

Diplomatura: BIOQUÍMICA APLICADA, APORTES AL DIAGNÓSTICO DEL LABORATORIO

CONSEJO DE BIOQUÍMICOS DE LA PROVINCIA DE JUJUY

2026



CONSEJO DE BIOQUIMICOS DE LA PROVINCIA DE JUJUY

Consejo de Bioquímicos de Jujuy

**DIPLOMATURA
BIOQUIMICA APLICADA:
APORTES AL DIAGNÓSTICO
DEL LABORATORIO**

Actualización integral en herramientas diagnósticas y avances del laboratorio clínico

MODULO 1: GESTIÓN DE CALIDAD Y PROCESOS ANALÍTICOS

MODULO 2: BIOQUIMICA CLÍNICA

MODULO 3: HEMATOLOGÍA: FISIOLÓGIA Y PATOLOGÍA

MODULO 4: ASPECTOS ANALÍTICOS Y CONTROL DE CALIDAD

32 class

Fechas: 07-04-2026 al 23-11-2026
Acreditación: 300 Hs CÁTEDRA
Horarios de cursado: Martes 20.30 a 22 Hs
Modalidad Virtual Sincrónica, asincrónicamente por aula virtual

Informes: comisioncientifica.cbj@gmail.com

INSCRIPCION **PROGRAMA ARANCEL**

<https://forms.gle/a3kvV4fHpDriyWGM8>

**TEMA 4: PROCESO ANALITICO -
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**
Evaluación de Métodos en el
Laboratorio de Análisis Clínicos

Bioq. Esp. César Collino

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



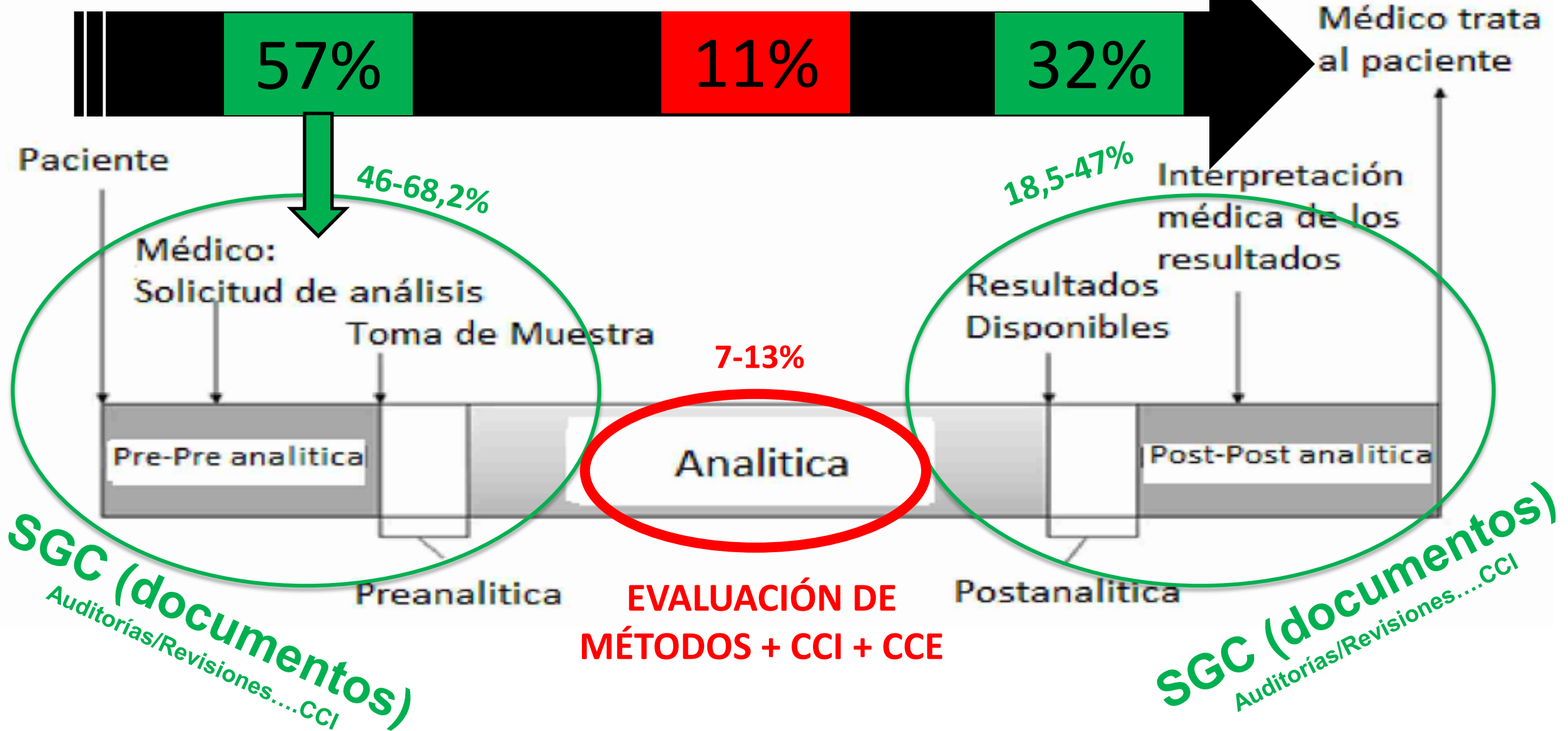
Establecer estándares de calidad, realizar controles durante todo el proceso de producción o prestación de servicios.

Un personal bien entrenado ayuda a mantener la conformidad con las regulaciones y promueve una cultura de calidad en toda la organización
Estándares de Calidad, Consistencia y Uniformidad, Identificación y Mitigación de Errores, Cumplimiento Normativo, Uso Adecuado de Equipos y Tecnología, Cultura de Calidad

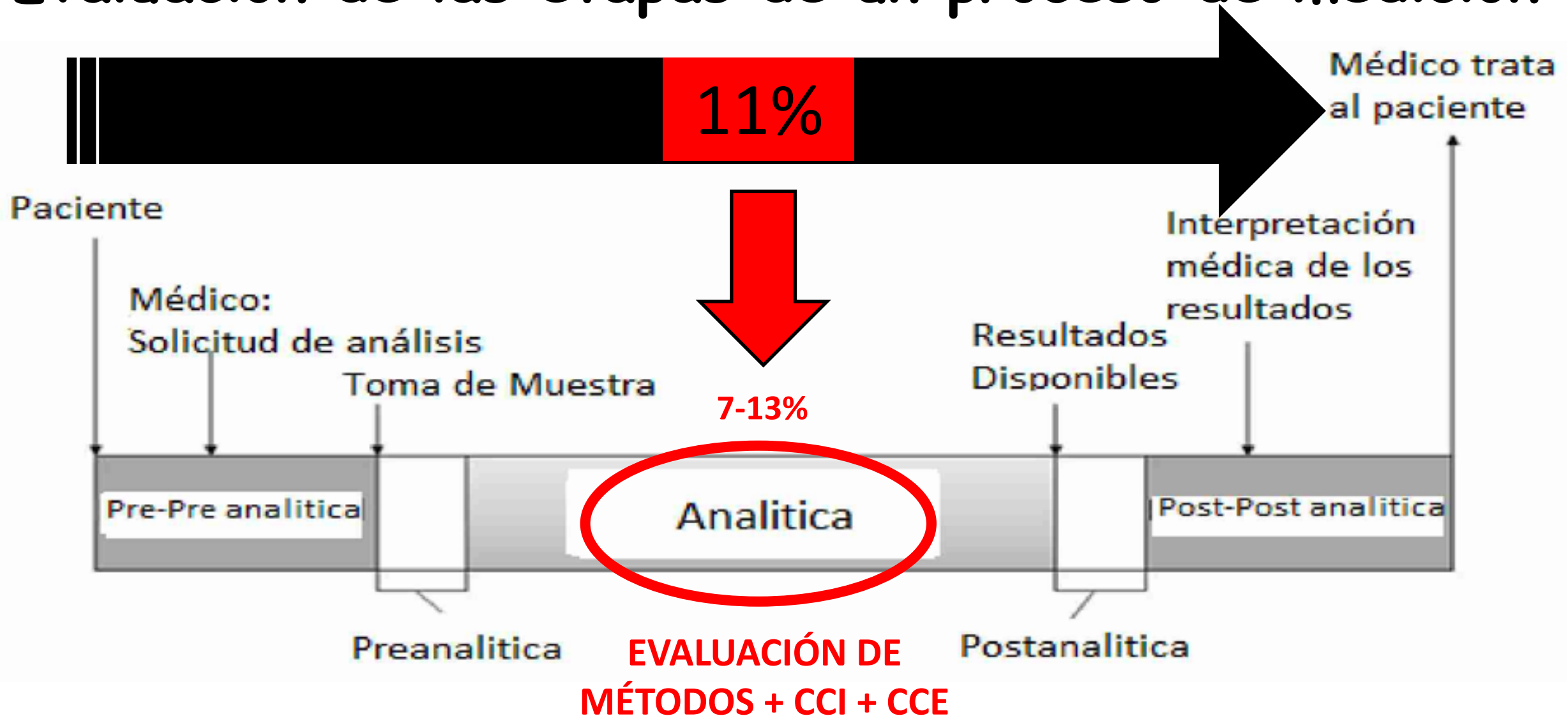
Registros completos de los procedimientos, resultados y acciones tomadas para garantizar que se cumplan los estándares de calidad: **Cumplimiento Normativo, Estandarización de Procesos, Seguimiento de la Calidad, Auditorías y Evaluaciones, Transparencia y Comunicación, Reducción de Errores**

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

Evaluación de las etapas de un proceso de medición



Evaluación de las etapas de un proceso de medición





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

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).

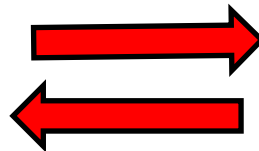
d) El personal debe seguir **procedimientos establecidos y registrar la identidad de las personas que realizan actividades relevantes en los procesos analíticos**, incluyendo los **operadores de POCT**.

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



EVALUACIÓN DE
MÉTODOS



CONTROL DE CALIDAD
INTERNO/EXTERNO

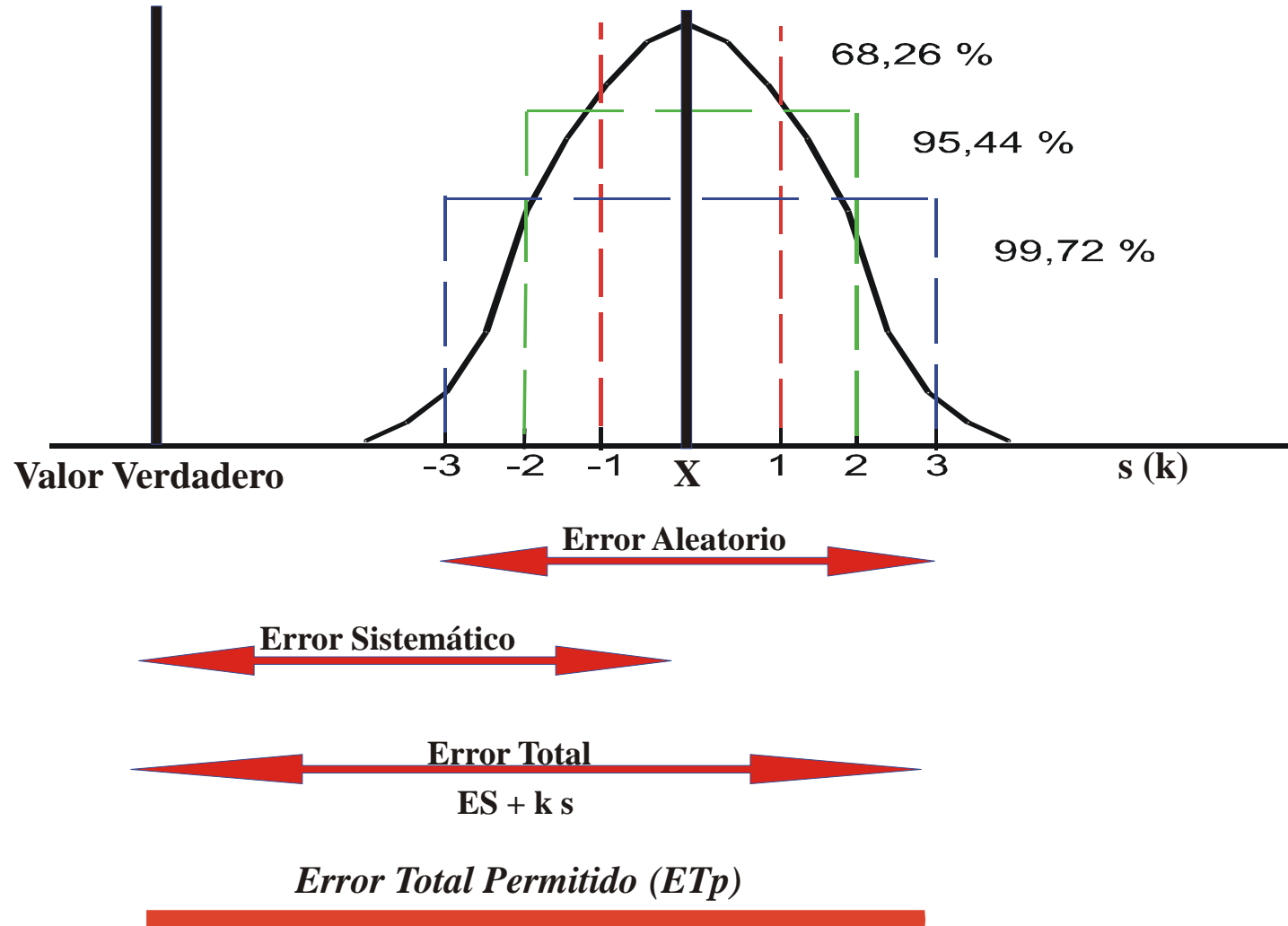
Requerimientos de Calidad

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

Generalmente se expresan en términos de:

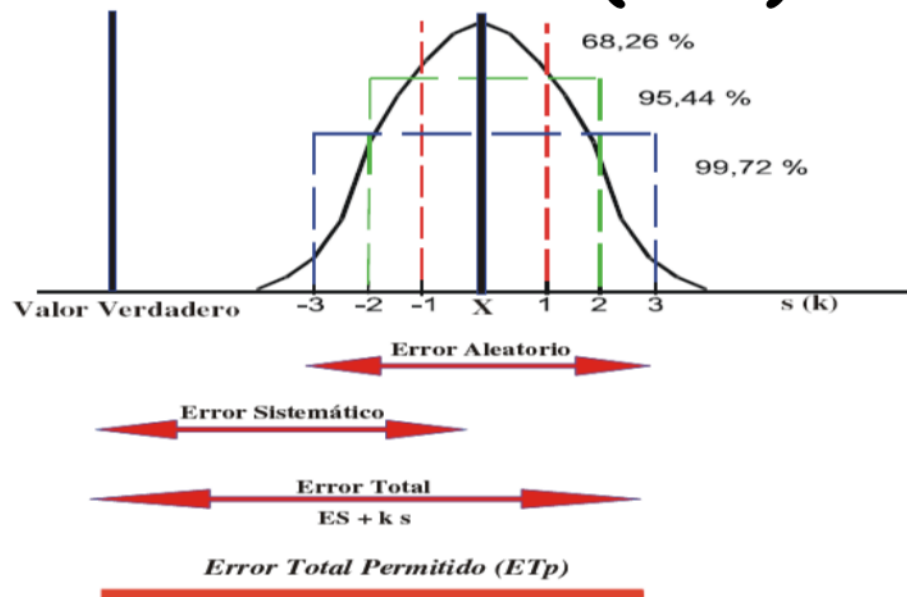
- ***Error Total Aceptable**
- ***Imprecisión** aceptable y
- ***Veracidad** [trueness] medida en términos de un bias aceptable

ERROR TOTAL



Requerimientos de Calidad

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 '88 (Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988)

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

Requerimientos de Calidad

CLIA 2019 (Clinical Laboratory Improvement Amendments-2019)

Hematology

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

Requerimientos de Calidad Hematología

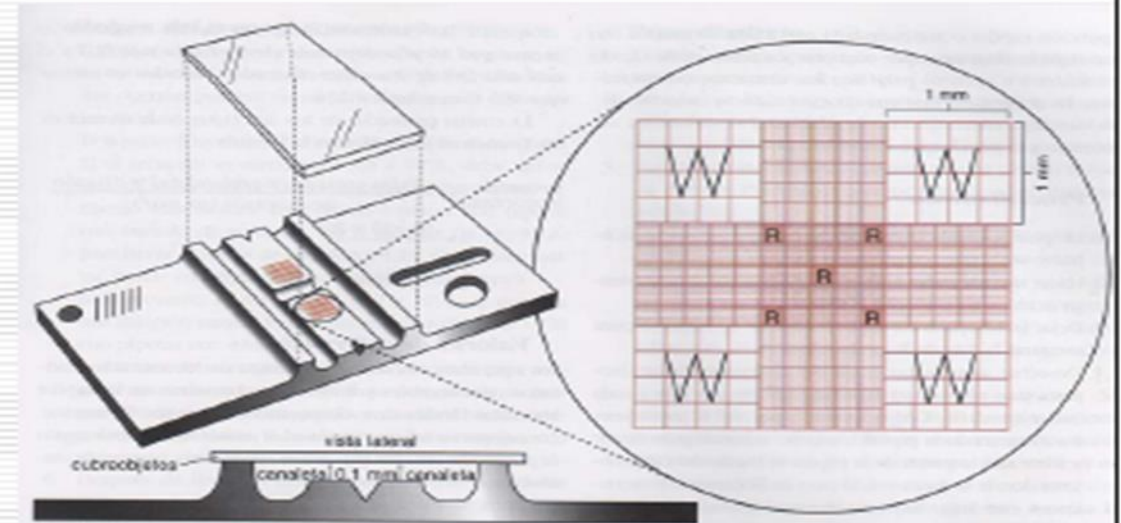
ESTUDIO CUANTITATIVO

RECUENTOS CELULARES

Métodos manuales:

- Imprecisos y obsoletos
- Recuento de GR

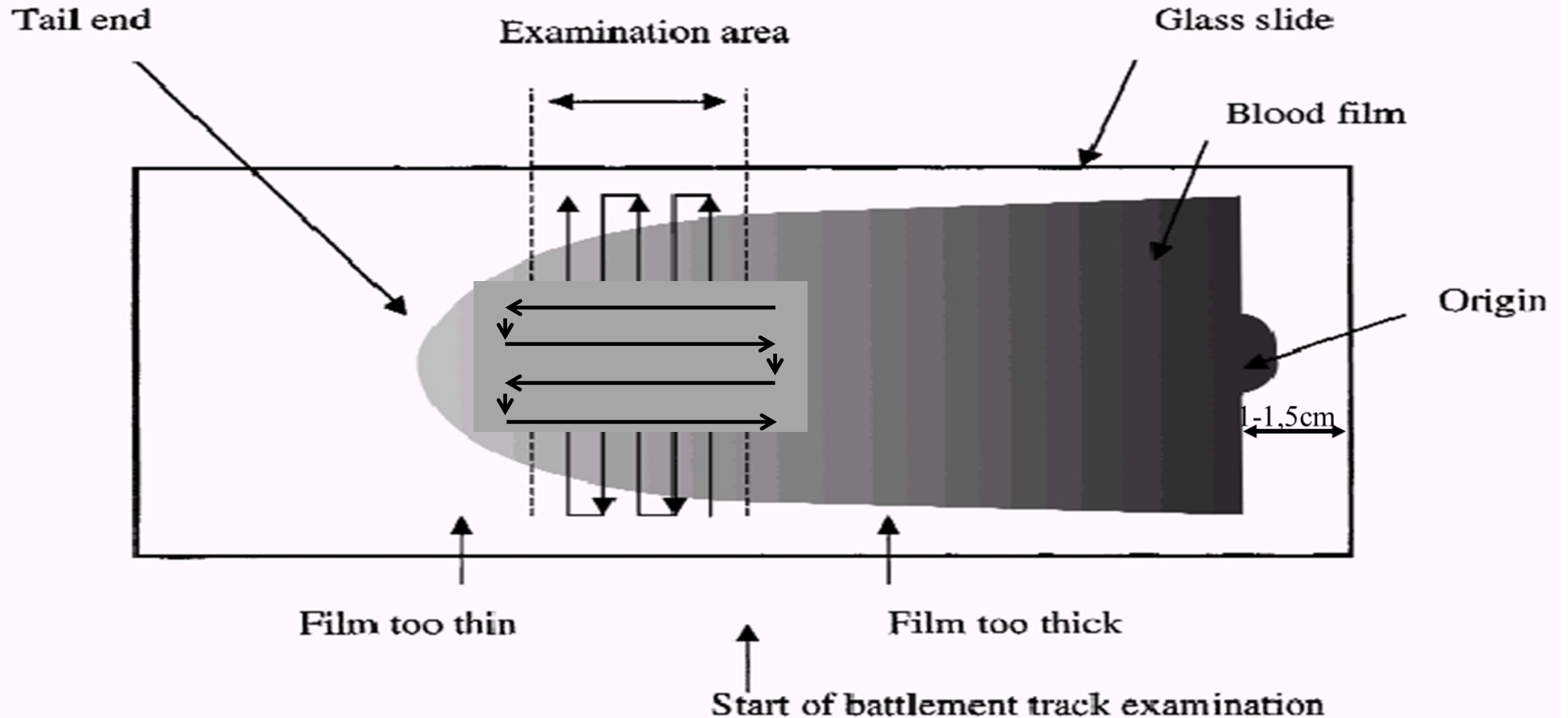
No permiten el cálculo de Índices eritrocitarios. Solo CHCM a partir de la Hb y el Hto



	Manual	Automatizado
G.Rojos	CV >20%	CV <3%
G.Blancos	5-10%	<3%

Procesamiento Hematológico de la muestra

Observación de los frotis de Sangre Periférica



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

* Confidence coefficient, 95%.

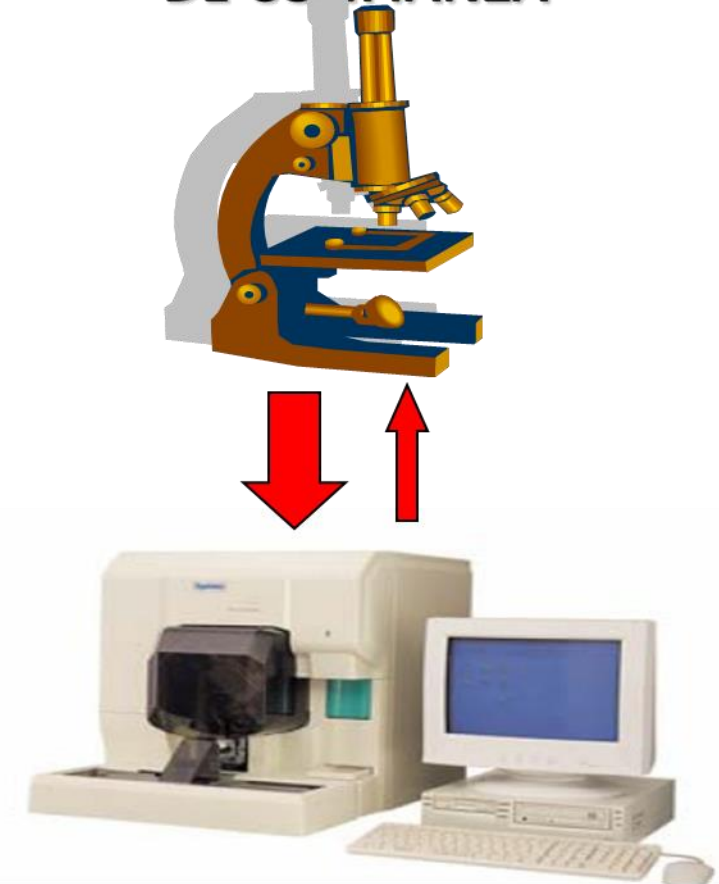
Example: If 6% monocytes were identified in a 100-cell differential ($n = 100$), there is a confidence coefficient of 95% that the true value is between 2% and 13% and a 5% chance that it is not.

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

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

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

ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES DE CONFIANZA



Requerimientos de Calidad

Sources

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

2 *WLSH*

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

3 *NYS*

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

4 *CAP*

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

5 *BV*

Spanish Society of Clinical Chemistry and Molecular Pathology (SEQC) table of Desirable Quality Specifications based on Biological Variation, 2004 Update. For details, visit www.westgard.com/quest26.htm

6 *AAB*

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

7 *RCPA*

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

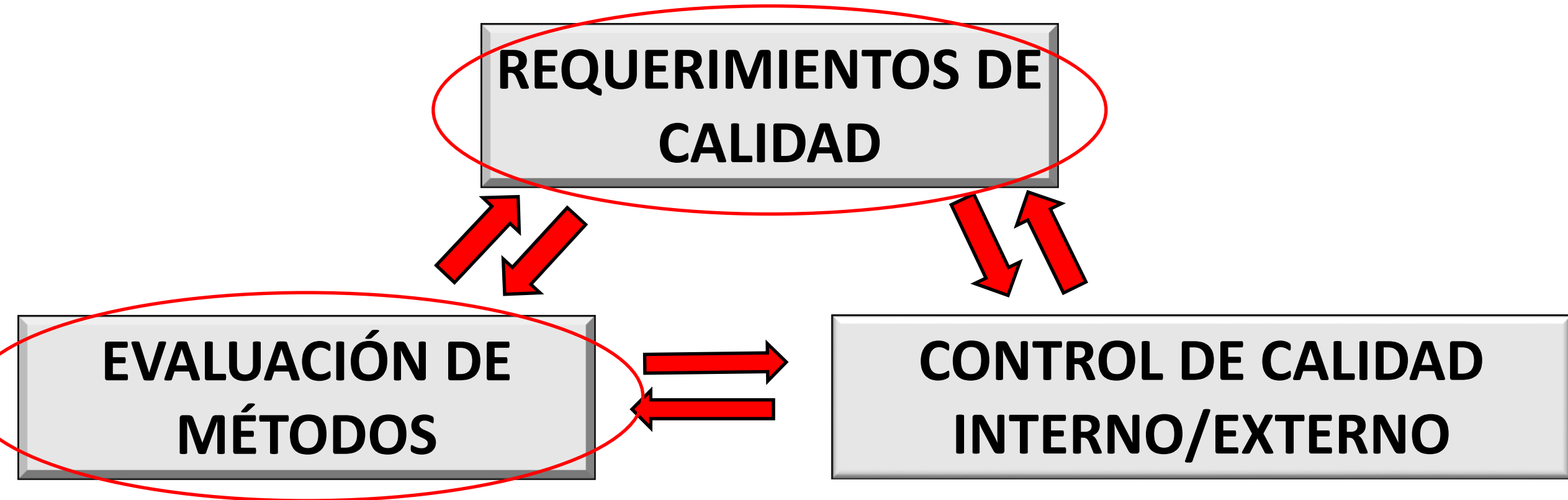
8 *CFX*

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

Especificaciones del Fabricante

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

SEGURIDAD ANALÍTICA DE UN SISTEMA DE MEDICIÓN



7.3.2 Verificación de los métodos de análisis

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

3.32

verificación

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.3.3 Validación de los métodos de análisis

3.31 validación

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

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

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

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

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

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

1) **métodos diseñados o desarrollados en el laboratorio;**

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

3) **métodos validados, pero posteriormente modificados.**

7.3.1 Generalidades

- Seleccionar **métodos validados**
- Asegurar **exactitud clínica del resultado**
- Definir **especificaciones de desempeño**
- Mantener **documentación actualizada**
- Garantizar que el **personal siga procedimientos, incluyendo los usuarios de POCT**
- Evaluar periódicamente la **adecuación clínica del método**

7.3.2 Verificación de los métodos de análisis

Verificar el método **antes de su uso**. Confirmar desempeño declarado por el fabricante:

- Precisión
- Veracidad (Bias)

Ajustar la verificación al **uso previsto**. Registrar:

- Especificaciones
- Resultados
- Decisión (cumple / no cumple)

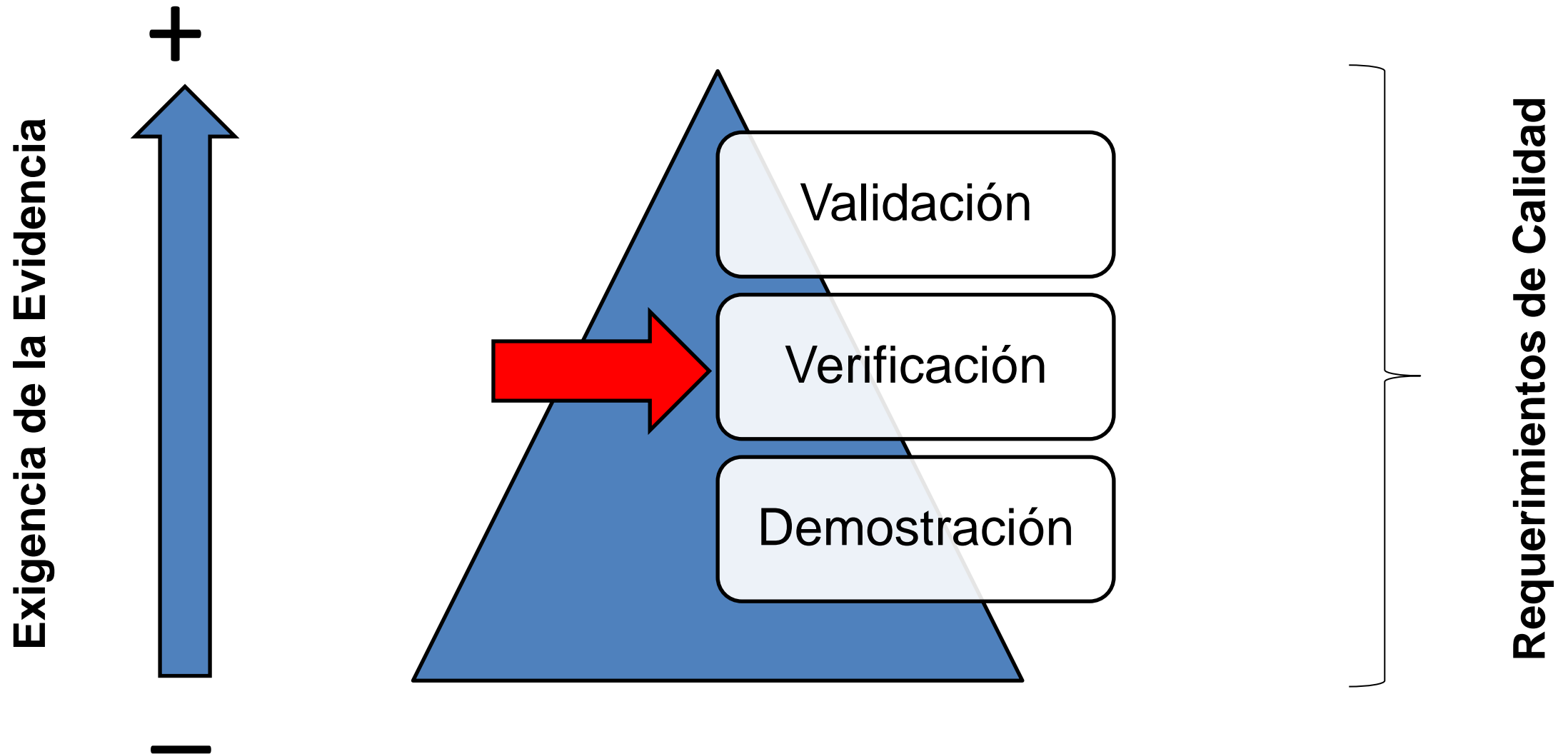
Ejecutado por **personal con competencia apropiada**. Acciones correctivas en caso de ser necesario. Repetir si hay cambios relevantes.

7.3.3 Validación de los métodos de análisis

Se requiere validación cuando:

- El método es **desarrollado internamente**
- Se usa **fuera del alcance del fabricante**
- Se realizan **modificaciones**

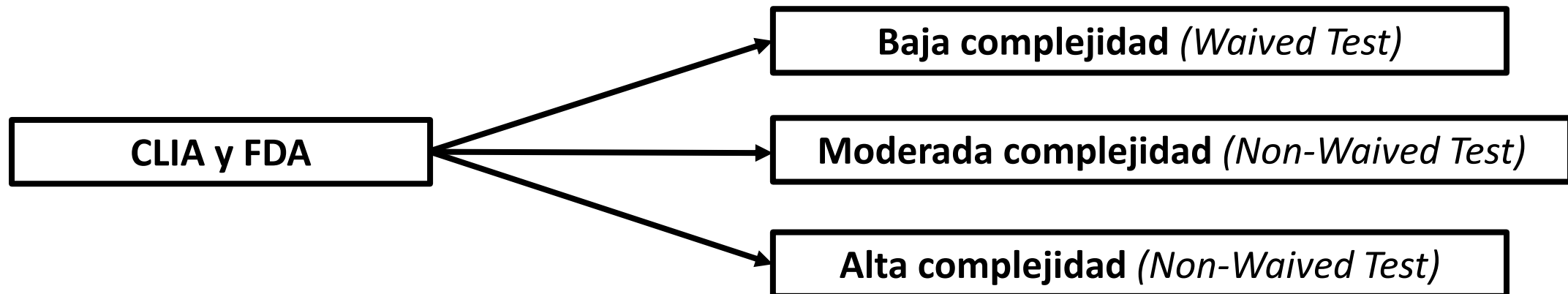
Jerarquía de la Evidencia Objetiva



EVALUACIÓN DE MÉTODOS

¿Validar? ¿Verificar? ¿Demostrar?

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



¿Validar? ¿Verificar? ¿Demostrar?

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

***Waived Test* o de Baja Complejidad**

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

Waived Test o de baja complejidad

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

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



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



CLIA - Clinical Laboratory Improvement Amendments

[FDA Home](#) > [Medical Devices](#) > [Databases](#)



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

[New Search](#)

[Back To Search Results](#)

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

Page Last Updated: 05/20/2009

¿Validar? ¿Verificar? ¿Demostrar?

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

Criterios de Categorización

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

Guías CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute)

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

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

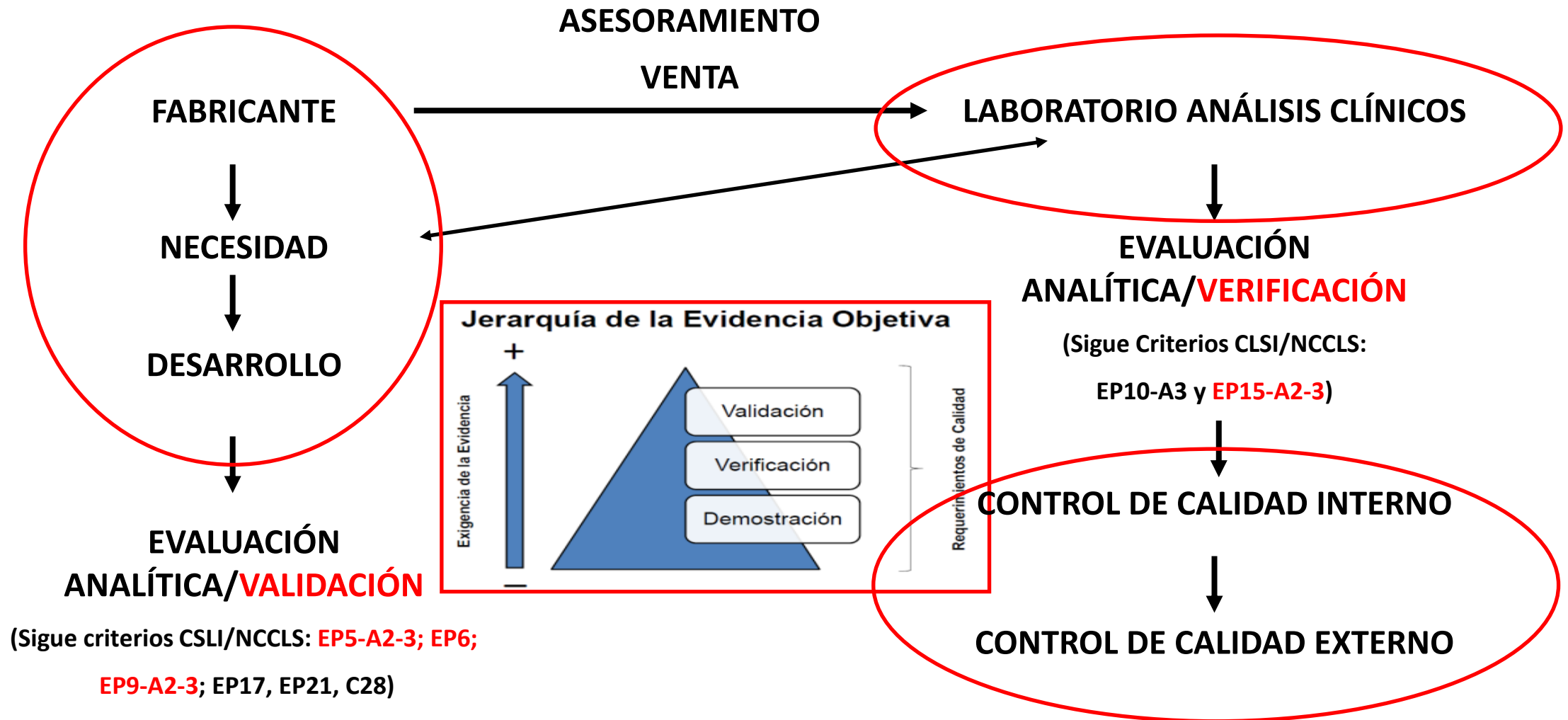
Existen Guías recomendadas para los Fabricantes y otras para los Laboratorios.

Guías CLSI

(Clinical and Laboratory Standard Institute)

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

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



“El laboratorio clínico no valida métodos comerciales, los verifica.”

Requerimientos de Calidad- Especificaciones del Fabricante #1

Uso previsto

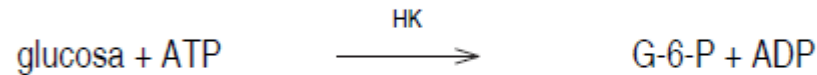
Test in vitro para la determinación cuantitativa de la glucosa en suero, plasma, orina y líquido cefalorraquídeo (LCR) humanos en los sistemas Roche/Hitachi **cobas c**.

Principio del test

Test por radiación ultravioleta

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

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



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



Control de calidad

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

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

Cálculo

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

Factores de conversión: mmol/L x 18.02 = mg/dL

mmol/L x 0.1802 = g/L

Precisión

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

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

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

0108057800190c503V5.0

GLUC3

Glucose HK Gen.3

Requerimientos de Calidad- Especificaciones del Fabricante #1

Precisión

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

Suero/plasma

Repetibilidad

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

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Gluc
Repetibilidad

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

0108057800190c503V5.0

GLUC3

Glucose HK Gen.3

Requerimientos de Calidad- Especificaciones del Fabricante #1

Precisión

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

Precisión intermedia

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

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Gluc P. Intermedia

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

0108057800190c503V5.0

GLUC3

Glucose HK Gen.3

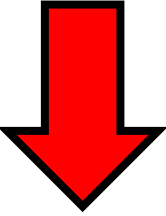
Requerimientos de Calidad- Especificaciones del Fabricante #1

Suero/plasma Repetibilidad

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

Precisión intermedia

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



Requerimientos de Calidad- Especificaciones del Fabricante

Contadores Hematológicos #2

Serie Cell Dyn

CBC global (WBC, RBC, HGB, HCT, VCM, RDW): $CV \leq 2.6\%$

Plaquetas (PLT): $CV \leq 6.9\%$ en niveles bajos

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

Diferenciales WBC: $CV \leq 8\%$ (excepto basófilos: hasta $\pm 31\%$)

En recuentos bajos de leucocitos, los CV de diferencial WBC fueron $\leq 16.9\%$

Requerimientos de Calidad- Especificaciones del Fabricante

Contadores Hematológicos #2

Rangos de linealidad –Cell Dyn Ruby

Parámetro	Rango reportable
WBC	0.02 – 246.8 x10 ³ /μL
RBC	0.00 – 7.50 x10 ⁶ /μL
HGB	0.0 – 25.0 g/dL
HCT	8.3 – 79.8 %
MCV	58 – 139 fL
RDW	10.0 – 29.8 %
PLT	0.0 – 3000 x10 ³ /μL
MPV	4.3 – 17.2 fL
RETC	0.2 – 22.9 % reticulocitos

Rangos de linealidad -Sysmex XN-550:

WBC: 0–440 ×10³ /μL

RBC: 0–8.60 ×10⁶ /μL

HGB: 0–25.0 g/dL

PLT: 0–5 000 ×10³ /μL

Requerimientos de Calidad- Especificaciones del Fabricante #3

01064988 (Rev 01/17) 0

GLUC3

Glucose HK

Orina aleatoria 0.06-0.83 mmol/L (1-15 mg/dL)
 LCR 3.33-4.44 mmol/L (60-80 mg/dL)
 Niños 2.22-3.89 mmol/L (40-70 mg/dL)
 Adultos

Los valores de glucosa en LCR deberían equivaler al aproximadamente 60 % de los valores en plasma. Para una interpretación clínica adecuada, compáralos siempre con los valores de plasma obtenidos paralelamente. Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos de funcionamiento del test
 A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

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

Suero/plasma

Repetibilidad	Media	DE	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
Precinorm U	5.49 (98.9)	0.05 (0.9)	1.0
Precipath U	13.6 (245)	0.1 (2)	0.9
Suero humano 1	7.74 (139)	0.05 (1)	0.7
Suero humano 2	5.41 (97.5)	0.04 (0.7)	0.7

Precisión intermedia

Media	DE	CV	
mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%	
Precinorm U	5.38 (96.9)	0.07 (1.3)	1.3
Precipath U	13.4 (241)	0.2 (2)	1.1
Suero humano 3	7.61 (137)	0.09 (2)	1.2
Suero humano 4	5.28 (95.1)	0.06 (1.1)	1.1

Orina

Repetibilidad	Media	DE	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
nivel de control 1	1.54 (27.8)	0.02 (0.4)	1.1
nivel de control 2	15.7 (283)	0.1 (2)	0.9
Orina humana 1	5.00 (90.1)	0.05 (0.9)	1.0
Orina humana 2	10.5 (189)	0.1 (2)	1.1

Precisión intermedia

Media	DE	CV	
mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%	
nivel de control 1	1.51 (27.2)	0.01 (0.2)	1.0
nivel de control 2	15.4 (278)	0.1 (2)	0.8
Orina humana 3	4.86 (87.6)	0.05 (0.9)	1.0
Orina humana 4	10.3 (186)	0.1 (2)	0.8

LCR

Repetibilidad	Media	DE	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
Precinorm U	5.43 (97.8)	0.04 (0.7)	0.8
Precipath U	13.6 (245)	0.1 (2)	0.8

cobas®

LCR humano 1 3.04 (54.8) 0.03 (0.5) 0.9
 LCR humano 2 8.43 (152) 0.08 (1) 1.0

Precisión intermedia

Media	DE	CV	
mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%	
Precinorm U	5.37 (96.8)	0.07 (1.3)	1.3
Precipath U	13.4 (241)	0.2 (4)	1.1
LCR humano 3	3.00 (54.1)	0.04 (0.7)	1.5
LCR humano 4	8.30 (150)	0.10 (2)	1.2

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

Comparación de métodos
 Se han comparado los valores de glucosa en muestras de suero, plasma, orina y LCR humanos obtenidos en un analizador **cobas c 501** (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador MODULAR P (x).

Suero/plasma
 Número de muestras (n) = 75
 Passing/Bablok¹³ Regresión lineal
 $y = 1.000x + 0.118$ mmol/L $y = 0.996x + 0.179$ mmol/L
 $r = 0.983$ $r = 1.000$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 1.64 y 34.1 mmol/L (28.8 y 614 mg/dL).

Orina
 Número de muestras (n) = 75
 Passing/Bablok¹³ Regresión lineal
 $y = 1.000x + 0.060$ mmol/L $y = 1.001x + 0.045$ mmol/L
 $r = 0.972$ $r = 1.000$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.16 y 39.5 mmol/L (2.88 y 712 mg/dL).

LCR
 Número de muestras (n) = 75
 Passing/Bablok¹³ Regresión lineal
 $y = 1.000x - 0.020$ mmol/L $y = 1.001x - 0.038$ mmol/L
 $r = 0.980$ $r = 1.000$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.92 y 38.0 mmol/L (16.6 y 685 mg/dL).

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

Referencias bibliográficas

- Sacks DB, Carbohydrates. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th ed. Philadelphia: WB Saunders 1996;351-374.
- Knudson PE, Weinstock RS, Carbohydrates. In: Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th ed. Philadelphia: WB Saunders 2001;211-223.
- Sacks DB, Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1999;750-785.
- Kunst A, Draeger B, Ziegenhörn J. In: Bergmeyer. Methods of Enzymatic Analysis, 3rd ed, Volume VI, Metabolites 1: Carbohydrates 1984;163-172.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co 2006;444-451.
- Tietz NW, Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed. Saunders Elsevier 2008;389.



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

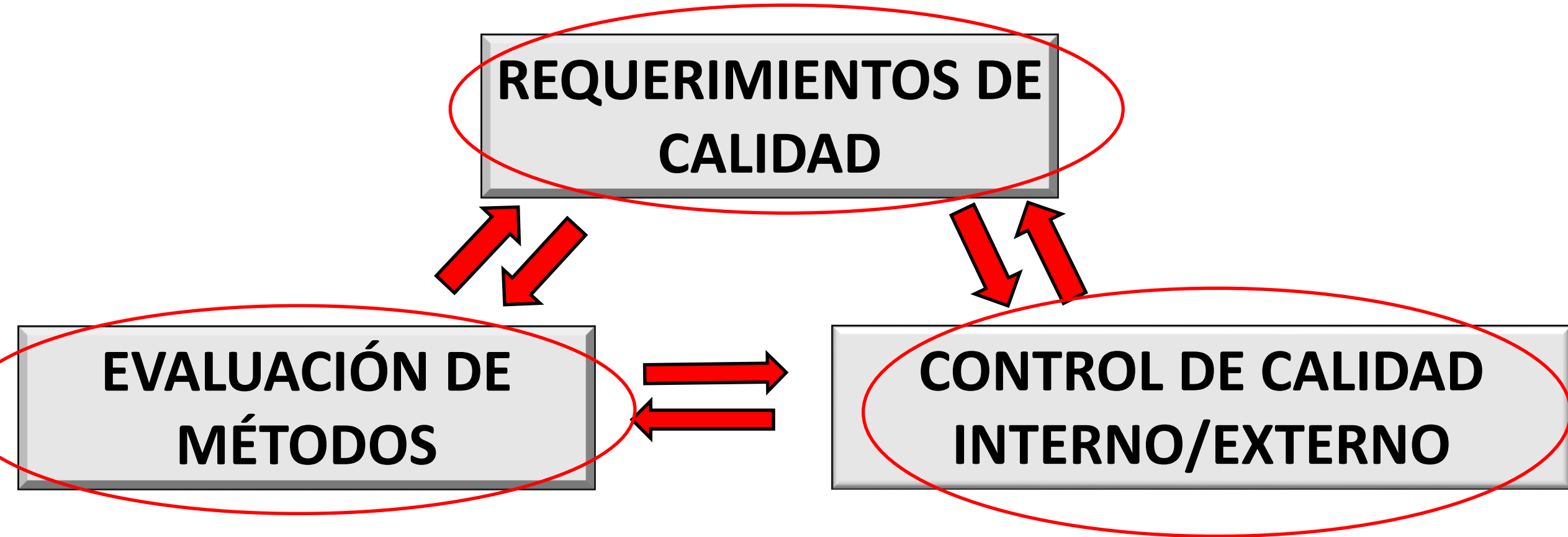
Suero/plasma

Repetibilidad	Media	DE	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
Precinorm U	5.49 (98.9)	0.05 (0.9)	1.0
Precipath U	13.6 (245)	0.1 (2)	0.9
Suero humano 1	7.74 (139)	0.05 (1)	0.7
Suero humano 2	5.41 (97.5)	0.04 (0.7)	0.7

Precisión intermedia

Media	DE	CV	
mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%	
Precinorm U	5.38 (96.9)	0.07 (1.3)	1.3
Precipath U	13.4 (241)	0.2 (2)	1.1
Suero humano 3	7.61 (137)	0.09 (2)	1.2
Suero humano 4	5.28 (95.1)	0.06 (1.1)	1.1

SEGURIDAD ANALÍTICA DE UN SISTEMA DE MEDICIÓN

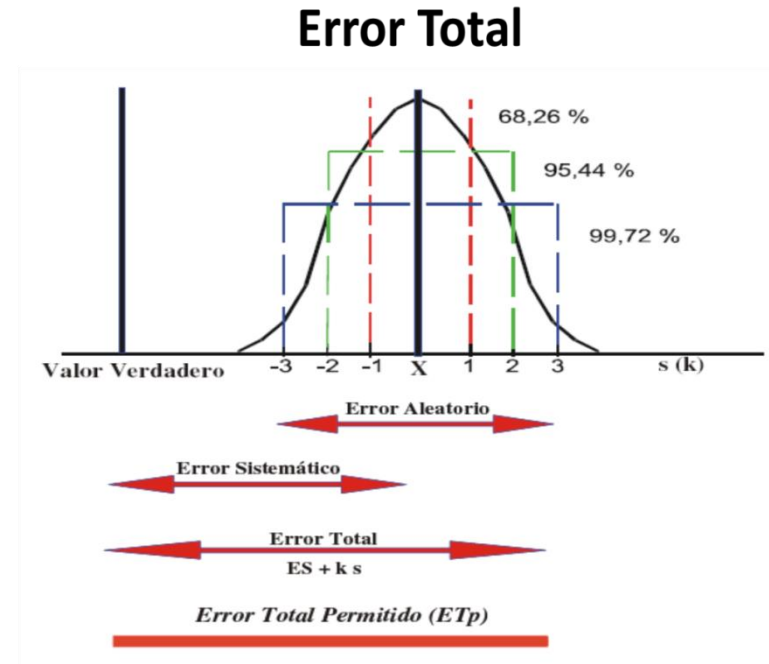


EXPERIMENTS



Experimentos

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



$$Error\ Total = |Error\ Sistemático\ Total| + Error\ Aleatorio$$

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

El Error Aleatorio por definición tiene una **distribución NORMAL de la probabilidad**, pero puede :

*ser diferente entre métodos de un mismo principio,

*variar en el tiempo,

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

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

Reglas de Control de Calidad

Regla Control (*)	Definición	Cambio detectado
1-2s	1 resultado $> \pm 2,0$ DE	Aleatorio o Sistemático
1-2,5s	1 resultado $> \pm 2,5$ DE	Aleatorio o Sistemático
1-3s	1 resultado $> \pm 3,0$ DE	Aleatorio o Sistemático
1-3,5s	1 resultado $> \pm 3,5$ DE	Aleatorio o Sistemático
1-4s	1 resultado $> \pm 3,5$ DE	Aleatorio o Sistemático
2-2s	2 resultados consecutivos $> \pm 2,0$ DE	Sistemático
4-1s	4 resultados consecutivos $> (+ o -) 1$ DE	Sistemático
10x	10 resultados consecutivos por arriba o debajo de la media	Sistemático
R-4s	El rango entre dos resultados consecutivos o 2 controles en la misma corrida excediendo 4 DE	Aleatorio
3-1s	3 resultados consecutivos $> (+ o -) 1$ DE	Sistemático
12x	12 resultados consecutivos por arriba o debajo de la media	Sistemático

(*) Las Reglas de CC están basadas en "veces" de cambio de la "s"

MUCHAS GRACIAS

cesarcollino2013@gmail.com



+54 9 351 624-5311