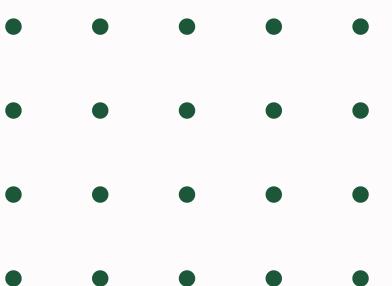


DIPLOMATURA: CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS CONSEJO DE BIOQUÍMICOS DE LA PROVINCIA DE JUJUY

2025

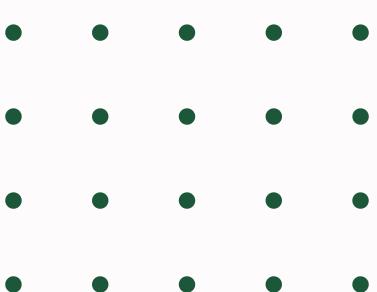
The graphic features the logo of the Consejo de Bioquímicos de Jujuy (CBJ) at the top left. Below it, the title "DIPLOMATURA CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS" is displayed in large, bold, white letters. To the right of the title is a photograph of a modern laboratory interior with various pieces of equipment and monitors. The central part of the graphic contains a circular diagram of the "Six Sigma DMAIC" process: Define, Measure, Analyze, Improve, and Control, with the number "6" in the center. Surrounding this diagram are several smaller text boxes listing course modules: "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 MOLÉCULAR", "MODULO 7: CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN ENDOCRINOLOGÍA Y MARCADORES TUMORALES", "MODULO 8: CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA", and "MODULO 9: CONSIDERACIONES ANALÍTICAS DE LAS PRUEBAS RÁPIDAS DE LABORATORIO . LABORATORIO DE URGENCIA". At the bottom, there is information about the "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", and two QR codes for "INSCRIPCION" and "PROGRAMA ARANCEL".



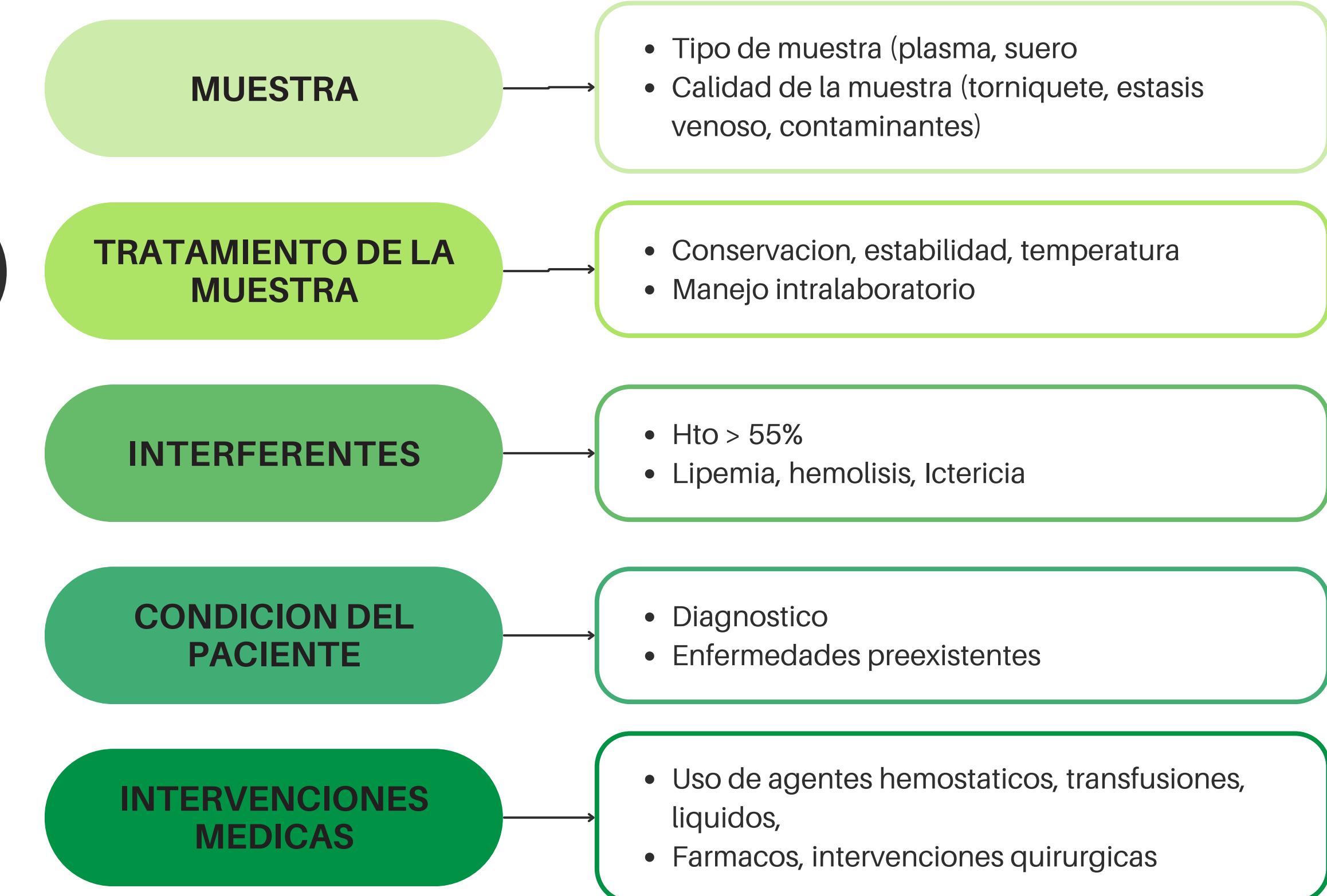
CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

LABORATORIO DE HEMOSTASIA

Molina Maria Angelica
Bioq. esp en Hemostasia



VARIABLES QUE INTERFIEREN EN LOS RESULTADOS



Condiciones del paciente

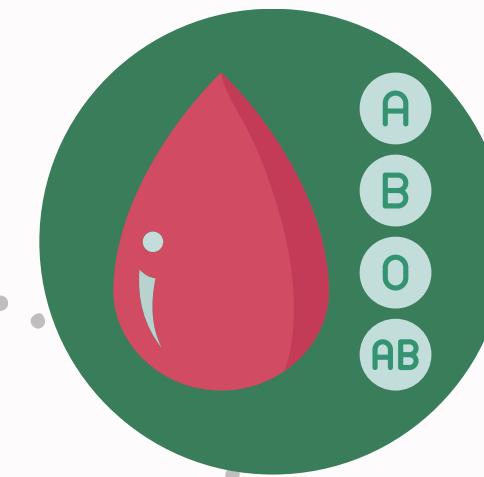
stress, ansiedad,
ejercicio reciente



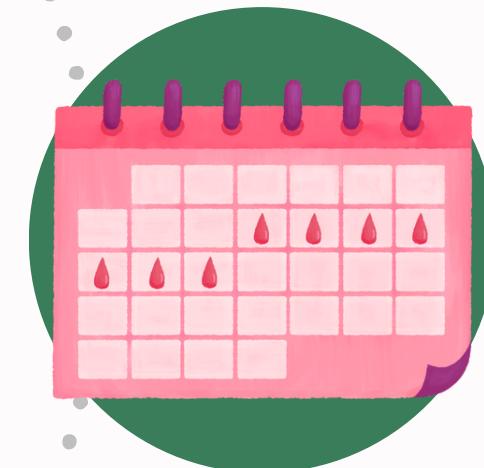
presencia de
enfermedades
inflamatorias, agudas o
cronicas



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 análisis clínicos

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

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

Tiempo y calidad para el procesamiento de las muestras

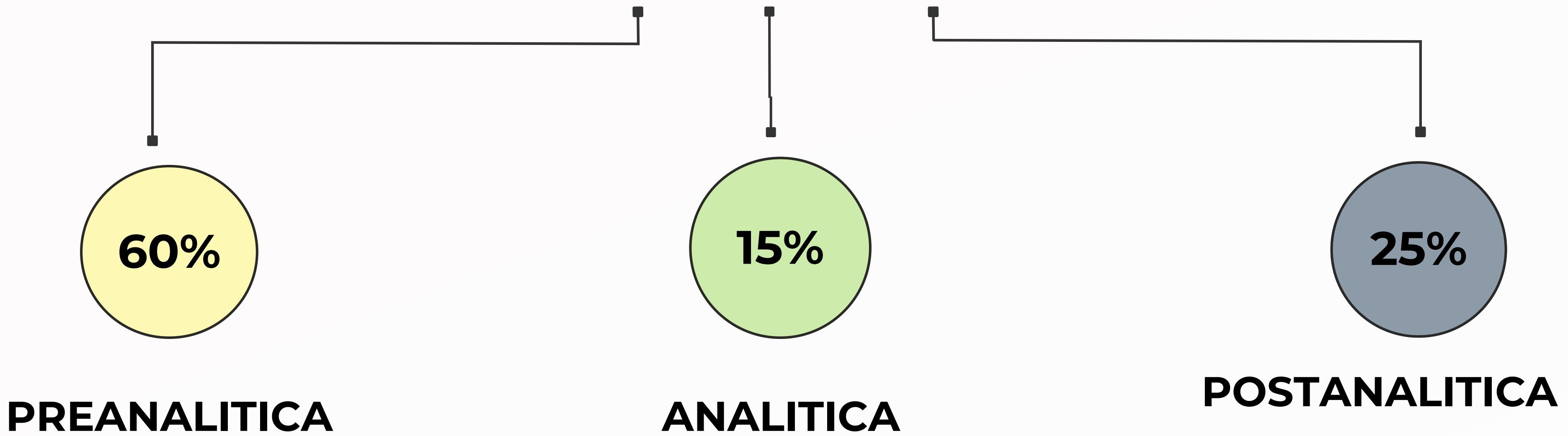
Correlación con la HC del paciente, otros resultados de laboratorio y el diagnóstico actual

Fortalecimiento sistemático del conocimiento basado en la experiencia de casos

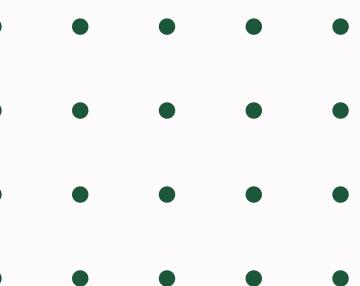
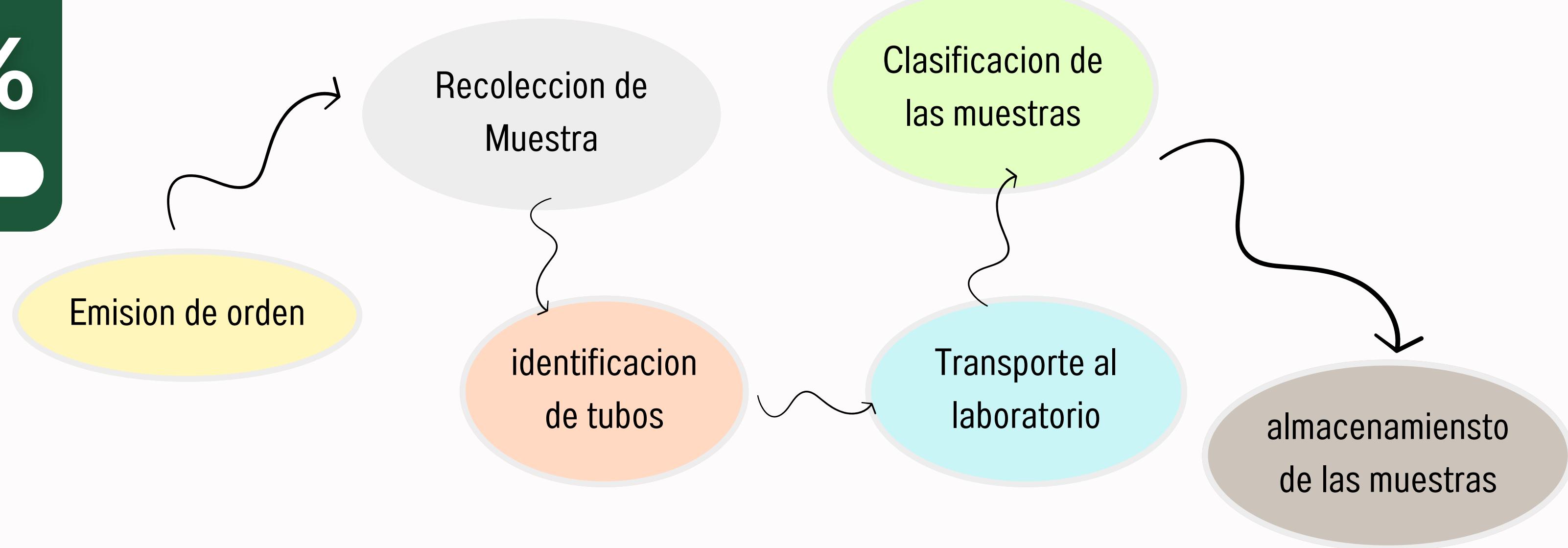
Toma de decisiones: nueva muestra, resultado con nota, confirmación de un resultado, etc

• •
• •
• •

Incidencia Errores en las distintas etapas



Incidencia de errores en los procesos del laboratorio de análisis clinicos



Incidencia de errores en los procesos del laboratorio de análisis clinicos

Preanalitica

60%



Emision de orden

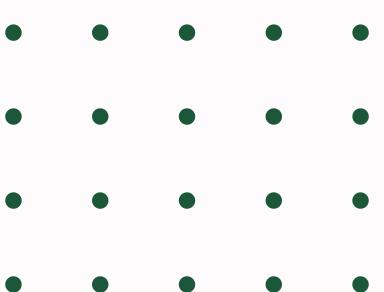
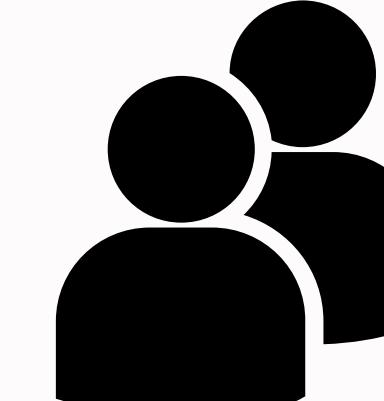
Recolección de
Muestra

Clasificación de
las muestras

Identificación
de tubos

Transporte al
laboratorio

almacenamiento
de las muestras



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

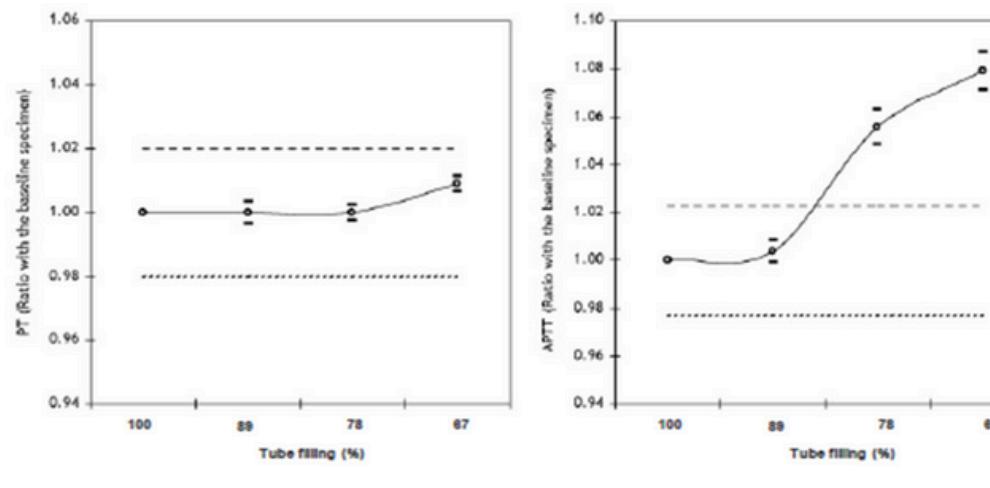
**Collection, Transport, and Processing of
Blood Specimens for Testing Plasma-Based
Coagulation Assays and Molecular
Hemostasis Assays; Approved Guideline—
Fifth Edition**

EXTRACCION

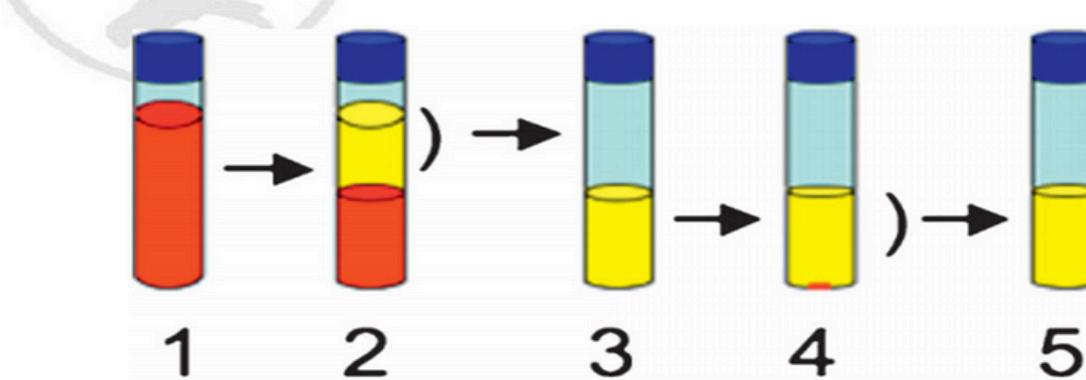
- Citrato 3.2% -
109mM
citrato 3,8 % ????
- Primer tubo en cargar
(contaminación con otros anticoagulantes)
- Evitar estasis venoso
- Cuidar enrarse!!!! dil 1/10
- Mezcla con el Anticoagulante (ni lento ni vigorosa)
- Hto alto?
- Centrifugar a 3500 rpm 10 min

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,^{1,2} Robyn M. Potts, MD,² and Audrey A. Marlar, MT(ASCP)¹

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 is 4.5 mL.)

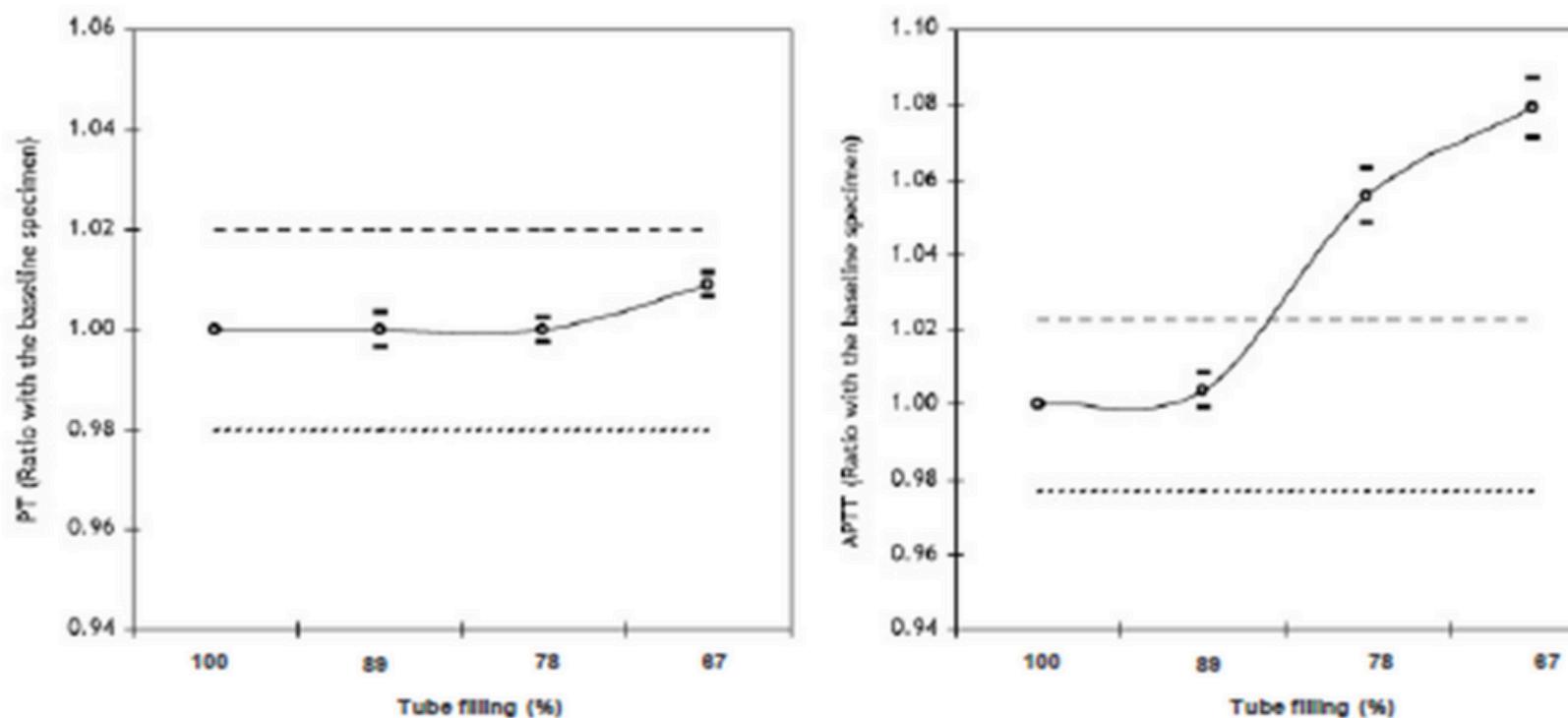
EXTRACCION

- 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 enraser!!!! 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,^{1,2} Robyn M. Potts, MD,² and Audrey A. Marlar, MT(ASCP)¹

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

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

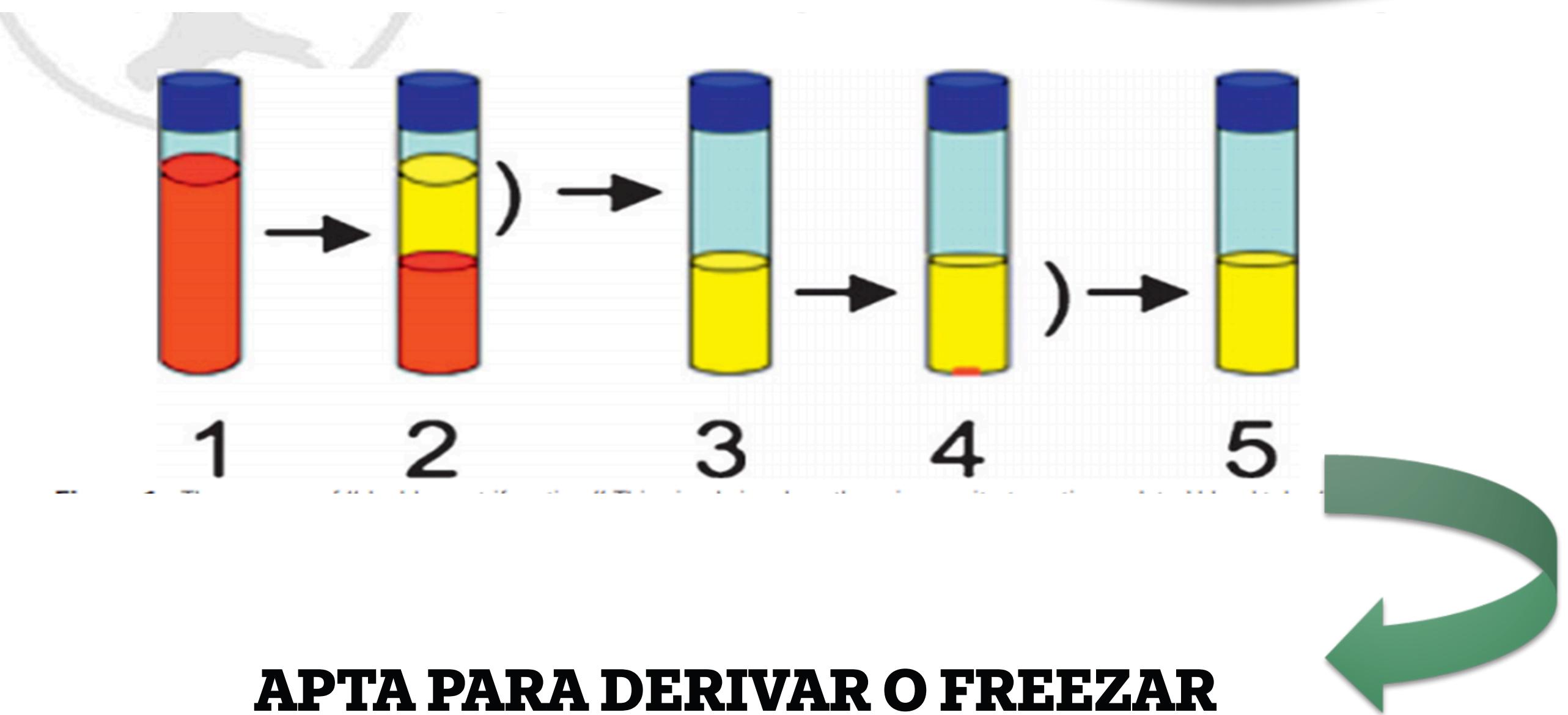
where C is the volume of citrate remaining in the tube, Hct is the hematocrit of the patient, and V is the volume of blood to be added. (If a 5-mL tube is used, the volume is 4.5 mL.)

EXTRACCION

- Citrato 3.2% - 109mM
citrato3,8 % ????
- 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

< 5000
plaquetas



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)



From the 2010 Survey of Hemostasis, Thrombosis, and Related Measures Using Coagulation Assays in Clinical Laboratories

Our Patients
Our Results

Instrumentation Laboratory

Hemólisis

Hemolysis

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



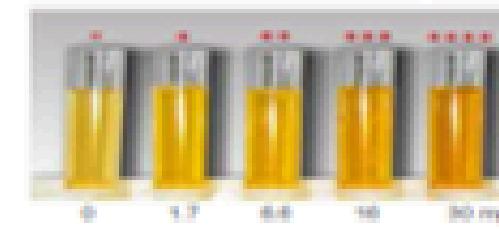
From the 2010 Survey of Hemostasis, Thrombosis, and Related Measures Using Coagulation Assays in Clinical Laboratories

Our Patients
Our 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



From the 2010 Survey of Hemostasis, Thrombosis, and Related Measures Using Coagulation Assays in Clinical Laboratories

Our Patients
Our 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.

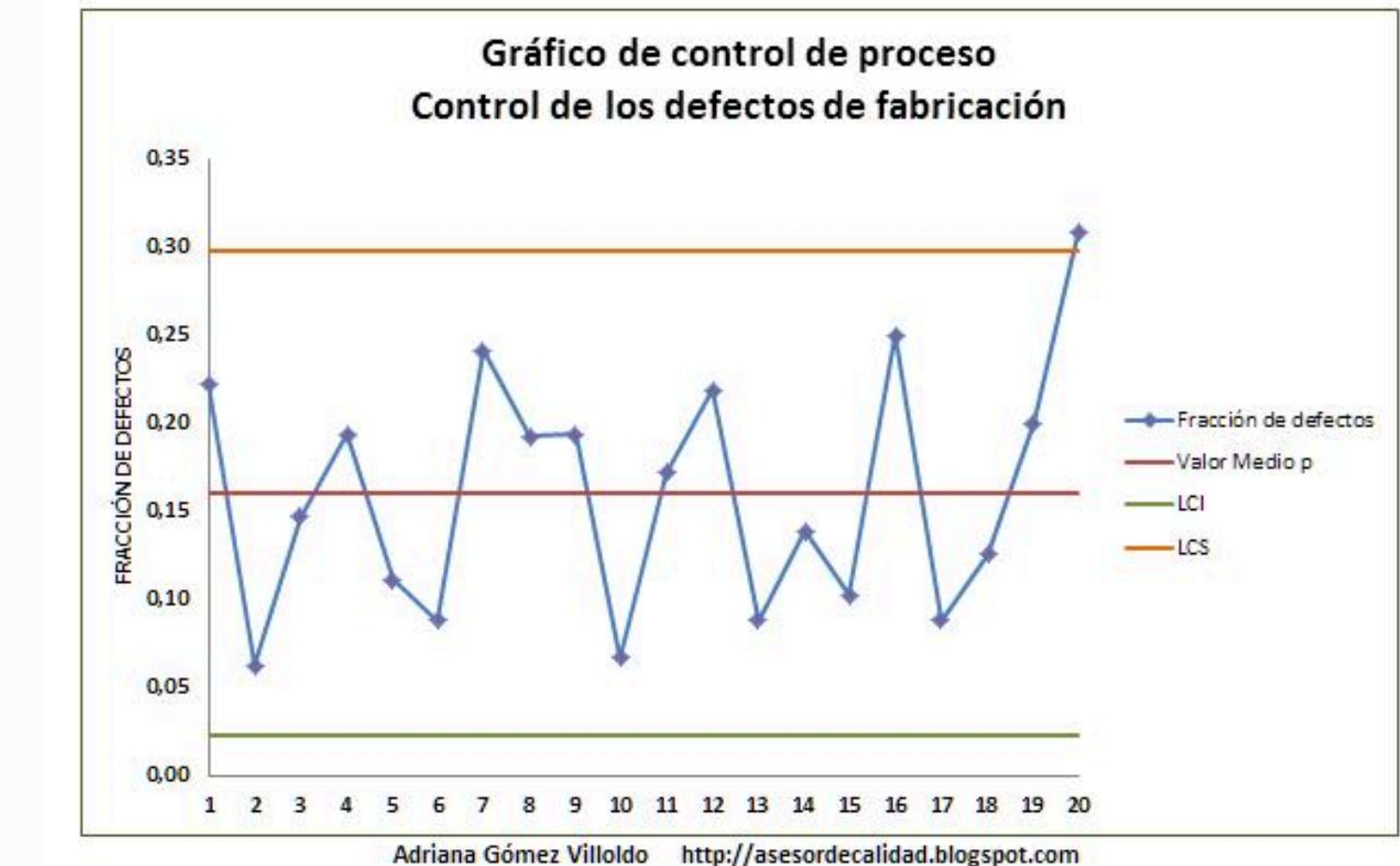
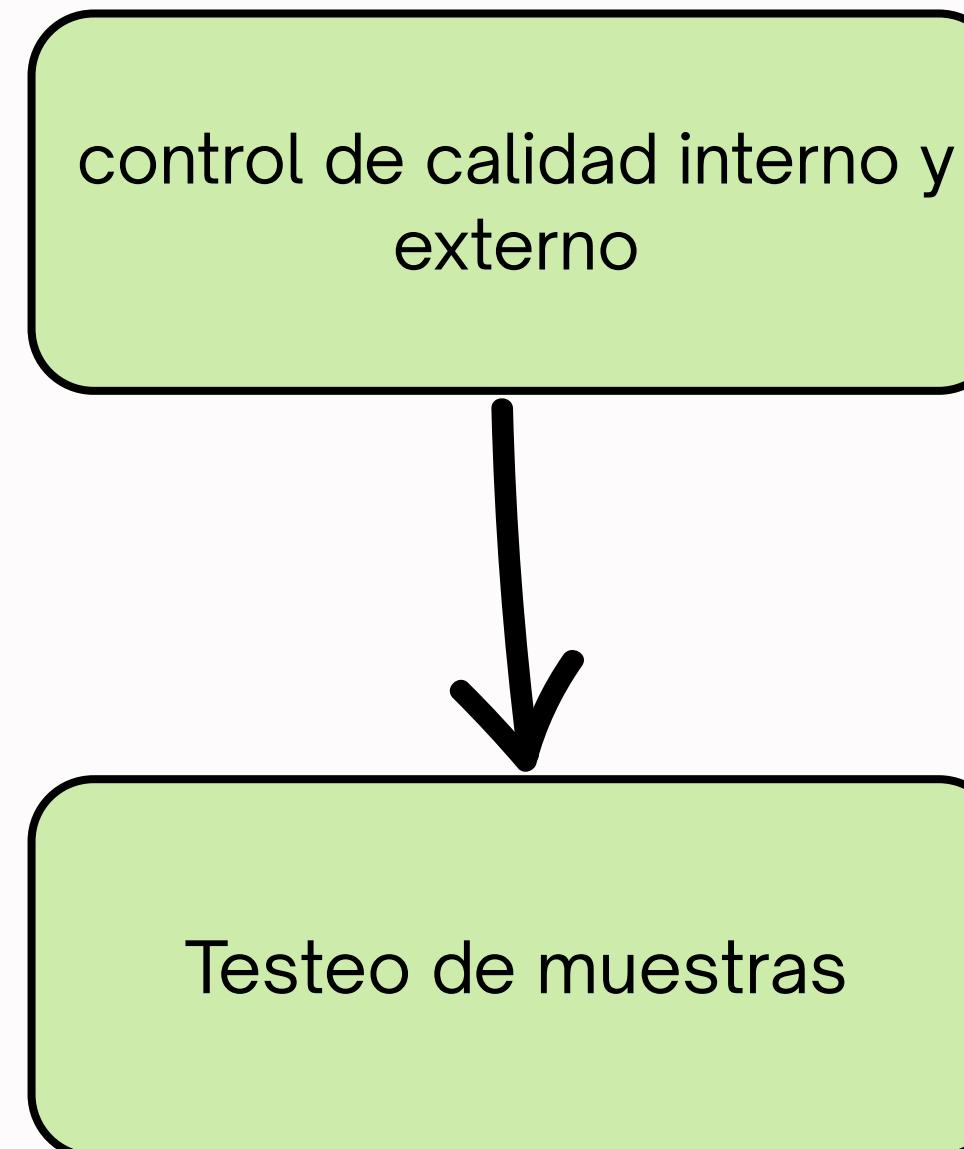
Peterson BL, et al. Perceived Interference in Coagulation Testing Associated with Diagnostic Errors in Hemostasis. *Crit Rev Clin Lab Sci* 2012;49(2):1-49.

Our Patients
Our Results

Instrumentation Laboratory

Incidencia de errores en los procesos del laboratorio de análisis clínicos

Analitica
15%

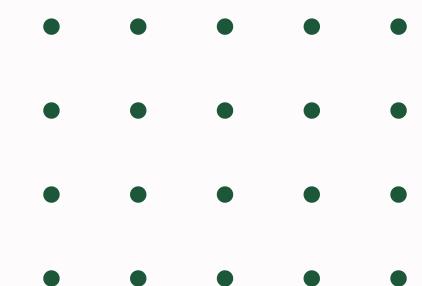
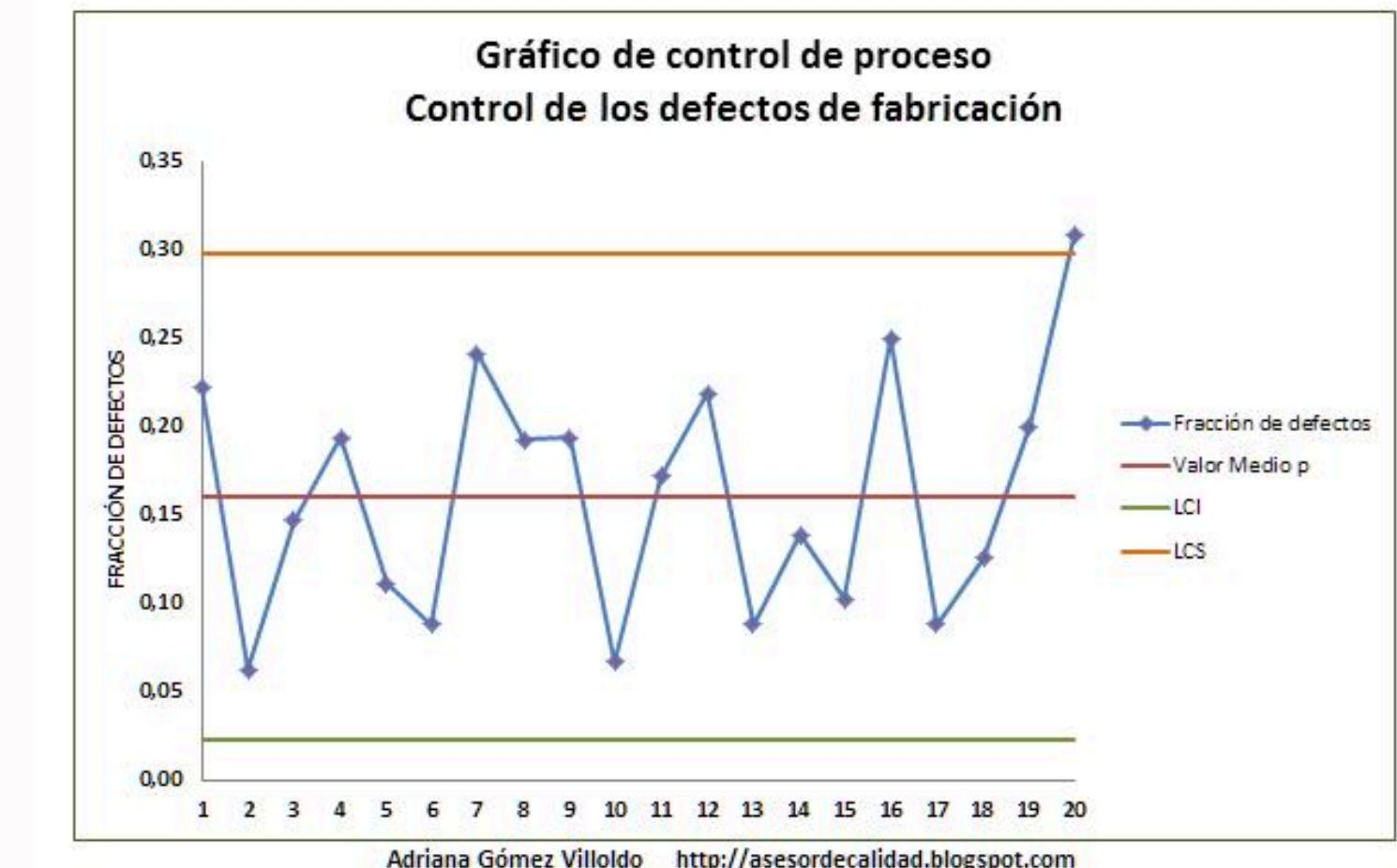
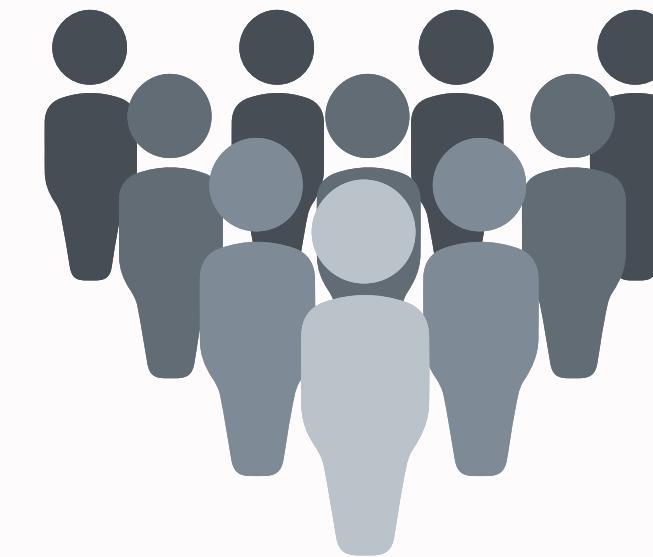
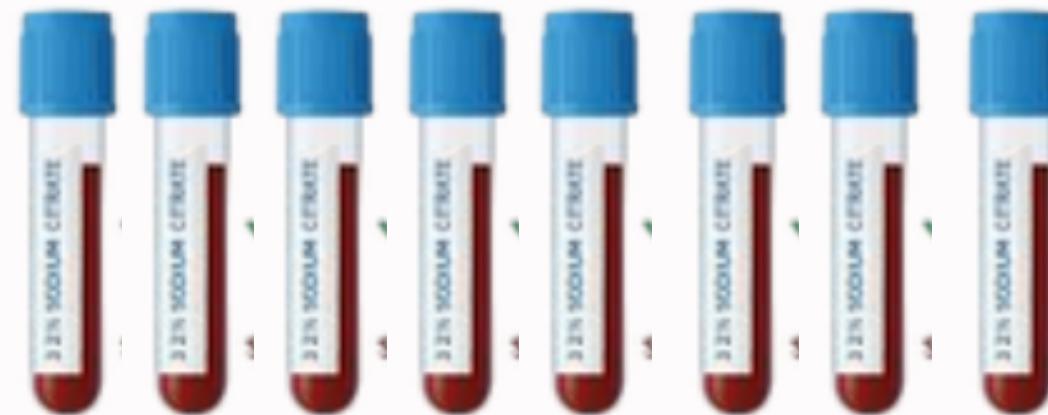


Incidencia de errores en los procesos del laboratorio de análisis clínicos

Analitica
15%

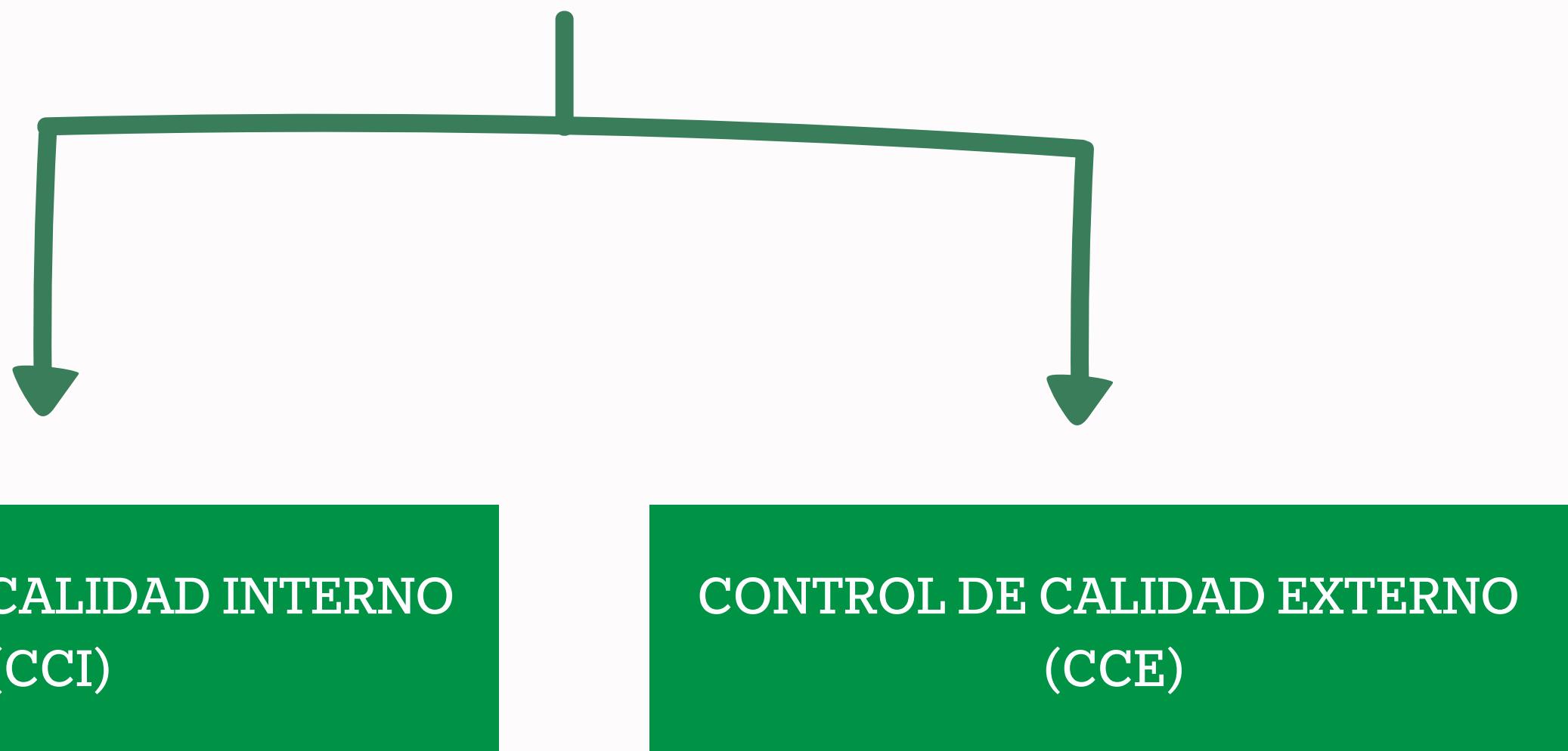
control de calidad interno y externo

testeo de muestras



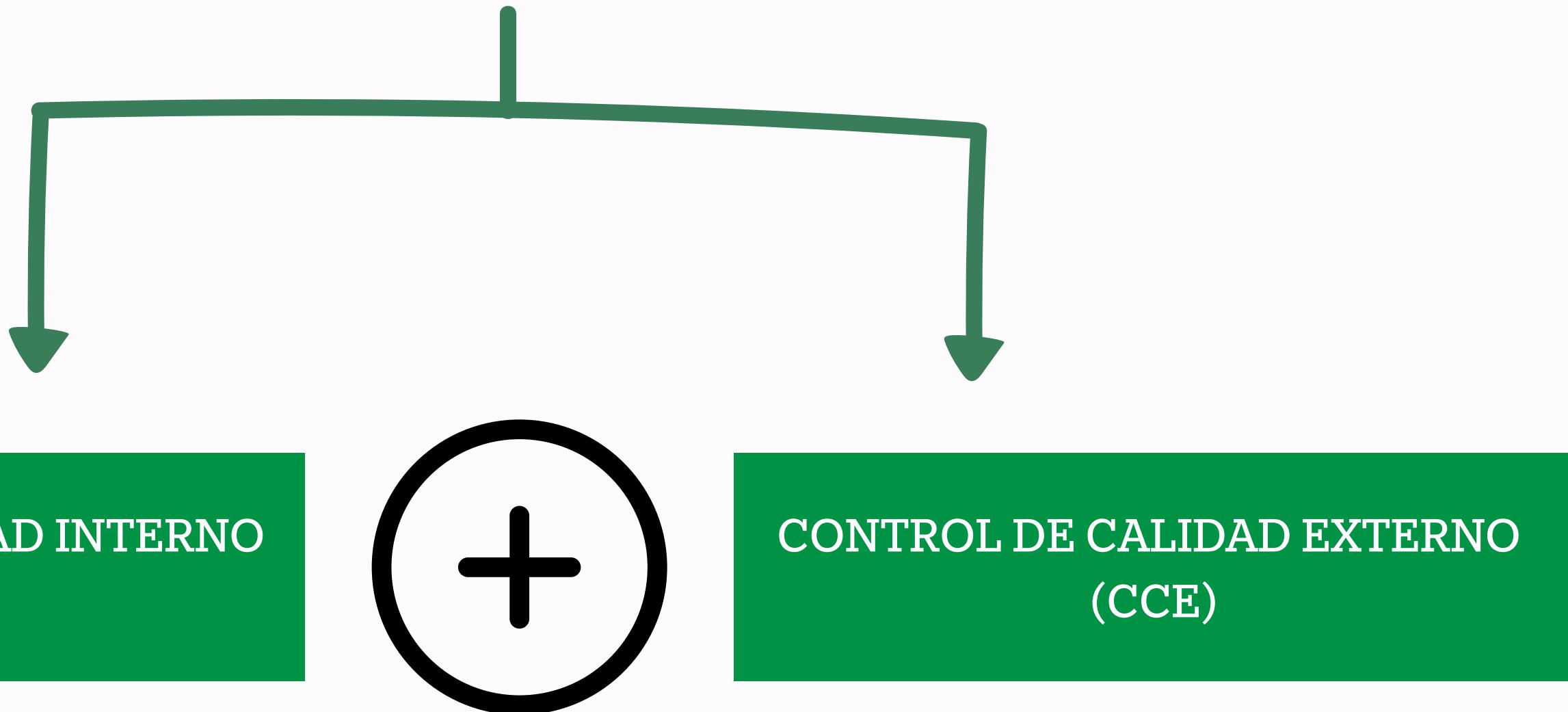
ETAPA ANALITICA

CONTROL DE CALIDAD



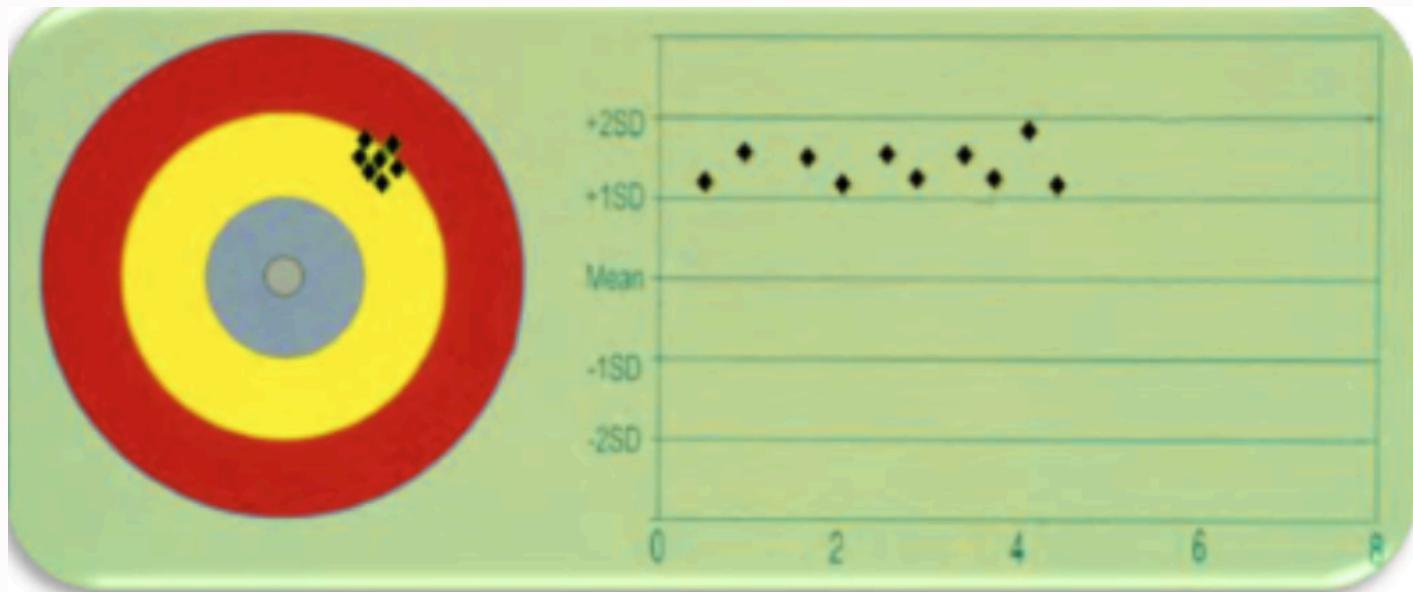
ETAPA ANALITICA

CONTROL DE CALIDAD

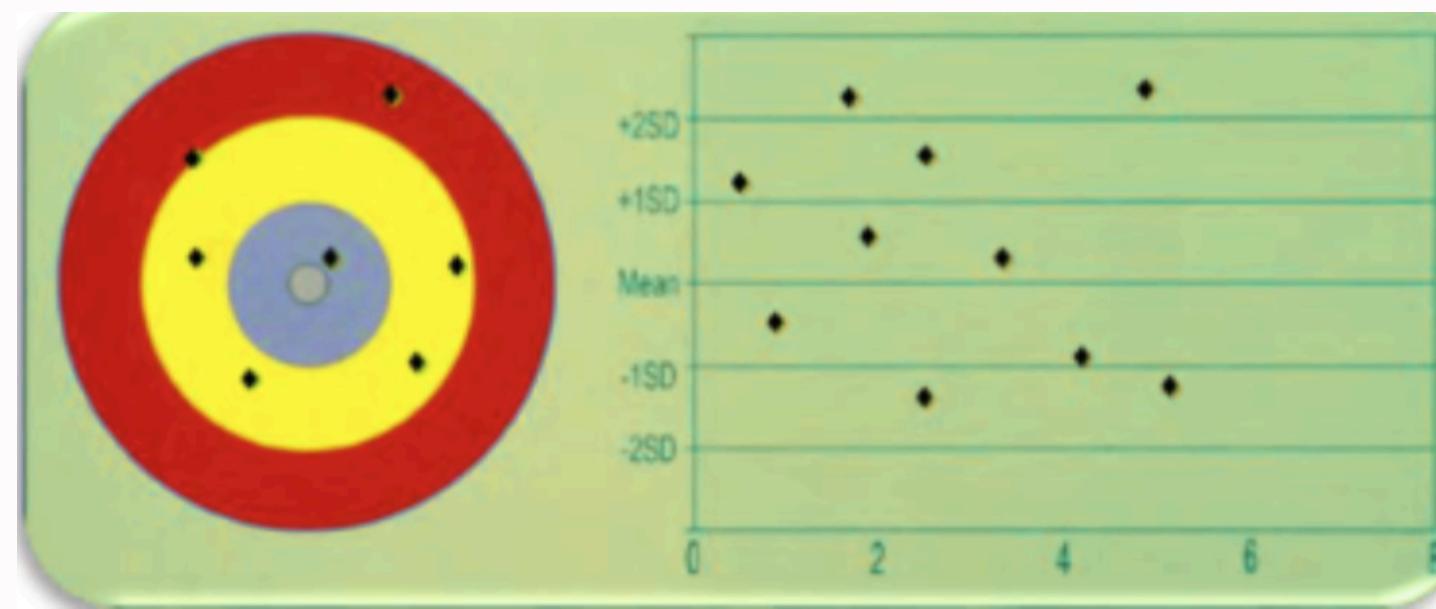


CCI Es el procedimiento que monitoriza la calidad de los resultados y permite aceptar o rechazar las series analíticas. Tiene una acción inmediata e insustituible en tiempo real Asegura precisión y consistencia de resultados para reportar

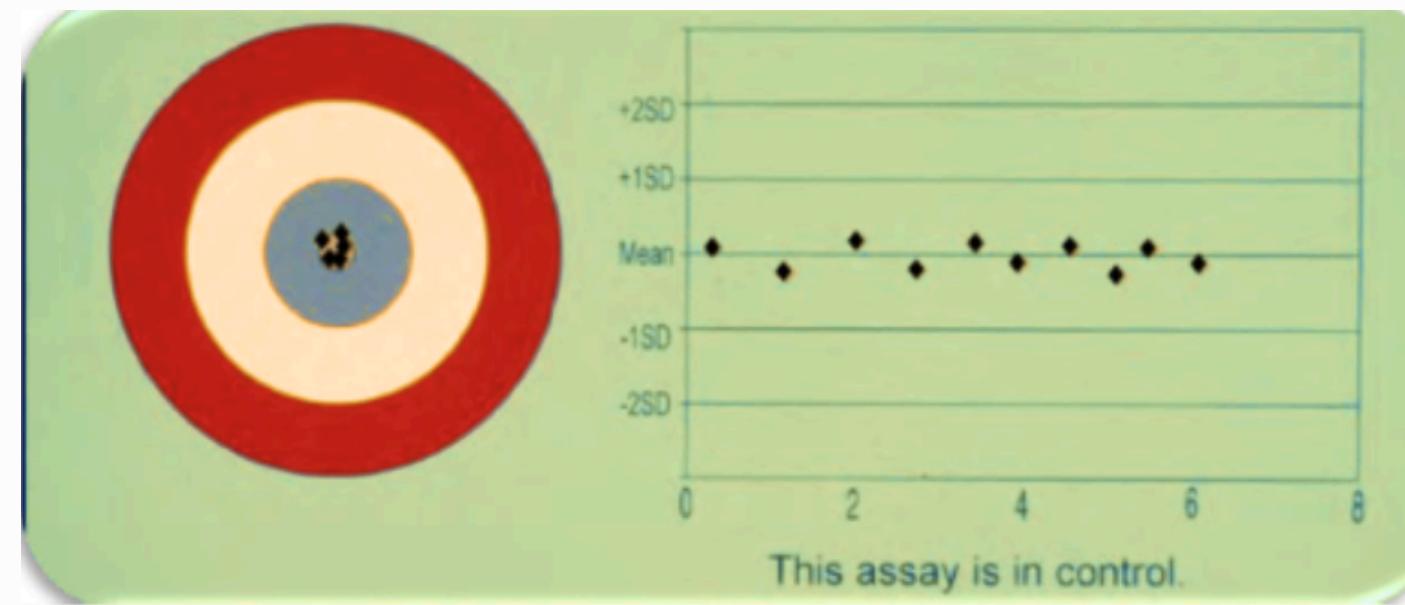
EEC permite identificar laboratorios con desempeño deficiente y también los reactivos/métodos que producen resultados poco confiables. Análisis retrospectivo comparando resultados entre laboratorios y entre métodos Evalua exactitud



Resultado preciso e inexacto



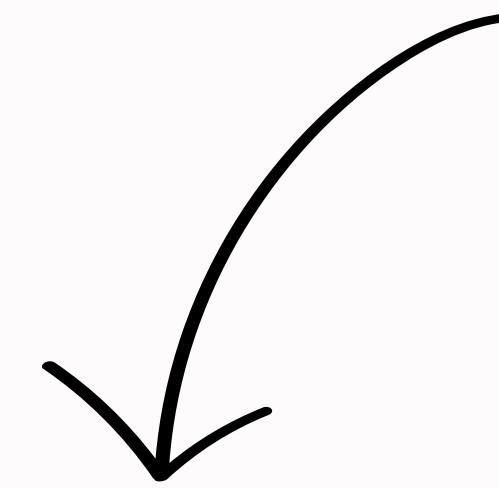
Resultado inexacto e impreciso



Resultado Preciso y Exacto
“Bajo control”

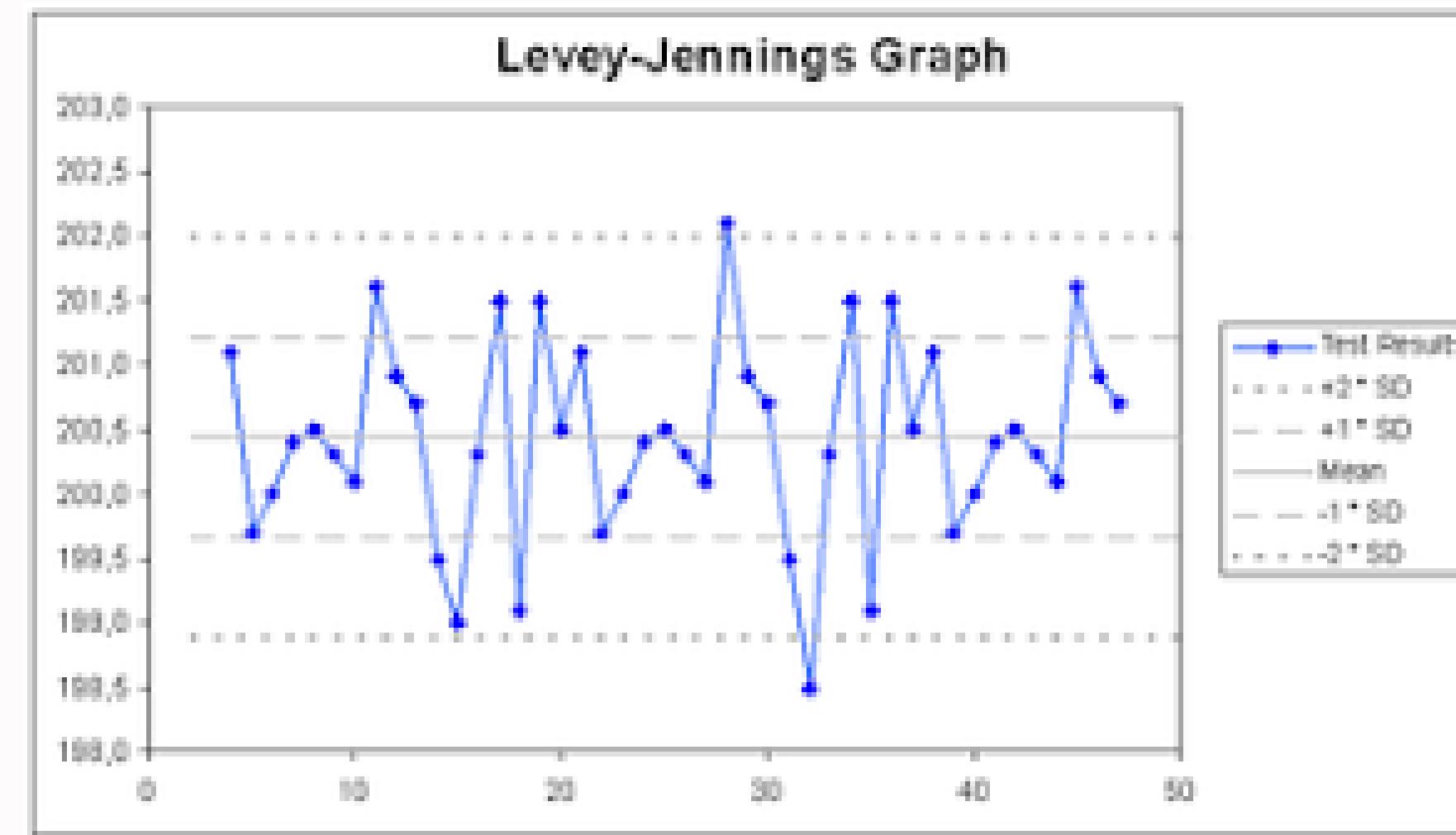


15189



ISO 15189:2022

Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis



Disminuir los resultados erroneos



Impacto terapeutico



Puntos a definir

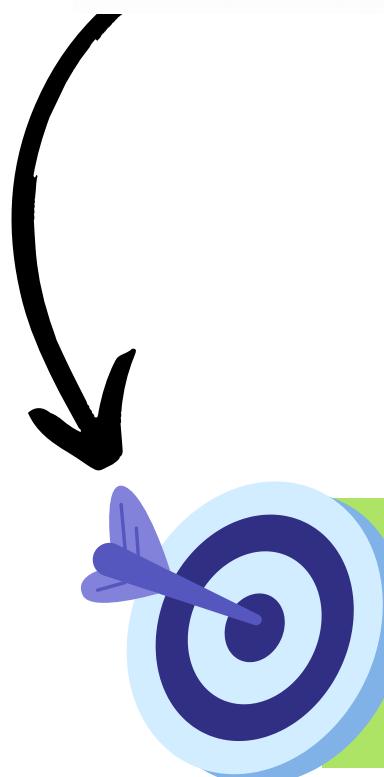
- 1- Selección de los controles a utilizar**
- 2- Frecuencia del procesamiento**
- 3- Especificaciones de calidad analitica**
- 4- Evaluación del comportamiento**
- 5- como actuar si la situación se torna fuera de control**

• • • •
• • • •
• • • •
• • • •

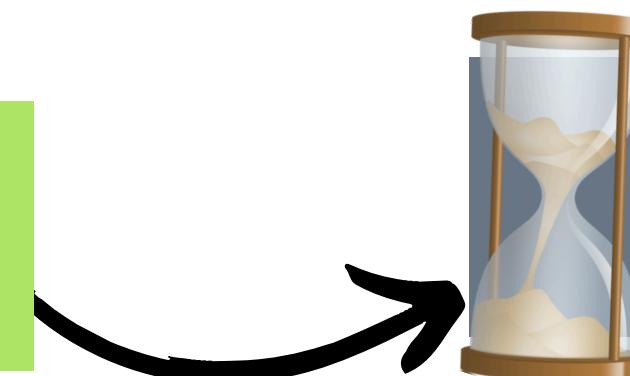
Selección de materiales de control



Matriz



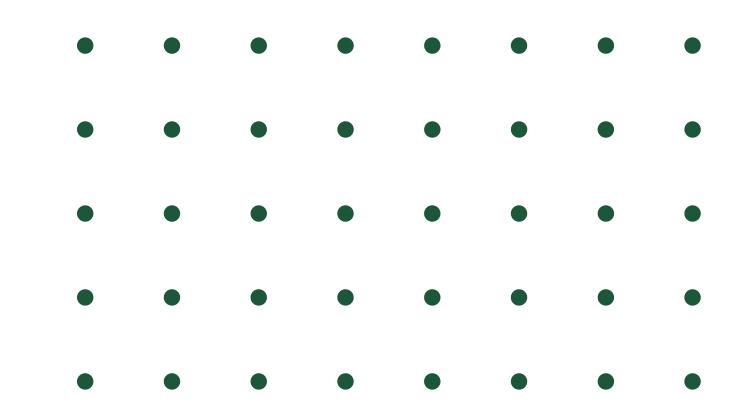
Valores asignados



Estable

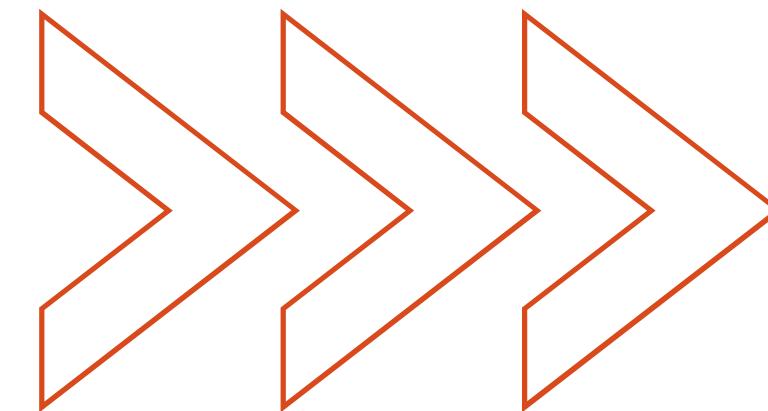


Costo accesible



Requisitos de Calidad

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



Planificacion de CCI

seguimiento del desempeño del procedimiento de medida

Evaluacion de cambios y toma de decisiones



Que requisitos o especificaciones elegir?



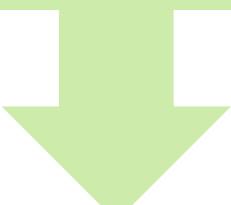
Clinical
Laboratory
Improvement
Amendments



Hematology CLIA 2024	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 based on the % of different types of white blood cells in the samples	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 10%	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

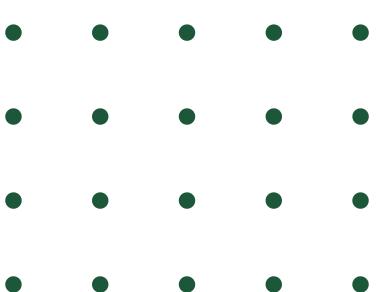


$$ET: 1.65 \times CV\% + \% \text{ Sesgo}$$



ERROR ALEATORIO

ERROR SISTEMATICO



Requisitos de Calidad por Variabilidad Biológica

Tipo de fluido	Analito	Número de reportes	Variación Biológica		Especificación		
			CV _I	CV _G	I(%)	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_I = Coeficiente de Variación intra individuo, CV_G = Coeficiente de Variación interindividuo, I = Imprecisión,

B = Sesgo o Bbias, TE= Error total aceptable.

ETa por VB

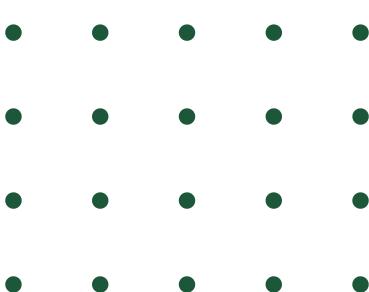
$$\text{ETa} < 1,65 * (\text{F} * \text{CV}_I) + \text{f} * (\text{CV}_I^2 + \text{CV}_G^2)^{1/2}$$

Imprecisión Sesgo

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

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

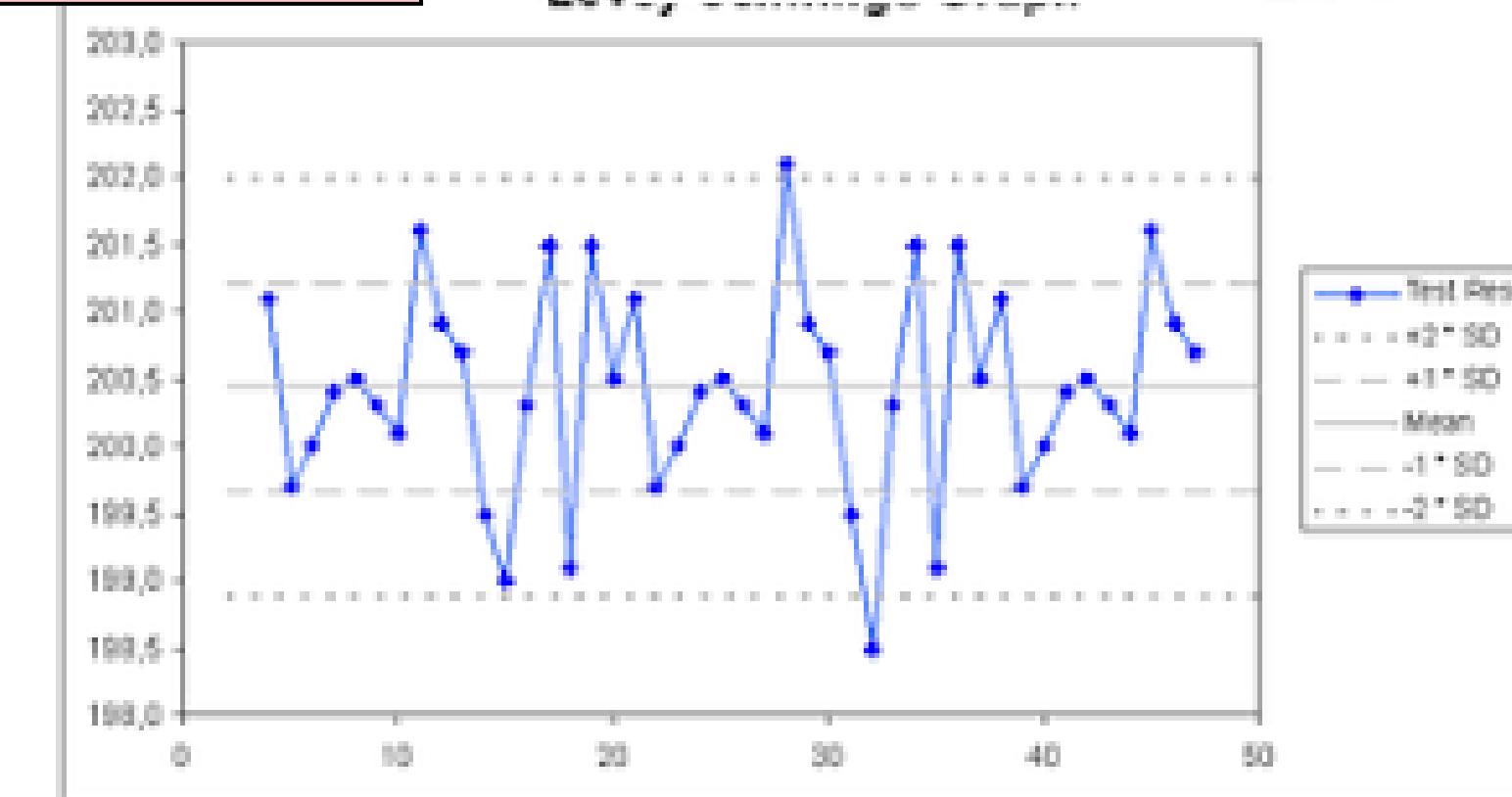
CV_I: CV intra individuo
CV_G: CV inter individuo



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

Sigma > 6	EXCELENTE
Sigma 5 - 6	ACEPTABLE
Sigma 4-5	MARGINAL
Sigma 2-4	POBRE
Sigma < 2	NUEVO MÉTODO

REGLA SIGMA WESTGARD
2 NIVELES DE CONTROL



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?

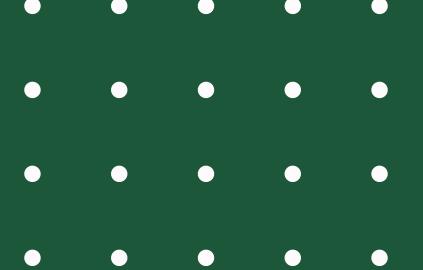
4- Suspender el método y revisar desde el inicio

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°C hasta 6 meses, o solo 1 mes si se guarda a -20°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...



H47

One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and
Activated Partial Thromboplastin Time (APTT)
Test

This document provides guidance for performing the PT and
APTT tests in the laboratory to ensure the reliability, relevance, and
accuracy of these tests.

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

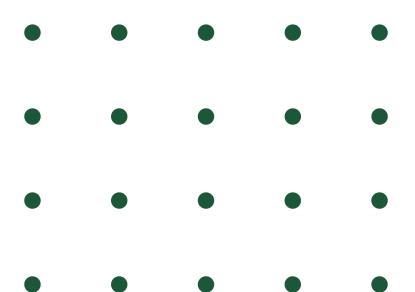
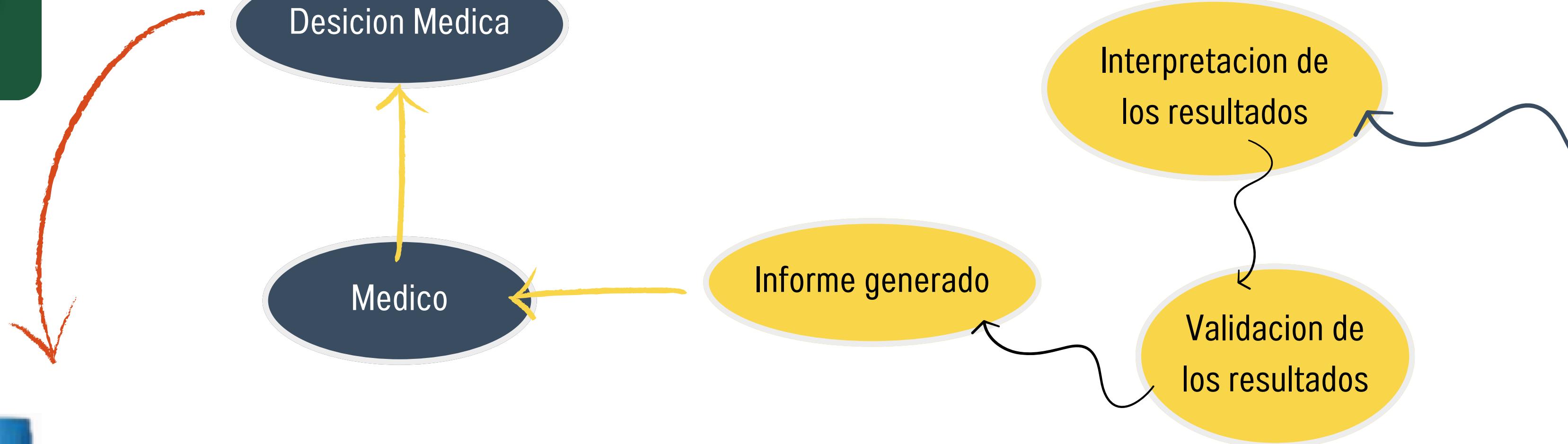
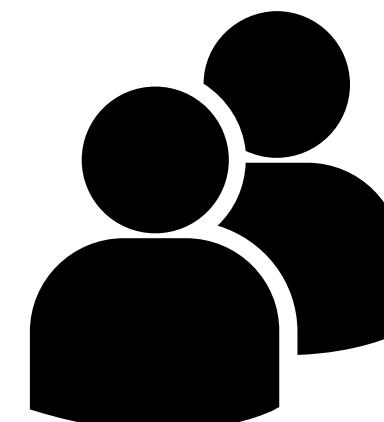
7 de marzo de 2023

Titular de la cátedra

Donna Castellone, MS, MASCP, MT(ASCP)SH y Karen Moser, MD

Incidencia de errores en los procesos del laboratorio de análisis 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 documentación de cada proceso es útil para sostenerlo en el tiempo
- 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 ≤ 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 %

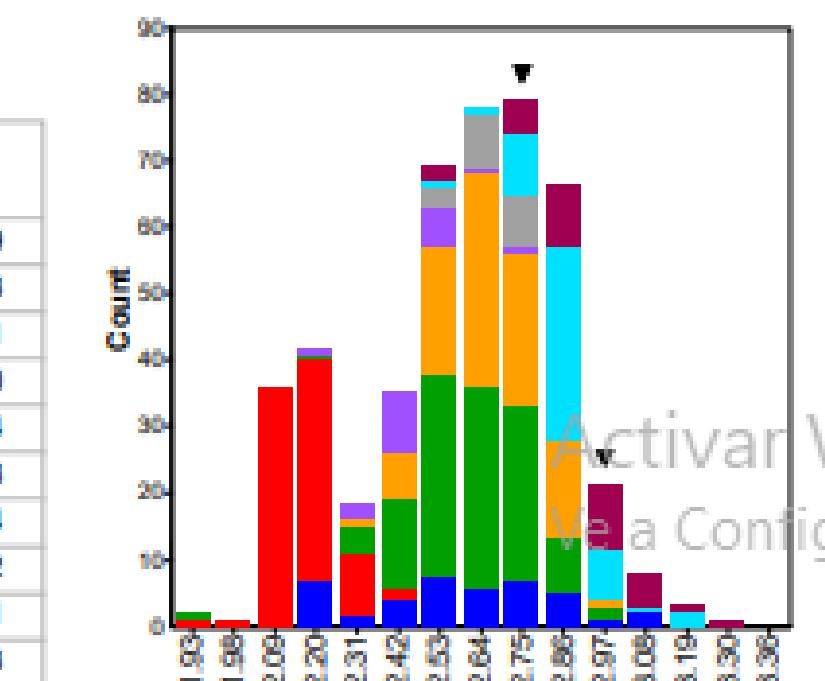
Comments None.

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 Reca 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	1.86 - 3.02
Stago (STA) Neoplastin Cl 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



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 Rabboli. *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