



# CONTROL DE CALIDAD

PREANALITICO, ANALITICO Y POSTANALITICO

Q.F.B. y E.B.C. ANA MARGARITA ZAVALA ORTIZ

# RAZONES PARA SOLICITAR UNA PRUEBA DE LABORATORIO.

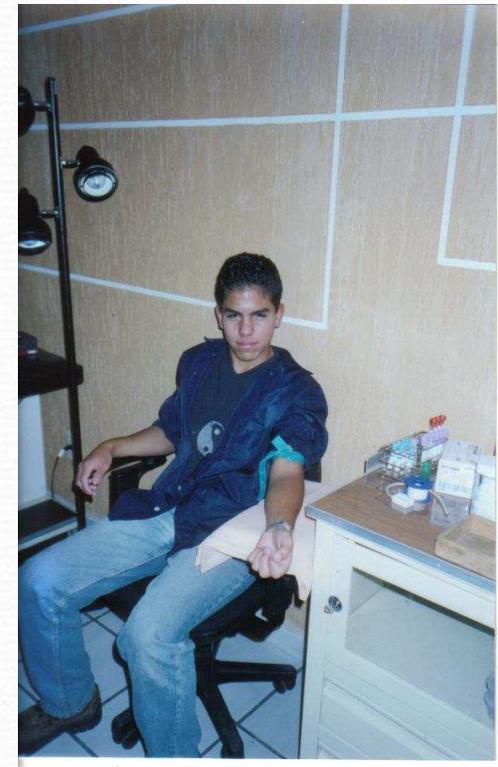
- *Confirmar , establecer o descartar un diagnóstico.*
- *Descubrir una enfermedad subclínica.*
- *Obtener información pronóstica de una enfermedad.*
- *Conocer la respuesta terapéutica.*

# OBJETIVOS LABORATORIO

- *Ayudar en el diagnóstico de enfermedades.*
- *Detectar gravedad de la enfermedad.*
- *Monitoreo de los progresos logrados.*
- *Monitoreo de la toxicidad de los medicamentos*
- *Proporcionar resultados **CONFIABLES** en el menor tiempo posible.*

# QUE ESPERA EL PACIENTE

- *Ser tratado con amabilidad.*
- *Que se le realicen las pruebas necesarias.*
- *Recibir instrucciones precisas previas a realizarle sus exámenes.*
- *Resultados **CONFIABLES** y que reflejen su condición clínica.*



# LABORATORIO CLÍNICO

Sistema de Gestión de la Calidad

**Pre-Analítica**

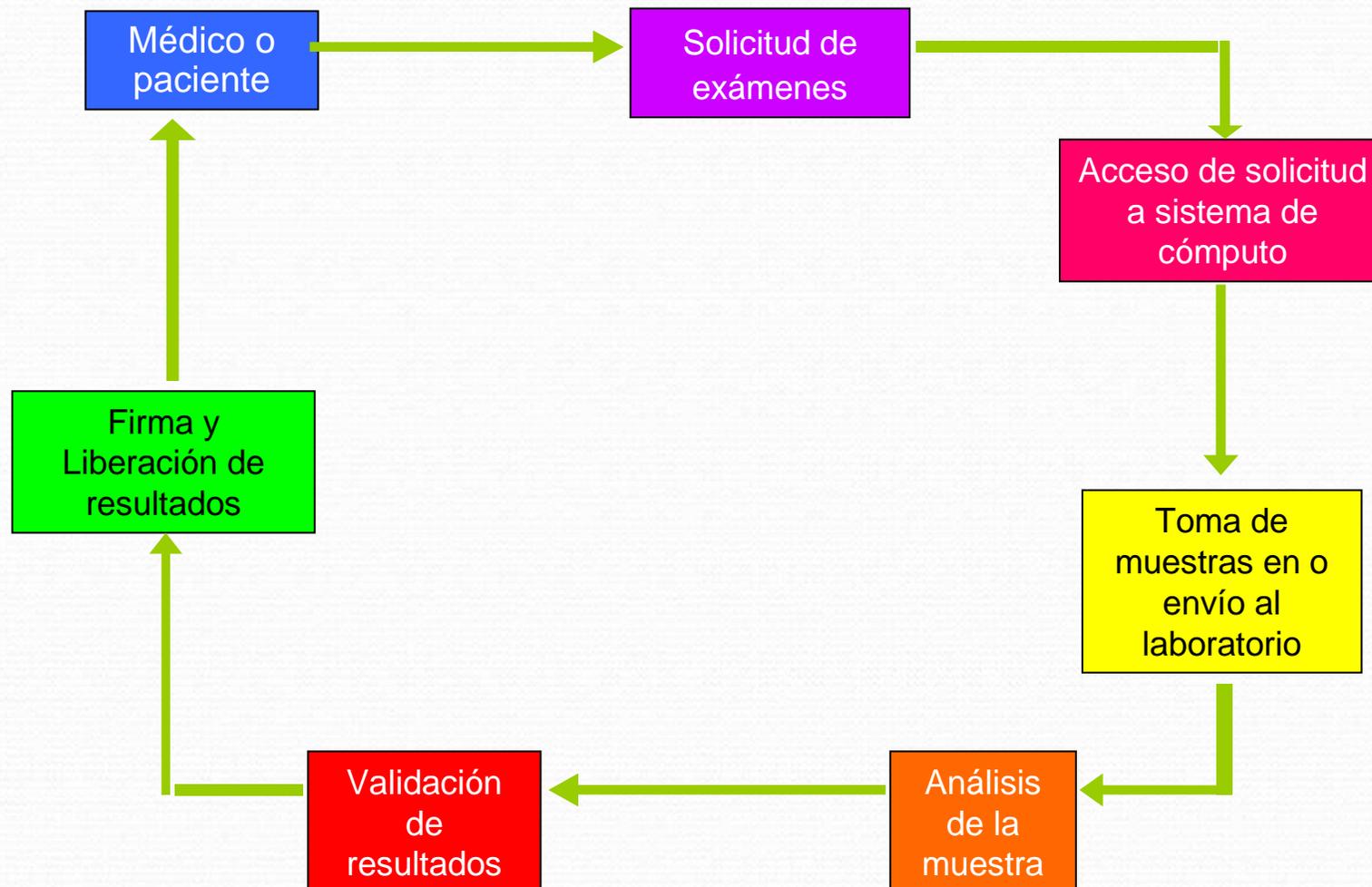
**Analítica**

**Post-Analítica**

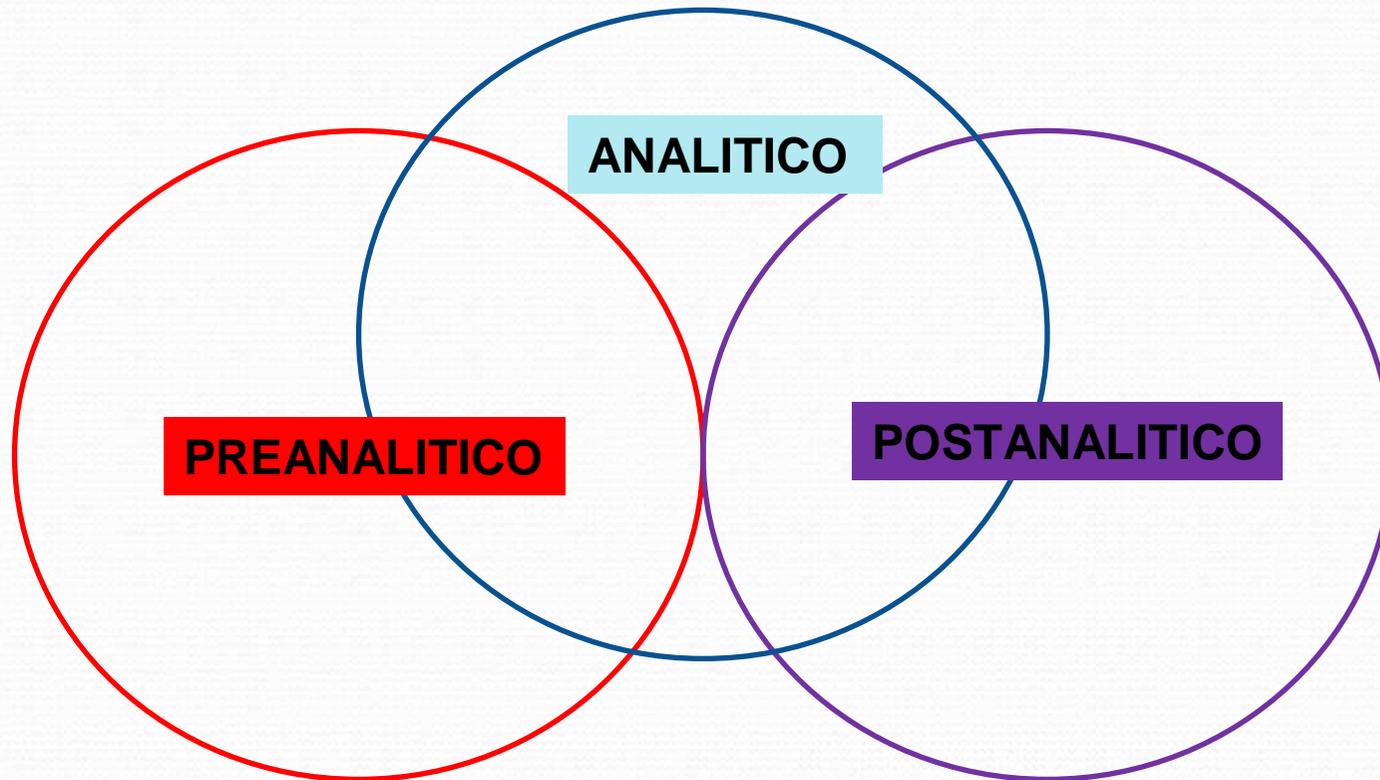
**Control de  
Calidad  
Interno**

**Control de Calidad  
Externo**

# CICLO EXAMEN DE LABORATORIO



# CONTROL DE CALIDAD



# ETAPA PREANALITICA

- *PROCEDIMIENTOS ANTERIORES A LA EJECUCIÓN DEL ANALISIS TANTO FUERA COMO DENTRO DEL LABORATORIO*

- **SOLICITUD**
- **PREPARACION DEL PACIENTE**
- **MUESTRA**
- **TIEMPO DEL MUESTREO**
- **INTERFERENCIAS**
- **MUESTRAS NO SANGUINEAS**

# SOLICITUD

- Identificación completa del paciente.
- Médico solicitante.
- Pruebas solicitadas.
- Tipo de material biológico.
- Fecha y si es necesario hora.
- Prioridad (Urgente o rutina).
- Información clínica necesaria (ingestión de medicamentos o drogas, terapia antimicrobiana).
- Diagnóstico presuntivo.

# PACIENTE

## FACTORES QUE NO SE PUEDEN MODIFICAR

- ***EDAD***
- ***SEXO***
- ***ORIGEN ÉTNICO***
- ***CICLO MENSTRUAL***
- ***EMBARAZO***

# PACIENTE

- **FACTORES QUE PUEDEN MODIFICARSE (PACIENTE, MEDICO O LABORATORIO)**
- ***EJERCICIO (CPK, DHL, K, glucosa, lactato, hormona crecimiento, prolactina, cortisol, renina)***
- ***AYUNO Y DIETA (Triglicéridos, glucosa, insulina, gastrina, SOH, urea, lípidos)***
- ***ESTRÉS (prolactina, cortisol, , glucosa, colesterol, falc. coag.)***
- ***INGESTA DE ALCOHOL (Falc, AST, ALT, colesterol)***
- ***TABACO (lipasa, amilasa, glucosa, colesterol)***
- ***POSTURA (proteínas, enzimas)***

# MUESTRA

- *Ambiente toma de muestra.*
- *Verificación de instrucciones adecuadas. (Verbales y escritas)*
- *Identificación paciente/ muestra.*
- *Tipo de muestra (arterial, venosa o cutánea).*
- *Cantidad de muestra requerida.*
  
- *Posición cómoda*
- *Limpieza del brazo (isopropanol 60%)*
- *Selección del sitio de punción (mediana cubital y mediana cefálica, no venoclisis, no hematomas)*
- *Torniquete (No mas de un minuto y quitarse tan pronto fluya la sangre, no apretado).*
- *Materiales adecuados (Aditivos, jeringa, tubos, agujas).*
- *Anticoagulantes (EDTA, heparina).*



# MUESTRA

- *Características (hemólisis, ictericia, lipemia)*
- *Tiempo de separación del suero o plasma.*
- *Condiciones de centrifugación (15 min. a 3000 rpm)*



# TIEMPO DE MUESTREO

- En los sistemas biológicos ocurren cambios siguiendo **ritmos biológicos** bien definidos.
- Ritmo **menstrual** (28 días). Importante para determinación de hormona luteinizante (LH), estrógeno y progesterona.
- Ritmo **circadiano** (24 horas) Afecta a la mayoría de las hormonas como prolactina, corticosteroides, testoterona.
- Pruebas dinámicas (programadas a cierto tiempo después del estímulo).
- Monitoreo de drogas .
- Muestras microbiológicas. (antes de terapia antimicrobiana).

# MANEJO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.

- *Intervalo de tiempo entre la obtención y el análisis.*
- *La evaporación de la muestra.*
- *Manejo, conservación y transporte de la muestra.*
- *Exposición a la luz (Bilirrubinas, porfirinas, vitamina A).*
- *Descomposición de ciertos analitos con el tiempo y la temperatura*
- *Temperatura ambiente, refrigeración, congelación.*

# INTERFERENCIAS

- Contaminación (tapones, tubos mal lavados).
- Separadores de suero (a temperaturas mayores de 25 grados o mayores velocidades de centrifugación el gel puede descomponerse, no se recomienda para determinación de hormonas).
- Descomposición de la muestra debido a altas temperaturas.

# FACTORES QUE AFECTAN LA ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS ALMACENADAS

- Contenedores
- Conservadores
- Temperatura
- Manipulación de la muestra post-almacenaje

# OTRAS MUESTRAS SANGUINEAS

- Punción cutánea

Neonatos, lactantes o niños

Quemados, obesos, terapia intravenosa.

- Mezcla de sangre de arteriolas y vénulas, contiene líquidos intersticiales e intracelulares, contacto con la piel. (Desechar la primer gota).

- Punción arterial

Medición de pH y gases sanguíneos.

# OTRAS MUESTRAS

- Orina
- Saliva
- Líquido cefalorraquídeo
- Líquido amniótico
- Heces fecales
- Vaginales
- Uretrales
- Esputo
- Bacteriología y micología

# MUESTRA DE ORINA

- Recipiente de plástico translucido, desechable
- Cierre hermético
- Pegar etiqueta de identificación en el frasco, no en la tapa.
- Frasco estéril para muestra microbiológica
- Preservativos dependiendo del estudio a realizar
- Bolsas para bebés (niño o niña)

# MUESTRA DE HECES

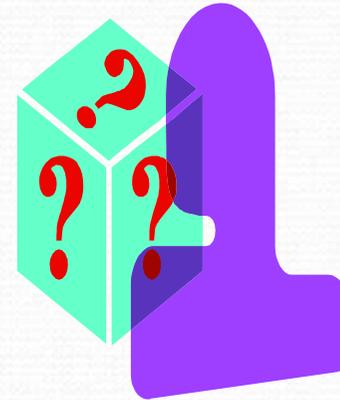
- Instrucciones orales y escritas.
- Evitar contaminación con agua o con orina.
- Número de muestras.
- Para búsqueda de trofozoitos la muestra debe ser analizada dentro de los 30 minutos siguientes en evacuaciones líquidas.
- Preservativos (formaldehido 10%).
- Interferencia con Ba, Bi, aceite mineral, antibiótico, medicamentos antimaláricos y antidiarreicos.

# RECHAZO DE MUESTRAS

- Cada laboratorio debe tener su protocolo operativo para aceptar o rechazar muestras .
- Medidas adecuadas para la toma de nuevas muestras bajo condiciones apropiadas.

# CRITERIO DE RECHAZO DE UNA MUESTRA

- Identificación inadecuada.
- Volumen inadecuado
- Uso de tubo inadecuado.
- Hemólisis.
- Transporte inadecuado.



# CALIBRACION

- *Ajustar un instrumento utilizando valores conocidos (calibradores) (mas de uno, preferencia tres) para establecer una relación matemática predecible entre el valor verdadero del analito y el resultado del instrumento.*

# CALIBRADOR

- *Posee un valor asignado que tiene una **trazabilidad** con un **patrón**.*
- *El fabricante o casa comercial debe darnos una carta en donde diga la trazabilidad.*
- *Se utiliza para estandarizar el método y nos permite calcular los valores de las muestras de los pacientes*

# CARACTERISTICAS CALIBRADOR

- *Concentración del analito en rangos similares a los medidos.*
- *Estabilidad (temperatura, fecha de caducidad)*
- *Matriz similar a la utilizada por el analito (suero, acuosa).*
- *Presentación (liofilizado, líquido).*
- *Condiciones para almacenarlo.*

# SUERO CONTROL

- *Material estable, con concentraciones y actividades de los distintos componentes del suero, preparado a base de suero humano, o animal y componentes artificiales.*

# PATRÓN

- ***Patrón primario.- Patrón asociado a las mayores cualidades metrológicas. No es necesario referirlo a otros patrones. (CENAM)***
- ***Patrón de referencia.- Patrón de mayores cualidades metrológicas en una organización y a partir del cual se hacen las mediciones en dicho lugar. (Laboratorio de referencia)***
- ***Patrón de trabajo.- Patrón calibrado con patrón de referencia, se utiliza en la rutina. (Laboratorio clínico).***

# TRAZABILIDAD

- *Es una cadena ininterrumpida de comparaciones, con incertidumbres conocidas, del resultado de una medición o del valor de un patrón hacia un patrón generalmente nacional o internacional.*

# INCERTIDUMBRE

- *Rango de dispersión de los valores atribuible al mesurando.*
- *La incertidumbre no implica duda sobre la validez de una medida, sino que aumenta la confianza en la validez de la medición.*
- *Glucosa = 93  $\pm$  2*

Trazabilidad

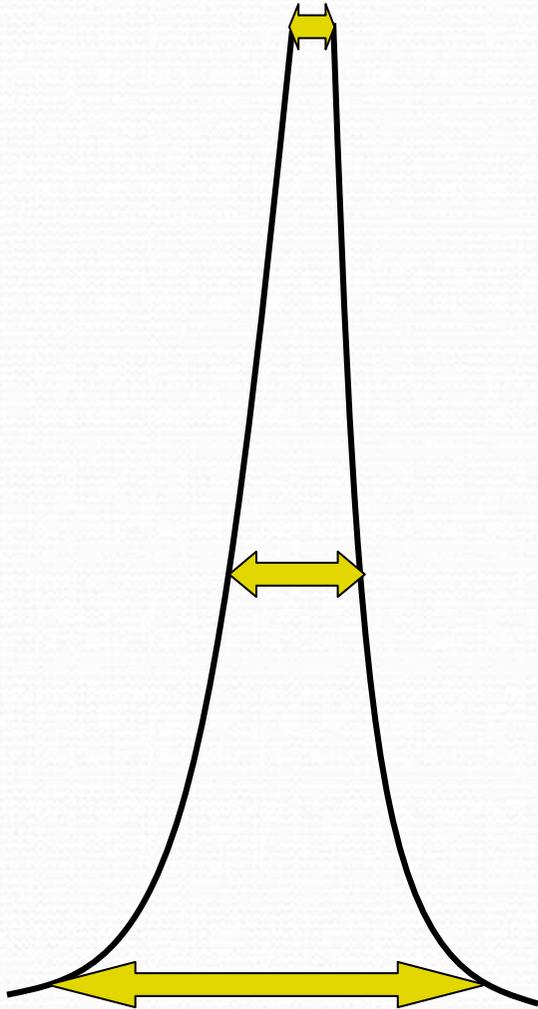
Patrón Internacional

Lab. Referencia

Fabricante

Lab. Clínico

Incertidumbre



# NOM-166-SSA1-1997

- **4.5.5 Guía para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras que deberá incluir:**
  - **4.5.5.1 Índice.**
  - **4.5.5.2 Introducción.**
  - **4.5.5.3 Relación de pruebas que se efectuarán.**
  - **4.5.5.4 Tipo de muestra que se requiere.**
  - **4.5.5.5 Instrucciones y precauciones especiales para la toma y conservación de cada tipo de muestras.**
  - **4.5.5.6 En su caso, instrucciones para el transporte de las muestras.**

# ETAPA ANALÍTICA



## FUENTES DE VARIACIÓN:

- *Reactivos.*
- *Material y limpieza.*
- *Medición de volúmenes.*
- *Mezclado.*
- *Tiempo y temperatura de reacción.*
- *Interferencia/especificidad.*
- *Instrumentos (manejo adecuado, mantenimiento, estabilidad electrónica, resolución óptica, linealidad)*



# REACTIVOS

- Presentación
- Estabilidad de los reactivos
- Caducidad
- No. de pruebas
- **Linearidad**
- Volumen total de reacción
- Estabilidad de la reacción
- Toxicidad
- Tiempo de entrega
- Costos

# Rotulado apropiado

- Nombre comercial del producto
- Uso
- Agente de diagnostico
- Datos de conservación y almacenamiento
- Fecha de caducidad

- 
- No de catálogo
  - No de registro SSA
  - Nombre y domicilio del fabricante
  - Nombre y domicilio del distribuidor ( si procede)
  - Leyenda: “Para uso exclusivo de laboratorio clínico o de gabinete”.
  - Leyenda: “PRECAUCIÓN” cuando proceda.

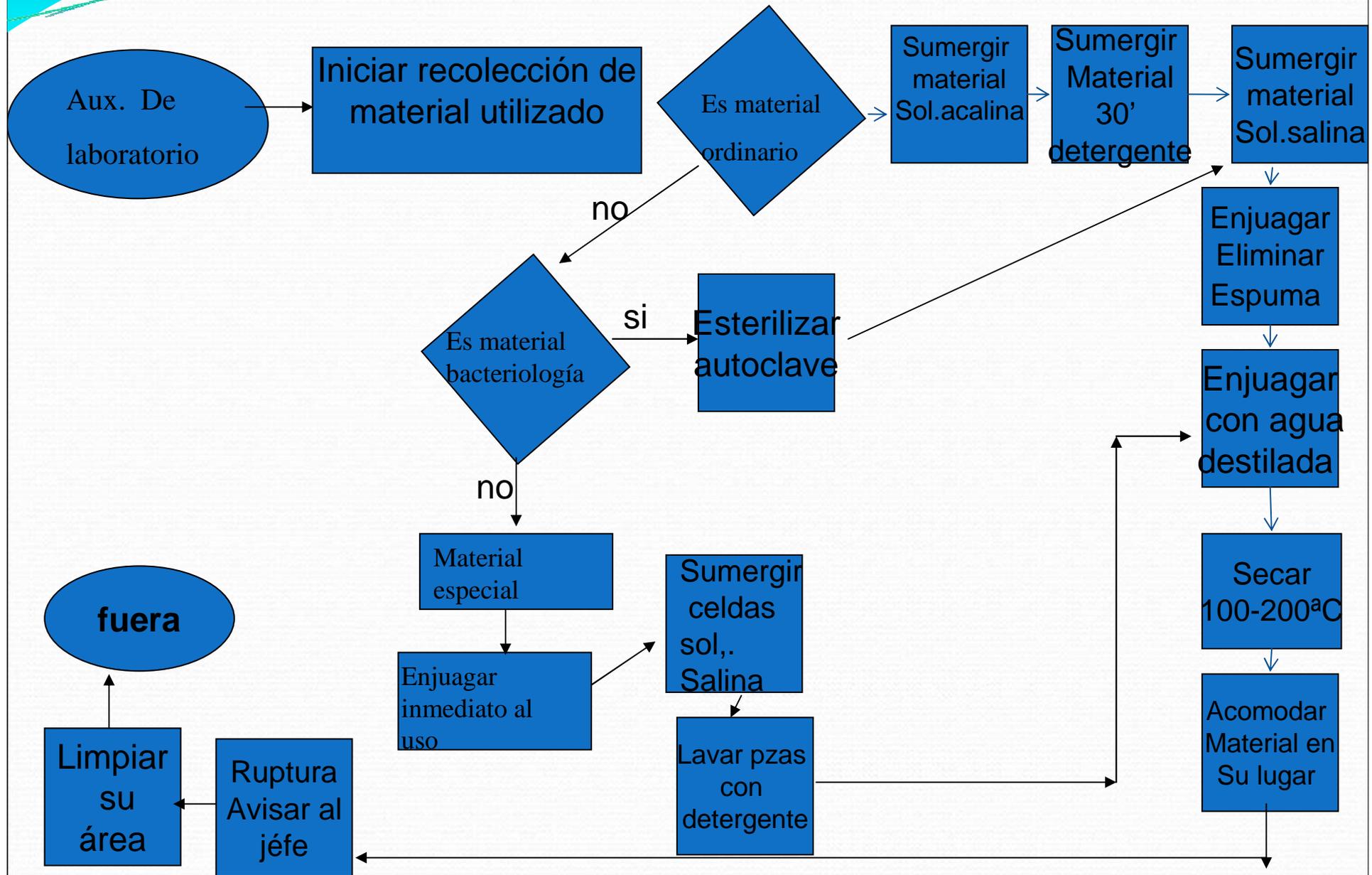
# Estabilidad , manejo y almacenamiento de Reactivos

- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM -064 SSS1- 1993,M QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS EQUIPOS DE REACTIVOS UTILIZADOS EN EL DIAGNOSTICO
- Rotulados apropiadamente
- Debe existir registros
- Registros de procedimientos de manipulación , dosificación y almacenamiento
- Debe existir un sistema de control cumpliendo buenas practicas de laboratorio de seguridad
- Especificaciones de calidad

# LIMPIEZA DEL MATERIAL

- Resultados erróneos por contaminación.
- Lavado inmediato, usar jabón líquido.
- Evitar rayarlo.
- Uso de soluciones inactivantes: hipoclorito, ácidos etc.

# DIAGRAMA DE FLUJO PARA EL LAVADO DE MATERIAL



# MEDICIÓN DE VOLUMENES

## TÉCNICAS DE PIPETEADO

- Técnica directa
- Técnica inversa
- Ajuste de volumen
- Expulsión de puntas
- Calibración
- Almacenamiento
- Mantenimiento



# METODOLOGÍA UTILIZADA QUIMICA CLINICA

- Precisión
- Veracidad
- Linealidad
- Especificidad analítica
- Interferencia analítica
- Límite de detección
- Intervalo de medición
- Error total

# SE REQUIERE

- ❖ Reactivos etiquetados en forma correcta.
- ❖ Calibración periódica de los dispositivos para pipetear.
- ❖ Mantenimiento preventivo de los instrumentos.
- ❖ Verificación periódica de las temperaturas de las unidades de refrigeración o calentamiento.

- 
- ❖ CONFIRMACIÓN CONSTANTE DE QUE SE SIGUEN LOS PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD .
  - ❖ ANALISTA ENTRENADO
  - ❖ PROTOCOLOS DE LOS MÉTODOS ANALÍTICOS





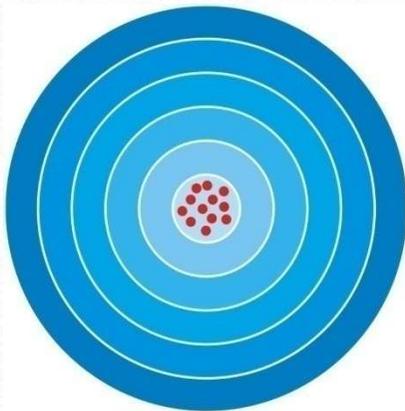


- 
- ***PRECISION***
  - ***EXACTITUD***
  - ***OPORTUNIDAD***

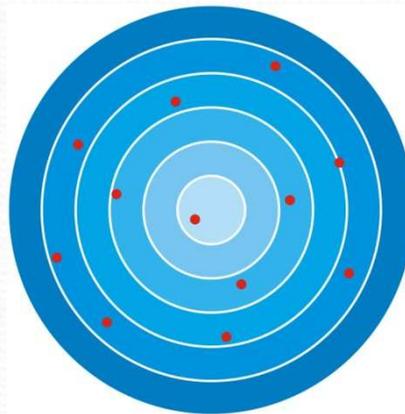
- 
- *Control de Calidad Interno*
  - *Evaluación externa de la calidad*

# PRECISIÓN Y EXACTITUD

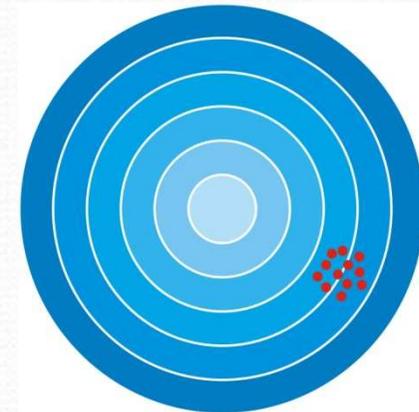
**PRECISO  
EXACTO**



**IMPRECISO  
INEXACTO**



**PRECISO  
INEXACTO**



# PRECISION\*

- Es la cercanía o proximidad de los resultados de análisis repetidos realizados a un mismo material.
- La precisión es expresada en términos de Desviación estandar (DE) o coeficiente de variación (CV%).
- \*Clinical Laboratory Statistics. 2nd. Edition. Yale University School of Medicine. Roy N. Barnett, MD. 1979

# EXACTITUD\*

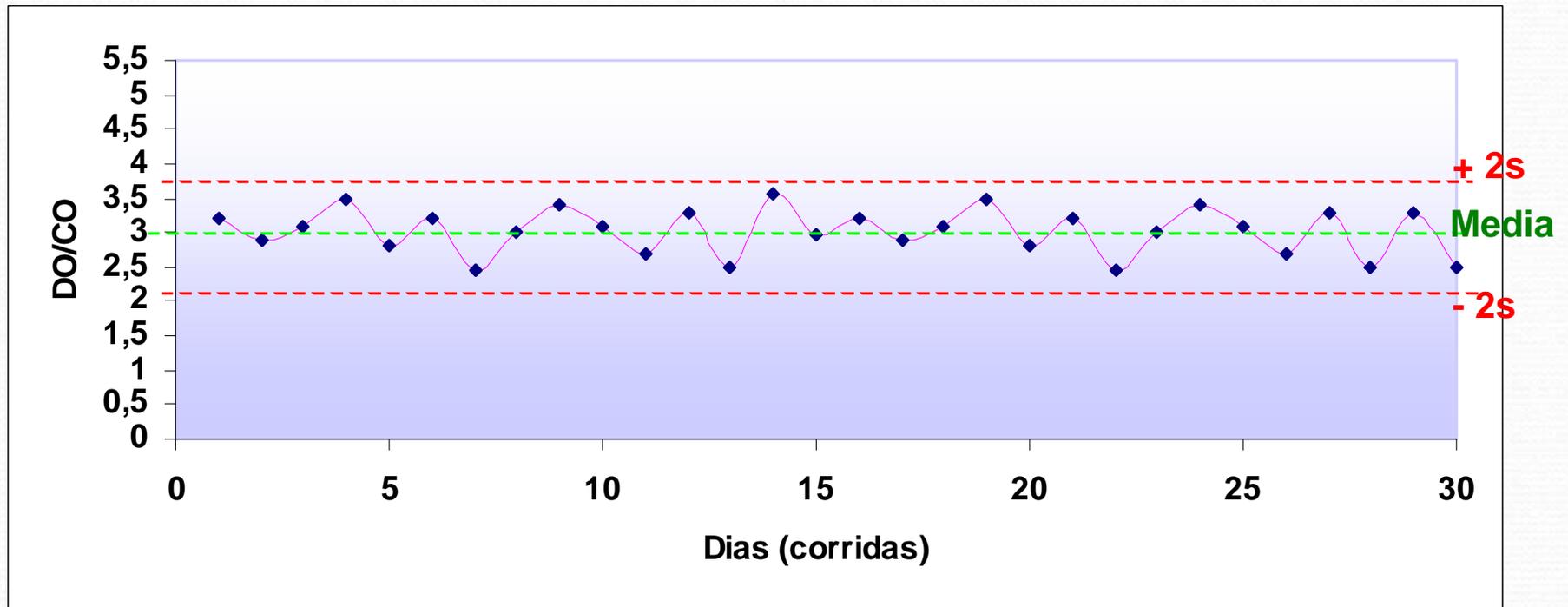
Es la cercanía o proximidad al “valor verdadero”. En el material biológico que manejamos en los laboratorios, no es posible conocer el “valor verdadero” (los valores obtenidos en muchas sustancias son dependientes del método).

En la actualidad se asume que el valor promedio de muchos laboratorios que usan el mismo método, es el “valor verdadero”

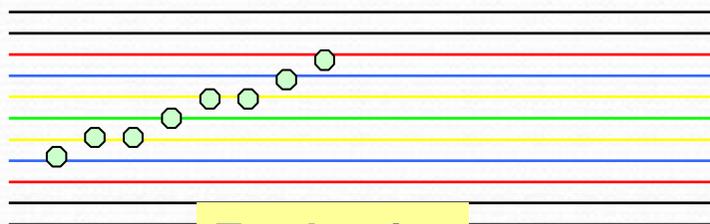
- \*Clinical Laboratory Statistics. 2nd. Edition. Yale University School of Medicine. Roy N. Barnett, MD. 1979

# Gráfico de CCI

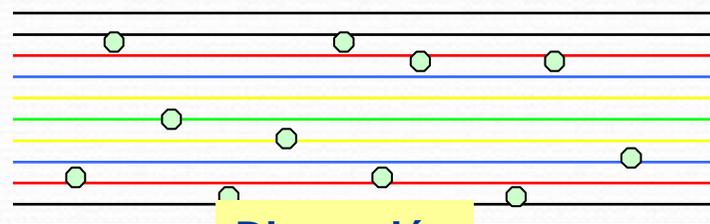
## Ejemplo de comportamiento ideal



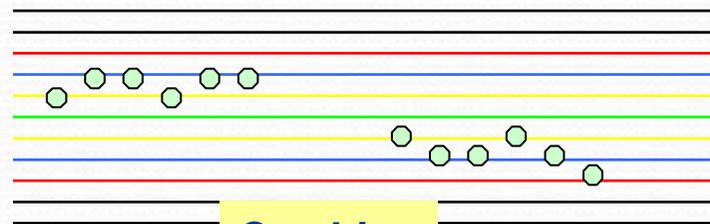
# Interpretación de los Resultados en los Gráficos de Levey - Jennings



Tendencias



Dispersión



Cambios

**ERRORES:**

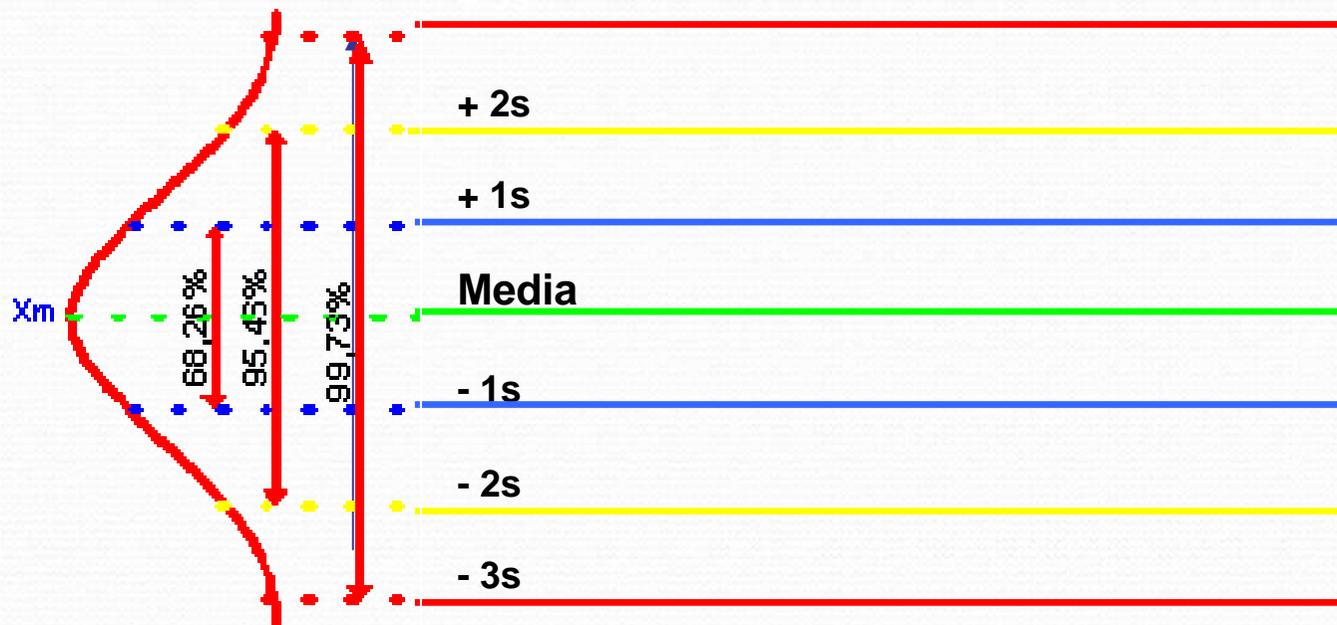
**-SISTEMÁTICOS**

**-ALEATORIOS**

# Curva de Gauss y Gráfico de Levey-Jennings

Sirve para reportar los valores sucesivos del control.

Límites de decisión :  $\pm 1 s$  ,  $\pm 2 s$  e  $\pm 3 s$



# FUENTES DE VARIACIÓN POSTANALÍTICA

- *Errores en los cálculos (anotaciones erróneas, omisión de factor de dilución, errores matemáticos, unidades mal empleadas, transposición de números).*
- *Errores en los reportes (registro o nombre, transcripción, reporte telefónico)*
- *Valores de referencia no adecuados para el método y la población.*

# EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD

- Programa en el cual una institución externa provee muestras desconocidas para su análisis. Los resultados son remitidos a los laboratorios participantes con una evaluación de rendimiento: “aceptable o no aceptable”.

# EVALUACION EXTERNA

- Complemento del control interno
- No preventivo, detecta errores después de emitidos los resultados
- Detecta imprecisión interlaboratorios
- Detecta inexactitud interlaboratorios.

# BENEFICIOS EVALUACION EXTERNA

- Ayuda a detectar errores en los métodos empleados.
- Detecta errores en la calibración.
- Estabilidad de los materiales empleados.
- Defectos en el control interno.
- Sugerencias para tomar medidas correctivas.
- Compararse con otros laboratorios.

# Bibliografía

- Mejoría Continua de la Calidad. Guía para los laboratorios de América Latina. COLABIOCLI. 1995. ML. Sanchez
- Serie Estadística mínima. Lab-acta 1993-1995. Alvar Loría
- Norma Oficial Mexicana NOM 166-SSA1-1997
- Norma ISO 9001:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos
- Norma ISO 15189:2003. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia
- College of American Pathologists. Commission on Laboratory Accreditation. Inspection Checklist. Automated/General Chemistry