

# DIPLOMATURA: CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS CONSEJO DE BIOQUÍMICOS DE LA PROVINCIA DE JUJUY 2025

  
Consejo de Bioquímicos de Jujuy

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

**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 FLUJO

**MODULO 6:** CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN HEMOSTASIA Y BIOLOGÍA MOLECULAR

**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

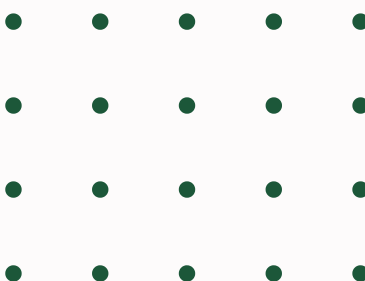
Acreditación: 130 Hs CÁTEDRA

Horarios de cursado: Miércoles 20.30 a 22 Hs

Informes: [comisioncientifica.cbj@gmail.com](mailto:comisioncientifica.cbj@gmail.com)

 **INSCRIPCION** <https://forms.gle/xRAy8nwFqrctSHFq9>

**PROGRAMA ARANCEL** 





# CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

## LABORATORIO DE HEMOSTASIA

Molina Maria Angelica  
Bioq. esp en Hemostasia

# VARIABLES QUE INTERFIEREN EN LOS RESULTADOS



## MUESTRA

- Tipo de muestra (plasma, suero)
- Calidad de la muestra (torniquete, estasis venoso, contaminantes)

## TRATAMIENTO DE LA MUESTRA

- Conservacion, estabilidad, temperatura
- Manejo intralaboratorio

## INTERFERENTES

- Hto > 55%
- Lipemia, hemolisis, Ictericia

## CONDICION DEL PACIENTE

- Diagnostico
- Enfermedades preexistentes

## INTERVENCIONES MEDICAS

- Uso de agentes hemostaticos, transfusiones, liquidos,
- Farmacos, intervenciones quirurgicas

# Condiciones del paciente

stress, ansiedad,  
ejercicio reciente



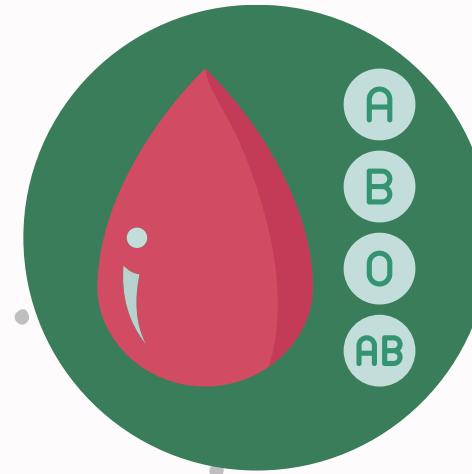
presencia de  
enfermedades  
inflamatorias, agudas o  
cronicas



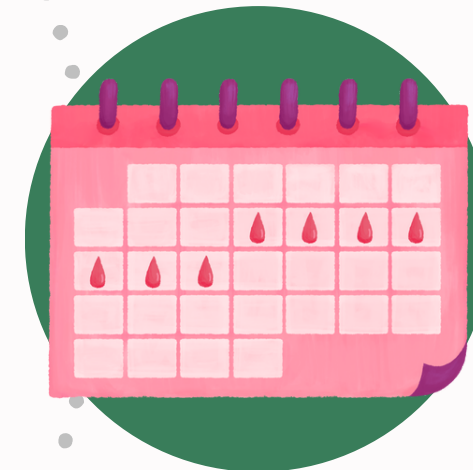
embarazo, estrogenos,  
anticonceptivos orales



grupo sanguineo



ciclo menstrual



Alteracion de las  
pruebas de  
coagulacion por  
causas congenitas  
o adquiridas





# FASES EN EL LABORATORIO

## Pre pre analitica

### 1- Recepcion

- DNI
- Pedido medico



## Pre analitica

### 2-Toma de muestra

## Analitica

### 3-Procesos internos



## Post Analitica

### 4-Informe

# Incidencia de errores en los procesos del laboratorio de analisis clinicos

Control de las variables preanaliticas, que causan el 60% de los errores en la interpretacion de las pruebas de hemostasia

Conocimiento de las tecnicas y reactivos, para conocer sensibilidad, limitaciones e interferentes

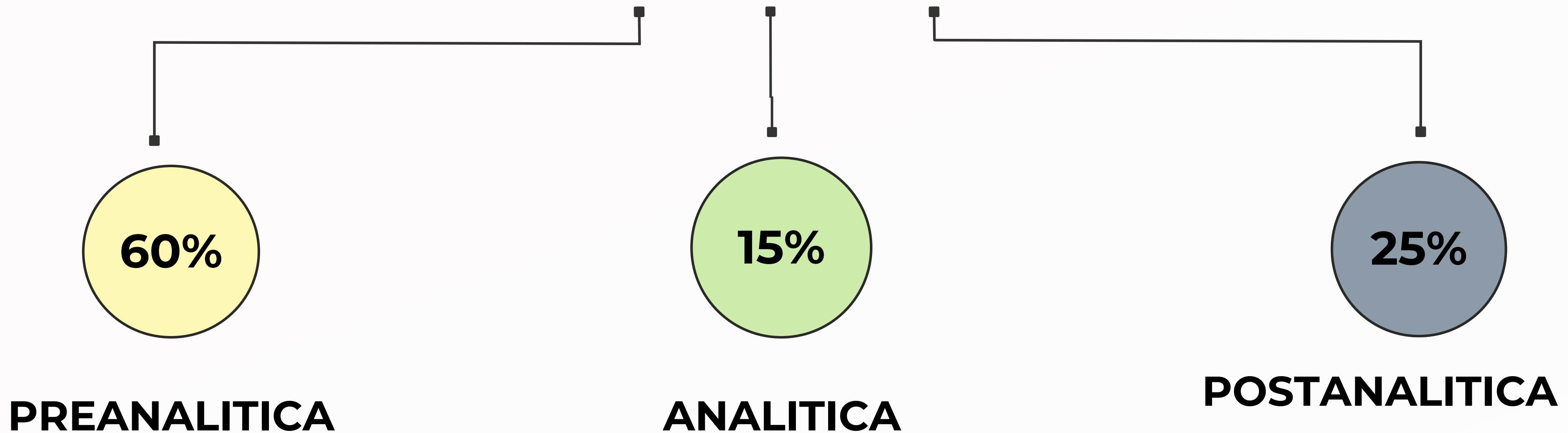
Tiempo y calidad para el procesamiento de las muestras

Correlacion con la HC del paciente, otros resultados de laboratorio y el diagnostico actual

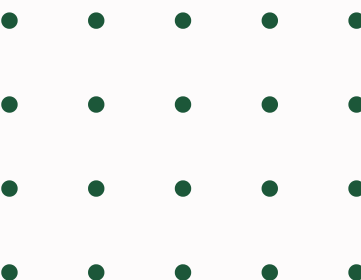
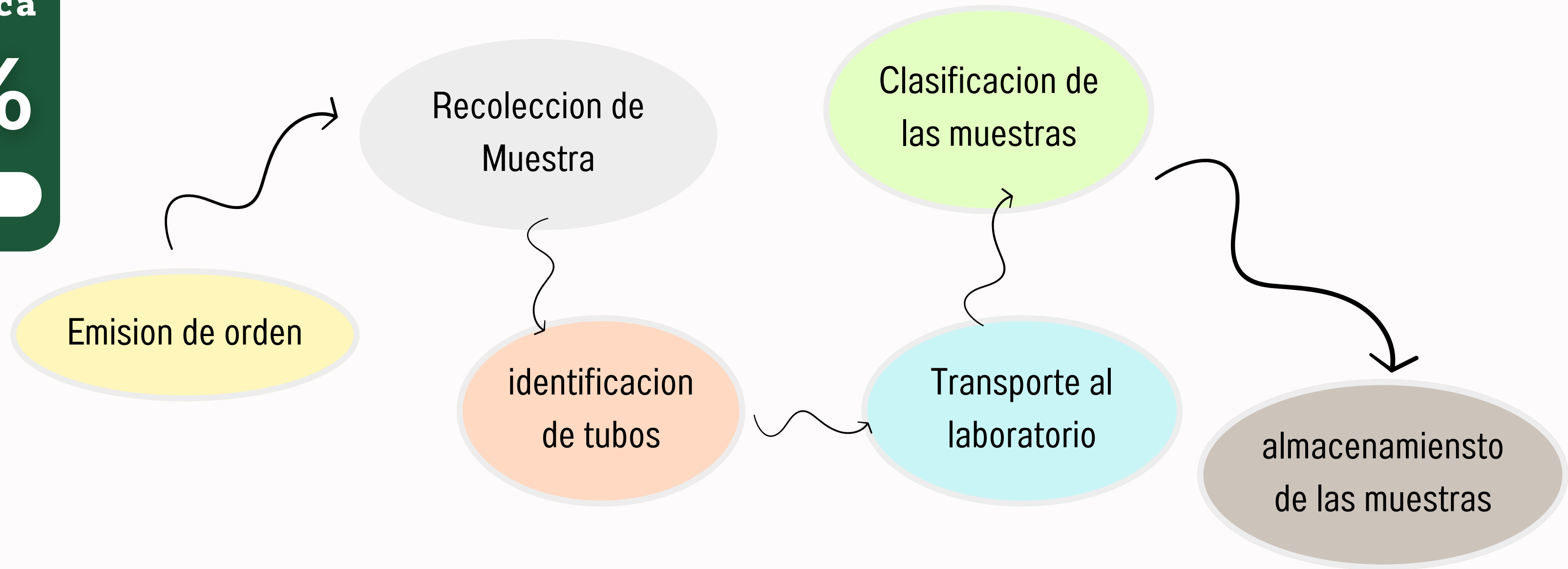
Fortalecimiento sistematico del conocimiento basado en la experiencia de casos

Toma de desiciones: nueva muestra, resultado con nota, confirmacion de un resultado, etc

# Incidencia Errores en las distintas etapas

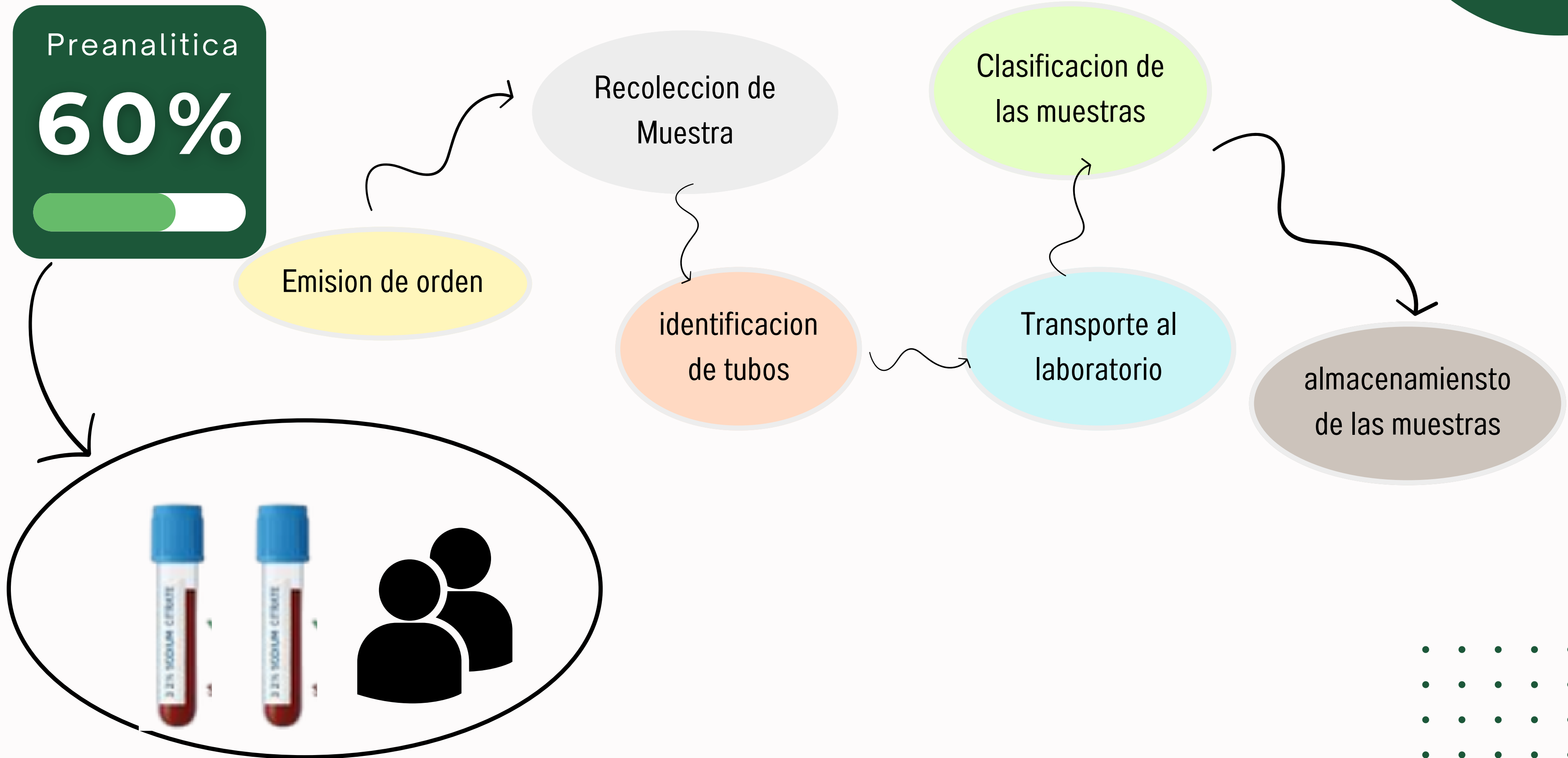


# Incidencia de errores en los procesos del laboratorio de analisis clinicos





# Incidencia de errores en los procesos del laboratorio de analisis clinicos



# ETAPA PREANALITICA

MUCHOS DE LOS ERRORES OCURREN FUERA DEL LABORATORIO, Y ESTAN FUERA DE SU CONTROL DIRECTO

LOS PROFESIONALES DEL LABORATORIO DEBEMOS:

- Orientar a los médicos sobre la selección de pruebas y metodologías adecuadas
- Proporcionar indicaciones adecuadas para la toma, procesamiento y transporte de la muestra
- Ser conscientes del impacto de las variables preanalíticas en la calidad de las pruebas
- Estar atentos a la identificación de las muestras inadecuadas.
- Establecer pautas claras de rechazo de muestra

# INCIDENCIA DE ERRORES EN LA ETAPA PREANALITICA

- 47% - Calidad inadecuada de muestra
- 26,8%- Identificación errónea del paciente
- 14%- Defecto en la orden médica
- 11,6%- Cantidad de muestra inadecuada
- 0,6%- Tubo inadecuado (matriz incorrecta)

Respecto  
a la  
muestra



## EXTRACCION

- Anticoagulante
- Centrifugación



## CONSERVACION

- Cuanto?
- Donde?



## TRANSPORTE

- Como?
- Tiempo?
- Temperatura?



# CLSI Guideline for Hemostasis Specimens (H21-A5)

H21-A5  
Vol. 28 No. 5  
Replaces H21-A4  
Vol. 23 No. 35

---

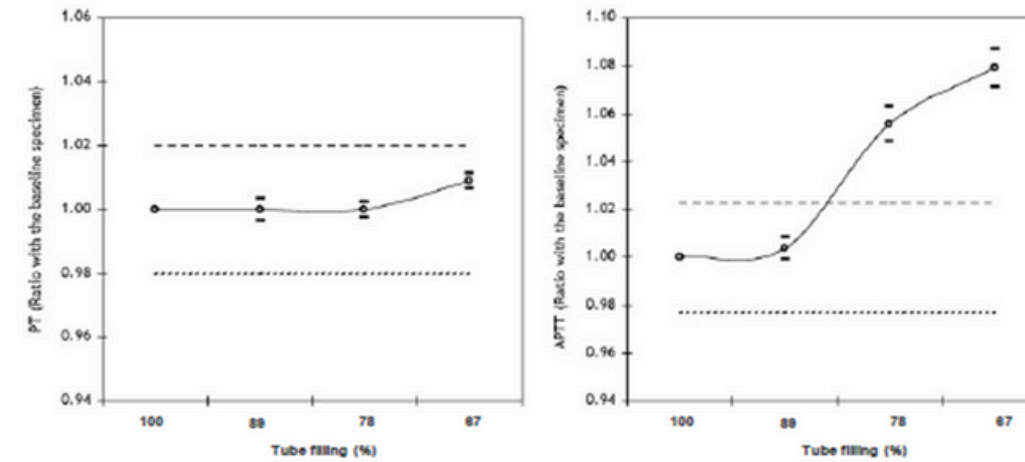
Collection, Transport, and Processing of  
Blood Specimens for Testing Plasma-Based  
Coagulation Assays and Molecular  
Hemostasis Assays; Approved Guideline—  
Fifth Edition

## EXTRACCION

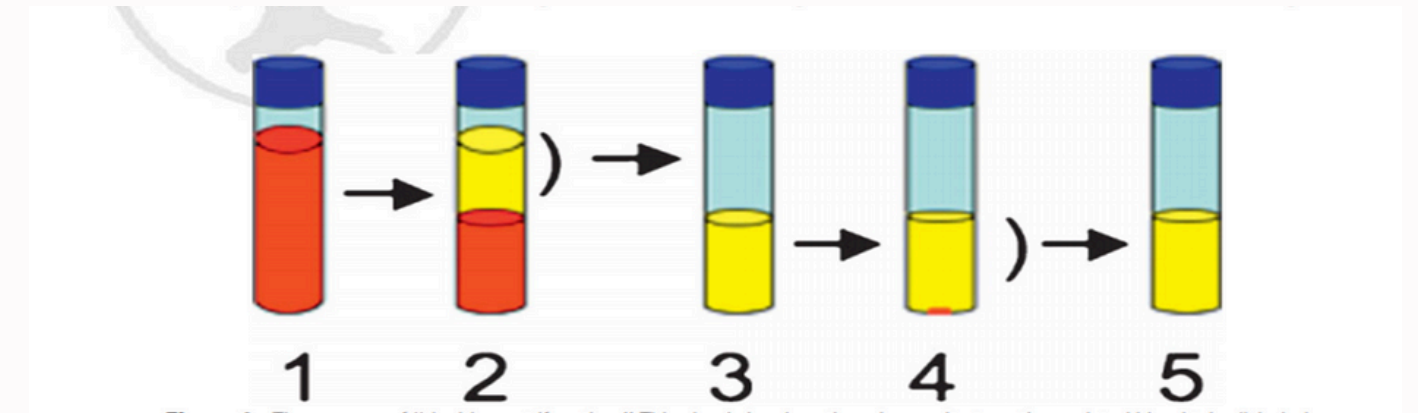
- Citrato 3.2% - 109mM
- citrato 3,8 % ????
- Primer tubo en cargar (contaminación con otros anticoagulantes)
- Evitar estasis venoso
- Cuidar enrase!!!! dil 1/10
- Mezcla con el Anticoagulante (ni lento ni vigorosa)
- Hto alto?
- Centrifugar a 3500 rpm 10 min

### Effect of Under-filled Tubes on PT and APTT

- Not all assays are affected equally
- PT is more forgiving of under-filling than aPTT



Lippi G, et al. Quality Standards for Sample Collection in Coagulation Testing. Semin Thromb Hemost. 2012;38:565-75



### Effect on Routine and Special Coagulation Testing Values of Citrate Anticoagulant Adjustment in Patients With High Hematocrit Values

Richard A. Marlar, PhD,<sup>1,2</sup> Robyn M. Potts, MD,<sup>2</sup> and Audrey A. Marlar, MT(ASCP)<sup>1</sup>

### Discussion

In the present study, the aPTT and PT results for 28 samples that were citrate-adjusted for high hematocrit (>55% [ $>0.55$ ]) and samples not citrate-adjusted were statistically and clinically significantly different. For PT and aPTT, the differences between citrate-adjusted and non-citrate-adjusted samples exponentially increased as the hematocrit value

*Am J Clin Pathol* 2006;126:400-405

$C = (1.85 \times 10^{-3})(100 - Hct)(V_{\text{Blood}})$   
 where C is the volume of citrate remaining in the tube, Hct is the hematocrit of the patient, and V is the volume of blood to be added. (If a 5-mL tube is used, the volume of blood to be added is 4.5 mL.)



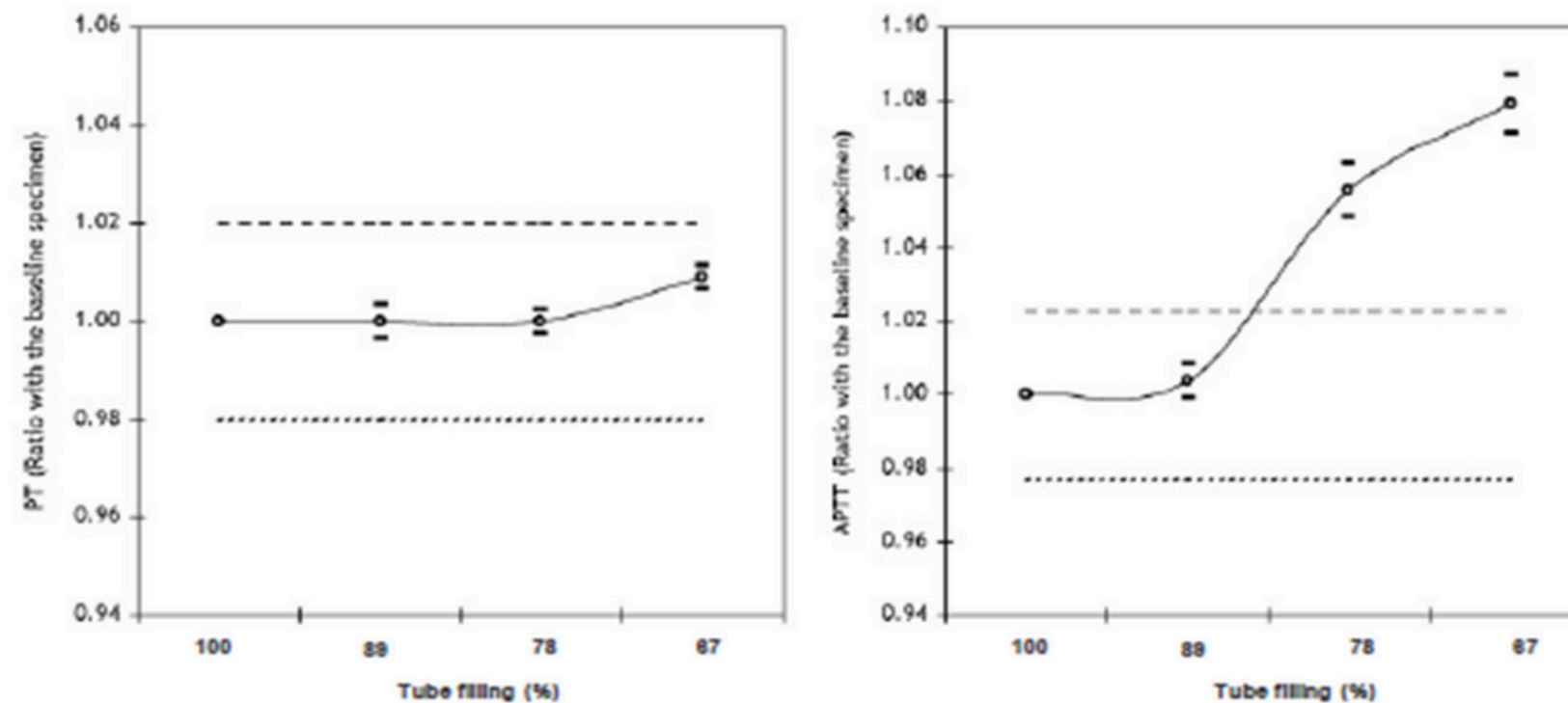
## EXTRACCION

- Citrato 3.2% - 109mM  
citrato 3,8 % ????
- Primer tubo en cargar  
(contaminación con otros anticoagulantes)
- Evitar estasis venoso
- Cuidar enrase!!!!  
dil 1/10
- Mezcla con el Anticoagulante  
(ni lento ni vigorosa)
- Hto alto?

## MUESTRA MAL ENRASADA

### Effect of Under-filled Tubes on PT and APTT

- Not all assays are affected equally
- PT is more forgiving of under-filling than aPTT



Lippi G, et al. Quality Standards for Sample Collection in Coagulation Testing. *Semin Thromb Hemost* 2012;38:565-75.

## EXTRACCION

- Citrato 3.2% - 109mM  
citrato 3,8 % ????
- Primer tubo en cargar  
(contaminación con otros anticoagulantes)
- Evitar estasis venoso
- Cuidar enrase!!!!  
dil 1/10
- Mezcla con el Anticoagulante  
(ni lento ni vigorosa)
- Hto alto?

## HEMATOCRITO > 55%

### Effect on Routine and Special Coagulation Testing Values of Citrate Anticoagulant Adjustment in Patients With High Hematocrit Values

*Richard A. Marlar, PhD,<sup>1,2</sup> Robyn M. Potts, MD,<sup>2</sup> and Audrey A. Marlar, MT(ASCP)<sup>1</sup>*

*Am J Clin Pathol 2006;126:400-405*

#### Discussion

In the present study, the aPTT and PT results for 28 samples that were citrate-adjusted for high hematocrit (>55% [ $>0.55$ ]) and samples not citrate-adjusted were statistically and clinically significantly different. For PT and aPTT, the differences between citrate-adjusted and non-citrate-adjusted samples exponentially increased as the hematocrit value

$$C = (1.85 \times 10^{-3})(100 - \text{Hct})(V_{\text{Blood}})$$

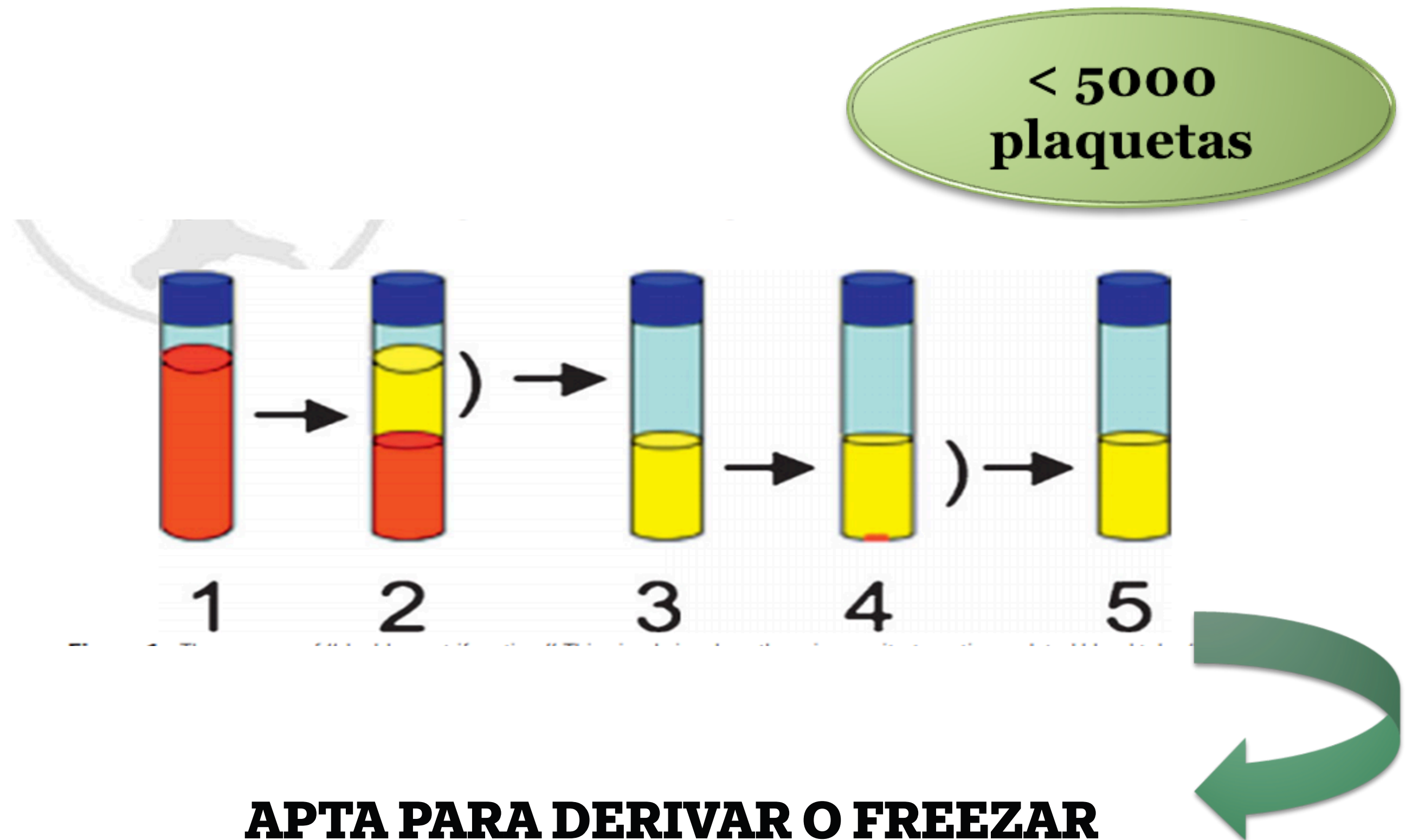
where C is the volume of citrate remaining in the tube, Hct is the hematocrit of the patient, and V is the volume of blood to be added. (If a 5-mL tube is used, the volume is 4.5 mL.)



## EXTRACCION

- Citrato 3.2% - 109mM  
citrato 3,8 % ????
- Primer tubo en cargar  
(contaminación con otros anticoagulantes)
- Evitar estasis venoso
- Cuidar enrase!!!!  
dil 1/10
- Mezcla con el Anticoagulante  
(ni lento ni vigorosa)
- Hto alto?

## CENTRIFUGACION



## ↓ Trazas de fibrina

### Clotted Samples

- Clotted samples **MUST** be rejected
  - Any fibrin, even small strands
- Prolonged PT/APTT/TT
  - if fibrinogen is consumed by clot
- Shortened APTT
  - if sample is activated but fibrinogen still present
- Elevated D-dimer
- Frequency in a large reference laboratory:
  - 0.4–0.7% of samples were clotted (approx. 80–100/month)



Plasma clots in plasma

West GK and Gaulty Standards for Clinical Chemistry, Hematology, and Urinalysis: Hematology Testing. West Point: Elsevier; 2012:452-453.

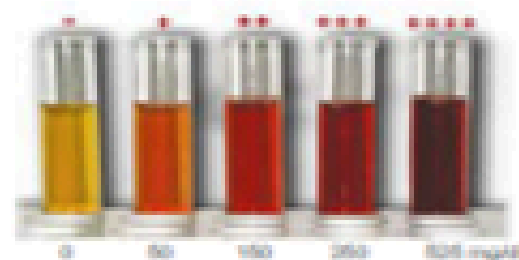
Our Passion  
Your Results

Instrumentation  
Laboratory

## ↓ Hemolysis

### Hemolysis

- Traditionally graded with "+" system
- What degree of hemolysis is acceptable in hemostasis testing?



West GK and Gaulty Standards for Clinical Chemistry, Hematology, and Urinalysis: Hematology Testing. West Point: Elsevier; 2012:452-453.

Our Passion  
Your Results

## ↓ Ictericia

### Icterus

- Elevated bilirubin
- *In vivo* condition
- Usually present in severe liver disease
  - Most hemostatic proteins are produced in the liver
  - Many hemostasis assays are prolonged
- Optical interference not seen in assays read at >550nm



West GK and Gaulty Standards for Clinical Chemistry, Hematology, and Urinalysis: Hematology Testing. West Point: Elsevier; 2012:452-453.

Our Passion  
Your Results

Instrumentation  
Laboratory



### Effect of Hemolysis on Hemostasis Assays

Assay	Effect
PT	↑
APTT	↑ ↓
Fibrinogen	↓
D-dimer	↑
Antithrombin	↓

- While instruments utilizing mechanical clot detection may not show interference, results may be inaccurate because cell lysis products include tissue factors that can activate coagulation.

Pavone EJ, et al. Preanalytical Variables in Coagulation Testing: Associated with Diagnostic Errors in Hemostasis. Lab Med. 2012;43(2):1-10.

Our Passion  
Your Results

Instrumentation  
Laboratory

# Incidencia de errores en los procesos del laboratorio de análisis clínicos

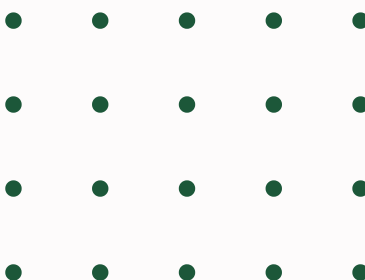
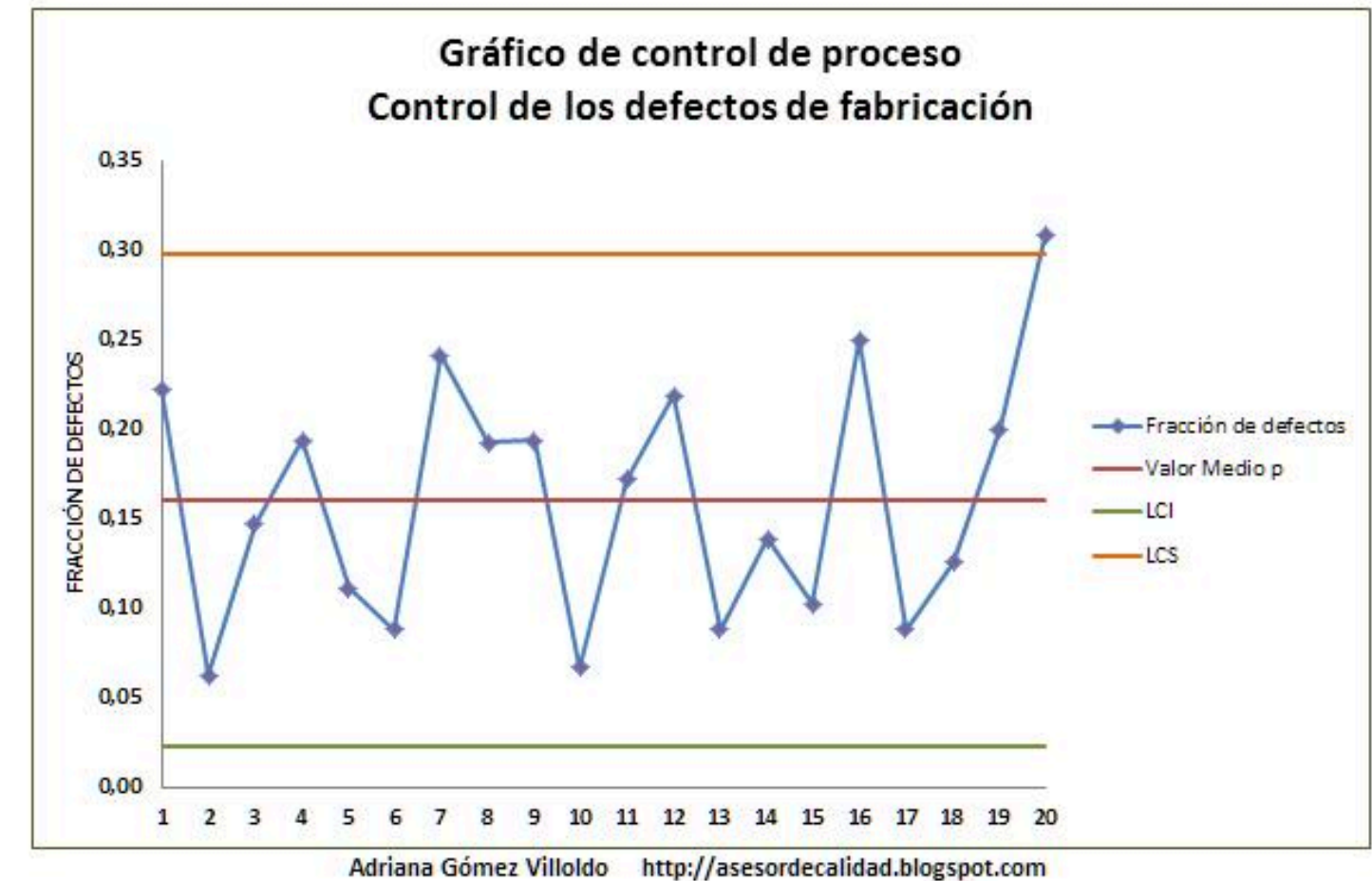
Analítica

15%

control de calidad interno y externo



Testeo de muestras



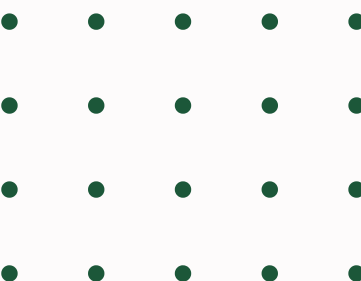
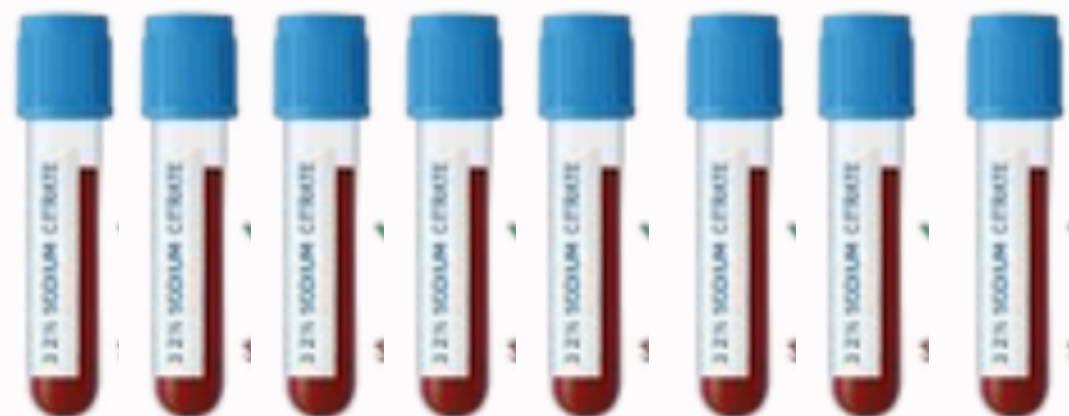
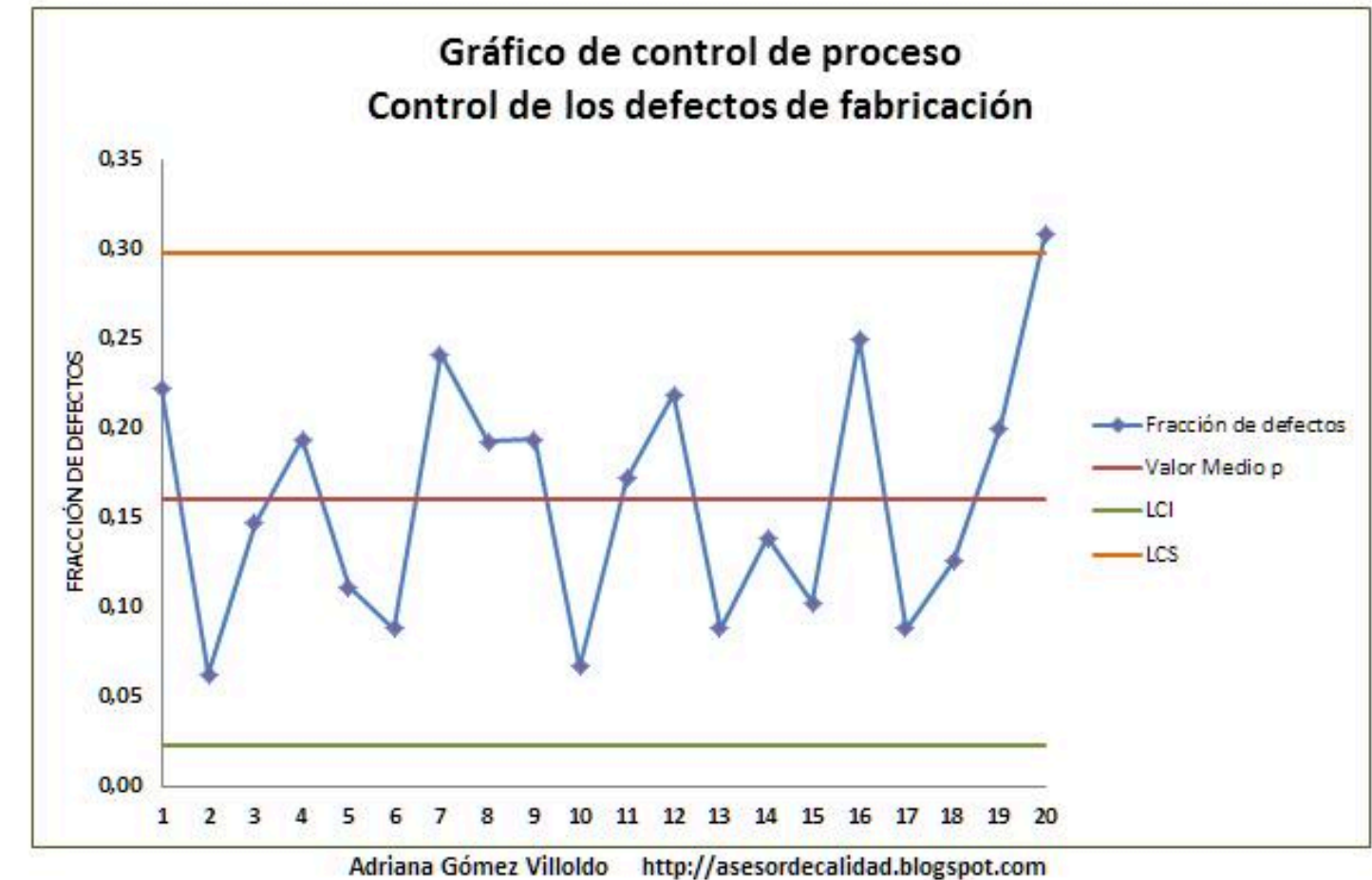
# Incidencia de errores en los procesos del laboratorio de análisis clínicos

Analítica

15%

control de calidad interno y externo

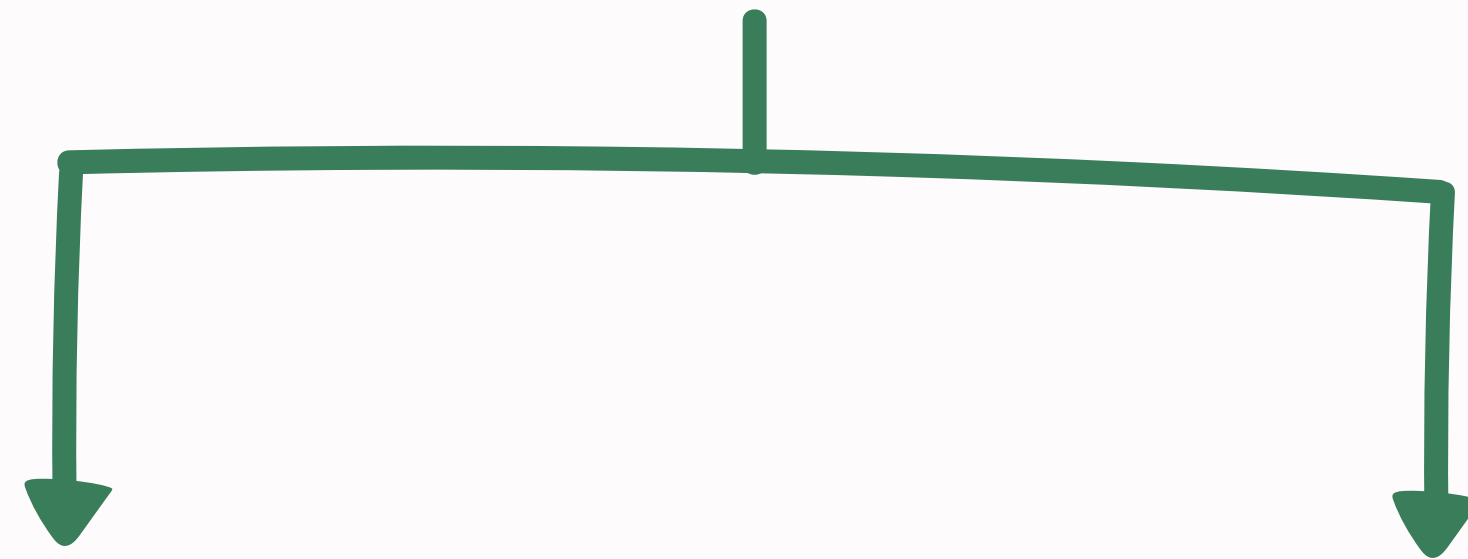
testeo de muestras





# ETAPA ANALITICA

## CONTROL DE CALIDAD

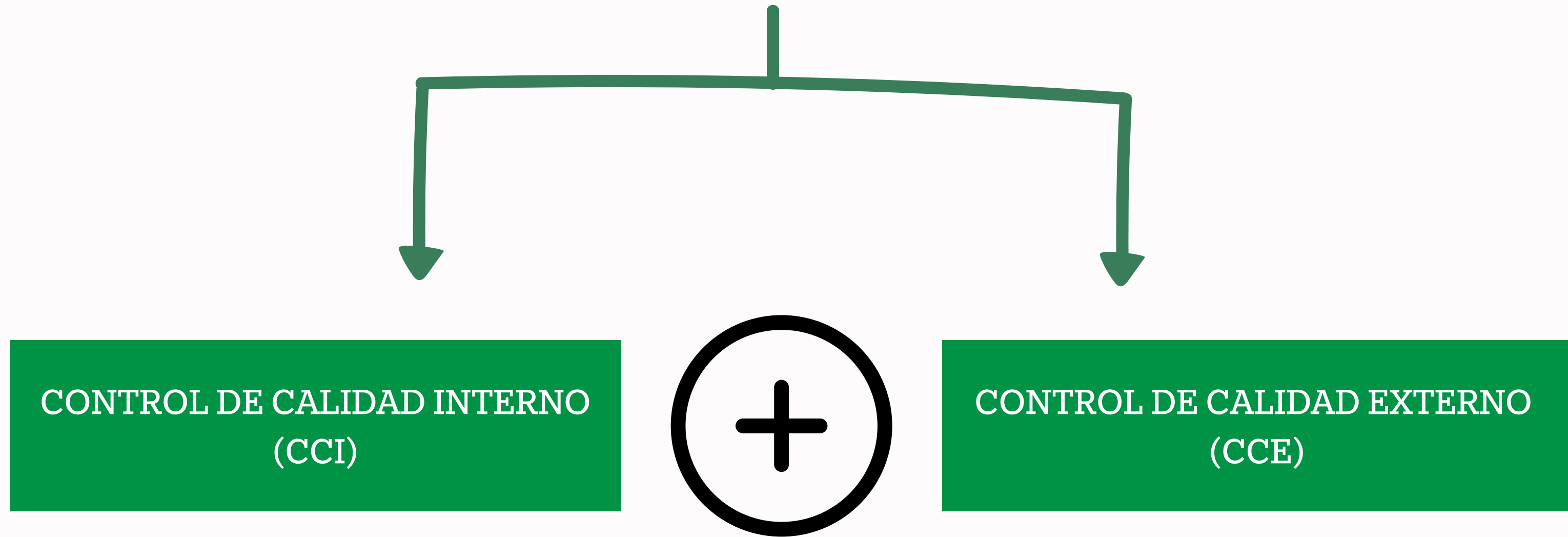


CONTROL DE CALIDAD INTERNO  
(CCI)

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO  
(CCE)

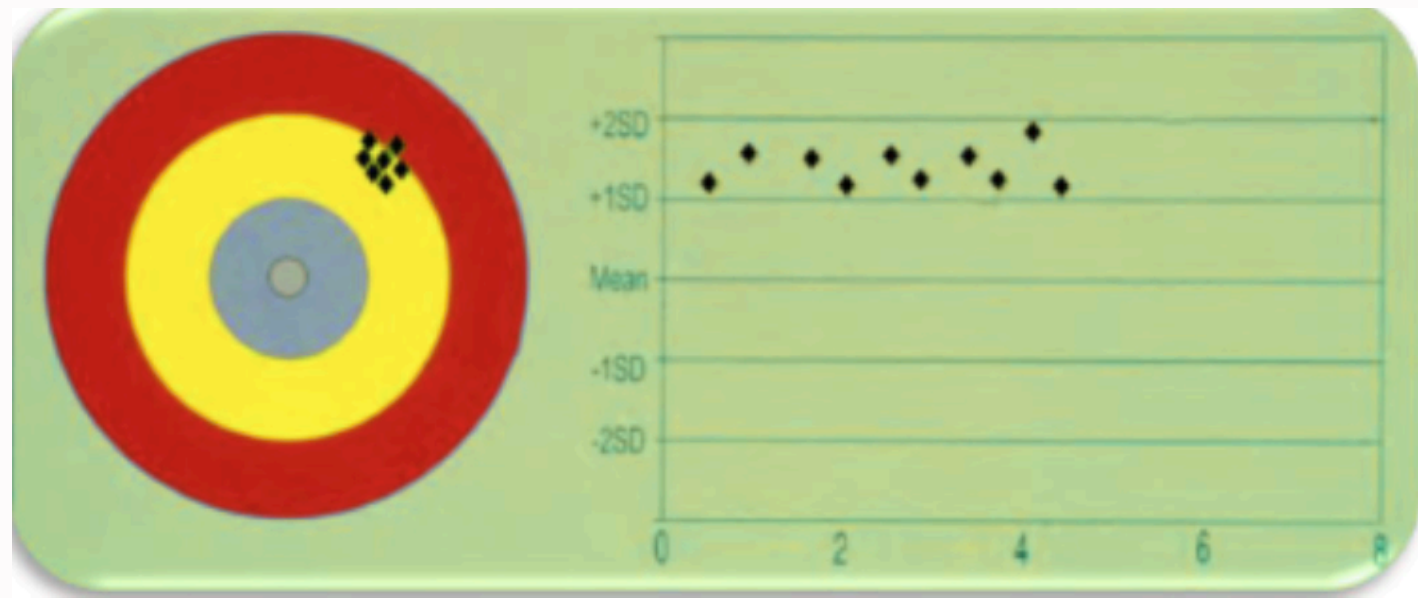
# ETAPA ANALITICA

## CONTROL DE CALIDAD

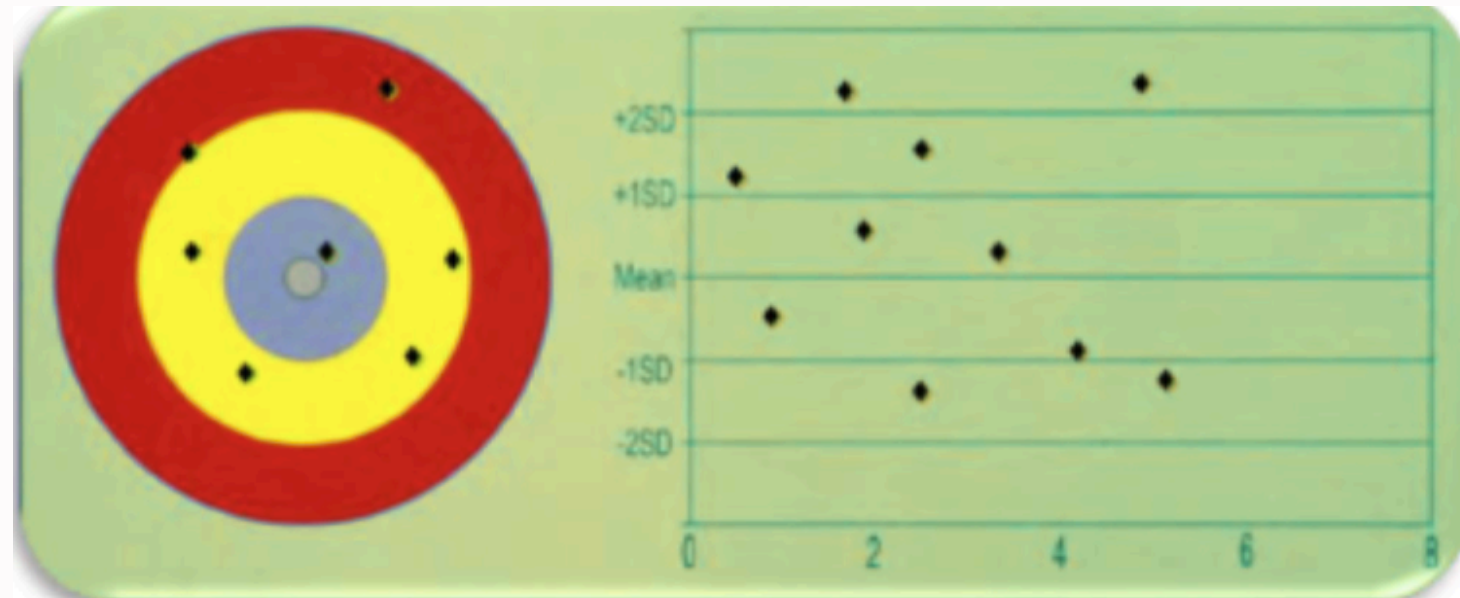


CCI Es el procedimiento que monitoriza la calidad de los resultados y permite aceptar o rechazar las series analíticas. Tiene una acción inmediata e insustituible en tiempo real Asegura precisión y consistencia de resultados para reportar

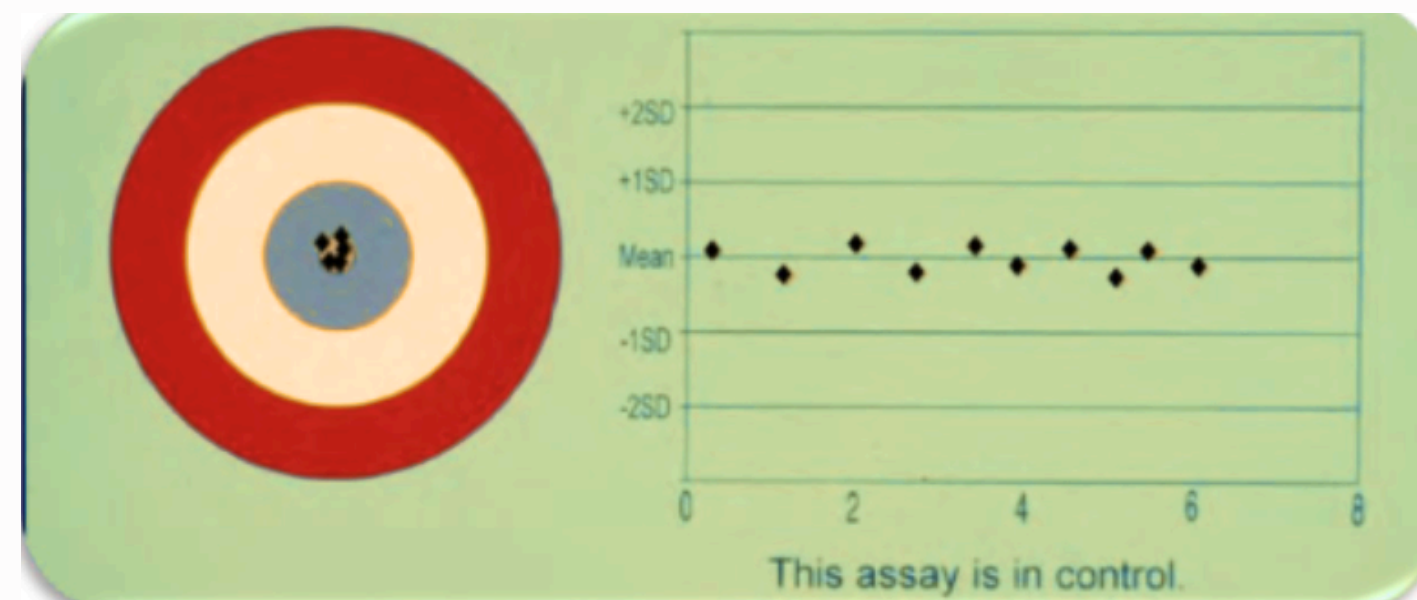
EEC permite identificar laboratorios con desempeño deficiente y también los reactivos/métodos que producen resultados poco confiables. Análisis retrospectivo comparando resultados entre laboratorios y entre métodos Evalúa exactitud



Resultado preciso e inexacto



Resultado inexacto e impreciso

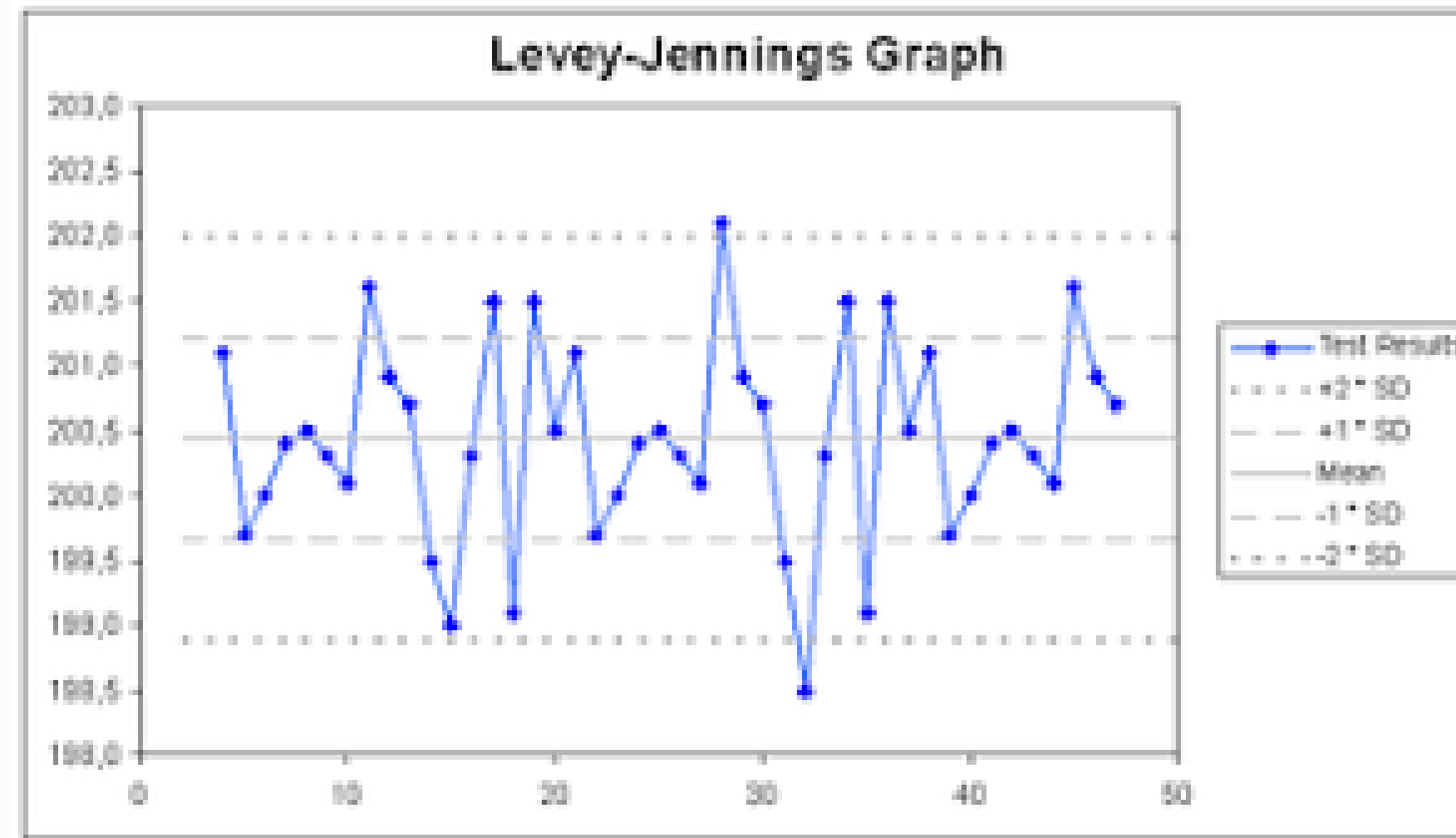


Resultado Preciso y Exacto  
"Bajo control"



# ISO 15189:2022

## Aseguramiento de la calidad de los resultados de analisis



**Disminuir los resultados erroneos**

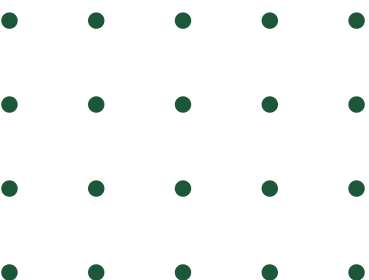


**Impacto terapeutico**



# Puntos a definir

- 1- Selección de los controles a utilizar
- 2- Frecuencia del procesamiento
- 3- Especificaciones de calidad analítica
- 4- Evaluación del comportamiento
- 5- como actuar si la situación se torna fuera de control



# # Seleccion de materiales de control



Matriz



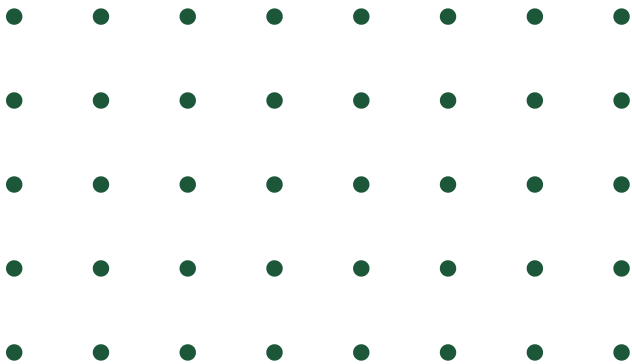
Costo accecible



Valores asignados



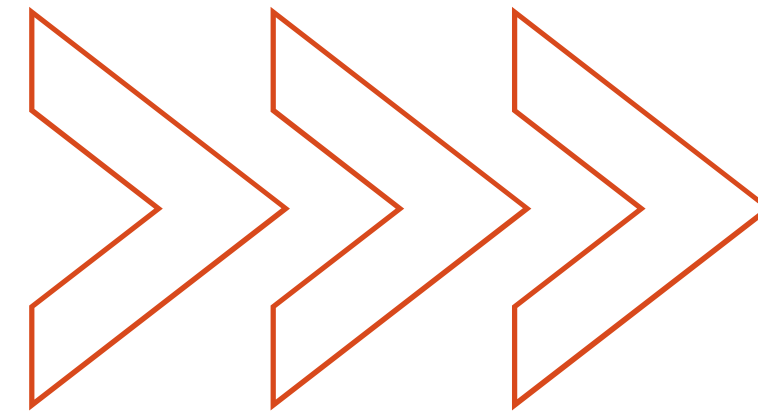
Estable





# # Requisitos de Calidad

Especificaciones a cerca de la tasa de error que puede ser permitida para un procedimiento de medida, sin invalidar la utilidad clinica de sus resultados



Error total  
aceptable  
expresado en %  
**% ETa**

Planificacion de CCI

seguimiento del desempeño  
del procedimiento de  
medida

Evaluacion de  
cambios y toma de  
desicionesl

# Que requisitos o especificaciones elegir?



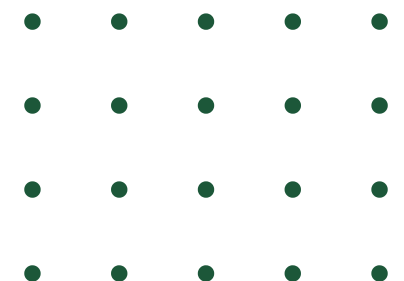
Hematology CLIA 2024		
Analyte or Test	NEW Criteria for AP	OLD AP
Cell identification	80% or greater consensus	90% or greater consensus
White blood cell differential	TV ± 3 SD based on the % of different types of white blood cells in the samples	Same
Erythrocyte count	TV ± 4%	TV ± 6%
Hematocrit	TV ± 4%	TV ± 6%
Hemoglobin	TV ± 4%	TV ± 7%
Leukocyte count	TV ± 10%	TV ± 15%
Platelet count	TV ± 25%	Same
Fibrinogen	TV ± 20%	Same
Partial thromboplastin time	TV ± 15%	Same
Prothrombin time	TV ± 15%	Same



ET: 1.65 x CV% + % Sesgo

ERROR ALEATORIO

ERROR SISTEMATICO



# Requisitos de Calidad por Variabilidad Biológica

Tipo de fluido	Analito	Número de reportes	Variación Biológica		I(%)	Especificación	
			CV <sub>I</sub>	CV <sub>G</sub>		B(%)	TE(%)
P-	Tiempo parcial de Tromboplastina activada	3	2,7	8,6	1,4	2,3	4,5
P-	Antitrombina III	4	5,2	15,3	2,6	4	8,3
P-	Factor V coagulación	1	3,6	---	1,8	---	---
P-	Factor VII coagulación	2	6,8	19,4	3,4	5,1	10,7
P-	Factor VIII coagulación	2	4,8	19,1	2,4	4,9	8,9
P-	Proteína C	1	5,6	55,2	2,9	13,9	18,7
P-	Factor X coagulación	1	5,9	---	3	---	---
P-	Fibrinógeno	5	10,7	15,8	5,4	4,8	13,6
P-	Homocisteína	3	8,3	33,5	4,15	8,63	15,48
P-	Plasminógeno	1	7,7	---	3,9	---	---
P-	Tiempo de Protrombina	2	4	6,8	2	2	5,3
P-	Proteína S	1	5,8	63,4	2,9	15,9	20,7
P-	Factor von Willebrand	3	2,5	27,3	1,3	6,9	8,9

P = Plasma, CV<sub>I</sub> = Coeficiente de Variación intra individuo, CV<sub>G</sub> = Coeficiente de Variación interindividuo, I = Imprecisión, B = Sesgo o Bbias, TE= Error total aceptable.

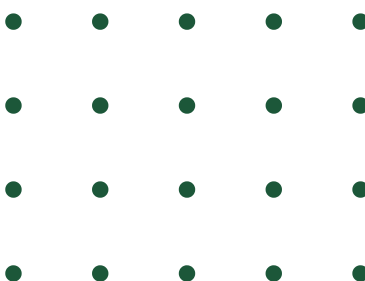
ETa por VB

$$ETa < \underbrace{1,65 * (F * CV_I)}_{\text{Imprecisión}} + \underbrace{f * (CV_I^2 + CV_G^2)^{1/2}}_{\text{Sesgo}}$$

Donde f: 0,125 (óptimo)  
0,250 (deseable)  
0,375 (mínimo)

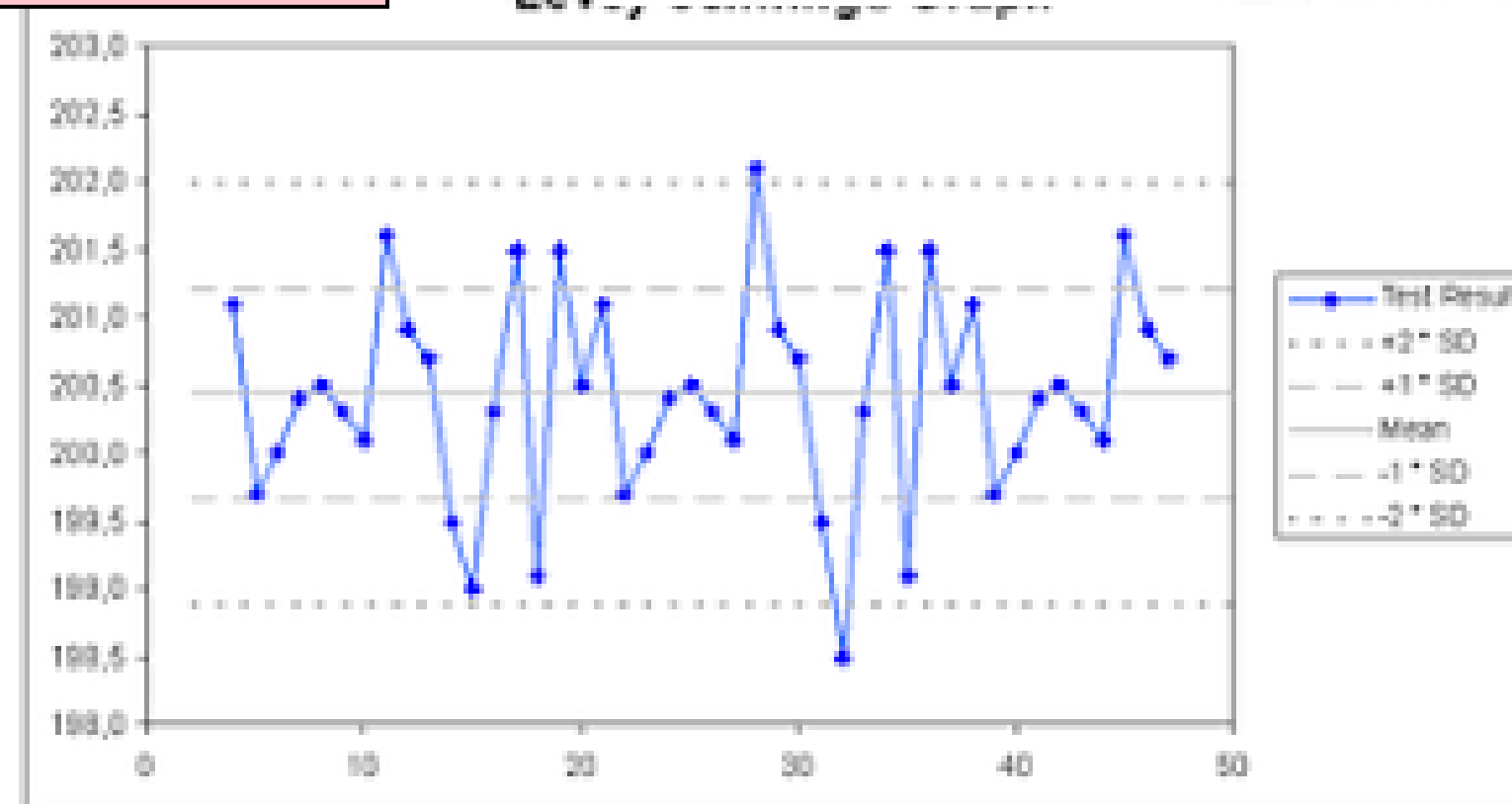
Donde F: 0,25 (óptimo)  
0,50 (deseable)  
0,75 (mínimo)

CV<sub>I</sub>: CV intra individuo  
CV<sub>G</sub>: CV inter individuo



$$\text{Six Sigma} = (\text{ETa \%} - |\text{Sesgo \%}|) / \text{CV mensual}$$

<b>Sigma &gt; 6</b>	<b>EXCELENTE</b>
<b>Sigma 5 - 6</b>	<b>ACEPTABLE</b>
<b>Sigma 4-5</b>	<b>MARGINAL</b>
<b>Sigma 2-4</b>	<b>POBRE</b>
<b>Sigma &lt; 2</b>	<b>NUEVO MÉTODO</b>



# Que hacer si el CCI no es aceptado???

**Suspender la evaluación del paciente y la emisión de resultados hasta que sea aceptado!!!!**

MALOS HABITOS	BUENOS HABITOS
repetir sin buscar la causa	Relacionar el tipo de error con las posibles causas
Trabajar con SD muy amplios	Investigar factores en comun
Utilizar las mismas estrategias para todos los analitos	Generar acciones para solucionar la causa y verificar el resultado
No documentar acciones	Diseñar planes para cada analito y documentar

# Que hacer si el CCI no es aceptado???

**Suspender la evaluación del paciente y la emisión de resultados hasta que sea aceptado!!!!**

- 1- Repetir para identificar el error analítico  
Continúa?
- 2- Remplazar el material control y repetir  
Continúa?
- 3- Remplazar los reactivos y repetir  
Continúa?
- 4- Suspender el método y revisar desde el inicio

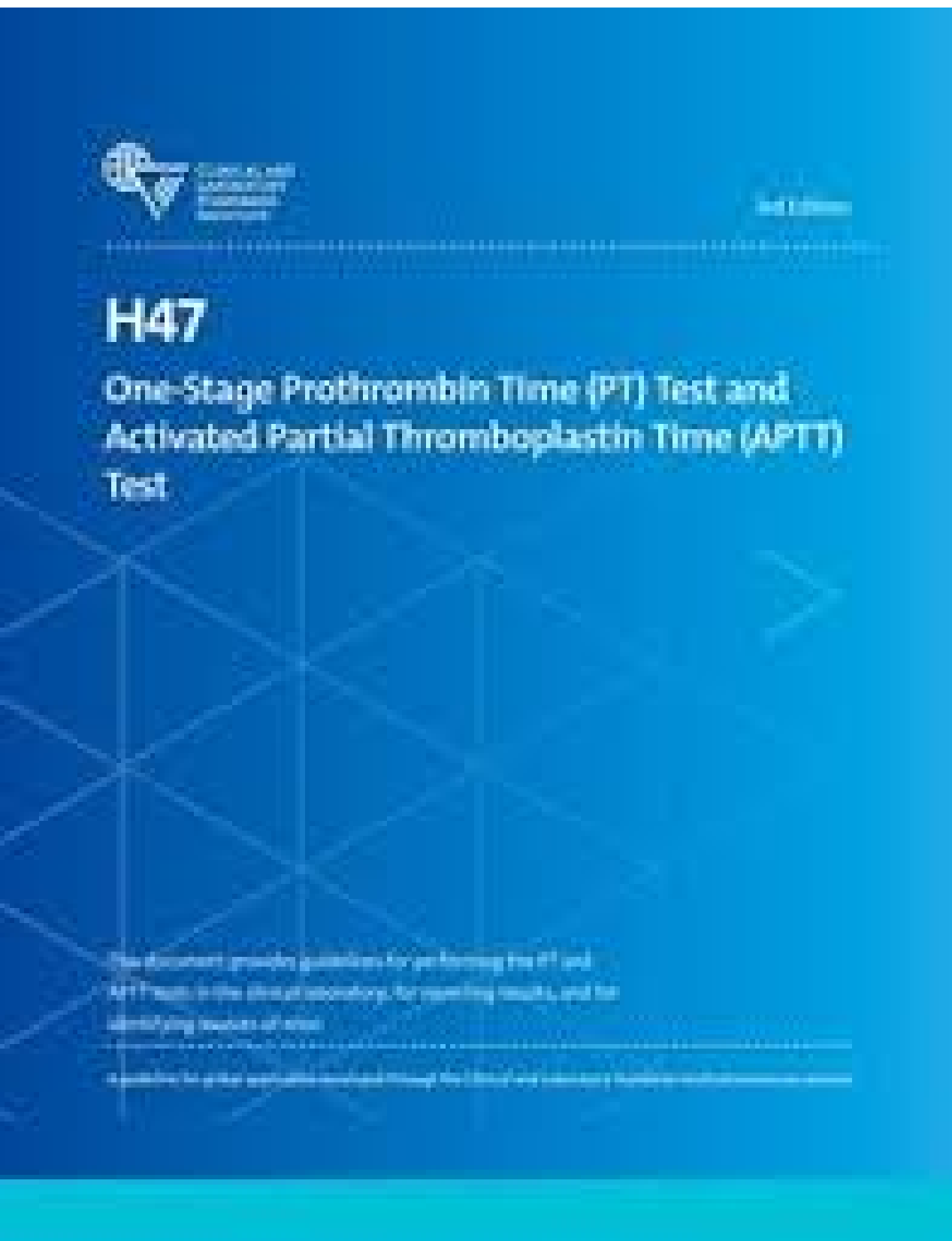
PT nivel 1	PT nivel 2	PTTa nivel 1	PTTa nivel 2	Conclusión
Fuera	Dentro	Dentro	Dentro	Material PT nivel 1
Fuera	Fuera	Dentro	Dentro	Reactivo PT
Dentro	Dentro	Fuera	Dentro	Material PTTa nivel 1
Dentro	Dentro	Fuera	Fuera	Reactivo PTTa
Fuera	Fuera	Fuera	Fuera	Instrumento



# Consideraciones...

- Los controles pueden ser elaborados por el propio servicio (“in house”) o comprados a los diferentes proveedores de sistemas diagnósticos.
- Para los elaborados “in house” se debe utilizar el plasma citratado de 10-20 sujetos normales y preparar PPP (plasma pobre en plaquetas), se fracciona y se conserva a  $-80^{\circ}\text{C}$  hasta 6 meses, o solo 1 mes si se guarda a  $-20^{\circ}\text{C}$ . Ante cada nueva preparación de pool se debería procesar un mínimo de 10 veces para calcular la media y el desvío estándar
- Si son comerciales, se recomienda que sean suministrados por un fabricante independiente del proveedor del sistema analítico empleado (ISO 15189:2013 apartado 5.6.2.2). Sistema analítico: instrumento, calibrador y reactivo
- Si no contamos con CCE, se puede enviar muestras, en distintos niveles analíticos, a un Laboratorio de referencia
- Se recomienda utilizar por lo menos 2 niveles de materiales control, siempre que sea posible; uno de ellos debería tener un nivel de concentración dentro del intervalo clínico y cercano a los límites de decisión clínica.

# Consideraciones...



## CLSI H47

Prueba de tiempo de protrombina (TP) en una etapa y prueba de tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPA)

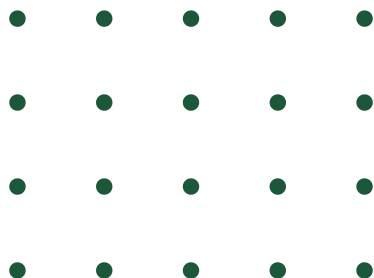
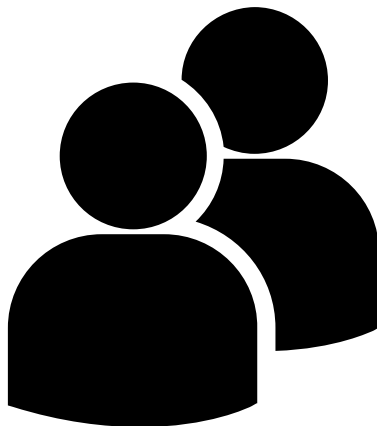
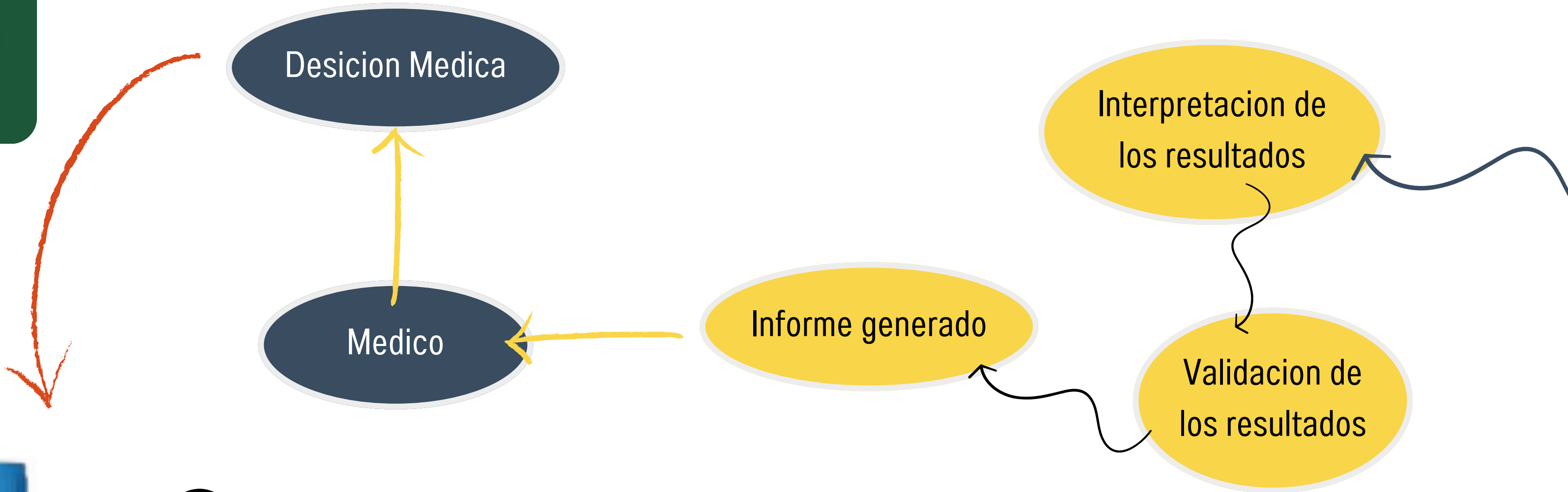
Esta guía describe los procedimientos estandarizados para la realización e interpretación de las pruebas de TP (Tiempo de Protrombina) y TTPA (Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada) con plasma citratado. Garantiza la precisión de las pruebas de coagulación al abordar las variables preanalíticas y analíticas, la estandarización de los métodos y la relevancia clínica, incluyendo la normalización internacional del TP.

Fecha de publicación	Titular de la cátedra
7 de marzo de 2023	Donna Castellone, MS, MASCP, MT(ASCP)SH y Karen Moser, MD

# Incidencia de errores en los procesos del laboratorio de analisis clinicos

Postanalitica

**25%**



# ETAPA POSTANALITICA

## RECOMENDACIONES

**Para validar resultados, hacerlo con el Dx medico**

**Incluir los comentarios que sean necesarios**

**Adecuada seleccion de las pruebas de Laboratorio**

**Considerar hacer otras pruebas**

# MENSAJES...

- La monitorización y gestión continuas de todas las fases del laboratorio, es fundamental para mejorar la calidad de la fase preanalítica,
- Es necesario La estandarización precisa de cada etapa
- La documentacion de cada proceso es util para sostenerlo en el timepo
- Siempre es posible consultar con centros especializados

# Algunos ejemplos

Test de rutina...

RESULTADO “**NORMAL FALSO**” PRIVA AL PACIENTE ANALISIS DE MAYOR COMPLEJIDAD , POR EJ HEMOFILIA, AUMENTANDO SU RIEGO DE SANGRADO.

UN RESULTADO “**ANORMAL FALSO**” LLEVA A REALIZAR ANALISIS MAS COMPLEJOS, COSTOSOS, AUMENTA LA ANSIEDAD DEL PACIENTE, DEMORA PROCEDIMIENTO QUIRURGICOS, ETC

RIN falsamente elevado o bajo en un paciente que está siendo monitoreado para terapia anticoagulante.



Posterior dosis incorrecta de la terapia anticoagulante con riesgo de trombosis o sangrado dependiendo de la dirección del error



# Algunos ejemplos

Test especializados...

Paciente diagnosticado con un desorden que no tiene  
“FALSO POSITIVO”



Paciente diagnosticado con “Enfermedad de Von  
Willebrand”  
RECIBE TRATAMIENTO INNECESARIO CON CONCENTRADO  
DE FACTORES

Paciente **NO** diagnosticado con un desorden que  
tiene “FALSO NEGATIVO”



Mujer con complicaciones obstétricas, con anticoagulante  
Lupico no detectado en el laboratorio, “**NO RECIBE  
TRATAMIENTO PARA EVITAR COMPLICACIONES EN PROXIMOS  
EMBARAZOS**”

Screen - I

INR

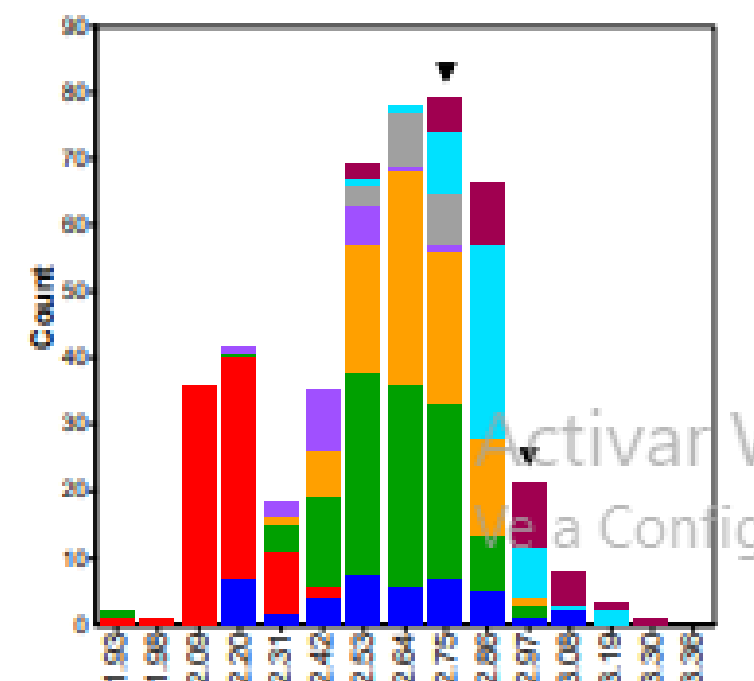
Sample Number	25.02		
Sample Details	Control plasma from a pool of anticoagulated patients (INR approx. 2.6)		
Prior Use	None		
Unit			
Expiry Date	30-September-2026		
Homogeneity	0.7 %	Homogeneity Parameter	INR
For any method used for the measurement of this parameter with a $CV \leq 2.3\%$ the criterion for homogeneity could not be met and the Z-scores should be interpreted with caution. See for further details the paragraph on the statistical evaluation in the Survey Manual.			
Number of Participants	306		
Number of Responders	272	Response Rate	89 %
Comments	None.		

Own Reagent

	n	assigned value	Uncert.	CV (%)	Range	your result	z-score	your result	z-score	your result	z-score
Roche PT screen	4	2.81			2.78 - 2.99	2.80		2.99		2.78	

Other Reagents

	n	assigned value	Uncert.	CV (%)	Range
Diagon Dia-PT	3	2.65			2.65 - 2.69
Horiba Medical Yumizen G PT Liq 4	4	2.45			2.24 - 2.73
Horiba Medical Yumizen G PT Reco 5	2	2.56			2.41 - 2.71
Nordic Biomarker MediRox Owren's PT	20	2.46	0.03	4.4	2.21 - 2.70
Other	4	2.97			2.16 - 3.04
Roche PT Rec	4	2.23			2.21 - 2.53
Siemens Innovin	82	2.16	0.01	3.5	1.90 - 2.44
Siemens Thromborel S	115	2.61	0.02	5.5	1.88 - 3.02
Stago (STA) Neoplastin CI Plus	7	2.69			2.30 - 2.91
Stago Hepato-prest	6	2.60			2.52 - 2.73



# MUCHAS GRACIAS

Molina maria Angelica

[mangelicamolina13@gmail.com](mailto:mangelicamolina13@gmail.com)



3513288463

# Bibliografia

- Control interno de la calidad vs control externo de la calidad. Enrique Pradaa y col *Rev Lab Clin.* 2016;9(2):54---59
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Statistical quality control for quantitative measurement procedures: Principles and definitions; Approved guideline-third edition. C24-A3. 2009
- Westgard JO. Six-sigma calculators [acceso 2 Jul 2013]. Disponible en: <https://www.westgard.com/six-sigma-calculators.htm>
- <https://notiwiener.net/2018/06/calidad-analitica-en-el-laboratorio-de-hemostasia/>
- Errors in laboratory medicine. Pierangelo Bonini , Mario Plebani, Ferruccio Ceriotti, Francesca Rubboli. Clin Chem. May;48(5):691-8
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). One stage prothrombin time (PT) test and activated partial thromboplastin time (APTT) test. Approved guideline H47-A2. 28 (20), 2008. Clinical and
- Laboratory Stan-dards Institute, Wayne, PA, USA
- International Council for Standardization in Haematology Guidance for New Lot Verification of Coagulation Reagents, Calibrators, and Controls. Robert C. Gosselin et al. Semin Thromb Hemost 2024;50:1091–1102
- CLSI. User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change. 2nd ed. CLSI Guideline EP26 Clinical and Laboratory Standards Institute; 2022
- nternational Organization for Standardization. Medical Laboratories—Requirements for Quality and Competence (ISO Standard Number 15189:2022). Geneva, Switzerland
- CLSI. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline—Second Edition. CLSI document H47-A2 Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008
- CLSI. Laboratory testing for the lupus anticoagulant. Approved guideline H60-A Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014