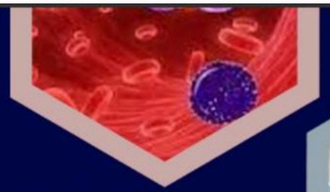
Consejo de Bioquímicos de Jujuy



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: FISIOLOGÍA 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

CUPOS LIMITADOS

Informes: comisioncientifica.cbj@gmail.com



Comisión Científica

INSCRIPCION

PROGRAMA ARANCEL

CONSEJO DE BIOQUIMICOS
DE LA PROVINCIA DE JUJUY

ESTRATEGIAS Y DESARROLLO DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL LABORATORIO DE HEMOSTASIAA

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

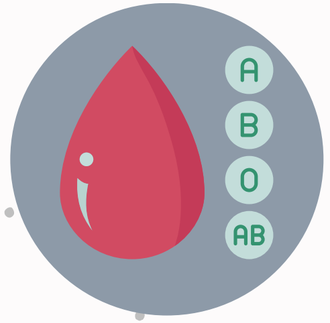
INTERVENCIONES MEDICAS

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

Condiciones del paciente

stress, ansiedad, ejercicio reciente





grupo sanguineo

presencia de enfermedades inflamatorias, agudas o cronicas







ciclo menstrual

embarazo, estrogenos, anticonceptivos orales





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, limitaciiones 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

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...

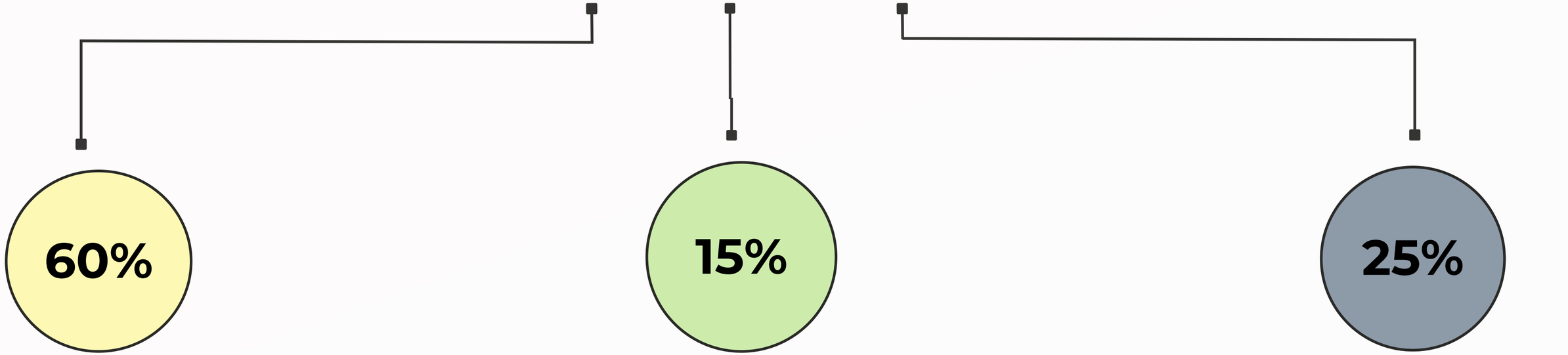
Paciente diagnosticado con un desorden que no tiene "FALSO POSITIVO"

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"

Incidencia Errores en las distintas etapas



PREANALITICA

ANALITICA

POSTANALITICA

Incidencia de errores en los procesos del laboratorio de analisis clinicos

Preanalitica

60%

Emision de orden

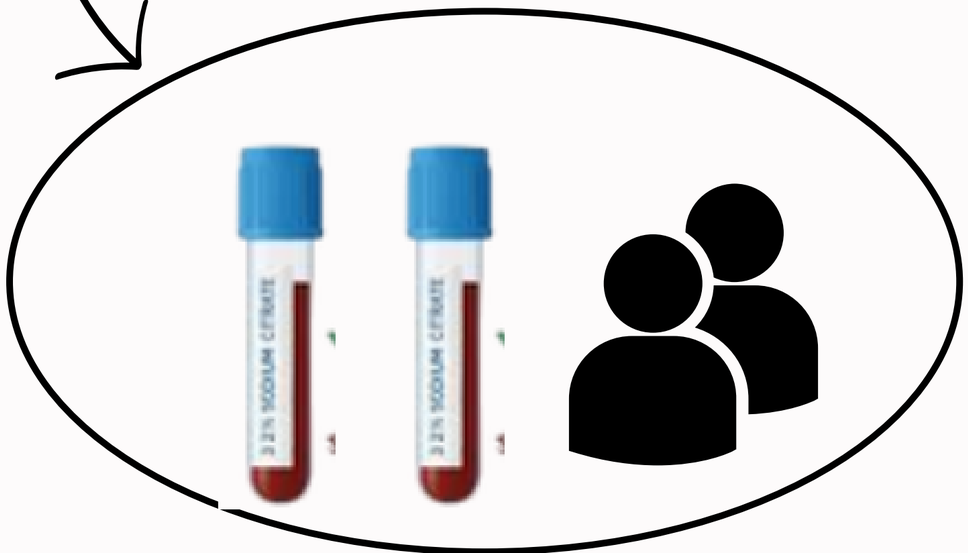
Recoleccion de Muestra

identificacion de tubos

Transporte al laboratorio

Clasificacion de las muestras

almacenamiensto de las muestras



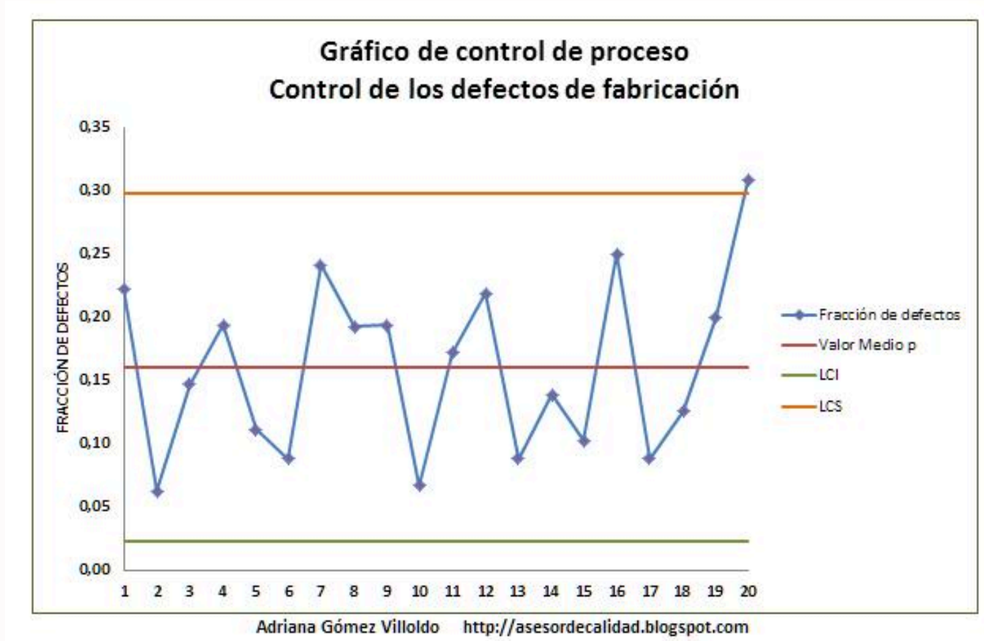
Incidencia de errores en los procesos del laboratorio de analisis clinicos

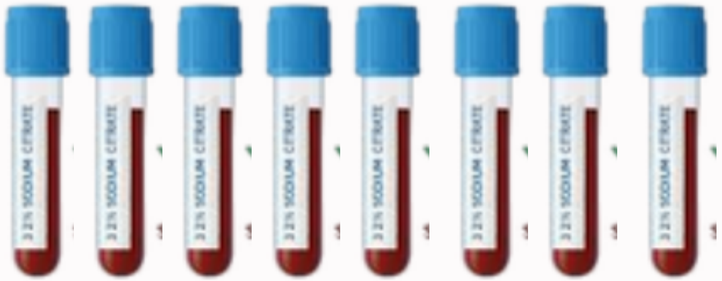
Analitica

15%

control de calidad interno y externo

testeo de muestras



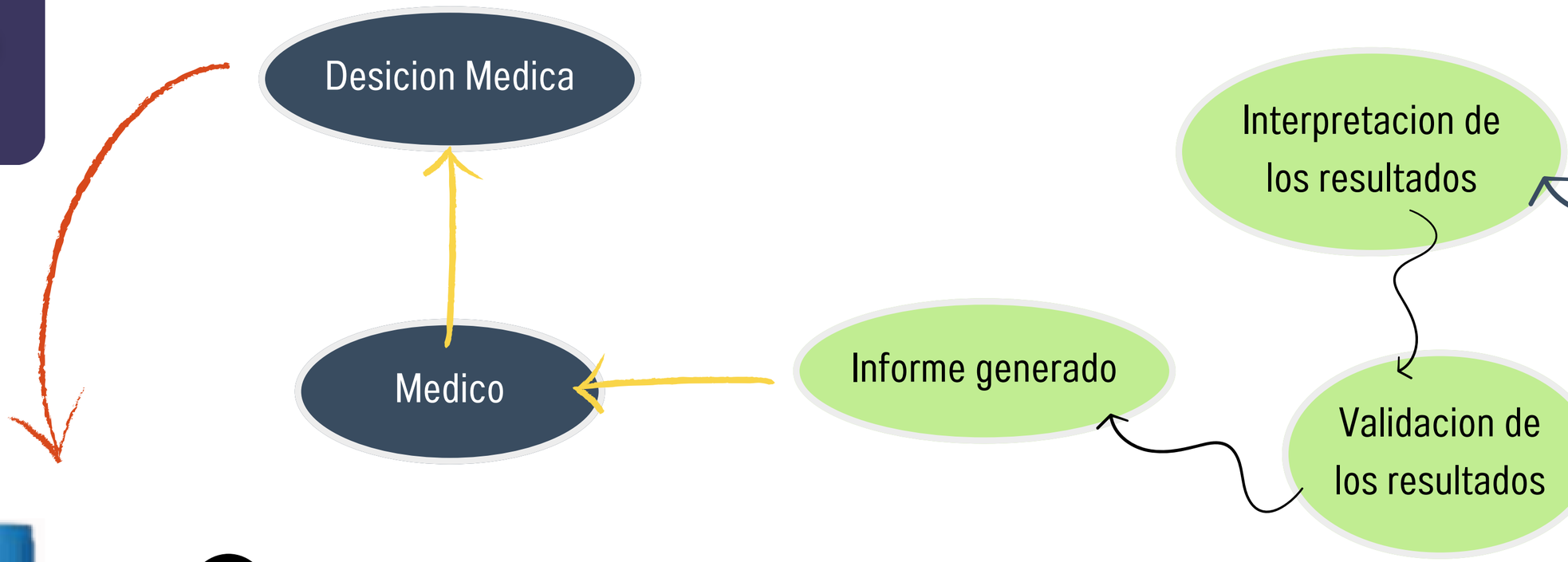


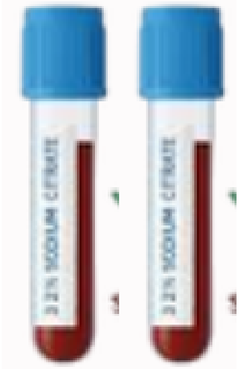


Incidencia de errores en los procesos del laboratorio de analisis clinicos

Postanalitica

25%

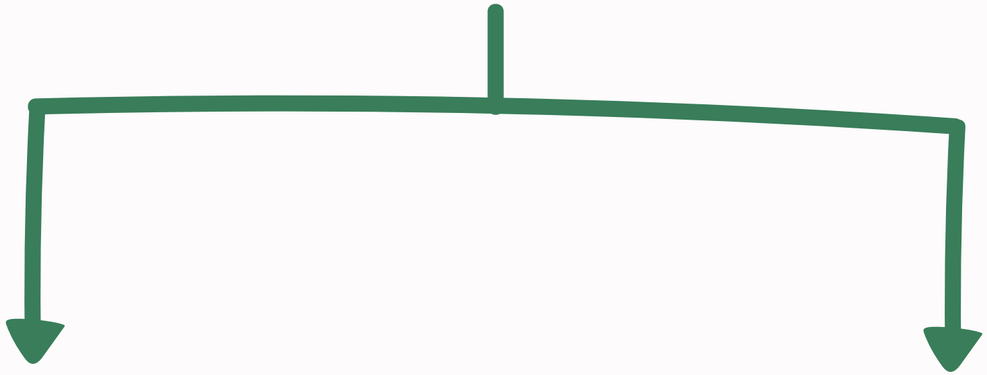






ETAPA ANALITICA

CONTROL DE CALIDAD

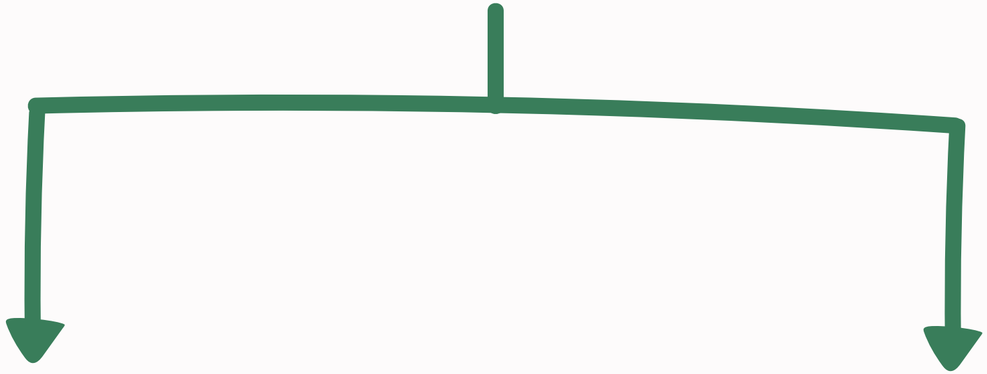


CONTROL DE CALIDAD INTERNO (CCI)

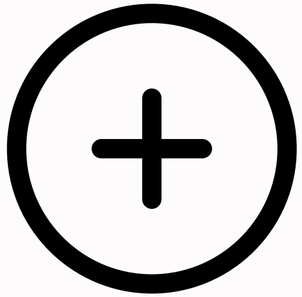
CONTROL DE CALIDAD EXTERNO (CCE)

ETAPA ANALITICA

CONTROL DE CALIDAD



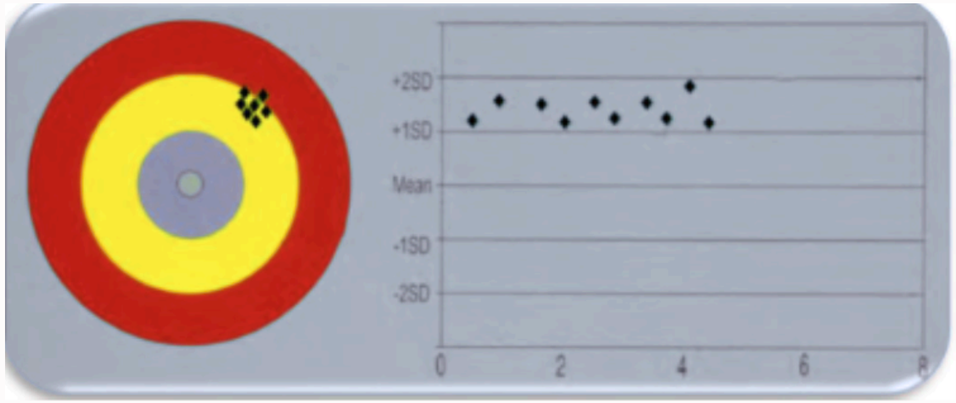
CONTROL DE CALIDAD INTERNO (CCI)



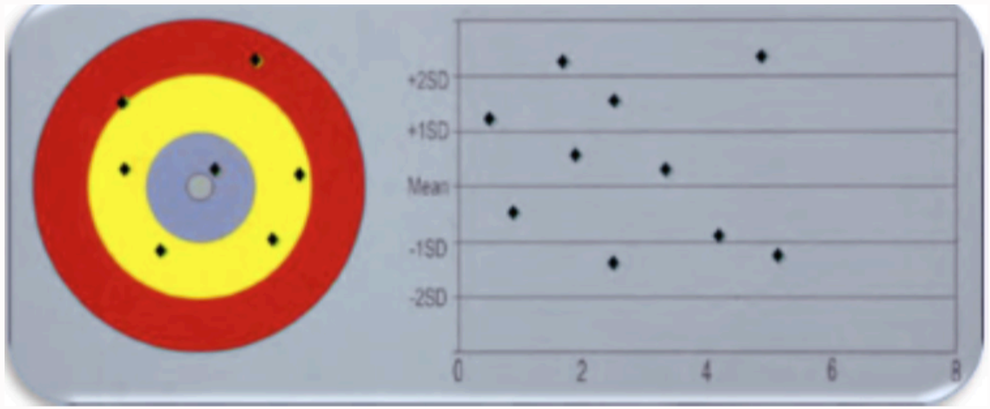
CONTROL DE CALIDAD EXTERNO (CCE)

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

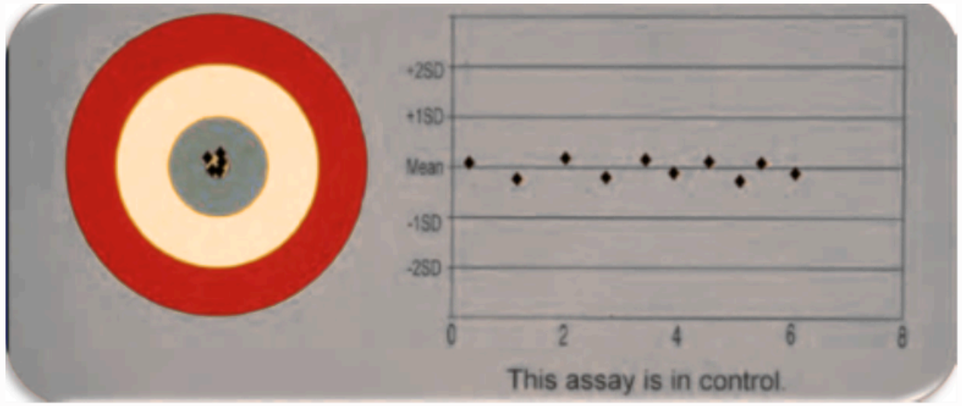
EEC permite identificar laboratorios con desempeño deficiente y también los reactivos/métodos que producen resultados poco confiables. Análisis retrospectivo comparando resultados entre laboratorios y entre métodos Evalua exactitud



Resultado preciso e inexacto



Resultado inexacto e impreciso



Resultado Preciso y Exacto
“Bajo control”

Control de Calidad Interno

- Herramienta fundamental para Garantizar consistencia y validez de los resultados
- Requisitos normativos: ISO 15189 → OBLIGATORIO
- Consiste en procesas muestras de control con valores objetivos conocidos
- permite evaluar precision y exactitud
- debe ser planificado

El laboratorio debe evitar emitir un resultado si el CCI no cumple con los criterios de aceptacion definidos

Control de Calidad Interno

Cuerpo	Estándar
CFR	• **CFR 493.1269:** Hematología (b) Para todas las pruebas de coagulación no manuales, el laboratorio debe incluir dos niveles de material de control cada 8 horas de trabajo y cada vez que se cambia un vial reactivo.
CAP	• **HEM.37300:** 2 niveles: normal y patológico. Cada 8 hs y cada vez que se cambia el vial. Más frecuente, según el fabricante o los procedimientos del laboratorio. Métodos mecánicos, foto ópticos y manuales. Método manual: cada operador.
CLSI	• **H47-A2 Vol. 28:** Para todos los sistemas de pruebas de coagulación no manuales, como mínimo, el laboratorio debe incluir al menos dos niveles de material de control cada ocho horas de trabajo y cada vez que se cambia un reactivo. • **C24 - A4:** Planificación y control estadístico para procedimientos cuantitativos: no fija una frecuencia rígida
ISO	• **ISO 15189 – 2022: 7.3.7.2** a) El laboratorio debe disponer de un procedimiento de IQC para hacer el seguimiento de la validez de los resultados de acuerdo con criterios especificados, que verifique que se logra la calidad prevista y asegure la validez para la toma de decisiones clínicas pertinentes • El procedimiento debería permitir la detección de la variación del reactivo entre lotes o del calibrador • Se debería considerar el uso de materiales de IQC de tercera parte b) El laboratorio debe seleccionar un material de IQC que sea adecuado para su uso previsto: • Debe considerar la estabilidad del material • Que la matriz sea lo más similar a las muestras de pacientes • Que el material de IQC se comporte con el método de análisis de una forma lo más similar a las muestras de los pacientes • Que tenga valores lo más cercano a los límites de decisión médica

Control de Calidad Interno “Planificado”

CLSI C24 A4

- *Alineado con ISI 15189*
- *Debe diseñarse de acuerdo al riesgo del metodo*
- *frecuencia: no es rigida; estabilidad del sistema, volumen de muestras corridas, impacto clinico del analito, desempeño historico del metodo*

Puntos a definir en la implementacion del CCI

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

Control de Calidad Interno "Planificado": Seleccion de materiales de control

1ª OPINION proporcionados por el facricante de los reactivos.

Se recomienda 2 niveles, uno en un nivel de concentración dentro del intervalo clínico y cercano a los límites de decisión clínica

COMERCIALES

QUE CONTROL UTILIZAR?

"IN HOUSE"
2ª OPINION

Plasma citratado de sujetos normales, se prepara PPP, se fracciona y se conserva a -80°C hasta 6 meses, o hasta 2 meses a -20°C

3ºOPINION O INDEPENDIENTE suministrados por un fabricante independiente del proveedor del sistema analítico empleado (ISO 15189:2013 apartado 5.6.2.2).

Se recomienda procesar al menos 20 muestras en diferentes días

Ante cada nueva preparación de pool se debe procesar un mínimo de 10 dias, 2 corridas por dia

Control de Calidad Interno “Planificado”

Seleccion de materiales de control



Matriz

Costo accecible

alores asignados

Estable

- ✓ **LEER el inserto del fabricante**
- Tipo de agua para la reconstitución
- Volumen
- Como agitar
- Estabilidad
- °T de conservación

- ➢ **Reconstitución**
- ➢ Vl exacto
- ➢ Utilizar pipetas de vidrio clase A con certificado de calibración
- ➢ Pipetas automáticas controladas y calibradas
- ➢ Homogeneizar suavemente (no generar espuma)

- ❑ **Post reconstitución**
- ❑ Verificar si el fabricante permite congelación
- ❑ Tipo de vial para alicuotar
- ❑ Definir condiciones de almacenamiento (ej. -20 °C o -80 °C)
- ❑ Evitar ciclos repetidos de congelado/descongelado
- ❑ Validar estabilidad post-congelación

Control de Calidad Interno “Planificado”

Fibrinogen-C - 0020301100

Aplicación

Test para la determinación cuantitativa de Fibrinógeno por el método de Clauss, en plasma humano citratado en los Sistemas de Coagulación de IL.

Principio

Diversas anormalidades congénitas del Fibrinógeno influencian la transformación del fibrinógeno en fibrina en la cascada de coagulación.[1]
El Fibrinógeno también es un marcador útil en la evaluación del estadio de diversas enfermedades, incluyendo la coagulación intravascular diseminada, las disfunciones hepáticas, cuadros inflamatorios y tumores malignos.[2] Altos niveles de Fibrinógeno están asociados a un incremento del riesgo de enfermedades cardiovasculares.[3,4,5] Tanto durante el embarazo como en el uso de contraceptivos orales, los niveles de Fibrinógeno aumentan, mientras que durante una terapia trombolítica dichos niveles disminuyen. El Test Fibrinógeno-C utiliza un exceso de trombina para convertir el fibrinógeno en fibrina en plasma diluido. A concentraciones altas de trombina y bajas de fibrinógeno el nivel de la reacción está en función de la concentración de fibrinógeno.[6]

Composición

El kit **Fibrinogen-C** consta de:

T **Bovine thrombin:** (Cat. No. 0020301110): 10 x 2 mL viales de Trombina Bovina liofilizada (35 UNIH/mL) con albúmina bovina, Cloruro Cálcico, tampón y estabilizantes.

PRECAUCIÓN:
Indicaciones de Peligro: **Ninguna**
Frases de Riesgo: **Ninguna**
Frases de Seguridad: **Ninguna**

Contiene material bovino. Todos los animals donantes provinieron de rebaños libres de BSE. El ganado fue sometido a una inspección de salud ante y post-mortem por un veterinario, y aparentemente estaba libre de material infeccioso y contagioso. Sin embargo, el material debería tratarse como potencialmente infeccioso.
Este reactivo es para diagnóstico *in vitro*.

Preparación

Bovine thrombin: Disolver el contenido de cada vial con 2 mL de agua destilada tipo CLR de acuerdo a CLSI.[7] Cerrar el vial y homogeneizar suavemente. Asegurarse de la completa disolución del producto. Mantener el reactivo entre 15 y 25°C durante 30 minutos. Mezclar por inversión del vial antes de su uso. No agitar.

Seleccion de materiales de control

CLSI C03 – A4: CLRW (Clinical Laboratory Reagent Water)

Se debe utilizar el agua recomendada por el fabricante

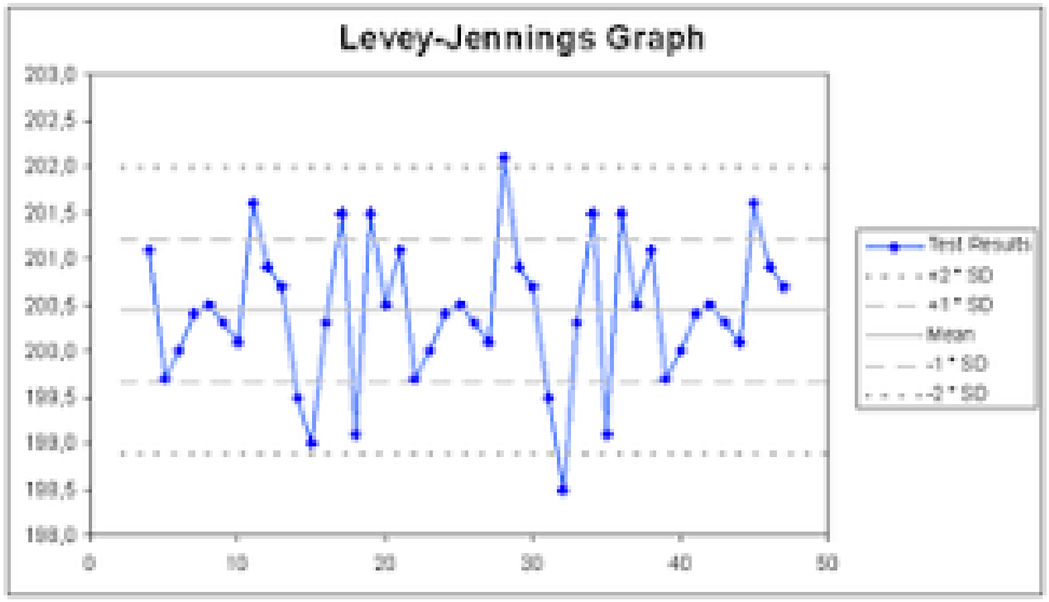
CLRW: Reemplaza al agua de tipo I y II.

- < 10 UFC
- Resistividad: < 10 megahom/cm
- Controlar al menos una vez al año
- Con respecto a otros controles como pH, endotoxinas, silicatos, componentes orgánicos: quedan a criterio del laboratorio.

Graficas de Control: Levey-Jennings

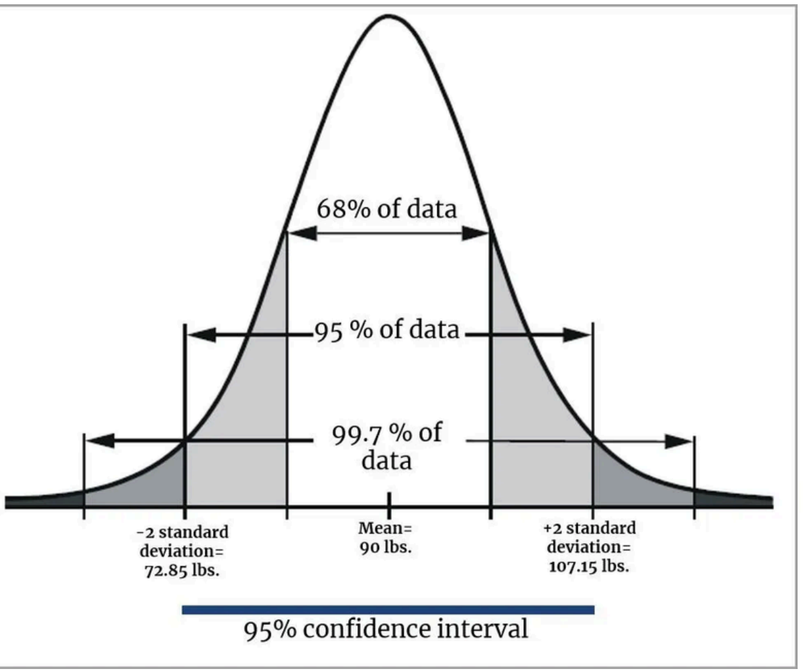
Modo grafico de evaluar los resultados del CCI diariamente

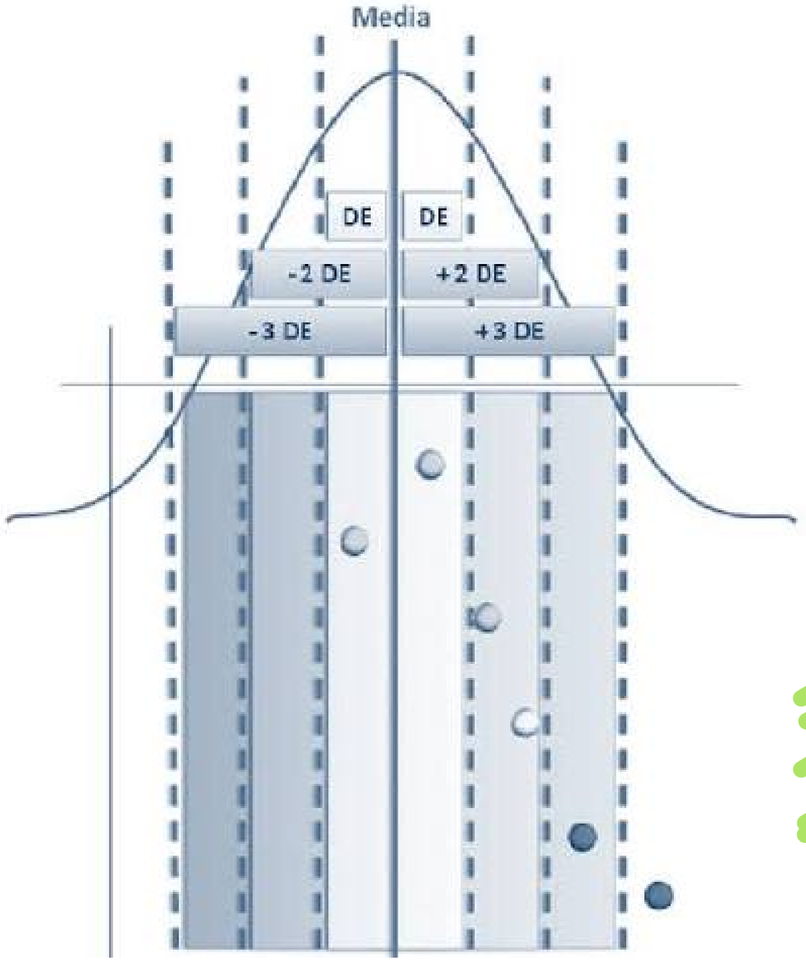
- Software del coagulometro
- Programa de comparacion interlaboratorio
- LIS
- Cartas manuales

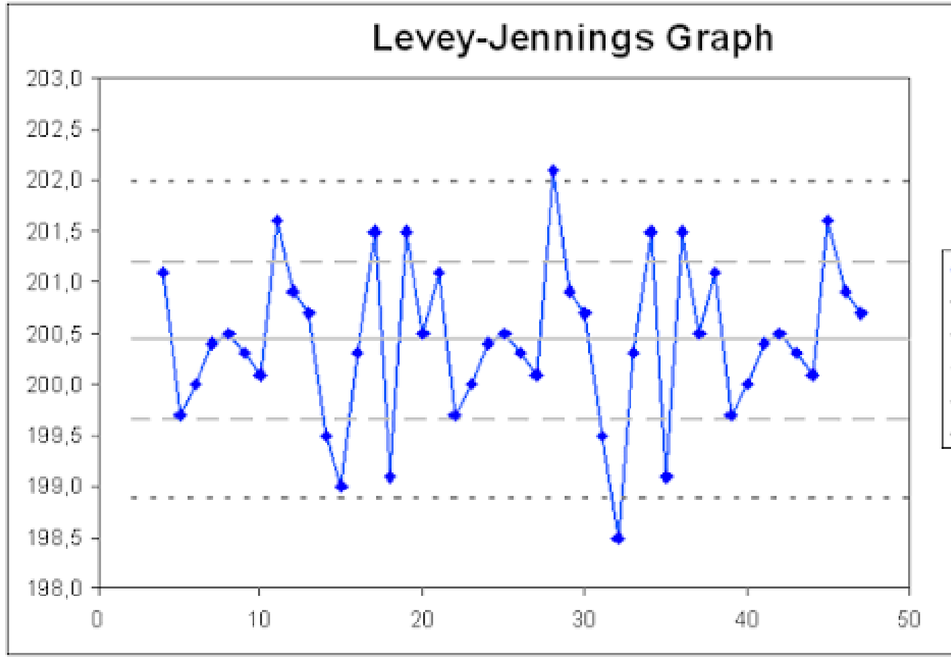


Control de Calidad Interno “Planificado”

Graficas de Control: Levey-Jennings







tanto X y Sd deben representar el desempeñp real del metodo!

Control de Calidad Interno “Planificado”

Graficas de Control: Levey-Jennings: intervalos

1. Utilizar los valores del fabricante como referencia inicial
2. Calcular la media (X): 10 resultados
3. calcular desvio estandar (SD): 20-30 resultados
4. No seria necesario calcular la SD ante cada cambio de lote, si la x
5. expresar los resultados como:

$$X \pm 1SD$$
$$X \pm 2SD$$
$$X \pm 3SD$$

Control de Calidad Interno “Planificado”

Graficas de Control: Levey-Jennings: Criterios de decision

REGLAS *: CONJUNTO DE CRITERIOS QUE AYUDAN A DEFINIR SIN UN RESULTADO ESTA DENTRO O FUERA DE CONTROL*

EN LOS LABORATORIOS LAS MAS UTILIZADAS SON LAS ***REGLAS DE WESTGARD***

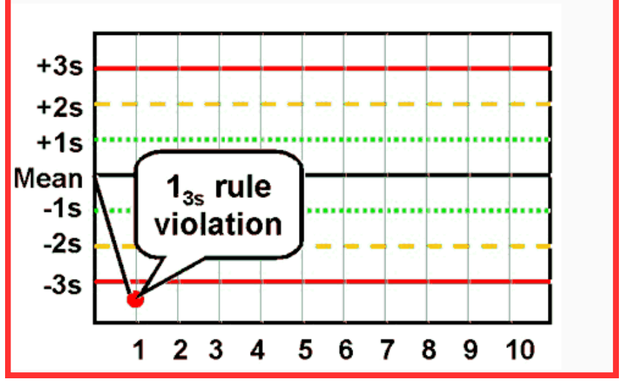
RECHAZO INMEDIATO

TENDENCIAS

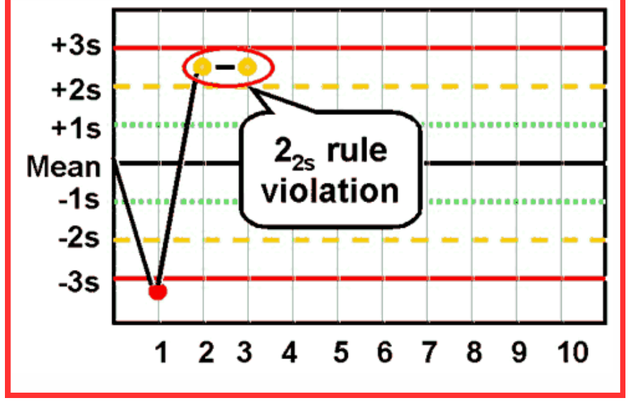
Control de Calidad Interno “Planificado”

Graficas de Control: Levey-Jennings: reglas de Westgard

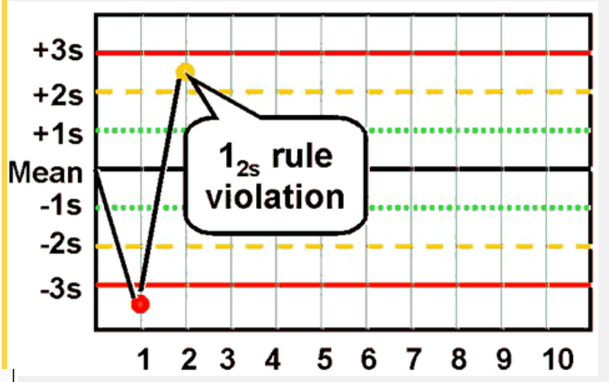
La regla de control 1_{3s} se refiere a una regla de control que se usa comúnmente con un gráfico de Levey-Jennings cuando los límites de control se establecen como la media más 3s y la media menos 3s. Una racha se rechaza cuando una sola medición de control excede el límite de control de la media más 3s o la media menos 3s.



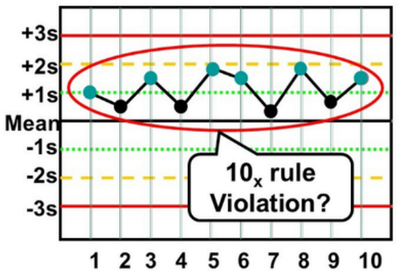
2_{2s} - rechazar cuando 2 mediciones de control consecutivas superan el mismo límite de control de la media más 2s o de la media menos 2s.



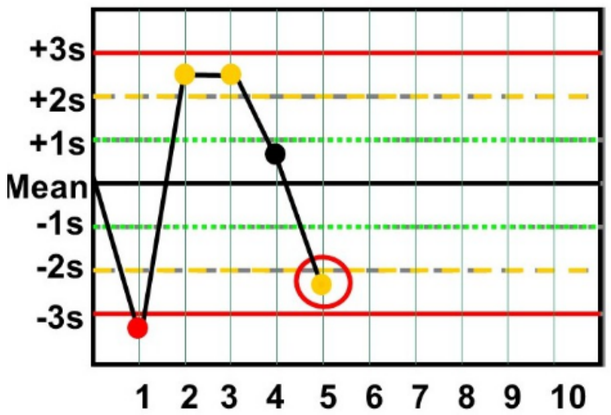
1_{2s} se refiere a la regla de control que se usa comúnmente con un gráfico de Levey-Jennings cuando los límites de control se establecen como la media más/menos 2s. En el procedimiento de control de calidad multirregla original de Westgard, esta regla se usa como regla de advertencia para activar una inspección minuciosa de los datos de control mediante las siguientes reglas de rechazo.



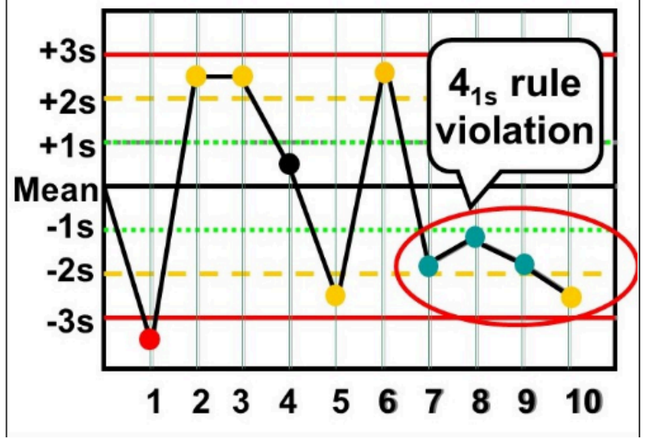
10_x - rechazar cuando 10 mediciones de control consecutivas caen a un lado de la media. Para la regla múltiple clásica de Westgard, para que esto se infrinja, *primero debe* observarse una violación de 1:2s. En el gráfico siguiente, por ejemplo, esto no sería una violación.

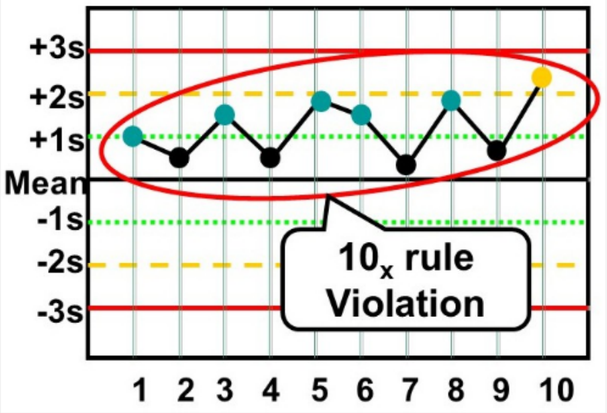


R_{4s} : rechazar cuando una medición de control en un grupo excede la media más 2s y otra excede la media menos 2s. **Nota: esta regla solo debe interpretarse dentro de la misma serie, no entre series.**



4_{1s} - rechazar cuando 4 mediciones de control consecutivas superan el mismo límite de control de media más 1s o de media menos 1s. Para la regla múltiple clásica de Westgard, para que esto se infrinja, *primero debe* observarse una infracción de 1:2s.





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?

Clinical Laboratory Improvement Amendments

CAP ACCREDITED
COLLEGE of AMERICAN PATHOLOGISTS

RCPA
The Royal College of Pathologists of Australasia

RIQAS

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

Que requisitos o especificaciones elegir?

Hematology Analyte	Sample Type	Total Allowable Error Goal (TEa%)	TEa Source	Recommended Critical Decision Level
APTT	P	4.50%	BV DES 2014	1, 40s 2, 90s
		15%	**CLIA,WLSH,NYS,AAB,CAP**	
		± 10 ≤ 40 sec ± 25% > 40 sec	RCPA 2024	
		18%	ESFEQA	
		18%	Rili-BAEK 2024	
		6.4%	EFLM 2024 minimum	
		4.2%	EFLM 2024 desirable	

Hematology Analyte	Sample Type	Total Allowable Error Goal (TEa%)	TEa Source	Recommended Critical Decision Level
D-Dimer	P	30%	AAB	1, 1mg/L
		±0.13mg/L ≤1mg/L ±31% > 1mg/L	ESFEQA	
		± 0.5 FEU mg/L < 1.0 FEU mg/L; ±31% > 1 FEU mg/L	ESFEQA	
		± 0.31 FEU mg/L up to 1 FEU mg/L; ± 50% > 1 FEU mg/L	**RCPA 2024**	
		± 31.7%	EFLM 2024 desirable	
		± 47.5%	EFLM 2024 minimum	

Requisitos de Calidad por Variabilidad Biológica

Tipo de fluido	*Analito*	*Número de reportes*	*Variación Biológica*			*Especificación*	
			CV_I	*CVg*	*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

$$ETa < 1,65 * (F * CV_I) + f * (CV_I^2 + CV_G^2)^{1/2}$$

Imprecisión | Sesgo

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

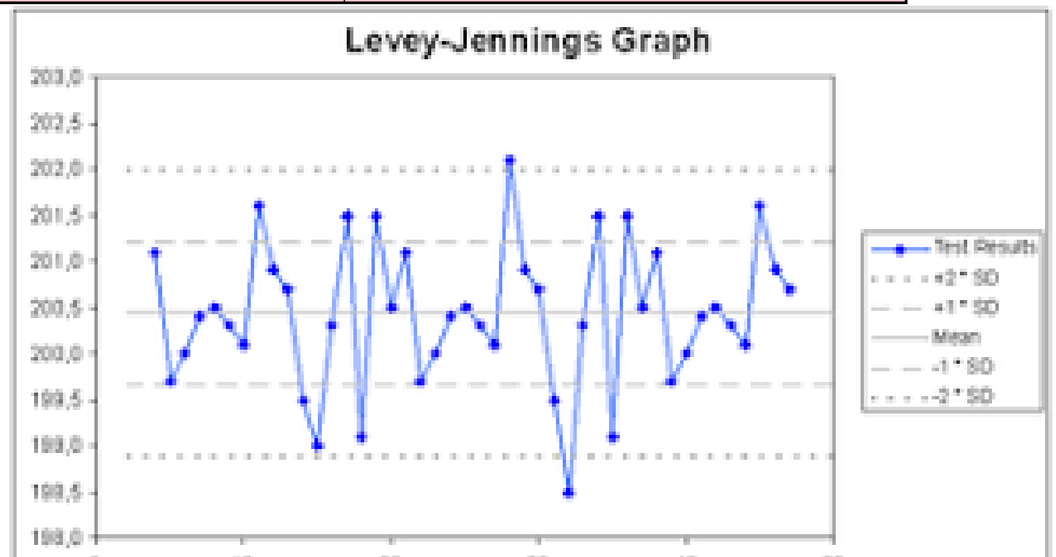
Donde F: 0,25 (óptimo)
0,50 (deseable)
0,75 (mínimo)

CV_I: CV intra individuo
CV_G: CV inter individuo

www.westgard.com

Six Sigma = (ETa % - |Sesgo %|)/ CV mensual

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





$$\text{Sesgo (\%)} = \left(\frac{\text{Media obtenida} - \text{Valor de referencia}}{\text{Valor de referencia}} \right) \times 100$$

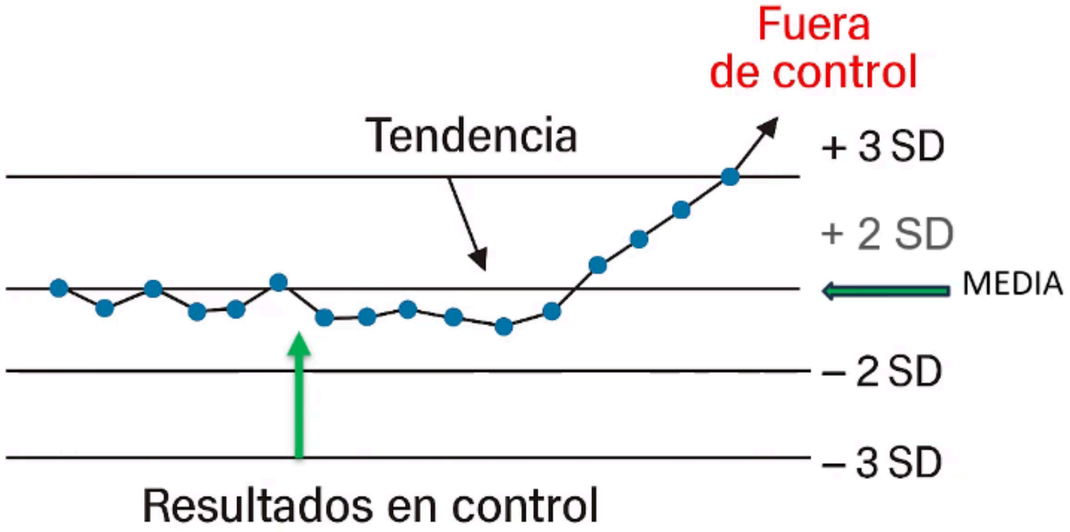
Six Sigma = (ETa % - |Sesgo %|)/ CV mensual

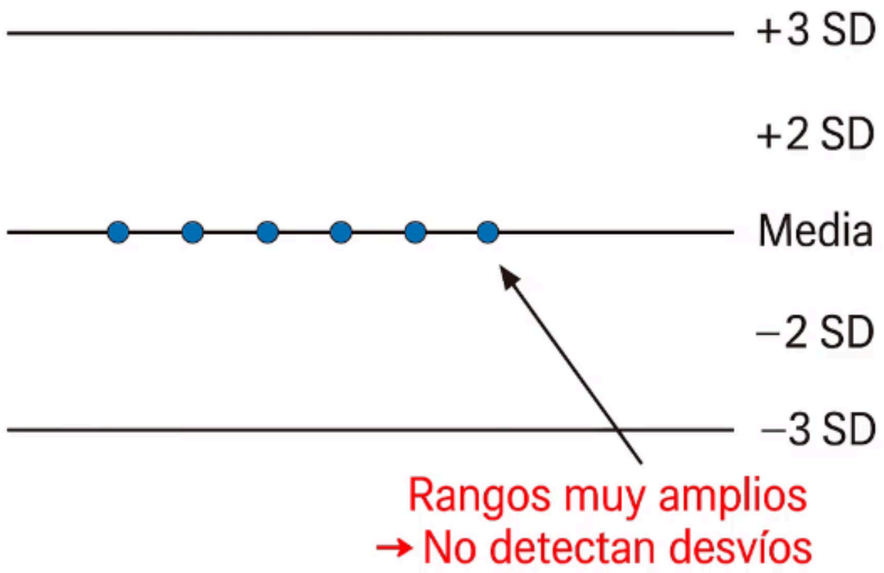


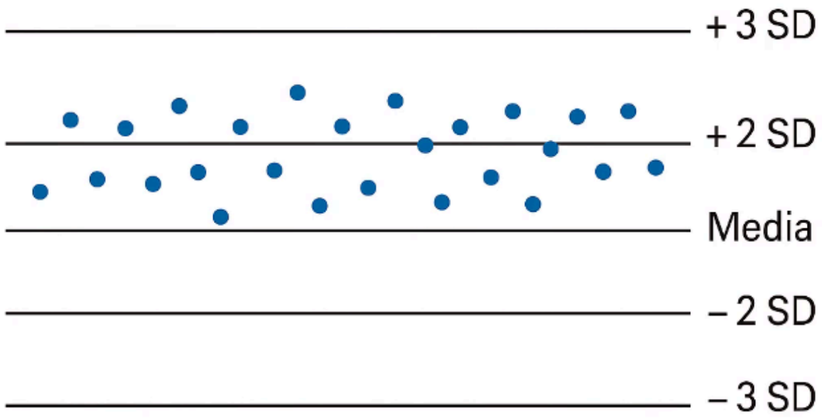
Esquema de Reglas Sigma de Westgard (N=2)

Desempeño (Métrica Sigma)	Calidad del Método	Reglas a aplicar con 2 Niveles de Control	Frecuencia y Observaciones
≥ 6 Sigma	Excelente	$\mathbf{1_{3s}}$	Una vez al día. Alta tolerancia, baja tasa de falsas alarmas.
5 Sigma	Muy Bueno	$\mathbf{1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}}$	Una vez al día. Se activa el algoritmo multirregla básico.
4 Sigma	Bueno	$\mathbf{1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}}$	Dos veces al día (N=2 en cada turno o acumulando N=4).
< 4 Sigma	Pobre / Marginal	Multirregla completa incluyendo $\mathbf{8_x}$ o 10_x	Requiere aumentar los niveles o la frecuencia (N=2 procesados 2 o 4 veces al día). El método necesita optimización.

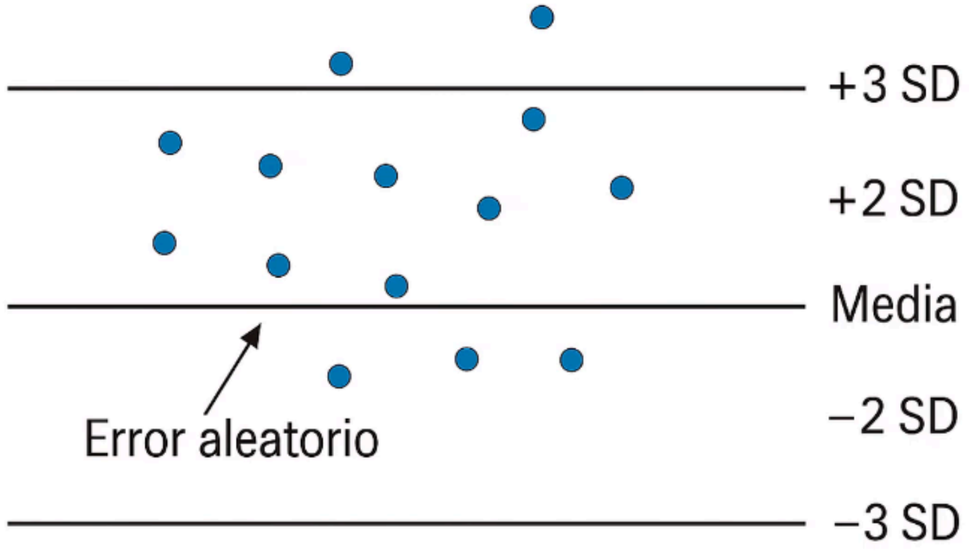
Algunos ejemplos







Media incorrecta



Condiciones Especiales

Anticoagulante Lupico

- Costosos y dificil de acceder
- Algunas guias recomiendan pool de paceintes positivos y negativos
- Se informan relaciones
- control para cada una de las pruebas utilizadas

Control estricto de la estabilidad!!!

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

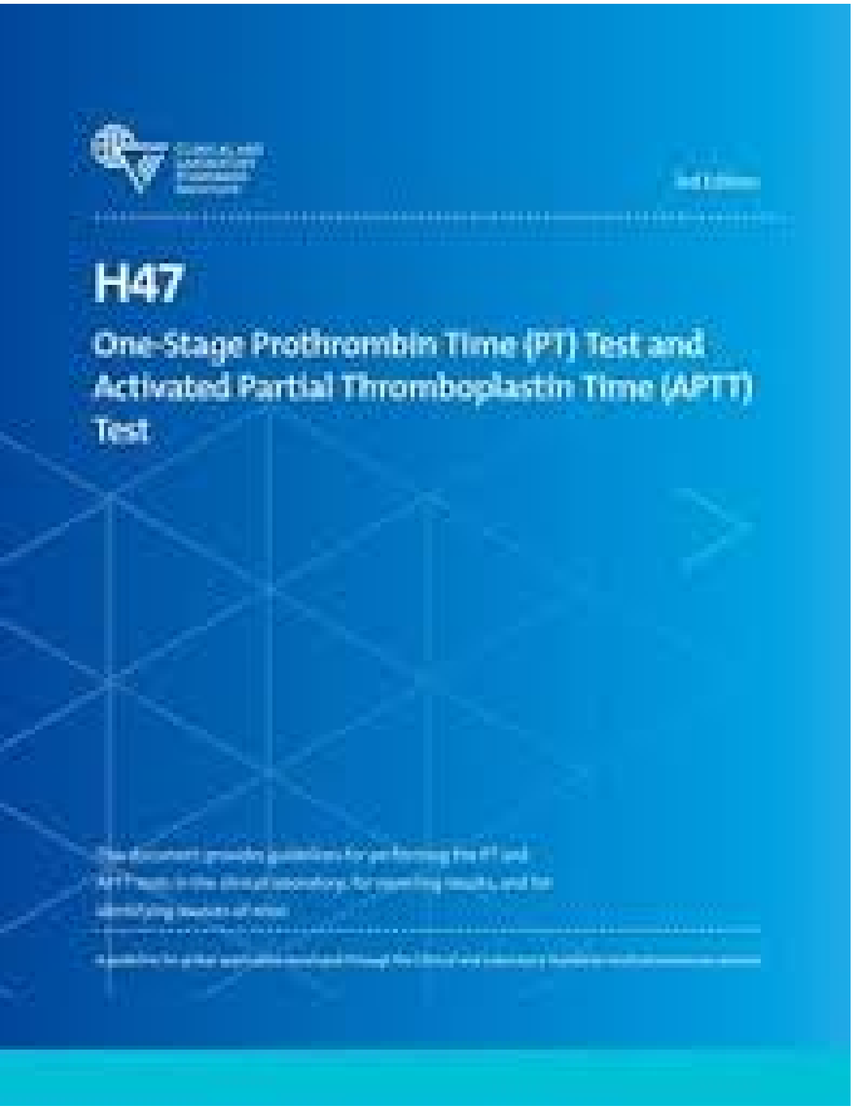
No solo es detectar el error, sino saber el impacto clinico que puede tener el resultado emitido

Consideraciones...

- El CCI es unproceso dinamico que requiere evaluacion continua
- La media y los desvios deben reflejar la realidad de nuestro sistema reactivo instrumento
- Las reglas nos ayudan a detectar errores pero el desafio real es entenderlos para poder actuar correctamente
- El diseño del CCI debe adaptarse al metodo, su desempeño y su impacto clinico

El objetivo final es la emision de resultados confiables para la desicion medica

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

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 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