



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"
"Departamento de Ayuda al Diagnóstico"
Servicio de Patología Clínica

DIRECTIVA SANITARIA PARA EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO, INTERLABORATORIAL Y EXTERNO DEL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

LIMA – PERU

2015

APROBADO	ELABORADO	VIGENCIA
	Dr. Manuel Leiva Beraún Dra. Gisselle Díaz Inca	

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
"SAN BARTOLOME"

.....
GISSELLE DIAZ INCA
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.F. 30761 - R.N.E. 59014

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
"SAN BARTOLOME"

.....
J. MANUEL LEIVA BERAUN
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.F. 13735 - R.N.E. 5702

Índice

Contenido	Página
I. Finalidad	1
II. Objetivos	1
III. Ámbito de Aplicación	2
IV. Base Legal	2
V. Disposiciones Generales	2
a. Definición de Términos	3
VI. Disposiciones específicas	4
1. Controles Internos	4
1.1.1 Control de Calidad Interno del área de Hematología	4
1.1.2 Control de Calidad Interno del área de Inmunología	6
1.1.3 Control de Calidad Interno del área de Emergencia y Bioquímica	15
1.1.4 Control de Calidad Interno del área de Microbiología	20
1.1.5 Control de Calidad Interno del área de Banco de Sangre	27
2. Controles Interlaboratoriales	29
3. Controles Externos	32
VII. Responsabilidades	37
a. De la ejecución de los controles	37
b. De evaluar el cumplimiento general del manual	37
VIII. Disposiciones Finales	37
A. Criterios de aceptabilidad derivados del control de calidad	37
B. Que hacer luego de pesquisar un analito no conforme	38
C. Si se mantiene la No Conformidad	38
D. Consideraciones a tener presente en el control de calidad interno	39
E. Requisitos de Calidad	39
IX. Bibliografía	39

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCTORA MADRE Y NIÑO
SANTO DOMINGO

[Firma]

GERENTE DE LA ZONA
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 13722 - R.N.E. 19414

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCTORA MADRE Y NIÑO
SANTO DOMINGO

[Firma]

J. MANUEL LEIVA BERAUN
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 13722 - R.N.E. 6762

Directiva Sanitaria para el Control de Calidad Interno, Interlaboratorial y Externo del Servicio de Patología Clínica

I. Finalidad

La presente Directiva Sanitaria tiene como finalidad estudiar sistemáticamente todas las variaciones que son responsabilidad del laboratorio, además de las estrategias y procedimientos que se utilizan para detectarlas y minimizarlas hasta el nivel en el que estas variaciones no afecten adversamente las decisiones clínicas. Esta directiva ha diseñado un sistema para incrementar la probabilidad de que cada resultado reportado por el laboratorio sea válido y pueda ser utilizado con confianza por el médico, para tomar una decisión diagnóstica o terapéutica.

II. Objetivos

Objetivo general:

Planificar las acciones necesarias para monitorear la precisión de las mediciones de los analitos cuantitativos, semicuantitativos y cualitativos, para detectar cambios y eliminar el reporte de resultados con errores clínicamente significativos.

Objetivos específicos:

1. Monitorear la calidad y desempeño de las mediciones de los analitos diariamente, en tiempos reales basadas en materiales de control, mediante el Control de Calidad Interno.
2. Evaluar los datos usando reglas estadísticas y una guía de solución de problemas si fuera necesario.
3. Detectar errores aleatorios y sistemáticos.
4. Enviar todos los resultados para procesarse con una base de datos mundial y compararnos en el Control de Calidad Interlaboratorial y Externo.

HOSPITAL NACIONAL OCCIDENTE MAURE-RIÑO
SANTO DOMINGO, D.R.
GISELE DIAZ INCA
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 1773 - R.N.E. 5702

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL OCCIDENTE MAURE-RIÑO
SANTO DOMINGO, D.R.
J. MANUEL LEIVA BERAUN
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 1773 - R.N.E. 5702

5. Recibir una retroalimentación de la base de datos mundial, sobre el desempeño de nuestro Control de Calidad Interlaboratorial.
6. Recibir mensualmente una retroalimentación de la base de datos del control de calidad mundial, sobre el desempeño de nuestro Control de Calidad Externo.
7. Cumplir con estándares de precisión y exactitud aceptables.

III. Ambito de aplicación:

Los procedimientos descritos se aplican en el proceso analítico a todas las mediciones de los analitos cuantitativos y también de los cualitativos, que están sujetos a control de calidad.

Los lineamientos de esta directiva abarca a todas las áreas del Servicio de Patología Clínica: Bioquímica, Hematología, Inmunología, Microbiología y Banco de Sangre, para su conocimiento y aplicación.

IV. Base legal

- Ley General de Salud N° 26842.
- RM N°627-2008 - NINSA, que aprueba la Norma Técnica Peruana N° 072 MINS/DGSP.V01 Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica.
- RM N° 526 - 2011 - MINS/A. Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.

V. Disposiciones Generales:

El Control de Calidad se refiere a procedimientos para efectuar un seguimiento de los procesos de trabajo, detectar problemas y realizar correcciones antes de entregar los productos y servicios.

El Control analítico consiste en la utilización de materiales de control y tratamiento estadístico de los resultados usados para el seguimiento y evaluación de los procedimientos analíticos realizados en las muestras de los pacientes.

Este control analítico incrementa la probabilidad de que cada resultado reportado por el laboratorio sea válido y puede ser utilizado con confianza por el médico

para hacer un diagnóstico o para tomar una decisión en su terapia.

Los controles que utiliza el Servicio de Patología Clínica son el Interno, el Interlaboratorial y el Externo, que posteriormente se detallaran.

a. Definición de términos:

Analito: componente (parámetro bioquímico) de interés analítico de una muestra.

Material de control: sustancia que tiene una o varias de sus propiedades establecidas para permitir su uso en una serie analítica cuantitativa que permita conocer la imprecisión de las mediciones.

Media (X): La media aritmética de una variable estadística es la suma de todos sus posibles valores ($\sum xn$), ponderada por las frecuencias de los mismos (n).

$$\bar{x} = \frac{\sum xn}{n}$$

Desviación estándar (s): es la raíz cuadrada ($\sqrt{\quad}$) de la media de las diferencias cuadráticas de n puntuaciones con respecto a su media aritmética (imprecisión o error aleatorio).

$$s = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

Coefficiente de variación (%CV): corresponde a la desviación estándar (s) como porcentaje de la media (x).

$$\%CV = (s \times 100) / \bar{x}$$

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE - NIÑO
SAN CARLOS TOLEME
[Firma]
GISELE DIAZ INCA
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 30123 - R.N.E. 10114

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE - NIÑO
SAN CARLOS TOLEME
[Firma]
J. MANUEL LEIVA BERAUN
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 13739 - R.N.E. 5702

VI. Disposiciones específicas:

1. Controles Internos.

1.1 Procedimiento para utilización de Controles Internos:

En este protocolo se hará referencia primeramente como preparar y procesar los controles internos de las diferentes áreas del Servicio de Patología Clínica, asimismo se incluirá la programación de los mismos, posteriormente en un acápite aparte se hablara de los requisitos de calidad.

1.1.1 Control de Calidad Interno del área de Hematología:

A.- Control Hematológico RD SYSTEMS, CBC-5DMR, para el equipo automatizado de 5 diferenciales MINDRAY BC 5380.

Preparación: los controles vienen en tubos de 3 ml de sangre total en 3 niveles: Bajo, Normal y Alto, listos para usar.

Parámetros: Con estos controles se monitorean los siguientes parámetros tanto en los niveles Bajo (L), Normal (N) y Alto (H):

Hemoglobina	Glóbulos Blancos	Fórmula diferencial
Hematocrito	Glóbulos Rojos	VCM
HCM	MCHC	RDW-CV
RDW-SD	Plaquetas	MPV
PDW	PCT	

Conservación: conservar refrigerado de 2 - 8°C.

Procesamiento: Se debe atemperar a temperatura ambiente 15 minutos antes de su uso. En el equipo MINDRAY BC 5380, se selecciona en la pantalla la opción de calidad, el lote del control, se coloca el tubo de control y se presiona la tecla START, como si fuese una muestra de paciente.

Programación: se procesan diariamente en el turno de mañana, los tres niveles, como se aprecia en el Cuadro N°1.

CUADRO N°1:

PROGRAMACION DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO PARA HEMOGRAMA

Procedimiento Analítico	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado
Hemograma Automatizado (Hb, Hto,GR, Leucocitos, Plaquetas, VCM, HCM, MCHC, RDW-CV) etc.	X	X	X	X	X	X

Resultados: se comparan con las tablas que vienen en los insertos del lote del control.

B.- Control Plasma Normal y Plasma Patológico de SIEMENS, para el equipo semi automatizado BFTII

Preparación: los controles vienen en polvo para diluir con 1 ml de agua destilada. Una vez diluidos se dispensan alícuotas de 300 ul tanto para el Control Normal como para el Patológico, se debe consignar la fecha de preparación y número de lote en las alícuotas.

Parámetros: Con estos controles se monitorean los siguientes parámetros:

- Tiempo de Protrombina
- Tiempo Parcial de Tromboplastina
- Fibrinógeno

Conservación: conservar refrigerado de 2-8°C, una vez reconstituido, las alícuotas se deben congelar a -20°C.

Procesamiento: Se seleccionan los controles a evaluar de las alícuotas correspondientes, las cuales se deben atemperar hasta alcanzar la temperatura ambiente de 15 a 30 minutos antes de su uso, luego se procesan en el equipo semi automatizado como si fuese una muestra de paciente, en la cantidad que requiere para cada prueba.

Programación: se procesan diariamente en el turno de mañana, los dos niveles, como se aprecia en el Cuadro N°2.

HOSPITAL NACIONAL DE LA NIÑEZ
 HOSPITAL NACIONAL DE LA NIÑEZ "SANTO DOMINGO"
 C.I.P. 10000 - BUENOS AIRES

MINISTERIO DE SALUD
 HOSPITAL NACIONAL DE LA NIÑEZ - NIÑO
 SANTA MARTA, URUGUAY
 J. MANUEL LEIVA BERAUN
 MEDICO PATOLOGO CLINICO
 C.I.P. 10000 - BUENOS AIRES

CUADRO N°2

PROGRAMACION DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO PARA HEMOSTASIA

Procedimiento Analítico	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado
Protrombina	X	X	X	X	X	X
Tiempo Parcial de Tromboplastina	X	X	X	X	X	X
Fibrinógeno	X	X	X	X	X	X
Tiempo de Trombina*						

* Los controles de esta prueba se procesan según la demanda (cuando llega una muestra).

Resultados: se comparan con las tablas que vienen en los insertos del lote del control.

1.1.2 Control de Calidad Interno del área de Inmunología:

A.- Control Interno de Pruebas de Aglutinación, para las pruebas de RPR, Aglutinaciones febriles, VDRL, Rosa de Bengala, Mononucleosis, test de ADA, Aglutinación látex para meningitis, los controles positivo y negativo, vienen dentro de los kits de reactivos de cada prueba, listos para su uso, no se reconstituyen.

Metodología: Aglutinación en lámina.

Conservación: Conservar refrigerado de 2-8°C, junto con los kits de reactivos.

Procesamiento: Se debe atemperar a temperatura ambiente 15 minutos antes de su uso y luego procesar según las indicaciones de los insertos de los reactivos..

Programación: se procesan diariamente en el turno de mañana, a excepción de los controles de Rosa de Bengala, Mononucleosis, test de ADA, Aglutinación látex para meningitis, que se procesan solo cuando hay muestras de pacientes.

Resultados: Los resultados negativos no deben presentar aglutinación y los positivos deben evidenciar la aglutinación.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCTORA MAGRE MINO
"SAN JUAN BAUTISTA"
Gissele
GISELLE DIAZ INCA
MEDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 10111 - R.N.E. 10414

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCTORA MAGRE MINO
SAN JUAN BAUTISTA
Leiva
J. MANUEL LEIVA BERAUN
MEDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 13730 - R.N.E. 1707

B.- Control Interno de Pruebas Rápidas, para las pruebas rápidas de HIV 1-2, Antígeno Australiano, Hepatitis C y Sífilis Total. El control interno positivo viene en la tira de prueba rápida, al procesar una muestra siempre marcará la banda del control interno, si no marca la banda, la prueba rápida se considera inválida.

Metodología: Inmunocromatografía.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente el sobre de reactivos, donde también se encuentran los controles.

Programación: se procesan las 24 horas para la prueba rápida de HIV 1-2, para las pruebas rápidas de Antígeno Australiano, Hepatitis C y Sífilis Total, se procesan solo cuando hay muestras de pacientes. Según Cuadro N°3: Programación de Control de Calidad Interno de Inmunología.

Resultado: la banda de control positiva debe marcar color para que se considere válida la prueba.

C.- Control BIORAD para Hemoglobina Glicosilada Hb A1c para el equipo semi automatizado Clover A1c, de la marca INFOPIA.

Metodología: Afinidad al boronato.

Preparación: los controles vienen en 2 niveles: Bajo y Alto. Se preparan mezclando con 500 ul de agua destilada, luego se alicuota en crioviales dispensando 50 ul en cada uno listos para usar.

Parámetros: Con estos controles se monitorea la Hemoglobina A1c.

Conservación: Conservar los crioviales congelados a - 20°C.

Procesamiento: Se debe atemperar el criovial a temperatura ambiente 20 minutos antes de su uso.

Programación: se procesan tres veces por semana bien sea en el turno de mañana o en la tarde, al momento de procesar las muestras. Según Cuadro N°3: Programación de Control de Calidad Interno de Inmunología.

Resultados: se comparan con las tablas que vienen en los insertos del lote del control.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCTO R MADRE MARÍA
"SAMBA TUO CHIME"
.....
GISELE DIAZ INCA
MEDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 30134 - ILM.F. 10414

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCTO R MADRE MARÍA
"SAMBA TUO CHIME"
.....
J. MANUEL LEIVA BERAUN
MEDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 13739 - R.N.E. 5702

D.- Control ABBOTT para Hepatitis y TORCH, para los equipos automatizados ARCHITECT i1000sr y MAGLUMI 1000.

Metodología: Quimioluminiscencia.

Preparación: los controles internos del equipo ARCHITECT i1000sr para Hepatitis y TORCH IgM vienen en frascos de 8 ml, listos para usar, de dos niveles: negativo y positivo. Los controles internos para el TORCH IgG vienen en frascos de 8 ml, listos para usar, en tres niveles. Negativo, Positivo 1 y Positivo 2.

El control interno del Antígeno Australiano es de la marca SNIBE, para el equipo, MAGLUMI 1000, viene en frasco de 2ml listo para usar.

Parámetros: Con los controles de ABBOTT se monitorean los siguientes parámetros:

Hepatitis C	Core total Hepatitis B	Hepatitis A IgM
Toxoplasma IgM	Citomegalovirus IgM	Rubeola IgM
Toxoplasma IgG	Citomegalovirus IgG	Rubeola IgG

Conservación: Conservar refrigerado de 2-8°C.

Procesamiento: Se debe atemperar a temperatura ambiente 15 minutos antes de su uso. En el caso de Hepatitis y TORCH IgM, se seleccionan los dos controles y se colocan 2 a 3 gotas de cada control en los viales y se manda a procesar en el equipo automatizado. En el caso de TORCH IgG, se seleccionan los tres controles y se colocan 2 a 3 gotas de cada control en los viales y se manda a procesar en el equipo automatizado.

Programación: los controles de Hepatitis se procesan los lunes miércoles y viernes en el turno de mañana o tarde, los dos niveles. Los controles de TORCH IgM se procesan los martes, jueves y sábado, los dos niveles, en el turno de la mañana. Según Cuadro N°3: Programación de Control de Calidad Interno de Inmunología.

Resultados: se comparan con las tablas que vienen en los insertos del lote del control.

HOSPITAL NACIONAL OCCIDENTE MADRE - NIÑO
"SAN BARTOLOME"
GISELE DIAZ INEA
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.A.M.P. 18739 - R.R.E. 5762

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL OCCIDENTE MADRE - NIÑO
SAN BARTOLOME
J. MANUEL LEIVA BERAUN
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.A.M.P. 18739 - R.R.E. 5762

E.- Control Interno para pruebas Infecciosas y pruebas especiales:

Metodología: Enzimoinmunoanálisis

Preparación: los controles internos para las pruebas de Herpes, Chlamydia, Epstein Baar, Hidatidosis y pruebas especiales de hormonas vienen dentro de los kits de reactivos de cada prueba, la cantidad a usar, varía de acuerdo a la marca del producto y a la plantilla de instrucciones. Estos controles están listos para usar no se reconstituyen.

Parámetros: Con estos controles se monitorean los siguientes parámetros:

Herpes 1 IgM	Herpes 1 IgG	Herpes 2 IgM	Herpes 2 IgG
Chlamydia Trachomatis IgM	Chlamydia Trachomatis IgG		
Anti Antígeno Australiano	Hidatidosis IgG	17 Hidroxiprogesterona	
Anticardiolipina IgM	Anticardiolipina IgG	Androtenediona	
Helicobacter pilori IgM	Helicobacter pilori IgG		
Epstein Baar cápside viral IgM			

Conservación: Conservar refrigerado de 2-8°C.

Procesamiento: Se debe atemperar a temperatura ambiente 15 minutos antes de su uso. Se seleccionan los controles a evaluar, siguiendo los pasos detallados en los insertos de los kits de reactivos.

Programación: los controles de Herpes 1 y 2 se procesan los martes, jueves y sábado en el turno de mañana o tarde. Los controles de Chlamydia Trachomatis se procesan los martes y sábado, en el turno de mañana o tarde. Los controles de las demás pruebas se procesan según la demanda, cuando ingresan muestras. Según Cuadro N°3: Programación de Control de Calidad Interno de Inmunología.

Resultados: se comparan con los rangos de validación que vienen en los insertos de los kits de reactivos.

HOSPITAL NACIONAL DOCTORA MADRE MARÍA
"SAN FORTOLÓME"
Gisselle Díaz Inca
GISSELLE DÍAZ INCA
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 50133 - R.U.E. 5742

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCTORA MADRE MARÍA - INICC
SAN FORTOLÓME
J. Marijuel Leiva Berauk
J. MARIJUEL LEIVA BERBAUK
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 13413 - R.U.E. 5742

F.- Control ABBOTT para HIV Ag/Ab, para el equipo automatizado ARCHITECT i1000SR.

Metodología: Quimioluminiscencia.

Preparación: los controles internos del equipo ARCHITECT i1000sr para HIV Ag/Ab vienen en frascos de 8 ml, listos para usar, de cuatro niveles: Negativo, Positivo 1, Positivo 2 y Positivo 3.

Parámetros: Con estos controles se monitorea el HIV 1-2.

Conservación: Conservar refrigerado de 2 - 8°C.

Procesamiento: Se debe atemperar a temperatura ambiente 15 minutos antes de su uso. Se seleccionan los cuatro controles y se colocan 2 a 3 gotas de cada control en los viales y se manda a procesar en el equipo automatizado.

Programación: se procesan diariamente de lunes a sábado, en el turno de mañana, los cuatro niveles. Según Cuadro N°3: Programación de Control de Calidad Interno de Inmunología.

Resultados: se comparan con las tablas que vienen en los insertos del lote del control.

G.- Control Abbott Inmunoensayo MCC, BIORAD, para el equipo automatizado ARCHITECT i100 de Hormonas y Marcadores Tumorales.

Metodología: Quimioluminiscencia.

Preparación: los controles vienen en frascos de 5 ml listos para usar, en 3 niveles: 1, 2 y 3.

Parámetros: Con estos controles se monitorean los siguientes parámetros tanto en los niveles 1, 2 y 3:

TSH	T4 Libre	T3 Libre
T4 total	T3 total	FSH
LH	Estradiol	HCG beta
Prolactina	Progesterona	Testosterona
Cortisol	Insulina	DHEAS
Peptido C	CA 125	CEA
Alfafetoproteína		



Conservación: Conservar refrigerado de 2-8°C.

Procesamiento: Se debe atemperar a temperatura ambiente 15 minutos antes de su uso. Se seleccionan los 3 niveles de control y se dispensa alrededor de 750 ul de cada uno y se manda a procesar en el equipo automatizado para todas las hormonas.

Programación: La prueba HCG beta se procesa diariamente en el turno de mañana, los tres niveles, las demás hormonas y marcadores tumorales se procesan los lunes, miércoles y viernes en el turno de la mañana. Según Cuadro N°3: Programación de Control de Calidad Interno de Inmunología.

Resultados: se comparan con las tablas que vienen en los insertos del lote del control.

H.- Control SNIBE, para el equipo automatizado MAGLUMI 1000

Metodología: Quimioluminiscencia.

Preparación: los controles vienen en frasco de 2ml listo para usar, de un solo nivel.

Parámetros: Con estos controles se monitorean los siguientes parámetros tanto para un solo nivel:

ACTH	IgE	Hormona de Crecimiento
Vitamina B12	Ferritina	Testosterona Libre
Acido Fólico	anti TPO	

Conservación: Conservar refrigerado de 2-8°C.

Procesamiento: Se debe atemperar a temperatura ambiente 15 minutos antes de su uso. Se seleccionan los controles a evaluar y se coloca el frasco de control en el equipo automatizado, el cual dispensará la cantidad a utilizar, dependiendo del tipo de prueba.

Programación: se procesan según la demanda de pacientes, cuando ingresan muestras, en el turno de mañana o tarde, un solo nivel. Según Cuadro N°3: Programación de Control de Calidad Interno de Inmunología.

Resultados: se comparan con las tablas que vienen en los insertos del lote del control.

1.- Control Interno para pruebas de Autoinmunidad e infecciosas:

Metodología: Inmunofluorescencia Indirecta

Preparación: los controles internos para las pruebas de Autoinmunidad y algunas infecciosas, vienen dentro de los kits de reactivos de cada prueba, la cantidad a usar, varía de acuerdo a la marca del producto y a la plantilla de instrucciones. Estos controles están listos para usar no se reconstituyen, se procesan como una muestra más.

Parámetros: Con estos controles se monitorean los siguientes parámetros:

ANA	ANCA	Anti DNA	Anti músculo liso
FTA Abs	FTA IgM	Mycoplasma pneumoniae IgM	
Chlamydia pneumoniae IgM,	Bartonella Hansenlae IgM		

Conservación: Conservar refrigerado de 2-8°C.

Procesamiento: Se debe atemperar a temperatura ambiente 15 minutos antes de su uso. Se seleccionan los controles a evaluar, siguiendo los pasos detallados en los insertos de los kits de reactivos.

Programación: los controles de las pruebas de autoinmunidad (ANA, ANCA, Anti DNA, Anti músculo liso), se procesan los lunes y jueves en el turno de mañana o tarde. Los controles de las demás pruebas se procesan según la demanda, cuando ingresan muestras. Según Cuadro N°3: Programación de Control de Calidad Interno de Inmunología.

Resultados: se comparan con los rangos de validación que vienen en los insertos de los kits de reactivos.

J.- Control interno de pruebas Nefelométricas, para el equipo semi automatizado MININEPH TM, de la marca BINDING SITE.

Metodología: Nefelometría.

Preparación: los controles vienen en 2 niveles: Bajo y Alto, en frascos de 0.5 ml, listos para usar.

Parámetros: Con estos controles se monitorean los siguientes parámetros:

Factor Reumatoideo	ASO	Alfa 1 antitripsina
C3	C4	
IgA	IgG	IgM

HOSPITAL NACIONAL DOCTORA HAYDÉE HERRERA
"SAN MARÍA" (DOLCIBRE)
GISELE DRAZ INCA
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 13733 - R.M.N. 5702

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCTORA HAYDÉE HERRERA - NINC
SAN MARÍA (DOLCIBRE)
J. MANUEL LEIVA BERAUN
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 13733 - R.M.N. 5702

Conservación: Conservar refrigerado de 2-8°C.

Procesamiento: Se debe atemperar a temperatura ambiente 15 minutos antes de su uso. Se seleccionan los controles a evaluar, siguiendo los pasos detallados en los insertos de los kits de reactivos.

Programación: se procesan diariamente, si es que llega muestra, en el turno de mañana o en la tarde, Según Cuadro N°3: Programación de Control de Calidad Interno de Inmunología.

Resultados: se comparan con las tablas que vienen en los insertos del lote del control.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MARIANA
"SAN BARTOLOME"
GISELE S. DIAZ INCA
MEDICO COORDINADOR CLINICO
C.M.P. 10731 - R.N.E. 19948

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MARIANA - NIÑO
"SAN BARTOLOME"
J. MANUEL LEIVA BERAUN
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 13739 - R.N.E. 2752

CUADRO N° 3

PROGRAMACION DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO DEL AREA DE INMUNOLOGIA

PROCEDIMIENTOS ANALITICOS	LUN	MAR	MIER	JUE	VIER	SAB
Metodología: Aglutinación en lámina						
RPR, Aglutinaciones,	X	X	X	X	X	X
VDRL, Rosa de Bengala, Mononucleosis *						
Agglutinación Latex para meningitis, test de ADA. *						
Metodología: Inmuncromatografía						
Pruebas rápidas de HIV 1- 2 ,	X	X	X	X	X	X
Pruebas Rápidas de HCV* , Antígeno Australiano*, Sífilis Total*						
Metodología: Afinidad al boronato						
Hemoglobina Glicosilada Hb A1c	X		X		X	
Metodología: Quimioluminiscencia						
Ag Australiano, Hepatitis C, Hepatitis A IgM, Core Total Hepatitis B	X		X		X	
Toxoplasma IgM, IgG, CMV IgM, IgG, Rubeola IgM, IgG		X		X		X
Metodología: Enzimoimmunoanálisis						
Herpes 1 IgM, IgG, Herpes 2 IgM, IgG		X		X		X
Chlamydia Trachomatis IgG e IgM,		X				X
Anticadiolipinas IgG e IgM*, Anti antígeno Australiano*						
Helicobacter pylori IgG e IgM*, Hidatidosis IgG*, Androstenediona*						
17 OHP, * Epstein Baar Cápside Viral IgM*						
Metodología: Quimioluminiscencia						
VIH 1-2 , HCG sub unidad beta,	X	X	X	X	X	X
Hormonas y marcadores tumorales	X		X		X	
Vitamina B12*, Acido Fólico*, Ferritina* ACTH*, Testosterona Libre,* Hormona de Crecimiento*, anti TPO*, IgE*						
Metodología: Inmunofluorescencia Indirecta						
ANA, ANCA, Anti DNA nativo, Anti músculo liso	X			X		
Mycoplasma Pnumoniae IgM*, Clamydia Pneumoniae IgM,*						
FTA IgM*, FTA Abs,* Bartonella Hensenlae IgM*						
Metodología: Nefelometría						
FR, ASO, C3, C4, IgA, IgG, IgM,	X	X	X	X	X	X
Alfa 1 antritripsina*						

* Los controles de estas pruebas son procesados según la demanda, cuando llegue una muestra

1.1.3 Control de Calidad Interno del área de Emergencia y Bioquímica:

A. **Biochemistry Control**, de la marca BIOSYSTEMS, para el equipo automatizado A25 de Química Clínica.

Metodología: Colorimétrica, Cinética, Enzimático, Turbidimétrico.

Preparación: los controles vienen en 2 niveles liofilizados: Normal y Patológico. Se preparan mezclando con 5 ml de agua destilada, luego se alicuota en crioviales dispensando 500 ul en cada uno listos para usar.

Parámetros: Con estos controles se monitorean los siguientes parámetros tanto en los niveles Normal y Patológico:

Acido úrico	Albúmina	Proteínas Totales
Amilasa	Bilirrubina Total	Bilirrubina Indirecta
Calcio	Colesterol HDL	Colesterol Total Enzimático
CK Total	Creatinina cinética	Deshidrogenasa Láctica
Fosfatasa Alcalina	Fósforo	Glucosa Oxidasa
Gamma Glutamil Transpeptidasa		Lipasa
Magnesio	TGO	TGP
Proteína C Reactiva Cuantitativa		Triglicéridos
Urea	Microalbuminuria	CPK-MB

Conservación: Conservar los crioviales congelados a - 20°C.

Procesamiento: Se debe atemperar los crioviales a temperatura ambiente de 15 a 20 minutos antes de su uso. Se seleccionan los 2 niveles de control y se dispensa alrededor de 500 ul de cada uno y se manda a procesar en el equipo automatizado para todos los parámetros.

Programación: Los controles internos se procesan diariamente en el turno de mañana, los dos niveles, los controles de CK Total, Microalbuminuria y CPK-MB se procesan según la demanda de pacientes, cuando ingresan muestras, en el turno de mañana o tarde, los dos niveles: Normal y Patológico.

Se adjunta el Cuadro N°4: Programación de Control de Calidad Interno del área de Bioquímica.

Resultados: se comparan con las tablas que vienen en los insertos del lote del control.

B.- Control DIRUI Urianalysis, para el equipo Lector de tiras reactivas de orina, DIRUI H-100.

Metodología: Fotometría, basada en cuatro longitudes de onda.

Preparación: los controles internos del equipo DIRUI H-100, para tiras reactivas de orina, vienen en frascos de 8 ml, listos para usar, de dos niveles: Negativo y Positivo.

Parámetros: Con estos controles se monitorea el examen bioquímico del examen completo de orina.

Conservación: Conservar refrigerado de 2 - 8°C.

Procesamiento: Se debe atemperar a temperatura ambiente 15 minutos antes de su uso. Se seleccionan los dos controles y se colocan 1 gota de cada control en la tira reactiva de orina y se manda a procesar en el Lector de tiras reactivas de orina.

Programación: se procesan diariamente de lunes a domingo, en el turno de mañana, los dos niveles.

Resultados: se comparan con las tablas que vienen en los insertos del lote del control.

C.- Control Hematológico RD SYSTEMS, CBC-3DMR, para el equipo automatizado de 3 diferenciales MINDRAY BC 300 Plus.

Preparación: los controles vienen en tubos de 3 ml de sangre total en 3 niveles: Bajo, Normal y Alto, listos para usar.

Parámetros: Con estos controles se monitorean los siguientes parámetros tanto en los niveles Bajo (L), Normal (N) y Alto (H):

Hemoglobina	Glóbulos Blancos	Fórmula diferencial
Hematocrito	Glóbulos Rojos	VCM
HCM	MCHC	RDW-CV
RDW-SD	Plaquetas	MPV
PDW	PCT	

Conservación: conservar refrigerado de 2-8°C.

Procesamiento: Se debe atemperar a temperatura ambiente 15 minutos antes de su uso. En el equipo MINDRAY BC 3000 Plus, se selecciona en la pantalla la opción de calidad, el lote del control, se coloca el tubo de control y se presiona la tecla START, como si fuese una muestra de paciente.

Programación: se procesan diariamente en el turno de mañana, los tres niveles.

D.- Electrolyte Quality Control, i-sens, para el equipo automatizado de electrolitos i-SMART 30 PRO.

Preparación: los controles vienen en frascos de 10 ml, listos para usar, de tres niveles: 1, 2 y 3.

Parámetros: Con estos controles se monitorean los siguientes parámetros tanto en sangre y orina, para los 3 niveles.

Sodio Potasio Cloro

Conservación: conservar refrigerado de 2-8°C.

Procesamiento: Se debe atemperar a temperatura ambiente 15 minutos antes de su uso. Se seleccionan los 3 niveles de control y se dispensa 2 gotas de cada uno en copas individuales y se manda a procesar en el equipo como si fuese una muestra cualquiera.

Programación: se procesan diariamente en el turno de mañana, los tres niveles.

E.- Rapid Systems Automatic QC Control de SIEMENS, para el equipo automatizado de gases arteriales RAPIDLAB 1265.

Preparación: los controles vienen en el pack de reactivos en 3 niveles: Bajo (L), Normal (N) y Alto (H).

Parámetros: Con estos controles se monitorean los siguientes parámetros en los niveles Bajo (L), Normal (N) y Alto (H):

PH	pCO2	pO2
Na	K	Cl
Calcio iónico	Glucosa	Lactato
Hb	F02Hb	FCOHb
FMet Hb	FHHb	pAtm

Conservación: conservar refrigerado de 2-8°C, junto con el pack de reactivos.

Procesamiento: El equipo está programado para que antes de iniciar una jornada pasa automáticamente los tres niveles de control a las 6 am, sin necesidad de que el profesional tecnólogo médico opere el equipo.

Programación: se procesan diariamente en el turno de mañana, los tres niveles.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCTORA MARGARET
"SAN FORTOLOME"
[Signature]
GENERAL DOCTOR INCA
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 11739 - R.N.E. 19414

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCTORA MARGARET
"SAN FORTOLOME"
[Signature]
J. MANUEL LEIVA BERAUN
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 11739 - R.N.E. 19414

CUADRO N° 4

PROGRAMACION DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO DEL LABORATORIO DE EMERGENCIA, BIOQUIMICA Y URIANALISIS

PROCEDIMIENTOS ANALITICOS	LUN	MAR	MIER	JUE	VIER	SAB	DOM
Acido Urico	X	X	X	X	X	X	X
Albúmina	X	X	X	X	X	X	X
Proteínas Totales	X	X	X	X	X	X	X
Amilasa	X	X	X	X	X	X	X
Bilirrubina Total	X	X	X	X	X	X	X
Bilirrubina Directa	X	X	X	X	X	X	X
Calcio	X	X	X	X	X	X	X
Colesterol HDL	X	X	X	X	X	X	X
Colesterol Total Enzimático	X	X	X	X	X	X	X
CK Total (*)							
Creatinina Cinética	X	X	X	X	X	X	X
Deshidrogenasa Láctica	X	X	X	X	X	X	X
Fosfatasa Alcalina	X	X	X	X	X	X	X
Fósforo Automatizado	X	X	X	X	X	X	X
Gamma Glutamil Transpeptidasa	X	X	X	X	X	X	X
Glucosa Oxidasa	X	X	X	X	X	X	X
Lipasa	X	X	X	X	X	X	X
Magnesio	X	X	X	X	X	X	X
Proteína C Reactiva cuantitativa	X	X	X	X	X	X	X
Transaminasa glutámica oxalacética (TGO)	X	X	X	X	X	X	X
Transaminasa Glutámica Pirúvica (TGP)	X	X	X	X	X	X	X
Triglicéridos Enzimático	X	X	X	X	X	X	X
Urea Cinética Automatizada	X	X	X	X	X	X	X
Microalbuminuria (*)							
Cratina Fosfoquinasa CPK-MB (*)							
Tira Reactiva de Orina	X	X	X	X	X	X	X
Electrolitos Na+, K+, Cl-, Ca++	X	X	X	X	X	X	X
Gases en Sangre	X	X	X	X	X	X	X
Hemograma 3 diferenciales	X	X	X	X	X	X	X

(*) Los controles de estas pruebas son procesados según la demanad (cuando llega una muestra)

Nombre y Origen de los Controles

Biochemistry Control, Byosystems, origen España.

DIRUI Urianalysis Control, origen China.

i-Smart Electrolyte Quality Control, i-sens, origen Alemania.

Rapid Systems automatic QC Control, SIEMENS, origen EEUU.

CBC-3D, for MINDRAY, origen EEUU.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCTOR MADRE NIÑO
SAN BARTOLOME
[Firma]
JESUS LEIVA BERAUN
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 30124 - R.N.E. 5792

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCTOR MADRE NIÑO
SAN BARTOLOME
[Firma]
J. MANUEL LEIVA BERAUN
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 30124 - R.N.E. 5792

1.1.4 Control de Calidad Interno del área de Microbiología:

A.- Control del equipo automatizado VITEK.

Preparación: se utilizan las cepas ATCC 25922, ATCC25923, ATCC 27853, son cepas conocidas, que se procesarán como una muestra cualquiera de un paciente.

Parámetros: Con estos controles se monitorea las siguientes bacterias:

- Cepa ATCC 25922: Escherichia coli
- Cepa ATCC 25923: Staphylococcus aureus.
- Cepa ATCC 27853: Pseudomona aureginosa.

Conservación: Conservar las cepas congeladas a - 20°C.

Procesamiento: Se debe atemperar a temperatura ambiente 30 minutos antes de su uso, luego resuspender una alícuota de cada cepa en 3 ml de solución salina y luego inocular cada cepa en un frasco de hemocultivo, posteriormente se procesan los frascos en el equipo automatizado.

Programación: se procesan una vez al mes, en el turno de mañana, las tres cepas. Según Cuadro N°5: Programación de Control de Calidad Interno del área de Microbiología.

Resultados: se espera que crezcan las bacterias correspondientes para cada cepa arriba mencionadas.

B.- Control del equipo automatizado BACT ALERT.

Preparación: se utilizan las cepas ATCC 25922 y ATCC2912, son cepas conocidas, que se procesarán como una muestra cualquiera de un paciente.

Parámetros: Con estos controles se monitorea las siguientes bacterias:

- Cepa ATCC 25922: Escherichia coli
- Cepa ATCC 29212: Enterococcus faecalis.

Conservación: Conservar las cepas congeladas a - 20°C.

Procesamiento: Se debe atemperar a temperatura ambiente 30 minutos antes de su uso, luego resuspender una alícuota de cada cepa en 3 ml de solución salina y luego inocular cada cepa en un frasco de hemocultivo, posteriormente se procesan los frascos en el equipo automatizado.

Programación: se procesan una vez al mes, en el turno de mañana, las dos cepas. Según Cuadro N°5: Programación de Control de Calidad Interno del área de Microbiología.

Resultados: se espera que crezcan las bacterias correspondientes para cada cepa arriba mencionadas.

C.- Control de los Discos de Sensibilidad Antibiótica.

Preparación: se utilizan las cepas ATCC 25922, ATCC25923, ATCC 27853, ATCC 35218, ATCC29212 son cepas conocidas, que se procesarán como una muestra cualquiera de un paciente.

Parámetros: Con estos controles se monitorea las siguientes bacterias:

- Cepa ATCC 25922: Eschericchia coli
- Cepa ATCC 25923: Staphylococcus aureus.
- Cepa ATCC 27853: Pseudomona aureginosa.
- Cepa ATCC 35218: Eschericchia coli, para antimicrobianos con inhibidores de beta lactamasa.
- Cepa ATCC 29212: Enterococcus faecalis.

Conservación: Conservar las cepas congeladas a - 20°C.

Procesamiento: Se debe atemperar a temperatura ambiente 30 minutos antes de su uso, luego resuspender una alícuota de cada cepa en 3 ml de solución salina y luego de cada cepa se hace un hisopado en placas de Muller Hinton, posteriormente colocar 04 a 05 discos de antibióticos diferentes en las placas según las bacterias ya conocidas, incubar por 18 a 24 horas a 36°C, para después medir los halos que produce cada antibiótico.

Programación: se procesan una vez al mes, en el turno de mañana, según Cuadro N°5: Programación de Control de Calidad Interno del área de Microbiología.

Resultados: se espera que cada antibiótico de las medidas ya estandarizadas para cada uno.

D.- Control de Tiras E-TEST.

Preparación: se utilizan cepas multiresistentes conocidas de pacientes.

Parámetros: Con estos controles se monitorea las siguientes bacterias:

- Cepa ATCC 25923: Staphylococcus aureus, para verificar tira E Test de Vancomicina.
- Cepa ATCC 27853: Pseudomona aureginosa, para verificar tira E Test de Colistina.

Conservación: Conservar las tiras E test congeladas a - 20°C.

Procesamiento: Se debe atemperar las tiras E test, a temperatura ambiente 30 minutos antes de su uso, luego resuspender una alícuota de cada cepa multiresistente en 3 ml de solución salina y luego de cada cepa se hace un hisopado en placas de Muller Hinton, posteriormente colocar las tiras E test, incubar durante 18 a 24 horas a 36°C, para después observar la Concentración Mínima Inhibitoria (MIC) que produce cada tira.

Programación: se procesan cada dos meses, en el turno de mañana, según Cuadro N°5: Programación de Control de Calidad Interno del área de Microbiología.

Resultados: se espera que cada tira E test de las medidas del MIC ya estandarizado para cada una.

E.- Control de Medios de Cultivo.

Preparación: se utilizan las cepas ATCC 25922, ATCC25923, ATCC 27853, ATCC29212 son cepas conocidas, que se procesarán como una muestra cualquiera de un paciente, en los medios de cultivo a evaluar.

Parámetros: Con estos controles se monitorea los siguientes medios de cultivo:

- Agar sangre, con las cepas Eschericchia coli ATCC 25922 y Staphylococcus aureus ATCC 25923.
- Agar chocolate, con las cepas Eschericchia coli ATCC 25922 y Staphylococcus aureus ATCC 25923.
- Agar Mac Conkey, con las cepas Eschericchia coli ATCC 25922 y Staphylococcus aureus ATCC 25923.

- Agar Muller Hinton, con la Cepa Pseudomona aureginosa ATCC 27853: (para el control de Timina y Timidina, usando discos de Gentamicina de 10) y con la cepa Enterococcus faecalis ATCC 29212: (para verificar el contenido de cationes bivalentes, usando discos de sulfatrimetropin).

Conservación: Conservar las cepas congeladas a - 20°C y los medios de cultivo ya preparados entre 5 a 8°C.

Procesamiento: Se debe atemperar las cepas a temperatura ambiente 30 minutos antes de su uso, luego resuspender una alícuota de cada cepa en 3 ml de solución salina y luego, de cada cepa respectiva se hace un hisopado en las placas de Agar sangre, Agar Chocolate, Agar Mac Conkey y Agar Muller Hinton, posteriormente incubar por 18 a 24 horas a 36°C.

Programación: se procesan una vez al mes, en el turno de mañana, según Cuadro N°5: Programación de Control de Calidad Interno del área de Microbiología.

Resultados: se espera que en cada agar crezcan las siguientes bacterias:

- Agar sangre, se espera crecimiento de Eschericchia coli y Staphylococcus aureus.
- Agar chocolate, se espera crecimiento de Eschericchia coli y Staphylococcus aureus
- Agar Mac Conkey, solo debe crecer Eschericchia coli y no debería crecer ningún gram positivos (Staphylococcus aureus).
- Agar Muller Hinton, se espera la presencia de un halo de inhibición para la Gentamicina (10 ug) de 16 a 21 mm., con la cepa Pseudomona aureginosa ATCC 27853, (para el control de Timina y Timidina). Con la cepa Enterococcus faecalis ATCC 29212: (para verificar el contenido de cationes bivalentes), se espera la presencia de un halo de inhibición, para Sulfatrimetropin: mayor o igual a 20 mm.

F.- Control de Colorantes.

Preparación: se utilizarán cepas identificadas de Eschericchia coli y Staphylococcus aureus,

Parámetros: Con estas cepas se monitorea la coloración Gram.

Conservación: Conservar las cepas refrigeradas de 2 - 5 °C.

Procesamiento: Se debe atemperar a temperatura ambiente 30 minutos antes de su uso, las cepas y los colorantes, luego en una lámina portaobjeto se realiza una suspensión de una colonia de cada cepa, dejar secar por un minuto o fijar al calor también por un minuto.

Se procede a la coloración Gram (Cristal violeta 1 minuto, enjuagar con agua corriente, lugol 1 minuto, enjuagar con agua corriente, alcohol acetona 10 segundos, enjuagar con agua corriente y finalmente safranina 1 minuto, enjuagar con agua corriente). Dejar secar y leer al microscopio.

Programación: se procesan una vez al mes, en el turno de mañana, o cuando hay cambio de lote a ante sospecha de que se esté realizando una buena coloración, según Cuadro N°5: Programación de Control de Calidad Interno del área de Microbiología.

Resultados: se espera encontrar:

Eschericchia coli: Coloración Gram Negativa (color rojo grosella).

Staphylococcus aureus: Coloración Gram Positiva (color violeta).

G.- Control de Reactivos.

Preparación: se utilizan cepas identificadas de E. coli y Pseudomona aeruginosa,

Parámetros: Con estos controles se monitorea el reactivo de Oxidasa.

Conservación: Conservar las cepas refrigeradas de 2 - 5 °C.

Procesamiento: Se debe atemperar a temperatura ambiente 30 minutos antes de su uso, las cepas y el reactivo de Oxidasa. Luego en una lámina portaobjeto con un papel filtro se embebe una gota de reactivo de Oxidasa, inmediatamente se toma la colonia con bajalengua y se aplica sobre el papel embebido.

Programación: se procesan una vez al mes, en el turno de mañana, según Cuadro N°5: Programación de Control de Calidad Interno del área de Microbiología.

Resultados: se espera encontrar lo siguiente:

Escherichia coli: oxidasa negativa (incoloro).

Pseudomona aeruginosa: oxidasa positiva (color morado).

H.- Control de Pruebas Inmunocromatográficas.

Para las pruebas rápidas Sangre oculta en heces, Rotavirus y Adenovirus, Giardia Lamblia y Criptosporidium, Antígeno de Streptococcus grupo A.

El control interno positivo viene en la tira o cassette de prueba rápida, al procesar una muestra siempre marcará la banda del control interno, si no marca la banda, la prueba rápida se considera inválida.

Metodología: Inmunocromatografía.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente la caja de reactivos, donde también se encuentran los controles y buffer.

Programación: se procesan todos los días de lunes a sábado en el horario de mañana y tarde, cuando hay muestras de pacientes. Según Cuadro N°5: Programación de Control de Calidad Interno del área de Microbiología.

Resultado: la banda de control positiva debe marcar color para que se considere válida la prueba.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCTORA MARIE PEREIRA
SAN BARTOLOME
Manuel
J. MANUEL LEIVA BETAUN
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.F. 10739 - R.N.E. 3702

HOSPITAL NACIONAL DOCTORA MARIE PEREIRA
"SAN BARTOLOME"
Jenny
KATY ELIZABETH INCA
MÉDICA PATÓLOGA CLÍNICA
C.M.F. 10739 - R.N.E. 3702

CUADRO N° 5

PROGRAMACION DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO DEL AREA DE MICROBIOLOGIA

Control de Equipos con cepas ATCC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
VITEK	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
BACT ALERT	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

CONTROL DE INSUMOS, COLORANTES Y REACTIVOS

Control de Actividad Antibiótica	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Discos de antibióticos	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Tiras de E - TEST	X		X		X		X		X		X	

Control con cepas ATCC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Medios de Cultivo	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Colorantes	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Reactivos	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

PRUEBAS INMUNOCROMATOGRAFICAS

Control por lote	LUN	MAR	MIER	JUE	VIER	SAB	DOM
Sangre Oculta en heces	X	X	X	X	X	X	X
Rotavirus - Adenovirus	X	X	X	X	X	X	X
Giardia lamblia y Criptosporidium	X	X	X	X	X	X	X
Antígeno Estreptococo grupo A	X	X	X	X	X	X	X

Las pruebas inmunocromatográficas se procesan diariamente, cuando hay muestras de paciente

HOSPITAL NACIONAL DR. ENRIQUE MADRILENA
SANTO DOMINGO, D.R.

[Signature]

GISSLENE DIAZ INEVA
Médico Patólogo Clínico
C.M.P. 10039 - R.N.I.E. 9762

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DR. ENRIQUE MADRILENA
SANTO DOMINGO, D.R.

[Signature]

J. MANUEL LEVA BERAUN
Médico Patólogo Clínico
C.M.P. 10039 - R.N.I.E. 9762

1.1.5 Control de Calidad Interno del área de Banco de Sangre:

Para el equipo automatizado BEST.

Metodología: Enzimoimmunoanálisis.

Preparación: los controles internos para las pruebas de Antígeno Australiano, Anti core total de Hepatitis B, Anti Hepatitis C, Anti Treponema Pallidum, Anti Trypanosoma Cruzi, Anti HTLV I-II, Anti HIV 1+2, vienen dentro de los kits de reactivos de cada prueba, la cantidad a usar, varía de acuerdo a la marca del producto y a la plantilla de instrucciones. Estos controles están listos para usar no se reconstituyen.

Parámetros: Con estos controles se monitorean los siguientes parámetros:

Antígeno Australiano	Anti Treponema Pallidum
Anti core total de Hepatitis B	Anti Trypanosoma Cruzi
Anti Hepatitis C,	Anti HTLV I-II
Anti HIV 1+2	

Conservación: Conservar refrigerado de 2-8°C.

Procesamiento: Se debe atemperar los controles y reactivos a temperatura ambiente, 15 minutos antes de su uso. Se seleccionan los controles a evaluar, siguiendo los pasos detallados en los insertos de los kits de reactivos.

Programación: los controles se procesan los días que se realiza el tamizaje de las unidades de hemocomponentes: miércoles y sábado en el turno de mañana. Según Cuadro N°6: Programación de Control de Calidad Interno de Banco de Sangre, en el cual se incluyen los requisitos de calidad determinados por el Banco de Sangre.

Resultados: se comparan con los rangos de validación que vienen en los insertos de los kits de reactivos.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCTORA MARCELA
SANTO DOMINGO

[Firma]

GISSLE DIAZ INCA
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 13729 - R.N.E. 19414

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCTORA MARCELA
SANTO DOMINGO

[Firma]

J. MANUEL LEIVA BERAUN
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 13729 - R.N.E. 3702

CUADRO N° 6

PROGRAMACION DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO DEL AREA DE
BANCO DE SANGRE
PNCQ (Brasil)

Ensayo	Miércoles	Sábado	Resultados	Requisito de calidad	
				Reglas	CV% Bimensual
Antígeno Australiano	x	x	Dentro del rango esperado	1 3s	15%
Anti HB core total	x	x	Dentro del rango esperado	1 3s	35%
Anti Hepatitis C	x	x	Dentro del rango esperado	1 3s	15%
Anti Trypanozoma Cruzi	x	x	Dentro del rango esperado	1 3s	15%
Anti Treponema Pallidum	x	x	Dentro del rango esperado	1 3s	15%
Anti HTLV I – II	x	x	Dentro del rango esperado	1 3s	25%
Anti HIV 1 + 2	x	x	Dentro del rango esperado	1 3s	25%

HOSPITAL NACIONAL DOCTOR RAFAEL ANGELO
"SAN MARTIN DE PORRES"
[Signature]
GISS J. B. DE LA TORRE
MED. PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 30115 - A.M.P. 19438

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCTOR RAFAEL ANGELO - 3000
SAN MARTIN DE PORRES
[Signature]
J. MANUEL LEIVA BERAUN
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 10700 - R.N.E. 8702

2. Controles Inter laboratoriales

2.1 Procedimiento para utilización de Controles Interlaboratoriales:

Los controles interlaboratoriales que ha adquirido el Servicio de Patología Clínica son para el área de Inmunología para las pruebas de hormonas y marcadores tumorales, así como para algunas pruebas infecciosas.

En este protocolo se hará referencia primeramente a como preparar y procesar los controles interlaboratoriales del área de Inmunología, asimismo se incluirá la programación de los mismos, posteriormente en un acápite aparte se hablara de los requisitos de calidad.

2.2 Control BIORAD VIROTROL I-F, para el equipo automatizado ARCHITECT i1000SR.

Metodología: Quimioluminiscencia.

Preparación: los controles interlaboratoriales para pruebas infecciosas que se procesan en el equipo ARCHITECT i1000sr vienen en frascos de 5 ml, listos para usar, de un solo nivel.

Parámetros: Con estos controles se monitorea los siguientes parámetros:

Anti HIV 1-2.	Antígeno Australiano
Anti Hepatitis C	Anti core total Hepatitis B

Conservación: Conservar refrigerado de 2 - 8°C.

Procesamiento: Se debe atemperar el control a temperatura ambiente 15 minutos antes de su uso. Se colocan 3 gotas del control en una copa y se manda a procesar en el equipo automatizado, seleccionando los parámetros a controlar.

Programación: el anti HIV 1-2 se procesa diariamente de lunes a sábado, en el turno de mañana, mientras que el Anti Hepatitis C, el Antígeno Australiano y el Anti core total Hepatitis B, se procesan los lunes, miércoles y viernes en el turno de mañana. Según Cuadro N°7: Programación de Control de Calidad Interlaboratorial de Inmunología.

Resultados: se comparan con las tablas que vienen en el inserto del lote del control y con los resultados obtenidos en el software de control de calidad del QC NET, en el cual se aprecian los datos estadísticos nuestros con los del grupo par, así como los gráficos correspondientes para su análisis.

2.3 Control BIORAD LYPHOCHEK INMUNOASSAY PLUS, para hormonas y marcadores tumorales procesados en el equipo automatizado ARCHITECT i1000SR.

Metodología: Quimioluminiscencia.

Preparación: los controles vienen en frascos de 5 ml liofilizados, en 3 niveles: 1, 2 y 3. Se reconstituyen agregando 5 ml de agua destilada a cada frasquito, tapar y dejar reposar por 15 minutos aproximadamente, girándolo en círculos de vez en cuando.

Parámetros: Con estos controles se monitorean los siguientes parámetros tanto en los niveles 1, 2 y 3:

TSH	T4 Libre	T3 Libre
T4 total	T3 total	FSH
LH	Estradiol	HCG beta
Prolactina	Progesterona	Testosterona
Cortisol	Insulina	DHEAS
Peptido C	CA 125	CEA
Alfafetoproteína		

Conservación: Una vez reconstituido y bien tapado, conservar refrigerado de 2-8°C, así permanecerán estables todos los analitos 7 días, si se congelan a -20°C, permanecerán estables por 20 días.

Procesamiento: Se debe atemperar a temperatura ambiente 15 minutos antes de su uso. Se seleccionan los 3 niveles de control y se dispensa alrededor de 750 ul de cada uno y se manda a procesar en el equipo automatizado para todas las hormonas.

Programación: este control interlaboratorial para hormonas y marcadores tumorales se procesan los lunes, miércoles y viernes en el turno de la mañana. Según Cuadro N°7: Programación de Control de Calidad Interlaboratorial de Inmunología.

Resultados: se comparan con las tablas que vienen en el inserto del lote del control y con los resultados obtenidos en el software de control de calidad del QC NET, en el cual se aprecian los datos estadísticos nuestros con los del grupo par, así como los gráficos correspondientes para su análisis.

CUADRO N° 7

**PROGRAMACION DE CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL
DEL AREA DE INMUNOLOGIA**

Procedimientos Analíticos	LUN	MAR	MIER	JUE	VIER	SAB
Metodología: Quimioluminiscencia						
VIH 1+2	x	x	x	x	x	x
Antígeno Australiano, Anti Hepatitis C, Anti cote total Hepatitis B	x		x		x	
Hormonas y Marcadores Tumorales	x		x		x	

HOSPITAL NACIONAL DOCTORA MARCELA
"SANTO DOMINGO" - LIMA
GISELE DÍAZ INCA
MEDICINA FISIOLÓGICA CLÍNICA
C.M.P. 30143 - R.N.P. 19414

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCTORA MARCELA - NIÑO
ESCALA - LIMA
J. MANUEL LEIVA BERAUN
MEDICO - PEDIATRO CLINICO
C.M.P. 0778 - R.N.P. 5728

3. Controles Externos

3.1 Procedimiento para utilización de Controles Externos:

Los controles externos que ha adquirido el Servicio de Patología Clínica son para las áreas de Bioquímica, Inmunología (para las pruebas de hormonas y marcadores tumorales) y Banco de Sangre. El área de Microbiología recibe controles externos del Instituto Nacional de Salud una o dos veces al año para las pruebas de Parasitología y cultivo de secreciones.

En este protocolo se hará referencia primeramente a como preparar y procesar los controles externos, asimismo se incluirá la programación de los mismos, posteriormente en un acápite aparte se hablara de los requisitos de calidad.

3.2 Control RIQAS, para INMUNOENSAYO procesados en el equipo automatizado ARCHITECT i1000SR.

Metodología: Quimioluminiscencia.

Preparación: los controles vienen en frascos de 5 ml liofilizados, un frasco por mes. Se reconstituye agregando 5 ml de agua destilada a cada frasquito, tapar y dejar reposar por 15 minutos aproximadamente, girándolo en círculos de vez en cuando.

Parámetros: Con estos controles se monitorean los siguientes parámetros:

TSH	T4 Libre	T3 Libre
T4 total	T3 total	FSH
LH	Estradiol	HCG beta
Prolactina	Progesterona	Testosterona
Cortisol	Insulina	DHEAS
Peptido C	CA 125	CEA

Alfafetoproteína

Conservación: Una vez reconstituido y bien tapado, conservar refrigerado de 2-8°C, aunque generalmente una vez reconstituido se procesa esa misma mañana.

Procesamiento: Se debe atemperar a temperatura ambiente 15 minutos antes de su uso y se dispensa 750 ul de en una copa y se manda a procesar en el equipo automatizado para todas las hormonas y marcadores tumorales arriba mencionados.

Programación: este control externo para hormonas y marcadores tumorales se procesa una vez al mes, según el cronograma que viene en la caja del control, en el cual indica las fechas límite para enviar los resultados vía web. Según Cuadro N°8: Programación de Control de Calidad Externo de Inmunología.

Resultados: los resultados son recibidos vía correo electrónico o en la página web RIQAS NET, en los cuales se encuentran los valores obtenidos comparados con los valores del grupo par, además de los gráficos correspondientes para ser analizados.

CUADRO N° 8

**PROGRAMACION DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO
DEL AREA DE INMUNOLOGIA**

Procedimientos Analíticos	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Metodología: Quimioluminiscencia												
Hormonas y Marcadores Tumorales	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

3.3 Control PREVECAL, para BIOQUIMICA procesados en el equipo automatizado A25 de Química Clínica.

Metodología: Colorimétrica, Cinética, Enzimático, Turbidimétrico.

Preparación: los controles vienen en frascos de 5 ml liofilizados, un frasco por mes. Se reconstituye agregando 5 ml de agua destilada a cada frasquito, tapar y dejar reposar por 15 minutos aproximadamente, girándolo en círculos de vez en cuando. El control para PCR viene en frascos de 1ml liofilizados, un frasco por mes y se procede de la misma forma reconstituyendo con 1 ml de agua destilada.



Parámetros: Con estos controles se monitorean los siguientes parámetros:

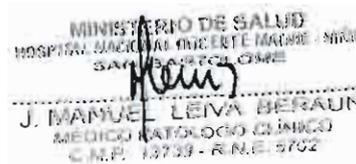
Acido úrico	Albúmina	Proteínas Totales
Amilasa	Bilirrubina Total	Bilirrubina Indirecta
Calcio	Colesterol HDL	Colesterol Total Enzimático
CK Total	Creatinina cinética	Deshidrogenasa Láctica
Fosfatasa Alcalina	Fósforo	Glucosa Oxidasa
Gamma Glutamil Transpeptidasa		Lipasa
Magnesio	TGO	TGP
Proteína C Reactiva Cuantitativa		Triglicéridos
Urea	Microalbuminuria	CPK-MB

Conservación: Una vez reconstituido y bien tapado, conservar refrigerado de 2-8°C, aunque generalmente una vez reconstituido se procesa esa misma mañana.

Procesamiento: Se debe atemperar a temperatura ambiente 15 minutos antes de su uso y se dispensa 750 ul de en una copa y se manda a procesar en el equipo automatizado para todas los parámetros arriba mencionados.

Programación: este control externo para Bioquímica se procesa una vez al mes, según el cronograma que viene en la caja del control, en el cual indica las fechas límite para enviar los resultados vía web. Según Cuadro N°9: Programación de Control de Calidad Externo de Bioquímica.

Resultados: los resultados son recibidos vía correo electrónico, en los cuales se encuentran los valores obtenidos comparados con los valores del grupo par, además de los gráficos correspondientes para ser analizados.



CUADRO N° 9

PROGRAMACION DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO
DEL AREA DE BIOQUIMICA

Procedimientos Analíticos	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Metodología: Colorimétrica, Cinética, Enzimático, Turbidimétrico.												
Todas las Pruebas Bioquímicas	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
PCR	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

3.4 Control PNQC, para Banco de Sangre procesados en el equipo automatizado BEST.

Metodología: Enzimoinmunoanálisis.

Preparación: los controles vienen en frascos de 2 ml liofilizados, un frasco para cada marcador (a excepción que el Antígeno Australiano y el anti core total Hepatitis B, se procesan de un solo frasco) mensualmente. Se reconstituyen los frascos agregando 2 ml de agua destilada a cada uno, tapar y dejar reposar por 15 minutos aproximadamente, girándolo en círculos de vez en cuando.

Parámetros: Con estos controles se monitorean los siguientes parámetros:

- | | |
|--------------------------------|-------------------------|
| Antígeno Australiano | Anti Treponema Pallidum |
| Anti core total de Hepatitis B | Anti Trypanosoma Cruzi |
| Anti Hepatitis C, | Anti HTLV I-II |
| Anti HIV 1+2 | |

Conservación: Una vez reconstituido y bien tapado, conservar refrigerado de 2-8°C, aunque generalmente una vez reconstituido se procesa esa misma mañana.

Procesamiento: Se debe atemperar a temperatura ambiente 15 minutos antes de su uso y se dispensa 500 ul de cada frasco en una copa y se manda



a procesar en el equipo automatizado BEST para todas los parámetros arriba mencionados.

Programación: este control externo para Banco de Sangre se procesa una vez al mes, según el cronograma que viene en la caja del control, en el cual indica las fechas límite para enviar los resultados vía web. Según Cuadro N°10: Programación de Control de Calidad Externo de Banco de Sangre.

Resultados: los resultados son recibidos vía correo electrónico, en los cuales se encuentran los valores obtenidos comparados con los valores del grupo par, además de los gráficos correspondientes para ser analizados.

CUADRO N° 10

PROGRAMACION DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DEL AREA DE BANCO DE SANGRE												
Procedimientos Analíticos	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Metodología: Enzimoimmunoanálisis.												
HBsAg, anti HBcore, anti HCV, anti HIV 1-2, Anti Trypanosoma cruzi, anti Treponema Pallidum, anti HTLV I-II	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

VII. Responsabilidades

a- De la ejecución de los controles

Será responsabilidad del profesional Tecnólogo Médico de turno ejecutar los controles tanto interno de las secciones de Bioquímica, Hematología, Inmunología, Microbiología, laboratorio de Emergencia y Banco de Sangre, asimismo de procesar los controles inter laboratorial y externo de las áreas que cuentan con ellos.

Asimismo la preparación de los controles será responsabilidad del profesional Tecnólogo Médico de turno.

b. De evaluar el cumplimiento general del manual.

Será responsabilidad del Jefe de Servicio de Patología Clínica, del responsable de Comité de Calidad, así como de los encargados de calidad, de las áreas de Bioquímica, Hematología, Inmunología, Microbiología y Banco de Sangre, velar que se cumplan los procedimientos establecidos en el presente protocolo de control de calidad.

VIII. Disposiciones Finales

A. Criterios de aceptabilidad derivados del control de calidad

Un analito evaluado se considera no conforme si viola las siguientes reglas de Westgard y que son válidas para 2 niveles de control como mínimo, son las siguientes:

La regla 1_{3s}: viola cuando el control sobrepasa el límite de $\pm 3s$. Es una regla de rechazo.

Regla 2_{2s}: El error relativo en dos controles es superior a $\pm 2s$. Puede tratarse de los dos materiales incluidos en una misma serie o de un solo material que viola la regla en dos series consecutivas. Es una regla de rechazo.

HOSPITAL NACIONAL DOCTOR MANRIQUE
"SAN FORTOLOME"
GISELLY ESCOBAR
LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA
CALLE 1000 - 1000 - 1000

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL DOCTOR MANRIQUE - NIÑOS
LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA
J. MANUEL LEIVA BERAUN
MEDICO PATOLOGIA CLINICA
C.B.P. 13728 - R.M.E. 9772

La Regla R_{4s} : se viola cuando la diferencia entre dos controles excede $4s$ o un solo material de control viola la regla en dos series consecutivas. Es una regla de rechazo.

La regla $41s$: se viola cuando 4 mediciones consecutivas del control exceden la media más $1s$ o 4 mediciones consecutivas del control exceden la media menos $1s$. Es una regla de rechazo.

La regla $10x$: se viola cuando 10 mediciones consecutivas de un control caen a un solo lado de la media o con dos controles en 5 mediciones consecutivas. Es una regla de rechazo.

B. Que hacer luego de pesquisar un analito no conforme. Acciones correctivas derivadas del control de calidad interno.

Se deben revisar la ejecución del procedimiento y las instrucciones de trabajo. Se deben revisar la carta control y regla de rechazo para determinar el tipo de error. Se debe relacionar el tipo de error con las potenciales causas (calibrador con nuevo lote, reactivos con nuevos lotes, fecha de vencimiento de los controles, temperatura de almacenamiento, etc).

Se debe revisar el registro de problemas y posibles causas.

Si todo está correcto se debe repetir la prueba.

C. Si se mantiene la No conformidad:

- a.- Recalibrar el método manteniendo el número de lote del calibrador.
- b.- Cambiar los reactivos manteniendo el lote.
- c.- Incorporar en la corrida un suero control alternativo.
- d.- Repetir la prueba, si se aceptan los resultados.
- e.- Si el valor no mejora, solicitar la revisión por el servicio técnico especializado.
- f.- Documentar la acción correctiva.
- g.- Revisar si corresponde aplicar una acción preventiva.
- h.- Mantener y documentar los registros.



GISELA DÍAZ INCA
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 50738 - R.N.E. 5702



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MAURE - NIÑO
SAN BARTOLOME
J. MANUEL LEIVA BERAUN
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 43738 - R.N.E. 5702

D. Consideraciones a tener presente en el control de calidad interno:

Determinar si el error afecta todos los niveles de control a alguno en particular (alto, normal o bajo).

Revisar los datos históricos de los pacientes relacionados con el o los niveles de control con error. Si el resultado es consistente, liberar los resultados, si no es consistente reprocesar las muestras.

Repetir muestras aleatoriamente, para verificar resultados anteriores.

E. Requisitos de calidad

El Servicio de Patología Clínica se someterá a los requisitos de calidad de: coeficiente de variación, error aleatorio, error sistemático y error total calculado para cada analito, este estudio se realizará en forma trimestral para así evaluar el cumplimiento según el requisito mínimo que se establecerá .

IX. Bibliografía

- Fernández Espino C, Mazziotta D. Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico. Médica Panamericana. 2005.
- James O. Westgard, PhD. Prácticas Básicas de Control. 3ra. Edición, 2010.

