

# DIPLOMATURA: CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

CONSEJO DE BIOQUÍMICOS DE LA PROVINCIA DE JUJUY

2025

## Estrategias y Desarrollo del Control de Calidad Interno aplicado a la Citometría de Flujo



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

Bioq. Esp. César Collino

## Introducción

La Citometría de Flujo es un sistema de medición y posterior análisis de señales que provienen de un flujo de partículas que se encuentran en suspensión. Evalúa las características físicas y químicas; realizándose estas acciones de manera simultánea (tecnología multiparamétrica de alta complejidad).

# Sistema de Medición - Componentes

- **SISTEMA DE FLUÍDOS:** (enfoque hidrodinámico)

- Celda de flujo
- Inyectores de la muestra

- **SISTEMA ÓPTICO:**

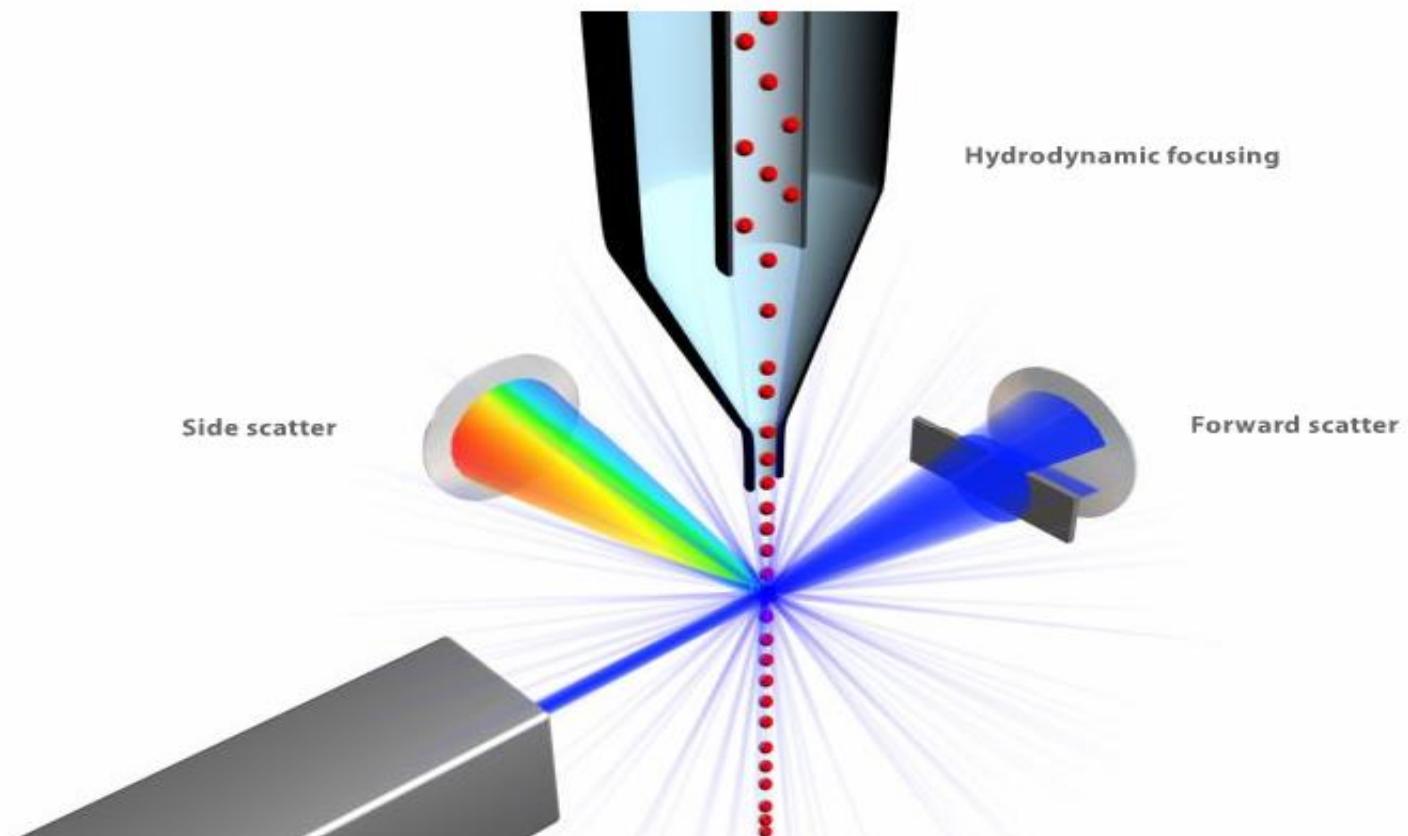
- Fuente de luz
- Filtros
- Detectores

- **SISTEMA ELECTRÓNICO:**

- Digitalización de las señales eléctricas

- **SISTEMA INFORMÁTICO:**

- Procesamiento de datos
- Presentación de datos
- Análisis de datos

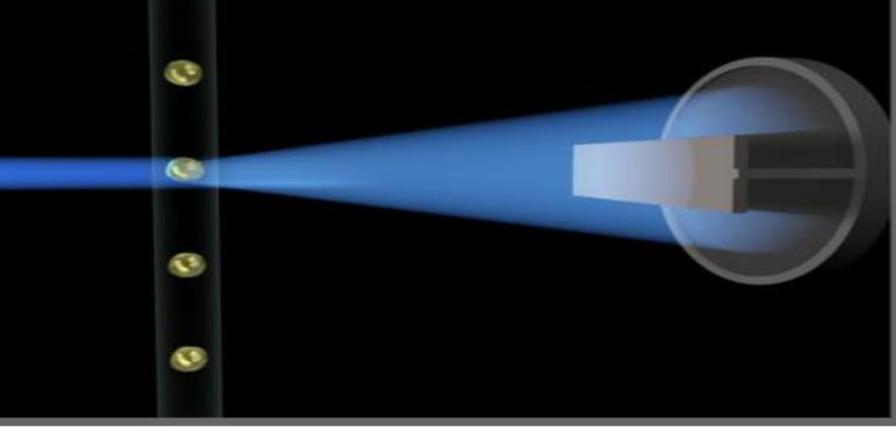


# Sistema de Medición - Componentes

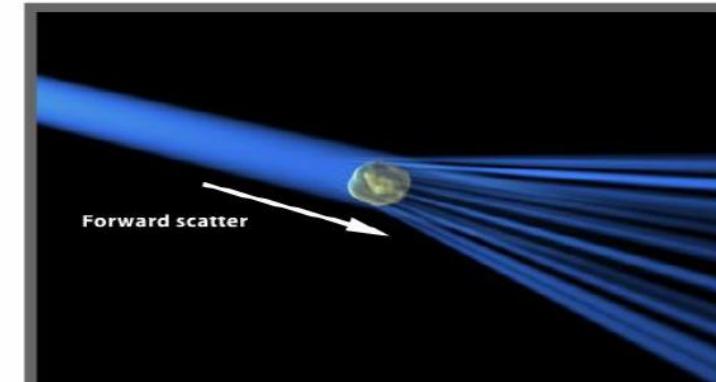
## FSC (Forward Scatter) - Tamaño celular



## FSC (Forward Scatter) - Tamaño celular



## Forward Scatter



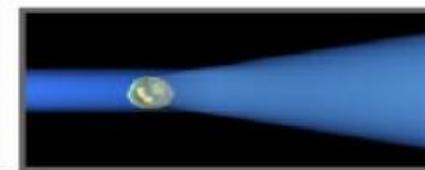
The magnitude of forward scatter is roughly proportional to the size of the cell

## FSC (Forward Scatter) - Tamaño celular

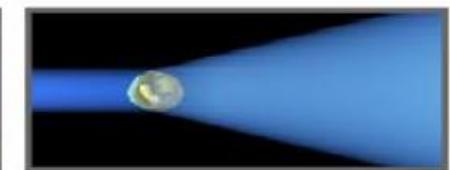
Small



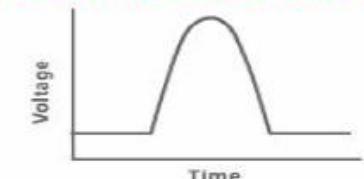
Medium



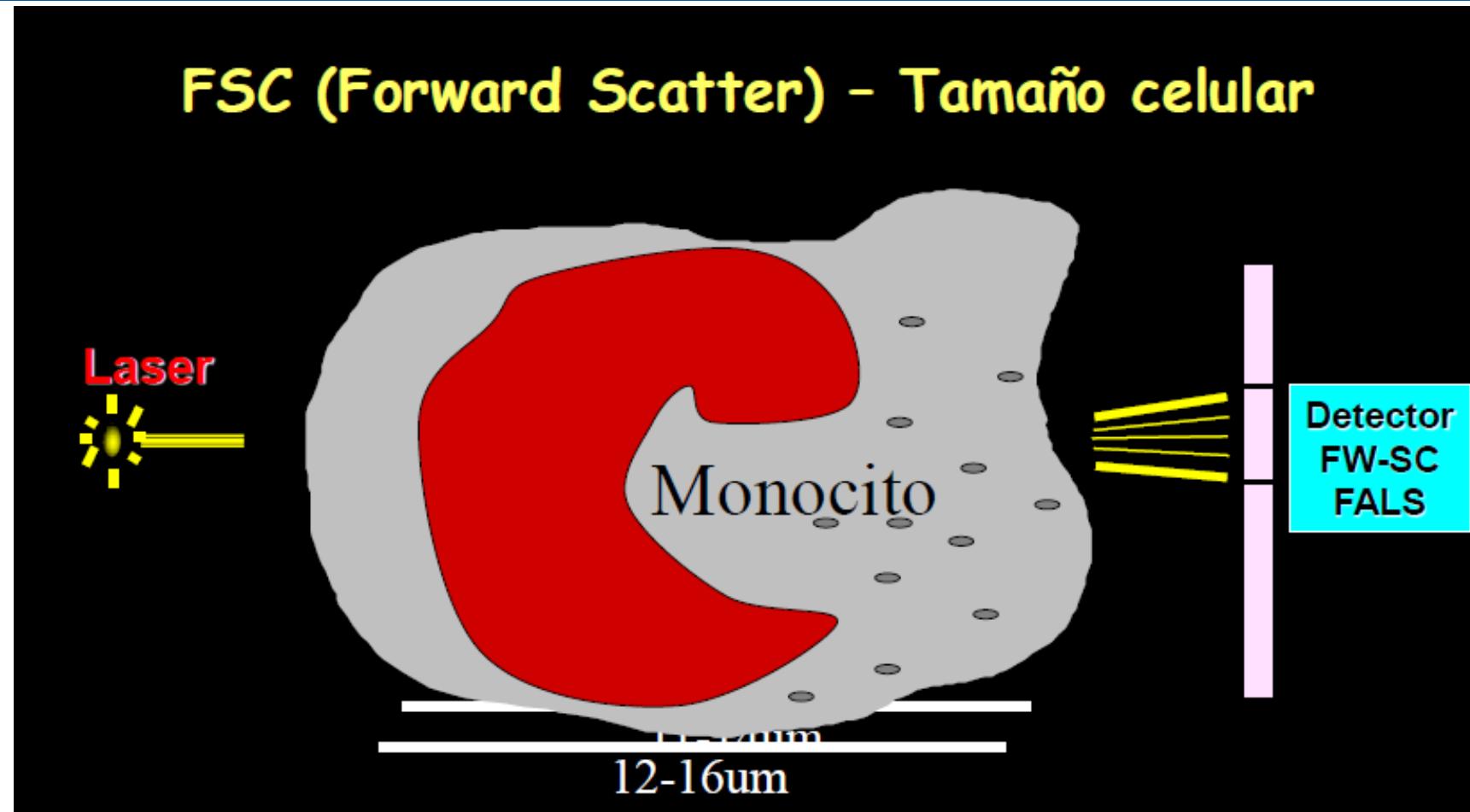
Large



La magnitud del pulso de voltaje registrado es proporcional al tamaño de la célula ...

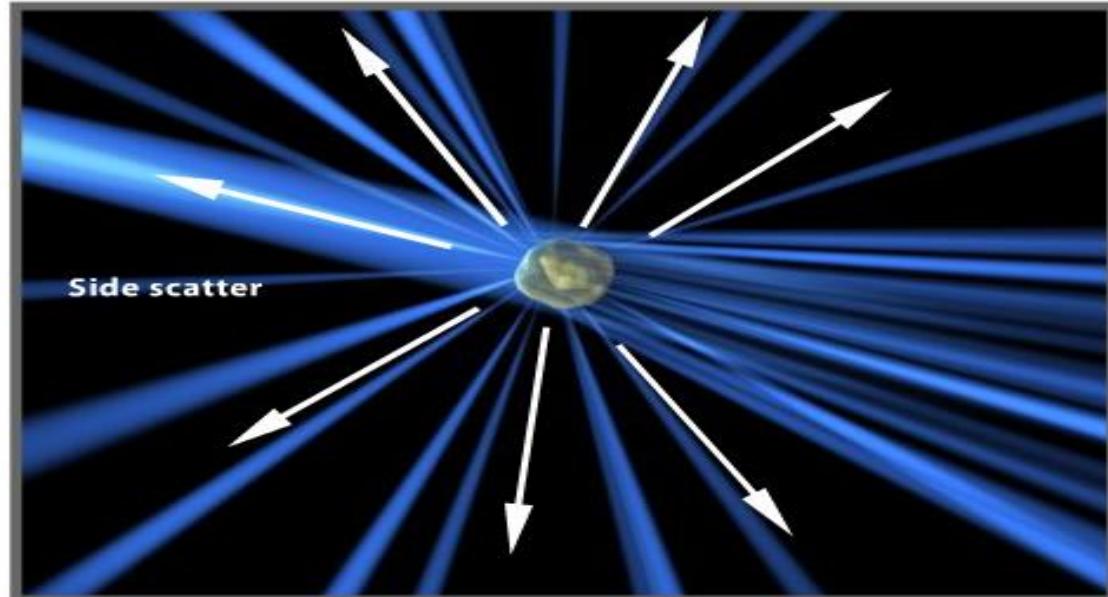


## Sistema de Medición - Detección

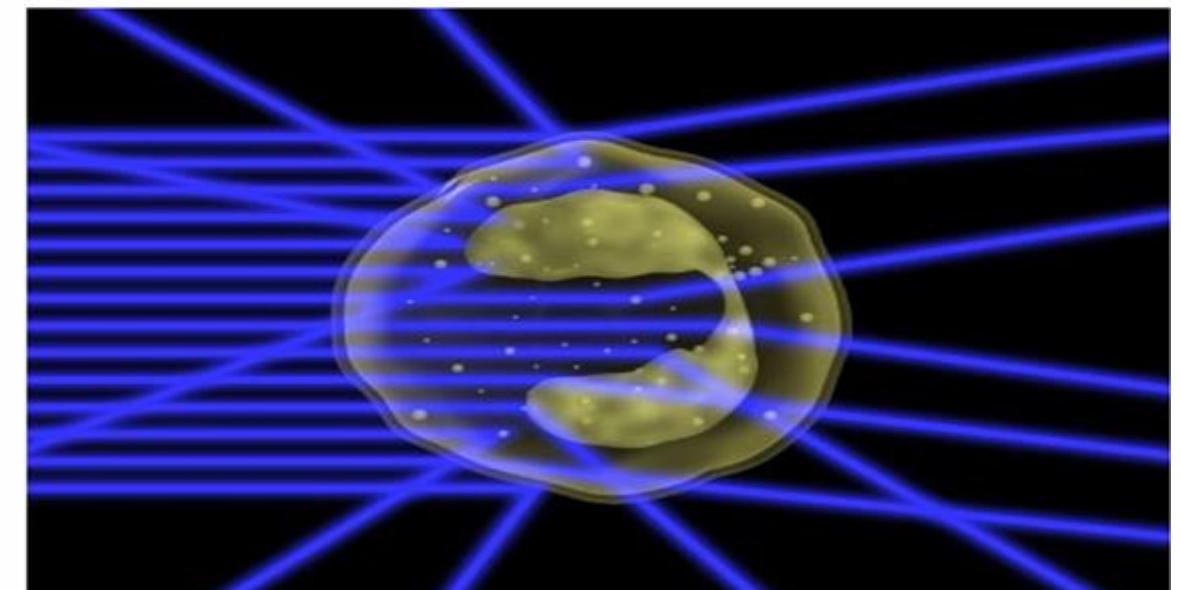


# Sistema de Medición - Detección

## Side Scatter Histogram



## Side Scatter Histogram



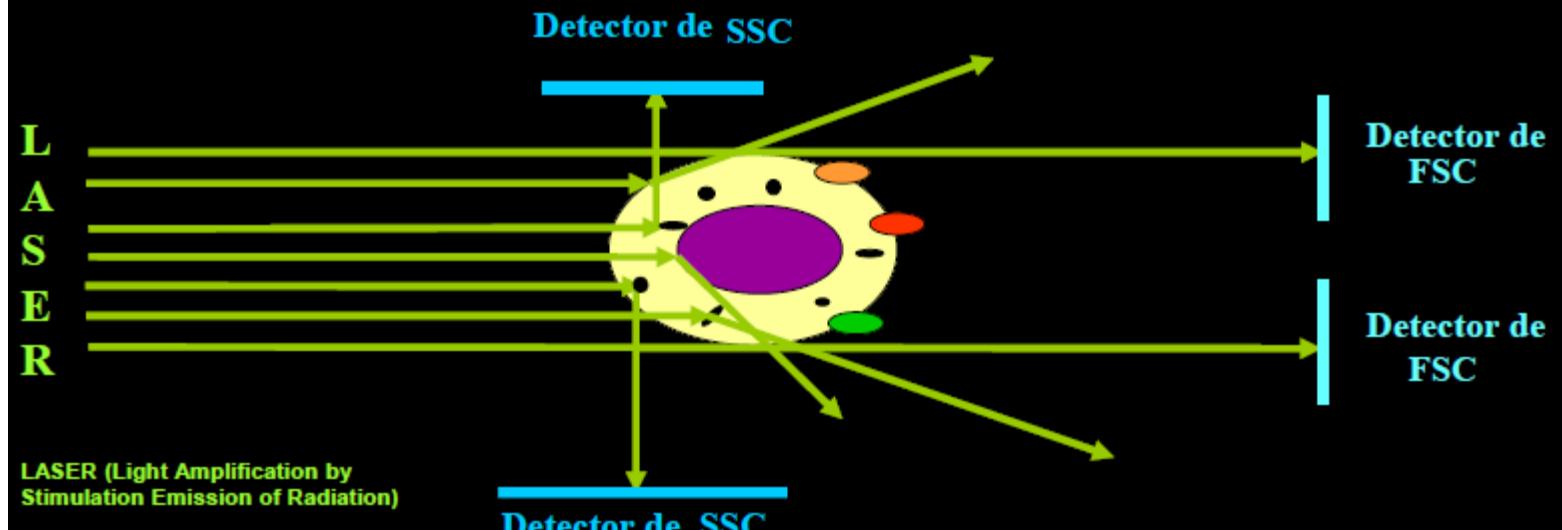
Side scatter is caused by  
granularity and structural  
complexity inside the cell.

# Sistema de Medición - Detección

## Señales Físicas

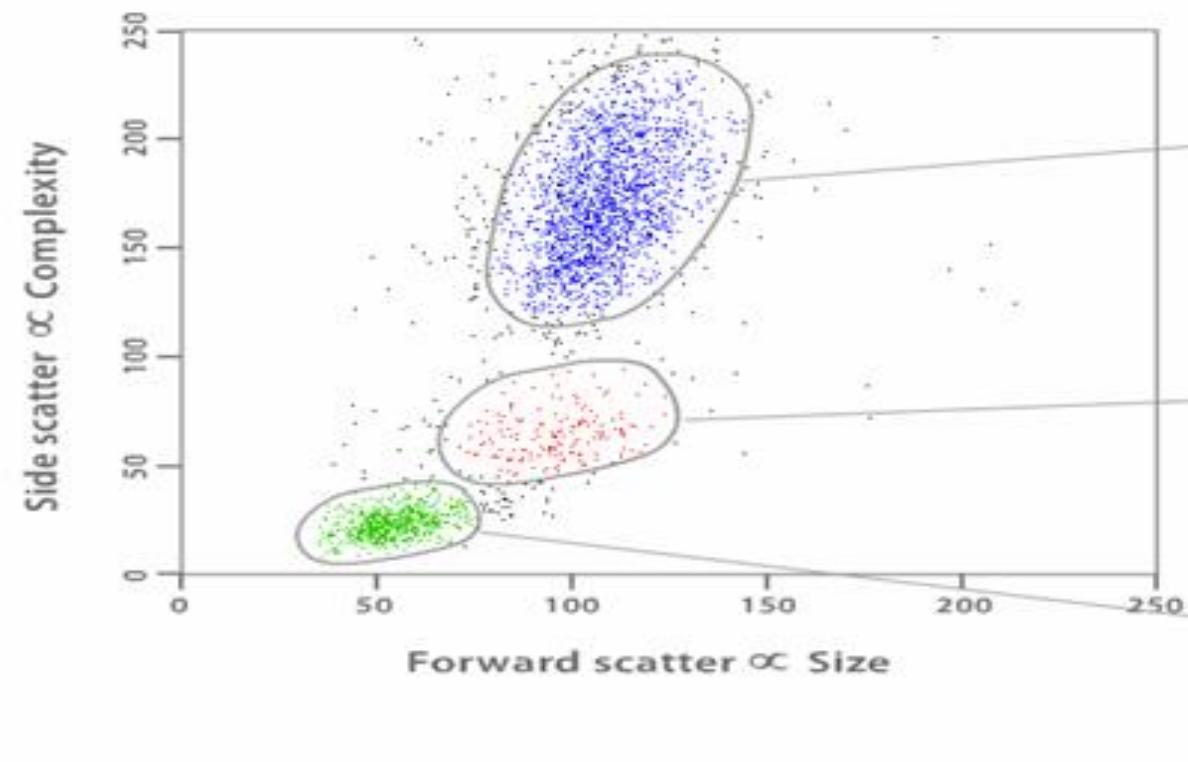
### DISPERSIÓN:

- ↑FSC (Forward Scatter) – Tamaño celular
- ↑SSC (Side Scatter) – Complejidad celular



# Sistema de Medición - Caracterización

## 2D Scatter Plot of Blood



Multiparametric analysis  
is the real power of flow  
cytometry.



Neutrophils



Monocytes



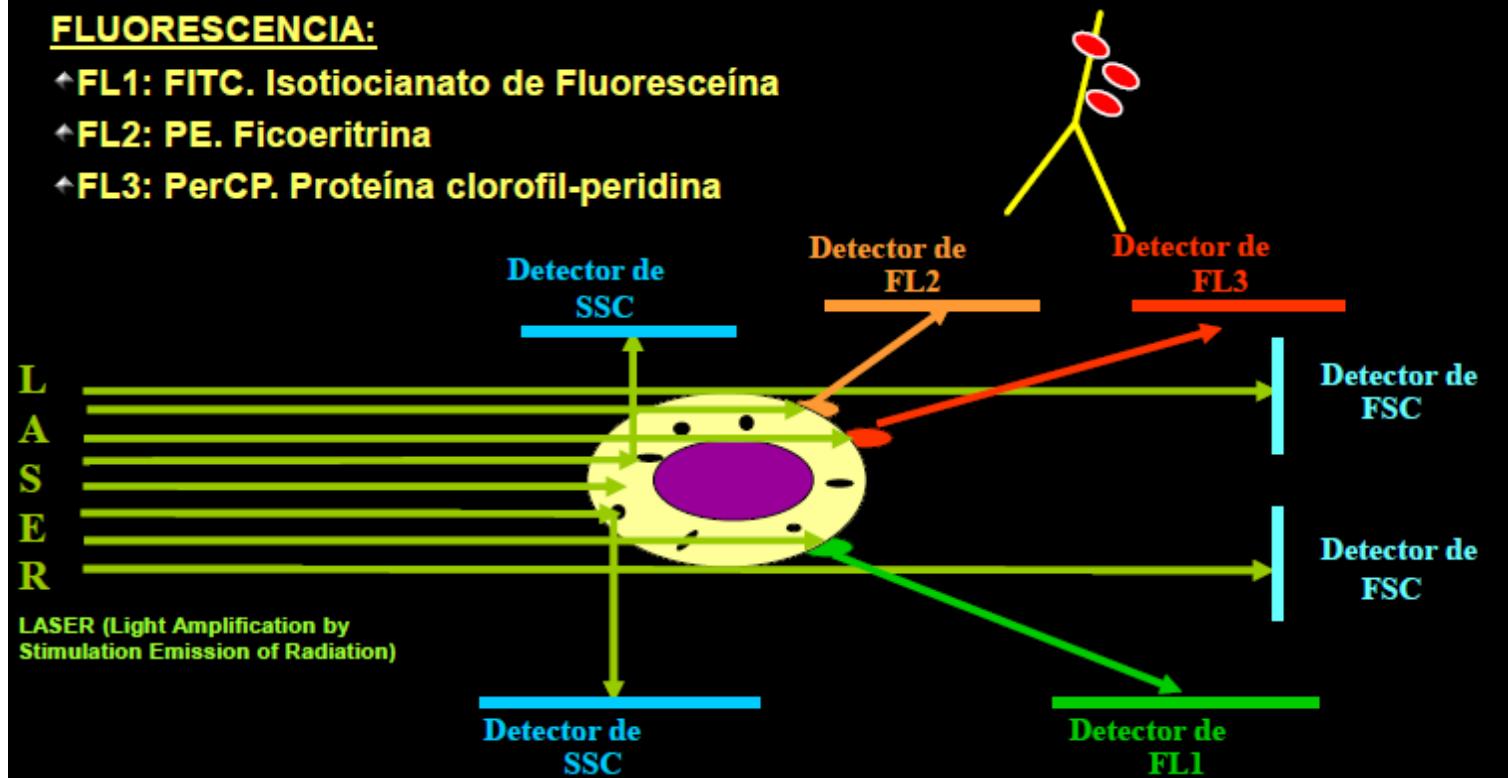
Lymphocytes

# Sistema de Medición - Detección

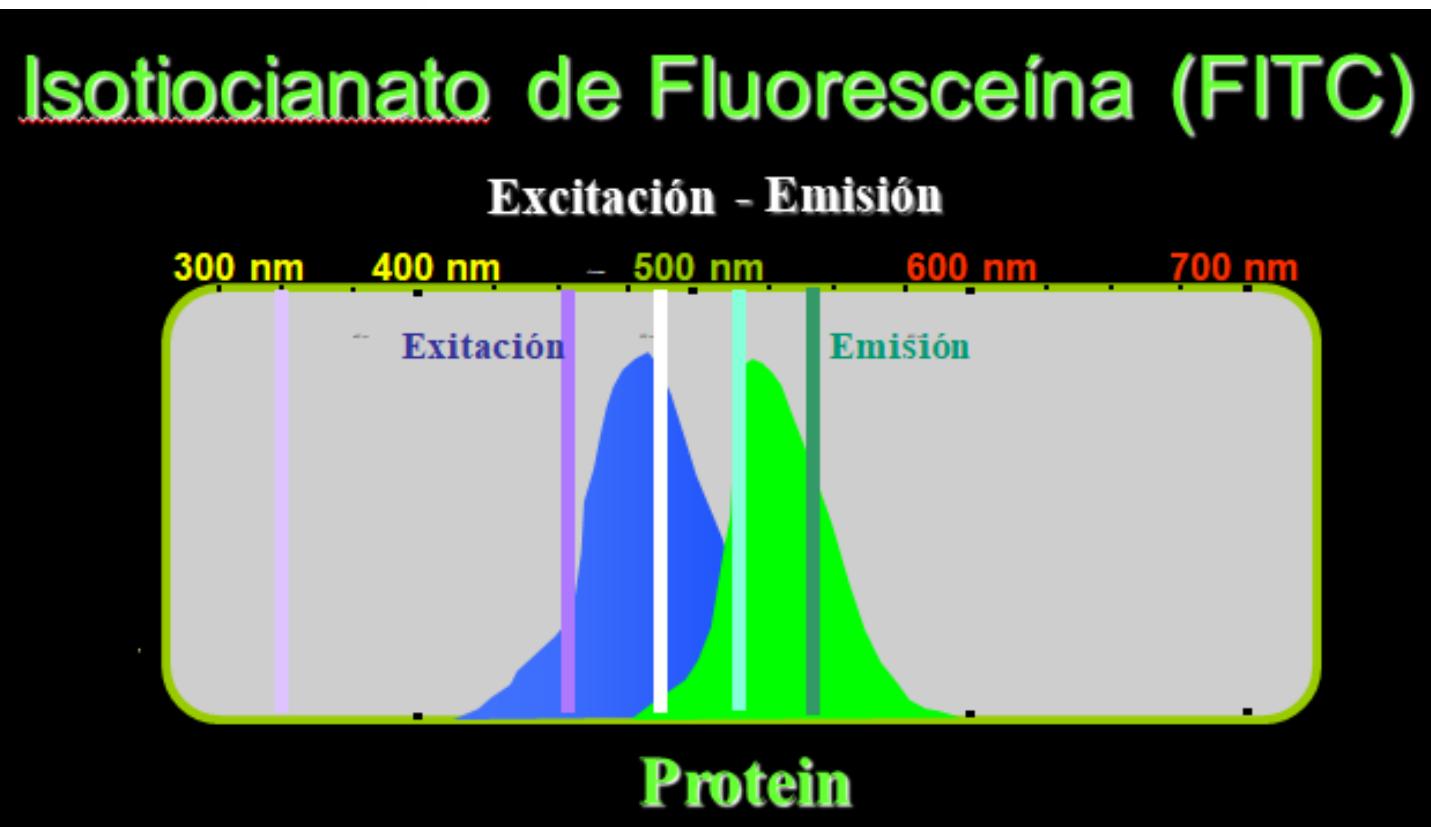
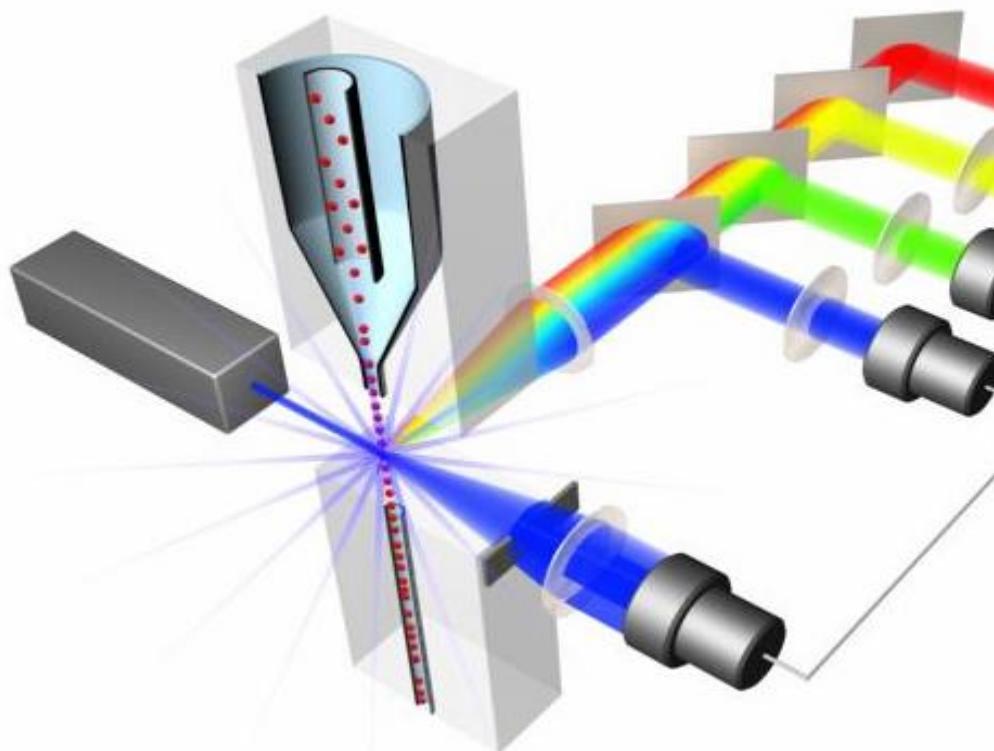
## Señales Químicas

### FLUORESCENCIA:

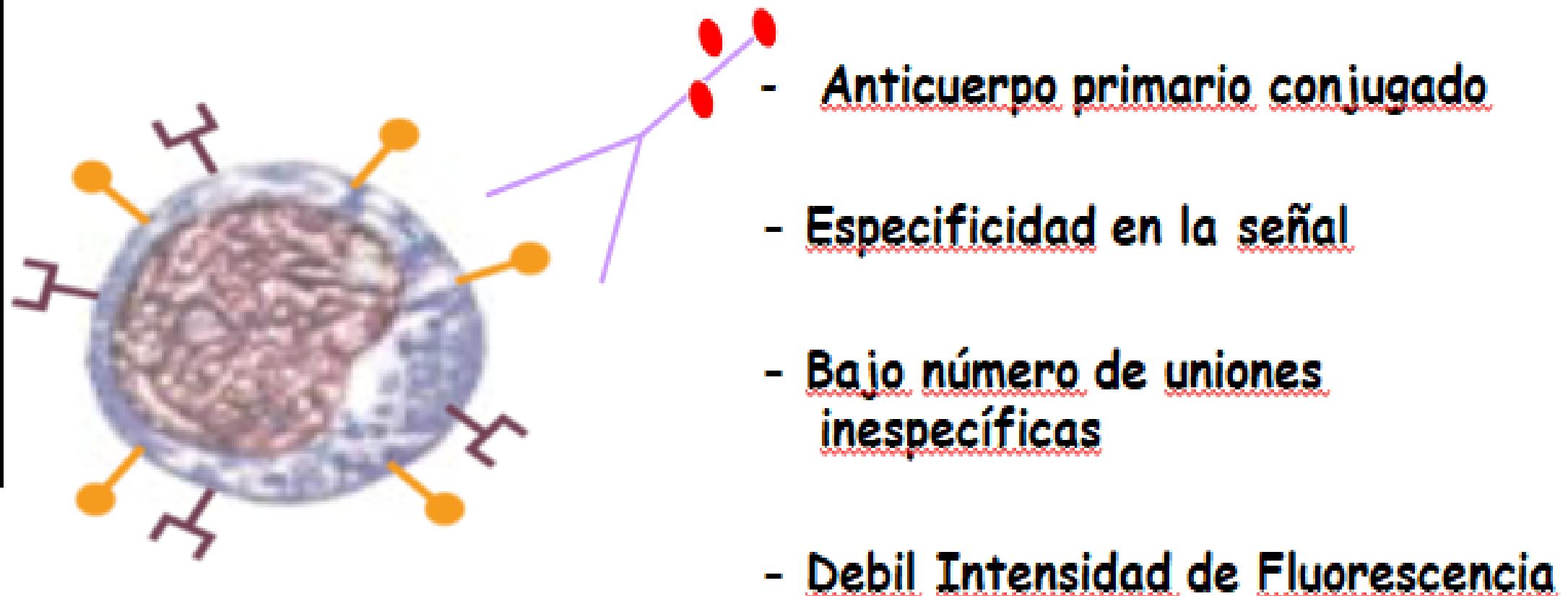
- **FL1: FITC. Isotiocianato de Fluoresceína**
- **FL2: PE. Ficoeritrina**
- **FL3: PerCP. Proteína clorofil-peridina**



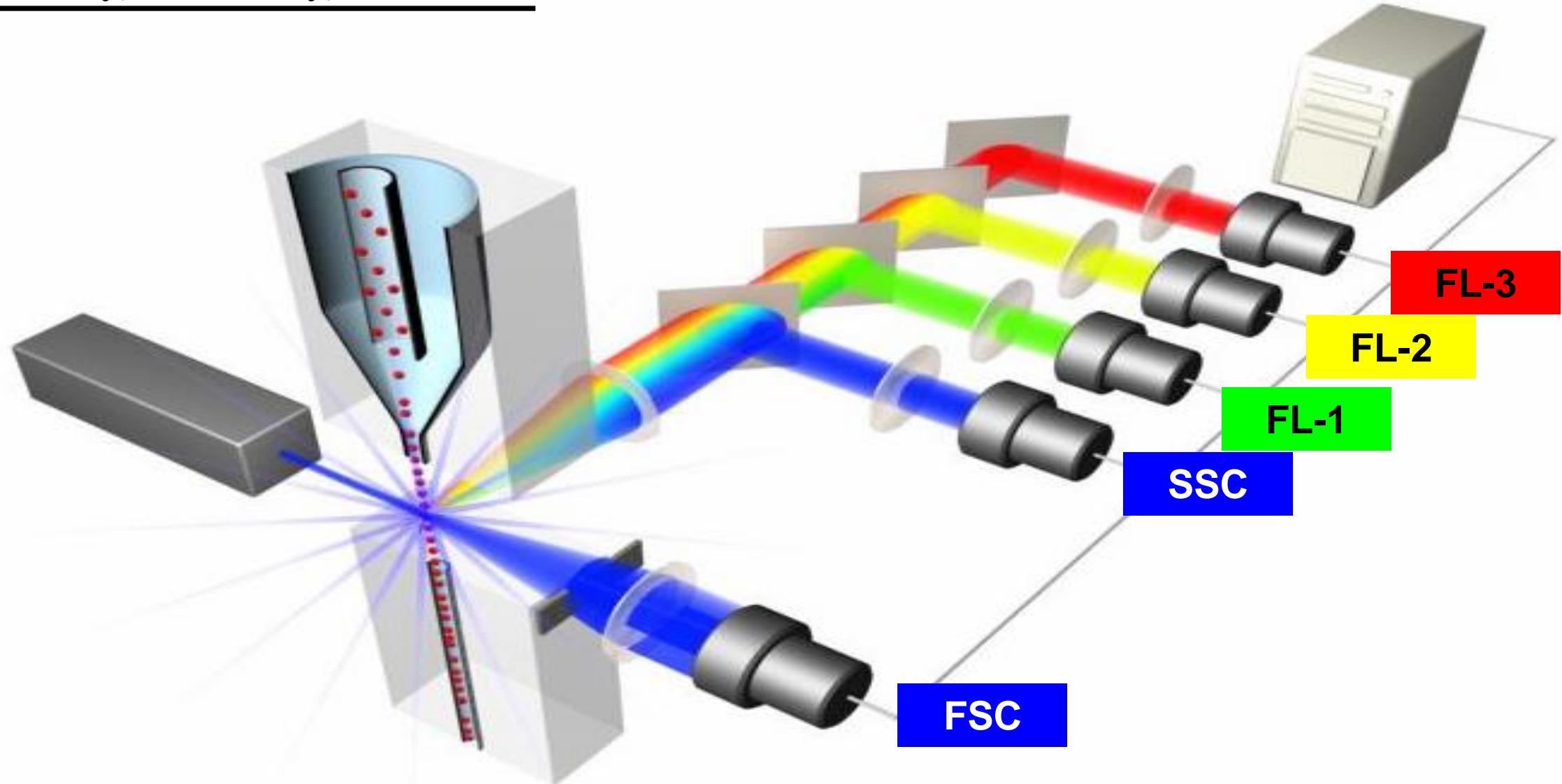
# Sistema de Medición - Caracterización



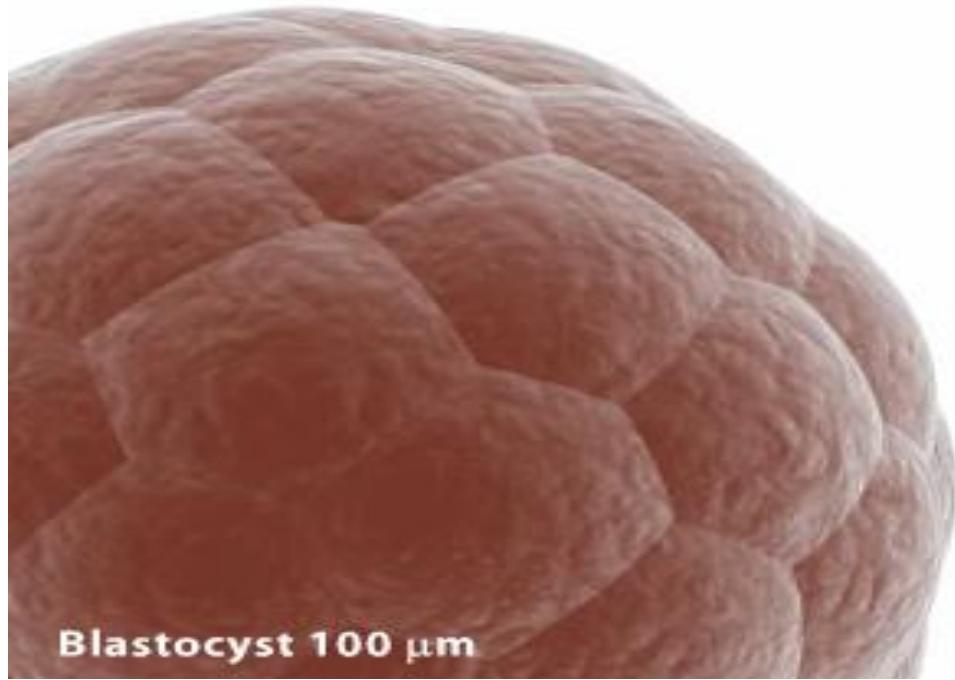
## Técnica de Marcación Directa



# Sistema de medición



# CAPACIDAD DEL SISTEMA



**Bacteria 0.5  $\mu\text{m}$**



**Phytoplankton 2  $\mu\text{m}$**



**Red Blood Cell 6  $\mu\text{m}$**



**Lymphocyte 8  $\mu\text{m}$**



# Evaluación de las etapas de un proceso de medición

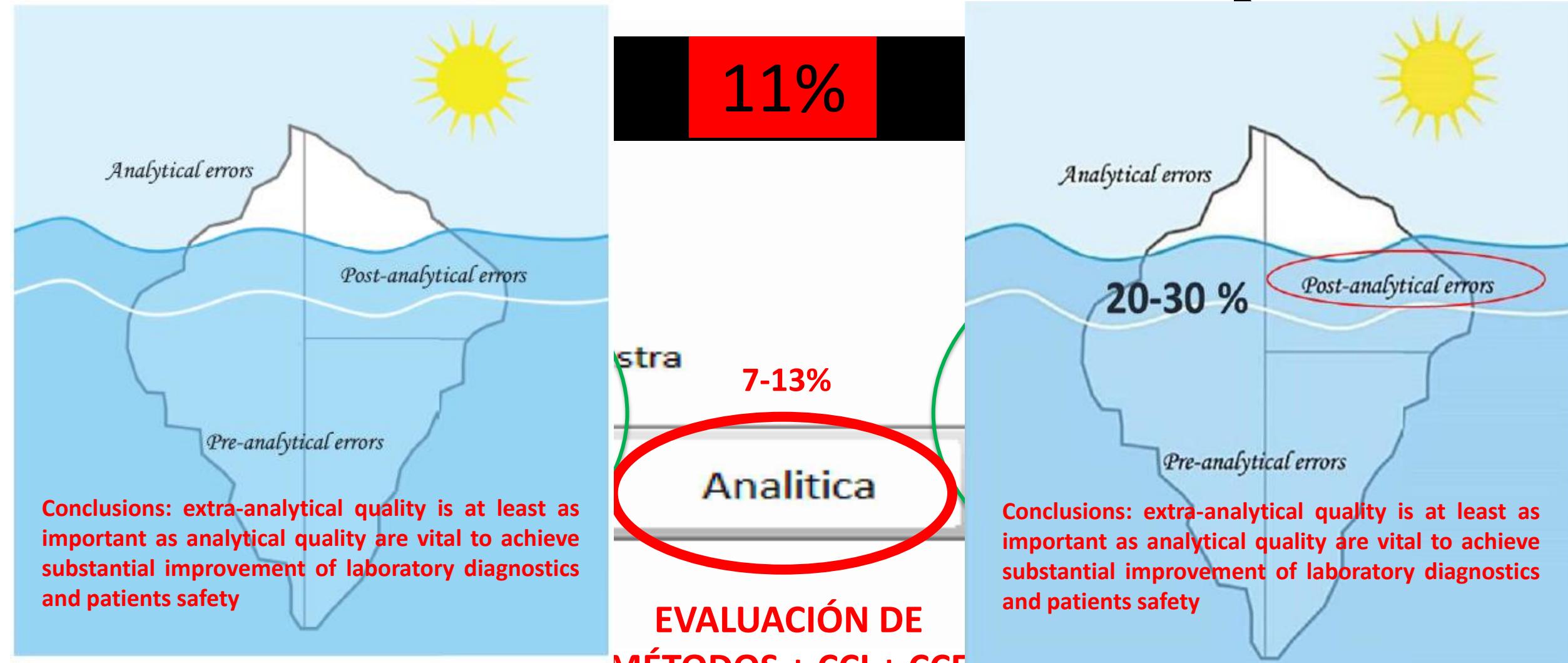


Figure 1 The iceberg of laboratory errors.

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

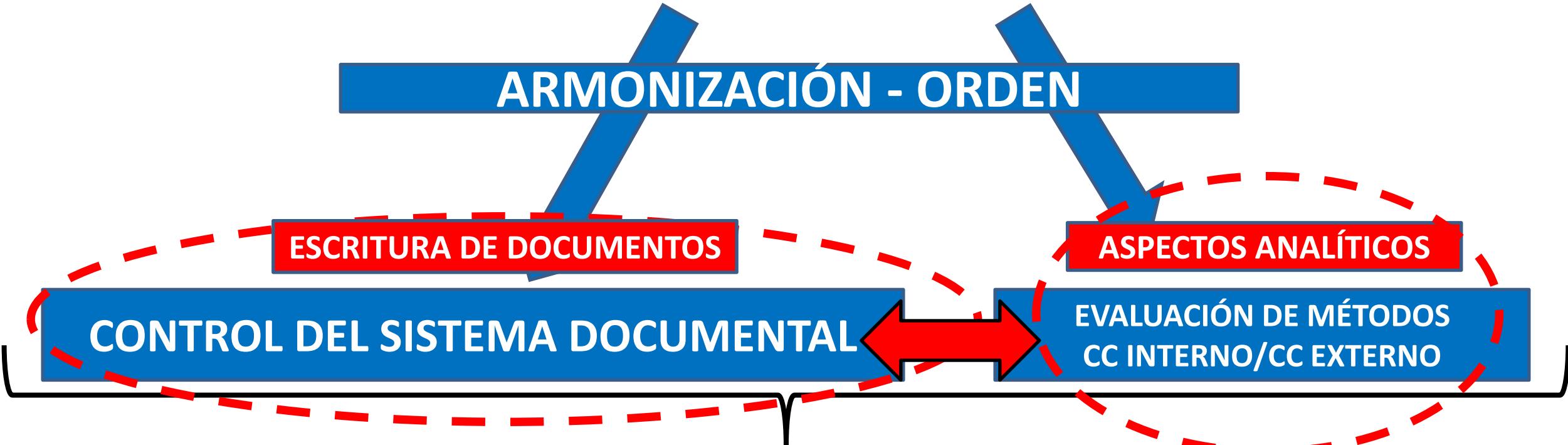
SGC  
Auditorías

# 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.

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

## SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)



## ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

# 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.**



7	<b>Requisitos del proceso</b>	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

### 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



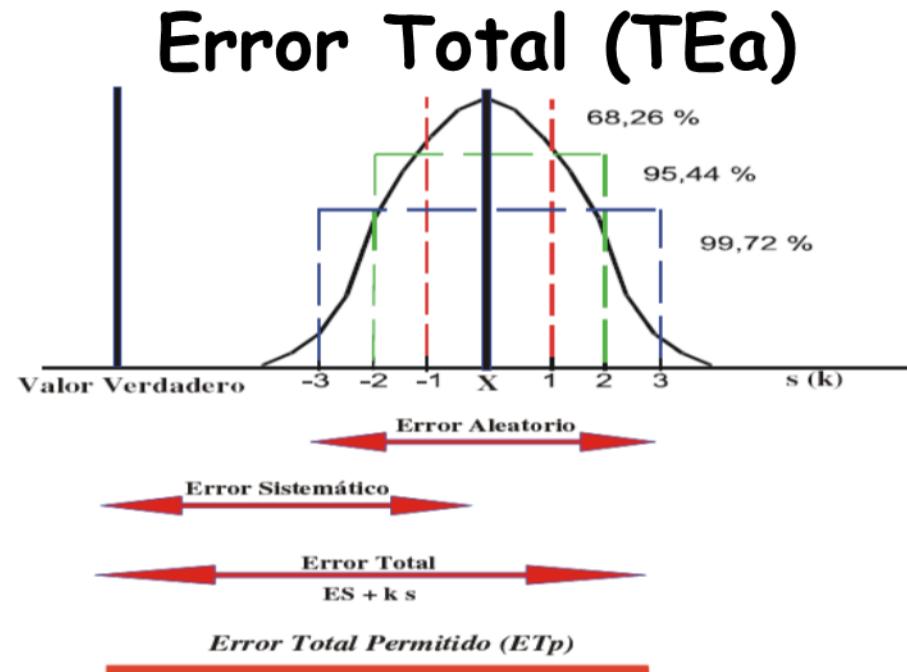
# Requerimientos de Calidad

*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

# 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 2019** (Clinical Laboratory Improvement Amendments-2019)

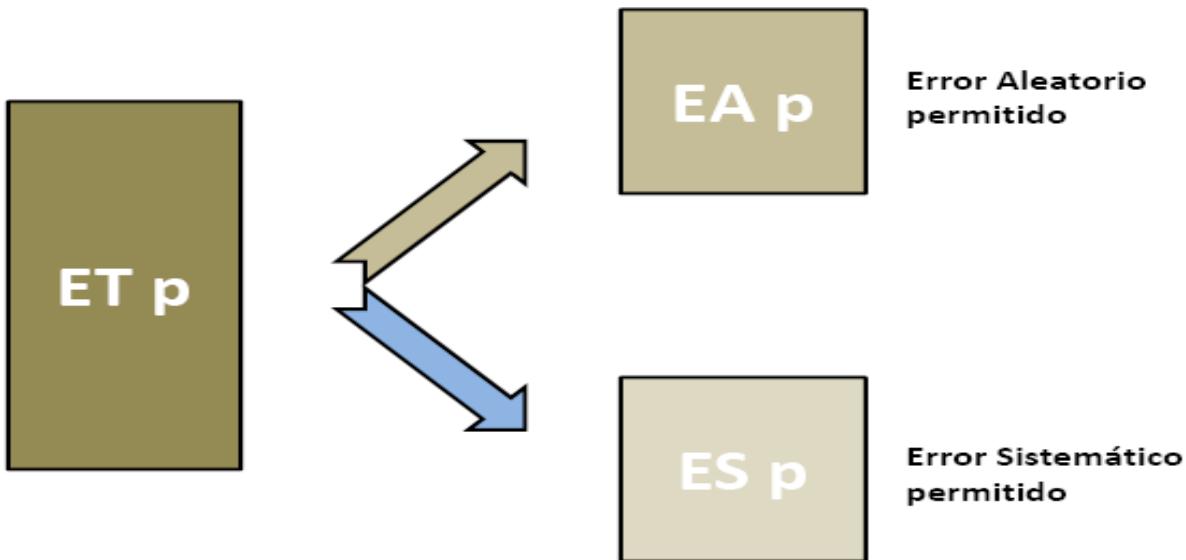
## Hematology

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

	<b>Analyte</b>	<b>Biological Variation</b>		<b>Desirable specification</b>		
		<b>CVw</b>	<b>CVg</b>	<b>I(%)</b>	<b>B(%)</b>	<b>TE(%)</b>
S-	Calcium	1.9	2.8	1.0	0.8	2.4
U-	Calcium, concentration, 24h	27.6	36.6	13.8	11.5	34.2
U-	Calcium, ionized	1.7	2.2	0.9	0.7	2.1
U-	Calcium, output, 24h	26.2	27.0	13.1	9.4	31.0
S-	Carbohydrate deficient transferrin	7.1	38.7	3.6	9.8	15.7
S-	Carcinoembryonic antigen (CEA)	12.7	55.6	6.4	14.3	24.7
B-	CD4 lymphocyte count	25.0	---	12.5	---	---
S-	Ceruloplasmin	5.8	11.1	2.9	3.1	7.9
S-	Chloride	1.2	1.5	0.6	0.5	1.5
S-	Cholesterol	6.0	14.9	3.0	4.0	9.0

## PRESUPUESTOS DE ERROR



## CASO MÍNIMO

ET p

1 DE p	25 %
1 DE p	25 %
ES p	50 %

Se asigna un 50 % del Error Total permitido al Error Sistemático permitido y el otro 50 % se reparte en dos Desviaciones Estándar permitidas.

$$ET p = ES p + 2 EA p$$

## REGLA DEL 25%

ET p

1 DE p	25 %
1 DE p	25 %
1 DE p	25 %
ES p	25 %

Se asigna un 25 % del Error Total permitido al Error Sistemático permitido y el 75 % restante se divide en tres Desviaciones Estándar permitidas.

$$ET p = ES p + 3 EA p$$

## SIX SIGMA

ET p

1 DE p	16,7 %
0,5 DE p	8,3 %
ES p	25 %

Se asigna un 25 % del Error Total permitido al Error Sistemático permitido y el 75 % restante se divide en 4,5 Desviaciones Estándar permitidas.

$$ET p = ES p + 4,5 EA p$$

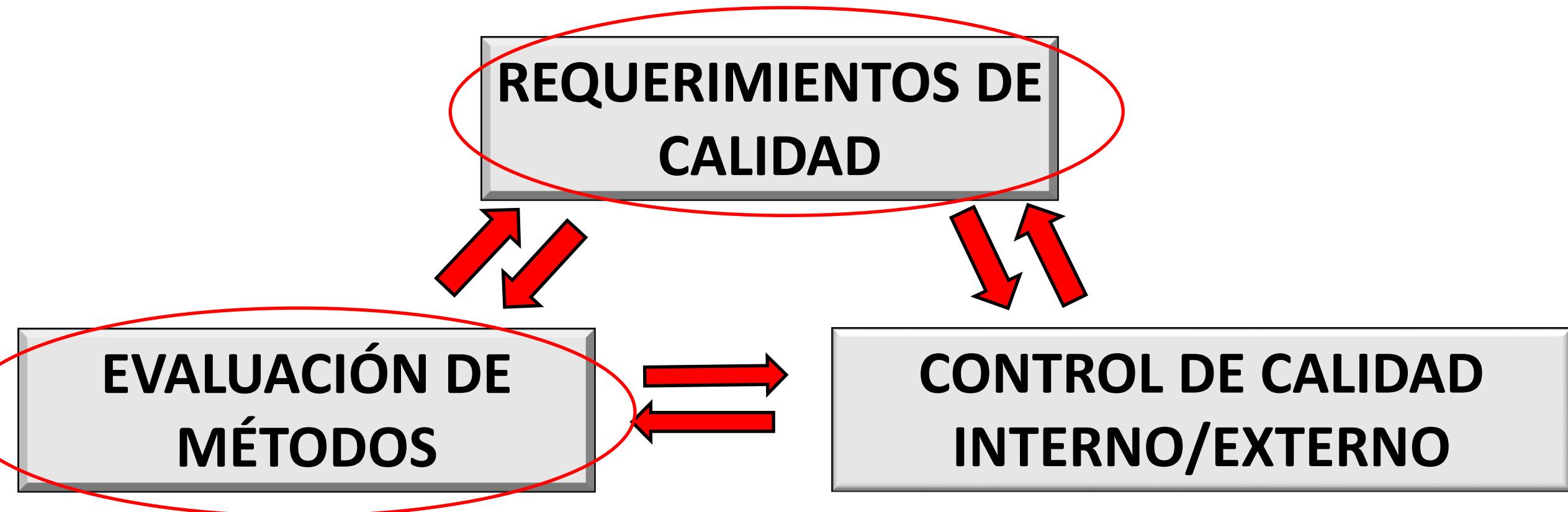
# Requerimientos de Calidad

	<b>Analyte</b>	<b>Biological Variation</b>		<b>Desirable specification</b>		
		<b>CVw</b>	<b>CVg</b>	<b>I(%)</b>	<b>B(%)</b>	<b>TE(%)</b>
S-	Calcium	1.9	2.8	1.0	0.8	2.4
U-	Calcium, concentration, 24h	27.6	36.6	13.8	11.5	34.2
U-	Calcium, ionized	1.7	2.2	0.9	0.7	2.1
U-	Calcium, output, 24h	26.2	27.0	13.1	9.4	31.0
S-	Carbohydrate deficient transferrin	7.1	38.7	3.6	9.8	15.7
S-	Carcinoembryonic antigen (CEA)	12.7	55.6	6.4	14.3	24.7
B-	CD4 lymphocyte count	25.0	---	12.5	3,1%	18,2%
S-	Ceruloplasmin	5.8	11.1	2.9	3.1	7.9
S-	Chloride	1.2	1.5	0.6	0.5	1.5
S-	Cholesterol	6.0	14.9	3.0	4.0	9.0

# 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.

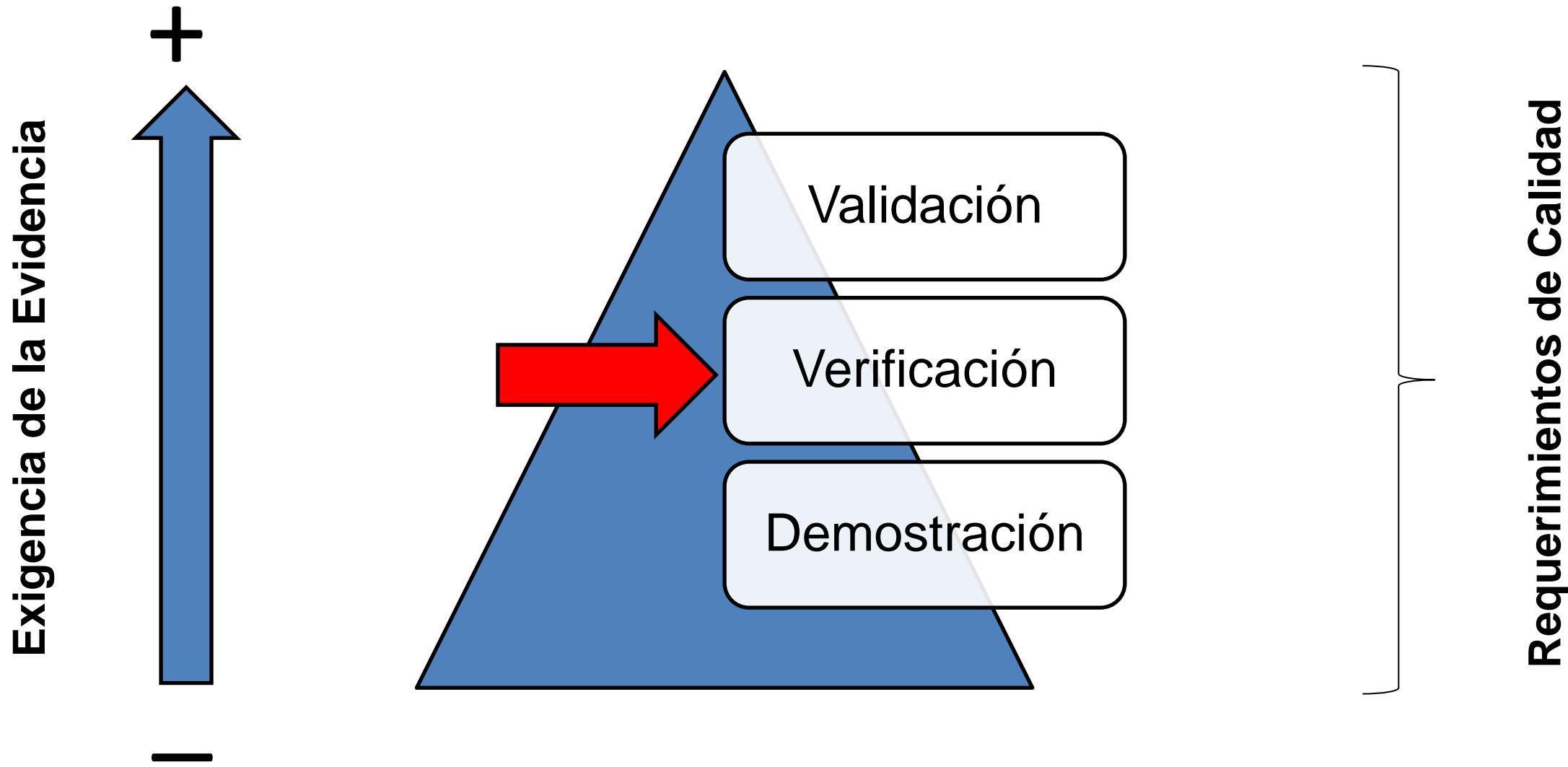
# SEGURIDAD ANALÍTICA DE UN SISTEMA DE MEDICIÓN



# 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.

# Jerarquía de la Evidencia Objetiva



### 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**.

## 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.

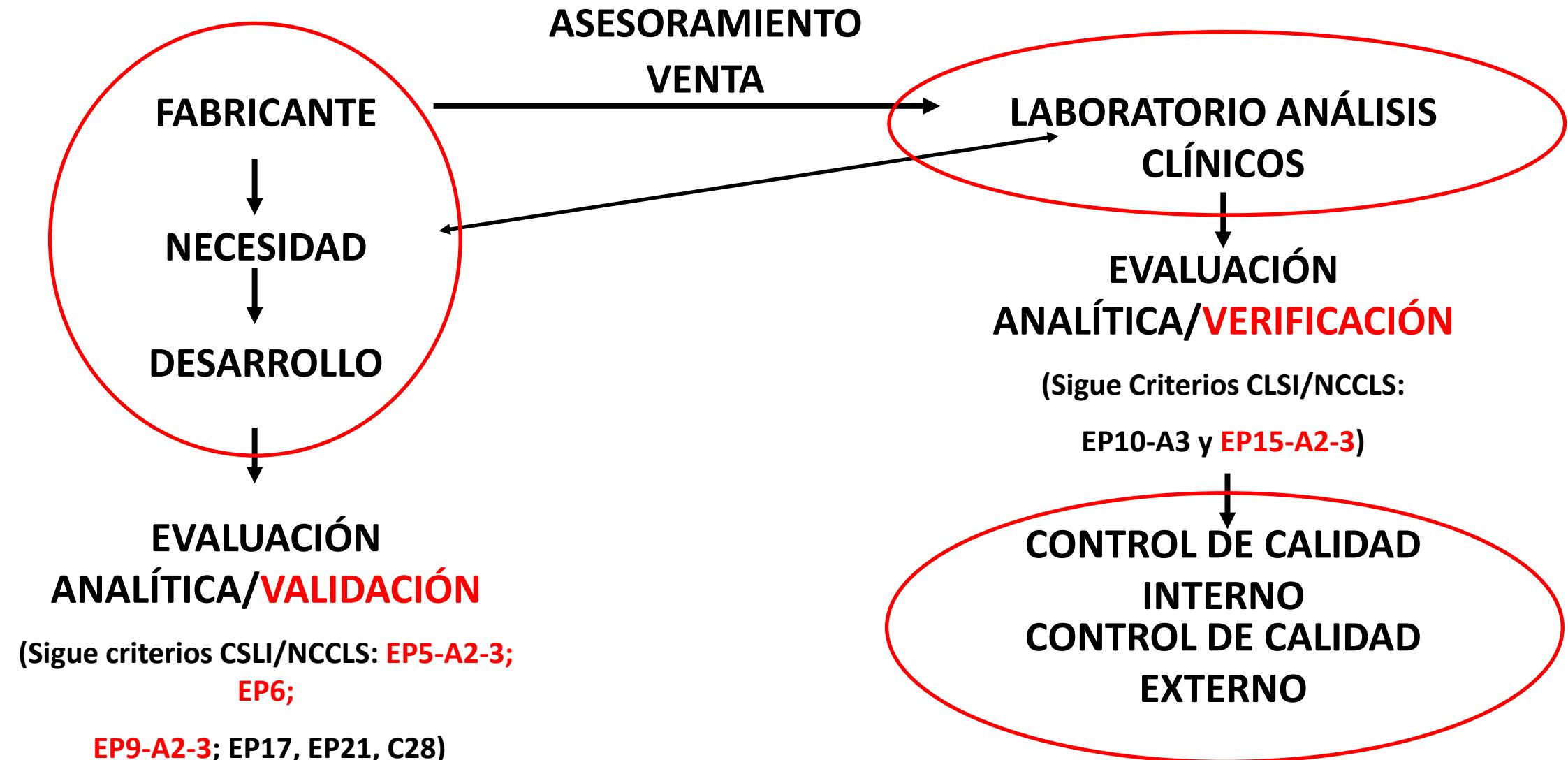
Nota 3 a la entrada: La verificación puede ser suficiente para implementar un nuevo dispositivo médico (DM) / MD para IVD en circunstancias en las que el *análisis* (3.8) se efectúa y se utiliza tal como se indica en las instrucciones del producto.

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.]

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



# 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

H42-A2

Vol. 27 No. 16

Replaces H42-A

Vol. 18 No. 21

---

# Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline—Second Edition

## **Proposed Guideline**

December 1989

## **Tentative Guideline**

May 1992

## **Approved Guideline**

December 1998

## **Approved Guideline—Second Edition**

May 2007

Jan W. Gratama, MD, PhD

Jaco Kraan

Mike Keeney, ART, FIMLS

Francis Mandy, PhD

D. Robert Sutherland

Brent L. Wood, MD, PhD

# EXPERIMENTS



# Etapas de una Evaluación Analítica de Métodos

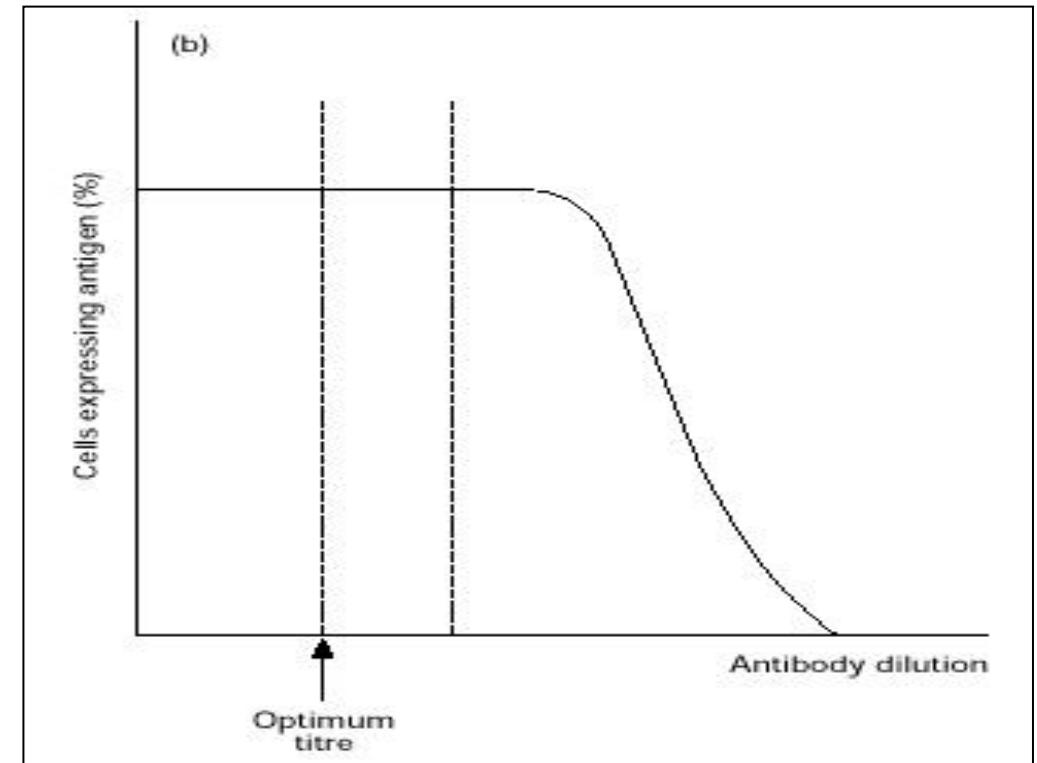
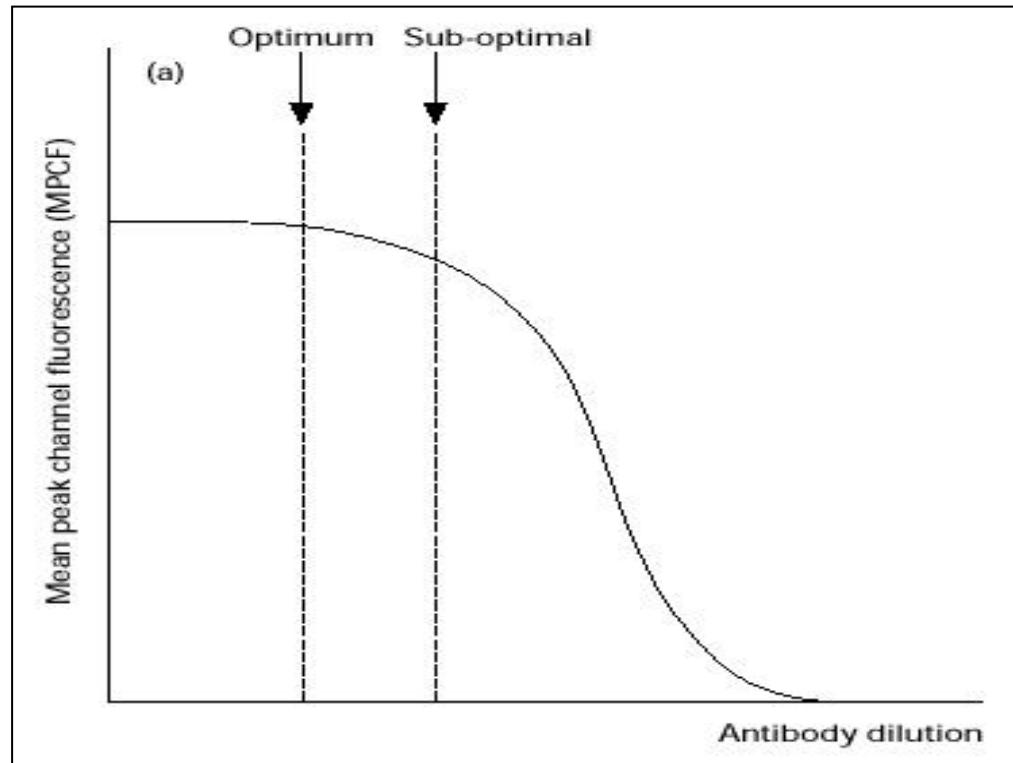
- Período de entrenamiento (familiarización), alcance
- Precisión: Repetibilidad

Intermedia

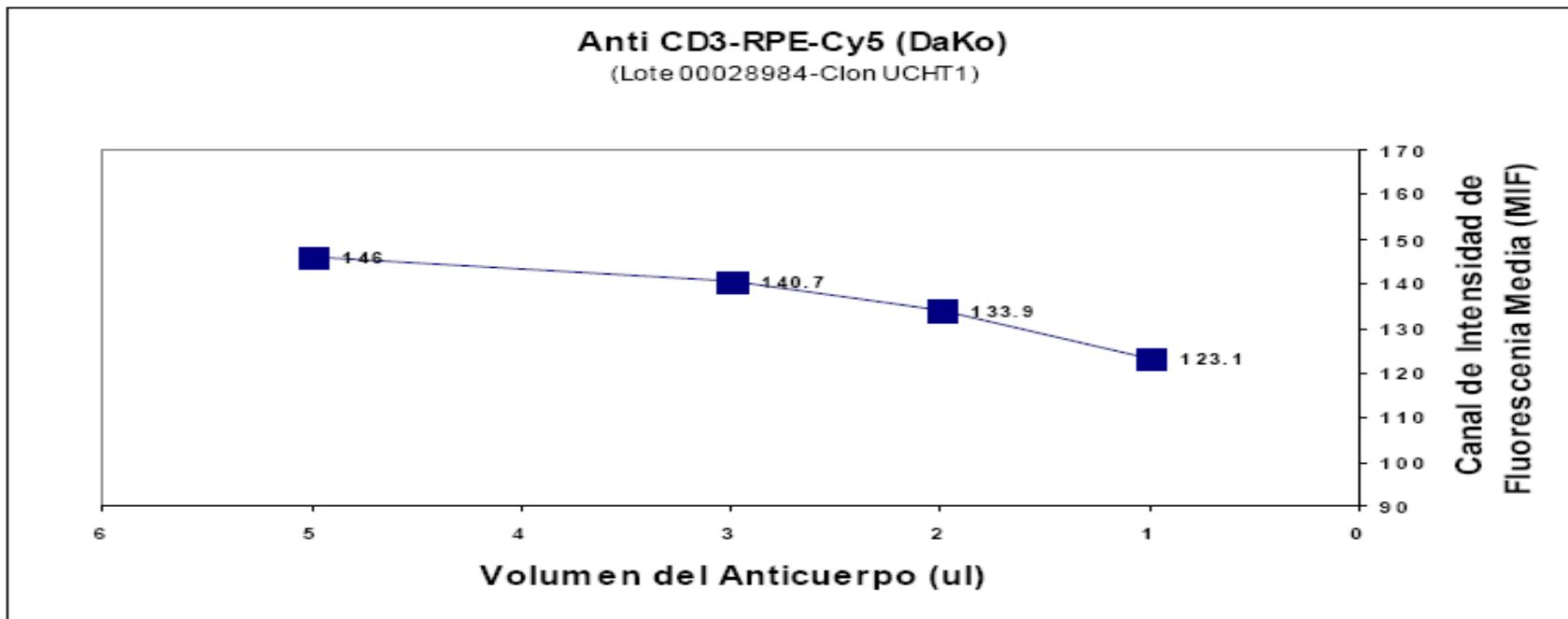
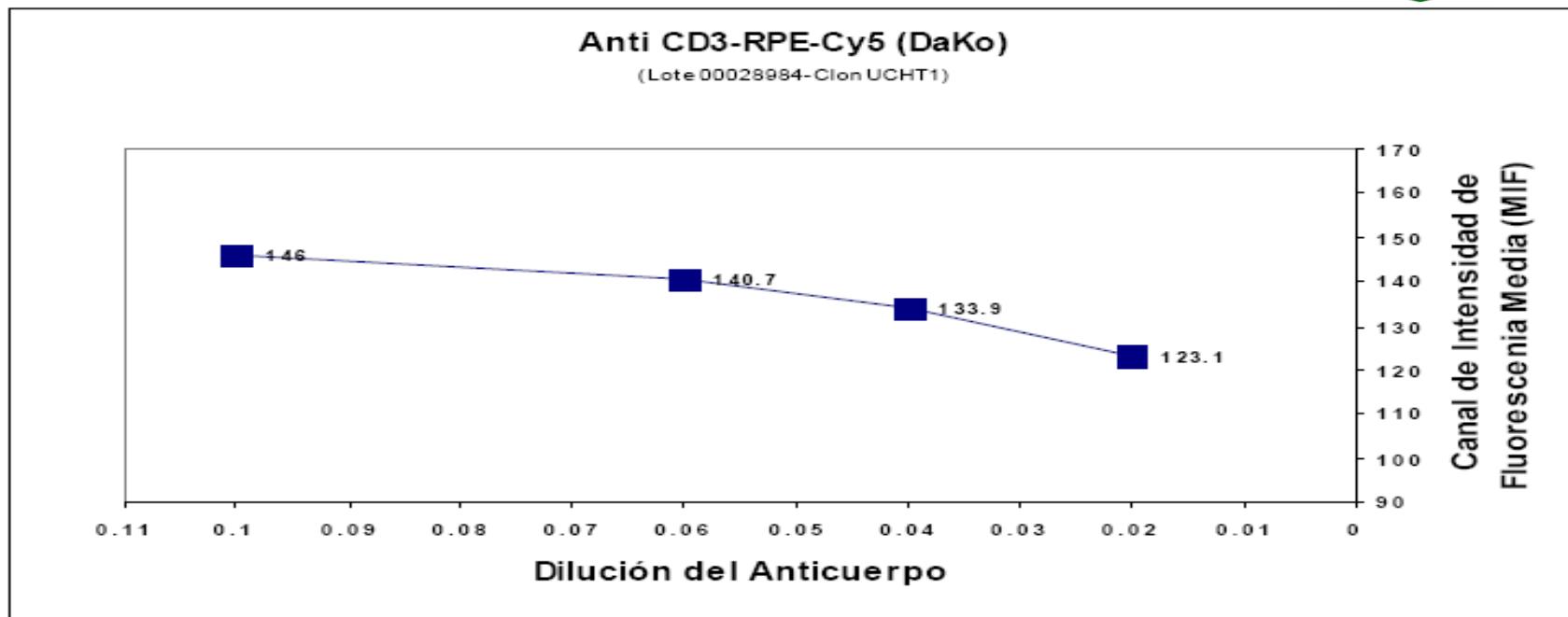
Reproducibilidad

- Linealidad
- Límite de detección (LOD)
- Límite de cuantificación (LOQ)
- Exactitud
- **Robustez / Monitoreo de la performance**

# Titulación de los Anticuerpos

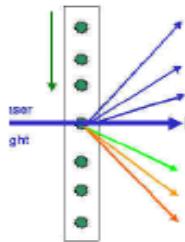


*Clin Lab Haem.* 1996, 18, 1-5



# APLICACIONES CLÍNICAS y BÁSICAS DE LA CITOMETRÍA DE FLUJO

- Estudio de DNA (Ploidía Celular): Ciclo Celular/Apoptosis
- Aplicaciones diversas en microbiología
- Estudios de Eritrocitos
- Estudio de funcionalismo celular: Fagocitosis, Flujo de Calcio, Estallido respiratorio.
- Trasplante de Órganos Sólidos. Enumeración de Células Madres y Precursores Hematopoyéticos.
- Inmunofenotipificación celular: Estudio de Neoplasias Hematológicas, Estudio de Subpoblaciones Linfocitarias.



## Citometría de flujo

- Se colectó la muestra correctamente (anticoag., horario, etiquetas, etc)
- Preparación de la muestra, almacenamiento, transporte, temperatura.
- Elección del instrumento
- Seteo y calibración del instrumento.
- Ac Mo a usar, flurocromos Ac Mo
- Sistema de lisis, calidad de la lisis. Tiempo máximo entre colecta y análisis
- Recolección de datos apropiados.
- Interpretación de los datos
- Presentación gráfica e impresa (informe).

} **preanalítico**

} **analítico**

} **Post analítico**

# Tipificación de Subpoblaciones Linfocitarias en SP Humana por Citometría de Flujo

## Estrategias de estudio:

- 1- Metodología de “doble plataforma”: Obtención de datos a partir de Citómetro de Flujo y Contador de Partículas.
- 2- Metodología de “simple plataforma” : Obtención de datos a partir de Citómetro de Flujo solamente.
- 3- Aplicación de Sistemas de POCT (*Point of Care Testing*).

H42-A2

Vol. 27 No. 16

Replaces H42-A

Vol. 18 No. 21

---

# Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline—Second Edition

## **Proposed Guideline**

December 1989

## **Tentative Guideline**

May 1992

## **Approved Guideline**

December 1998

## **Approved Guideline—Second Edition**

May 2007

Jan W. Gratama, MD, PhD

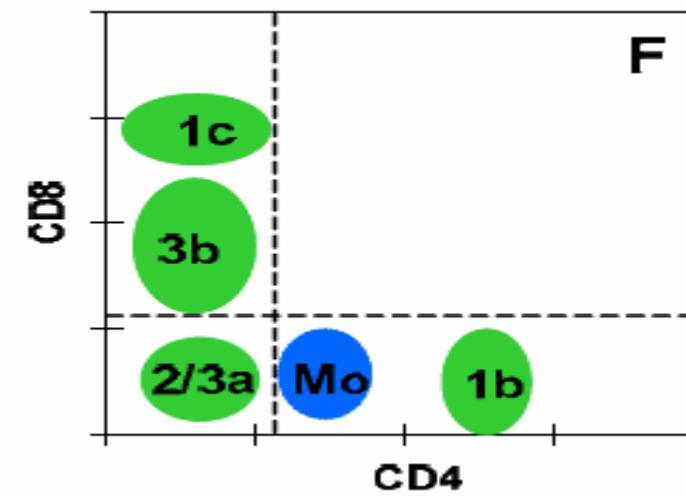
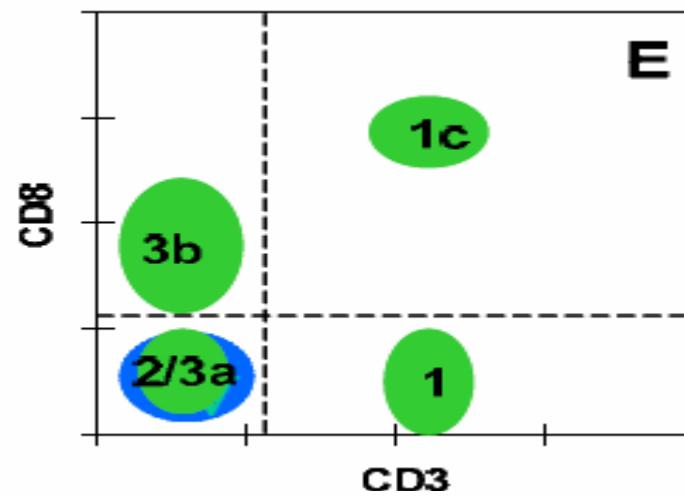
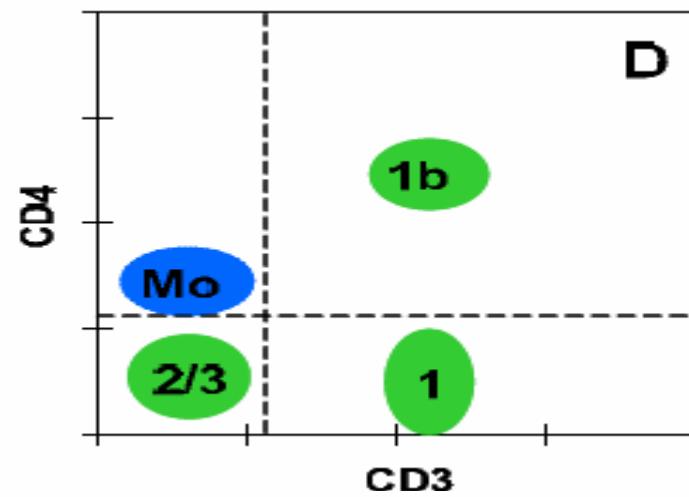
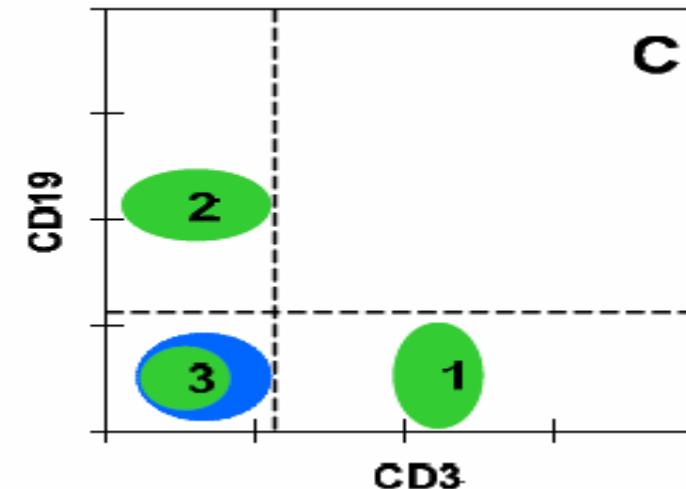
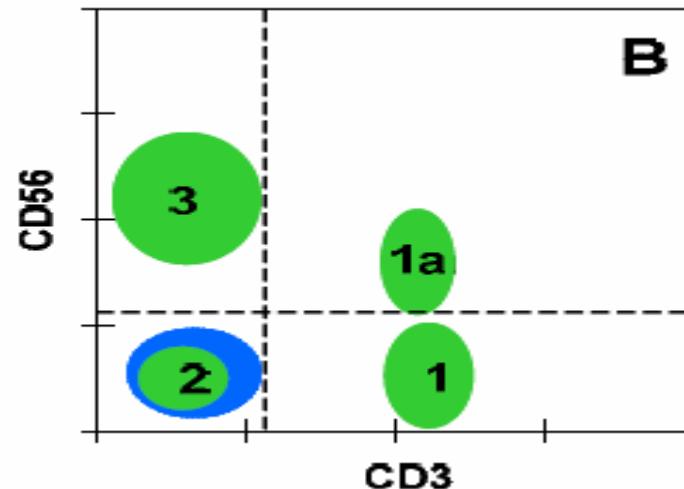
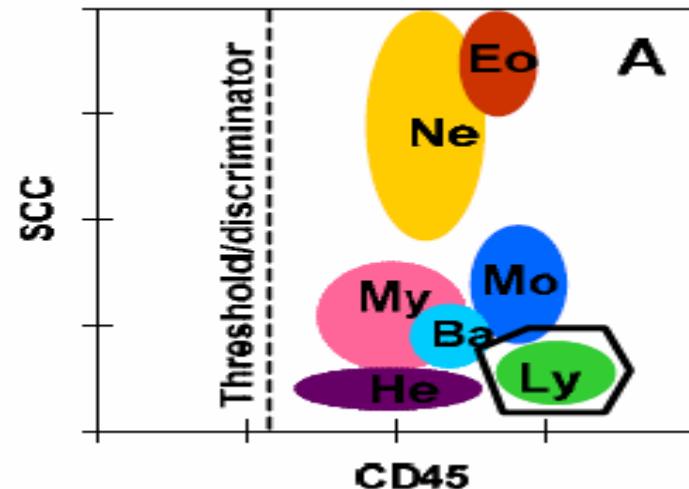
Jaco Kraan

Mike Keeney, ART, FIMLS

Francis Mandy, PhD

D. Robert Sutherland

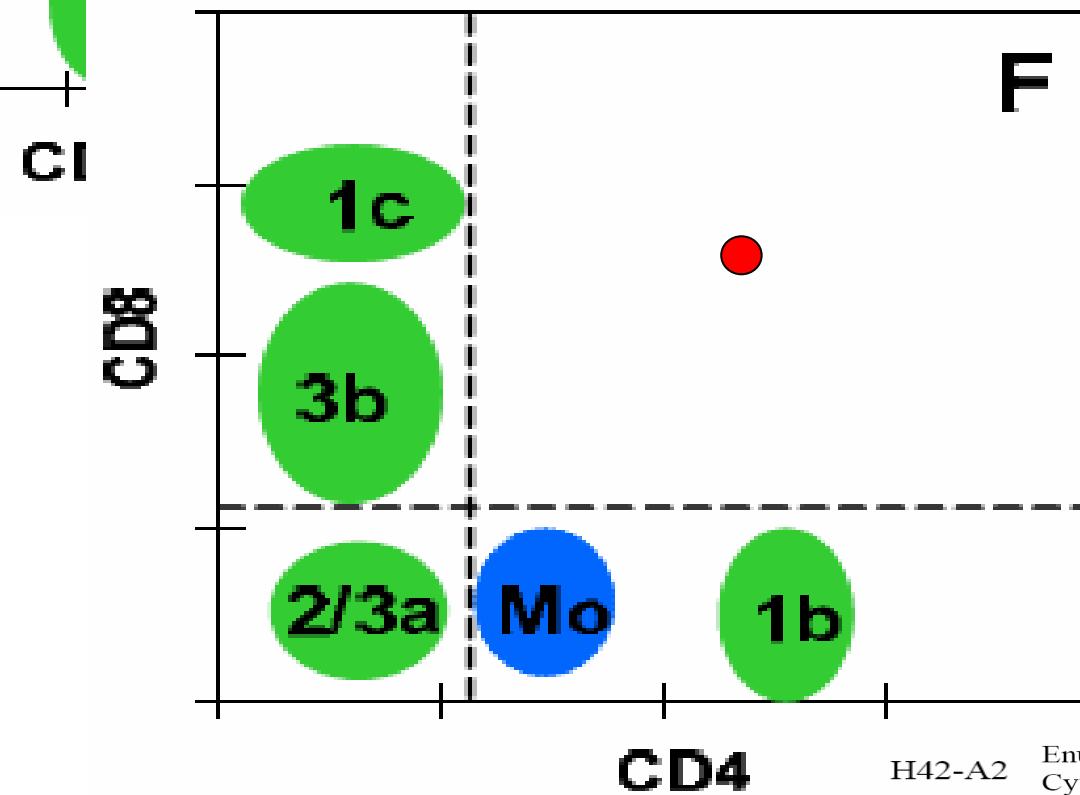
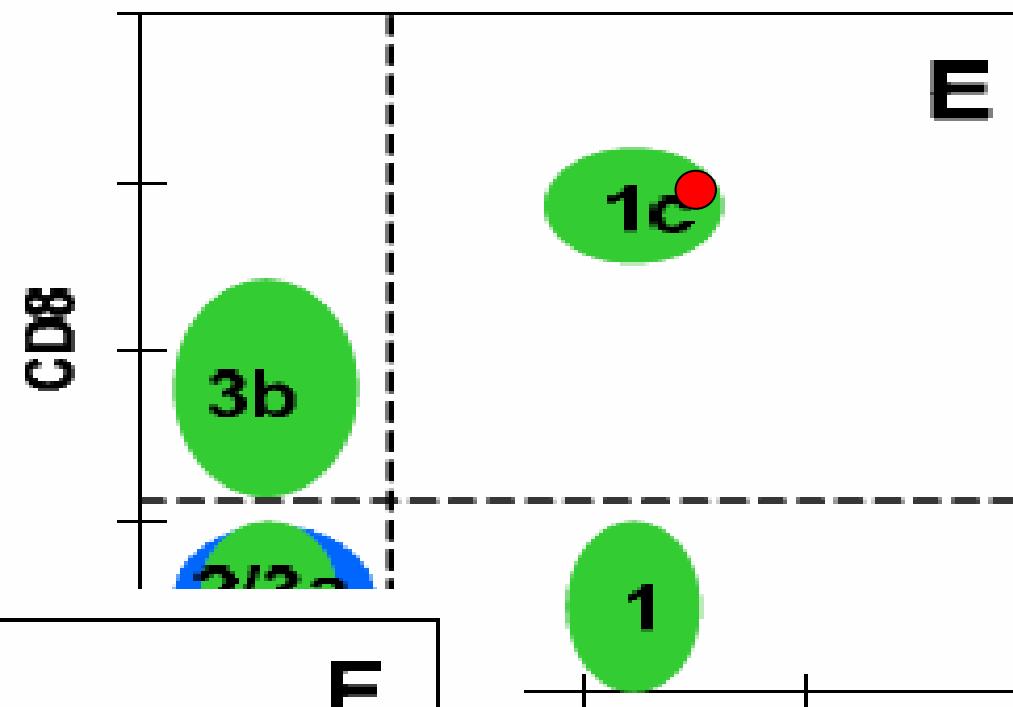
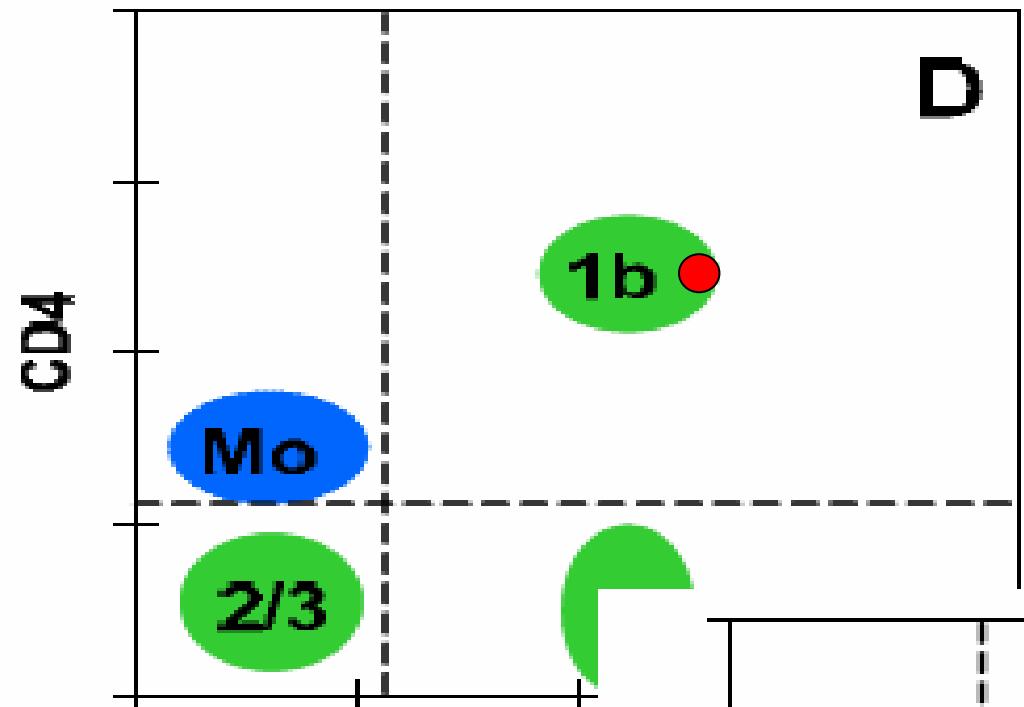
Brent L. Wood, MD, PhD



When using a DP technique, an accurate WBC concentration should be obtained. This count should be performed on a sample drawn at the same occasion as the specimen drawn for phenotyping, and determined within six hours (see the most current edition of CLSI/NCCLS document H20—*Reference Leukocyte [WBC] Differential Count [Proportional] and Evaluation of Instrumental Methods*). When an accurate WBC concentration is not available, absolute lymphocyte counts cannot be reported using a dual-platform technique, and a single-platform technique must be used.

**NOTE:** For DP methods, the WBC and not the absolute lymphocyte count should be used to calculate absolute T-cell subset counts. This requirement is caused by the fact that WBC is a much more stable denominator than the absolute lymphocyte count, which shows a larger variation between hematology analyzers.





# Etapas

**1- Obtención de la muestra**

**2- Procesamiento Hematológico de la muestra**

**3- Procesamiento para CF de la muestra**

**4- Adquisición de los eventos**

**5- Análisis de los datos**

**6- Elaboración del Informe**

# Procesamiento Hematológico de la muestra

## Causas de error en la extracción de sangre

- Tiempo excesivo de ligadura (hemoconcentración)
- Anticoagulante (proporción) inadecuada
- Extracción dificultosa, contaminación con factores hísticos
- Tubos de recolección sucios o húmedos
- Fraccionamiento brusco, hemólisis
- Homogenización inadecuada: hemólisis (excesiva), microcoagulos
- Errores en la rotulación: nombre, código, fecha
- Punción digital, excesiva presión
- Tubos al vacío, llenado insuficiente

# Procesamiento Hematológico de la muestra

## Anticoagulantes

### Sales de EDTA:

1. EDTA- $K_2$  (1,5-2,2 mg/ml)
2. EDTA- $K_3$  (1,5-2,2 mg/ml)
3. EDTA- $Na_2$  (1,5-2,2 mg/ml)

### Citrato de Sodio

1. 3,2% (0,109M)
2. 3,8% (0,129M)

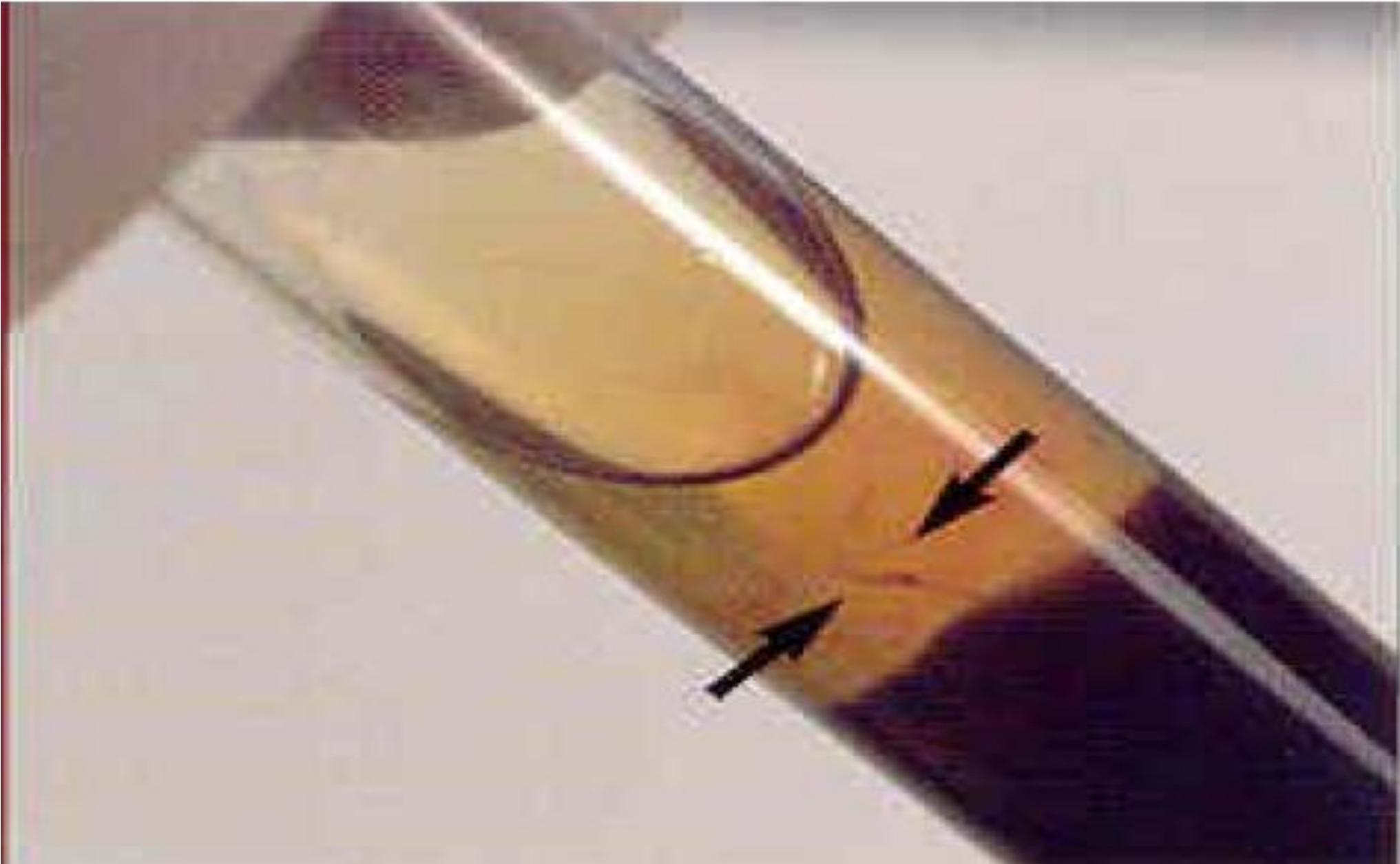
### Heparina

1. 15-20 U/ml (*no se recomienda*)

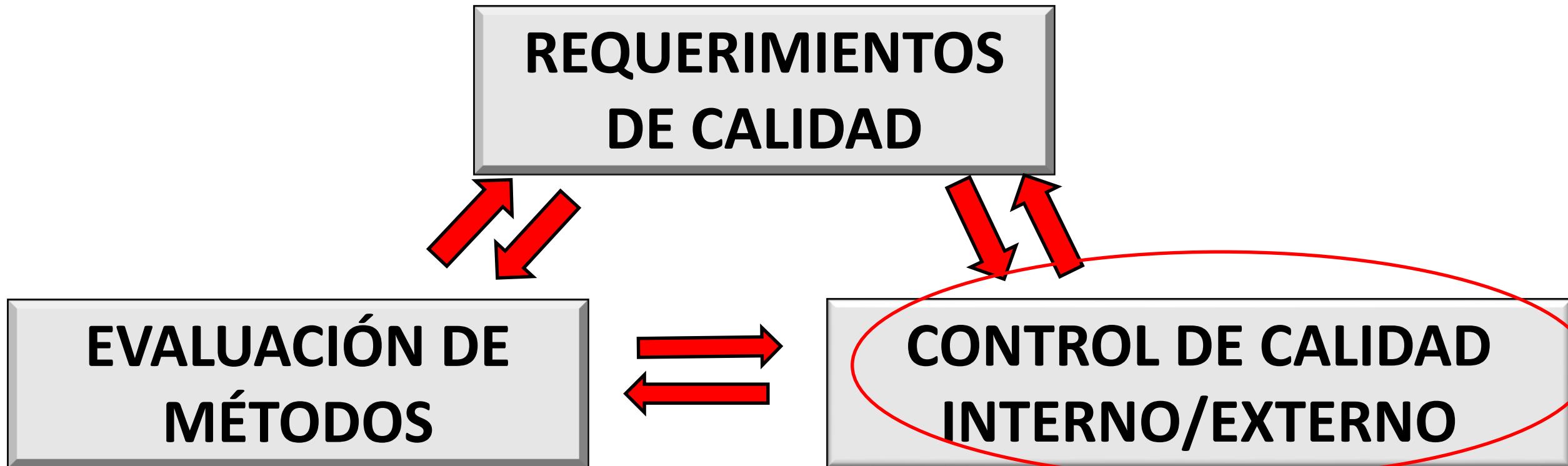
# Presencia de Microcoágulos



# Presencia de Microcoágulos



# SEGURIDAD ANALÍTICA DE UN SISTEMA DE MEDICIÓN

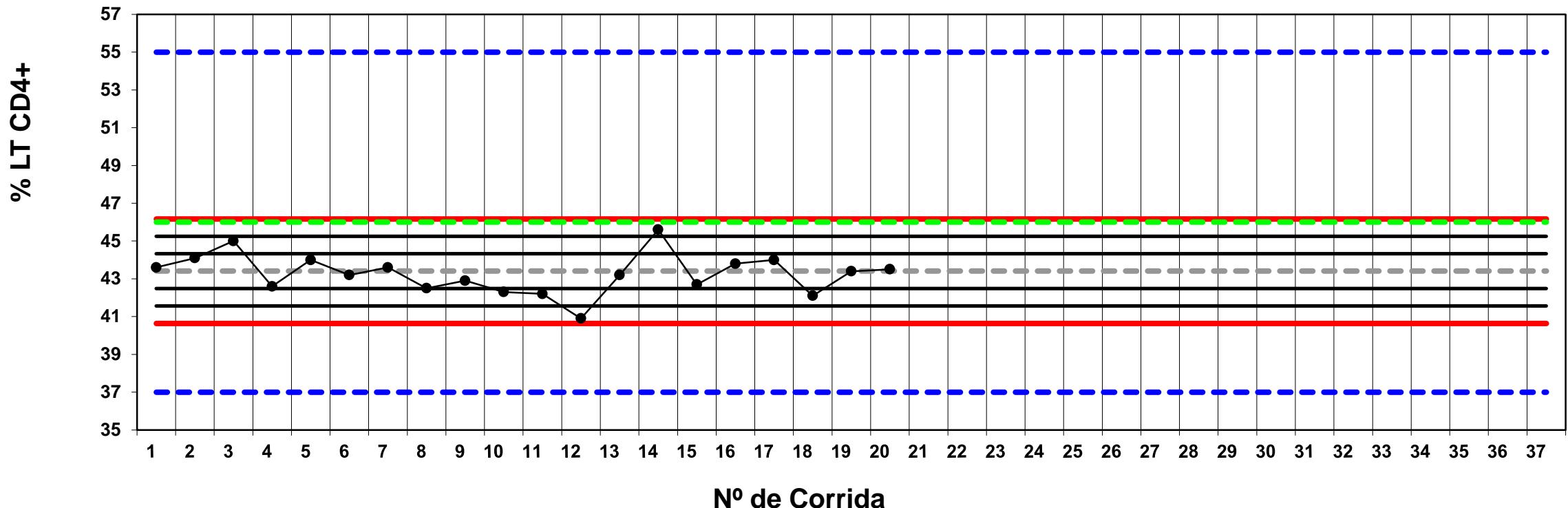


# Idealmente.....La estrategia para la planificación del CCI deberá contemplar:

1. Selección de requisitos de calidad.
2. Selección del material de control y niveles de control.
3. Establecimiento del valor medio, DE y límites en los gráficos de control.
4. Calcular la métrica Sigma y reglas de control.
5. Estrategia de CC y evaluación del CCI.
6. Tratamiento en condiciones fuera de control.
7. Programa interlaboratorio como parte del CCI.
8. Evaluación de la planificación implementada.
9. Verificación de un nuevo lote de CC.

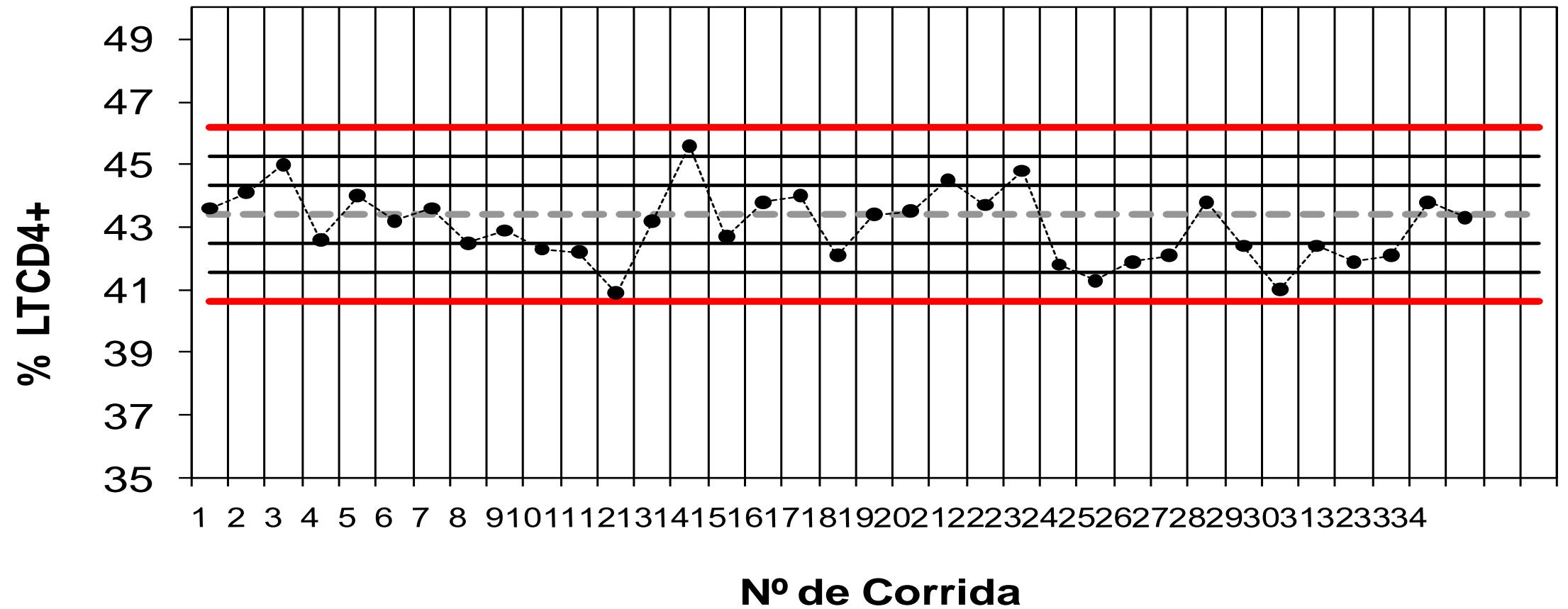
# CONTROL DE CALIDAD METODOLÓGICO

## % LTCD4 MATERIAL COMERCIAL ESTABILIZADO

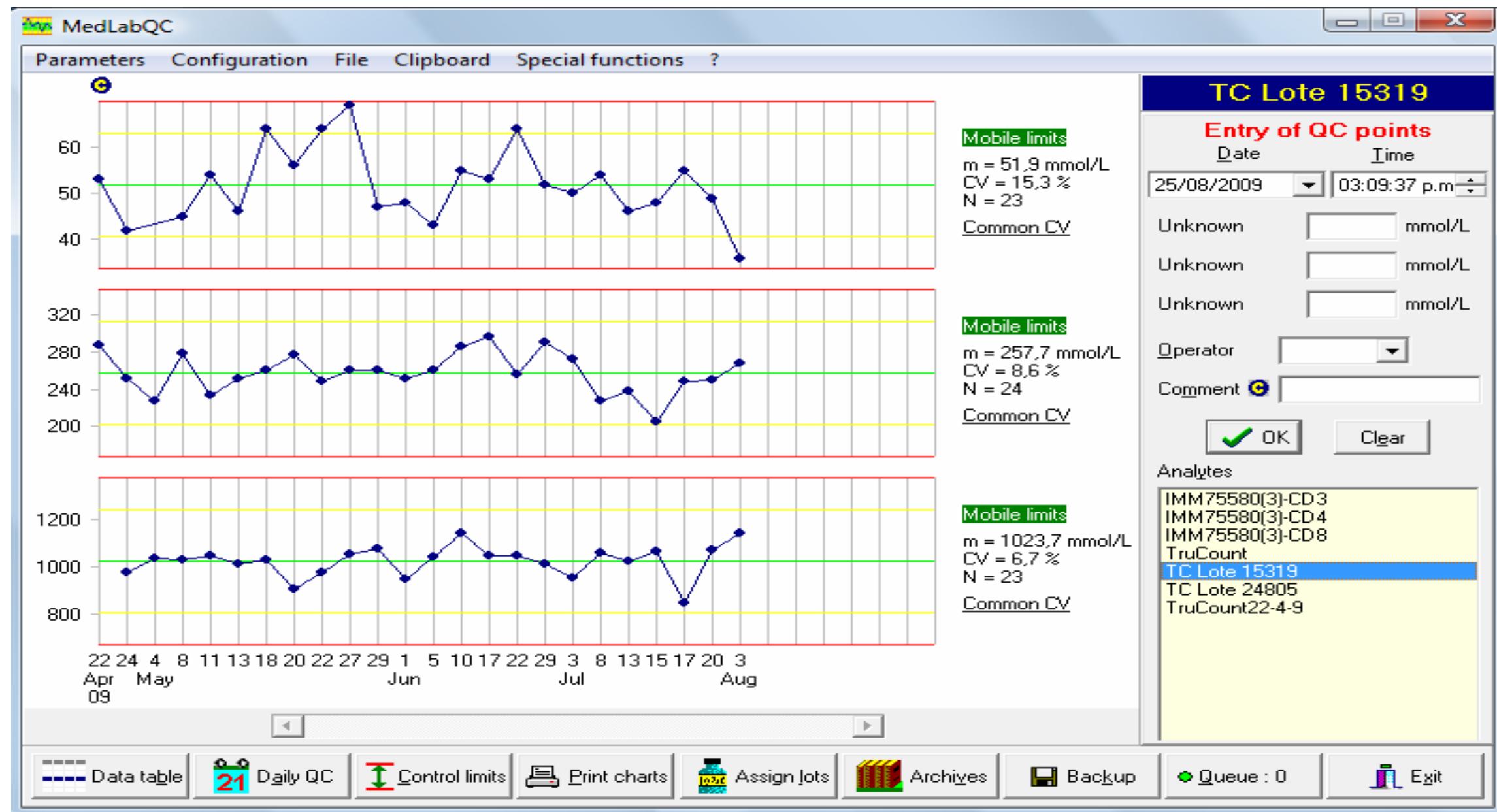


# CONTROL DE CALIDAD METODOLÓGICO

## % LTCD4 MATERIAL COMERCIAL ESTABILIZADO



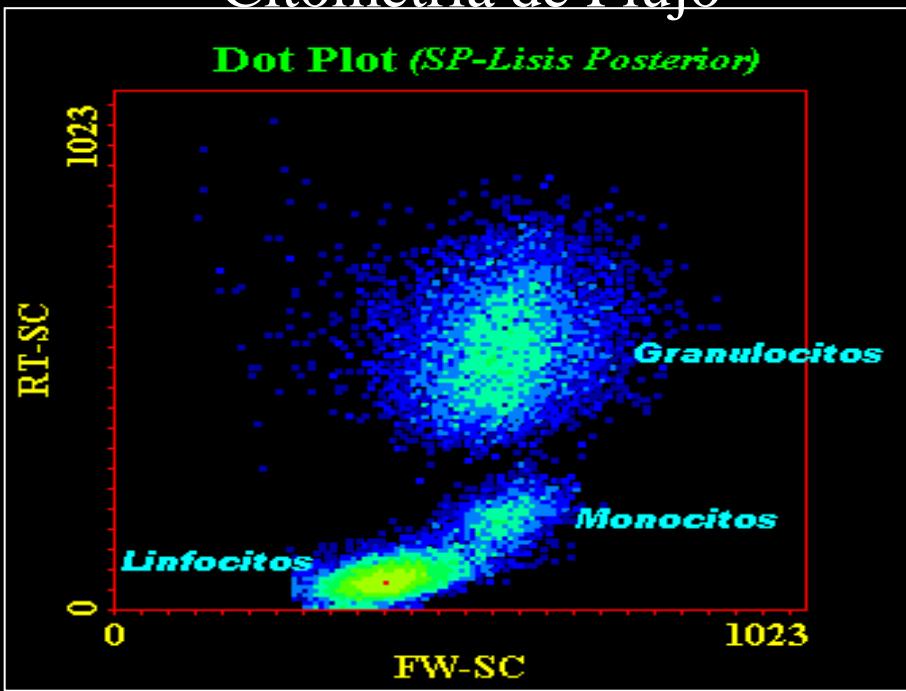
# CONTROL DE CALIDAD METODOLÓGICO



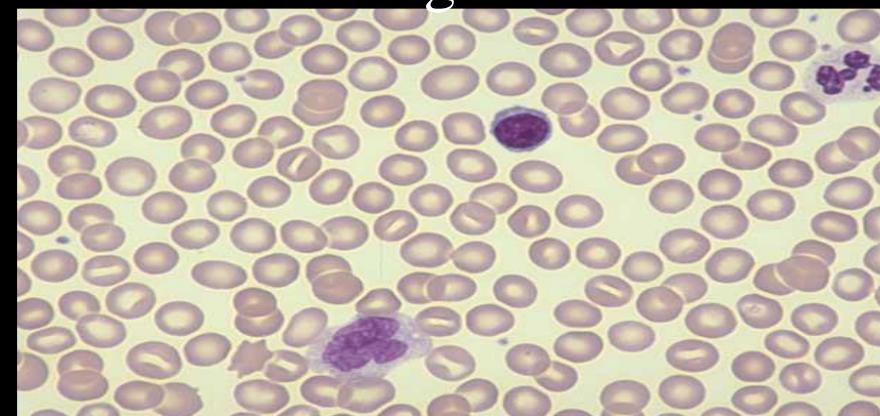
# Correlación

## Citometría de Flujo

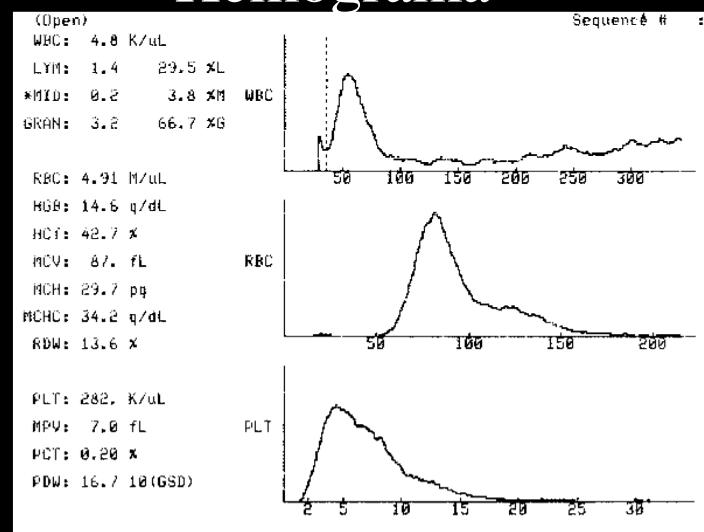
**Dot Plot (SP-Lisis Posterior)**

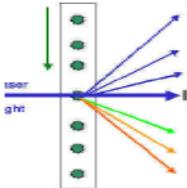


**Morfología - Frotis**



**Hemograma**





# LABORATORIO DE CF

## Puesta a punto y Calibración

- **Service (cada 6 meses):** Optimización de la alineación óptica, laser power, PMT y eficiencia electrónica.
- **Validación diaria del instrumento:** Asegura que la medida de los parámetros de fluorescencia y dispersión sea lo más cercana posible a las obtenidas después del service.
- **Monitoreo longitudinal de los distintos parámetros:**  
Registro diario de valores medios y CV's en una carta Levey-Jennings y la eventual indicación de un servicio técnico si los valores caen FUERA de los límites de tolerancia predefinidos.
- **Documentación y optimización para la máxima sensibilidad de las fluorescencias**  
Despues de cada service, establecer para cada detector de fluorescencia los PMT que aseguren la maxima sensibilidad y resolución.
- **Calibración de fluorescencia:**  
Asegura la reproducibilidad y estabilidad de las medidas de intensidad de fluorescencia. Establece una relación fija entre las unidades arbitrarias del instrumento y valores predefinidos de fluorescencia.

# CONTROL DE CALIDAD INSTRUMENTAL

- Se utilizan partículas plásticas con fluorocromos (Beads) capaces de excitarse con los lasers del citómetro y emitir en las longitudes de onda de los distintos detectores.
- Partículas con diferentes intensidad de fluorescencia (1 o mas picos) y disponibilidad de diferentes tamaños (2,3, 6 $\mu$ n)
- Control de:
  - Calibración de lasers y **Time Delay**
  - Optimización de voltajes
  - Sensibilidad de detección
  - Linealidad
- Cada laboratorio debe determinar sus condiciones de aceptación o rechazo del control

# CONTROL DE CALIDAD INSTRUMENTAL

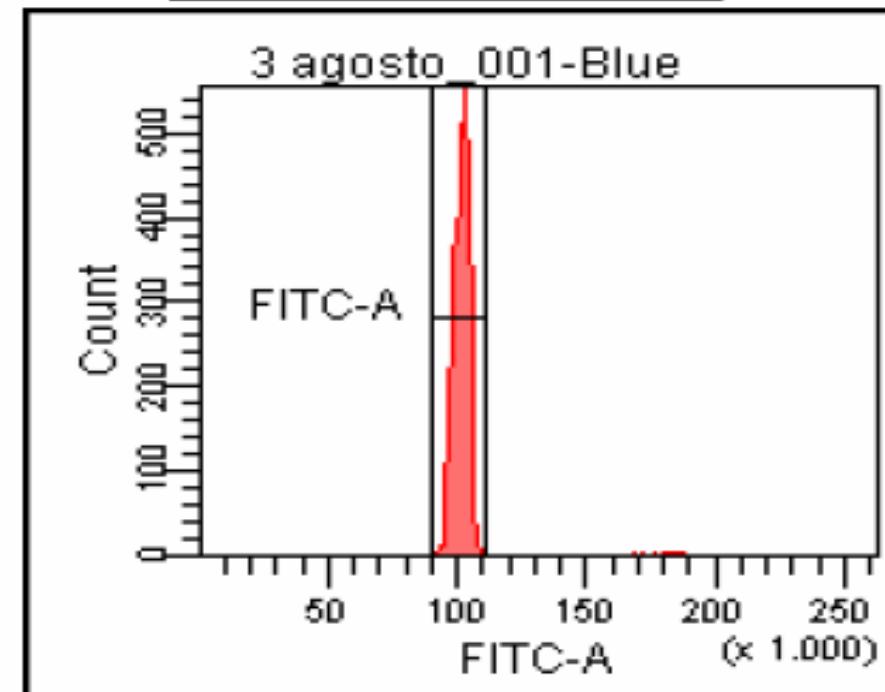
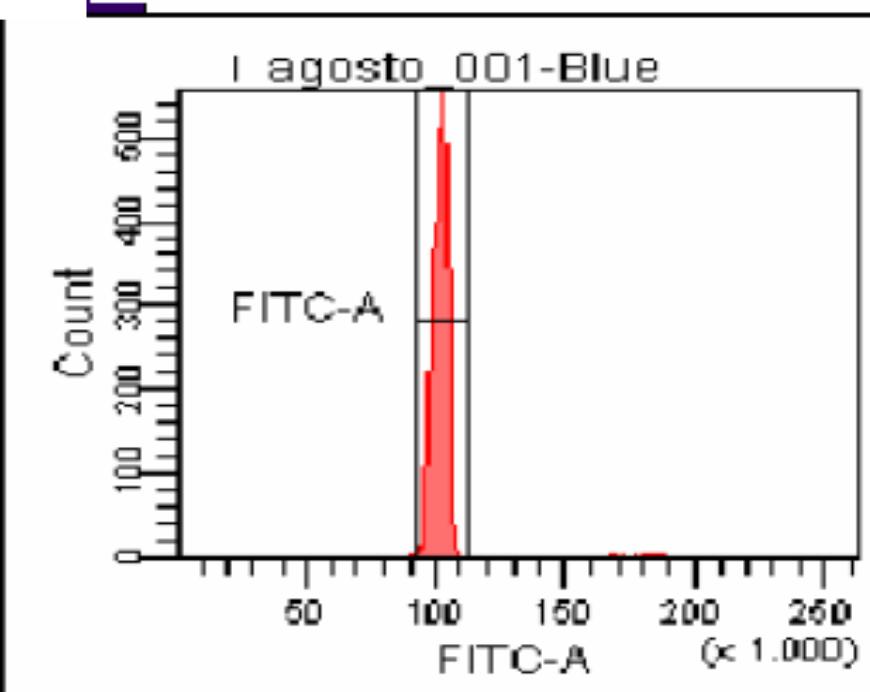
- Ajuste del voltaje para que el valor del control permanezca igual. Se mide de la variación de parámetros del equipo (Voltajes , CV, SD...).

Population	FITC-A	Mean	%CV
FITC-A	100	2,6	

Voltaje FITC 605v

Population	FITC-A	Mean	%CV
FITC-A	100	2,6	

Voltaje FITC 612v



# CONTROL DE CALIDAD INSTRUMENTAL

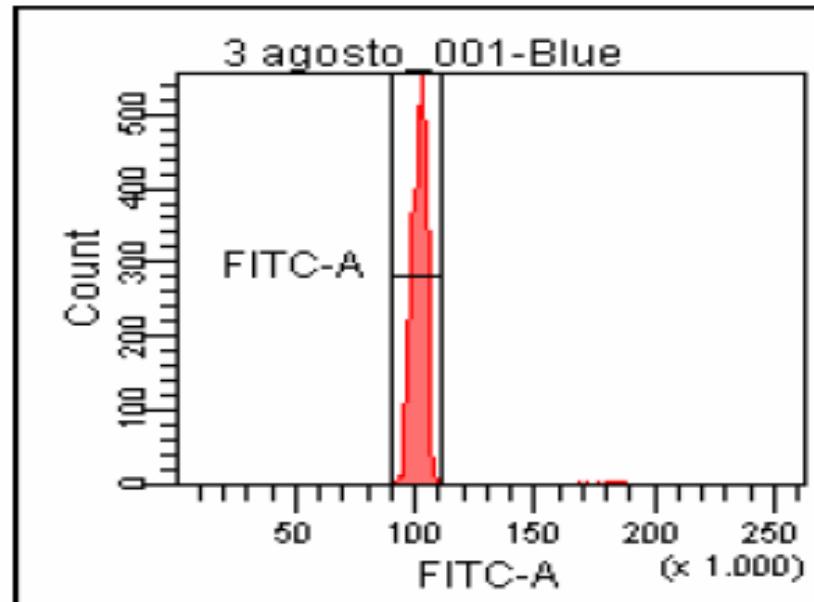
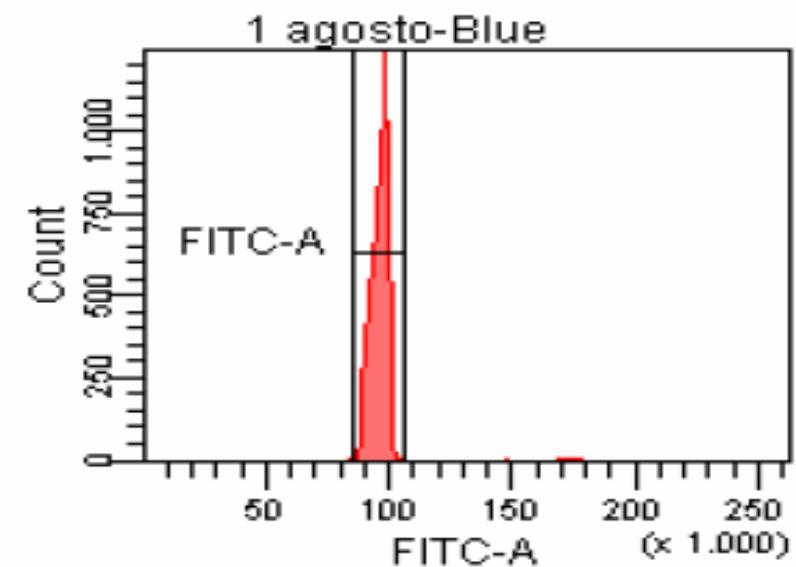
Medición del corrimiento diario del control, manteniendo fijo los parámetros del equipo.

Population	FITC-A	FITC-A
	Mean	%CV
FITC-A	95.490	3,2

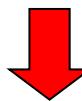
**Voltaje FITC 612v**

Population	FITC-A	FITC-A
	Mean	%CV
FITC-A	100.992	2,6

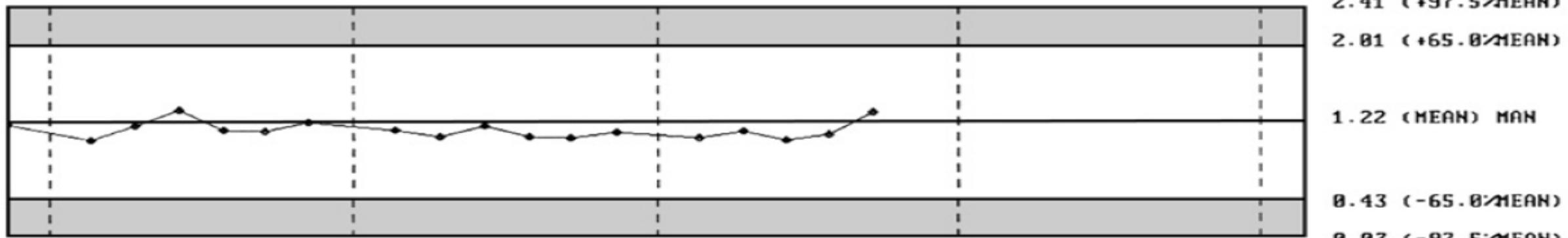
**Voltaje FITC 612v**



# CONTROL DE CALIDAD INSTRUMENTAL



1/10 - Region: A (FS HPCU). Stat: HPCU



2/10 - Region: A (FS PEAK). Stat: Mn X

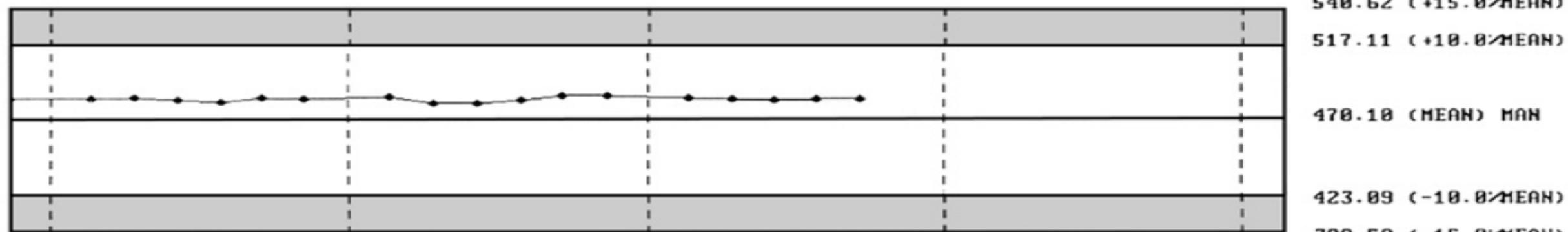
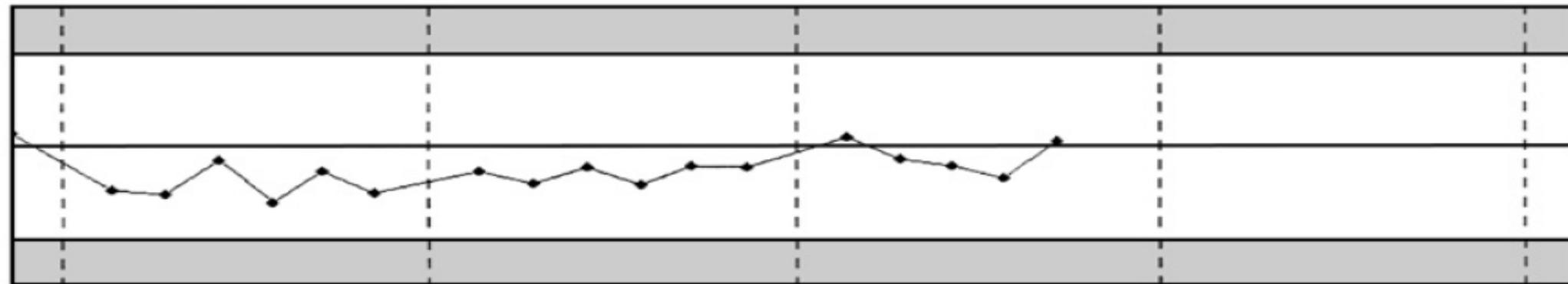


Fig. 2. Example of a Levy-Jennings plot that monitors the PMT settings of each parameter that places the beads into a set target range. Longitudinal display of PMT settings can identify potential instrument problems.

# CONTROL DE CALIDAD INSTRUMENTAL



3/10 - Region: B (FL1 HPCU). Stat: HPCU



2.38 (+90.0%MEAN)

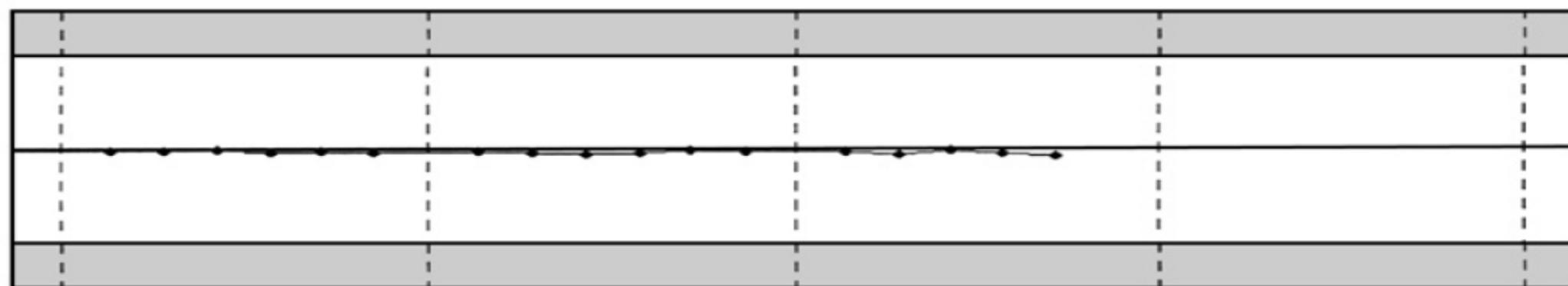
1.94 (+60.0%MEAN)

1.21 (MEAN) MAN

0.48 (-60.0%MEAN)

0.12 (-90.0%MEAN)

4/10 - Region: B (FL1 PEAK). Stat: Mn X



594.01 (+22.5%MEAN)

557.64 (+15.0%MEAN)

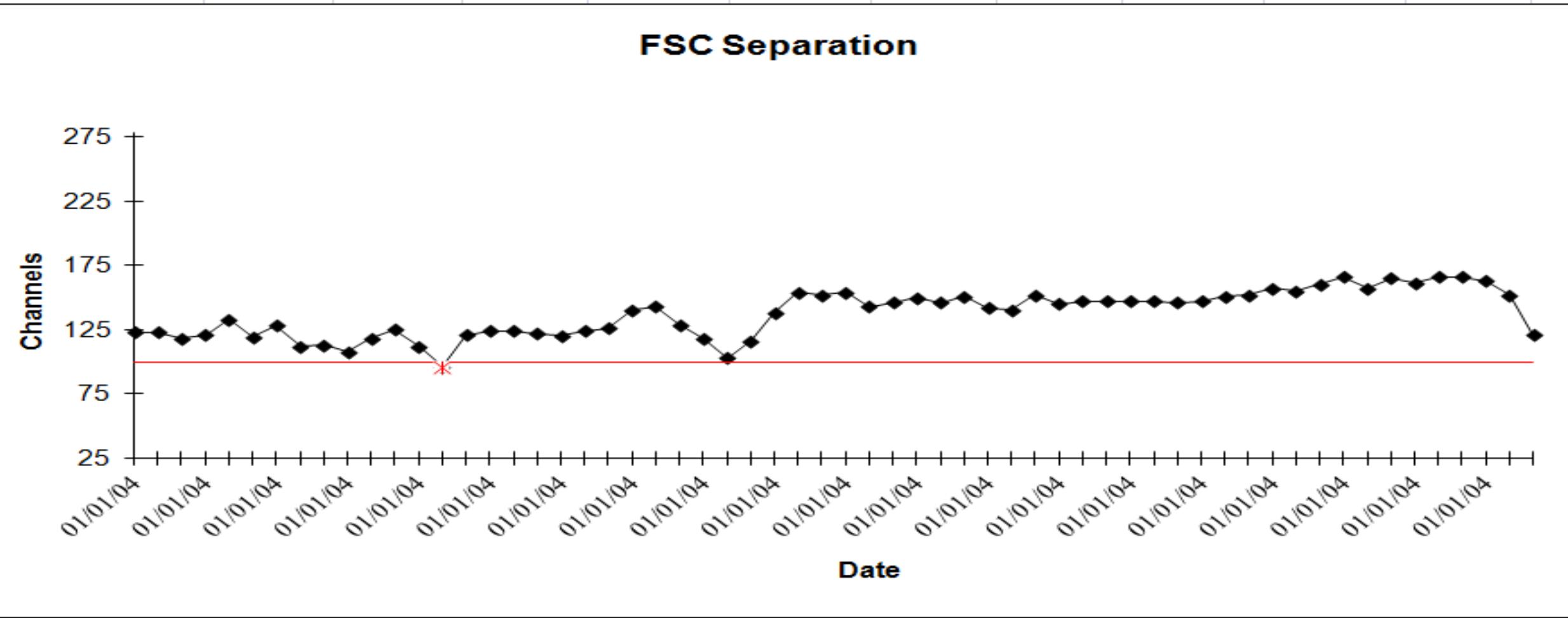
484.91 (MEAN)

412.17 (-15.0%MEAN)

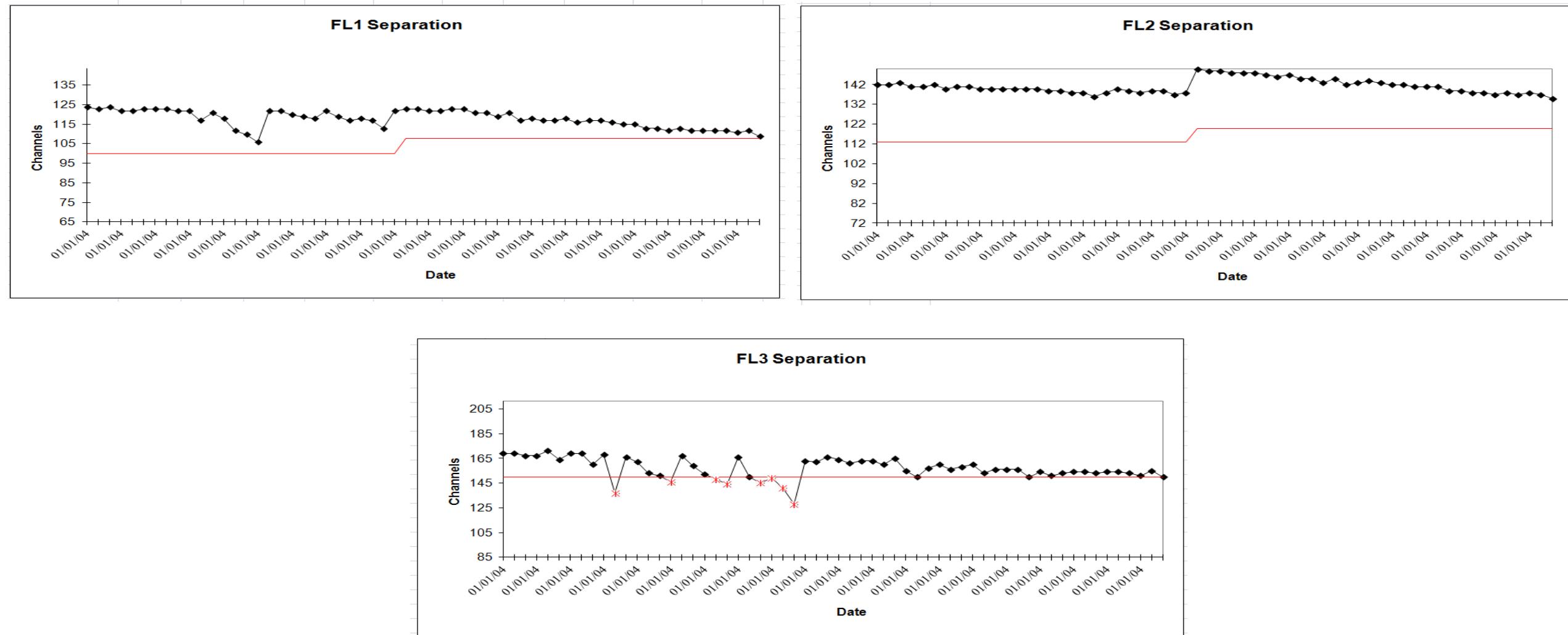
375.88 (-22.5%MEAN)

Fig. 2. Example of a Levy-Jennings plot that monitors the PMT settings of each parameter that places the beads into a set target range. Longitudinal display of PMT settings can identify potential instrument problems.

# CONTROL DE CALIDAD INSTRUMENTAL



# CONTROL DE CALIDAD INSTRUMENTAL



# MUCHAS GRACIAS

[cesarcollino2013@gmail.com](mailto:cesarcollino2013@gmail.com)



+54 9 351 624-5311