

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

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:**

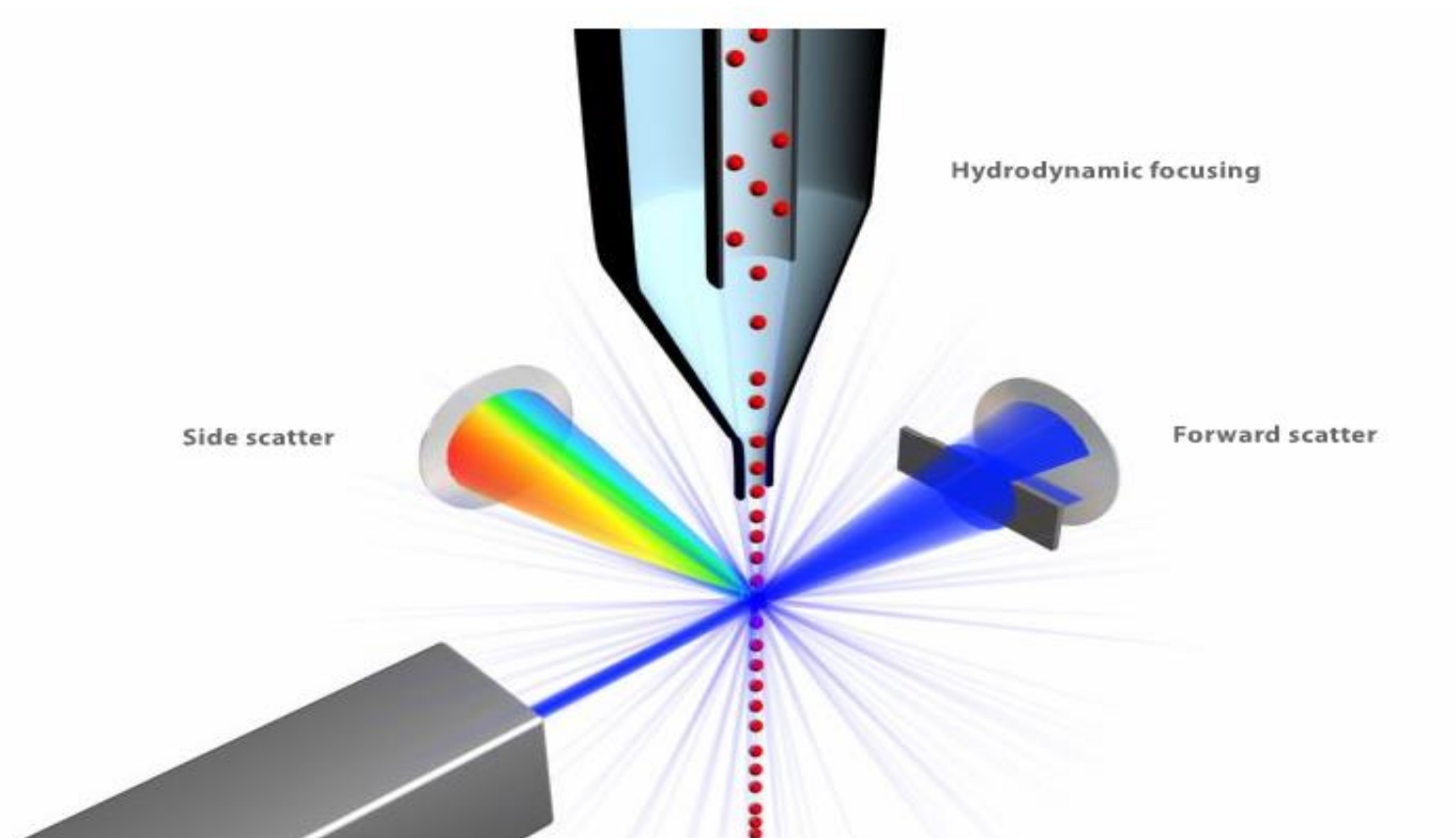
- Fuente de luz
- Filtros
- Detectores

- **SISTEMA ELECTRÓNICO:**

- Digitalización de las señales eléctricas

- **SISTEMA INFORMÁTICO:**

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

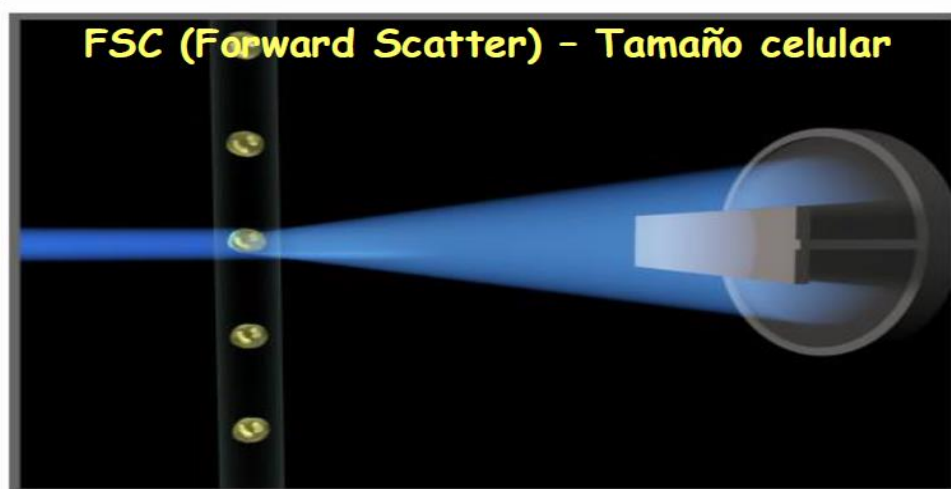


Sistema de Medición - Componentes

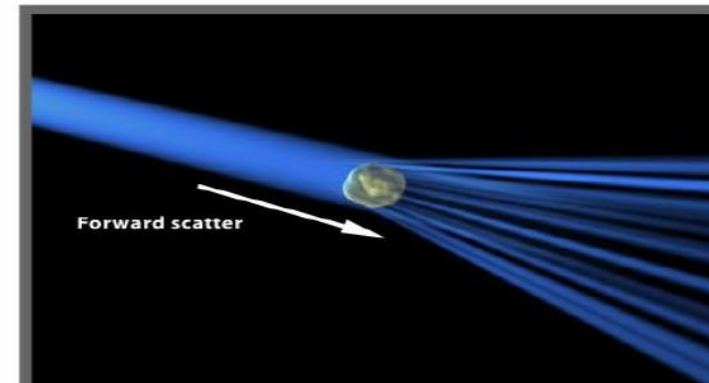
FSC (Forward Scatter) - Tamaño celular



FSC (Forward Scatter) - Tamaño celular



Forward Scatter



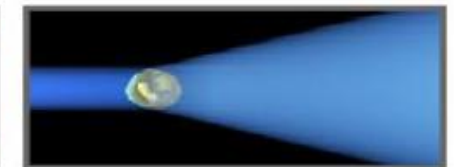
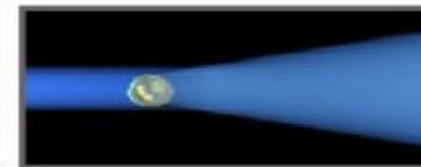
The magnitude of forward scatter is roughly proportional to the size of the cell

FSC (Forward Scatter) - Tamaño celular

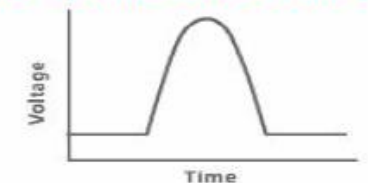
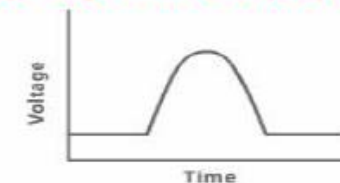
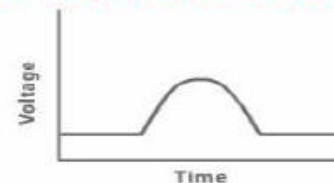
Small

Medium

Large

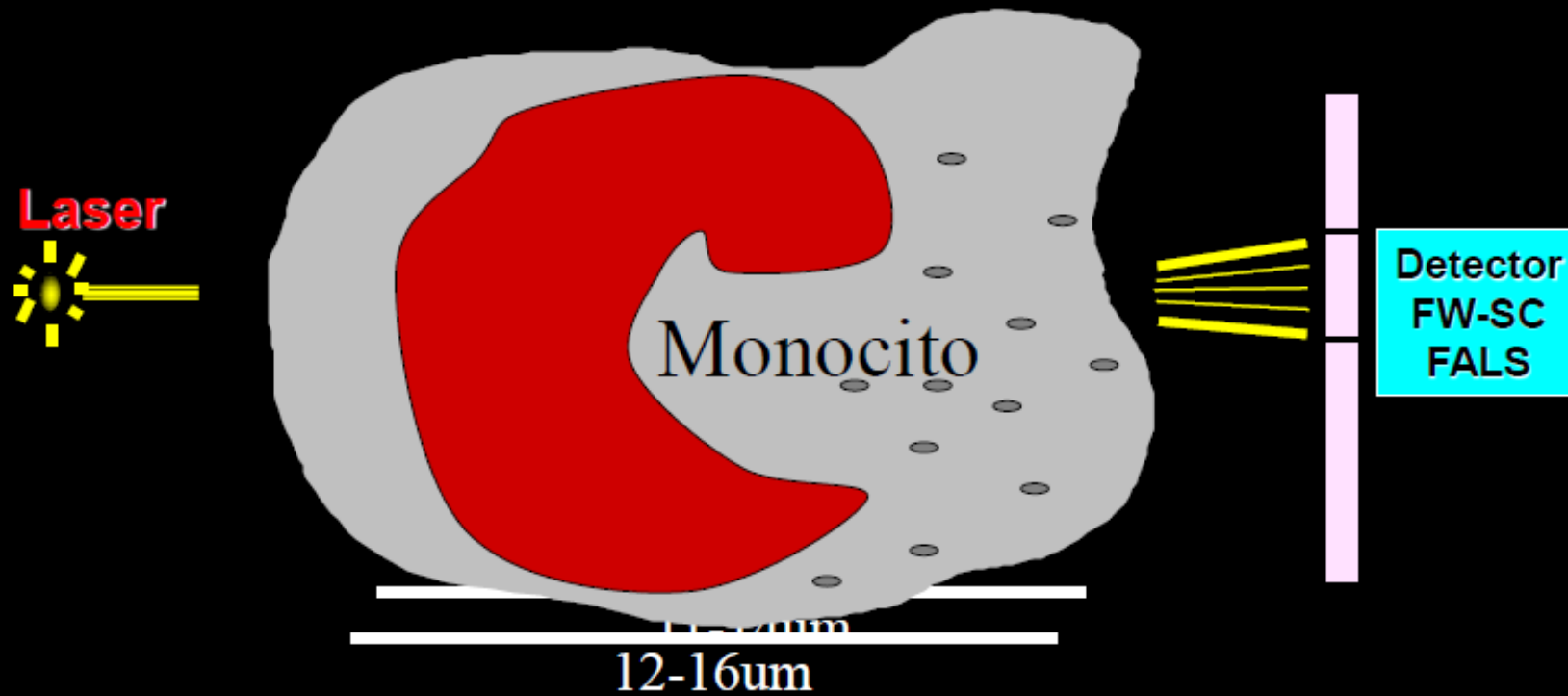


La magnitud del pulso de voltaje registrado es proporcional al tamaño de la célula ...



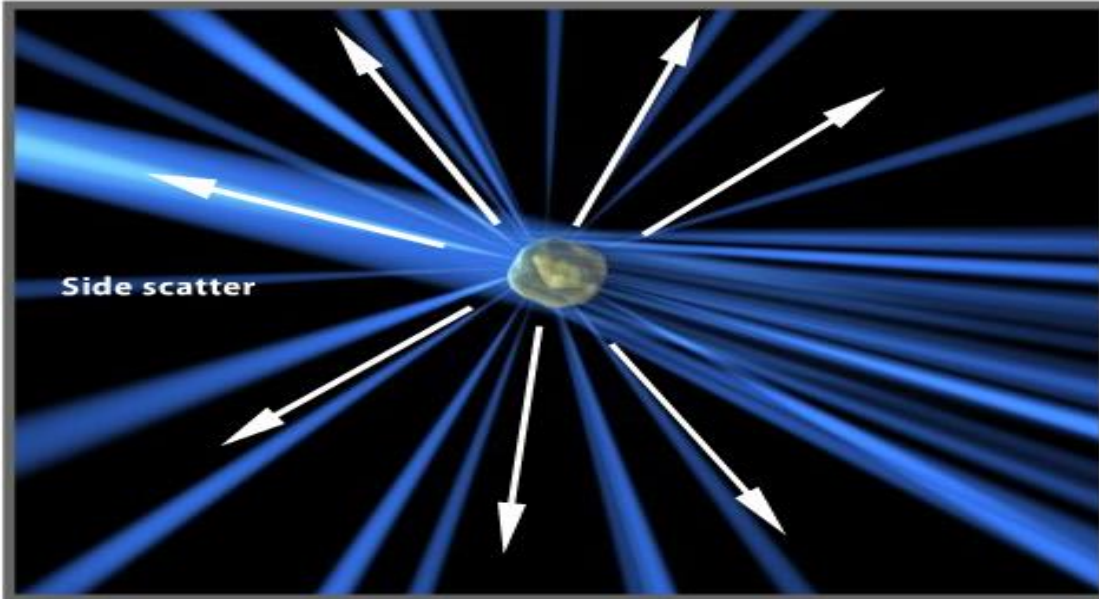
Sistema de Medición - Detección

FSC (Forward Scatter) - Tamaño celular

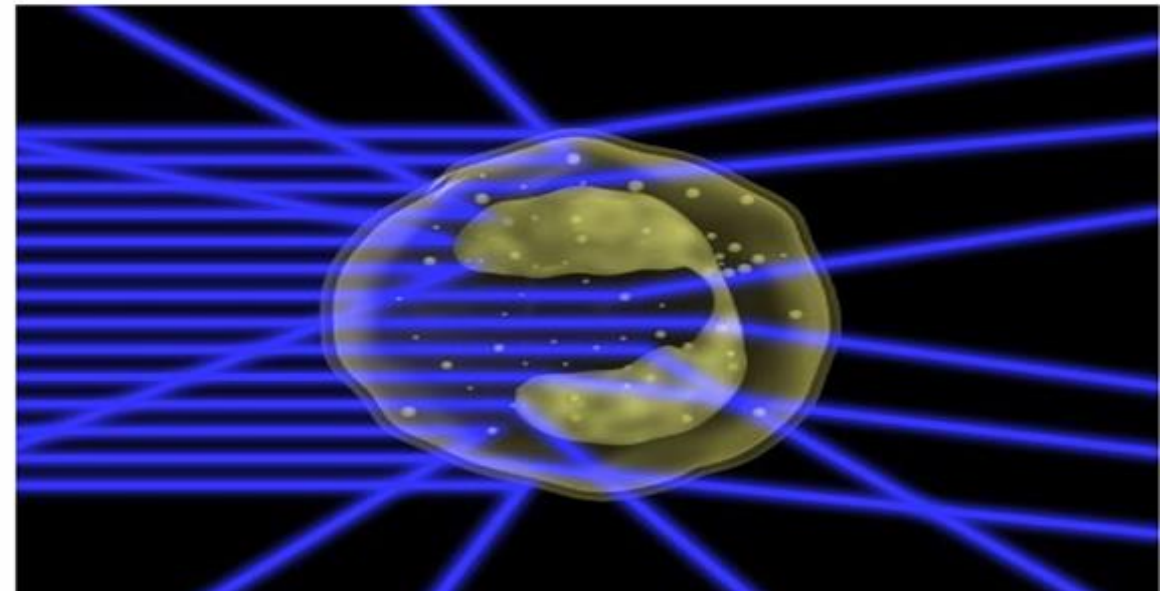


Sistema de Medición - Detección

Side Scatter Histogram

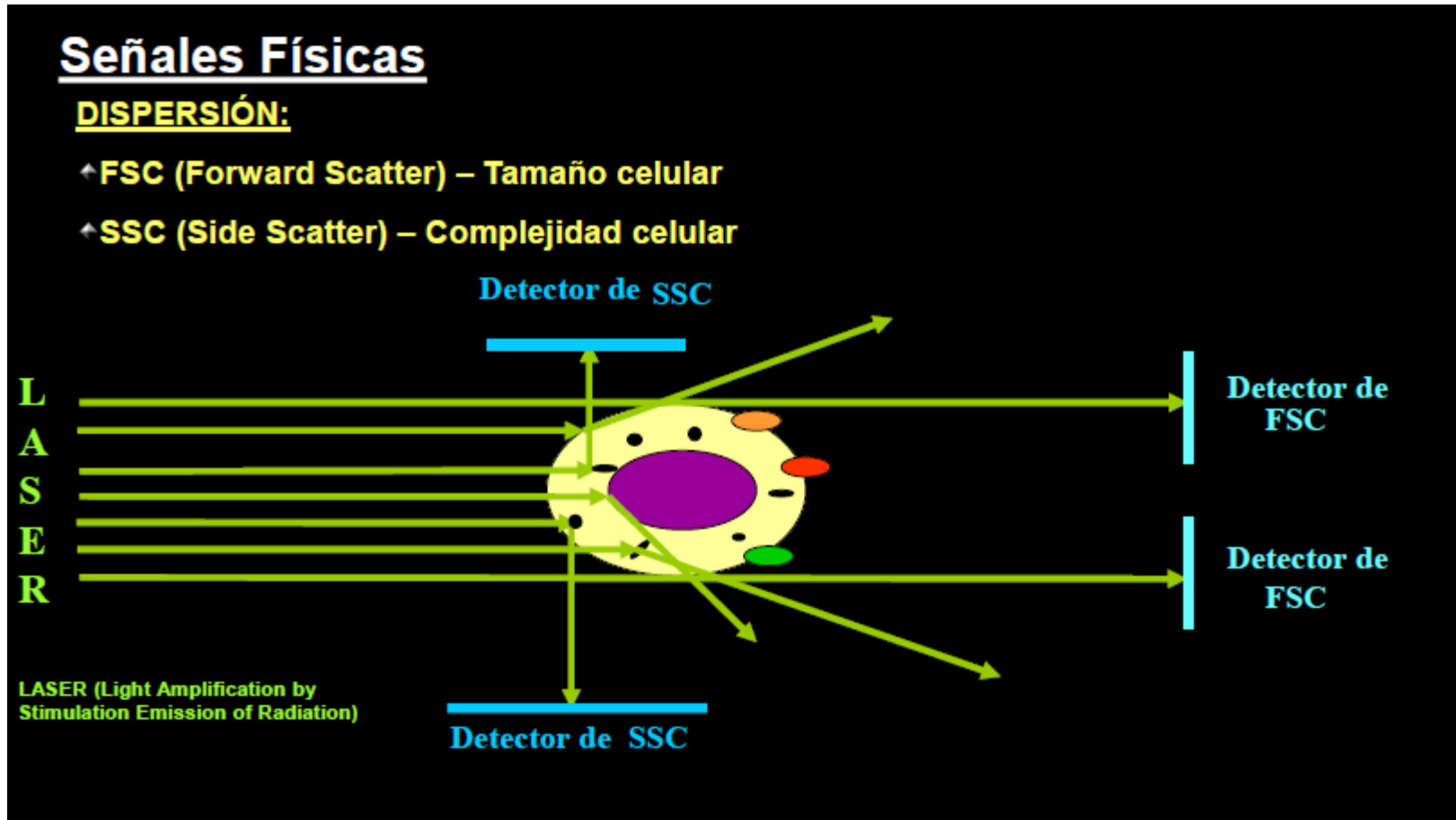


Side Scatter Histogram



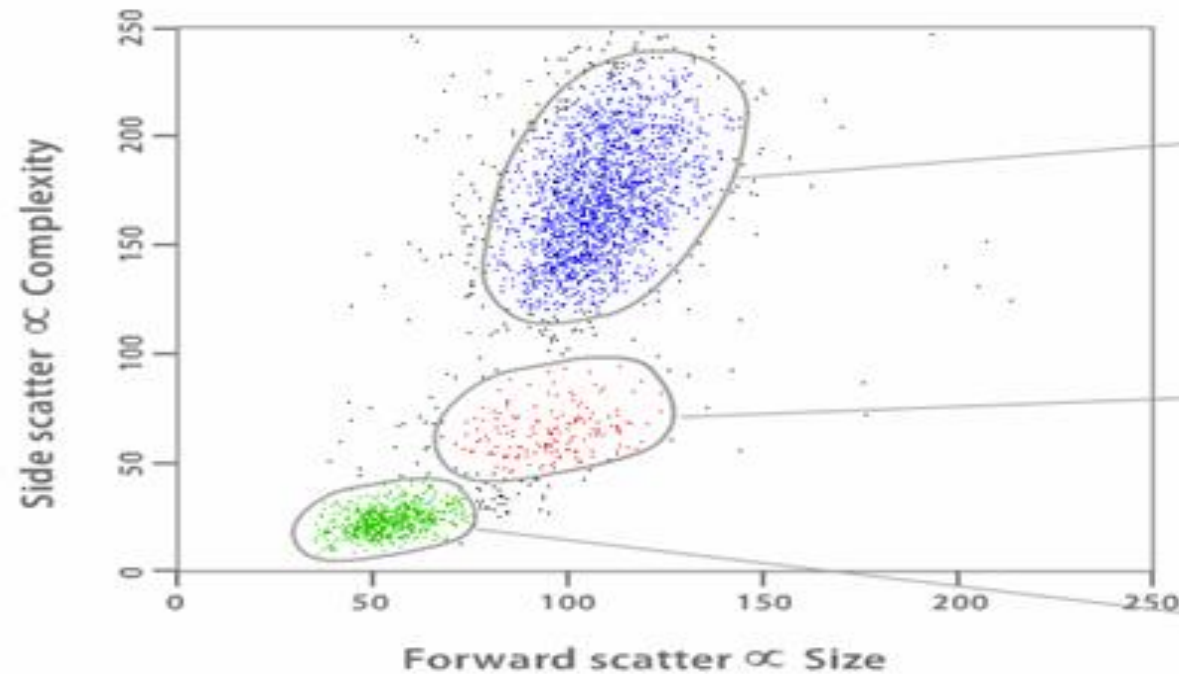
Side scatter is caused by
granularity and structural
complexity inside the cell.

Sistema de Medición - Detección



Sistema de Medición - Caracterización

2D Scatter Plot of Blood



Multiparametric analysis is the real power of flow cytometry.



Neutrophils



Monocytes



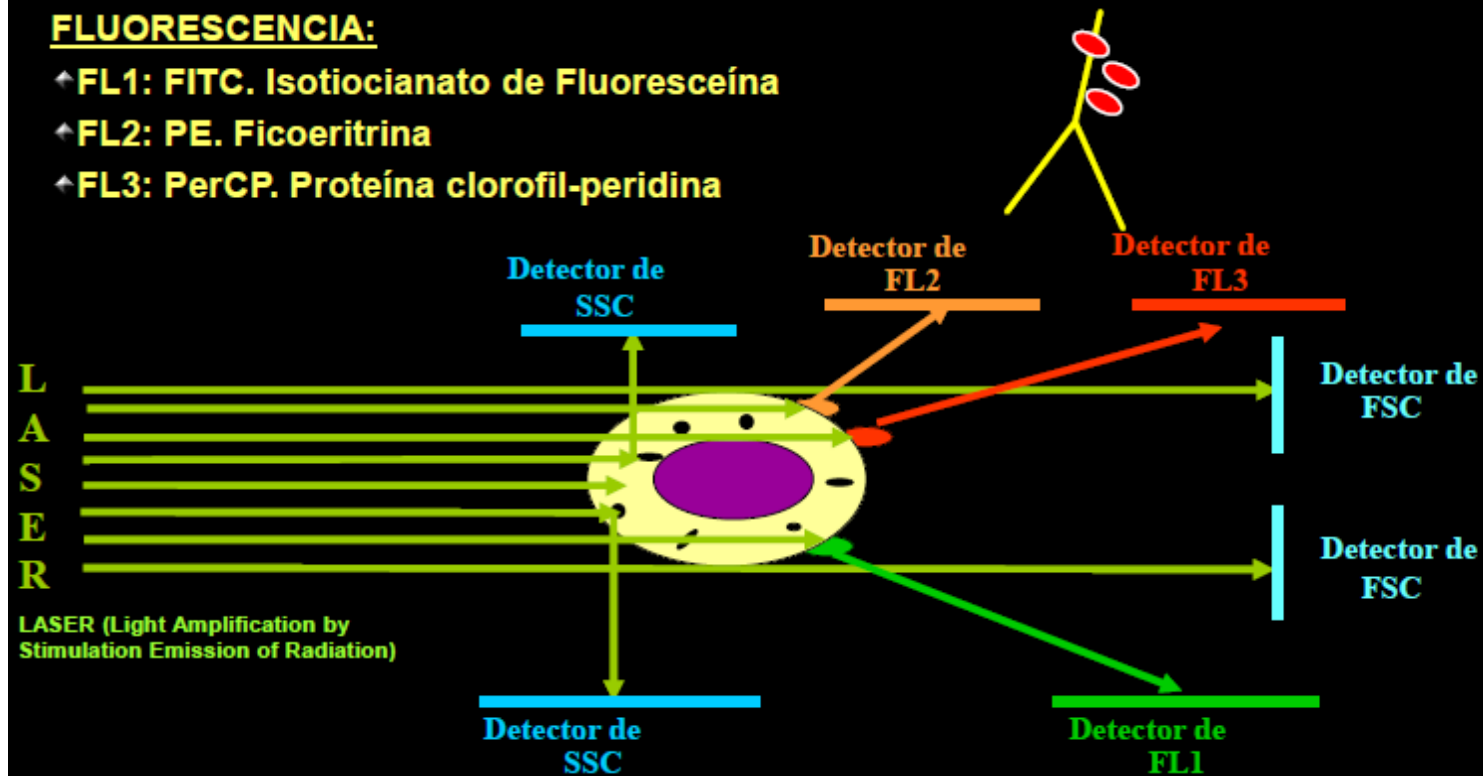
Lymphocytes

Sistema de Medición - Detección

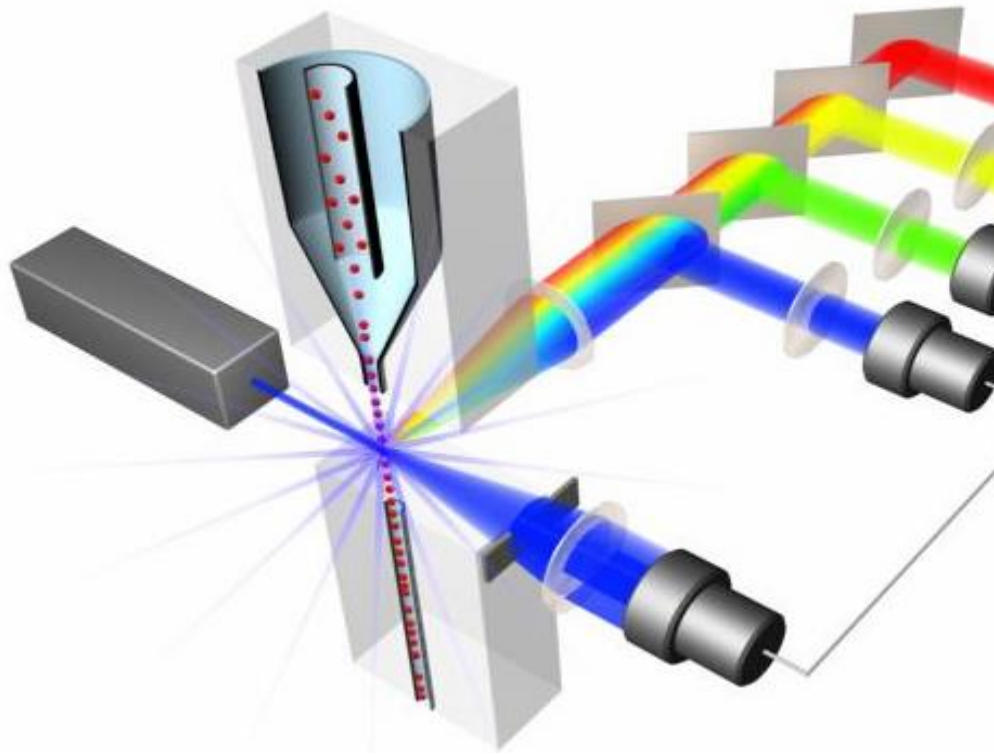
Señales Químicas

FLUORESCENCIA:

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

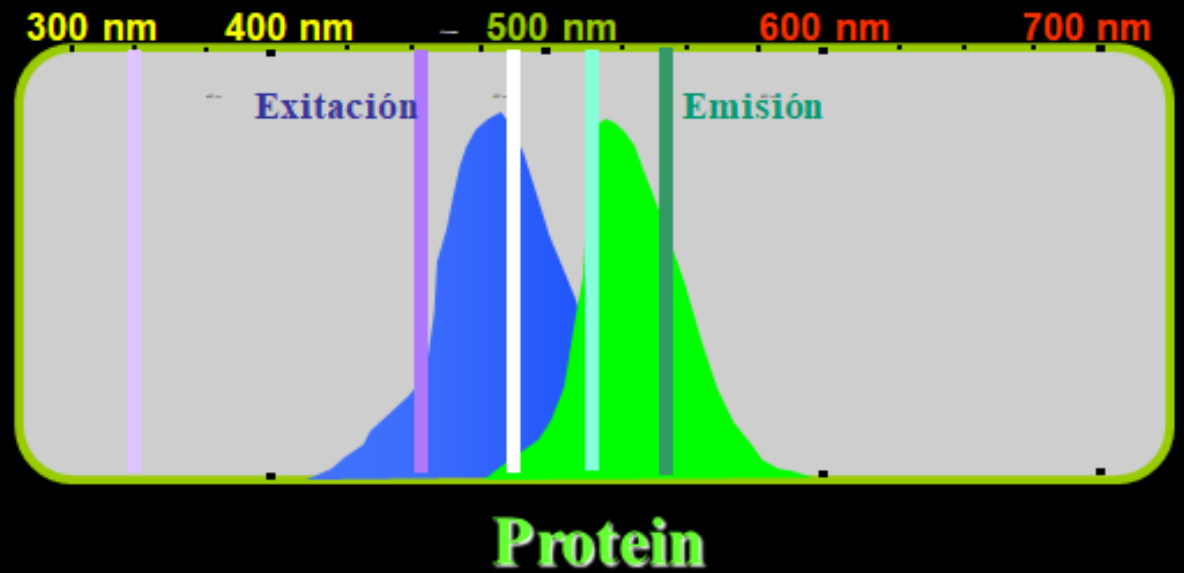


Sistema de Medición - Caracterización

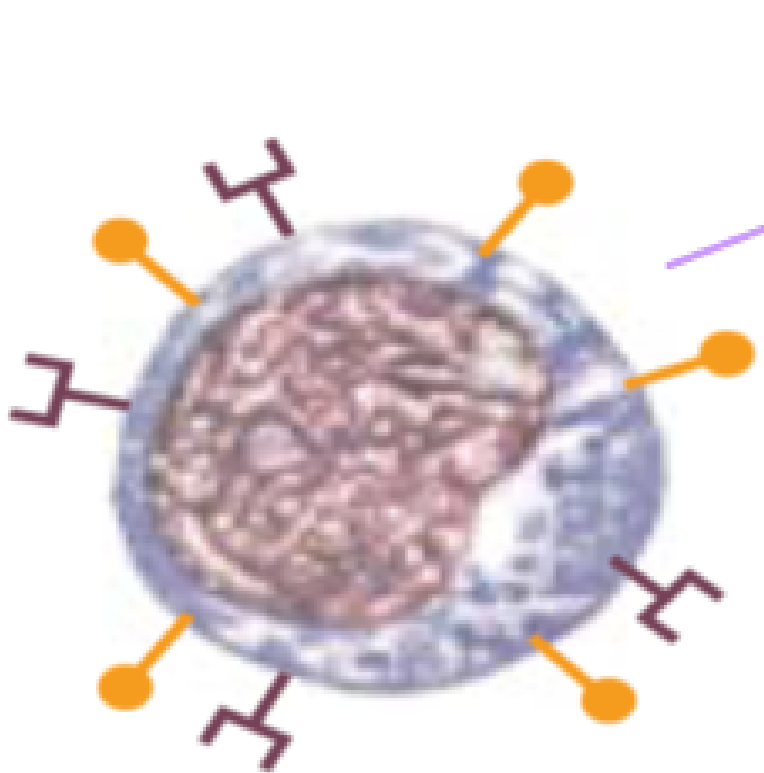


Isotiocianato de Fluoresceína (FITC)

Excitación - Emisión

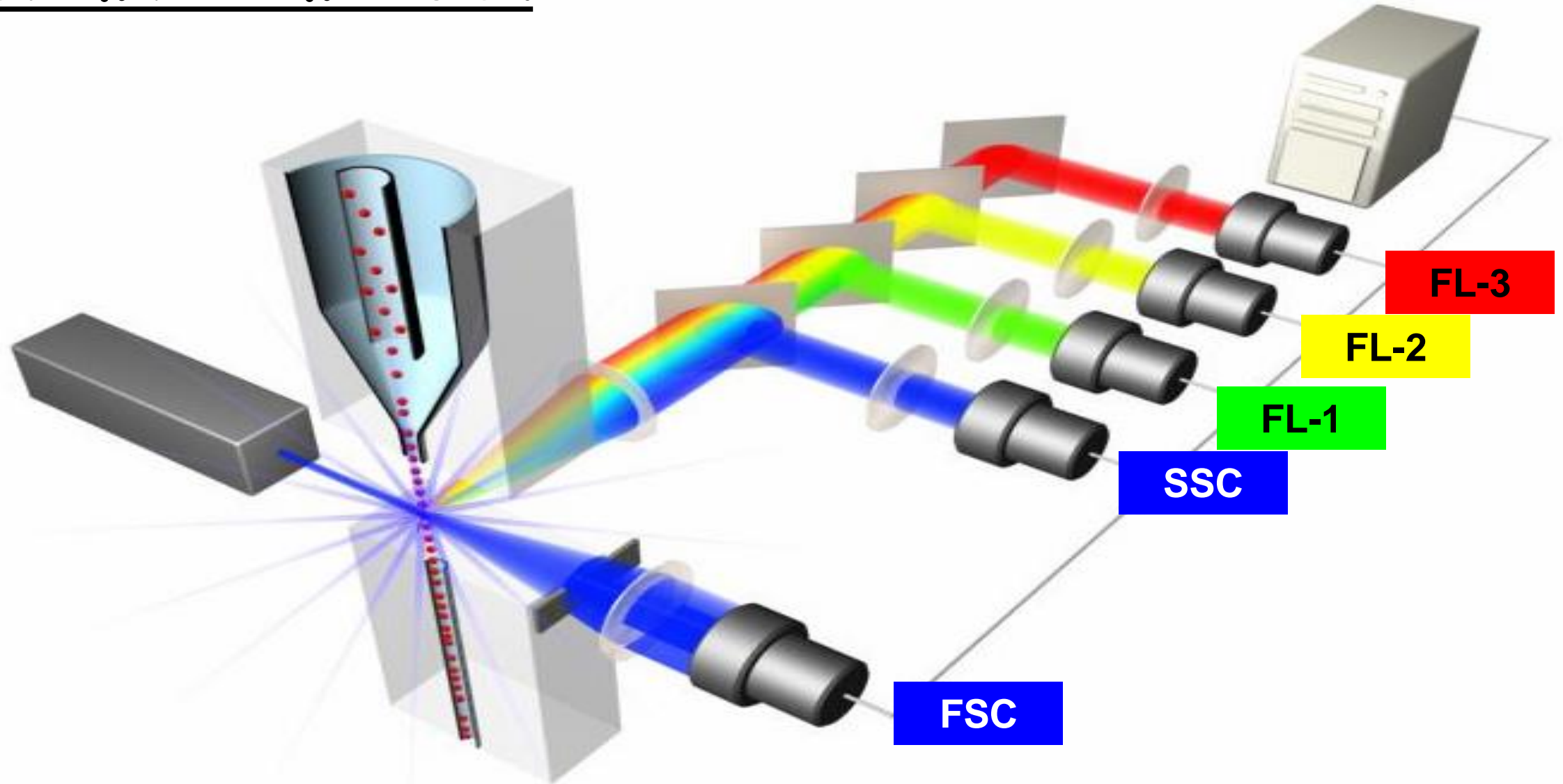


Técnica de Marcación Directa



- Anticuerpo primario conjugado
- Especificidad en la señal
- Bajo número de uniones inespecíficas
- Debil Intensidad de Fluorescencia

Sistema de medición



CAPACIDAD DEL SISTEMA



Phytoplankton 2 μm



Bacteria 0.5 μm



Red Blood Cell 6 μm



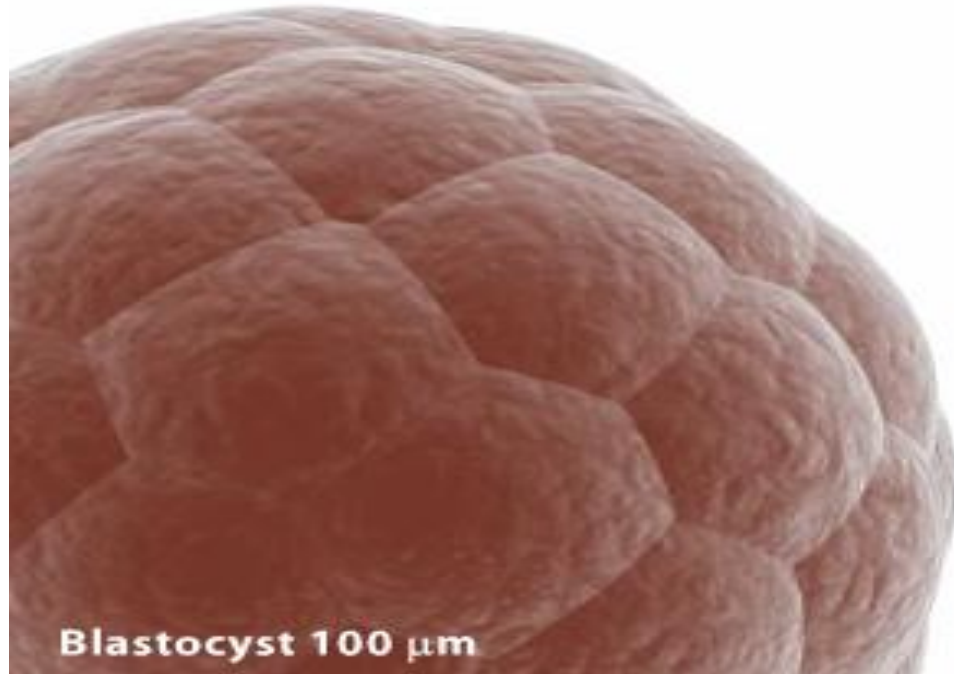
Lymphocyte 8 μm



Neutrophil 12 μm



Monocyte 14 μm



Blastocyst 100 μm

Evaluación de las etapas de un proceso de medición

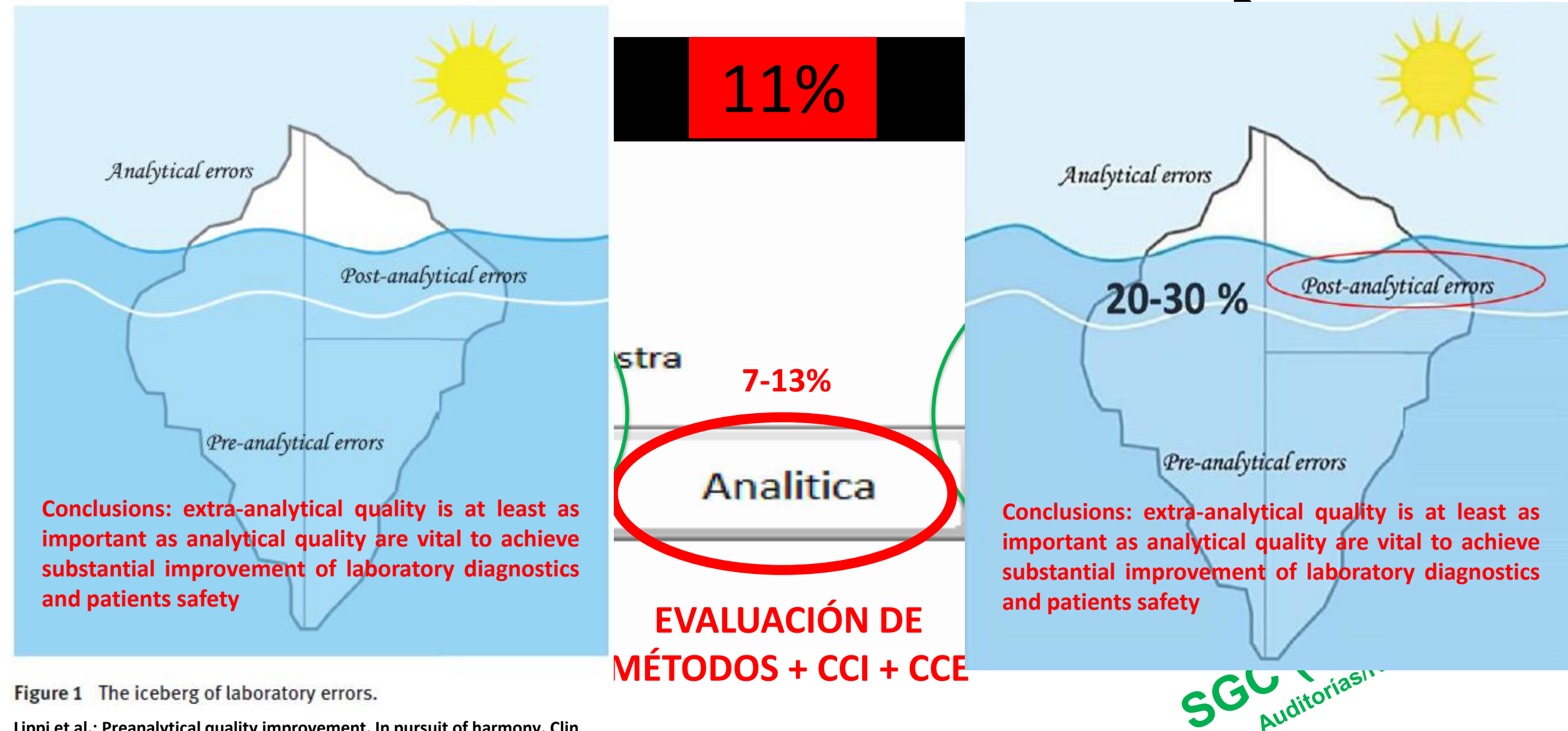


Figure 1 The iceberg of laboratory errors.

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)

ARMONIZACIÓN - ORDEN

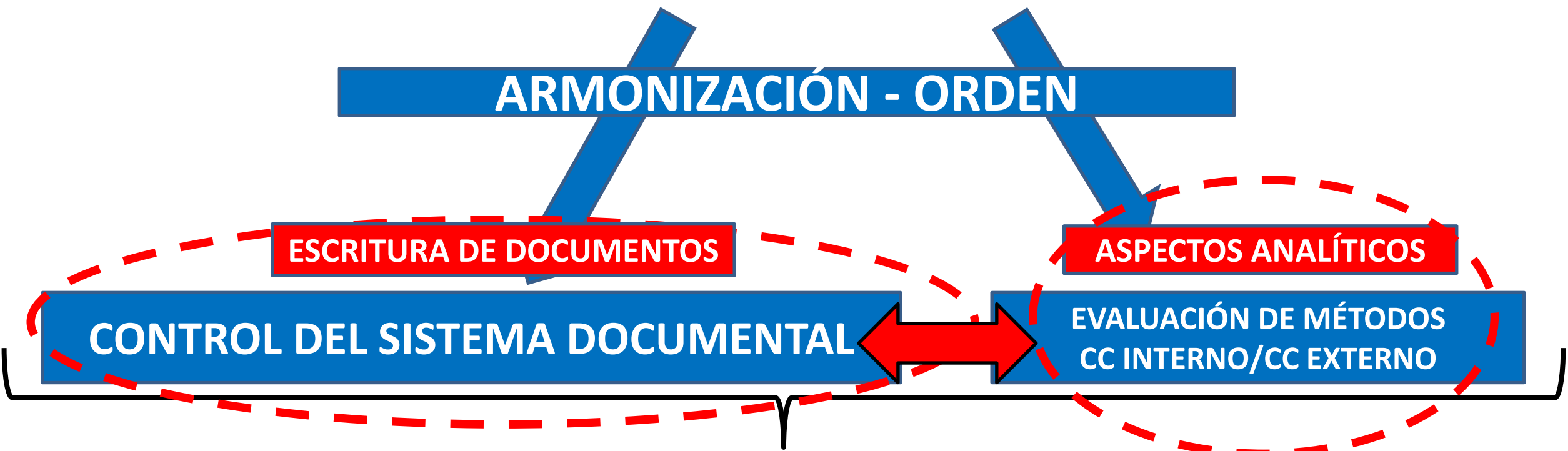
ESCRITURA DE DOCUMENTOS

ASPECTOS ANALÍTICOS

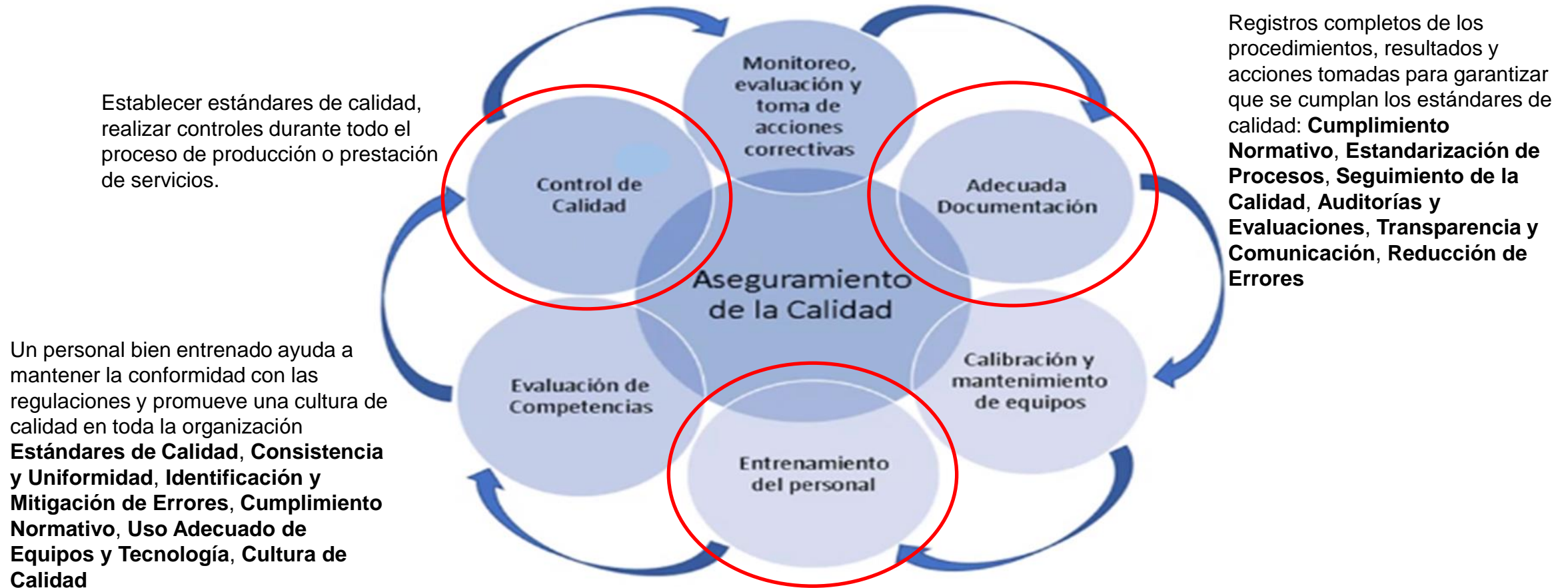
CONTROL DEL SISTEMA DOCUMENTAL

**EVALUACIÓN DE MÉTODOS
CC INTERNO/CC EXTERNO**

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD



Aseguramiento de la calidad



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.

NORMA
INTERNACIONALISO
15189Traducción oficial
Official translation
Traduction officielleCuarta edición
2022-12**Laboratorios clínicos — Requisitos
para la calidad y la competencia***Medical laboratories — Requirements for quality and competence*
Laboratoires médicaux — Exigences concernant la qualité et la
compétence

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

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

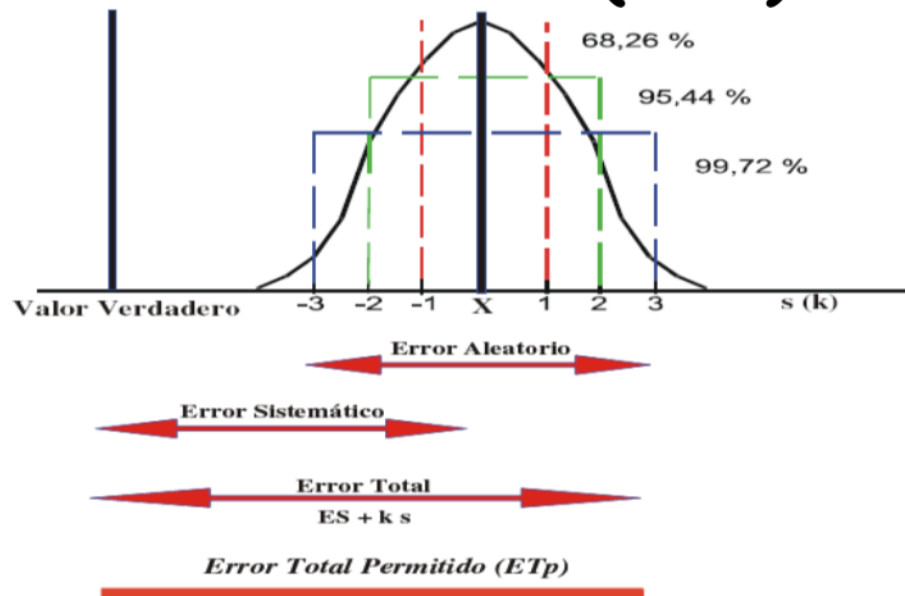
*Estándares de ejecución analítica que **aseguran el resultado** de un método de medición generalmente vinculado con el interés clínico del mesurando.*

Generalmente se expresan en términos de:

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

Requerimientos de Calidad

Error Total (TEa)



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)

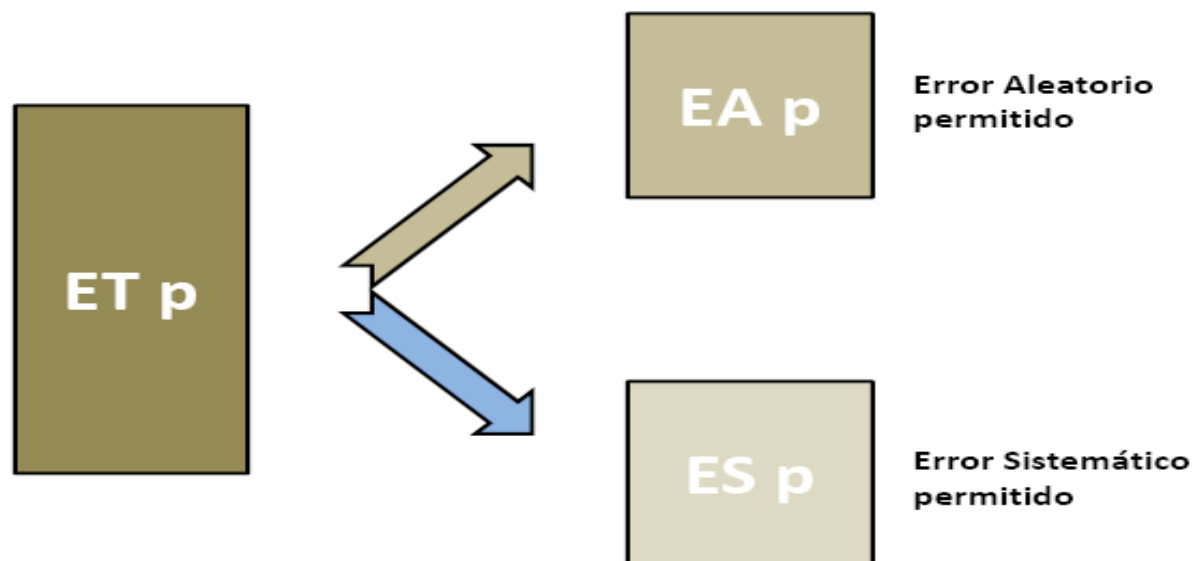
Hematology

Hematology CLIA 2019		
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

	Analyte	Biological Variation		Desirable specification		
		CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
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 %
1 DE p	16,7 %
1 DE p	16,7 %
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.

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

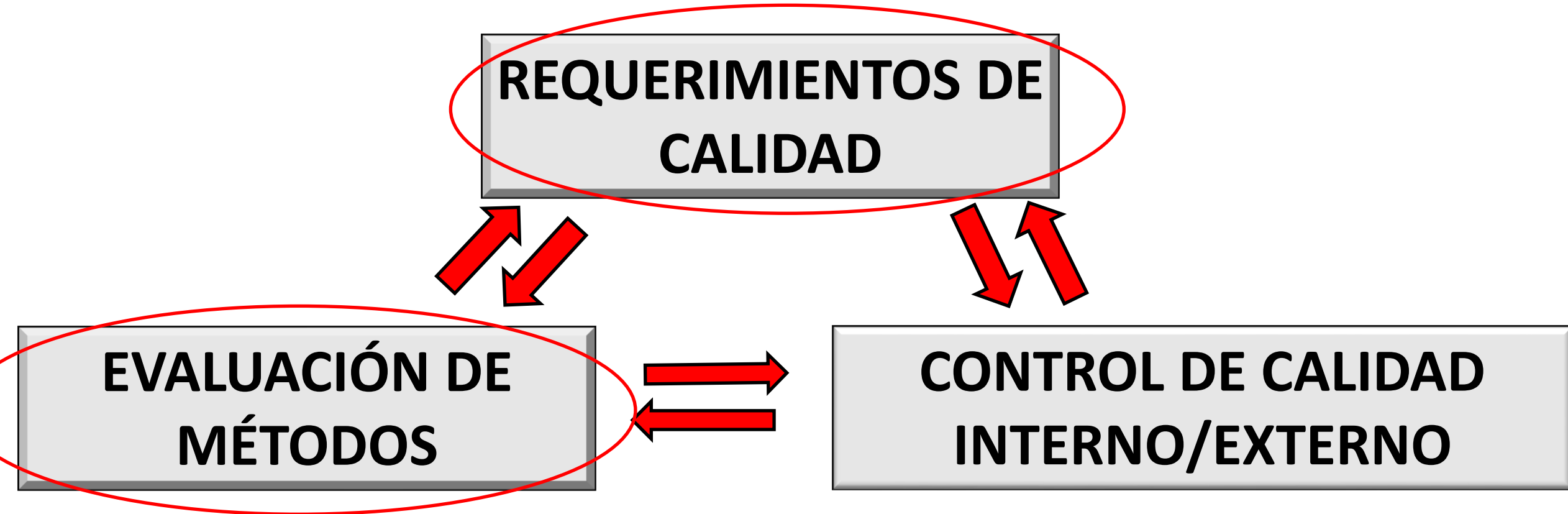
Requerimientos de Calidad

	Analyte	Biological Variation		Desirable specification		
		CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
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.

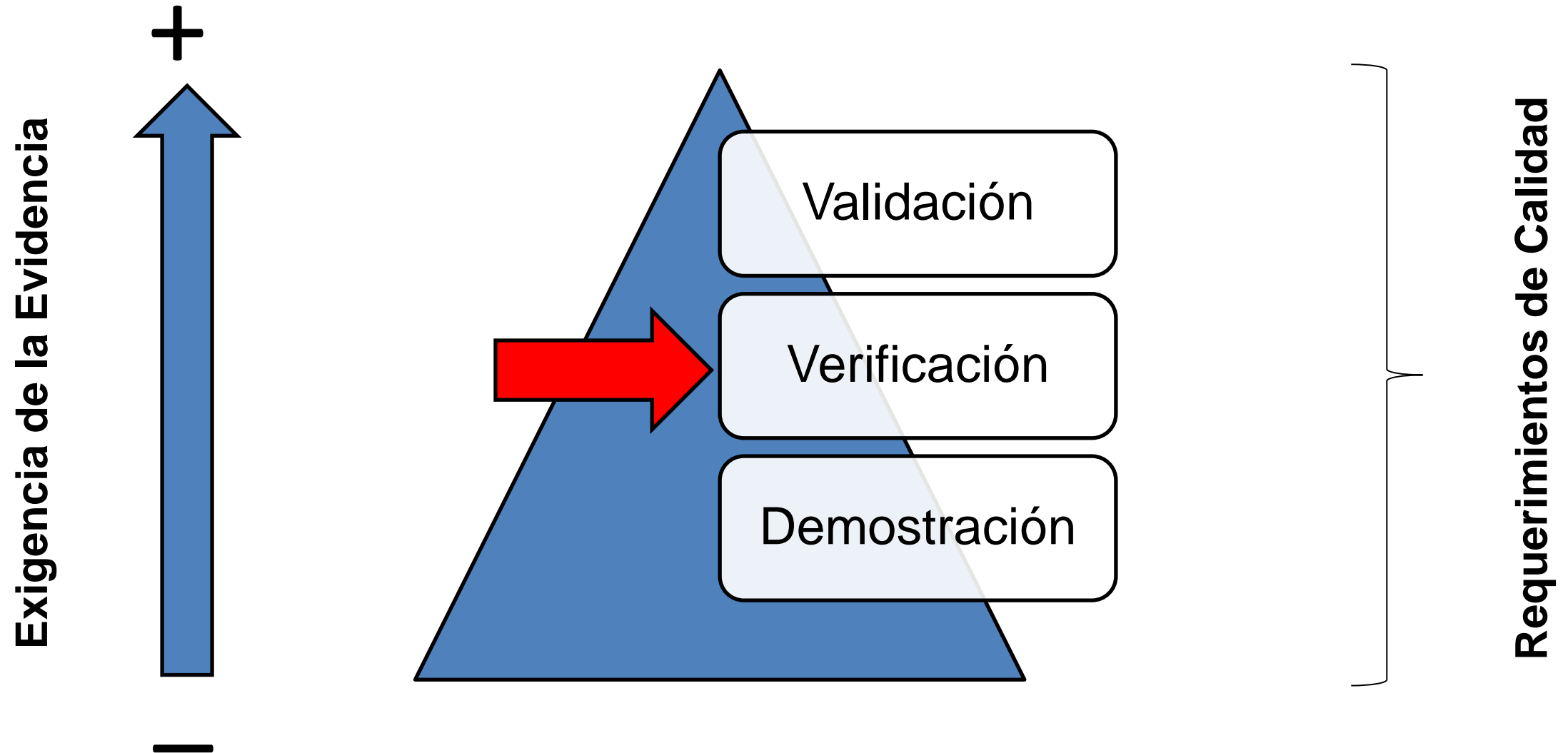
SEGURIDAD ANALÍTICA DE UN SISTEMA DE MEDICIÓN



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**.

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.

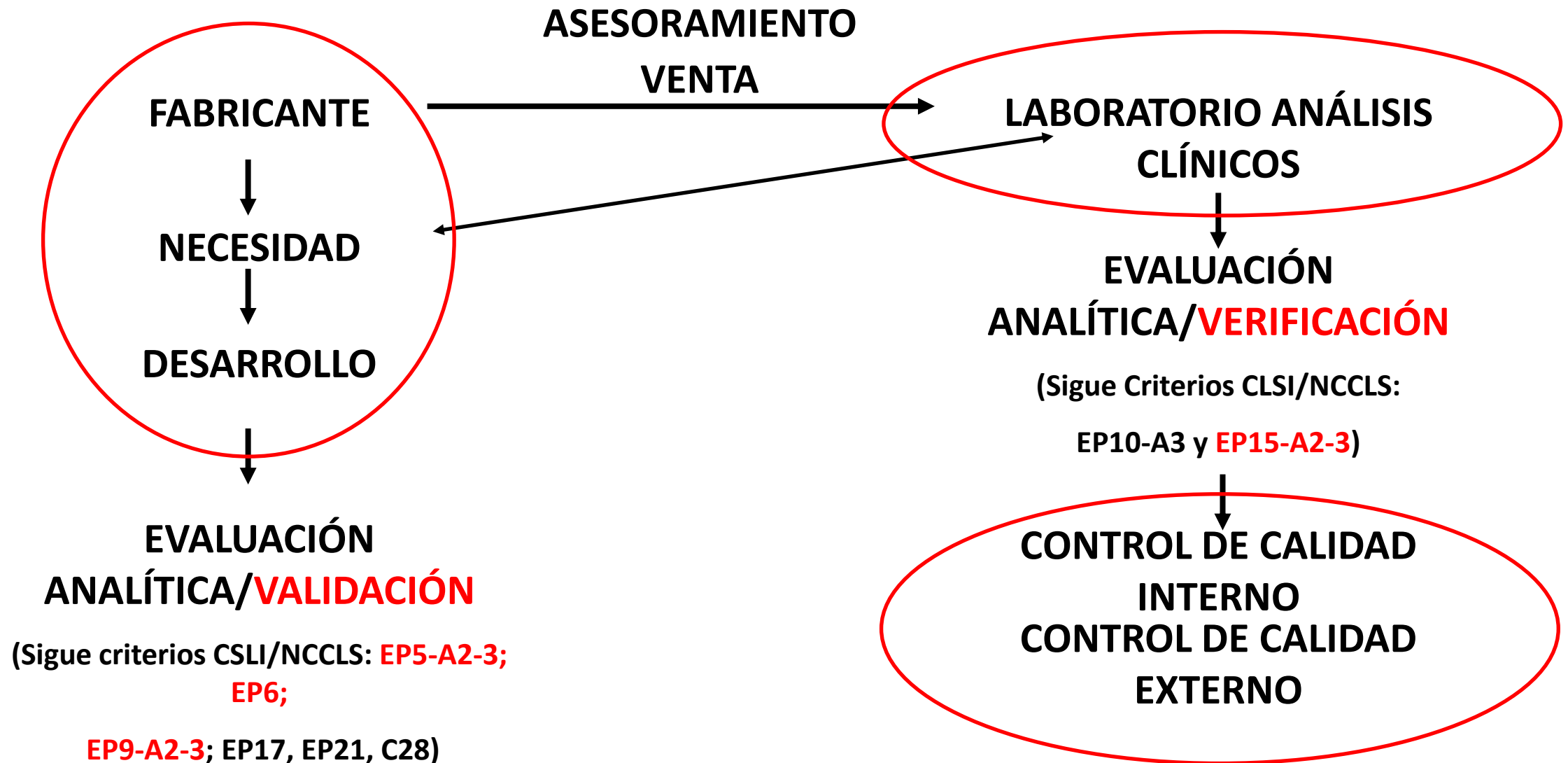
Nota 3 a la entrada: La verificación puede ser suficiente para implementar un nuevo dispositivo médico (DM) / MD para IVD en circunstancias en las que el *análisis* ([3.8](#)) se efectúa y se utiliza tal como se indica en las instrucciones del producto.

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.]

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

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**

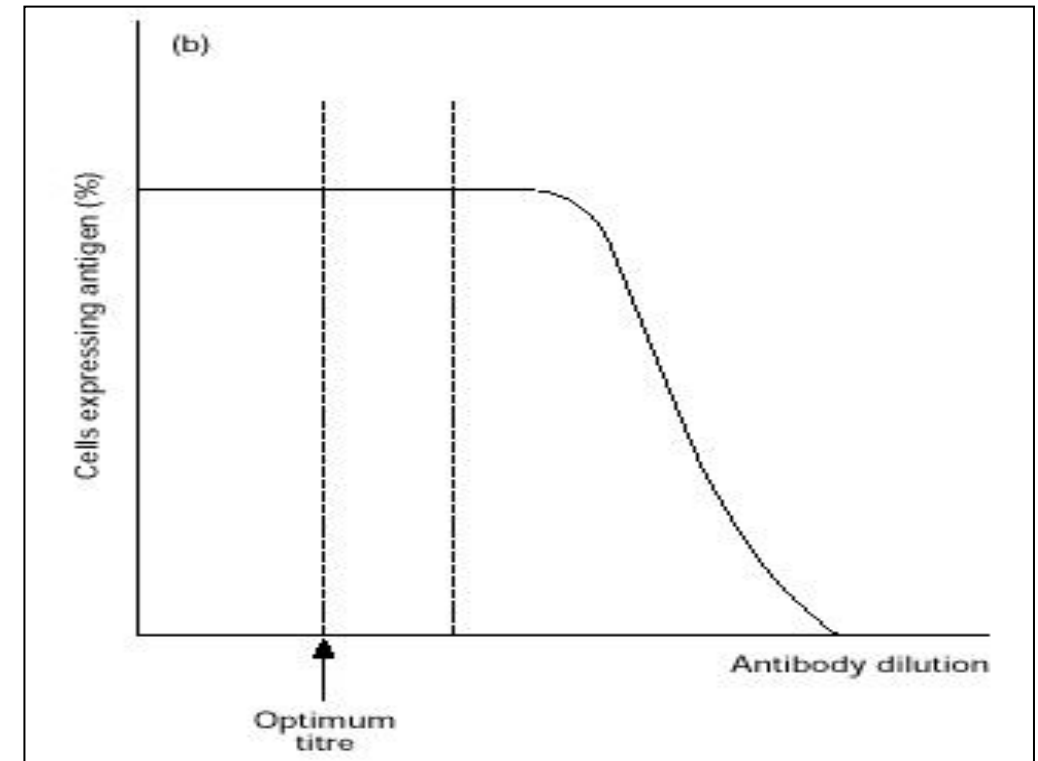
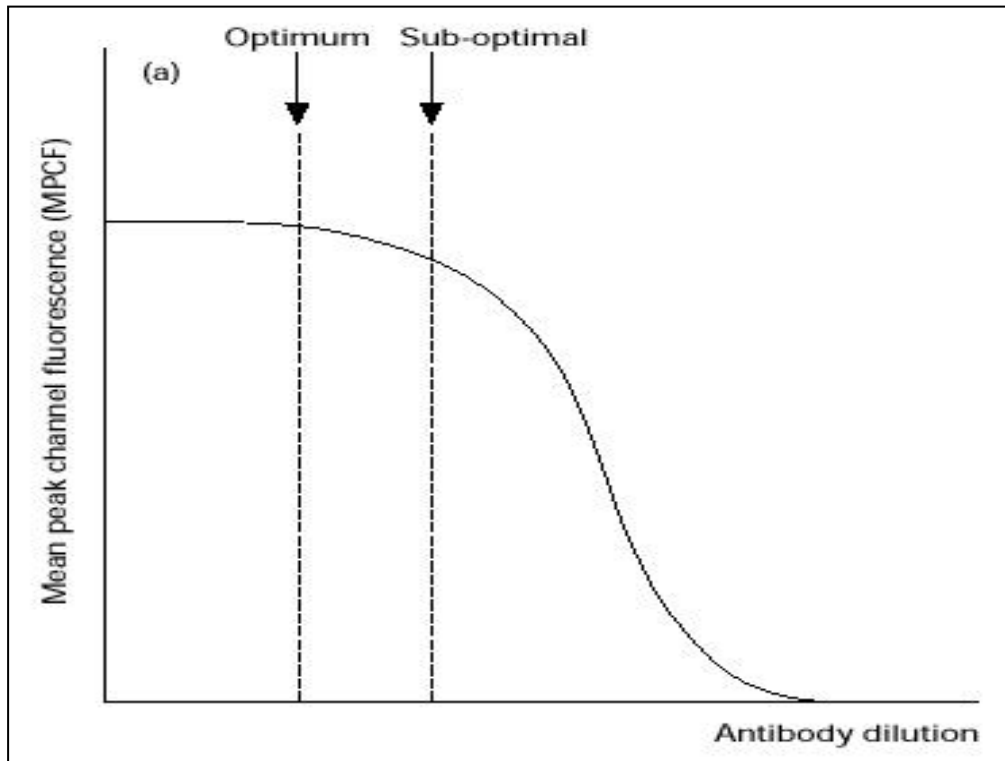
- Límite de detección (LOD)

- Límite de cuantificación (LOQ)

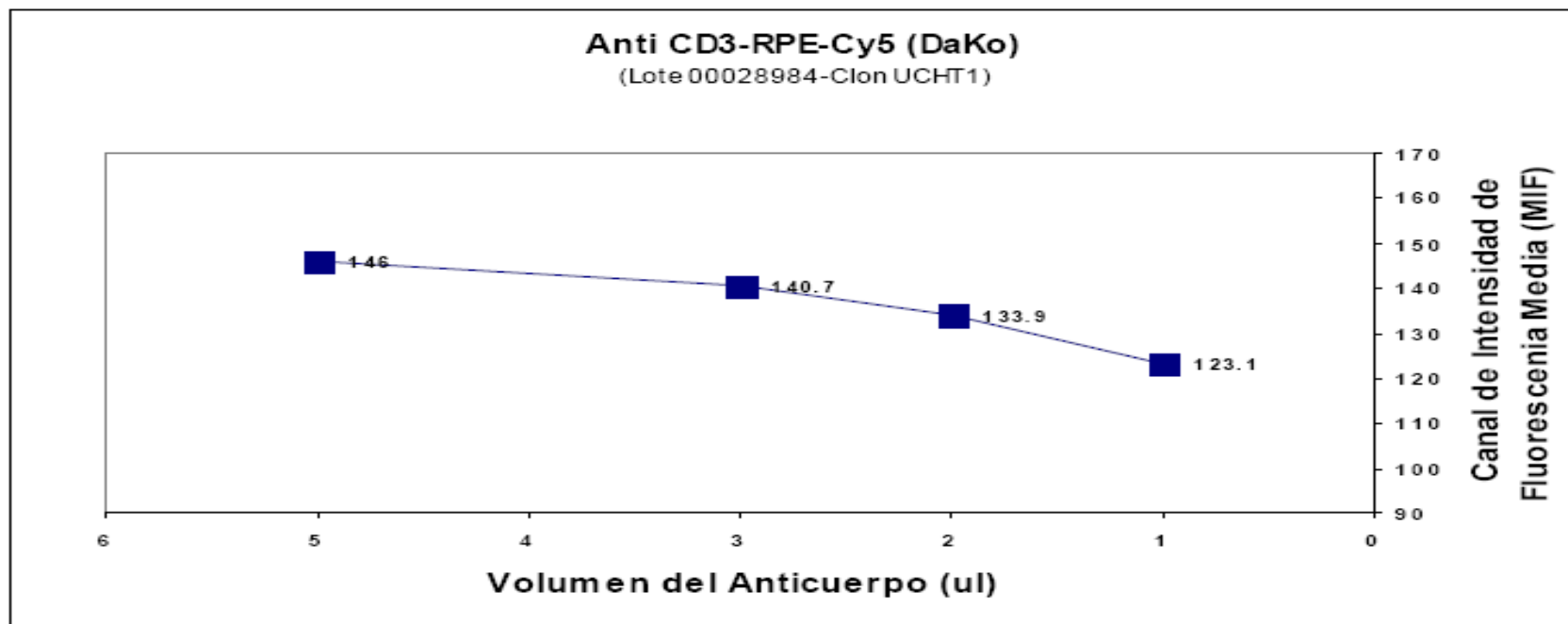
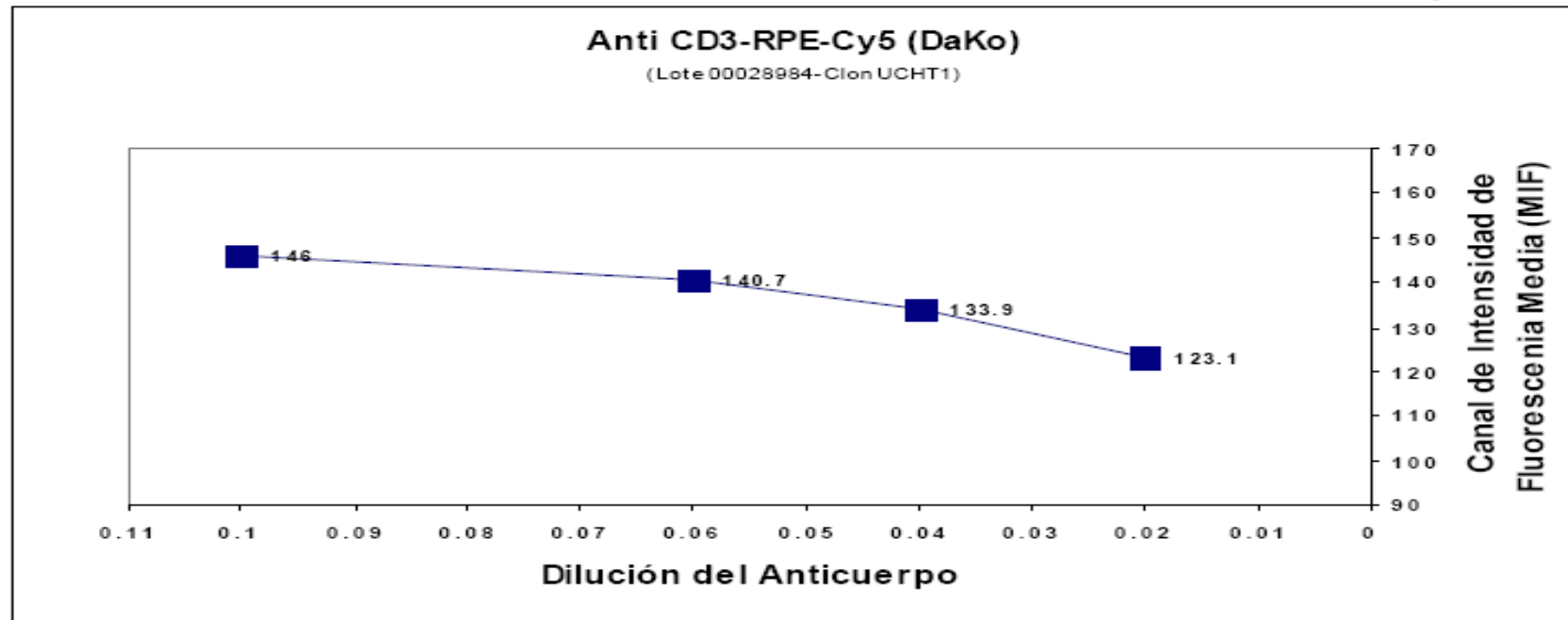
- **Exactitud**

- **Robustez / Monitoreo de la performance**

Titulación de los Anticuerpos

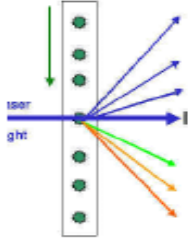


Clin Lab Haem. 1996,18,1-5



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

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

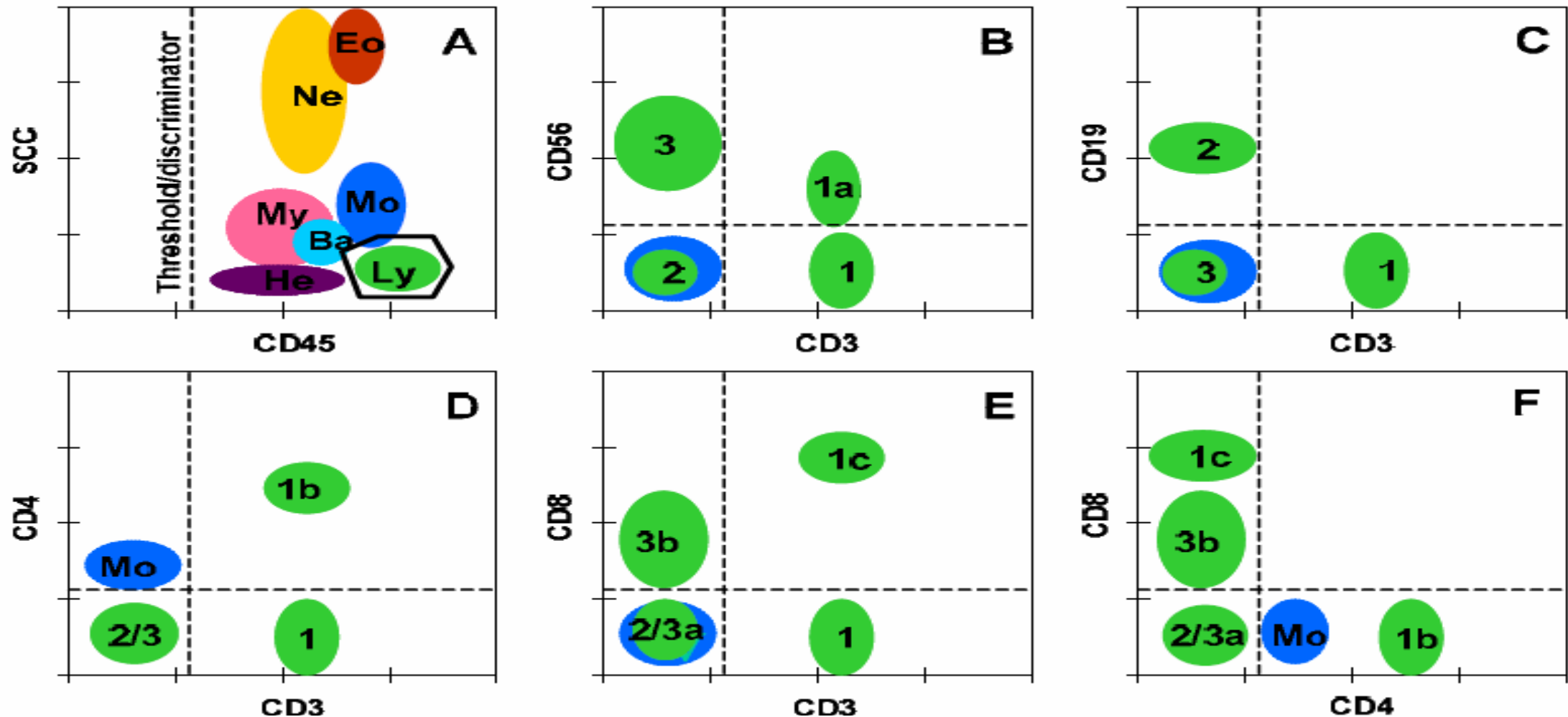
Jaco Kraan

Mike Keeney, ART, FIMLS

Francis Mandy, PhD

D. Robert Sutherland

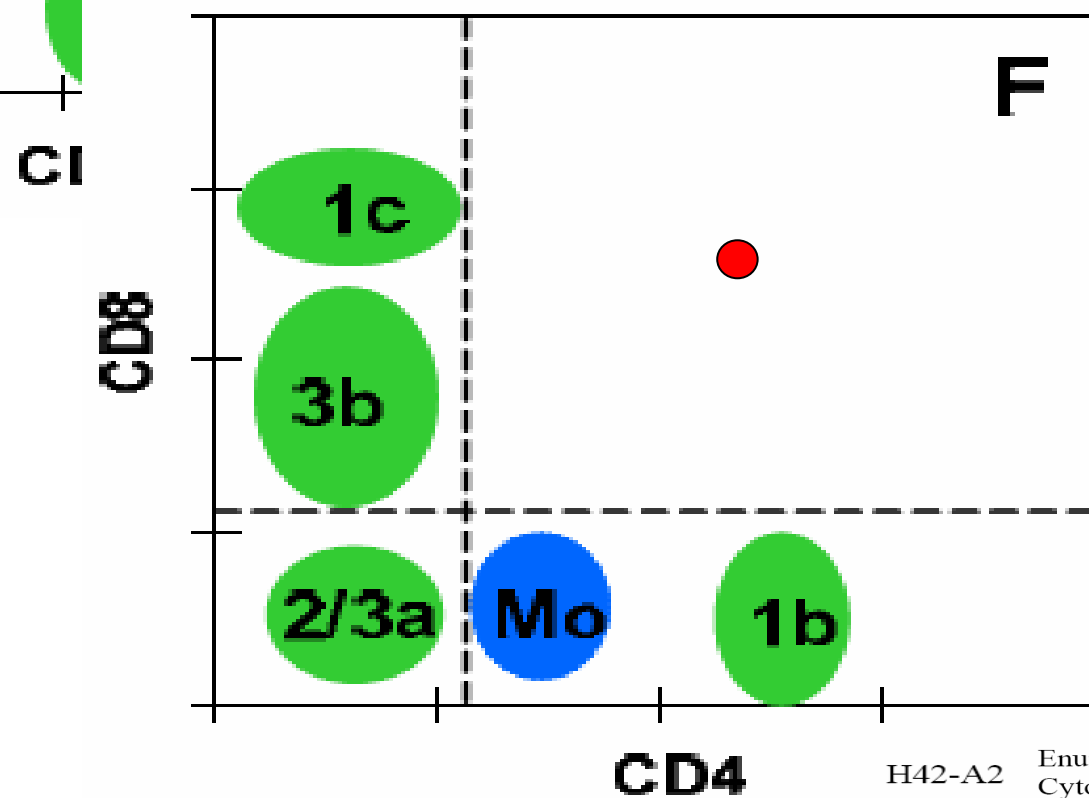
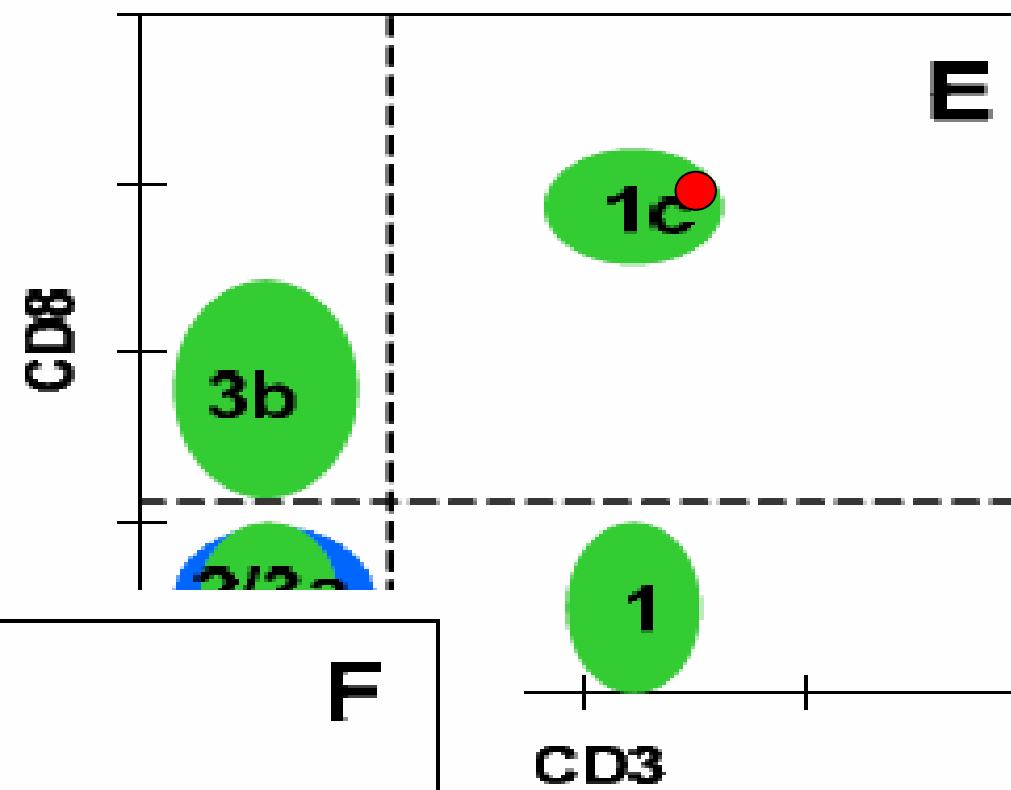
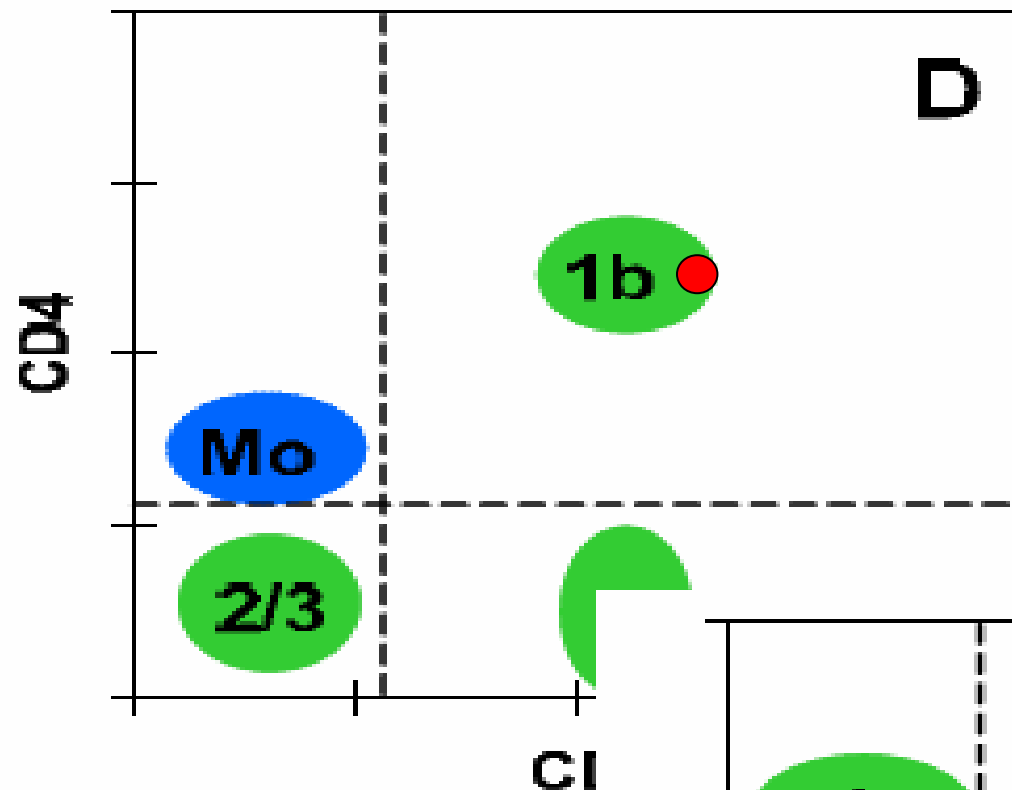
Brent L. Wood, MD, PhD



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-K₂ (1,5-2,2 mg/ml)
2. EDTA-K₃ (1,5-2,2 mg/ml)
3. EDTA-Na₂ (1,5-2,2 mg/ml)

Citrato de Sodio

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

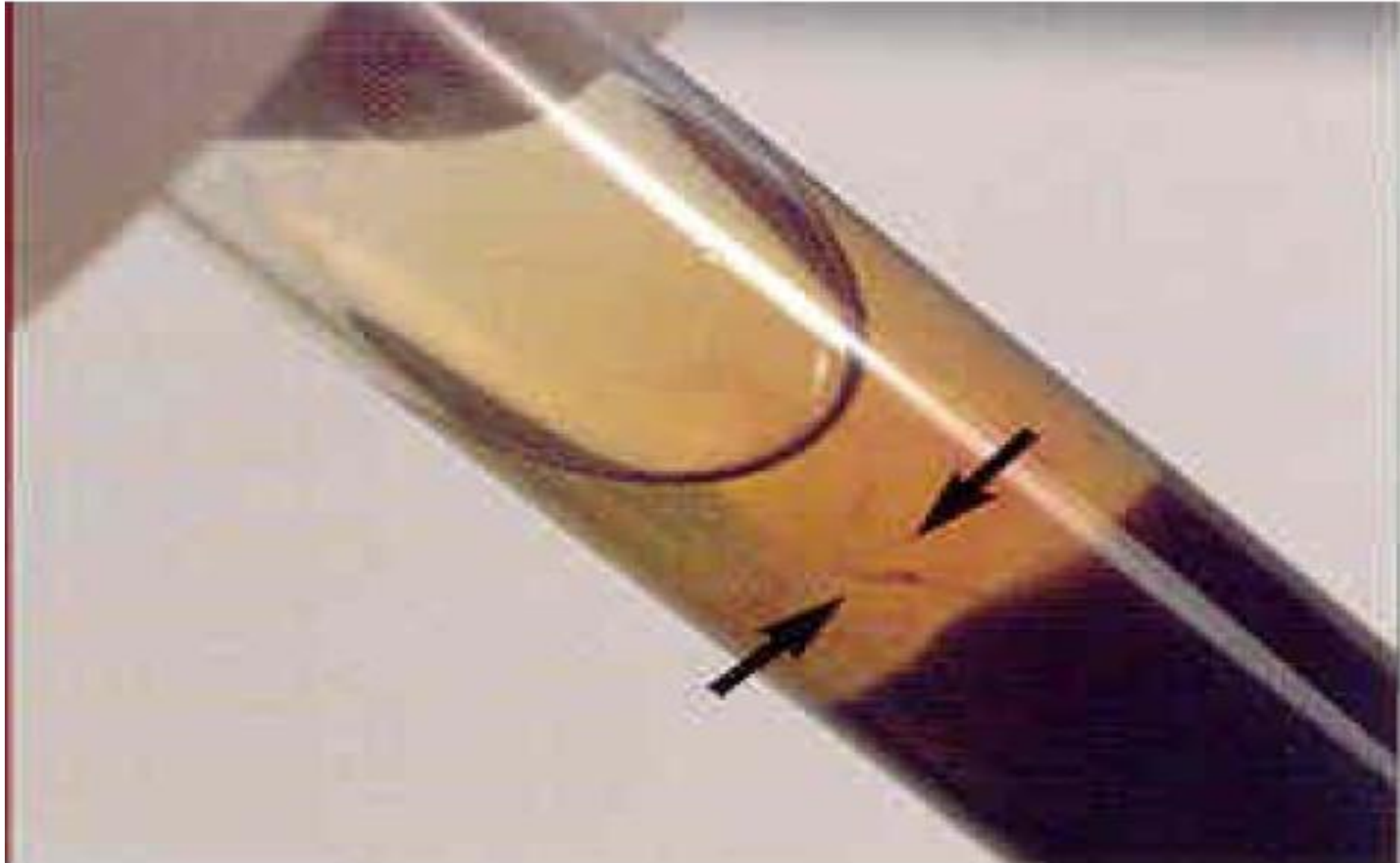
Heparina

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

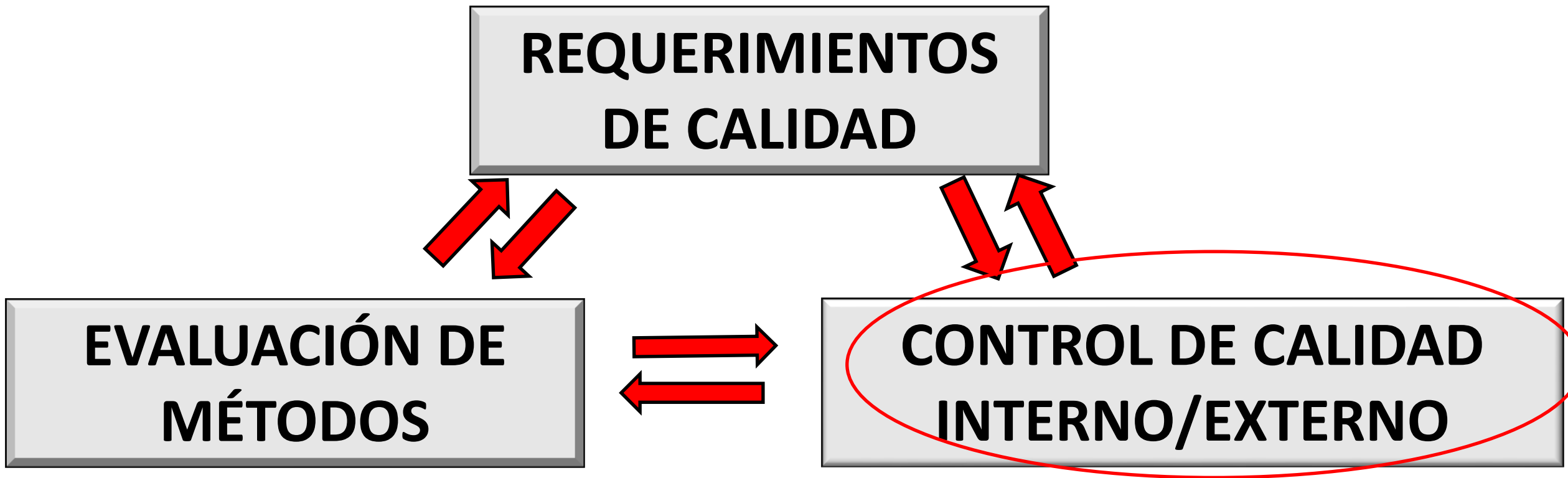
Presencia de Microcoágulos



Presencia de Microcoágulos



SEGURIDAD ANALÍTICA DE UN SISTEMA DE MEDICIÓN

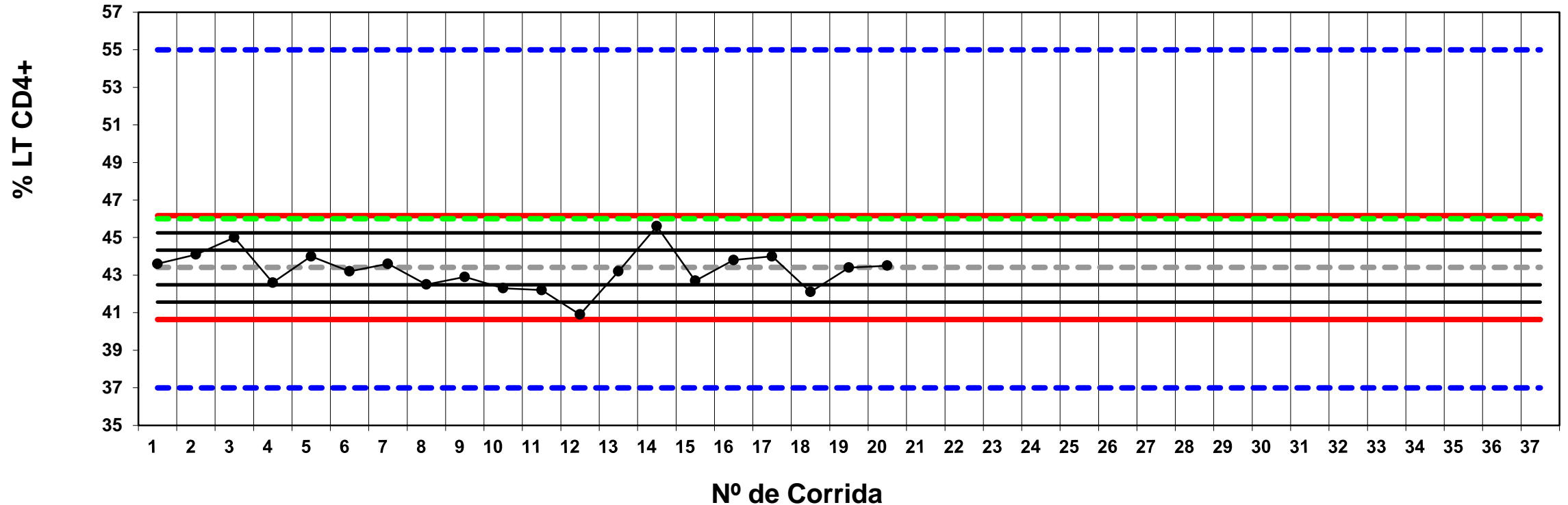


Idealmente.....La estrategia para la planificación del CCI deberá contemplar:

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.

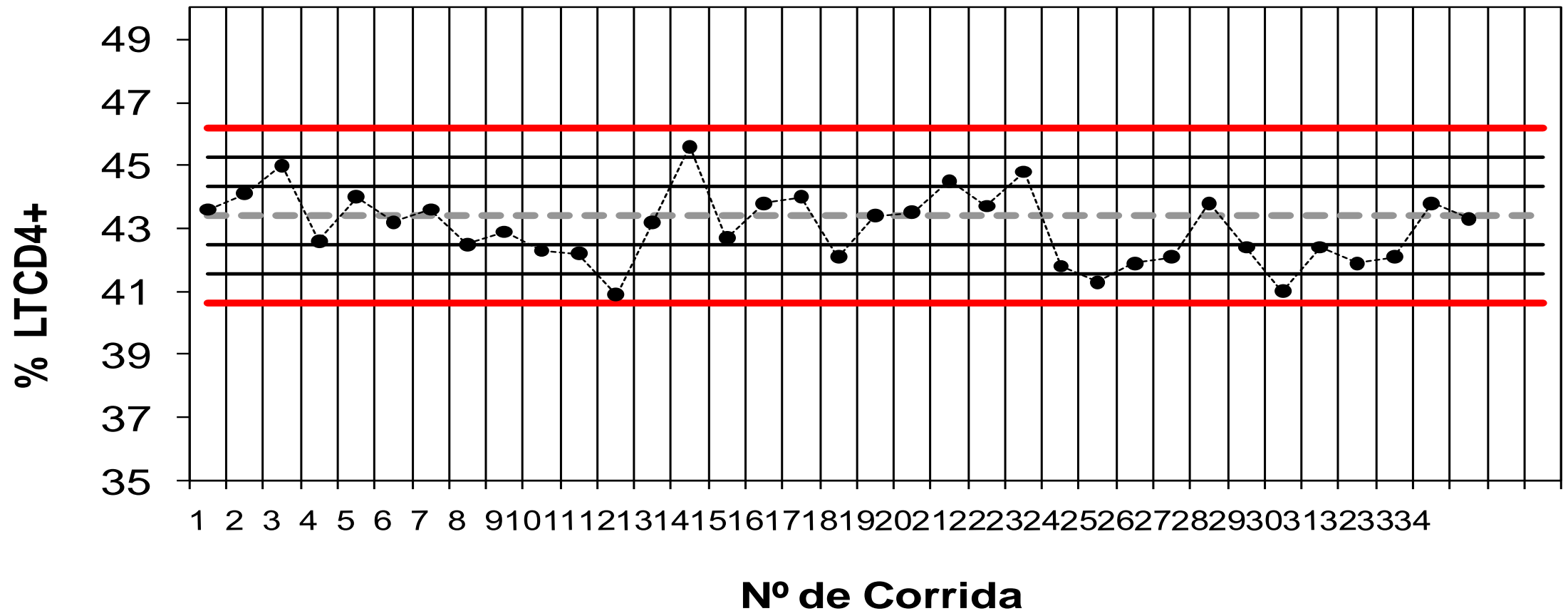
CONTROL DE CALIDAD METODOLÓGICO

% LTCD4 MATERIAL COMERCIAL ESTABILIZADO

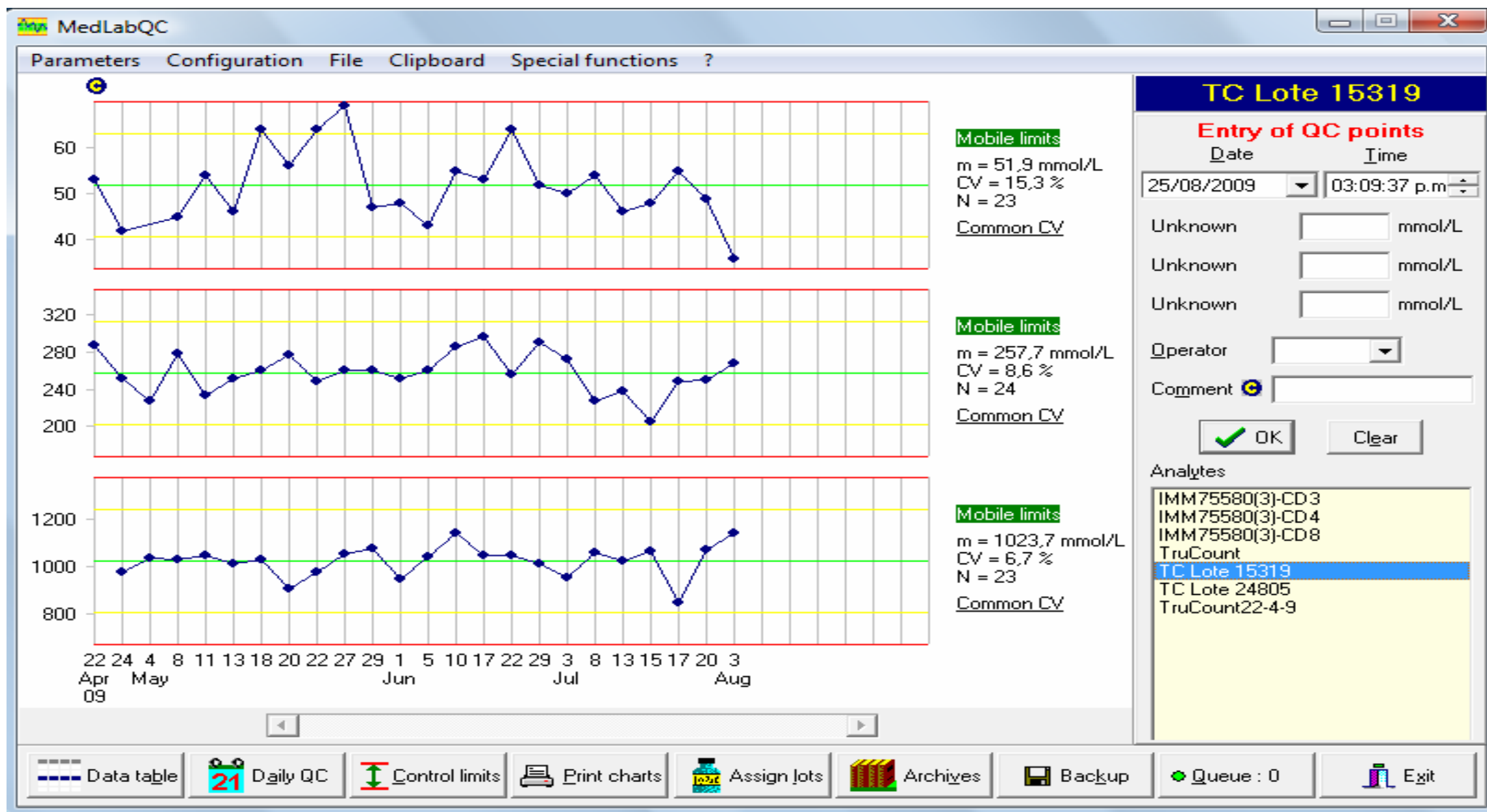


CONTROL DE CALIDAD METODOLÓGICO

% LTCD4 MATERIAL COMERCIAL ESTABILIZADO



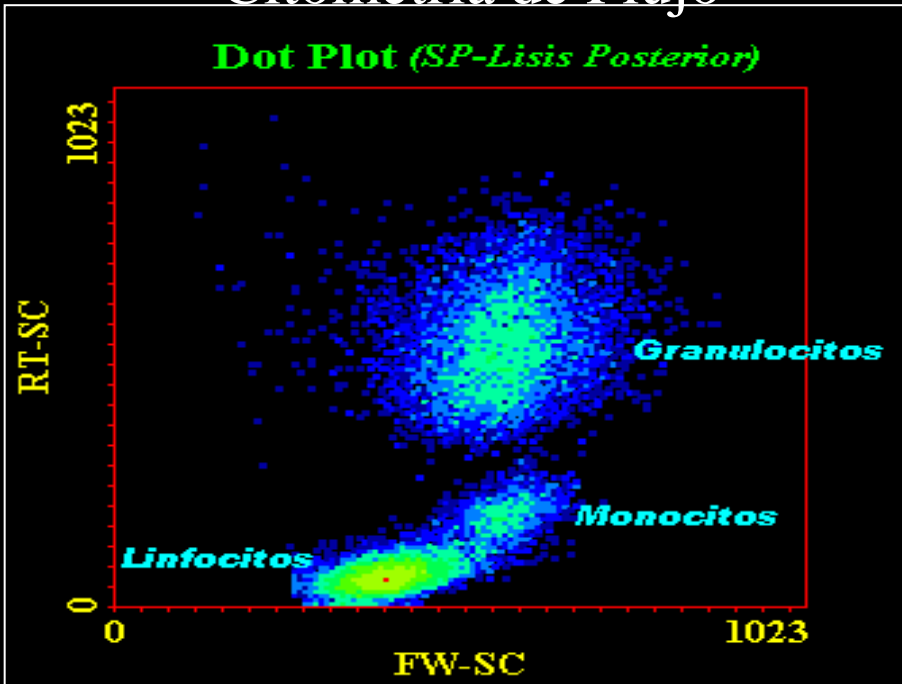
CONTROL DE CALIDAD METODOLÓGICO



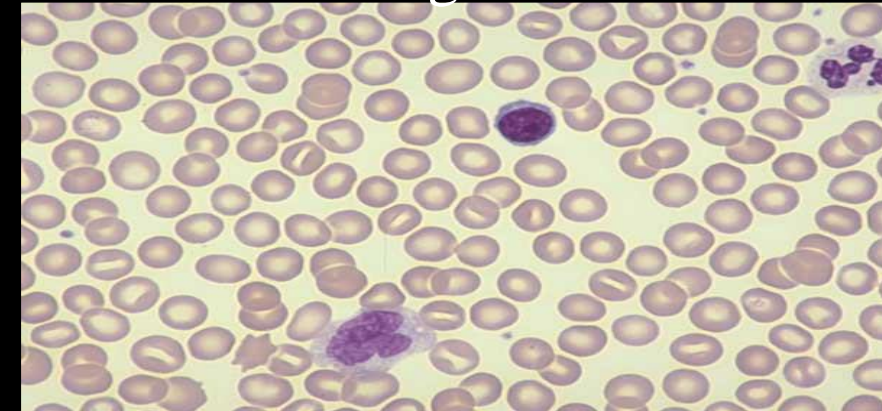
Correlación

Citometría de Flujo

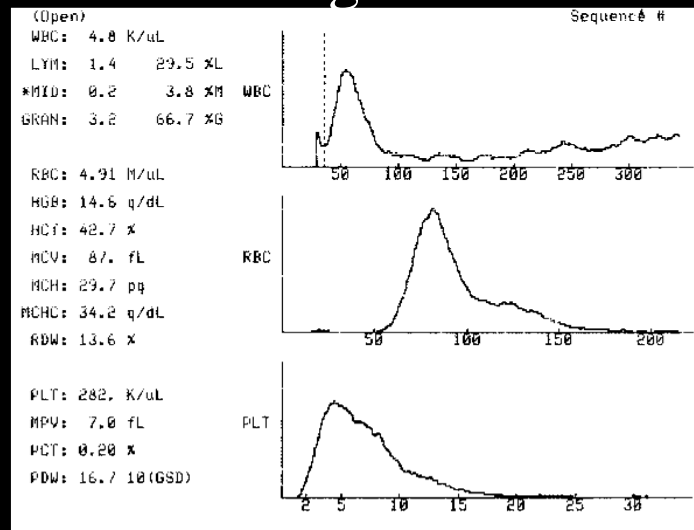
Dot Plot (SP-Lisis Posterior)

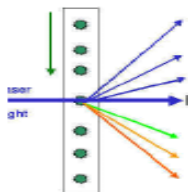


Morfología - Frotis



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**
Después de cada service, establecer para cada detector de fluorescencia los PMT que aseguren la máxima 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, 6µn)
- 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

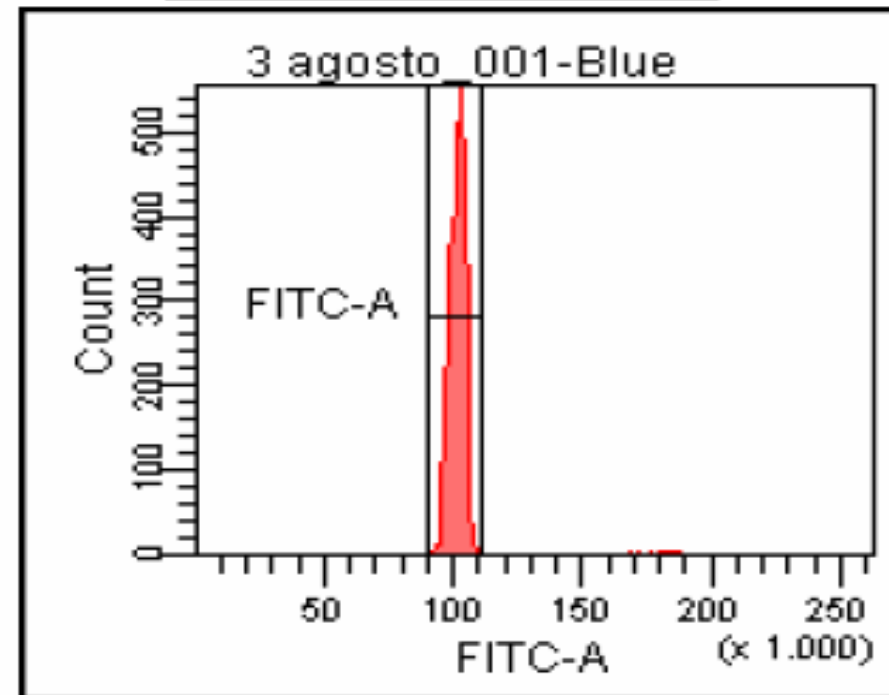
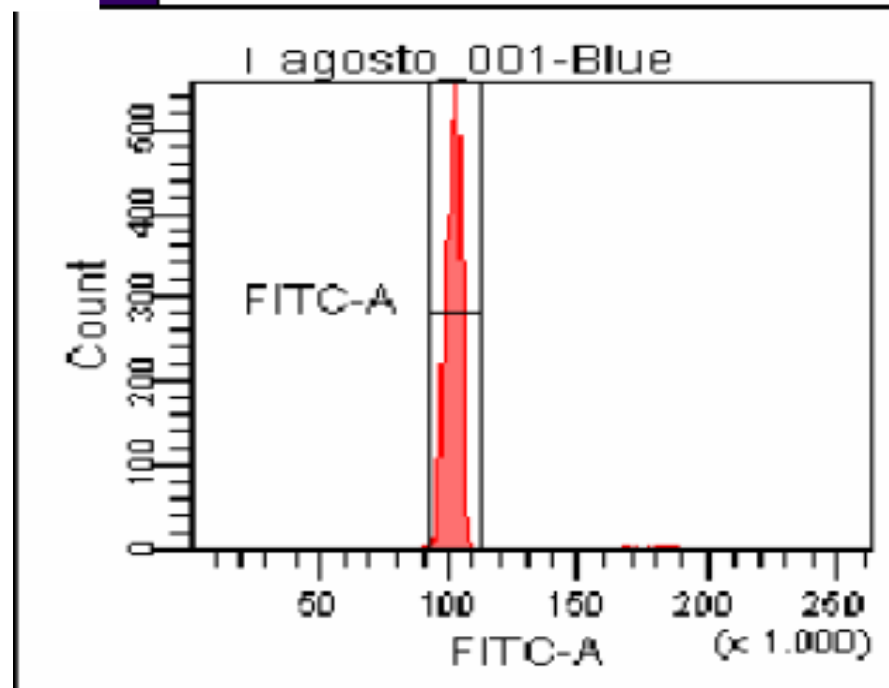
- Ajuste del voltaje para que el valor del control permanezca igual. Se mide de la variación de parámetros del equipo (Voltajes , CV, SD...).

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

Voltaje FITC 605v


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

Voltaje FITC 612v

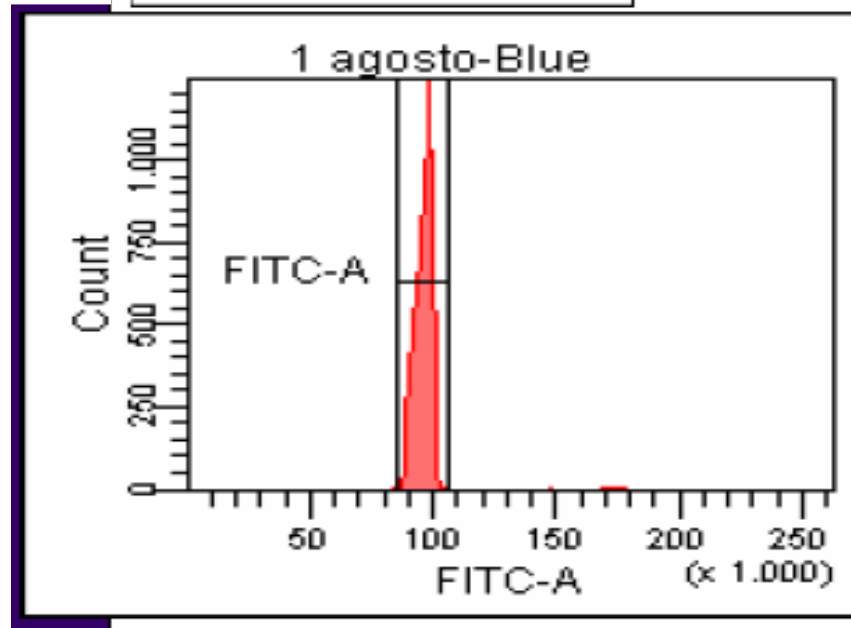



CONTROL DE CALIDAD INSTRUMENTAL

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

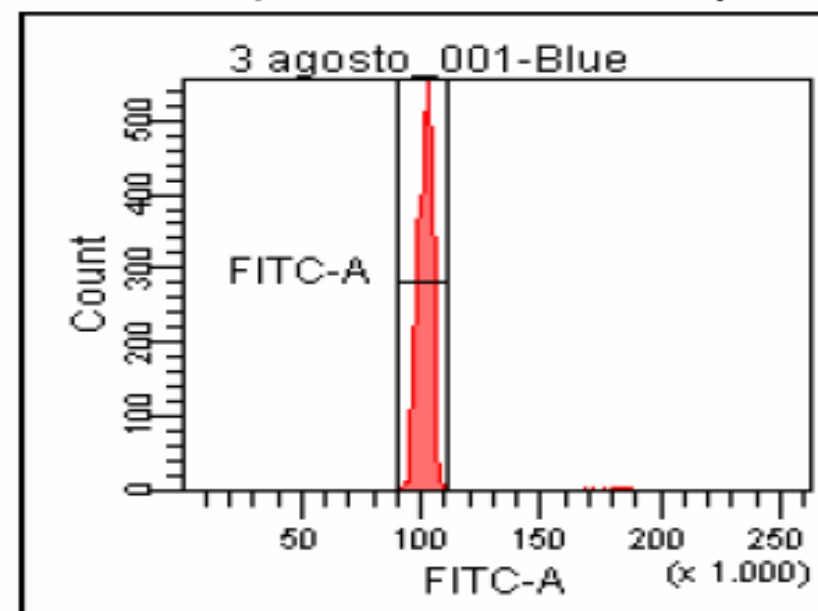
Population	FITC-A Mean	FITC-A %CV
 FITC-A	95.490	3,2

Voltaje FITC 612v



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

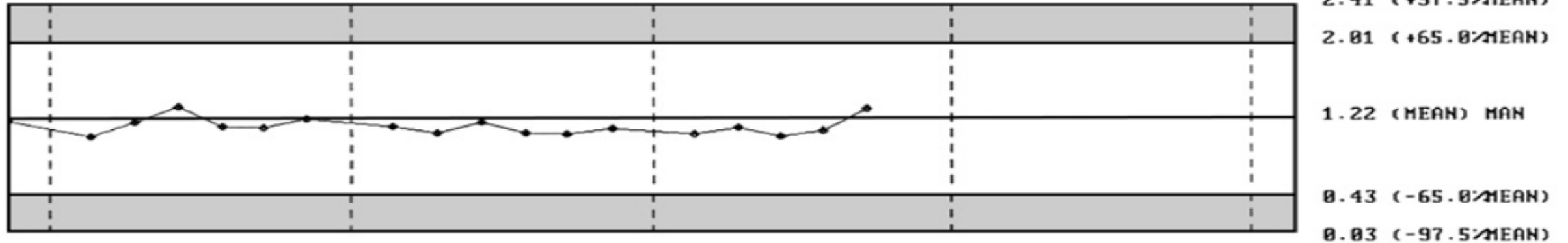
Voltaje FITC 612v



CONTROL DE CALIDAD INSTRUMENTAL



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



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

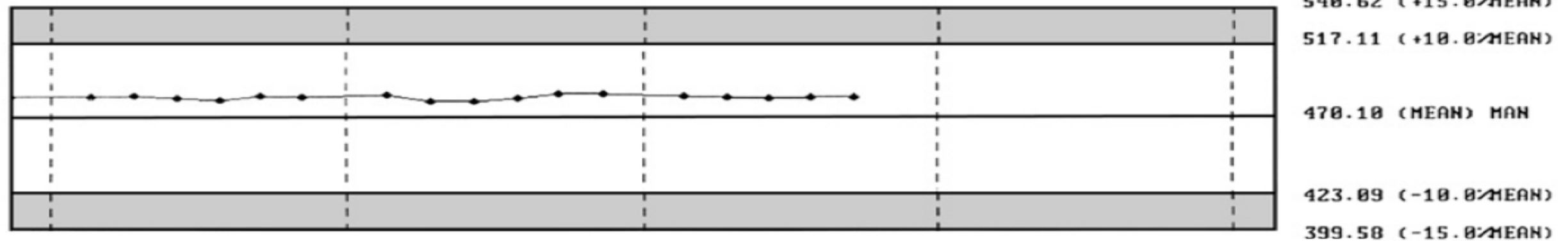
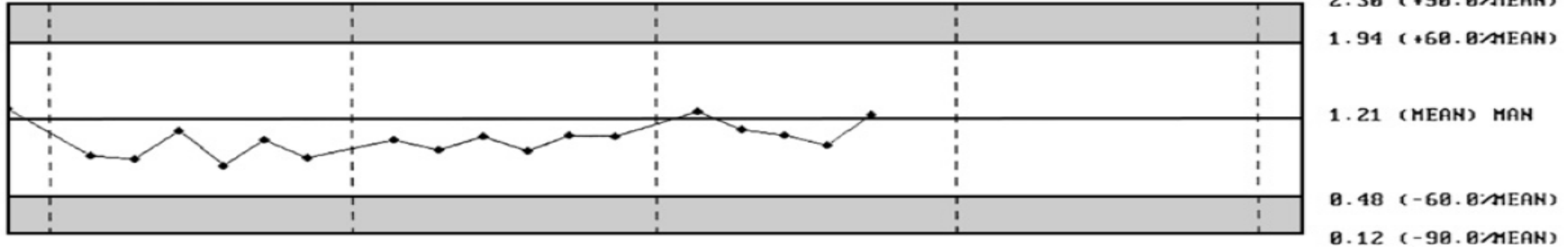


Fig. 2. Example of a Levy-Jennings plot that monitors the PMT settings of each parameter that places the beads into a set target range. Longitudinal display of PMT settings can identify potential instrument problems.

CONTROL DE CALIDAD INSTRUMENTAL



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



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

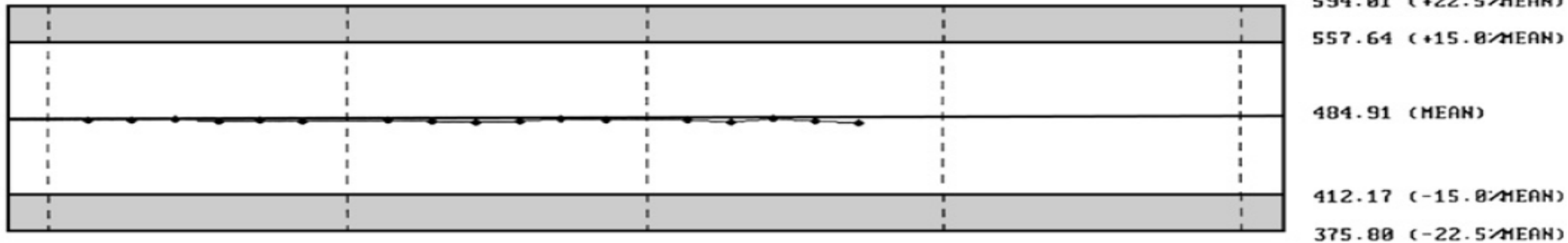
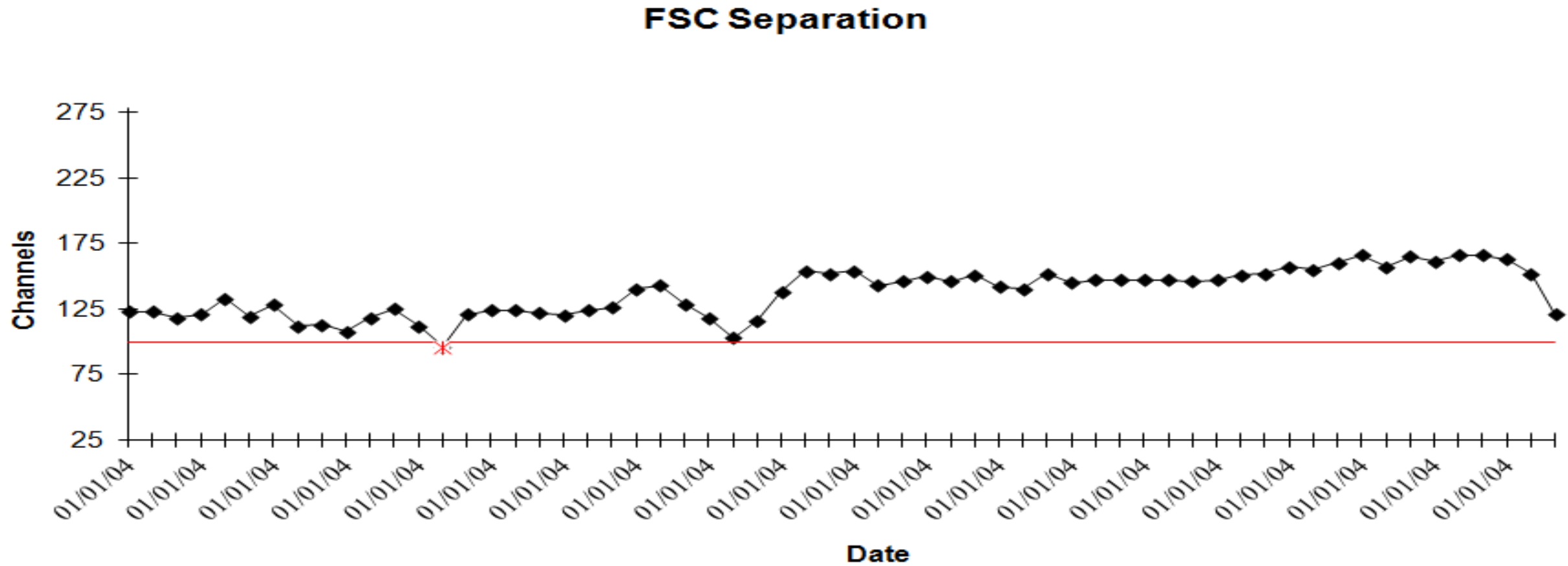
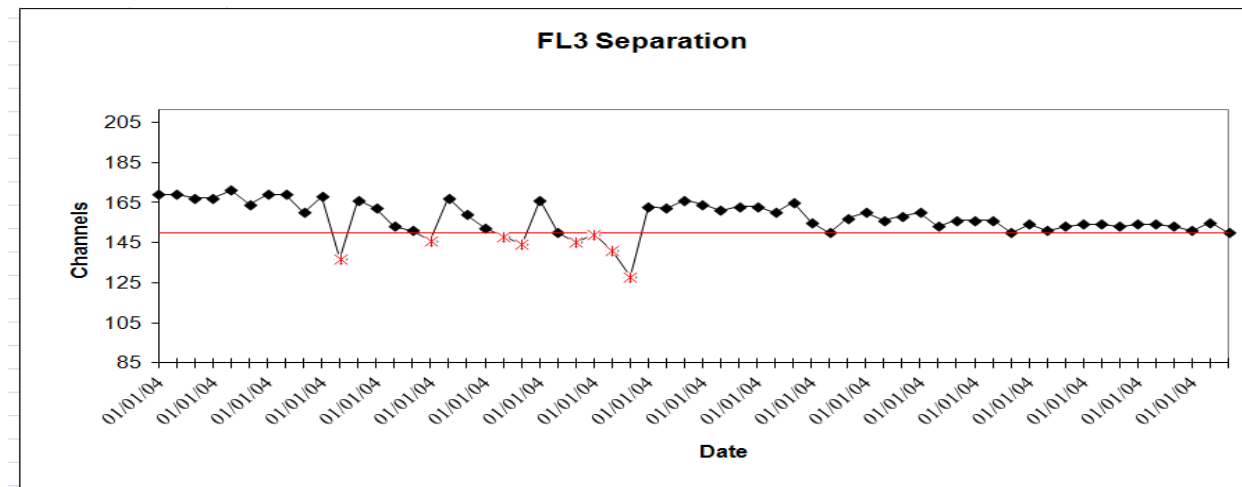
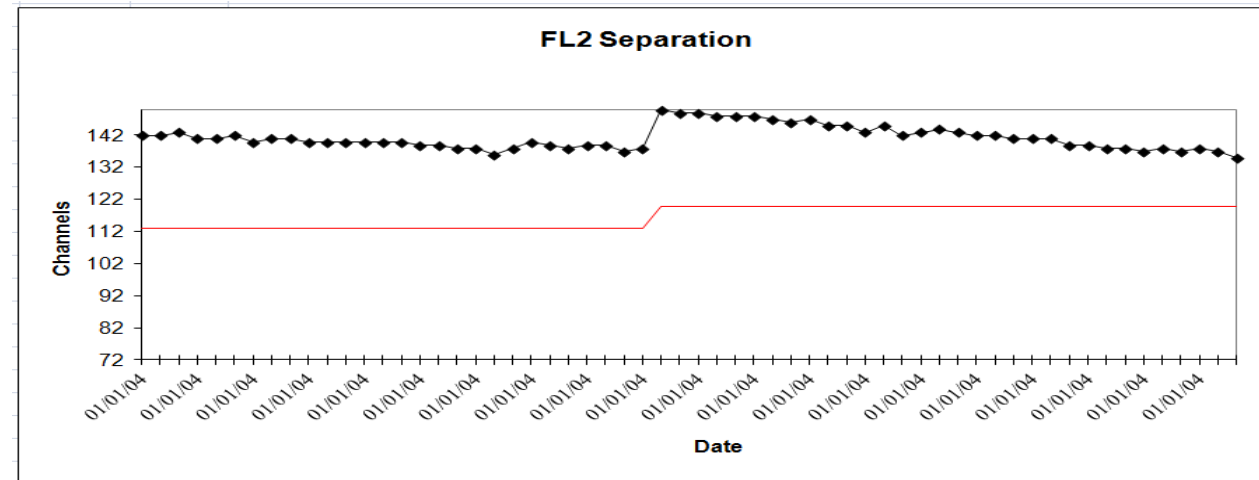


Fig. 2. Example of a Levy-Jennings plot that monitors the PMT settings of each parameter that places the beads into a set target range. Longitudinal display of PMT settings can identify potential instrument problems.

CONTROL DE CALIDAD INSTRUMENTAL





MUCHAS GRACIAS

cesarcollino2013@gmail.com



+54 9 351 624-5311