

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 1 de 79

TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN.....	4
2.	OBJETIVOS.....	5
2.1.	Objetivo general	5
2.2.	Objetivos específicos.....	5
3.	ALCANCE.....	6
4.	DEFINICIONES.....	7
5.	GESTION DE CONTROL DE CALIDAD EN LABORATORIO CLÍNICO.....	12
7.	GESTION DE CALIDAD EN FASE PRE-ANALITICA: CONTROL DE CALIDAD EN TOMA DE MUESTRAS	14
8.	CONTROL DE CALIDAD EN FASE ANALITICA.....	18
8.1.	Química clínica	18
8.1.1.	Control de calidad interno	19
8.2.	Preparación control interno randox nivel 2 (normal) y 3 (patológico).....	20
8.3.	Metodología para el procesamiento de los controles.....	20
9.	METODOLOGÍA PARA ESTABLECER LAS MEDIA DEL LABORATORIO	22
10.	METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN DE LOS HALLAZGOS EN EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL ÁREA DE QUÍMICA	24
11.	PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DEL CONTROL	29
12.	CONTROL DE CALIDAD EN HEMATOLOGIA	30
12.1.	Fase pre-analítica.....	30
12.1.1.	Fase analítica	31
12.1.2.	Instrucciones de uso	31
12.1.3.	Control de calidad interno de la coloración	32
12.1.4.	Control de calidad de plaquetas	33
12.1.5.	Control de calidad externo hematología	33
13.	CONTROL DE CALIDAD INMUNOLOGIA BÁSICA.....	35
13.1.	Control de calidad interno serología	35
13.2.	Control de calidad externo serología	36

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 2 de 79

13.3.	Control de calidad interno prueba para la detección de hormona gonadotropina coriónica en sangre/orina.....	37
13.4.	Precaución / estabilidad y almacenamiento.....	37
13.5.	Muestra	38
13.6.	Interpretación de la prueba	38
13.6.1.	Resultado negativo	39
14.	CONTROL DE CALIDAD EXTERNO PRUEBA PARA LA DETECCIÓN DE LA HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA	40
15.	CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE UROANALISIS	41
15.1.	Sedimento.....	41
15.2.	Tiras reactivas	44
16.	CONTROL DE CALIDAD EXTERNO PARA UROANALISIS	46
17.	PROCEDIMIENTO.....	48
17.1.	Control de calidad en coproanálisis	48
18.	CONTROL DE CALIDAD SOLUCION SALINA Y LUGOL PARASITOLÓGICO	50
19.	CONTROL DE CALIDAD CINTA DE PH	51
20.	CONTROL DE CALIDAD AZUCARES REDUCTORES	52
21.	CONTROL DE LA PRUEBA.....	54
22.	CONTROL DE CALIDAD EXTERNO COPROANÁLISIS	55
23.	CONTROL DE CALIDAD MICROSCOPIA	56
23.1.	Frotis vaginal.....	56
24.	CONTROL DE CALIDAD EXTERNO	57
25.	CONTROL DE CALIDAD EN MICROBIOLOGIA	58
26.	CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE MICROBIOLOGIA	60
27.	CONTROL DE CALIDAD INTERNO TOXOPLASMA Ig M-G.....	61
27.1.	Condiciones de la muestra.....	61
27.2.	Estabilidad y uso de los reactivos	61
27.3.	Reactivos	62
27.4.	Recomendaciones y precauciones.....	62
28.	CONTROL DE CALIDAD EXTERNO TOXOPLASMA IgG – IgM.....	63
28.1.	Control de calidad interno tsh neonatal (Elisa).....	63

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 3 de 79

28.2.	Estabilidad y almacenamiento	64
28.3.	Precauciones y recomendaciones para el usuario.....	64
28.4.	Recogida y manejo de los especímenes	65
28.5.	Notas del procedimiento	66
29.	CONTROL DE CALIDAD EXTERNO TSH-NEO.....	68
30.	PRUEBA EN UN SOLO PASO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITS B.....	69
30.1.	Control de calidad interno.....	69
30.2.	Precaución / estabilidad y almacenamiento.....	69
30.3.	Muestra	70
30.4.	Interpretación de la prueba	70
30.5.	Limitaciones	71
30.6.	Control de calidad externo	71
31.	CONTROL DE CALIDAD INTERNO.....	72
31.1.	Interpretación de la prueba	72
31.2.	Resultado negativo	72
31.3.	Resultados no válidos	73
31.4.	Limitaciones de la prueba	73
31.5.	Control de calidad externo HBsAg – HIV.....	74
32.	PRUEBA TREPONEMICA RAPIDA	75
32.1.	Control de calidad interno FTA	75
33.	CONTROL DE CALIDAD EXTERNO FTA.....	76
34.	ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO Y TOMA DE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS PARA LAS SECCIONES DE QUÍMICA CLÍNICA Y HEMATOLOGÍA.....	77
35.	BIBLIOGRAFIA	78
36.	ANEXOS.....	79

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 4 de 79

1. INTRODUCCIÓN

El trabajo del laboratorio clínico lleva implícita la aplicación de una serie de actividades destinadas al control de calidad de las técnicas utilizadas, la revisión permanente de los reactivos, mantenimiento de equipos, revisión de las curvas de calibración, chequeo de temperaturas entre muchas otras actividades que contribuyen a que finalmente se logre la confiabilidad en los resultados.

En el laboratorio clínico moderno se emiten resultados e informes de gran trascendencia para la vida del paciente; ya que basados en éstos se realizan diagnóstico, pronóstico, control de la evolución, control del tratamiento, y prevención de las enfermedades.

Esta es la razón por la cual el proceso de un análisis clínico (Fase pre-analítica, analítica y post-analítica) debe estar respaldado; y los resultados producidos, asegurados por un sistema de calidad eficiente.

Entendemos a éste sistema de calidad como un conjunto de acciones rutinarias estandarizadas dentro del laboratorio, que proporcionan parámetros de confianza en los servicios que brinda la entidad, minimizando errores y arrojando resultados exactos en relación a cada paciente.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 5 de 79</p>

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general

Brindar las instrucciones correctas para el montaje del control de calidad interno y externo que garanticen en términos de precisión y exactitud la confiabilidad de los resultados.

2.2. Objetivos específicos

- Monitorear la imprecisión que genera el error aleatorio en los procesos de medición para garantizar los resultados en términos de precisión, la reproducibilidad y estandarización de las condiciones de medición.
- Monitorear la exactitud del resultado y la presencia de errores sistemáticos en el proceso de medición a través del tiempo, es decir a corto y largo plazo.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 6 de 79

3. ALCANCE

Este manual es la guía para implementar, verificar y mejorar el Sistema de Calidad Analítica del Laboratorio Clínico de la E.S.E Carmen Emilia Ospina. La implementación del Sistema de Calidad Analítica es responsabilidad de todos y cada uno de los funcionarios que hacen parte del servicio e involucra a todos los procesos realizados en las diferentes secciones del laboratorio clínico, para garantizar que los resultados generados sean confiables para el médico y constituyan el apoyo fundamental en las decisiones clínicas que toman en el marco de la atención a los pacientes que acuden a esta institución.

COPIA CONTROLADA ESE CLO

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 7 de 79

4. DEFINICIONES

- **ALEATORIO:** Al azar
- **CALIBRACIÓN:** Conjunto de operaciones que establecen , la relación entre los valores de una magnitud ,indicados por un instrumento de medida o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones.
- **CALIBRADOR:** Material de referencia cuyo valor se utiliza como variable independiente en una función de calibración.
- **CONMUTABILIDAD:** Característica que tiene una matriz que asociada o en combinación con otro material, no produce cambios numéricos adicionales, ni produce disminución o aumento de la respuesta instrumental del parámetro medido debido a la presencia de otros componentes.
- **CORRIDA ANALÍTICA:** Intervalo de tiempo durante el cual las condiciones del proceso de medición se mantienen constantes. Tiempo sugerido 8 horas.
- **CONTROL DE CALIDAD:** Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.
- **CONTROL VALORADO:** Control con valores asignados para cada uno de sus componentes.
- **CONTROL NO VALORADO:** Material de control donde la media asignada es obtenida por consenso entre los participantes que comparten un mismo método, un mismo instrumento y reportan las mismas unidades, conocido como el grupo par de comparación o Peer Group. No trae inserto.
- **COMPARACIÓN INTER LABORATORIOS DEL CONTROL INTERNO:** Es la evaluación externa del Control de Calidad Interno, pero no sustituye la prueba de evaluación externa. Requiere de un software para el manejo estadístico de los datos de los participantes que procesan el mismo control.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 8 de 79

- **CRITERIOS DE CALIDAD:** Conjunto de reglas y valores de parámetros que sirven para calificar una actuación, un documento o un servicio, como adecuado o inadecuado para el fin que se persigue.
- **CONTROL DEL PROCESO:** Parte del control de calidad que tiene por objeto minimizar la variación de la calidad durante el proceso sujeto a control.
- **ERROR ALEATORIO:** Se define como el resultado de una medición menos la media.
- **ERROR SISTEMÁTICO:** Se define como el resultado de la media de un número infinito de mediciones menos el valor verdadero de la magnitud por medir.
- **ERROR SISTEMÁTICO CRÍTICO:** Es la mejor forma de evaluar el desempeño de una prueba pues está asociada a su capacidad de proceso.

$$\text{ERROR SISTEMÁTICO CRÍTICO} = \frac{\text{Error total permitido} - \text{sesgo analítico}}{\text{Coeficiente de Variación analítico}} - 1.65$$

- Es la cantidad de error en múltiplos de desviación que debe ser detectado por un sistema de control. Es el máximo desplazamiento que se le puede permitir a la media en múltiplos de desviación estándar, donde solo aproximadamente el 5% de los resultados excederá el error total permitido.
- **ESTRATEGIA QIK:** Es la herramienta de programación que permite individualizar las reglas de control propias para cada analito dependiendo de su error sistemático crítico (capacidad de proceso).
- **EXACTITUD DE LA MEDICIÓN:** Cercanía del acuerdo entre el resultado de una medición y el valor verdadero de la magnitud por medir
- **GESTIÓN DE CALIDAD:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.
- **GARANTÍA EXTERNA DE CALIDAD:** Es un análisis sistemático de la capacidad con la que una entidad puede cumplir con requisitos especificados. Es un proceso de comprobación de los resultados de las mediciones generados en el laboratorio, comparados con los resultados obtenidos con otros laboratorios, las mismas muestras

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 9 de 79</p>

de control distribuidas por una agencia externa que, por su parte, también analiza los datos estadísticamente.

- **GARANTÍA DE CALIDAD:** Incluye las acciones sistemáticas y planeadas, implementadas en el laboratorio, necesarias para crear suficiente confianza en que un producto o un servicio cumple con los requisitos necesarios de calidad. En el laboratorio clínico se acostumbra a considerar el Control de Calidad Interno y Externo como partes complementarias de la garantía de la calidad. La Garantía de la Calidad da confianza al desempeño gerencial.
- **GRUPO PAR:** Es la comparación Inter laboratorios; y en la prueba de evaluación externa de la calidad, se define el grupo par como aquel que comparte las mismas características metrológicas: mismo método, misma tecnología (equipo) mismas unidades de medida.
- **HOMOCEDEASTICIDAD:** Propiedad por la cual la desviación estándar de los analitos no se afecta por la concentración de los mismos.
- **HETEROCEDEASTICIDAD:** La desviación estándar está afectada por la concentración de los analitos.
- **INCERTIDUMBRE DE MEDIDA:** Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurado: se calcula como dos veces el coeficiente de variación inter ensayo de la prueba.
- **INDICADOR DE CALIDAD:** Dato objetivo y cuantificable que refleja el comportamiento o evolución de un proceso de manera cuantitativa.
- **INTERVALO BIOLÓGICO DE REFERENCIA:** Remplaza al mal utilizado término rango normal: el 95% central de la distribución de los valores de referencia.
- **MAGNITUD:** Cuando se le pueden atribuir valores a la propiedad estudiada. La masa, el volumen y la concentración de una sustancia son ejemplos de magnitud.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 10 de 79</p>

- **MENSURADO:** Suele utilizarse para mencionar una magnitud particular sujeta a medición.
- **PATRÓN DE MEDICIÓN:** Medida materializada, instrumento de medición. Material de referencia, destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o una o más valores de una o más magnitudes que sirvan como referencia.
- **PRECISIÓN DE UNA MEDIDA:** Grado de concordancia entre resultados repetidos, se relaciona con error aleatorio, suele expresarse como Coeficiente de Variación.
- **PROCEDIMIENTO DE MEDIDA:** Conjunto de operaciones descritas para conocer el valor de una magnitud.
- **PROBABILIDAD DE DETECCIÓN DE ERROR:** Es la capacidad que tiene el sistema para detectar la presencia de un error cuando el proceso de medición es inestable.
- **PROBABILIDAD DE FALSOS RECHAZOS:** Es la capacidad que tiene el sistema de control de detectar la presencia de un error cuando el proceso de medición es estable.
- **PRUEBAS DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD:** Distribución por medio de una entidad independiente de un material de control a un conjunto local, nacional, regional o internacional de laboratorios, los cuales deben analizar dicho material en las condiciones especificadas y remitir los resultados obtenidos a dicha institución para su evaluación.
- **REGLAS DE CONTROL:** Herramientas de control estadístico que son sensibles a la presencia de error aleatorio o el error sistemático que son capaces de detectar el error y controlar los falsos rechazos.
- **SESGO:** Es una medida de exactitud y corresponde a la diferencia entre el resultado obtenido y el valor considerado como valor verdadero convencional. Se puede expresar en unidades de medida o en porcentaje: El sesgo promedio es la medida del error sistemático.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 11 de 79</p>

- **TRAZABILIDAD:** Propiedad del resultado de una medición, o del valor de un patrón, en virtud de la cual ese resultado se puede relacionar con referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones que tengan, todas, incertidumbres establecidas.
- **VARIABLE:** Una característica se considera variable si toma valores diversos en diferentes personas, lugares o cosas.
- **VARIABLE CUANTITATIVA:** Es aquella que puede medirse y con lleva a información con respecto a cantidad.
- **VARIABLE CUALITATIVA:** Es aquella que no se puede medir, solo clasificar y contiene información sobre atributos.
- **VARIABLE ALEATORIA:** Es cuando los valores se originan como resultados aleatorios (al azar) que no se pueden predecir con exactitud y anticipación.
- **VARIABLE ALEATORIA DISCRETA:** Se caracteriza por separaciones o interrupciones en la escala de valores que pueda tomar; estas interrupciones indican la ausencia de valores entre los valores específicos que pueda asumir la variable.
- **VARIABLE ALEATORIA CONTINUA:** Variable que puede tomar cualquier valor dentro de un intervalo especificado de valores asumidos por la variable
- **VERACIDAD (DE MEDIDA):** Grado de concordancia entre el valor medio de una serie de muchos resultados de medida y el valor verdadero.

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 12 de 79</p>

5. GESTION DE CONTROL DE CALIDAD EN LABORATORIO CLÍNICO

En el laboratorio clínico es imprescindible realizar el control de calidad en cada una de las fases, con el fin de lograr resultados óptimos que garanticen una atención dentro del marco de la seguridad de los pacientes, el ciclo del desarrollo del laboratorio clínico está comprendido por varias etapas como son: pre-pre analítica, pre analítica, Analítica, pos analítica y pos-pos-analítica (ver Gráfico 1) cada una de ellas requiere de controles estrictos que permitan los mejores resultados para la toma de decisiones dentro del proceso de atención de los pacientes.



Gráfico 1: Fuente: Campuzano- Maya G. Valores críticos en el laboratorio clínico; de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio 2011; 331-350

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 13 de 79</p>

6. GESTION DE CALIDAD EN LA FASE PRE-PRE-ANALITICA

Esta fase no depende directamente del laboratorio clínico, ya que está a cargo del profesional médico que atiende al paciente, sin embargo si es importante tener medidas de control como por ejemplo: una adecuada parametrización de las pruebas en el software, y seguimiento a la pertinencia en la solicitud de las mismas acorde a las necesidades del paciente, esta última realizada por varios actores como son auditores concurrentes, auxiliares de laboratorio y/o bacteriólogas.

COPIA CONTROLADA ESE CLO

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p align="center">MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 14 de 79</p>

7. GESTION DE CALIDAD EN FASE PRE-ANALITICA: CONTROL DE CALIDAD EN TOMA DE MUESTRAS

En términos de calidad la fase pre-analítica es una de las más difíciles de controlar y donde se encuentra concentrado el mayor número de errores en el Laboratorio Clínico.

COPIA CONTROLADA ESE CEO

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 15 de 79

7.1. Factores a considerar en la fase pre-analítica

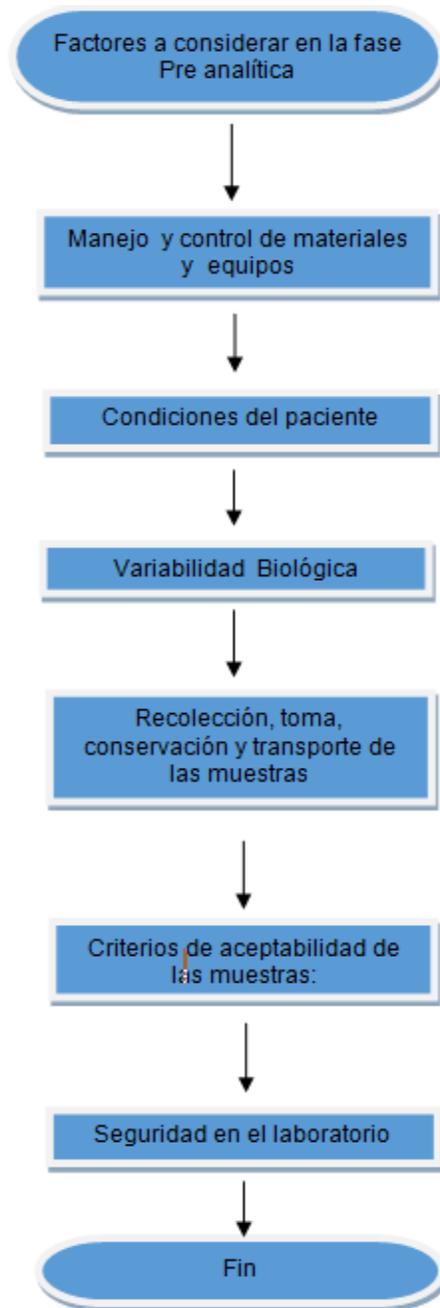


Gráfico 2. Flujograma fase pre-analítica

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 16 de 79

La fase pre-analítica inicia en orden cronológico con el formato de solicitud de exámenes de laboratorio y este comprende:

- a. Manejo y control de materiales y equipos: para lo cual el laboratorio clínico cuenta con un cronograma de mantenimiento de equipos y seguimiento diario a los mismos.
- b. Condiciones del paciente:
 - Ayuno.
 - Volumen insuficiente.
 - Consumo de medicamentos interferentes.
 - Consumo de licor.
 - Ejercicio previo.

Con el fin de lograr unas condiciones adecuadas en el momento de la toma de la muestra, la E.S.E. Carmen Emilia Ospina cuenta con las instrucciones de preparación para las mismas parametrizadas en el software institucional, las cuales se entregan al paciente en el momento de asignarle su cita en el área de facturación y recibir su boleta de cita con los datos de día, hora y condiciones en las que debe llegar.

- c. Variabilidad biológica.
- d. Recolección, toma, conservación y transporte de las muestras.
- e. Criterios de aceptabilidad de las muestras: no se aceptan muestras con las siguientes características:
 - Hemólisis
 - Datos del paciente ilegibles
 - Coagulada
 - Fibrina

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 17 de 79</p>

- Lipemia
 - Volumen
 - Temperatura de transporte
 - Recipientes y aditivos no adecuados.
 - Proporción muestra anticoagulante.
- f. Seguridad en el laboratorio. Uso de EPP (elementos de protección personas) según lo establecido en el SOA-S1-M1 Manual de Bioseguridad institucional.

COPIA CONTROLADA ESE/CEO

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 18 de 79</p>

8. CONTROL DE CALIDAD EN FASE ANALITICA

En general la fase Analítica abarca todo el proceso de medición y esta tiene por características fundamentales la **precisión y la exactitud**.

El sistema de control de los procesos de medición va direccionado en dos sentidos:

- Verificación básica de equipos:
 - Rutinas de mantenimiento diario
 - Hojas de vida de los equipos
 - Mantenimientos correctivos/preventivos.
 - Requisitos de instalación.
 - Calibración de equipos
- Herramientas y técnicas estadísticas de control:
 - Control de Calidad Interno.
 - Pruebas de evaluación externa.
 - Verificación de calibración.
 - Verificación de linealidad.

8.1. Química clínica

Los procedimientos de medida en el laboratorio clínico deben proporcionar resultados que satisfagan las expectativas de los médicos en cuanto a exactitud y precisión de las pruebas realizadas.

Por este motivo no se utilizan en el laboratorio clínico procedimientos de medida que no estén previamente validados; por otra parte durante la utilización de los procedimientos de medida

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 19 de 79

debe comprobarse que no existan alteraciones inaceptables de la exactitud, las cuales están relacionadas con la distancia entre el valor verdadero y el obtenido.

8.1.1. Control de calidad interno

Materiales de control:

Se utilizan para verificar el comportamiento de un procedimiento de medida. Estos materiales deben cumplir con las siguientes características:

- **Homogeneidad:** todas las partes del lote deben ser significativamente iguales.
- **Estabilidad:** deben ser estables durante un periodo de tiempo suficiente.
- **Valor de la magnitud:** el material de control debe contener el componente del cual se desea medir una magnitud con un valor adecuado a los niveles de decisión que se quieren controlar.
- **Conmutabilidad:** para que un material de control sea eficaz, debe responder a los cambios o alteraciones en el procedimiento de medida al ser mezclado con otros componentes.

Para este caso en particular se ha escogido como control **Randox Quality Control nivel 2(normal) y 3(patológico)** que es un suero humano liofilizado con concentraciones y actividad en el intervalo normal o patológico; sirve para controlar la exactitud o la precisión tanto de técnicas manuales como automatizadas.

Estos controles de calidad han sido preparados a partir de material de origen humano no reactivo para AGHBS y HIV. **Sin embargo los controles y todas las muestras deben tratarse como si fuera material infectado. En caso de derrame, ingestión, salpicadura, proceder de acuerdo con el SOA-S1-M1 Manual de Bioseguridad.**

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 20 de 79

8.2. Preparación control interno randox nivel 2 (normal) y 3 (patológico)

- Atemperar por 15 minutos los controles Randox 2 y 3 y el agua estéril con el que se va a reconstituir el control.
- Abrir cuidadosamente el frasco de los controles (2 y 3) evitando el escape de material liofilizado.
- Reconstituir cada nivel de control con 5 ml de agua estéril a temperatura ambiente (18 – 20 °C).
- Evitar la formación de espuma durante la reconstitución.
- Dejar reposar el frasco de cada control por 30 minutos; 15 minutos con la tapa hacia arriba y los otros 15 minutos con la tapa hacia abajo.
- Proteger el control de la luz y antes de usarlo, hacerlo oscilar de vez en cuando sin generar espumas o derrames.
- Alicuotar en viales plásticos 300 ul de cada control, rotular con la fecha de reconstitución, número de lote, fecha de vencimiento y número alícuota para monitorear la inestabilidad del material de control por almacenamiento prolongado.
- Llevar a congelación (Después de la reconstitución el vial es estable de -20 °C a -15 °C por un mes) siguiendo la cadena de frío, es decir, primero a refrigeración de 2 – 8 °C durante 30 minutos y luego a congelación. No congelar en soportes de icopor.

8.3. Metodología para el procesamiento de los controles

- Realizar la medición de los controles en cada uno de los equipos de química para ello, estos deben ser descongelados conservando la cadena de temperatura: del congelador se pasa a la cámara de refrigeración del equipo (mínimo 30 minutos) protegido de la luz.
- Mezclar suavemente antes de usar para homogenizar la alícuota.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 21 de 79</p>

- Servir los controles en las copillas del equipo, ubicarlos en las posiciones 1 y 2 de la gradilla verde de control y realizar la medición.
- Controlar los dos analizadores de química (consulta externa y urgencias); durante la jornada del día con una alícuota de cada control (2 y 3). Utilizar los controles en el equipo de Consulta externa y una vez terminado el procesamiento utilizar estos mismos controles para la medición en el equipo destinado al procesamiento de urgencias.
- Realizar control en el turno de la noche al equipo de procesamiento de urgencias. Esta medición se lleva a cabo realizando el proceso de alistamiento de controles previamente descrito.

COPIA CONTROLADA ESTABLE

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 22 de 79</p>

9. METODOLOGÍA PARA ESTABLECER LAS MEDIA DEL LABORATORIO

Cada vez que haya cambio de lote de control se deben establecer la media del laboratorio de la siguiente manera:

- Se corren diariamente los controles 2 y 3 normal y patológico respectivamente para los mensurandos: Glicemia, Colesterol Total, Colesterol HDL, Triglicéridos, Ácido Úrico, BUN Creatinina, Bilirrubinas Total y Directa. Hasta recolectar de 20 a 25 datos por analito bajo condiciones de reproducibilidad para poder definir la media propia del laboratorio.
- La frecuencia del montaje es de cada 24 horas para todos los 9 mensurandos. Y cada 12 horas para los más solicitados por urgencias: Glicemia, BUN, Creatinina, y Bilirrubinas total y directa.

El criterio de aceptabilidad de los controles es que sus resultados caigan dentro del rango establecido en el inserto de cada control. (Media, límite superior, límite inferior).

- Previamente a la corrida de controles en los analizadores, se le debe haber realizado todo su monitoreo de funcionamiento de acuerdo a lo establecido en el Manual de procedimientos técnicos por sección y de cuyo desempeño se lleva registro en su correspondiente formato.
- Una vez realizada la corrida de los controles 2 y 3 para los mensurandos anteriormente mencionados, los resultados registrados en cada analizador deben ser digitados en el Medlab QC o software de control de calidad interno.
- Cuando se completan los 20-25 puntos en cada uno de los analitos, se procede a la aplicación de las herramientas estadísticas necesarias que permitan establecer los datos propios del laboratorio, de la siguiente manera:

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 23 de 79

a. Aplicación del filtro Dixon:

- Se arreglan ordenadamente de mayor a menor todos los datos.
- Al mayor valor se le designa como X_n y al que le sigue X_{n-1} .
- Al menor valor se le designa como X_1 y al que le sigue como X_2 .
- El mayor valor es aberrante si: $X_n - X_{n-1}$ es mayor que $(X_n - X_1 / 3)$.
- El menor valor es aberrante si: $X_2 - X_1$ es mayor que $(X_n - X_1 / 3)$.
- Se debe siempre conservar los 20 datos.

b. Calcular la media:

La media es una medida de tendencia central, también llamada promedio. Se obtiene sumando los valores en una población o muestra y dividiéndolo entre el número de valores sumados. La fórmula general para la media es:

$$\bar{X} = \sum X_i / n$$

Dónde: X_i : Son los datos obtenidos n : Numero de datos obtenidos

Validación de la **MEDIA (\bar{X})**

$$SDI = \frac{\bar{X} \text{ del laboratorio} - \bar{X} \text{ del inserto}}{DE \text{ del inserto.}}$$

Debe ser $< a + 1.5$

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 24 de 79</p>

10. METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN DE LOS HALLAZGOS EN EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL ÁREA DE QUÍMICA

- Una vez se establece la media del laboratorio para cada mensurando, estos se programan en el analizador de química, Medlab QC o software de control interno.
- Se corren los controles normal y patológico para los analitos: Glicemia, Colesterol Total, Colesterol HDL, Triglicéridos, Ácido Úrico, BUN, Creatinina, Bilirrubinas Total y Directa, con una frecuencia de montaje de 24 horas para todos y cada 12 para los más solicitados por urgencias: Gicemia, Bun, Creatinina, y Bilirrubinas total y directa.
- Para la aceptación o rechazo del control de calidad en cada corrida son adoptadas por el Laboratorio Clínico de la E.S.E Carmen Emilia Ospina las siguientes reglas de Westgard:
- Si ambos controles caen dentro del rango de la media $\pm 2DE$ se valida la corrida y se informan los resultados.
- **1 2 S:** 1 resultado de control o 1 nivel de control fuera de 2 SD (Intracorrída). En esta situación se valida la corrida y se deja en seguimiento por 7 días. Alarma.
- **1 3 S:** 1 control o 1 nivel de control fuera de 3 SD (Intracorrída). Se rechaza la corrida, se reprocesa el control verificando el buen manejo de la alícuota y se evalúan las variables pipeteo, temperatura y mezcla. Error Aleatorio
- **R 4 S:** Desplazamiento de 4 SD entre 1 nivel y otro (Intracorrída) o entre dos resultados de control de mismo nivel en corridas diferentes (Intercorrída). Se rechaza la corrida, se reprocesa el control verificando el buen manejo de la alícuota y se evalúan las variables pipeteo, temperatura y mezcla. Error Aleatorio
- **2 2 S:** 2 resultados de control del mismo nivel (Intercorrída) o 2 resultados de control de diferente nivel (Intracorrída) fuera de 2 SD pero del mismo lado de la media. Rechazar corrida y se verifica calibración. Error Sistemático.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 25 de 79</p>

- **4 1 S:** 4 resultados de control del mismo nivel (Intercorrida) o 4 resultados de control de dos niveles diferentes (Intracorrida) por fuera de 1 SD y al mismo lado de la media. Rechazar corrida y se verifica calibración. Error Sistemático.
- **Error aleatorio:** Cualquier desviación al azar de la media del laboratorio, es impredecible. Es aceptable dentro de 3 DS e Inaceptable fuera de 3DS. Las causas más comunes de error aleatorio son:
 - ✓ Suministro de energía
 - ✓ Doble pipeteo de material de control
 - ✓ Orden de montaje de los controles
 - ✓ Burbujas en suministro
 - ✓ Burbujas en sistema de pipeteo, reactivo y muestra
 - ✓ Reconstitución incorrecta de controles
 - ✓ Almacenamiento de controles
 - ✓ Agua no grado reactivo
 - ✓ Técnica del operador
- **Error sistemático:** Es una tendencia o cambio repentino, lejos de la media del laboratorio, inicia con errores pequeños que son tolerables y permanece hasta tomar una acción correctiva. Generalmente los errores sistemáticos se observa después de la calibración, cambio o reconstitución de un reactivo, cambio de lote de reactivos, calibradores, controles u operador. Las causas más comunes de error sistemático son:
 - ✓ Valores incorrectos del calibrador
 - ✓ Reconstitución incorrecta del calibrador
 - ✓ Reactivos incorrectamente preparados
 - ✓ Deterioro del reactivo
 - ✓ Deterioro del calibrador
 - ✓ Almacenamiento inadecuado de reactivos y calibradores

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 26 de 79</p>

- ✓ Cambio en el volumen de la muestra o el reactivo, debido a la falta de mantenimiento de las pipetas.
- ✓ Cambio de la temperatura de medición
- ✓ Reconstitución incorrecta de los controles
- ✓ Filtros sucios
- ✓ Deterioro de la fuente de luz fotométrica
- ✓ Fuente eléctrica inestable
- ✓ Variación individual del operador en medir con una pipeta
- ✓ Agua no grado reactivo
- ✓ No control de cadena de frio
- ✓ Tipo de congelador

Una vez identificado el problema se toma la medida correctiva necesaria se repite el control de calidad, se documenta en la respectiva Bitácora de control de Calidad Interno, haciendo el diligenciamiento completo de la misma.

CALIBRADOR:

El calibrador es un suero liofilizado de origen humano. Las concentraciones y actividades de los componentes han sido seleccionadas para asegurar una óptima calibración en técnicas manuales y analizadores automáticos. Para la calibración de los analitos en la sección de química se cuenta con dos clases de calibradores. TruCal U - Multiparametric calibrator que se utiliza para: Glicemia, Colesterol Total, Triglicéridos, Ácido Úrico, BUN, Creatinina, Bilirrubinas Total y Directa y TruCal Lipid que se utiliza exclusivamente para la calibración del Colesterol HDL.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 27 de 79

PREPARACIÓN CALIBRADOR:

- a. Atemperar por 15 minutos el liofilizado del calibrador y el agua destilada con el que va a ser reconstituido.
- b. Reconstituir el liofilizado con 3 ml de agua destilada.
- c. Evitar la formación de espuma durante la reconstitución, no agitar.
- d. Dejar reposar por 30 minutos a temperatura ambiente y protegido de la luz.
- e. Antes de uso, hacerlo oscilar de vez en cuando para homogenizar cuidadosamente su contenido.
- f. La reconstitución inexacta, la adecuada manipulación y su conservación puede causar resultados erróneos en la calibración de las pruebas.
- g. Después de la reconstitución del vial del calibrador, este se mantiene estable de 15°C a 25°C 8 horas, de 2 a 8°C 2 días y de -25° a -15°C 30 días.

10.1. Control de calidad del agua grado reactivo

El agua Grado Reactivo debe ser negativa en todas las pruebas. Las pruebas a realizar con el Aqua kit son las siguientes:

- **pH:** medir el pH del agua con papel indicador, el resultado debe estar entre 5-7.
- **Cloruros:** Se agrega 10 ml de agua en un tubo, se agrega dos gotas de Reactivo 2 y dos gotas de Reactivo 3.
El resultado es negativo si no cambia de color y positivo si es opalescente.
- **Calcio:** Se agrega 10 ml de agua en un tubo, se agrega cuatro (4) gotas de Reactivo 5.
El resultado es negativo si no cambia de color y positivo si es turbio.
- **Reducción del Permanganato:** Se agrega 10 ml de agua en un tubo, se agrega una (1) gota de Reactivo 1.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 28 de 79

El resultado es negativo si es rosado pálido y positivo si hay pérdida del color en 1 hora.

- **Sulfatos:** Se agrega 10 ml de agua en un tubo, se agrega cuatro (4) gotas de Reactivo 4.

El resultado es negativo si no cambia de color y positivo si es turbio.

- **Dureza:** Se agrega 10 ml de agua en un tubo, se agrega dos (2) gotas de Reactivo 6 y una (1) gota de reactivo 7.

El resultado es negativo si es azul y positivo si es violeta.

10.2. Control de calidad externo en química sanguínea

Tiene por objeto monitorear la exactitud y la presencia de errores sistemáticos en el proceso de medición a través del tiempo, es decir, a corto y a largo plazo.

El laboratorio cuenta con la inscripción al programa de Evaluación Externa, en la actualidad se está utilizando este caso PNCQ – Programa Nacional de Control de Calidad, el cual consiste en una serie de muestras de control que se reciben mensualmente en el laboratorio como parte de las pruebas de desempeño competencia, dentro de un (PNCQ KIT CONTROL). Estas muestras son procesadas de acuerdo al cronograma que envía el programa y se realiza de la misma manera que se procesan los pacientes y a través de las cuales se monitorea el sistema analítico en términos de precisión y exactitud.

El control externo PNCQ, evalúa los resultados de los participantes, calculando la media de consenso, desviación relativa a la media, la desviación estándar del grupo de comparación, el coeficiente de variación obtenido, mediante una evaluación mensual y anual, proporcionando un concepto y clasificación; los resultados de hojas de cálculo están disponibles en el sitio PNCQ, <http://www.pncq.org.br>, accesible a través del usuario 8850 y contraseña 08850.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 29 de 79

11. PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DEL CONTROL

1. Dejar atemperar el vial y el agua estéril por 30 minutos (el vial debe quedar protegido de la luz).
2. Abrir cuidadosamente el vial evitando la pérdida de material liofilizado.
3. Pipetear 5 ml de agua estéril al vial, evitando la formación de espuma, protegerlo de la luz y dejarlo en reposo por una hora.
4. Mezclar 20 veces suave (no agitar).
5. Alicuotar en viales (esto con el fin de reevaluar si existe alguna inconsistencia).
6. Procesar.
7. Reportar en la página web ya mencionada.

Se corre el Control de Calidad Externo para todos los mensurados que se proceden en el laboratorio clínico.

La periodicidad de envío de los controles para su evaluación es de acuerdo al cronograma establecido previamente con el proveedor y se puede acceder a los resultados a través de la página en las fechas establecidas en el mismo cronograma.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 30 de 79

12. CONTROL DE CALIDAD EN HEMATOLOGIA

12.1. Fase pre-analítica

Esta comienza desde la solicitud de la prueba, donde la comunicación (que debe preceder a la toma de la muestra) con el paciente, el estado del mismo antes de la punción, el procedimiento utilizado en la recolección de la misma, la hora de llegada de la sangre al laboratorio, el almacenamiento y las características finales de la muestra son definitivos para garantizar un resultado confiable.

Para toda prueba que se realice en el laboratorio, el paciente debe recibir previamente las instrucciones sobre la preparación adecuada para cada tipo de examen, desde que le son ordenadas por el médico tratante, tal y como está establecido en el Procedimiento de toma, transporte y recepción de muestras de laboratorio clínico ADT-S2-P1-V4. Es importante recordar que cualquier variación en la proporción de anticoagulante puede ser causa de error en los resultados.

El uso prolongado del torniquete afecta los recuentos celulares y altera las pruebas de coagulación entre otros parámetros.

Es necesario evitar la formación de los microcoágulos de Fibrina que no son visibles al ojo humano y que se forman en la jeringa o aguja mientras se realiza la mezcla con el anticoagulante. La Fibrina formada interfiere con los volúmenes celulares, lo que produce errores en los informes, tanto de blancos como de rojos y plaquetas.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 31 de 79</p>

12.1.1. Fase analítica

A partir de una buena muestra los procedimientos de hematología se deben realizar dentro de los límites de tiempo que garantizan estabilidad.

El control de calidad interno para Hematología (MEK-5D) consta de tres niveles (Normal, bajo y alto). Estos controles de calidad han sido preparados a partir de material de origen humano no reactivo para AGHBS y HIV. ***Sin embargo los controles y todas las muestras deben tratarse como si fuera material infectado. En caso de derrame, ingestión, salpicadura, proceder de acuerdo con el SOA-S1-M1 Manual de Bioseguridad***

12.1.2. Instrucciones de uso

1. Antes de utilizar los controles, se debe verificar que no existe ningún sobrenadante oscuro, decoloración o cualquier signo de deterioro del control.
2. Confirmar que el número de lote del control coincida en el control y en el inserto.
3. Se retira el control del refrigerador y, antes de usarlo, se deja que alcance la temperatura ambiente (18 – 30 grados centígrados) durante 15 minutos.
4. Para mezclarlo:
 - a. Colocar el tubo horizontalmente entre las palmas de las manos y se hace rodar adelante y atrás durante 20 – 30 segundos.
 - b. Mezclar invirtiéndolo rápidamente para que las células se suspendan.
 - c. Si los tubos han permanecido almacenados durante mucho tiempo puede que sea necesaria una mezcla adicional.
 - d. Invierta los tubos con suavidad de 8 – 10 veces inmediatamente antes de usarlo.
 - e. Se corren los 3 controles en el equipo por modo cerrado.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 32 de 79

- f. Se guardan nuevamente en refrigeración para garantizar la estabilidad de los mismos hasta su fecha de caducidad, cuidando de que se almacenen en forma vertical y que estén bien tapados.

Los datos de la corrida diaria son registrados en el MEDLAB QC o software de control interno.

12.1.3. Control de calidad interno de la coloración

La experiencia del personal en este tema es un factor importante, debido a que de la toma de la muestra, de una buena mezcla del espécimen, la preparación del extendido y su coloración depende la correlación de las pruebas y por tanto el diagnóstico final.

Cada nuevo lote de colorante se estandariza teniendo en cuenta la cantidad de colorante utilizado por lámina y el tiempo de acción así como del Buffer (PH 6.8 a 7.2). Filtrar el colorante de uso diario.

Se realiza un extendido de aproximadamente 3 cms de largo, con una parte gruesa, una medianamente gruesa, y una delgada o cola. Un buen colorante hematológico utilizado con un Buffer de Ph neutro y un procedimiento estandarizado, nos permitirá observar los glóbulos rojos de color rosado, el núcleo de los linfocitos morado intenso, las granulaciones de los monocitos de color rosado, la membrana de los neutrófilos bien definida, el estroma de las plaquetas nítido, sin presencia de artefactos ni precipitados. El registro de los resultados obtenidos durante el chequeo de la coloración se registrará en un formato diseñado para tal fin.

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 33 de 79

12.1.4. Control de calidad de plaquetas

Los métodos automatizados son los más precisos; sin embargo, es muy importante tener en cuenta que el anticoagulante EDTA puede inducir agregación plaquetaria; por tanto, informar falsos recuentos bajos de plaquetas. Este hallazgo debe ser confirmado por medio de un extendido de sangre periférica en donde se considera normal un recuento (en 100x aumentos) entre 7 y 21 plaquetas (factor 21000).

Semanalmente se escogen dos cuadros hemáticos uno con un recuento inferior a 100.000 plaquetas y otro con un recuento superior a 300.000 se leen manualmente y se aplica la fórmula descrita en el formato de control de calidad. El registro de los resultados obtenidos durante el chequeo de la coloración se registrará en un formato diseñado para tal fin.

12.1.5. Control de calidad externo hematología

Se cuenta con la evaluación externa de desempeño en hematología II avanzada (morfología glóbulos) con periodicidad mensual. Programa Nacional de Control de Calidad PNCQ.

Hematología básica

Presentación de frasco de 1 ml el cual se deja a temperatura ambiente por 30 minutos, se mezcla por inversión de 8 – 10 veces y se pasa por los analizadores de consulta externa y urgencias de hematología (Mindray BC-6800) por modo manual y se reporta en el control de calidad externo mensual en la página web <http://www.pncq.org.br>.

El control externo PNCQ, evalúa los resultados de los participantes, calculando la media de consenso, desviación relativa a la media, la desviación estándar del grupo de comparación, el coeficiente de variación obtenido, mediante una evaluación mensual y anual, proporcionando

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 34 de 79</p>

un concepto y clasificación; los resultados de hojas de cálculo están disponibles en el sitio PNCQ, <http://www.pncq.org.br>, accesible a través del usuario 8850 y contraseña 08850.

COPIA CONTROLADA ESE CEO

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 35 de 79</p>

13. CONTROL DE CALIDAD INMUNOLOGIA BÁSICA

13.1. Control de calidad interno serología

COMPOSICIÓN

a. Reactivo

Suspensión estabilizada de lípidos y carbón, asida a sódica 0.95 gr/L

b. Control negativo

Suero. Asida sódica a 0.95 gr/L

c. Control positivo

Suero humano reactivo frente a antígeno no treponémico, asida sódica a 0.95 gr/L.

Todos los componentes de origen humano utilizados en la preparación de los controles son negativos para el AgHBS y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. **Sin embargo, los controles deben tratarse con precaución como potencialmente infeccioso.**

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Se conservan a temperaturas de refrigeración entre 2 y 8 °C.

El reactivo y los controles son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 36 de 79</p>

INDICACIONES DE DETERIORO

- **Reactivo:** Presencia de aglutinación en el frasco.
- **Controles:** Presencia de material particulado.

RECOMENDACIONES

- Dejar atemperar las muestras y los reactivos y controles a temperatura ambiente.
- Homogeneizar reactivos y controles antes de correr la prueba.
- Servir los reactivos y controles en posición vertical a la tarjeta de reacción.
- Leer antes de transcurrir un minuto.

PROCEDIMIENTO

Se montará control positivo y negativo a diario corriéndose como si fuera una muestra. Los resultados serán registrados en la planilla de control de calidad interno para serologías diseñada para este fin. (Ver Anexo 1 ADT-S2-F7 Bitácora de control de calidad interno)

13.2. Control de calidad externo serología

Se cuenta con la evaluación externa de desempeño en serología para sífilis de PROASECAL PNCQ (Programa nacional de control de calidad) con periodicidad mensual.

PROCEDIMIENTO:

Se reconstituyen dos viales (muestra 1 - muestra 2) con H₂O destilada se mezcla por inversión 8 veces dejar atemperar 1 hora procesar como una muestra más. Reporta resultados en página www.pncq.org.br.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92


 ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 37 de 79

13.3. Control de calidad interno prueba para la detección de hormona gonadotropina coriónica en sangre/orina

Es un ensayo inmunocromatográfico de fase sólida para la detección cualitativa de la HCG en suero y orina. La prueba contiene una tira membrana, que está pre-recubierta con anticuerpos de captura recombinante anti- HCG en la región de la banda de prueba.

Los anticuerpos monoclonales de ratón anti HCG, el conjugado coloidal dorado y la muestra se desplazan a lo largo de la membrana cromatograficamente hasta llegar a la región de la prueba (T) y forman una línea visible del complejo coloidal dorado- anticuerpo-Hormona Gonadotropina Coriónica con un alto grado de especificidad y sensibilidad. Por lo tanto la aparición de una banda de color en la región de la prueba T, indicará un resultado positivo La línea de prueba y la línea control en la ventana de resultados han sido claramente etiquetadas Tanto la línea de prueba como la de control en la ventana de resultados no son visibles antes de aplicar la muestra. La línea de control es utilizada para el monitoreo del procedimiento.

Esta línea de control deberá aparecer siempre si se realiza el procedimiento de prueba adecuadamente y si los reactivos de prueba en la línea control están funcionando adecuadamente. El registro de los resultados obtenidos durante el chequeo de la coloración se registrará en un formato diseñado para tal fin.

13.4. Precaución / estabilidad y almacenamiento

- Los dispositivos de prueba deben ser almacenados a temperaturas ambiente. No refrigerar.
- El dispositivo de prueba es sensible a la humedad y al calor.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 38 de 79</p>

- Realizar la prueba de inmediato una vez se ha retirado el dispositivo de la bolsa de papel de aluminio.
- No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento.
- La vida útil del kit se encuentra indicada en la parte exterior del empaque.
- No utilice el kit si la bolsa está dañada o el sello está roto.
- No re-utilizar dispositivos de prueba.
- Utilizar 100 micro litros de suero / orina. (aproximadamente 3 gotas).
- La interpretación de los resultados debe hacerse al cabo de 5 minutos.

13.5. Muestra

Suero o la primera orina de la mañana, la cual contiene altas concentraciones de la hormona GC. En suero la muestra estable hasta por 3 días en refrigeración. En orina es estable hasta por 48 horas en refrigeración. Para mayor tiempo de almacenamiento se recomienda congelación a -20°C.

Para obtener muestras de suero libres de fibrina es importante dejar coagular la sangre por un periodo de 30 minutos antes de la centrifugación. Si las muestras han sido almacenadas en refrigeración o congelación es útil dejarlas a temperatura ambiente y volver a centrifugar antes de realizar el ensayo.

13.6. Interpretación de la prueba

- Tan pronto empiece a funcionar el kit de prueba, se observará una banda de color en la sección izquierda de la ventana de resultados que muestra que la prueba está funcionando debidamente. Esta banda se denomina “línea de control”.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92


 ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 39 de 79

- La banda de color que aparecerá en la sección derecha de la ventana de resultados es indicativa que el resultado es positivo.

13.6.1. Resultado negativo

La presencia de una banda de control (C) dentro de la ventana de resultados indicativo de un resultado negativo.

Resultado Positivo:

La presencia de dos líneas tanto línea de control (C) y la línea de prueba (T) dentro de la ventana de resultados indica un resultado positivo.

Resultado Inválido:

Si la banda de color púrpura dentro de la zona de control no es visible en la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera inválido.

Limitaciones

- Este cojín de prueba no es re- utilizable.
- El test es funcional, solamente si el procedimiento es realizado siguiendo las Indicaciones del inserto.
- Un resultado negativo en un momento determinado no descarta la posibilidad de un embarazo, pueden presentarse falsos negativos cuando los niveles de Hormona no han alcanzado el umbral de detección de la prueba.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 40 de 79</p>

14. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO PRUEBA PARA LA DETECCIÓN DE LA HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA

Se cuenta con la evaluación externa de desempeño en prueba de embarazo de PNCQ (Programa Nacional de Control de Calidad) con periodicidad mensual.

Se reconstituye cada vial con 0.5 ml de agua destilada para los dos niveles (muestra 1 – muestra 2), se mezcla 8 veces por inversión se deja a temperatura ambiente 1 hora.

Se procesa como una muestra más, aplicando 3 gotas en el casete de inmunocromatografía. Se envían los resultados los 5 primeros días de cada mes por medio de la página PNCQ www.pncq.org.br.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 41 de 79

15. CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE UROANALISIS

La precisión y la exactitud constituyen elementos esenciales de cualquier prueba. Para poner en marcha el programa de Control de Calidad del análisis de orina se plantean inmediatamente dificultades, debido a las características subjetivas o cualitativas de muchas de las pruebas que hacen parte del Parcial de Orina.

En el Laboratorio Clínico de la E.S.E Carmen Emilia Ospina se usa para este fin UF/UC CONTROL, en el equipo completamente automatizado. En el equipo semiautomatizado se utiliza Liquicheck Uroanalysis Control, el cual se procesa como una muestra más.

El uso de materiales de control de calidad está indicado para la evaluación objetiva de la precisión de los métodos y las técnicas en uso, y forma parte integral de las buenas prácticas del laboratorio. Existen dos niveles de control normal y patológico para permitir supervisar el funcionamiento dentro del rango clínico, los cuales viene listos para su uso.

15.1. Sedimento

Materiales de control:

Se emplean dos niveles de UF/ CONTROL; se trata de una suspensión de partículas de latex que simulan glóbulos rojos, glóbulos blancos, células epiteliales, cristales, levaduras, cilindros y bacterias.

Procedimiento:

1. Saque una botella de la nevera y déjelo atemperar durante 20-30 minutos.
2. Mezclar vigorosamente las botellas hasta que no queden sedimentos de partículas en el fondo de la botella.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 42 de 79

3. En una copilla deje caer de 13 a 18 gotas en el fondo de esta.
4. Inmediatamente coloque la copilla en la posición de muestras de urgencias, e inicie la medición.
5. Después de la medición descarte la copilla, no debe ser reutilizada en posteriores mediciones.

Resultados de análisis:



Para el control L-J

Grafico 3: Resultados de análisis

Si se produce un error en un resultado de análisis, el nombre y valor del parámetro de análisis que resulte anómalo se mostrarán con caracteres blancos sobre fondo rojo, y aparecerá un mensaje de error en el área de estado, en la parte inferior de la pantalla. Para obtener información detallada sobre los mensajes de error y sus medidas correctoras.

Los resultados del análisis QC se pueden revisar en la pantalla del equipo y en la pantalla del pc

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92

f @ y
ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 43 de 79

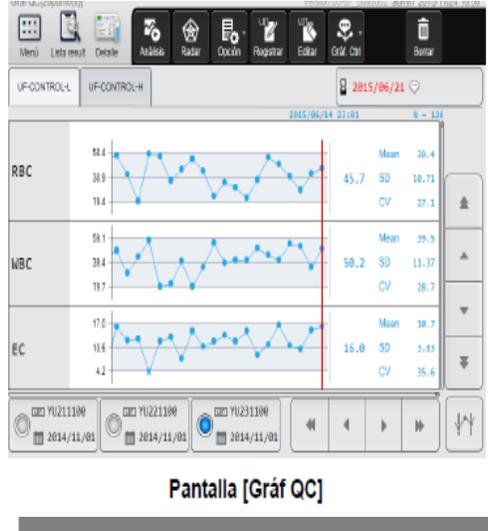
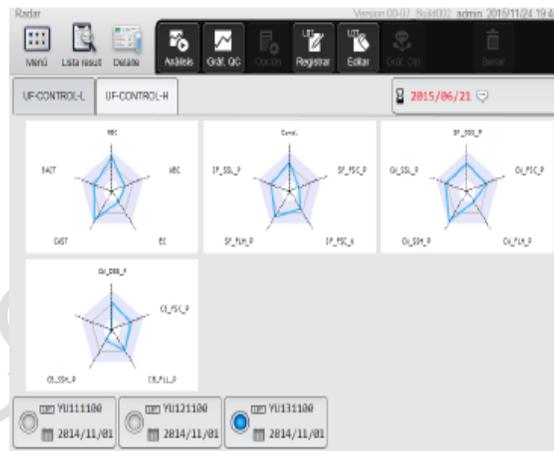


Gráfico 4: Plantilla (Gráf QC)



Gráfica 5: Plantilla (gráf qc)

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92


 ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 44 de 79</p>

15.2. Tiras reactivas

Materiales de control

Se emplean dos niveles de UC-CONTROL, se trata de un líquido compuesto que cubre parámetros presentes en la tira reactiva como urobilinogeno, sangre, bilirrubina, cetonas, glucosa, proteína, pH, nitritos, leucocitos, y gravedad específica.

Procedimiento

1. Saque una botella de la nevera y déjelo atemperar durante 20-30 minutos.
2. Mezclar vigorosamente las botellas hasta que no queden sedimentos de partículas en el fondo de la botella.
3. Desde la pantalla del analizador cambie la opción de muestras a control de calidad.
4. Mezclar las muestras antes de ponerlas en los racks, ponerlos en la bandeja de arrastre.
5. Pulse la lámpara del botón de inicio/parada del analizador.
6. Retire el rack cuando el análisis haya finalizado. Los racks analizados se transportan a la bandeja izquierda del muestreador. Cuando extraiga un rack, compruebe que la protuberancia esté fuera de la ranura y retire el rack.
7. Introduzca los tubos de muestra que Contienen las muestras en el rack para Muestras. Introduzca los tubos de muestra de manera que queden rectos en el rack para muestras.
8. Coloque el rack con los tubos de muestra en la bandeja derecha del muestreador.
9. Deslice la ranura del rack hacia la protuberancia de la derecha, visto desde el frente del analizador. Se pueden colocar hasta 10. cuando el rack esté insertado, el análisis comenzará automáticamente.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92


 ESE Carmen Emilia Ospina

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 45 de 79

10. Retire el rack cuando el análisis haya finalizado los racks analizados se transportan a la bandeja izquierda del muestreador. Cuando extraiga un rack, compruebe que la protuberancia esté fuera de la ranura y retire el rack.

Resultado de análisis:

Los resultados deben ser comparados en la tabla de rangos establecida por el fabricante, donde el nivel (L) bajo debe estar dentro de los rangos y los valores del nivel (H) alto deben estar por encima de dichos rangos.

PARAMETRO	VALOR	UNIDAD
COLOR	AMARILLO- TRANSPARENTE	
GRAVEDAD	1001-1030	
pH	5.0-7.0	
PROTEINAS	0-15	mg/dL
GLUCOSA	0-10	mg/dL
SANGRE	0.-0.03	mg/dL
CETONAS	0-10	mg/dL
UROBILINOGENO	0.2-2	mg/dL
BILIRRUBINAS	0-0.5	mg/dL

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 46 de 79

16. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO PARA UROANALISIS

INSTRUCCIONES PARA EL ANALISIS

1. Volumen de orina: 10 ml
2. Velocidad de centrifugación: 1500 a 2000 RPM
3. Tiempo de centrifugación: 5 minutos
4. Volumen de sedimento: 0.2 ml
5. Mezclar el sedimento, no usar vortex
6. Montar 0.02 ml de sedimento entre lámina y laminilla (22x22)
7. Leer el aumento de 40X
8. Contar los elementos figurados en 10 campos microscópicos, calcular la media a expresar de los resultados relacionados a continuación: Células epiteliales, cilindros y cristales incluyendo fosfatos y uratos amorfos, los resultados deben ser expresados de la siguiente manera:
 - a. Ausente: Ningún elemento observado.
 - b. Raros: Menor de 3 elementos por campo.
 - c. Algunos: De 4 a 10 por campo.
 - d. Numerosos: Mayor de 10 por campo.
 - e. Masivos: Cuando el campo este ocupado por uno o dos elementos figurados, impidiendo la visualización de otros elementos.
9. Los leucocitos y hematíes deben ser observados y expresados sus resultados de la siguiente manera:
 - a. Por campo microscópico: Observar 10 campos microscópicos, calcular la media expresa o número de elementos por campo.
 - b. Piuria masiva: Cuando el campo micromicroscópico está totalmente ocupado por leucocitos e impide observar otros elementos.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 47 de 79</p>

- c. Hematuria masiva: Cuando el campo microscópico está totalmente ocupado por hematíes e impide observar otros elementos.
- d. Por mililitro: Observar 10 campos microscópicos, calcular la media a informar o el número de elementos por mililitro, multiplicando por el factor 5.040.
- 10. Las bacterias deben ser observadas en aumento de 40X y los resultados expresados de la siguiente manera.
 - a. Bacteriuria aumentada: Mayor de 99 por campo.
 - b. Bacteriuria moderada: De 11 a 99 por campo.
 - c. Rara bacterias: De 1 a 10 por campo
 - d. Ausentes: No se observan bacterias
- 11. Otros elementos como: moco, levaduras, espermatozoides y trichomonas sp, informarlos como presentes cuando sean observados.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 48 de 79</p>

17. PROCEDIMIENTO

Los controles permanecen estables hasta la fecha de caducidad, sin abrir y almacenados entre 2 y 8 grados, una vez abiertos todos los parámetros son estables durante 30 días, bien cerrados, protegidos de la luz y entre 2 y 25 grados.

Estos controles deben tratarse de la misma forma que las muestras de los pacientes y ser ensayados de acuerdo a la técnica del instrumento o reactivo utilizados.

Antes del muestreo, deje que el control alcance la temperatura ambiente (entre 18 y 25 grados) e invierta el vial con suavidad para garantizar su homogeneidad. Tras cada uso ciérrelo inmediatamente y consérvelo entre 2 y 25 grados y protegido de la luz, si hubiese indicios de contaminación exceso de turbidez y/o perdida de color, deseche el vial.

Compare los resultados con los suministrados por el inserto y regístrelos en la hoja respectiva de control de calidad interno, en caso de no corresponder el resultado al esperado, repita el procedimiento, evalúe la calidad de los reactivos, la calidad del control y las condiciones del instrumento y tome medida correctivas al respecto.

El registro de los resultados obtenidos durante el chequeo de la coloración se registrará en un formato diseñado para tal fin.

17.1. Control de calidad en coproanálisis

Los pacientes que no han sido instruidos previamente en ocasiones muestran una ingenuidad considerable en la recogida de muestras de heces, pero una simple indicación basta para que estas sean satisfactorias. Ha de advertirse a los pacientes que las mejores muestras para

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 49 de 79</p>

exámenes de heces, son aquellas recién recogidas libres de contaminación con orina que no hayan sido refrigeradas previamente.

COPIA CONTROLADA ESE CEO

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 50 de 79</p>

18. CONTROL DE CALIDAD SOLUCION SALINA Y LUGOL PARASITOLÓGICO

Semanalmente, se observaran las condiciones de la solución salina y del lugol de parasitología y se registrará en el formato diseñado para tal fin.

En el caso de encontrar algún tipo de contaminación se procederá al descarte de la solución y uso de solución fresca.

Se lavaran semanalmente los recipientes donde se encuentran las soluciones de uso.

COPIA CONTROLADA ESE GEO

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 51 de 79</p>

19. CONTROL DE CALIDAD CINTA DE PH

En cuanto a la cinta indicadora de pH: Utiliza los indicadores Rojo de Metilo y Azul de Bromotimol cubriendo la escala de pH entre 5 y 9. Los colores van desde el anaranjado al amarillo y del verde al azul. Los resultados pueden informarse en unidades enteras o bien en valores intermedios. Para probar la efectividad de la cinta indicadora, se observara los virajes de color producidos al introducirlas en soluciones de HCL y NaOH y se registrara el resultado de las lecturas en el formato respectivo.

COPIA CONTROLADA ESE CLO

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 52 de 79

20. CONTROL DE CALIDAD AZUCARES REDUCTORES

La prueba de Benedict identifica azúcares reductores (aquellos que tienen su OH libre del C anomérico), como la lactosa, la glucosa, la maltosa y la celobiosa. En soluciones alcalinas pueden reducir el Cu^{2+} que tiene color azul a Cu^{+} que precipita de la solución alcalina como Cu_2O de color rojo-naranja.

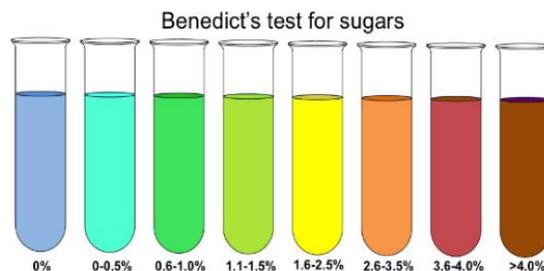
El reactivo Benedict consta de:

- Sulfato cúprico
- Hidrato de sulfato de sodio y/o cloruro
- Carbonato Anhidro de sodio
- NaOH para alcalinizar el medio

Control de calidad interno: En un tubo marcado como control positivo pipetee 5 ml de reactivo de Benedict y adicione 1 mL de dextrosa líquida como control positivo. Calentar durante 1 minuto con mechero o en un recipiente con agua hirviendo durante 3 minutos.

En otro tubo marcado como control negativo realizar la misma acción anteriormente descrita adicionando 1 mL de agua estilada. Dejar enfriar y leer la reacción.

Interpretación de resultados:



Gráfica 6: Prueba de benedich

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92

f @ y
ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 53 de 79</p>

La reacción de color azul se considera negativa para azúcares reductores. Todo cambio de color a partir de verde pasando por amarillo y llegando a un color café se considera positivo de acuerdo a la escala descrita en la Gráfica No. 6

COPIA CONTROLADA ESE CEO

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

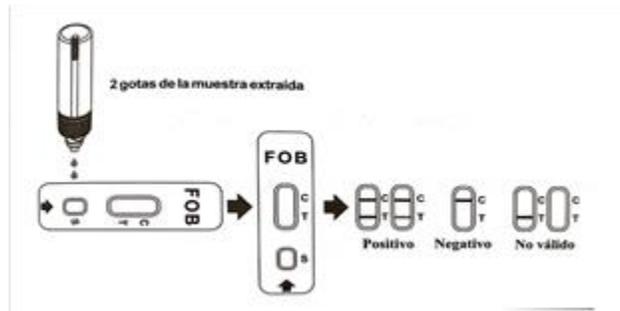
 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 54 de 79

21. CONTROL DE LA PRUEBA

Un proceso de control está incluido en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la banda de la región de control (C) es considerada un procedimiento de control interno. Confirma el uso de volumen suficiente de espécimen, y una adecuada reacción de la membrana y técnicas procesales correctas.



Cómo se observa en la imagen cada prueba tiene su control interno, el cual se corre en el momento en que monta la prueba y al no aparecer con la línea azul queda invalidada la prueba.

Como segundo control interno a esta prueba, semanalmente se positiviza una muestra de coprológico que previamente se sabe que es negativa, la intervención de esta muestra se realiza con una gota de sangre en la muestra de materia fecal y la posterior homogenización de la misma.

El montaje de esta muestra control se realiza de acuerdo al procedimiento descrito en el manual de procedimientos técnicos, en la sección de coproanálisis.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 55 de 79</p>

22. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO COPROANÁLISIS

Se cuenta con la supervisión indirecta por parte de la Secretaría de Salud Departamental para lo relacionado con el examen parasitológico, con periodicidad trimestral, se envía una muestra positiva (que contenga quistes, larvas, huevos) y una muestra negativa para parásitos intestinales. Tener en presente que las muestras que son positivas para Trofozoitos no se tienen en cuenta para esta evaluación externa dado que la formalina daña las estructuras.

COPIA CONTROLADA ESE

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 56 de 79

23. CONTROL DE CALIDAD MICROSCOPIA

23.1. Frotis vaginal

CONTROL DE CALIDAD SOLUCIÓN SALINA Y COLORANTES DE GRAM

Semanalmente, se observaran las condiciones de la solución salina y de los colorantes que hacen parte de la Tinción de Gram y se registrará en el formato diseñado para tal fin.

Si las soluciones tienen presencia de turbidez por bacterias o levaduras, o si se presentó algún cambio de color que evidencie el deterioro de la solución, se registrará en el mismo formato y se procederá al descarte de la solución y uso de solución fresca.

Se lavaran semanalmente los recipientes donde se encuentran las soluciones de uso.

En dicho formato se registrará también la fecha de vencimiento, la marca y el número del lote que se está utilizando. De igual manera se verificará visualmente el comportamiento de la coloración ante las diferentes estructuras y se registrará si es Acida, Normal y Básica.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 57 de 79</p>

24. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Se cuenta con la supervisión indirecta por parte de la Secretaría de Salud Departamental para lo relacionado con la concordancia obtenida en la lectura del extendido coloreado con la tinción de Gram, con una periodicidad mensual. De la totalidad de las láminas se elige una positiva y una negativa. La primera debe ser una lámina que contenga lecturas como: vaginitis o vaginosis y la especificación del microorganismo presente, es importante tener en cuenta que la lectura de estas láminas debe describir también la reacción leucocitaria entre moderada y abundante. Las láminas negativas que se eligen para la evaluación deberán tener lecturas de bacilos GRAM positivos en las diferentes cantidades expresadas en cruces y una reacción leucocitaria escasa o leve.

COPIA CONTROLADA ESE

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 58 de 79</p>

25. CONTROL DE CALIDAD EN MICROBIOLOGIA

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

PROCEDIMIENTO

A cada uno de los medios de cultivo utilizados se le lleva un registro de:

- **Prueba de esterilidad:** El control de esterilidad se debe aplicar a todos los lotes, tanto a los medios preparados en el laboratorio; lo mismo que a los adquiridos de las casas comerciales para su uso. Se incuba para prueba de esterilidad el 5% de los medios. Se lleva a incubación durante 24 horas a 37 grados centígrados. No se debe obtener ningún tipo de crecimiento.
- **Prueba de crecimiento:** Se hace sembrando en una caja del stock preparado, una bacteria que tenga afinidad por el medio y se incuba a 37 grados centígrados por 24 horas. En el caso de Agar Sangre se sembrará un estafilococo y en el caso de un EMB, se siembra una E. coli. Al cabo del tiempo de incubación se observará el crecimiento típico de las bacterias mencionadas. Se certifican así los medios preparados.
- **Prueba de inhibición:** Se realiza en medios selectivos tipo Tayer-Martin, sembrando bacterias como E. coli y comprobando su inhibición después de incubar 24 horas a 37 grados centígrados.

Se hacen los correspondientes registros en los formatos diseñados para este fin.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 59 de 79</p>

COLORANTES:

Los reactivos utilizados en el laboratorio de microbiología deben ser controlados para obtener resultados correctos.

Los colorantes serán etiquetados con el número de lote, fecha de preparación, recepción o apertura y caducidad. El frescor y la estabilidad pueden asegurarse si se trabajan en cantidades pequeñas.

Los reactivos que constituyen la coloración de Gram y Zielh-Neelsen se verifican según la nueva guía de la OPS y se lleva el registro de verificación diaria.

COPIA CONTROLADA ESE/CEO

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 60 de 79

26. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE MICROBIOLOGIA

INSTRUCCIONES DE MANEJO DE CEPA CONTROL

1. Retire la parte superior de la tapa de aluminio del frasco, dejando expuesta la tapa de goma.
2. Desinfecte con un algodón y alcohol al 70% la tapa de goma expuesta.
3. Con auxilio de jeringa y aguja estériles, aspire 0.1 ml de solución salina o caldo enriquecido e inyecte en el frasco de la cepa.
4. Sin retirar la aguja, aspire enseguida 0.5 ml de la suspensión para inocular en un tubo de caldo enriquecido estéril (TSB, BHI, Tioglicolato, Eugon Broth, Caldo enriquecido u otro semejante) e incubar a 35 grados centígrados por 24 a 48 horas.
5. Después del crecimiento de la bacteria, repique en Agar Sangre para aislamiento de colonias puras y disponga una lámina para realizar coloración de Gram.
6. Observar la pureza, la morfología y la característica tintorial de la bacteria.
7. Utilice solamente colonias separadas en la placa de agar para identificación de la bacteria y realización del antibiograma.

NOTA: El frasco original de la cepa control debe ser guardado en nevera de 2 a 8 grados centígrados para posterior valoración si es necesario.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 61 de 79

27. CONTROL DE CALIDAD INTERNO TOXOPLASMA Ig M-G

Técnica: Quimioluminiscencia.

Detecta Anticuerpos clase IgM e Ig G producidos contra Toxoplasma Gondii, usando la quimioluminiscencia, cuya lectura se basa en la emisión luminosa a través de una reacción (enzima-sustrato). Este método posee una gran especificidad y sensibilidad ya que determina una reacción Ag-Ac desde picogramos y con un mínimo de desnaturalización.

Procedimiento: Los sueros se montan en las gradillas del equipo ACCESS 2 y se da inicio a la lectura, una vez calibrado el instrumento, en las condiciones que el fabricante recomienda. Iniciar la corrida y hacer anotación de resultados.

27.1. Condiciones de la muestra

Los sueros se pueden conservar refrigerados por 7 días entre 2 y 8 °C, pero si el procedimiento se va a demorar más tiempo, se aconseja congelar a -20°C. Evitar la congelación y la descongelación repetidas. No se deben utilizar sueros turbios, hemolizados, ictericos o lipémicos. Los sueros que presenten partículas pueden ser clarificados por centrifugación.

27.2. Estabilidad y uso de los reactivos

- Usar todos los reactivos en condiciones asépticas para evitar contaminaciones microbianas.
- Mantener los reactivos una vez abiertos en el equipo refrigerados hasta agotarlos.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 62 de 79</p>

27.3. Reactivos

Control Negativo: 3,5 ml de plasma humano desfibrinado sin Ac Ig M-G anti Toxoplasma Gondii

Control Positivo: 3,5 ml de plasma humano desfibrinado con Ac IgM-G anti-toxoplasma Gondii

27.4. Recomendaciones y precauciones

- Este producto es solo para diagnóstico in vitro.
- Usar solo componentes del kit. No mezclar los componentes de diferentes kits o fabricantes.
- Utilizar puntas de pipetas diferentes y limpias para cada fase del proceso.
- No utilizar en caso de deterioro del envase.
- No pipetear con la boca.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 63 de 79

28. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO TOXOPLASMA IgG – IgM

El laboratorio cuenta con la inscripción al programa de Evaluación Externa, en este caso PNCQ – Programa Nacional de Control de Calidad, que consiste en una serie de muestras de control que se envían mensualmente al laboratorio como prueba de competencia (PNCQ KIT CONTROL), que son procesadas de la misma forma que los pacientes y a través de las cuales se monitorea para poder conocer nuestro desempeño en términos de precisión y exactitud.

Periodicidad: Trimestral.

Se reconstituyen los dos viales (muestra 1 y muestra 2) con 5 ml de H₂O destilada se mezclan 8 veces por inversión. Se procesan normal por el analizador ACCESS 2 (Quimioluminiscencia). Reportar resultados en la página www.pncq.org.br.

28.1. Control de calidad interno tsh neonatal (Elisa)

La técnica es un enzimo-inmunoensayo para la medición cuantitativa in-vitro de la Hormona Estimulante de la Tiroides en sangre humana neonatal.

La TSH es eluida del Spot de sangre y, al mismo tiempo, se ata al anticuerpo anti-TSH presente en el pocillo. El antígeno de la muestra se ata sea al primer anticuerpo unido a las paredes del pocillo, sea al anticuerpo biotinilado del reactivo (técnica sándwich). Se efectúa un lavado de los pocillos para quitar cualquier material no atado. Se añade la estreptavidina peroxidasa (Reactivo Amplificador) que forma enlaces múltiples con el anticuerpo biotinilado. Después de lavado, la solución de substrato reacciona con cualquier peroxidasa atada produciendo color en proporción directa con la cantidad de antígeno presente en la muestra. La cantidad de antígeno puede ser calculada de la curva de calibrado.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 64 de 79

28.2. Estabilidad y almacenamiento

El kit y sus componentes deben almacenarse entre 2 y 8°C hasta la fecha de caducidad indicada.

Pocillo recubierto: Están recubiertos de anticuerpo anti-TSH.

Reactivo anticuerpo: Ampolla (50 ml) de anticuerpo biotinilado anti-TSH en una solución tampón que contiene albúmina de suero bovino, sueros animales no inmunes y un colorante azul. Contiene Azida de sodio, 0,2% P/V y thiomersal, 0,01% P/V.

Reactivo Amplificador: 50 ml de Estreptavidina peroxidasa (estreptavidina de *S. avidinii*). En una solución tampón que contiene albúmina de bovino y un colorante violeta. Contiene Bronidox L, 0,2% P/V.

Concentrado de lavado: 250 ml de solución de lavado concentrada, contiene Thiomersal, 0,09%V/V. Debe ser diluida antes de usar.

Tampón de elución: 50 ml de solución que contiene albúmina de suero bovino con Azida sódica como preservante al 0,1% P/V.

Solución substrato TMB H: 50 ml de Tretamethylbenzidine y peróxido de hidrógeno en solución estabilizadora.

Solución de parada: 30 ml de H₂SO₄.

Calibradores y controles: Spot secos de TSH humano con 6 calibradores (A-F) y 2 controles (1-2) en papel de filtro.

28.3. Precauciones y recomendaciones para el usuario

El manejo de las muestras y de los componentes del kit, su uso, almacenamiento y eliminación, debe desarrollarse de acuerdo con los procedimientos y las normas locales o nacionales para la seguridad para la seguridad en el trabajo de laboratorio.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 65 de 79</p>

Especímenes y calibradores: El material original de los calibradores ha sido examinado con un método aprobado y acreditado para detectar la presencia del AgHBs, del anticuerpo para HCV y del anticuerpo para HIV-1/2; encontrándose que no es reactivo para ninguno de ellos. Sin embargo, se recomienda que todas las muestras se manejen como si pudieran transmitir enfermedades infecciosas.

Agentes conservantes: El kit contiene como agentes conservadores azida sódica, Thiomersal, Bronidox L. Estos son potencialmente tóxicos, por lo tanto, durante su manejo se debe tener cuidado para evitar la ingestión o el contacto con la piel. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y tuberías de cobre formando azidas potencialmente explosivas.

Solución sustrato y solución de parada: Evitar cualquier contacto con la piel.

28.4. Recogida y manejo de los especímenes

El kit se puede utilizar con sangre neonatal humana recogida mediante toma capilar por punción del talón y secada sobre papel de filtro según las instrucciones NCCLS LA4A. El papel de filtro debe ser Schleicher and Schuell Grade 903 de manera que las muestras sean equivalentes a los calibradores proporcionados.

La sangre de talón se recoge de 3 a 5 días después del nacimiento, con una aplicación del papel de filtro sobre una gota de sangre fluente del talón. Se obtiene una mancha de sangre que recubre un área circular testigo en el papel de filtro. El área testigo del papel de filtro debe ser cubierta entera y completamente impregnada de sangre. Después de obtener las muestras para el test, hay que secar los papeles de filtro horizontalmente (dos horas o más).

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92


 ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 66 de 79</p>

Los especímenes secos pueden almacenarse entre 2 y 8°C. Se deben analizar solo los Spot de sangre preparada en el modo descrito anteriormente.

28.5. Notas del procedimiento

- Llevar a temperatura ambiente (20-25°C) todos los reactivos y las muestras y mezclarlos suavemente por inversión antes del uso.
- La contaminación de los reactivos lleva a prestaciones de calidad inferior.
- Se debe realizar una curva de calibrado para cada test.
- Antes del primer lavado, se deben remover los discos por punción o succión suavemente.
- Todas las etapas del ensayo deben realizarse sin interrupción, pero si no se puede llenar los pocitos con el Reactivo Amplificador o la Solución de Substrato inmediatamente después del lavado, entonces se pueden dejar las microplacas volcadas en un tejido sin hilachas por un máximo de 15 minutos (Reactivo Amplificador) y 60 minutos (Solución de Substrato).
- Los reactivos están apareados en cada kit, por consiguiente no se deben mezclar reactivos de lotes diferentes.
- Antes del uso hay que calibrar adecuadamente el fotómetro y todas las pipetas utilizadas.

LAVADO

La eficacia de la operación del lavado es vital para una buena precisión. Los pocillos se lavan utilizando un lavador automático de placa. Evitar desbordamientos de un pocillo a otro.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 67 de 79</p>

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Para asegurar un procedimiento correcto, hay que efectuar un control de los especímenes en cada ensayo. Para aprobar el ensayo, los valores de control deben situarse dentro de los valores límites del laboratorio.

LIMITACIONES

No se debe utilizar éste ensayo para averiguar el hipotiroidismo en recién nacidos de edad inferior a las 24 horas o en pacientes sometidos a transfusión o tratados con terapia de anticuerpos, o en lactantes prematuros.

COPIA CONTROLADA ESPECIEO

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 68 de 79</p>

29. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO TSH-NEO

Control externo: PNCQ (Programa Nacional de Control de Calidad).

Periodicidad: Trimestral.

Se poncha para tomar la muestra, del espécimen enviado y se procesa normalmente por microelisa ACCU – BINOL.

Reporta resultados en página www.pncq.org.br.

COPIA CONTROLADA ESE/CEO

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 69 de 79

30. PRUEBA EN UN SOLO PASO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITS B

30.1. Control de calidad interno

Es un ensayo inmunocromatográfico de fase sólida para la detección cualitativa del antígeno de superficie de la Hepatitis B (AgHBs) en suero o plasma humano.

La muestra se añade a la superficie absorbente. Mientras la muestra traspasa el área del conjugado de coloide de selenio-anticuerpo. Esta mezcla traspasa la fase sólida hasta llegar a los anticuerpos inmovilizados en la ventana de resultados del paciente.

Si el HBsAg está presente en la muestra se une al coloide de Selenio-anticuerpos y a los anticuerpos de la ventana de resultado formándose una barra roja en esta ventana.

Si el HBsAg no está presente en el coloide de selenio-anticuerpo traspasa la ventana de resultados y no aparece ninguna barra roja

30.2. Precaución / estabilidad y almacenamiento

- Las tarjetas de ensayo deben ser almacenados a temperatura entre 2 y 30°C.
- Realizar la prueba de inmediato una vez se ha retirado el papel de la tarjeta de reacción.
- No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento.
- La vida útil del kit se encuentra indicada en la parte exterior del empaque.
- No utilice el kit si la bolsa está dañada o el sello está roto.
- No re- utilizar la tarjeta de prueba

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 70 de 79

- Utilizar 50 microlitros de suero o plasma
- La interpretación de los resultados debe hacerse al cabo de 15 minutos.

30.3. Muestra

Se puede realizar en suero o plasma. La estabilidad de la muestra es de 7 días en refrigeración (2-8°C). Para períodos de almacenamiento mayores es recomendado congelar a -20°C.

Para obtener muestras libres de fibrina es importante dejar coagular la sangre por un periodo de 30 minutos antes de la centrifugación. Si las muestras han sido almacenadas en refrigeración o congelación es útil dejarlas atemperar a temperatura ambiente y volver a centrifugar antes de realizar el ensayo.

30.4. Interpretación de la prueba

Resultado Negativo:

La presencia de una banda de control (C) dentro de la ventana de resultados indicativo de un resultado negativo.

Resultado Positivo:

La presencia de dos líneas tanto línea de control © y la línea de prueba (T) dentro de la ventana de resultados indica un resultado positivo.

Resultado Inválido:

Si la banda de color roja dentro de la zona de control no es visible en la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera inválido.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 71 de 79</p>

30.5. Limitaciones

- Esta tarjeta de prueba no es re- utilizable.
- El test es funcional, solamente si el procedimiento es realizado siguiendo las indicaciones del inserto.
- Un resultado negativo en un momento determinado no descarta la posibilidad de infección con Hepatitis B, por lo tanto el diagnóstico no puede basarse únicamente en el resultado de la prueba, sino que debe ir acompañado de otros ensayos y de la clínica del paciente.

30.6. Control de calidad externo

Se cuenta con el Programa de desempeño Externo de PNCQ el cual se envía trimestral

HIV-1/2

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 72 de 79

31. CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Alere Determine HIV1/2 es un ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos frente a HIV 1/2. La muestra se añade en la superficie absorbente, mientras la muestra traspasa el área del conjugado, lo reconstituye y lo mezcla con el conjugado de coloide selenio-antígeno. Esta mezcla migra por la fase sólida hasta llegar a los anticuerpos recombinantes y péptidos sintéticos inmovilizados en la ventana de resultados del paciente.

Si los anticuerpos frente al HIV 1/2 están presentes en la muestra se unen al coloide de selenio-antígeno y a los antígenos de la ventana de resultados formándose una línea de color rojo.

Si no están presentes los anticuerpos frente al HIV 1/2, el coloide de selenio-antígeno traspasa la ventana de resultados del paciente y no aparece ninguna línea.

31.1. Interpretación de la prueba

- Tan pronto empiece a funcionar el kit de prueba, se observará una banda de color en la sección izquierda de la ventana de resultados que muestra que la prueba está funcionando debidamente. Esta banda se denomina “línea de control”.
- Las bandas de color aparecerán en la mitad y sección derecha de la ventana de resultados. Estas bandas son la línea de prueba 2 y línea de prueba 1.

31.2. Resultado negativo

La presencia de una banda de control (C) dentro de la ventana de resultados indicativo de un resultado negativo.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad



LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 73 de 79</p>

Resultado Positivo:

- La presencia de dos líneas tanto línea de control © y la línea de prueba 1 (1) dentro de la ventana de resultados indica un resultado positivo para HIV-1.

31.3. Resultados no válidos

La ausencia de la línea de control © dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, invalida el resultado. Es posible que no se haya puesto en práctica las instrucciones correctamente o que la prueba se hubiese deteriorado. Se recomienda aplicar nuevamente el procedimiento.

31.4. Limitaciones de la prueba

- Aunque un resultado positivo indique infección con HIV1 o HIV2, se puede hacer un diagnóstico de SIDA solo en forma clínica, es decir, si el individuo satisface la definición de caso para el SIDA según criterios de
- La prueba inmunocromatográfica por sí sola no se puede utilizar para diagnosticar SIDA, incluso si hay presencia de anticuerpos contra HIV-1 y HIV-2 en la muestra del paciente.
- Un resultado negativo en un momento dado no descarta la posibilidad de infección por HIV1/HIV2. La muestra puede contener niveles bajos de anticuerpos para HIV1 y/o HIV2.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92


 ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 74 de 79</p>

31.5. Control de calidad externo HBsAg – HIV

Se cuenta con el control de calidad externo. PNCQ (Programa Nacional de Control de Calidad).

Periodicidad: Mensual.

Procedimiento: Se reconstituyen los 2 viales (muestra 1 y muestra 2) con 0.5 ml H₂O destilada, se mezcla por inversión 8 veces y se deja atemperar 1 hora. Se procesa como un paciente, 50 ul en lámina reactiva de inmunocromatografía).

COPIA CONTROLADA ESE CEO

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 75 de 79</p>

32. PRUEBA TREPONEMICA RAPIDA

32.1. Control de calidad interno FTA

La SD Bioline Syphilis 3.0 contiene una tira de membrana previamente recubierta con Antígenos Treponema pallidum recombinante (17,15 kDa) en la zona de la banda de prueba. El conjugado de oro coloidal de los antígenos Treponema pallidum recombinante, la muestra del paciente y el diluyente para la muestra, avanzan por la membrana cromatográfica hacia la zona de prueba (T) y forman una línea visible a medida que se forma el complejo de partículas de oro antígeno-anticuerpo-antígeno. Por lo tanto la formación de una línea visible en la zona (T) de prueba, indica una nueva prueba positiva para la detección de Anticuerpo Treponema Pallidum específicos (Ig G-Ig A - Ig M), si los anticuerpos están ausentes, no aparece ninguna línea.

CONSERVACION DEL KIT:

- Almacenar a temperatura entre 2-30°C
- No congelar
- Kit sensible a humedad y calor
- Realizar la prueba inmediatamente se haya extraído la prueba del empaque.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 76 de 79</p>

33. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO FTA

Se cuenta con control de calidad externo. PNCQ (Programa Nacional de Control de Calidad).

Periodicidad: Mensual.

Se constituyen los 2 viales (2 niveles atmosfera 1 atmosfera 2) con 0.5 ml de agua destilada se mezcla por inversión 8 veces se deja atemperar 1 hora antes de usar, se procesa normal y se reportan los resultados en la página www.pncq.org.br.

COPIA CONTROLADA ESE/CEO

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M4	VIGENCIA: 22/08/2023	V4	PÁGINA 77 de 79

34. ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO Y TOMA DE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS PARA LAS SECCIONES DE QUÍMICA CLÍNICA Y HEMATOLOGÍA

Mensualmente se reúne la responsable de cada área con la Coordinadora de laboratorio y se realiza el análisis respectivo al control de calidad interno y externo sacando los siguientes datos estadísticos:

- Coeficiente de variación (Imprecisión) se obtiene del control de calidad interno.
- % de sesgo (Inexactitud).

$X \text{ actual} - X \text{ inicial} / X \text{ inicial} \times 100$

- Error total: Es la diferencia porcentual entre el resultado entregado al paciente y el valor real o valor aceptado como verdadero.

$ETa = \text{SESGO} + 1,65 (\text{o CV})$

Los datos obtenidos se comparan con las tablas de variabilidad biológica en los niveles mínimos de calidad.

Se toman las medidas correctivas necesarias y se diligencian las bitácoras de control de calidad interno y externo correspondientes para cada sección, así mismo estos resultados son socializados con todo el equipo del laboratorio clínico. ADT-S2-F7 Bitácora de control de calidad interno y (Ver anexo 2 ADT-S2-F8 Bitácora del control de calidad interno microbiológica).

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M4</p>	<p>VIGENCIA: 22/08/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 78 de 79</p>

35. BIBLIOGRAFIA

- One Step Fecal Occult Blood Test Device. Ficha técnica. 2018-09-13.
- Randox Quality Control, insertos HUM ASSAY CONTROL 2 y 3. Revisión 1, 17 de octubre de 2018.
- MEK -5DL, Hematology controls, Assay Sheet. Nihon Kohden.
- UF Control, instrucciones de uso. Sysmex Cooperation, 03-2017.

COPIA CONTROLADA ESE CEO

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**



CARMEN EMILIA OSPINA
Salud, bienestar y dignidad

MANUAL
CALIDAD INTERNO Y EXTERNO



PROCESO:
APOYO DIAGNOSTICO Y
TERAPEUTICO

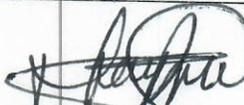
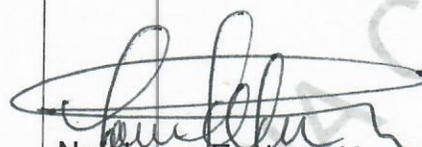
CODIGO: ADT-S2-M4

VIGENCIA: 22/08/2023

V4

PÁGINA 80 de 80

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del cambio	Fecha de aprobación
1	Elaboración del documento	14/09/2015
2	Modificación del documento:	28/03/2019
3	Modificación del documento:	15/01/2021
4	<p>Modificación del documento: Se modifica documento con el fin de dar cumplimiento al cronograma de actualización de documentos del mapa de procesos del área de Calidad y así mismo obtener una mejora continua en el subproceso "Laboratorio clínico", se realizaron los siguientes ajustes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Actualización de la vigencia. 2. Ajustes estructurales. 	22/08/2023
<p> Nombre: Mónica Alejandra Rubio Díaz. Cargo: Coordinadora área Laboratorio Clínico.</p> <p> Nombre: Evelyn Karolina García Polanco. Agremiada Asistir.</p> <p> Nombre: Irma Susana Bermúdez Acosta Contratista del área garantía de la Calidad.</p> <p> Nombre: Ingrid Suarez Castro. Cargo: Subgerente Técnico Científica.</p> <p></p>		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92

Facebook Instagram Twitter
ESE Carmen Emilia Ospina