **demandas creciente en la capacitación y competencia del profesional de laboratorio** en aspectos específicos, como el Control de Calidad (CC). Esta necesidad es especialmente crítica en contextos donde la variabilidad preanalítica, analítica y postanalítica puede poner en riesgo la seguridad del paciente y la validez clínica de los informes de resultados emitidos.

La presente Diplomatura surge como respuesta a esta necesidad formativa, con el objetivo de ofrecer una capacitación teórico-práctica, con enfoque normativo, técnico y aplicado, que permita a los participantes interpretar conceptos para el **diseño, implementación, monitoreo y mejora del Sistema de Gestión y estrategias de CC de su laboratorio**, optimizando la seguridad del paciente, el uso de los recursos y la toma de decisiones clínicas. **Busca formar agentes de cambio que promuevan una cultura de calidad sólida, sostenible y centrada en el paciente.**

DIPLOMATURA: CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

OBJETIVOS:

Brindar a los participantes conocimientos y estrategias de aplicación en los siguientes temas:

- Interpretación y comprensión de herramientas para la evaluación de métodos en el Laboratorio.
- Fundamentos estadísticos, conceptos metrológicos, y su aplicación en el Laboratorio.
- Diseño y estrategias para el armado del Control de Calidad y sus diferentes esquemas de aplicación en el Laboratorio.

DIPLOMATURA: CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

MODULO 1: Evaluación de Métodos en el Laboratorio de Análisis Clínicos. Estrategias y aplicación. (1 ENCUENTRO); FECHA: 06-08-2025.

MODULO 2: Bases de estadística para el control de calidad en el laboratorio de análisis clínicos: estadística descriptiva. Inferencia estadística. Fundamentos. Pruebas de hipótesis de utilidad en el Laboratorio de Análisis clínicos. Aplicaciones. (2 ENCUENTROS); FECHAS: 13-08-2025; 20-08-2025.

MODULO 3: Requerimientos de calidad, su utilidad en el Laboratorio. Utilización de Cartas de Especificaciones Operativas (OPSpecs chart). La métrica sigma en el laboratorio de análisis clínico. En la búsqueda de las 6 sigmas. (3 ENCUENTROS); FECHAS: 27-08-2025; 03-09-2025; 10-09-2025.

MODULO 4: Monitoreo de desempeño analítico en Química Clínica. Indicadores de calidad y su importancia en el laboratorio. (2 ENCUENTROS); FECHAS: 17-09-2025; 24-09-2025.

MODULO 5: Estrategias y Desarrollo del Control de Calidad Interno en el laboratorio de Hematología. Estrategias y Desarrollo del Control de Calidad Interno Aplicado a la Citometría de Flujo. (2 ENCUENTROS); FECHAS: 01-10-2025; 08-10-2025.

1º AUTOEVALUACIÓN OBLIGATORIA, FECHA: SEMANA DEL 08/10 al 15/10



CONSEJO DE BIOQUÍMICOS
DE LA PROVINCIA DE JUJUY

DIPLOMATURA: CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

MODULO 6: Estrategias y Desarrollo del Control de Calidad Interno en el laboratorio de Hemostasia. Estrategias y Desarrollo del Control de Calidad Interno Aplicado a la Biología Molecular. (2 ENCUENTROS); FECHAS: 15-10-2025; 22-10-2025.

MODULO 7: Estrategias y Desarrollo del Control de Calidad Interno en el laboratorio de Endocrinología. Estrategias de Control de Calidad Interno aplicada a la valoración de Marcadores Tumorales. (2 ENCUENTROS); FECHAS: 29-10-2025; 05-11-2025.

PROGRAMA

MODULO 8: Estrategias y Desarrollo del Control de Calidad Interno en el laboratorio de Microbiología: Insumos, parámetros técnicos, identificación y pruebas de sensibilidad. Utilidad de herramientas estadísticas para evaluar una prueba diagnóstica: orientado al laboratorio de inmunología. (2 ENCUENTROS); FECHAS: 12-11-2025; 19-11-2025.

MODULO 9: Consideraciones Analíticas de las Pruebas Rápidas de Laboratorio. Valores Críticos y Tiempo de Respuesta en el Laboratorio de Urgencia. (2 ENCUENTROS); FECHAS: 26-11-2025; 03-12-2025.

EXAMEN FINAL, FECHA: 08-12-2025 al 15-12-2025

Comenzamos...

Norma ISO 15189:2022 “Laboratorios Clínicos - Requisitos para la Calidad y la Competencia”

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)



ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Sistema de Gestión de Calidad

Un “Sistema de Gestión de Calidad (SGC)” representa la estructura organizativa que establece las responsabilidades, y sostiene el desarrollo de los **documentos, procedimientos, procesos**, y brinda los recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad dentro de una organización.

Aseguramiento de la calidad

Establecer estándares de calidad, realizar controles durante todo el proceso de producción o prestación de servicios.

Un personal bien entrenado ayuda a mantener la conformidad con las regulaciones y promueve una cultura de calidad en toda la organización

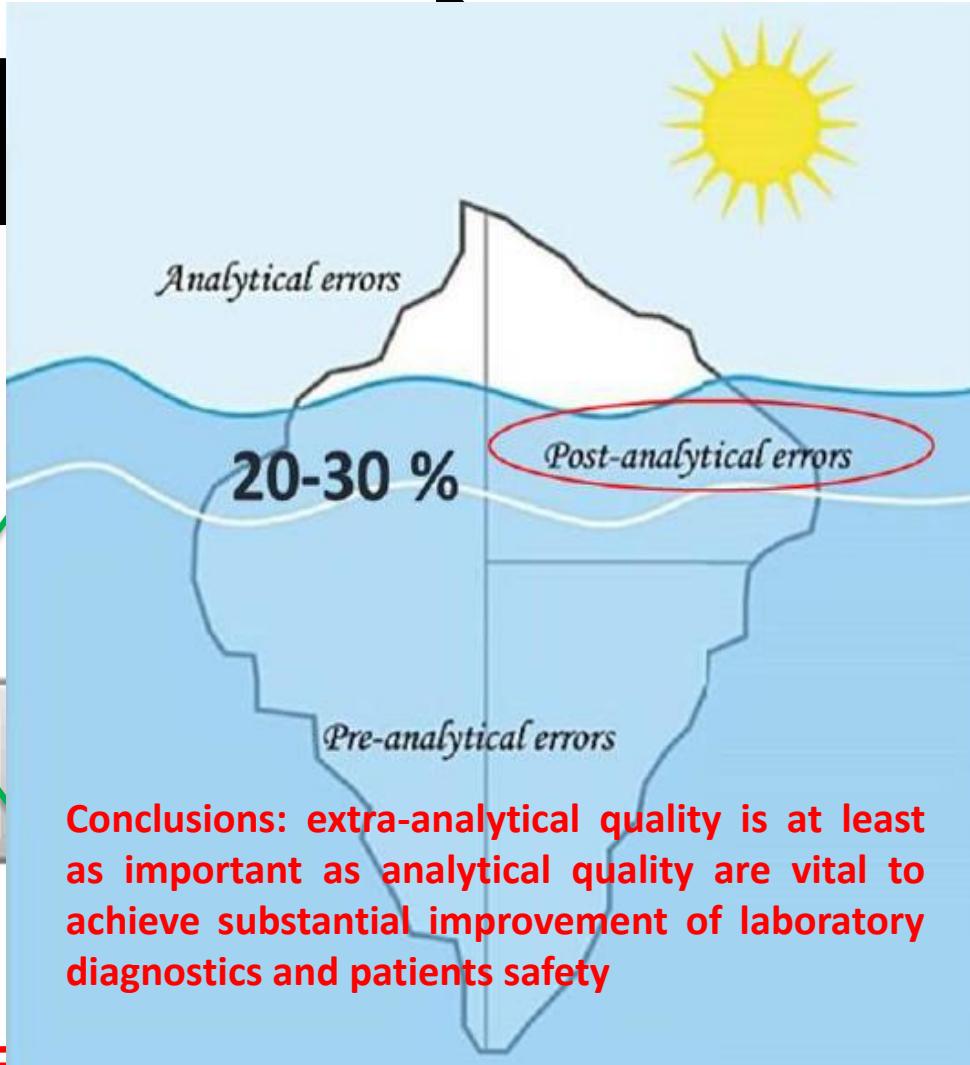
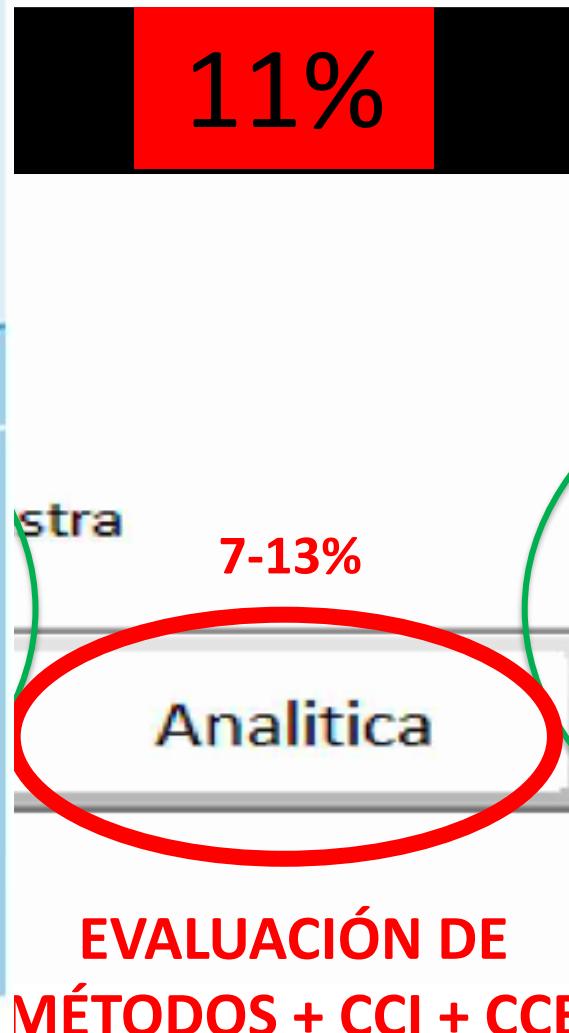
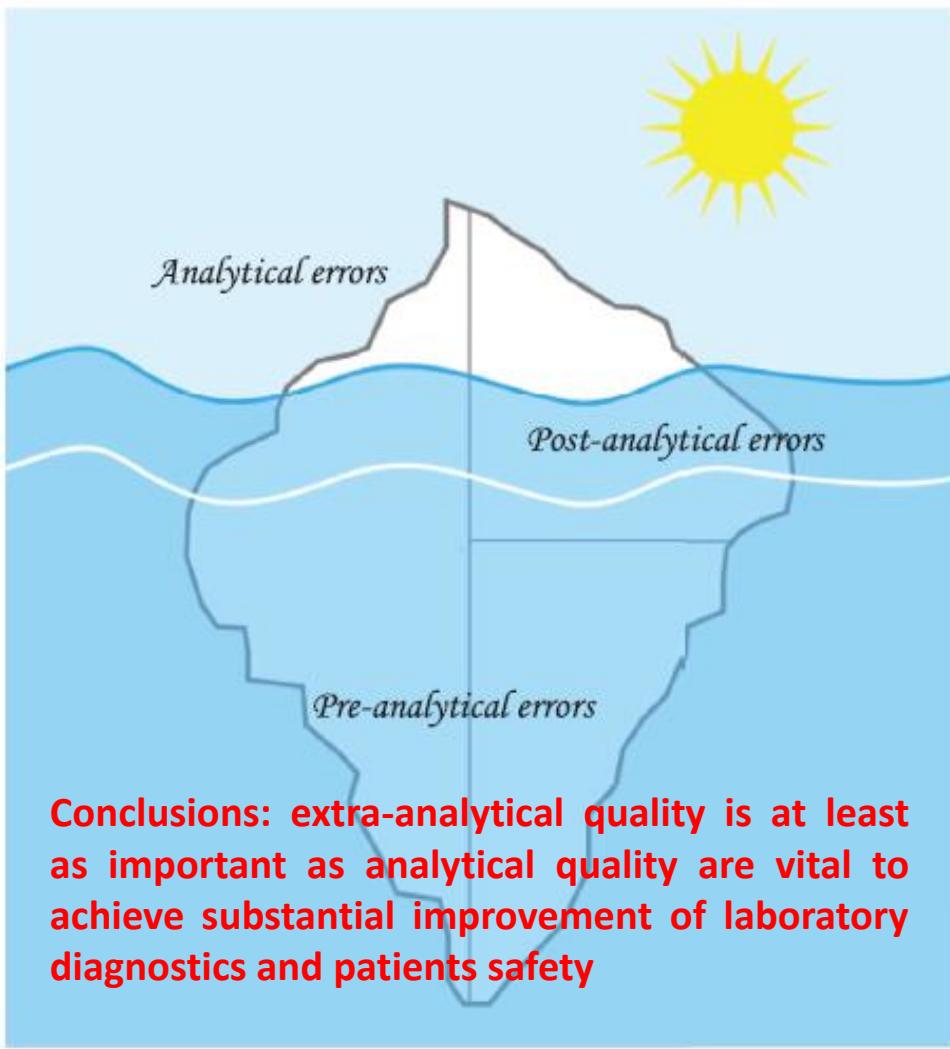
Estándares de Calidad, Consistencia y Uniformidad, Identificación y Mitigación de Errores, Cumplimiento Normativo, Uso Adecuado de Equipos y Tecnología, Cultura de Calidad



Registros completos de los procedimientos, resultados y acciones tomadas para garantizar que se cumplan los estándares de calidad: **Cumplimiento Normativo, Estandarización de Procesos, Seguimiento de la Calidad, Auditorías y Evaluaciones, Transparencia y Comunicación, Reducción de Errores**

Conjunto de actividades planificadas y sistemáticas que se implementan dentro de una organización para garantizar que los productos o servicios cumplan con los estándares de calidad requeridos.

Evaluación de las etapas de un proceso de medición



SGC
Auditorías

Figure 1 The iceberg of laboratory errors.

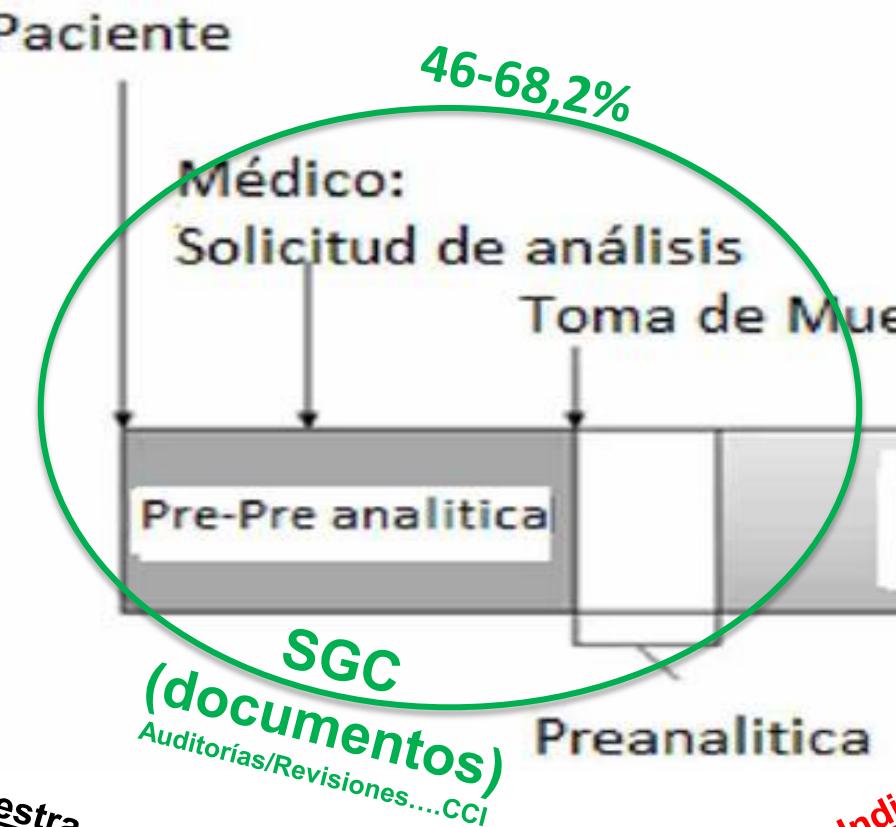
Lippi et al.: Preanalytical quality improvement. In pursuit of harmony. Clin Chem Lab Med 2015; 53(3): 357–370

INDICADORES DE LA ETAPA PREANALÍTICA

Indicadores de solicitud
% solicitudes correctamente cumplimentadas.
% solicitudes con errores.
Tiempo medio de respuesta a las solicitudes.

Indicadores de obtención de la muestra
% muestras correctamente obtenidas.
% muestras hemolizadas.
% muestras coaguladas.
% muestras insuficientes.

Indicadores de procesamiento de la muestra
% muestras correctamente procesadas.
% errores en el procesamiento de la muestra.
Tiempo medio de procesamiento de la muestra.



Indicadores de identificación del paciente
% pacientes correctamente identificados.
% errores en la identificación del paciente.

Indicadores de transporte de la muestra
% muestras correctamente transportadas.
% muestras con temperatura inadecuada.
% muestras con tiempos de transporte excesivos.



Evaluación de las etapas de un proceso de medición





7	Requisitos del proceso	22
7.1	Generalidades	22
7.2	Procesos preanalíticos	22
7.2.1	Generalidades	22
7.2.2	Información del laboratorio para pacientes y usuarios	22
7.2.3	Solicitudes de análisis al laboratorio	23
7.2.4	Toma y manipulación de la muestra primaria	23
7.2.5	Transporte de la muestra	25
7.2.6	Recepción de la muestra	25
7.2.7	Manipulación, preparación y almacenamiento preanalíticos	26
7.3	Procesos analíticos o de análisis	26
7.3.1	Generalidades	26
7.3.2	Verificación de los métodos de análisis	26
7.3.3	Validación de los métodos de análisis	27
7.3.4	Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)	28
7.3.5	Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica	28
7.3.6	Documentación de los procedimientos analíticos	28
7.3.7	Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis	29
7.4	Procesos postanalíticos	32
7.4.1	Informe de resultados	32
7.4.2	Manipulación postanalítica de las muestras	35
7.5	Trabajo no conforme	35
7.6	Control de datos y gestión de la información	36
7.6.1	Generalidades	36
7.6.2	Autoridades y responsabilidades para la gestión de la información	36
7.6.3	Gestión de los sistemas de información del laboratorio	36
7.6.4	Planes para períodos fuera de servicio	37
7.6.5	Gestión fuera de la instalación de trabajo	37
7.7	Quejas	37
7.7.1	Proceso	37
7.7.2	Recepción de la queja	37
7.7.3	Resolución de la queja	37
7.8	Planificación de la continuidad y preparación para emergencias	37

MAPA DE PROCESOS

PROCESOS ESTRATÉGICOS

Gestión de las Personas

I+D+i

Gestión de la Calidad

Marketing y Ventas

Branding

PROCESO CLAVE

Recepción y Contacto con el Cliente

Toma / Recepción Muestra

Validación Muestra y entrega

Proceso Analítico

Validación Resultado Analítico

Validación integral del ingreso

Informe Final

PROCESOS SOPORTE

Tecnología Informática

Infraestructura

Compras, Logística y Abastecimiento

Administración y Finanzas

Gestión de Áreas Públicas

CLIENTES

CLIENTES

7.3 PROCESO ANALITICOS Ó DE ANÁLISIS

3.9 procedimiento analítico

conjunto de operaciones específicamente descritas para realizar un *análisis* (3.8) de acuerdo con un método dado

Nota 1 a la entrada: En la industria de los dispositivos médicos (DM) / MD para IVD (*In Vitro Diagnostic medical devices*, por sus siglas en inglés) y en muchos laboratorios que utilizan dispositivos médicos (DM) / MD para IVD, un procedimiento analítico para un analito en una muestra biológica se describe normalmente como un método analítico, procedimiento analítico o procedimiento de ensayo.

[FUENTE: ISO 15198:2004, 3.7, modificada — “conjunto de operaciones descritas específicamente” se ha sustituido por “conjunto de operaciones específicamente descritas”.]

7.3.1 Generalidades

a) El laboratorio debe **seleccionar y utilizar métodos de análisis que hayan sido validados para su uso previsto**, para asegurar la exactitud clínica del análisis para el estudio del paciente.

NOTA Los métodos preferidos son aquellos especificados en las instrucciones de uso de los dispositivos médicos (DM) / MD para IVD o aquellos que se han publicado en libros de texto, textos revisados por pares o revistas autorizadas o en normas o directrices nacionales o internacionales consensuadas o en reglamentaciones nacionales o regionales.

b) Las **especificaciones de desempeño** para cada **método de análisis** deben estar relacionadas con **el uso previsto** de ese análisis y **su impacto sobre el cuidado del paciente**.

c) Todos los **procedimientos y la documentación de soporte**, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes para las actividades del laboratorio, se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (véase 8.3).

d) El personal debe seguir **procedimientos establecidos y registrar la identidad de las personas que realizan actividades relevantes en los procesos analíticos**, incluyendo los **operadores de POCT**.

e) El **personal autorizado debe evaluar periódicamente los métodos de análisis** proporcionados por el laboratorio para asegurar que son **clínicamente apropiados** para las solicitudes de análisis recibidas.

SEGURIDAD ANALÍTICA DE UN SISTEMA DE MEDICIÓN



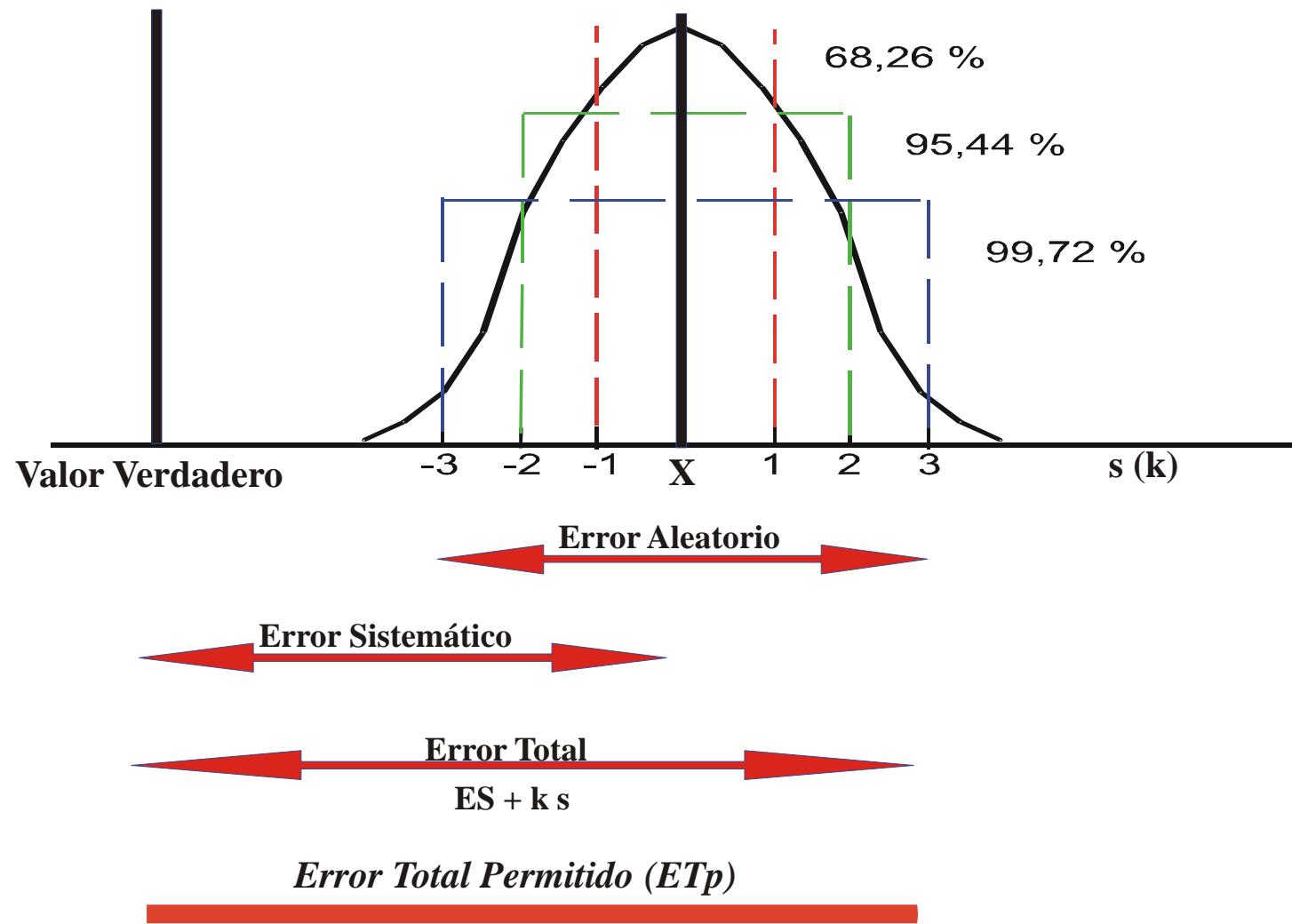
Requerimientos de Calidad

*Estándares de ejecución analítica que **aseguran el resultado de un método de medición generalmente vinculado con el interés clínico del mesurando.***

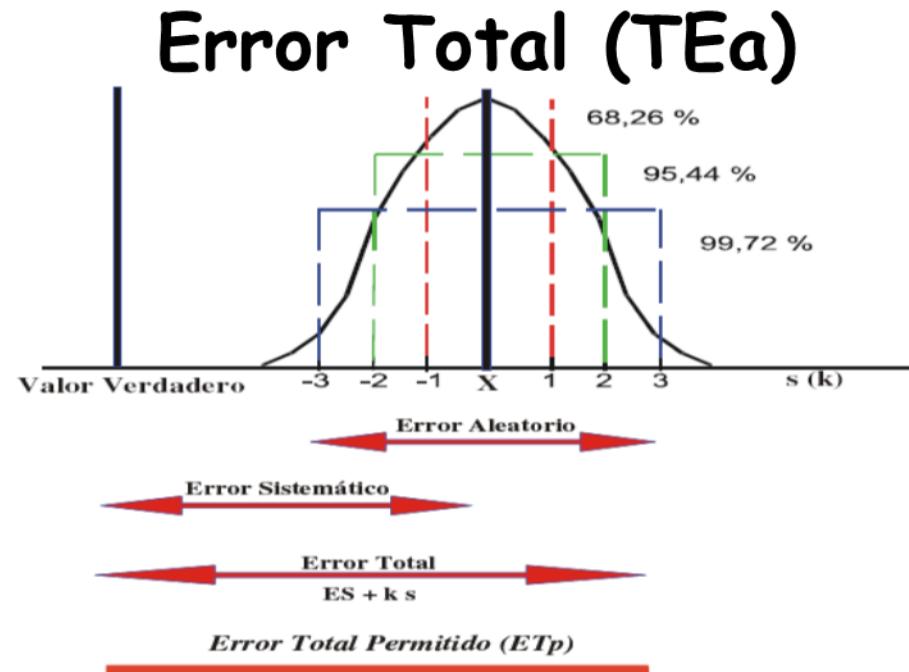
Generalmente se expresan en términos de:

- ***Error Total Aceptable**
- ***Imprecisión aceptable y**
- ***Veracidad [trueness]** medida en términos de un bias aceptable

ERROR TOTAL



Requerimientos de Calidad



El ERROR analítico siempre EXISTE, la diferencia es que sea: **ACEPTABLE** ó **NO ACEPTABLE**, por lo cual debe ser comparado con algún valor establecido o estándar de aceptación definido como **"REQUERIMIENTO DE CALIDAD"**

El cumplimiento del REQUERIMIENTO DE CALIDAD evita que la magnitud de un ERROR analítico CAMBIE la significancia clínica de un resultado.

Requerimientos de Calidad

CLIA'88 (Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988)

HEMATOLOGY	
Test or Analyte	Acceptable Performance
Cell identification	90% or greater consensus on identification
White cell differentiation	Target \pm 3 SD based on percentage of different types of white cells
Erythrocyte count	Target \pm 6%
Hematocrit	Target \pm 6%
Hemoglobin	Target \pm 7%
Leukocyte count	Target \pm 15%
Platelet count	Target \pm 25%
Fibrinogen	Target \pm 20%
Partial thromboplastin time	Target \pm 15%
Prothrombin time	Target \pm 15%

Requerimientos de Calidad

CLIA 2019 (Clinical Laboratory Improvement Amendments-2019)

Hematology

Hematology CLIA 2019	NEW Criteria for AP	OLD AP
Analyte or Test	NEW Criteria for AP	OLD AP
Cell identification	80% or greater consensus	90% or greater consensus
White blood cell differential	TV \pm 3 SD	Same
Erythrocyte count	TV \pm 4%	TV \pm 6%
Hematocrit	TV \pm 4%	TV \pm 6%
Hemoglobin	TV \pm 4%	TV \pm 7%
Leukocyte count	TV \pm 5%	TV \pm 15%
Platelet count	TV \pm 25%	Same
Fibrinogen	TV \pm 20%	Same
Partial thromboplastin time	TV \pm 15%	Same
Prothrombin time	TV \pm 15%	Same

Requerimientos de Calidad Hematología

Analyte		Biological Variation		Desirable specification		
		CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
B-	Erythrocytes, count	3.2	6.1	1.6	1.7	4.4
B-	Red cell distribution wide (RDW)	3.5	5.7	1.8	1.7	4.6
B-	Hematocrito	2.8	6.4	1.4	1.7	4.1
B-	Hemoglobin	2.8	6.6	1.4	1.8	4.1
B-	Hemoglobin A1 C	3.4	5.1	1.7	1.5	4.3
(B)Erythr-	Mean corpuscular hemoglobin (HCM)	1.6	5.2	0.8	1.4	2.7
(B)Erythr-	Mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC)	1.7	2.8	0.9	0.8	2.2
(B)Erythr-	Mean corpuscular volume (MCV)	1.3	4.8	0.7	1.2	2.3
B-	Leukocytes count	10.9	19.6	5.5	5.6	14.6
B-	Neutrophyles, count	16.1	32.8	8.1	9.1	22.4
B-	Lymphocytes, count	10.4	27.8	5.2	7.4	16.0
B-	Eosinophils, count	21.0	76.4	10.5	19.8	37.1
B-	Monocytes, count	17.8	49.8	8.9	13.2	27.9
S-	Basophile, count	28.0	54.8	14.0	15.4	38.5
B-	Platelets, count	9.1	21.9	4.6	5.9	13.4
B-	Platelet distribution wide	2.8	---	1.4	---	---
B-	Plateletcrit	11.9	---	6.0	---	---
(B)Plat-	Mean platelet volume (MPV)	4.3	8.1	2.2	2.3	5.8

Ajusta un % 26,7

Ajusta un % 8,75

Ajusta un % 46,4

Requerimientos de Calidad Hematología

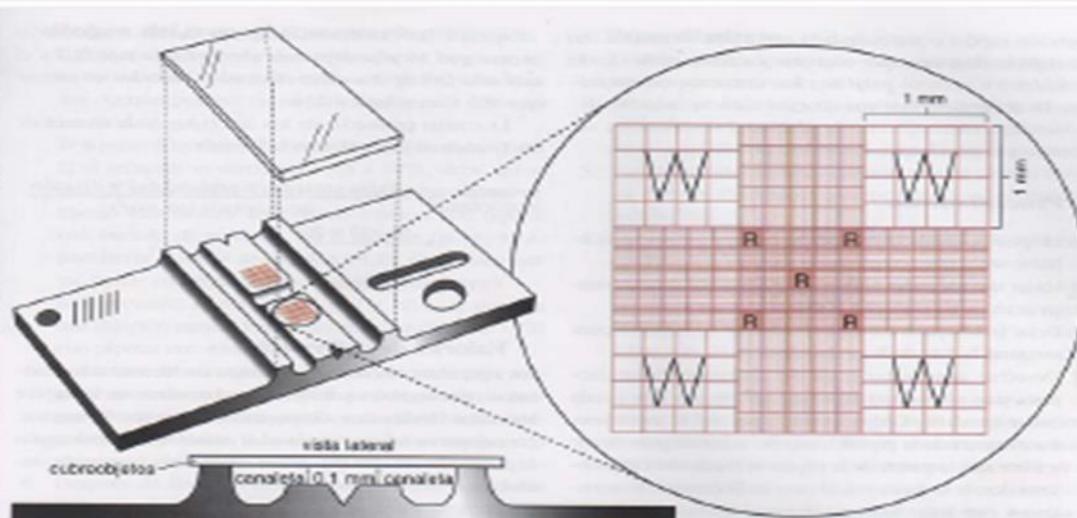
ESTUDIO CUANTITATIVO

RECUENTOS CELULARES

Métodos manuales:

- Imprecisos y obsoletos
- Recuento de GR

No permiten el cálculo de Indices eritrocitarios. Solo CHCM a partir de la Hb y el Hto



G.Rojos

Manual
CV
>20%

Automatizado
CV
<3%

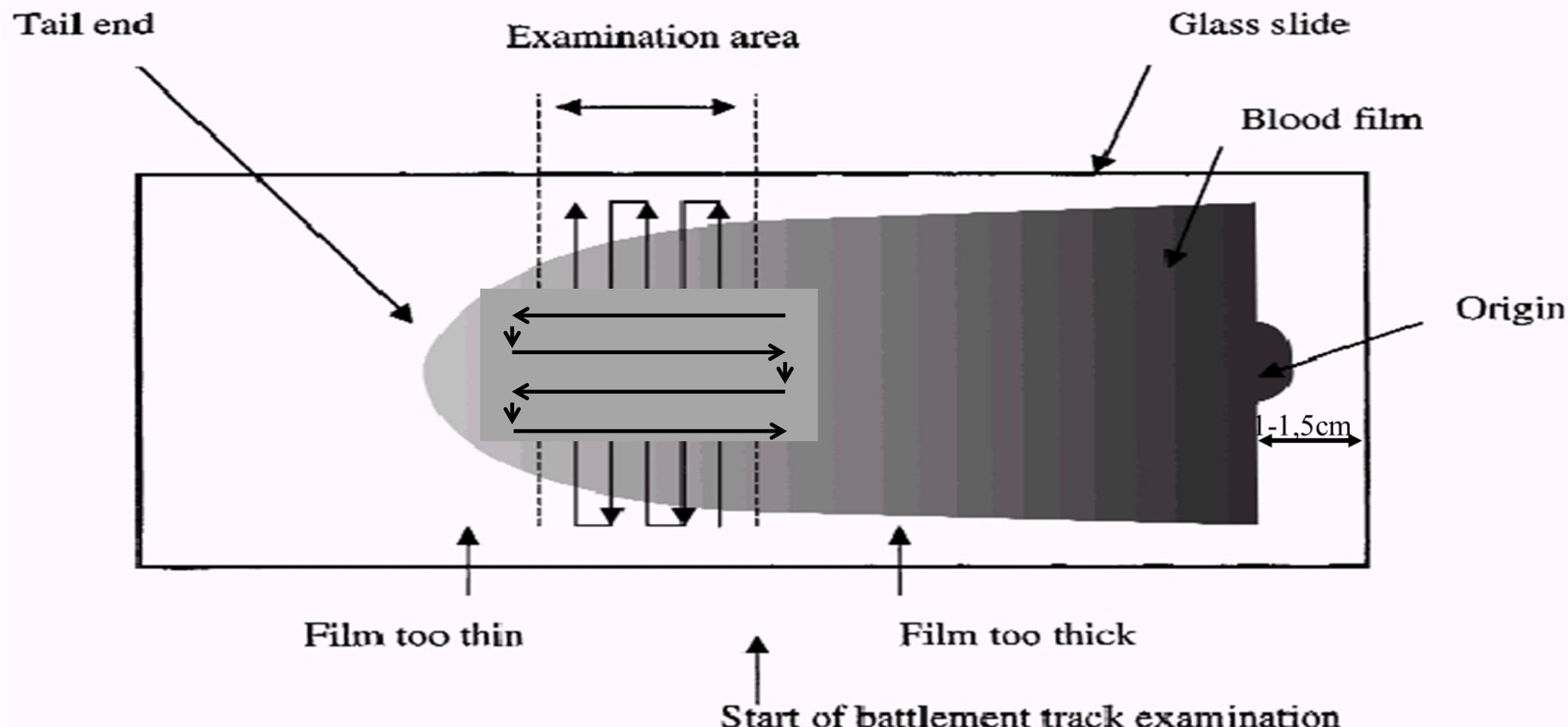
G.Blancos

5-10%

<3%

Procesamiento Hematológico de la muestra

Observación de los frotis de Sangre Periférica



α (Observed Percentage of Specific Cell Type)	<i>n</i> (Total Cells Counted in Differential)			
	100	200	500	1000
0	0 4	0 2	0 1	0 1
1	0 6	0 4	0 3	0 2
2	0 8	0 6	0 4	1 4
3	0 9	1 7	1 5	2 5
4	1 10	1 8	2 7	2 6
5	1 12	2 10	3 8	3 7
6	2 13	3 11	4 9	4 8
7	2 14	3 12	4 10	5 9
8	3 16	4 13	5 11	6 10
9	4 17	5 14	6 12	7 11
10	4 18	6 16	7 13	8 13
15	8 24	10 21	11 19	12 18
20	12 30	14 27	16 24	17 23
25	16 35	19 32	21 30	22 28
30	21 40	23 37	26 35	27 33
35	25 46	28 43	30 40	32 39
40	30 51	33 48	35 45	36 44
45	35 56	38 53	40 50	41 49
50	39 61	42 58	45 55	46 54

* Confidence coefficient, 95%.

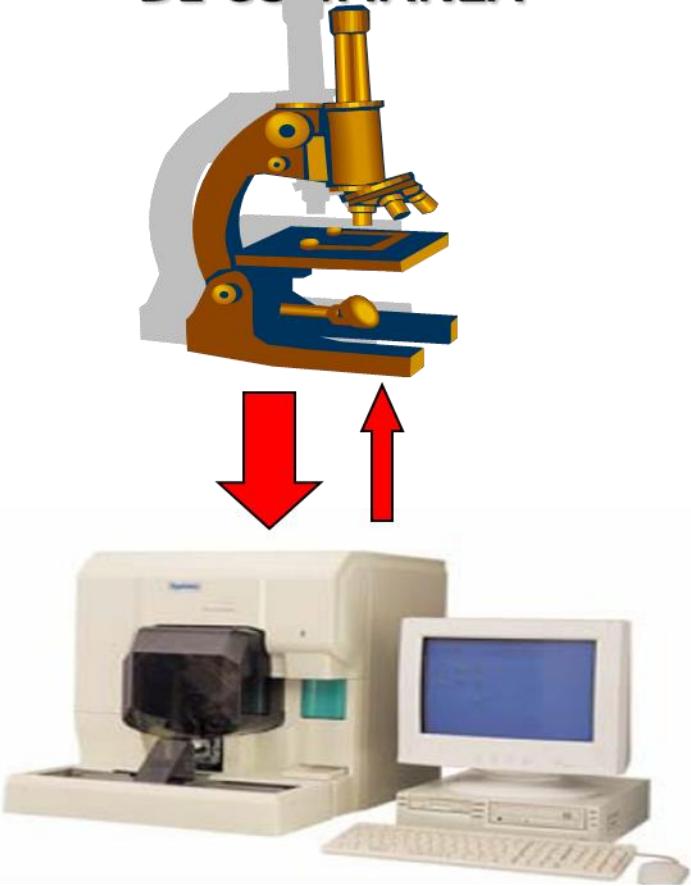
Example: If 6% monocytes were identified in a 100-cell differential ($n = 100$), there is a confidence coefficient of 95% that the true value is between 2% and 13% and a 5% chance that it is not.

For a over 50, obtain confidence limits by reading limits for $100 - \alpha$ in the table and subtracting them from 100.

Example: The 95% confidence limits for 75% neutrophils counted in a sample where 100 cells were counted ($n = 100$) are between 65% and 84%.

From Rumke CL: Variability of results in differential counts on blood smears. Triangle, Sandoz Journal of Medical Science 4:156, 1960. Copyright Sandoz Ltd, Basle, Switzerland, with permission.

ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES DE CONFIANZA



Requerimientos de Calidad

Sources

1 CLIA - CLIA '88 Proficiency Testing Limits, U.S. Federal Register.

2 WSLH

WSLH Proficiency Testing is a national, full-service PT program located at the Wisconsin State Laboratory of Hygiene on the campus of the University of Wisconsin - Madison. (undated, approx June, 2004). For more information, visit www.slh.wisc.edu/pt.

3 NYS

Wadsworth Center Clinical Laboratory Evaluation Program, *Guide to Program Requirements and Services*, New York State Department of Health (undated, approx June, 2004). For details, visit www.wadsworth.org/labcert.

4 CAP

College of American Pathologists Participant Summary, April 2004. Special thanks to Dr. Veronica Luzzi and Dr. Frank Wians, UT Southwestern Medical Center, for compiling this list from their participant report.

5 BV

Spanish Society of Clinical Chemistry and Molecular Pathology (SEQC) table of Desirable Quality Specifications based on Biological Variation, 2004 Update. For details, visit www.westgard.com/guest26.htm

6 AAB

American Association of Bioanalysts Table of Grading Limits (undated, approx Oct 2005). For details, visit www.aab.org/pts/qrldim.htm

7 RCPA

Royal College of Pathologists of Australasia and the Australasian Clinical Biochemist association Quality Assurance Program

8 CFX

"Canadian Fixed Limits", The College of Physicians and Surgeons of Saskatchewan

Especificaciones del Fabricante

- Evaluación del Informe de Validación del Fabricante
 - Imprecisión (Repetibilidad, Precisión Intermedia, Reproducibilidad)
 - Bias
 - Rango analítico (Linealidad)
 - LD y LC
 - Especificidad y Sensibilidad Diagnóstica
 - Valores de Referencia
 - Etc.

Requerimientos de Calidad- Especificaciones del Fabricante

Uso previsto

Test in vitro para la determinación cuantitativa de la glucosa en suero, plasma, orina y líquido cefalorraquídeo (LCR) humanos en los sistemas Roche/Hitachi **cobas c**.

Principio del test

Test por radiación ultravioleta

Método de referencia enzimático con hexoquinasa.^{4,5}

La hexoquinasa cataliza la fosforilación de la glucosa a glucosa-6-fosfato mediante ATP.



En presencia de NADP, la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa oxida el glucosa-6-fosfato a gluconato-6-fosfato. No se oxidan otros hidratos de carbono. La velocidad de formación de NADPH durante la reacción es directamente proporcional a la concentración de glucosa y se determina fotométricamente.



Control de calidad

Efectuar el control de calidad con el material de control indicado en la sección "Información de pedido". Adicionalmente puede usarse otro material de control apropiado.

Suero/plasma: PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2

Cálculo

Los sistemas **cobas c** calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra en la unidad mmol/L (mg/dL, g/L).

Factores de conversión: $\text{mmol/L} \times 18.02 = \text{mg/dL}$

$\text{mmol/L} \times 0.1802 = \text{g/L}$

Precisión

La precisión se determinó a partir de muestras humanas y controles según la directiva EP05-A3 del instituto para estándares clínicos y de laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): repetibilidad ($n = 84$) y precisión intermedia (2 alícuotas por ciclo, 2 ciclos por día, 21 días). Los resultados de repetibilidad y precisión intermedia se obtuvieron con un analizador **cobas c** 503.

Suero/plasma	Repetibilidad	Media mmol/L	DE mmol/L	CV %	Precisión intermedia	Media mmol/L	DE mmol/L	CV %
	PCCC1 ^{a)}	5.61	0.0315	0.6	PCCC1 ^{a)}	5.61	0.0559	1.0
	PCCC2 ^{b)}	12.6	0.0523	0.4	PCCC2 ^{b)}	12.8	0.106	0.8
	Suero humano 1	0.188	0.0174	9.2	Suero humano 1	0.188	0.0188	10.0
	Suero humano 2	3.57	0.0181	0.5	Suero humano 2	3.57	0.0212	0.6
	Suero humano 3	5.46	0.0233	0.4	Suero humano 3	5.46	0.0297	0.5
	Suero humano 4	19.6	0.121	0.6	Suero humano 4	19.6	0.136	0.7
	Suero humano 5	38.6	0.188	0.5	Suero humano 5	38.6	0.216	0.6

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

0108057800190c503V5.0

GLUC3
Glucose HK Gen.3

Requerimientos de Calidad- Especificaciones del Fabricante

Precisión

La precisión se determinó a partir de muestras humanas y controles según la directiva EP05-A3 del instituto para estándares clínicos y de laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): repetibilidad ($n = 84$) y precisión intermedia (2 alícuotas por ciclo, 2 ciclos por día, 21 días). Los resultados de repetibilidad y precisión intermedia se obtuvieron con un analizador **cobas c 503**.

Suero/plasma

Repetibilidad

	Media mmol/L	DE mmol/L	CV %
PCCC1 ^{a)}	5.61	0.0315	0.6
PCCC2 ^{b)}	12.6	0.0523	0.4
Suero humano 1	0.188	0.0174	9.2
Suero humano 2	3.57	0.0181	0.5
Suero humano 3	5.46	0.0233	0.4
Suero humano 4	19.6	0.121	0.6
Suero humano 5	38.6	0.188	0.5

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Gluc Repetibilidad

X mmol/L	X mg%	DE mmol/L	DE mg%	CV mmo/L	CV mg%
5,61	101,09	0,0315	0,57	0,6	0,56
12,6	227,05	0,0523	0,94	0,4	0,42
0,188	3,39	0,0174	0,31	9,2	9,26
3,57	64,33	0,0181	0,33	0,5	0,51
5,46	98,39	0,0233	0,42	0,4	0,43
19,6	353,19	0,1210	2,18	0,6	0,62
38,6	695,57	0,1880	3,39	0,5	0,49

0108057800190c503V5.0

GLUC3
Glucose HK Gen.3

Requerimientos de Calidad- Especificaciones del Fabricante

Precisión

La precisión se determinó a partir de muestras humanas y controles según la directiva EP05-A3 del instituto para estándares clínicos y de laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): repetibilidad ($n = 84$) y precisión intermedia (2 alícuotas por ciclo, 2 ciclos por día, 21 días). Los resultados de repetibilidad y precisión intermedia se obtuvieron con un analizador **cobas c 503**.

Precisión intermedia

	Media mmol/L	DE mmol/L	CV %
PCCC1 ^{a)}	5.61	0.0559	1.0
PCCC2 ^{b)}	12.8	0.106	0.8
Suero humano 1	0.188	0.0188	10.0
Suero humano 2	3.57	0.0212	0.6
Suero humano 3	5.46	0.0297	0.5
Suero humano 4	19.6	0.136	0.7
Suero humano 5	38.6	0.216	0.6

Gluc P. Intermedia

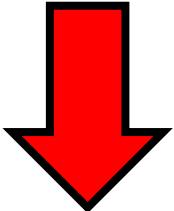
X mmol/L	X mg%	DE mmol/L	DE mg%	CV mmol/L	CV mg%
5,61	101,09	0,0559	1,01	1,0	1,00
12,8	230,66	0,1060	1,91	0,8	0,83
0,188	3,39	0,0188	0,34	10,0	10,00
3,57	64,33	0,0212	0,38	0,6	0,59
5,46	98,39	0,0297	0,54	0,5	0,54
19,6	353,19	0,1360	2,45	0,7	0,69
38,6	695,57	0,2160	3,89	0,6	0,56

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

0108057800190c503V5.0

GLUC3
Glucose HK Gen.3



Suero/plasma
Repetibilidad

	<i>Media mmol/L</i>	<i>DE mmol/L</i>	<i>CV %</i>
PCCC1 ^{a)}	5.61	0.0315	0.6
PCCC2 ^{b)}	12.6	0.0523	0.4
Suero humano 1	0.188	0.0174	9.2
Suero humano 2	3.57	0.0181	0.5
Suero humano 3	5.46	0.0233	0.4
Suero humano 4	19.6	0.121	0.6
Suero humano 5	38.6	0.188	0.5

Precisión intermedia

	<i>Media mmol/L</i>	<i>DE mmol/L</i>	<i>CV %</i>
PCCC1 ^{a)}	5.61	0.0559	1.0
PCCC2 ^{b)}	12.8	0.106	0.8
Suero humano 1	0.188	0.0188	10.0
Suero humano 2	3.57	0.0212	0.6
Suero humano 3	5.46	0.0297	0.5
Suero humano 4	19.6	0.136	0.7
Suero humano 5	38.6	0.216	0.6

Requerimientos de Calidad- Especificaciones del Fabricante

Contadores Hematológicos

Serie Cell Dyn

CBC global (WBC, RBC, HGB, HCT, VCM, RDW): CV ≤ 2.6%

Plaquetas (PLT): CV ≤ 6.9% en niveles bajos

Recuento/porcentaje de reticulocitos: CV hasta 10.4% en niveles bajos

Diferenciales WBC: CV ≤ 8% (excepto basófilos: hasta ±31%)

En recuentos bajos de leucocitos, los CV de diferencial WBC fueron ≤ 16.9%

Requerimientos de Calidad- Especificaciones del Fabricante

Contadores Hematológicos

Rangos de linealidad –Cell Dyn Ruby

Parámetro	Rango reportable
WBC	$0.02 - 246.8 \times 10^3/\mu\text{L}$
RBC	$0.00 - 7.50 \times 10^6/\mu\text{L}$
HGB	$0.0 - 25.0 \text{ g/dL}$
HCT	$8.3 - 79.8 \%$
MCV	$58 - 139 \text{ fL}$
RDW	$10.0 - 29.8 \%$
PLT	$0.0 - 3000 \times 10^3/\mu\text{L}$
MPV	$4.3 - 17.2 \text{ fL}$
RETC	$0.2 - 22.9 \%$ reticulocitos

Rangos de linealidad -Sysmex XN-550:

WBC: $0 - 440 \times 10^3 / \mu\text{L}$

RBC: $0 - 8.60 \times 10^6 / \mu\text{L}$

HGB: $0 - 25.0 \text{ g/dL}$

PLT: $0 - 5\,000 \times 10^3 / \mu\text{L}$

Orina aleatoria	0.06-0.83 mmol/L	(1-15 mg/dL)	LCR humano 1	3.04 (54.6)	0.03 (0.5)	0.9
LCR			LCR humano 2	8.43 (152)	0.08 (1)	1.0
Niños	3.33-4.44 mmol/L	(60-80 mg/dL)	Precisión intermedia	Media	DE	CV
Adultos	2.22-3.89 mmol/L	(40-70 mg/dL)		mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
Los valores de glucosa en LCR deberían equivaler al aproximadamente 60 % de los valores en plasma. Para una interpretación clínica adecuada, compararlos siempre con los valores en plasma obtenidos paralelamente. Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.						
Datos específicos de funcionamiento del test						
A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.						
Precisión						
La precisión ha sido determinada mediante muestras humanas y controles según un protocolo interno. Suero/plasma: repetibilidad ($n = 21$), precisión intermedia (3 alicuotas por serie, 1 serie por día, 21 días); Orina/LCR: repetibilidad ($n = 21$), precisión intermedia (3 alicuotas por serie, 1 serie por día, 10 días). Se han obtenido los siguientes resultados:						
Suero/plasma						
Repetibilidad	Media	DE	CV			
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%			
Precinorm U	5.49 (98.9)	0.05 (0.9)	1.0			
Precipath U	13.6 (245)	0.1 (2)	0.9			
Suero humano 1	7.74 (139)	0.05 (1)	0.7			
Suero humano 2	5.41 (97.5)	0.04 (0.7)	0.7			
Precisión intermedia	Media	DE	CV			
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%			
Precinorm U	5.38 (96.9)	0.07 (1.3)	1.3			
Precipath U	13.4 (241)	0.2 (2)	1.1			
Suero humano 3	7.61 (137)	0.09 (2)	1.2			
Suero humano 4	5.28 (95.1)	0.06 (1.1)	1.1			
Orina						
Repetibilidad	Media	DE	CV			
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%			
nivel de control 1	1.54 (27.8)	0.02 (0.4)	1.1			
nivel de control 2	15.7 (283)	0.1 (2)	0.9			
Orina humana 1	5.00 (90.1)	0.05 (0.9)	1.0			
Orina humana 2	10.5 (189)	0.1 (2)	1.1			
Precisión intermedia	Media	DE	CV			
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%			
nivel de control 1	1.51 (27.2)	0.01 (0.2)	1.0			
nivel de control 2	15.4 (278)	0.1 (2)	0.8			
Orina humana 3	4.86 (87.6)	0.05 (0.9)	1.0			
Orina humana 4	10.3 (186)	0.1 (2)	0.8			
LCR						
Repetibilidad	Media	DE	CV			
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%			
Precinorm U	5.43 (97.8)	0.04 (0.7)	0.8			
Precipath U	13.6 (245)	0.1 (2)	0.8			

Los datos obtenidos con los analizadores cobas c 501 son representativos para los analizadores cobas c 311.

Referencias bibliográficas

- 1 Sacks DB. Carbohydrates. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders 1996;351-374.
- 2 Knudson PE, Weinstein RS. Carbohydrates. In: Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 20th ed. Philadelphia: WB Saunders 2001;211-223.
- 3 Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1999;750-785.
- 4 Kunst A, Draeger B, Ziegelnhofer J, In: Bergmeyer. Methods of Enzymatic Analysis, 3rd ed. Volume VI, Metabolites 1: Carbohydrates 1984;163-172.
- 5 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co 2006;444-451.
- 6 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed. Saunders Elsevier 2005;389.



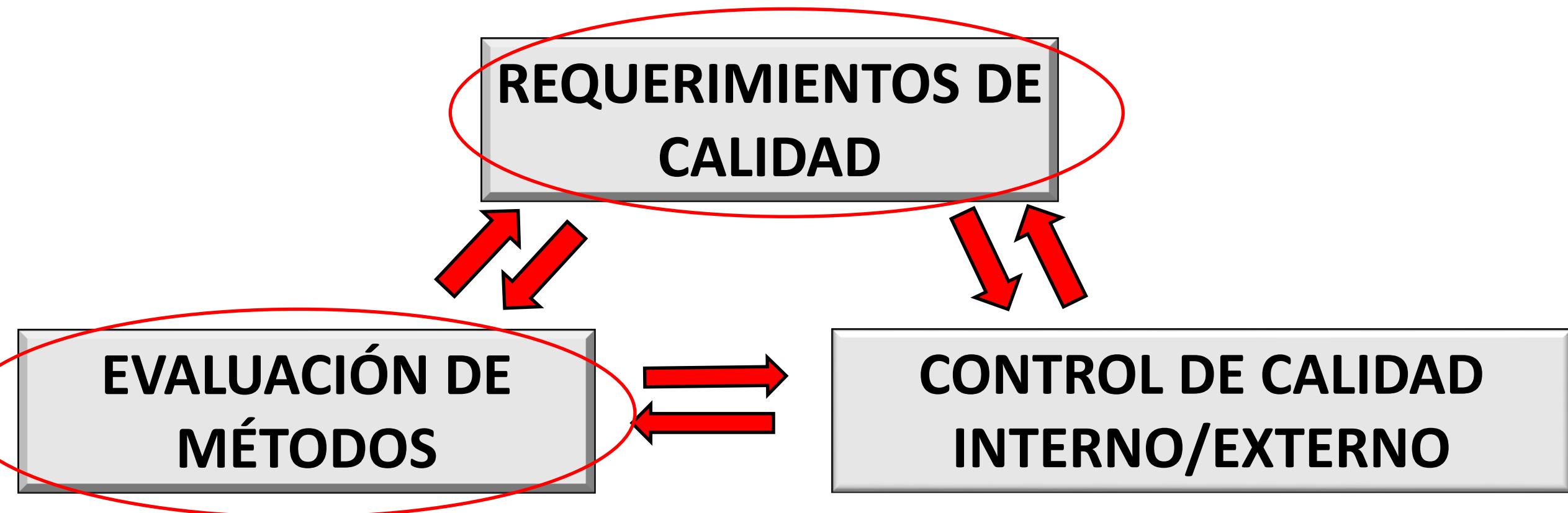
Precisión

La precisión ha sido determinada mediante muestras humanas y controles según un protocolo interno. Suero/plasma: repetibilidad ($n = 21$), precisión intermedia (3 alicuotas por serie, 1 serie por día, 21 días); Orina/LCR: repetibilidad ($n = 21$), precisión intermedia (3 alicuotas por serie, 1 serie por día, 10 días). Se han obtenido los siguientes resultados.

Suero/plasma

Repetibilidad	Media	DE	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
Precinorm U	5.49 (98.9)	0.05 (0.9)	1.0
Precipath U	13.6 (245)	0.1 (2)	0.9
Suero humano 1	7.74 (139)	0.05 (1)	0.7
Suero humano 2	5.41 (97.5)	0.04 (0.7)	0.7
Precisión intermedia	Media	DE	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
Precinorm U	5.38 (96.9)	0.07 (1.3)	1.3
Precipath U	13.4 (241)	0.2 (2)	1.1
Suero humano 3	7.61 (137)	0.09 (2)	1.2
Suero humano 4	5.28 (95.1)	0.06 (1.1)	1.1

SEGURIDAD ANALÍTICA DE UN SISTEMA DE MEDICIÓN



7.3.2 Verificación de los métodos de análisis

- a) El laboratorio debe disponer de **un procedimiento para verificar que pueden realizar correctamente los métodos de análisis antes de comenzar a utilizarlos**, asegurando que se puede alcanzar el **desempeño requerido**, según lo declarado por el fabricante o el método.
- b) Las **especificaciones del desempeño para el método de análisis** confirmadas durante el proceso de verificación deben ser aquellas que **sean pertinentes para el uso previsto de los resultados del análisis**.
- c) El laboratorio **debe asegurar que el alcance de la verificación** de los métodos de análisis **es suficiente para asegurar la validez de los resultados** pertinentes para la toma de decisiones clínicas.
- d) El personal con la **autorización y competencia apropiadas** debe **revisar los resultados de la verificación y registrar si los resultados cumplen con los requisitos especificados**.
- e) Si un método es revisado por el organismo emisor, el laboratorio **debe repetir la verificación** en la medida en que sea necesario.
- f) Se **deben conservar los registros de verificación** siguientes:
 - 1) las **especificaciones del desempeño** a alcanzar,
 - 2) los **resultados obtenidos**, y
 - 3) una declaración indicando **si se alcanzaron las especificaciones** de desempeño, y en caso contrario, **la acción tomada**.

3.32

verificación

confirmación de la aptitud mediante el aporte de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados

EJEMPLO 1 La confirmación de que se logran las especificaciones de desempeño de un sistema de medición.

EJEMPLO 2 La confirmación de que puede alcanzarse una incertidumbre de medición objetivo.

Nota 1 a la entrada: La verificación es el proceso mediante el cual el laboratorio confirma que los requisitos del desempeño establecidos de un sistema de medición, por ejemplo, veracidad, precisión, rango a reportar, se pueden replicar en el laboratorio antes de efectuar un análisis de una muestra humana.

Nota 2 a la entrada: La evidencia objetiva necesaria para una verificación puede ser los resultados de una inspección, u otras formas de determinación, tales como efectuar cálculos alternativos o revisar documentos.

Nota 3 a la entrada: La verificación puede ser suficiente para implementar un nuevo dispositivo médico (DM) / MD para IVD en circunstancias en las que el *análisis* (3.8) se efectúa y se utiliza tal como se indica en las instrucciones del producto.

Nota a la versión en español: *Las instrucciones de uso del producto* también se denominan *inserto del producto*.

Nota 4 a la entrada: La palabra “verificado” se utiliza para designar el estado correspondiente.

[FUENTE: ISO/IEC 17000:2020, 6.6 modificada — Se han añadido los EJEMPLOS 1 y 2. Se han añadido las Notas a la entrada 1 a 4.]

7.3.3 Validación de los métodos de análisis

3.31 validación

confirmación de la fiabilidad para un uso específico previsto o aplicación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados

Nota 1 a la entrada: La evidencia objetiva se puede obtener por observación, medición, análisis o por otros medios.

Nota 2 a la entrada: El término "validado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

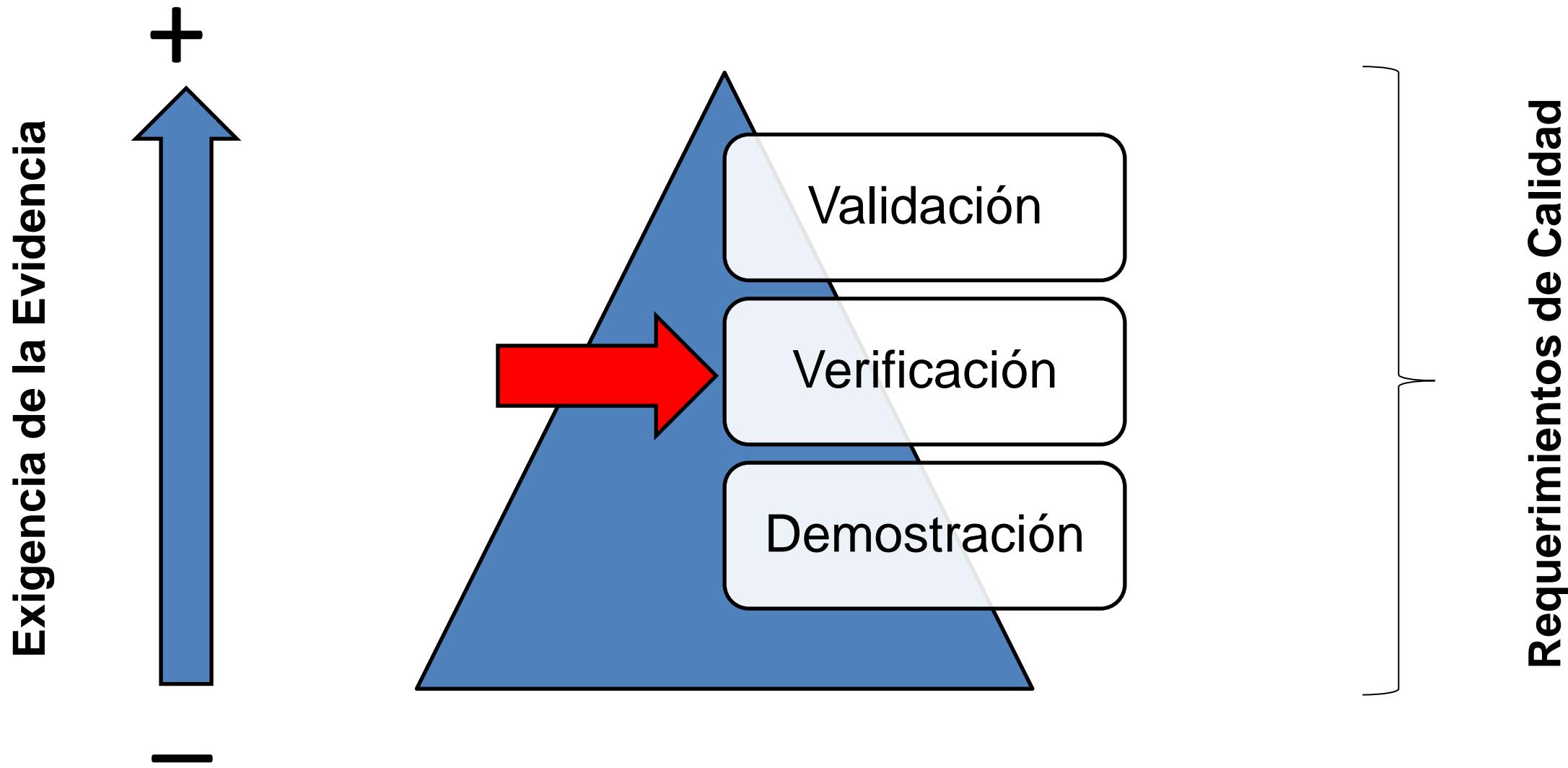
Nota 3 a la entrada: Los requisitos especificados de un método de análisis pueden incluir las especificaciones del desempeño siguientes: veracidad de medición, precisión de medición, incluida la repetibilidad de medición y la precisión intermedia de medición, la especificidad analítica, incluidas las sustancias interferentes, el límite de detección y el límite de cuantificación, el intervalo de medición, la relevancia clínica, la especificidad diagnóstica y la sensibilidad diagnóstica.

[FUENTE: ISO/IEC 17000:2020, 6.5, modificada — Se han añadido las Notas 1 a 3 a la entrada.]

a) El laboratorio **debe validar los métodos de análisis derivados de las siguientes fuentes:**

- 1) **métodos diseñados o desarrollados en el laboratorio;**
- 2) **métodos utilizados fuera de su alcance originalmente previsto** (es decir, fuera de las instrucciones de uso del fabricante, o del rango de medición validado originalmente, reactivos de tercera parte que se utilizan en el instrumento que no sean los previstos para el instrumento y cuando no están disponibles los datos de validación);
- 3) **métodos validados, pero posteriormente modificados.**

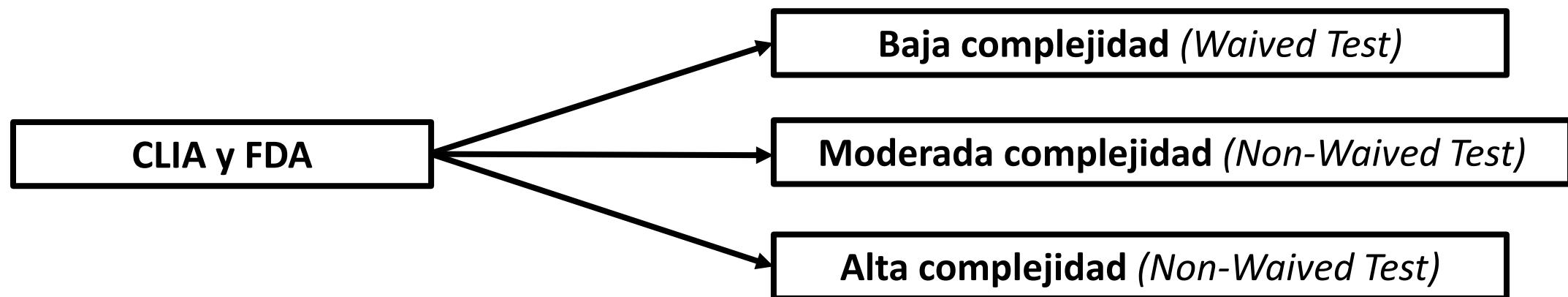
Jerarquía de la Evidencia Objetiva



EVALUACIÓN DE MÉTODOS

¿Validar? ¿Verificar? ¿Demostrar?

Las recomendaciones que se deben seguir dependen de la complejidad de los métodos.



¿Validar? ¿Verificar? ¿Demostrar?

- Las recomendaciones que se deben seguir dependen de la complejidad de los Métodos.
- Para CLIA'88 y FDA (*Food and Drug Administration*) existen tres categorías: los *waived test* (conocidos como de Baja Complejidad), los de Moderada y los de Alta Complejidad (ambos *non-waived test*).
- Los *waived test* para FDA son definidos como **determinaciones simples de laboratorio** (*home use*), con probabilidad de resultados erróneos insignificante y que no conllevan un riesgo importante para el paciente si los resultados son incorrectos.

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCLIA/clia.cfm>

Waived Test o de Baja Complejidad

- El mínimo requerimiento para estos Métodos es seguir las recomendaciones del Fabricante.
- No requieren ser sometidos a Validación o Verificación.

Waived Test o de baja complejidad

- Tiras reactivas para análisis de orina (no automatizadas) para los siguientes analitos:

- Bilirrubina
- Glucosa
- Hemoglobina
- Cetoneas
- Leucocitos
- Nitrito
- pH
- Proteínas
- Densidad
- Urobilinógeno



- Sangre oculta en materia fecal.
- *Test de Ovulación* – *test de comparación visual de color para hormona luteinizante.*
- *Test de embarazo para orina* - *test de comparación visual de color.*
- **Eritrosedimentación no automatizada.**
- Hemoglobina-método del sulfato de cobre- no automatizado .
- Glucosa sanguínea para monitoreo de pacientes. Uso doméstico aprobado por FDA.
- Microhematocrito por centrifugación.
- Colestech LDX (Colesterol, HDL Colesterol y Triglicéridos).
- Tiras de pH (comparación por colores).
- Microalbumina (tiras reactivas).





www.hhs.gov



Search **go**

CLIA - Clinical Laboratory Improvement Amendments

FDA Home > Medical Devices > Databases



[510\(k\)](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [PMA](#) | [Classification](#) | [CLIA](#)
[CFR Title 21](#) | [Advisory Committees](#) | [Assembler](#) | [Recalls](#) | [Guidance](#) | [Standards](#)

New Search

[Back To Search Results](#)

Test System Name All Nonautomated ESR Procedures
Analyte Name Erythrocyte Sedimentation Rate,nonautomated waived
Analyte Specialty Hematology
Complexity WAIVED
Effective Date 07/26/1993

Page Last Updated: 05/20/2009

[Home](#) | [About FDA](#) | [Contact Us](#) | [A to Z Subject Index](#) | [Web Site Policies](#) | [FOIA](#) | [Accessibility](#) | [No FEAR Act](#)

¿Validar? ¿Verificar? ¿Demostrar?

- Las recomendaciones que se deben seguir dependen de la complejidad de los Métodos.
- Para CLIA'88 y FDA (*Food and Drug Administration*) existen tres categorías: los *waived test* (conocidos como de Baja Complejidad), los de Moderada y los de Alta Complejidad (ambos *non-waived test*).
- Los *waived test* para FDA son definidos como **determinaciones simples de laboratorio (home use)**, con probabilidad de resultados erróneos insignificante y que no conllevan un riesgo importante para el paciente si los resultados son incorrectos.

Criterios de Categorización

- Conocimiento.
- Entrenamiento y experiencia.
- Preparación de reactivos y materiales.
- Características de pasos operacionales.
- Calibración, Control de Calidad, y materiales para la evaluación externa de la Calidad.
- Estrategias para identificar y solucionar problemas y para mantener el sistema.
- Interpretación y toma de decisiones.

Guías CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute)

Debido a la dispersión existente en la bibliografía nacional e internacional referida a la Validación de Métodos, la Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI), anteriormente NCCLS, ha establecido guías para la Validación y Evaluación de Métodos, las cuales fueron diseñadas con el propósito de uniformar criterios experimentales y estadísticos de aplicación directa para la Validación y Evaluación de Métodos.

Estas Guías se identifican con las siglas EP y son el resultado del consenso mundial logrado por un alto número de consultas de expertos pertenecientes a centros prestigiosos universitarios y laboratorios de la salud.

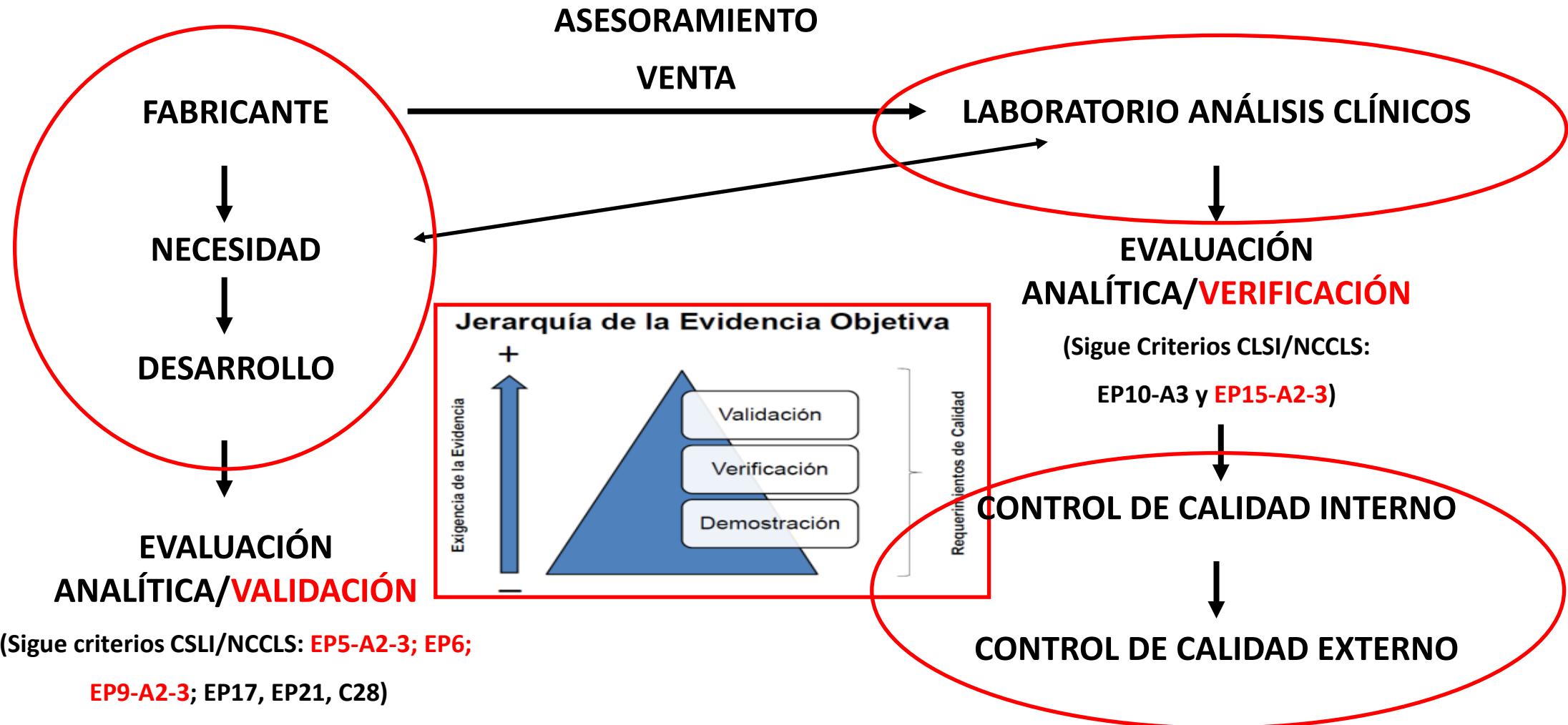
Existen Guías recomendadas para los Fabricantes y otras para los Laboratorios.

Guías CLSI

(Clinical and Laboratory Standard Institute)

PROTOCOLO CLSI	TÍTULO	AÑO	RECONOCIMIENTO	USO
EP5-A3	<i>Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods</i>	2014	CAP, FDA y JC	Val, Ver
EP6-A	<i>Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach</i>	2003	FDA y JC	Val, Ver, Demo
EP7-A2	<i>Interference Testing in Clinical Chemistry</i>	2005	CAP, FDA y JC	Val, Ver
EP9-A3	<i>Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples</i>	2013	CAP y JC	Val, Ver
EP10-A3	<i>Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Measurement Procedures</i>	2014	CAP y JC	Demo
EP12-A2	<i>User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance</i>	2008	FDA y JC	Val, Ver, Demo
EP14-A3	<i>Evaluation of Commutability of Processed Samples</i>	2014	CAP, FDA y JC	Val, Ver
EP15-A3	<i>User Verification of Performance for Precision and Trueness</i>	2014	CAP, FDA y JC	Ver, Demo
EP17-A2	<i>Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures</i>	2012	FDA y JC	Val, Ver
EP21-A2	<i>Estimation of Total Analytical Error for Clinical Laboratory Methods</i>	2016	FDA y JC	Val, Ver, Demo

ESQUEMA DE DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE EQUIPOS DIAGNÓSTICOS PARA USO IN VITRO EN LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS

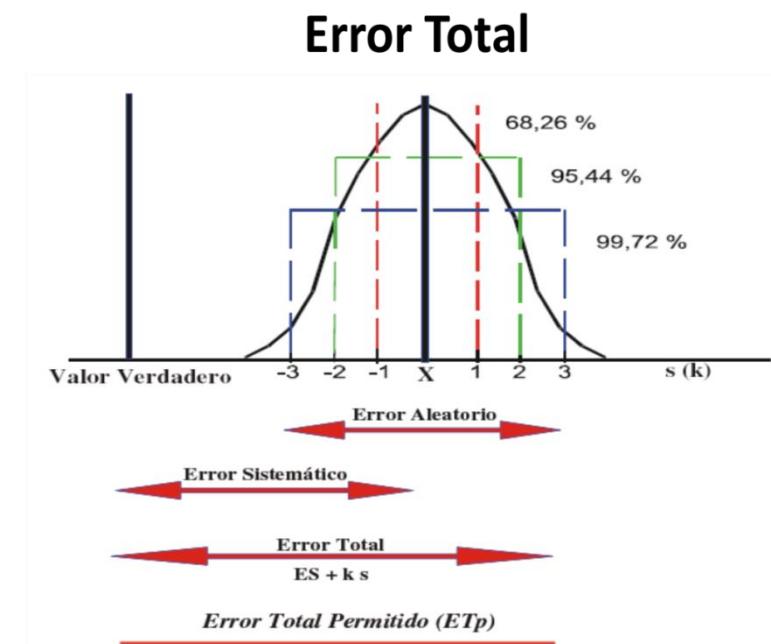


EXPERIMENTS



Experimentos

- Protocolos de Replicación (Precisión)
- Comparación de Métodos (Veracidad)
- Límite de Detección (Interferencias constantes)
- Interferencia (Especificidad y potenciales interferentes)
- Recuperación (Interferentes proporcionales)
- Linealidad (Rango reportable)
- Límite de Cuantificación (Rango reportable)
- Establecer Intervalos de Referencia.



$$\text{Error Total} = |\text{Error Sistémico Total}| + \text{Error Aleatorio}$$

$$ET = |EST| + EA = |(bX_c - X_c) + a| + kS_T$$

El Error Aleatorio por definición tiene una distribución NORMAL de la probabilidad, pero puede :
 *ser diferente entre métodos de un mismo principio,
 *variar en el tiempo,

El término estadístico que define su magnitud es la DESVIACIÓN ESTÁNDAR (s).

La DESVIACIÓN ESTÁNDAR (s) es una HERRAMIENTA de utilidad para el laboratorio pues permite monitorear la estabilidad analítica del método en el tiempo: CONTROL DE CALIDAD INTERNO.

MUCHAS GRACIAS

cesarcollino2013@gmail.com



+54 9 351 624-5311