
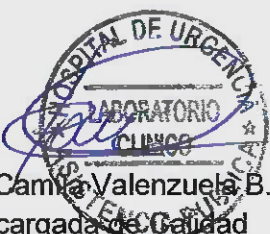

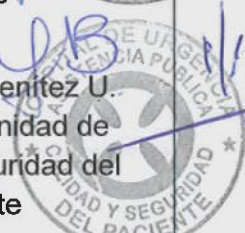





Nair

	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.				
	CÓDIGO APL 1.3	VERSIÓN 04	FECHA 12/2023	VIGENCIA 5 años	N° PÁGINAS 35




PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.

Actualizado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
 TM. Camila Valenzuela B. Encargada de Calidad Laboratorio Clínico	 TM. Daniela Gutiérrez M. Jefe Técnico Laboratorio Clínico  TM. Camila Benítez U. Profesional Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente  EU. Karla Alfaro F. Encargada Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente	 Dr. Patricio Barría. Director
Fecha: Noviembre 2023	Fecha: Diciembre 2023	Fecha: Diciembre 2023


	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 2 de 35

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	4
II. OBJETIVO	4
III. ALCANCE	5
IV. DEFINICIONES	5
V. RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN	6
VI. DESARROLLO DEL PROCESO	7
1. QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA Y HORMONAS	7
1.1. Periodicidad de procesamiento de CCI	7
1.2. Material control	7
1.3. Registro de datos	7
1.4. Requisitos de calidad	8
1.5. Calibración	8
2. COAGULACIÓN	8
2.1. Periodicidad de procesamiento de CCI	8
2.2. Material control	8
2.3. Registro de datos	9
2.4. Requisitos de calidad	9
2.5. Calibración	9
3. HEMATOLOGÍA	9
3.1. Periodicidad del procesamiento del CCI	9
3.2. Material control	10
3.3. Procesamiento	10
3.4. Registro de datos	11
3.5. Requisitos de calidad	11
3.6. Calibración	11
4. GASOMETRÍA	11
4.1. Periodicidad del procesamiento del CCI	11

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 3 de 35

4.2. Material control.....	12
4.3. Requisitos de Calidad.....	12
4.4. Calibración.....	12
4.5. Registro de datos.....	13
5. MONITOREO DEL PROCESO ANALÍTICO.....	13
6. SOFTWARE DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO UNITY REAL TIME.....	13
6.1. Agregar nuevo material control y test.....	13
6.2. Ingreso nuevo lote de control.....	14
6.3. Ingreso de datos.....	14
6.4. Construcción de carta control.....	15
7. APLICACIÓN DE REGLAS DE WESTGARD Y ANÁLISIS DE DATOS.....	16
7.1. Causas probables de Error.....	17
7.2. Ejecución de acciones correctivas.....	18
8. Requisitos de Calidad.....	18
VII. CONTINGENCIAS.....	19
VIII. DISTRIBUCIÓN.....	19
IX. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA.....	19
X. MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO.....	20
XI. ANEXOS.....	21
Anexo N°1: Periodicidad CCI.....	21
Anexo N°2: Preparación, conservación y estabilidad de controles.....	27
Anexo N°3: Planilla Control de gases.....	32
Anexo N°4: Requisitos de calidad.....	33

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 4 de 35

I. INTRODUCCIÓN

Un Sistema de Calidad de laboratorio cumple la función de asegurar y entregar confianza sobre los resultados informados, al mismo tiempo que gestiona herramientas y procesos estandarizados.

El modelo de gestión de calidad en instituciones de salud busca una mejora continua de la calidad de los servicios prestados con orientación al usuario, es decir, que satisfaga las necesidades y requerimientos de los pacientes de manera eficiente y eficaz.

Es por ello que la planificación e implementación del Control de Calidad Interno (CCI) es fundamental para el correcto funcionamiento de un Laboratorio Clínico. Con esto se busca evaluar componentes, procesos y recurso humano, con el objetivo de evitar posibles errores y optimizar la estructura de los procesos realizados.


II. OBJETIVOS

General

Asegurar la calidad analítica de los exámenes procesados en las Áreas Técnicas de Química Clínica y Hematología.

Específico

- Implementar un Sistema de Control de Calidad Interno estandarizado con el cual se logre evaluar las diversas variables involucradas en el procesamiento de exámenes.
- Detectar Errores Aleatorios y/o Sistemáticos que puedan afectar resultados de exámenes.
- Entregar directrices sobre medidas correctivas que se deben aplicar.


	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 5 de 35

III. ALCANCE

Aplica a todos los profesionales que realizan funciones en las Áreas Técnicas de Química Clínica y Hematología.

IV. DEFINICIONES


- **Carta control de Levey Jennings:** Método gráfico para demostrar los resultados de los controles. Los resultados se grafican secuencialmente en el tiempo (eje x), de acuerdo con su concentración (eje y).
- **CCI:** Control de Calidad Interno.
- **Coeficiente de variación (CV):** Medida de la imprecisión obtenida a partir del cociente entre la media y la DS expresada en %.
- **Corrida analítica:** Se define como un intervalo (periodo de tiempo menor a 24 hrs.) para el cual se espera que la precisión y la exactitud del método sean estables.
- **Desviación estándar (DS):** Es la raíz cuadrada de la media de las diferencias cuadráticas de n puntuaciones con respecto a su media aritmética (imprecisión o error aleatorio).
- **Error aleatorio:** Es igual a la diferencia entre una medición y la media de todas las mediciones.
- **Error sistemático:** Es igual a diferencia de la media de todas las mediciones con el valor verdadero
- **Error Total (ET):** Requisito de calidad analítico que establece un límite para la imprecisión y la inexactitud y que son aceptable en una sola medición.
- **Imprecisión:** Dispersión al azar de un conjunto de mediciones y/o valores expresados cuantitativa y estadísticamente como desviación estándar o coeficiente de variación.
- **Inexactitud:** Diferencia numérica entre la media de un conjunto de mediciones y el valor verdadero.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 6 de 35

- **Material de control:** Sustancia que tiene una o varias de sus propiedades establecidas para permitir su uso en una serie analítica cuantitativa que permita conocer la imprecisión de las mediciones.
- **Media:** La media aritmética de una variable estadística es la suma de todos sus posibles valores ponderada por la frecuencia de los mismos.
- **Medición:** Conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar un valor de una magnitud.
- **QC:** Control de calidad.
- **URT:** Unity Real Time. Software de manejo de control de calidad.

V. RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN

- **Tecnólogo Médico Hematología:** Procesamiento y análisis de Control de Calidad Interno. Aplicar medidas correctivas según corresponda.
- **Tecnólogo Médico Química Clínica, Inmunología y Hormonas:** Procesamiento y análisis de Control de Calidad Interno. Aplicar medidas correctivas según corresponda.
- **Tecnólogo Médico Gases y Coagulación:** Procesamiento y análisis de Control de Calidad Interno. Aplicar medidas correctivas según corresponda.
- **Tecnólogo Médico Encargada de calidad:** Administrador de software Unity Real Time, análisis de datos, referente de control de calidad para tecnólogos de turno y resolución de problemas.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 7 de 35

VI. DESARROLLO DEL PROCESO

1. QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA Y HORMONAS

1.1. Periodicidad de procesamiento de CCI

Se debe controlar:


- Al inicio de la jornada laboral los equipos Cobas 6000 y Cobas e411. Una vez finalizado el control de estos equipos, se debe continuar con el control de calidad del equipo Cobas c501.
- Cada 24 horas.
- La frecuencia con la que se controla cada analito semanalmente depende del día de procesamiento de éste (ver Anexo N°1).
- Después de operaciones de mantenimiento preventivo/correctivo.
- Post calibración.

1.2. Material control

- Material control de primera o tercera opinión.
- Se utiliza material de control comercial en dos o tres niveles (Bajo, Normal y/o Patológico).
- Almacenamiento, conservación y condiciones de procesamiento de acuerdo con las especificaciones del fabricante.
- El detalle de los controles utilizados según equipo y su preparación, conservación y almacenamiento se encuentra en el Anexo N°2.
- Para el detalle de como procesar el material control en los equipos de Química, Inmunología y Hormonas, revisar *Protocolo de Procedimientos de Química Clínica*.

1.3. Registro de datos

Los datos del control de calidad obtenidos en los equipos Cobas 6000, Cobas c501 y Cobas e411 se transmiten automáticamente al software de control de calidad Unity Real Time.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 8 de 35

1.4. Requisitos de calidad

Ver Anexo N°4.

1.5. Calibración

Ver *Protocolo de procedimientos de Química clínica, inmunología y hormonas*.

2. COAGULACIÓN


2.1. Periodicidad de procesamiento de CCI

Se debe controlar:

- Al inicio de la jornada laboral ambos equipos Sysmex CS-2500.
- Cada 24 horas.
- La frecuencia con la que se controla cada analito semanalmente depende del día de procesamiento de este (ver Anexo N°1).
- Después de operaciones de mantenimiento preventivo/correctivo.
- Post calibración.

2.2. Material control

- Material control de primera o tercera opinión.
- Se utiliza material de control comercial en dos o tres niveles (Bajo, Normal y/o Patológico).
- Almacenamiento, conservación y condiciones de procesamiento de acuerdo con las especificaciones del fabricante.
- El detalle de los controles utilizados según equipo y su preparación, conservación y almacenamiento se encuentra en el Anexo N°2.
- Para el detalle de como procesar el material control en los equipos de Coagulación, revisar Protocolo de Procedimientos de Coagulación.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 9 de 35

2.3. Registro de datos

Los datos del control de calidad obtenidos en los equipos Sysmex CS-2500 se transmiten automáticamente al software de control de calidad Unity Real Time.

2.4. Requisitos de calidad

Ver Anexo N°4.

2.5. Calibración

- Se calibra por nuevo lote de reactivo: TP, Dímero-D, Fibrinógeno y Anti- Factor Xa (se excluye TTPA).
- Se calibra por incumplimiento de reglas del control de calidad interno.

3. HEMATOLOGÍA


3.1. Periodicidad del procesamiento del CCI

Se debe controlar Unidad de contador hematológico:

- Equipo Sysmex XN-1500 al inicio del Turno de día y Equipo Sysmex XN-1000 al inicio del Turno de noche.
- De lunes a domingo, cada 24 horas (ver Anexo N°1).
- Después de operaciones de mantenimiento preventivo/correctivo.
- Post calibración.

Se debe controlar Unidad de extensión y tinción de frotis:

- Sólo equipo XN-1500 cuenta con esta unidad.
- Cada día domingo, posterior a mantención semanal (ver Anexo N°1).
- Después de operaciones de mantenimiento preventivo/correctivo de la unidad.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 10 de 35

3.2. Material control

Unidad de contador hematológico:

- Material control de primera o tercera opinión.
- Se utiliza material de control comercial en tres niveles.
- Almacenamiento, conservación y condiciones de procesamiento de acuerdo con las especificaciones del fabricante.
- El detalle de preparación, conservación y almacenamiento se encuentra en el Anexo N°2.

Unidad de extensión y tinción de frotis:

- Se evalúa calidad de la tinción May-Grünwald Giemsa y extendido del frotis sanguíneo.
- Se utiliza muestra de sangre en tubo tapa lila (EDTA) de paciente al azar del mismo día de procesamiento en horario AM.


3.3. Procesamiento

Unidad de contador hematológico:

- Responsable: Tecnólogo médico de turno de Hematología.
- Sacar 3 niveles de material control del refrigerador.
- Dejar a temperatura ambiente (15-30°C) durante 15 minutos.
- Homogenizar, invirtiendo 20 veces los viales.
- Colocar los viales en rack de muestras.
- El equipo procesará el material.
- Seleccionar la pestaña "Arch QC" > Nivel de control que desea visualizar.
- Se desplegará la carta control con todos los analitos y sus resultados.
- Los resultados se validan automáticamente en el equipo.

Unidad de extensión y tinción de frotis:

- Responsable: Tecnólogo médico de turno de Hematología.
- Revisar condiciones de la muestra (que no se encuentre coagulada).

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 11 de 35

- Homogenizar la muestra, invirtiendo 5 veces.
- Colocar el tubo en rack de muestras. Se procesará como muestra y el equipo realizará de manera automática un frotis sanguíneo.
- Una vez que finaliza el procesamiento del equipo, el tecnólogo debe hacer lectura microscópica del frotis y evaluar.

3.4. Registro de datos

Unidad de contador hematológico:

- Los datos del control de calidad obtenidos en los equipos XN-1000 y XN-1500 se transmiten automáticamente al software de control de calidad Unity Real Time.

Unidad de extensión y tinción de frotis:

- Los datos del control de calidad obtenidos se deben registrar en planilla “**Control de tinción May-Grünwald Giemsa**” que se encuentra en carpeta “**Control de Calidad Interno tinción hematológica**” en el Área de Hematología.

3.5. Requisitos de calidad

Ver Anexo N°4.

3.6. Calibración


- No requiere calibraciones.

4. GASOMETRÍA

4.1. Periodicidad del procesamiento del CCI

Se debe controlar:

- Los cuatro equipos Cobas b221 al inicio del turno de día.
- De lunes a domingo, cada 24 horas (ver Anexo N°1).
- Se procesa un nivel de material control por día, según esquema mensual que se encuentra en planilla Excel llamada “**Control de Gases**”, que se encuentra en pc de Gases- Coagulación (ver Anexo 3).

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 12 de 35

- Después de operaciones de mantenimiento preventivo/correctivo.
- Después de cambio de electrodos o tras una instalación.

4.2. Material control

- Material control de primera opinión: Combitrol Plus B (Roche).
 - **Nivel 1** (ampolla etiqueta roja): representando acidosis respiratoria.
 - **Nivel 2** (ampolla etiqueta amarilla): representando valores normales.
 - **Nivel 3** (ampolla etiqueta azul): representando alcalosis respiratoria.
- Almacenamiento, conservación y condiciones de procesamiento de acuerdo con las especificaciones del fabricante.
- El detalle de preparación, conservación y almacenamiento se encuentra en el Anexo N°2.
- Para el detalle de como procesar el material control en los equipos de Química, Inmunología y Hormonas, revisar Protocolo de Procedimientos de Química Clínica.

4.3. Requisitos de calidad

Ver Anexo N°4.


4.4. Calibración

El equipo cuenta con un sistema de autocalibración, que se realiza:

- Cada 1 hora (Calibración de 1 punto).
- Cada 12 horas (Calibración de 2 puntos).
- Cada 24 horas (Calibración de sistema).

Además, se debe realizar calibración de Co-Oximetría al cambiar cubeta (Ver protocolo de procedimientos de Gasometría).

Sólo en el caso de equipos de gases, después de la autocalibración no es necesario procesar controles.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 13 de 35

4.5. Registro de datos

Los datos del control de calidad obtenidos en los equipos Cobas b221 deben ser registrados en la planilla Excel llamada **“Control de Gases”**, que se encuentra en pc de Gases-Coagulación.

5. MONITOREO DEL PROCESO ANALÍTICO

Se estima la variabilidad analítica de las mediciones evaluando diariamente controles para cada analito.

Comprende cinco procesos:

- Construcción de las cartas control de Levy Jennings.
- Cálculo de imprecisión: DS y CV.
- Aplicación de reglas de Westgard.
- Ejecución de acciones correctivas.
- Realización de acciones preventivas.


6. SOFTWARE DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO UNITY REAL TIME

El uso de software URT es en las siguientes secciones:

- Química clínica, inmunología y hormonas.
- Coagulación.
- Hematología.

6.1. Agregar nuevo material control y test.

- Responsable: Encargada de Calidad.
- En la pantalla principal, seleccionar el equipo.
- Seleccionar botón “Lote”, se desplegará la ventana de ingreso de lote.
- Seleccionar nombre de control, número de lote y añadir.
- Cerrar la ventana y se visualizará el control.
- Seleccionar el control y el botón “Test”, se desplegará la ventana de ingreso de Test.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 14 de 35


- En información del test, seleccionar analito, instrumento/kit, tipo de reactivo, método, unidad de medida y temperatura (solo si se requiere).
- Seleccionar "Añadir". Los Test aparecerán en el listado de Test abiertos.
- Cerrar ventana.

6.2. Ingreso nuevo lote de control

- Responsable: Encargada de Calidad.
- En la pantalla principal, seleccionar el equipo.
- Seleccionar botón "Lote", se desplegará la ventana de ingreso de lote.
- En la lista "Abrir lotes", seleccionar el control que se quiere ingresar y seleccionar la opción "Duplicar". Se desplegará la ventana "Duplicar lote".
- Seleccionar nuevo número de lote y el/los equipos/laboratorios donde se ingresará y aceptar.
- El nuevo lote de control aparecerá en la lista "Abrir lotes".
- Cerrar ventana.

6.3. Ingreso de datos


- Los datos se transmiten de manera automática desde los equipos.
- En caso de no contar con transmisión automática se debe hacer ingreso manual de los datos. Para esto, desde la pantalla principal de Unity se debe seleccionar el equipo > material control > analito (doble click).
- Se desplegará la pantalla de datos.
- Ingresar los valores obtenidos de todos los niveles de control con fecha del día en que se procesaron (aparece por defecto).
- Seleccionar "Guardar".
- Para añadir acciones predeterminadas debe seleccionar "A" y continuar con la acción correspondiente.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 15 de 35

- Para añadir comentarios se debe seleccionar “C” y escribir en el cuadro de diálogo el comentario correspondiente.

6.4. Construcción de carta control

- Responsable: Tecnólogo Médico de turno.
- **Química Clínica, inmunología, hormonas y coagulación:** Procesar controles (todos los niveles) durante 20 días en paralelo al lote en uso para obtener el n20 de cada analito.
- **Hematología:** Procesar controles (todos los niveles) durante 10 días, 2 veces al día (mañana y noche) para obtener el n20.
- Durante la obtención del n20 se trabajará de manera referencial con la media y desviación estándar entregados por el fabricante (inserto).
- Responsable: Encargada de Calidad.
- Verificar si existen outliers y descartarlos de la totalidad de los datos.
- Una vez que se tengan todos los datos se debe calcular la media y desviación estándar de todos los analitos. Para esto, se debe seleccionar el nuevo control en la pantalla principal de Unity.
- Seleccionar el botón “Media/DE de evaluación”.
- Seleccionar “Utilizar los datos estadísticos flotantes para establecer la nueva media y DE fijas”.
- Seleccionar “Acumulados”.
- Aplicar > Aceptar.
- Al seleccionar un analito del control en la pantalla principal, se podrá visualizar la media, DE y CV fijos y los límites de control en la gráfica de Levey – Jennings.
- A partir del dato 21 el software comienza a aplicar reglas de Westgard y cálculo de Z-score.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 16 de 35

7. APLICACIÓN DE REGLAS DE WESTGARD Y ANÁLISIS DE DATOS

Responsable: Tecnólogo Médico de turno.

Son criterios de decisión que se utilizan para evaluar si una corrida analítica cumple o no con el control de calidad.

Reglas utilizadas:

- **1_{2s}:** Un único valor del control excede el límite $\pm 2s$ de la gráfica de Levey – Jennings.

Error aleatorio.

Alerta, no rechazar la corrida.



- **1_{3s}:** Un único valor del control excede el límite $\pm 3s$ de la gráfica de Levey – Jennings.

Error aleatorio o comienzo de un error sistemático.

Rechazar la corrida.




- **2_{2s}:** Dos medidas consecutivas del control exceden el límite $\pm 2s$ de la gráfica de Levey - Jennings.

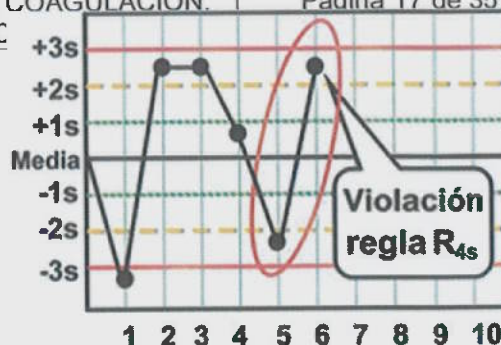
Error sistemático.

Rechazar la corrida.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLC	Página 17 de 35

- **R_{4s}:** Dos valores consecutivos, de diferentes controles, que exceden 4s.
Error aleatorio.
Rechazar la corrida.



- **10x:** Se han obtenido diez valores consecutivos, sobre o bajo la media. Puede ocurrir con los dos controles en cinco series consecutivas o con un control en diez series consecutivas.
Error sistemático.
Rechazar la corrida.



Al ingresar el dato de control en el software Unity Real Time, las reglas de alarma y rechazo de la corrida analítica establecidas por el laboratorio se aplican de manera automática y se visualizan en la pantalla de ingreso de datos.


Utilizar las reglas de decisión comparando el valor de la medición con los límites de aceptabilidad de la carta control.

Una corrida analítica (combinación de muestras y control de calidad analizadas juntas) no se debe rechazar si un valor de control de calidad está fuera de los límites $\pm 2DS$, pero dentro de los límites $\pm 3DS$.

7.1. Causas probables de Error

Error sistemático

- Cambio lote reactivo o calibrador.
- Valores de calibrador incorrectos.
- Falla en la calibración.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 18 de 35

- Preparación inadecuada de reactivos.
- Deterioro de reactivos o calibradores.
- Almacenamiento inadecuado de reactivos y controles.
- Cambio de accesorios de los instrumentos (Ejemplos: lámparas, cubetas, pipetas, electrodos, entre otros).

Error aleatorio


- Burbujas en los reactivos y en las líneas de los reactivos.
- Mezcla inadecuada de alícuotas de controles.
- Temperatura e incubación inestables.
- Variaciones individuales del operador en pipeteo o tiempos.

7.2. Ejecución de acciones correctivas

- Responsable: Tecnólogo Médico de turno.
- Si se obtiene un criterio de no aceptación, analizar todas las fuentes de variabilidad analítica.
- Corregir el error y repetir el ensayo.
- Evaluar si corresponde aplicar una acción preventiva.
- Documentar las acciones realizadas en Unity Real Time (comentario) o planilla Excel (gasometría).

8. Requisitos de Calidad

Para evaluar la competencia analítica de laboratorio se debe calcular el Error Total. Este cálculo se debe realizar según la frecuencia de los programas de evaluación externa a los que está suscrito y comparar con el Error Total Máximo permitido (ETa) establecido como requisito de calidad por el laboratorio clínico (ver Anexo N°4).

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 19 de 35

VII. CONTINGENCIAS


- Falla de equipamiento.
- Falta de stock de controles o calibradores. Se suspende la técnica.
- Falla del software de control de calidad Unity Real Time.

VIII. DISTRIBUCIÓN

- Dirección.
- Subdirección de Gestión Clínica
- Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.
- Unidad de Laboratorio Clínico.


IX. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- Manual Sysmex XN-1000.
- Manual Unity Real Time.
- Inserto de técnicas proporcionadas por el fabricante.
- Guía técnica para control de calidad de mediciones cuantitativas en el laboratorio clínico. Marzo 2015. ISP.
- Prácticas básicas de control de calidad (Westgard, 2013).

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 20 de 35

X. MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO


SÍNTESIS DE MODIFICACIONES			RESPONSABLE MODIFICACION	APROBADO POR
VERSION	FECHA	CAUSA DE MODIFICACION		
02	10/2015	Actualización	TM. Daniela Gutiérrez Encargada de calidad Laboratorio Clínico TM. Isabel Flores Profesional Laboratorio Clínico	Dr. Mario Henríquez Director
03	06/2021	Actualización	TM. Camila Benítez U. Profesional Laboratorio Clínico.	Dr. Luis Carrasco Director
04	11/2023	Actualización	TM. Camila Valenzuela Encargada de Calidad Laboratorio Clínico.	Dr. Patricio Barría Director

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 21 de 35


XI. ANEXOS

Anexo N°1: Periodicidad CCI


QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA Y HORMONAS			
CONTROL	ANALITO	PERIODICIDAD CCI	EQUIPO
BIORAD Assayed Chemistry	Ácido Úrico	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Albúmina	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Amilasa	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Bilirrubina Directa	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Bilirrubina Total	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Calcio total	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	CK total	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Cloro	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Colesterol HDL	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Colesterol LDL	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Colesterol total	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Creatinina	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Fosfatasas Alcalinas	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Fósforo	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	GGT	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Glucosa	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	GOT	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	GPT	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 22 de 35


	Hierrro	Martes y viernes	Cobas 6000
	Lactato	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	LDH	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Lipasa	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Magnesio	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Nitrógeno Ureico	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Potasío	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Proteínas totales	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Sodio	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Transferrina	Martes y viernes	Cobas 6000
	Triglicéridos	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	UIBC	Martes y viernes	Cobas 6000
CONTROL	ANALITO	PERIODICIDAD CCI	EQUIPO
BIORAD Cardiac Markers Plus	CK-MB	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	NT-ProBNP	Lunes a domingo	Cobas 6000/e411
	Troponina	Lunes a domingo	Cobas 6000/e411
CONTROL	ANALITO	PERIODICIDAD CCI	EQUIPO
BIORAD Immunoassay Plus	T4 Libre	Lunes a domingo	Cobas 6000/e411
	Beta-HCG	Lunes a domingo	Cobas 6000/e411
	Cortisol	Lunes a domingo	Cobas 6000
	Ferritina	Lunes a domingo	Cobas 6000
	TSH	Lunes a domingo	Cobas 6000/e411

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 23 de 35

	Vitamina D	Lunes a viernes	Cobas 6000
	Paratohormona	Lunes a viernes	Cobas 6000
	Folato	Martes y viernes	Cobas 6000
	Vitamina B12	Martes y viernes	Cobas 6000
	ACTH	Martes y viernes	Cobas e411
	Acetaminofeno	Lunes a domingo	Cobas c501
	Amikacina	Lunes a domingo	Cobas c501
	Fenitoína	Lunes a domingo	Cobas c501
	Ácido Valproico	Lunes a domingo	Cobas c501
	Vancomicina	Lunes a domingo	Cobas c501
CONTROL	ANALITO	PERIODICIDAD CCI	EQUIPO
BIORAD Immunology	PCR	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Haptoglobina	Lunes a viernes	Cobas 6000
	C3	Lunes a viernes	Cobas 6000
	C4	Lunes a viernes	Cobas 6000
	Prealbúmina	Martes y viernes	Cobas 6000
	Antiestreptolisina - O	Martes y viernes	Cobas 6000
	Factor Reumatoide	Martes y viernes	Cobas 6000
	B2 - microglobulina	Martes y viernes	Cobas 6000
CONTROL	ANALITO	PERIODICIDAD CCI	EQUIPO
BIORAD control Diabetes	Hemoglobina Glicada	Martes y viernes	Cobas 6000
CONTROL	ANALITO	PERIODICIDAD CCI	EQUIPO

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 24 de 35


Control Randox multisuero	B- hidroxibutirato	Martes y viernes	Cobas c501
CONTROL	ANALITO	PERIODICIDAD CCI	EQUIPO
Roche Ethanol/CO2 Control	Amonio	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
CONTROL	ANALITO	PERIODICIDAD CCI	EQUIPO
Roche Precicontrol Vitamin D total III	Vitamina D	Lunes a viernes	Cobas 6000
CONTROL	ANALITO	PERIODICIDAD CCI	EQUIPO
Elecsys BRAHMS PCT	Procalcitonina	Lunes a domingo	Cobas 6000/e411
CONTROL	ANALITO	PERIODICIDAD CCI	EQUIPO
Diazyme Control ADA	ADA	Martes y viernes	Cobas 6000
CONTROL	ANALITO	PERIODICIDAD CCI	EQUIPO
BIORAD Urine Chemistry	Cloro	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Calcio	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Creatinina	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Glucosa	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Microalbumina	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Potasio	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Sodio	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Nitrógeno uréico	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
	Proteínas totales	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501
CONTROL	ANALITO	PERIODICIDAD CCI	EQUIPO
	PSA	Lunes a domingo	Cobas e411

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 25 de 35

Roche PeciControl Tumor Marker	CA 72-4	Miércoles	Cobas e411
CONTROL	ANALITO	PERIODICIDAD CCI	EQUIPO
Roche PeciControl Multimarker	Interleuquina- 6	Lunes a domingo	Cobas e411


COAGULACIÓN			
CONTROL	ANALITO	PERIODICIDAD CCI	EQUIPO
BIORAD Coagulation	Tiempo de Protrombina	Lunes a domingo	Sysmex CS-2500 25828/25636
	Tiempo parcial de Tromboplastina activado	Lunes a domingo	Sysmex CS-2500 25828/25636
	Fibrinógeno	Lunes a domingo	Sysmex CS-2500 25828
CONTROL	ANALITO	PERIODICIDAD CCI	EQUIPO
BIORAD D-dimer	Dímero- D	Lunes a domingo	Sysmex CS-2500 25828
CONTROL	ANALITO	PERIODICIDAD CCI	EQUIPO
Siemens Heparin UF/ Heparin LMW	Heparina sin fraccionar (Anti-Factor Xa)	Lunes a domingo	Sysmex CS-2500 25828

GASOMETRÍA			
CONTROL	ANALITO	PERIODICIDAD CCI	EQUIPO
Roche Combitrol Plus B	pCO ₂	Lunes a domingo	Cobas b221
	pO ₂	Lunes a domingo	Cobas b221
	pH	Lunes a domingo	Cobas b221
	Hto	Lunes a domingo	Cobas b221
	Ca iónico	Lunes a domingo	Cobas b221

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 26 de 35


	Potasio	Lunes a domingo	Cobas b221
	Sodio	Lunes a domingo	Cobas b221
	Cloro	Lunes a domingo	Cobas b221
	tHb	Lunes a domingo	Cobas b221
	SO2	Lunes a domingo	Cobas b221
	O2Hb	Lunes a domingo	Cobas b221
	COHb	Lunes a domingo	Cobas b221
	HHb	Lunes a domingo	Cobas b221
	MetHb	Lunes a domingo	Cobas b221

HEMATOLOGÍA			
CONTROL	ANALITO	PERIODICIDAD CCI	EQUIPO
XN-CHECK	RBC	Lunes a domingo	XN-1000/XN-1500
	WBC	Lunes a domingo	XN-1000/XN-1500
	Plaquetas	Lunes a domingo	XN-1000/XN-1500
	Hematocrito	Lunes a domingo	XN-1000/XN-1500
	Hemoglobina	Lunes a domingo	XN-1000/XN-1500
	VCM	Lunes a domingo	XN-1000/XN-1500
	HCM	Lunes a domingo	XN-1000/XN-1500
CONTROL	VARIABLES	PERIODICIDAD CCI	EQUIPO
Frotis sanguíneo	Extensión	Domingo	XN-1500
	Tinción May-Grünwald Giemsa	Domingo	XN-1500


	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 27 de 35

Anexo N°2: Preparación, conservación y estabilidad de controles


QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA Y HORMONAS			
CONTROL	PRESENTACION Y PREPARACION	CONSERVACION Y ESTABILIDAD	PROCESAMIENTO
Assayed Chemistry	Liofilizado. <ul style="list-style-type: none"> Utilizando una pipeta, reconstituya cada vial con 5 mL de agua destilada o desionizada. Vuelva a taparlo y deje reposar el producto durante 20 minutos, girándolo en círculos cada cierto tiempo. Preparar alícuotas de 350 uL y congelar a -20°C. 	Conservar a 2-8°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada. Una vez reconstituido: <ul style="list-style-type: none"> 2 a 8°C: 7 días -10 a -20°C: 30 días 	Descongelar alícuota y traspasar a copa.
Cardiac Markers Plus	Líquido. <ul style="list-style-type: none"> Listo para su uso. Preparar alícuotas de 250 uL (Cobas 6000/e411) y 150 uL (Cobas c501) y congelar a -20°C. 	Conservar a -20 a -70°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada. Una vez descongelado y abierto: <ul style="list-style-type: none"> 2 a 8°C: 20 días Excepto: <ul style="list-style-type: none"> NT-proBNP y BNP: 5 días Troponina T: 4 días -20 y -70°C: todos los analitos: 30 días 	Descongelar alícuota y traspasar a copa.
Inmunoassay Plus	Liofilizado. <ul style="list-style-type: none"> Reconstituya cada frasco con 5 mL de agua destilada o desionizada. Vuelva a taparlo y deje reposar durante 15 minutos, girándolo en círculos cada cierto tiempo. Preparar alícuotas de 500 uL (Cobas 6000/e411) y 250 uL (Cobas c501) y congelar a -20°C. 	Conservar a 2-8°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada. Una vez reconstituido: <ul style="list-style-type: none"> 2 a 8°C: todos los analitos 7 días. Excepto: <ul style="list-style-type: none"> Folato: 3 días. -20 a -70°C: todos los analitos: 20 días. Excepto: <ul style="list-style-type: none"> ACTH: No se garantiza la estabilidad en caso de congelación. 	Descongelar alícuota y traspasar a copa.
Immunology	Líquido. <ul style="list-style-type: none"> Listo para su uso. Preparar alícuotas de 400 uL (martes y viernes) y 200 uL (diario) y congelar a -20°C. 	Conservar a -20 a -70°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada. Una vez descongelado sin abrir:	Descongelar alícuota y traspasar a copa.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 28 de 35

		<ul style="list-style-type: none"> – 2 a 8°C: todos los analitos 45 días. Excepto: Beta-2- Microglobulina: 40 días. Factor reumatoide: 10 días. <p>Una vez descongelado y abierto:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 2 a 8°C: todos los analitos 30 días. Excepto: Beta-2-Microglobulina: 21 días. Factor reumatoide: 10 días. <p>No vuelva a congelar este producto una vez abiertos los viales.</p>	
Diabetes control	Liofilizado. <ul style="list-style-type: none"> • Reconstituya cada frasco con 0,5 mL de agua destilada o desionizada. Vuelva a taparlo y deje reposar durante 5 a 10 minutos, girándolo en círculos cada cierto tiempo. 	Conservar a 2-8°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada. Una vez reconstituido: <ul style="list-style-type: none"> – 2 a 8°C: 7 días. 	Girar vial en círculos para homogenizar. Con pipeta sacar 250 uL y traspasar a copa.
Randox Liquid Assayed Chemistry Premium Plus	Liofilizado. <ul style="list-style-type: none"> • Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido de un frasco con 5 mL de agua destilada. Cerrar el frasco y dejar reposar a temperatura ambiente durante 30 minutos, agitando suavemente de vez en cuando evitando la formación de espuma. Asegurarse de que todo el contenido está disuelto antes de usar. • Preparar alícuotas de 150 uL y congelar a -20°C. 	Conservar a 2-8°C. Estable hasta la fecha de caducidad indicada. Una vez reconstituido: <ul style="list-style-type: none"> – -20°C (± 5 °C): 28 días (congelar sólo una vez). – 2-8°C: 7 días. – 15 a 25°C: hasta 8 horas. 	Descongelar alícuota y traspasar a copa.
Ammonia/ Ethanol/CO2 Control	Líquido. <ul style="list-style-type: none"> • Listo para su uso. • Guardar y refrigerar inmediatamente después de su uso. 	Conservar a 2-8 °C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada. Una vez abierto: <ul style="list-style-type: none"> – 15-25°C: 2 horas y en Recipiente para muestras 1 hora. – 2-8°C: 8 semanas, sólo si se evita que el control sufra contaminación microbiana. 	Sacar del refrigerador y dispensar inmediatamente 4 gotas a una copa.


	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 29 de 35

Precicontrol Vitamin D total III	Liofilizado. <ul style="list-style-type: none"> Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido de un frasco añadiendo 1 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma. Preparar alícuotas de 250 uL y congelar a -20°C. 	Conservar a 2-8°C. Estable hasta la fecha de caducidad indicada. Una vez reconstituido: <ul style="list-style-type: none"> -20°C (± 5 °C): 31 días (congelar sólo una vez). -2-8°C: 72 horas. -20 a 25°C: hasta 5 horas. 	Descongelar alícuota y traspasar a copa.
Elecsys BRAHMS PCT	Liofilizado. <ul style="list-style-type: none"> Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido de un frasco añadiendo 4 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma. Preparar alícuotas de 250 uL y congelar a -20°C. 	Conservar a 2-8°C. Estable hasta la fecha de caducidad indicada. Una vez reconstituidos: <ul style="list-style-type: none"> En el analizador: 2 horas (utilizar una única vez). -20°C (± 5 °C): 3 meses (congelar sólo una vez). 	Descongelar alícuota y traspasar a copa.
ADA control set	Liofilizado. <ul style="list-style-type: none"> Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido de un frasco con 1 mL de agua destilada. Cerrar el frasco y dejar reposar a temperatura ambiente durante 30 minutos, agitando suavemente de vez en cuando. Asegurarse de que todo el contenido está disuelto antes de usar. Preparar alícuotas de 250 uL y congelar a -20°C. 	Conservar a -20°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada. Una vez reconstituido: <ul style="list-style-type: none"> -2 a 8°C: 7 días. 	Descongelar alícuota y traspasar a copa.
Urine Chemistry	Líquido. <ul style="list-style-type: none"> Listo para su uso. Dejar que alcance temperatura ambiente (18-25°C). Girar el vial en círculos, suavemente para homogenizar. Tras su uso, tapar inmediatamente y refrigerar. 	Conservar a 2-8°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada. Una vez abierto: <ul style="list-style-type: none"> -2 a 8°C: 30 días. 	Con pipeta tomar una alícuota de 250 uL y traspasar a copa.
Roche PreciControl Tumor Marker	Liofilizado. <ul style="list-style-type: none"> Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido de un frasco añadiendo 3 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en 	Una vez reconstituido posee una estabilidad de <ul style="list-style-type: none"> -2-8 °C: hasta 14 días. -25 °C: hasta 24 horas. -20°C: (± 5°C): 1 meses (congelar sólo una vez) 	Descongelar alícuota y traspasar a copa.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 30 de 35

	<p>frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.</p> <p>Preparar alícuotas de 200 uL y congelar a -20°C.</p>		
Roche PeciControl Multimarker	<p>Liofilizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido de un frasco añadiendo 2 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma. <p>Preparar alícuotas de 200 uL y congelar a -20°C.</p>	<p>Una vez reconstituido posee una estabilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 2-8 °C: hasta 72 horas. – 25 °C: hasta 5 horas. – -20°C (± 5°C): 1 meses (congelar sólo una vez) 	Descongelar alícuota y traspasar a copa.


COAGULACIÓN			
CONTROL	PRESENTACION Y PREPARACION	CONSERVACION Y ESTABILIDAD	PROCESAMIENTO
BIORAD Coagulation	<p>Liofilizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> Utilizando una pipeta, reconstituya cada vial con 1 mL de agua destilada o desionizada. Vuelva a taparlo y deje reposar el producto durante 10 - 15 minutos, girándolo en círculos cada cierto tiempo. Dejar vial bien tapado y rotular con fecha. Refrigerar a 2-8°C. 	<p>Conservar a 2-8°C.</p> <p>Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.</p> <p>Una vez reconstituido:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 2 a 25°C: 48 horas todos los analitos. 	<p>Sacar del refrigerador y antes de utilizar se debe girar el vial en círculos para homogenizar.</p> <p>Traspasar a copa para procesar y tapar y refrigerar el vial inmediatamente después de su uso.</p>
BIORAD D- dimer	<p>Líquido</p> <ul style="list-style-type: none"> Listo para su uso. Descongelar vial a temperatura ambiente (18-25°C) durante 20 minutos. Preparar alícuotas de 200 uL y refrigerar a 2 -8 °C. 	<p>Conservar a (-20)- (-70) °C.</p> <p>Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.</p> <p>Una vez reconstituido:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 2 a 8°C: 15 días. 	Descongelar alícuota y traspasar a copa.
Siemens Innovance Heparin	<p>Liofilizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> Utilizando una pipeta, reconstituya cada vial con 1 mL de agua destilada o desionizada. Vuelva a taparlo y deje reposar el producto 	<p>Conservar a 2-8°C.</p> <p>Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.</p> <p>Una vez reconstituido:</p> <ul style="list-style-type: none"> – -20°C: 4 semanas. 	Descongelar alícuota y traspasar a copa.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 31 de 35

	durante 10 - 15 minutos, girándolo en círculos cada cierto tiempo. • Preparar alícuotas de 200 uL y congelar a -80°C.		
--	--	--	--


GASOMETRÍA			
CONTROL	PRESENTACION Y PREPARACION	CONSERVACION Y ESTABILIDAD	PROCESAMIENTO
Roche Combitrol Plus B	Líquido • Listo para su uso.	Conservar a temperatura ambiente. Estabilidad: 3 meses.	Mezclar el contenido de la ampolla invirtiéndola suavemente.

HEMATOLOGÍA			
CONTROL	PRESENTACION Y PREPARACION	CONSERVACION Y ESTABILIDAD	PROCESAMIENTO
XN-CHECK	Líquido • Listo para su uso.	Conservar a 2-8°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada. Una vez abierto el vial: – 2-8°C: 7 días.	Mezclar el contenido según indicaciones.


	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 33 de 35

Anexo N°4: Requisitos de calidad

QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA Y HORMONAS		
ANALITO	REQUISITO DE CALIDAD (E _{Ta})	
25-Hydroxy Vitamina D, Total	± 15	RCPA
Acetaminofeno	± 15	CLIA 2024
Acido Láctico	± 11	RiliBAK
Acido Urico	± 17	CLIA
Acido Valproíco (Depakene)	± 25	CLIA
ACTH	± 10	RCPA
Adenosin deaminasa (ADA)	± 16,7	BV Des bias/ Des imprecision
Albumin	± 8	CLIA 2024
Amikacina	± 10	RCPA
Amilasa	± 30	CLIA
Amonio	± 10	RCPA
Antiestreptolisina-O (ASO)	± 20	SEKK
Beta-2-Microglobulina	± 10	RCPA
Bilirrubina Directa/BC (DBIL)	± 22	BV Opt bias/ Opt imprecision
Bilirrubina Total/TBIL	± 20	CLIA
C3 (Complement)	± 15	CLIA 2024
C4 (Complement)	± 20	CLIA 2024
CA 72-4	± 20	SEKK
Calcio	± 6	RiliBAK
CK (Creatin Kinasa)	± 30	CLIA
CK-MB Activity	± 20	RCPA
Cloruro	± 5	CLIA
Colesterol, HDL	± 30	CLIA
Colesterol, LDL	± 20	CLIA 2024
Colesterol, Total	± 10	CLIA
Cortisol	± 13,8	BV Opt bias/ Opt imprecision
Creatinina	± 15	CLIA
Factor Reumatoide	± 20	RCPA
Fenitoína (Dilantina)	± 25	CLIA
Ferritina	± 25	BV Min bias/ Min imprecision
Folato	± 25	CLIA
Fosfatasa Alcalina	± 30	CLIA
Fósforo	± 10	CLIA 2024
GGT (Gamma Glutamyltransferasa)	± 15	CLIA 2024

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 34 de 35

Glucosa	± 10	CLIA
GOT (ASAT/AST)	± 20	CLIA
GPT (ALAT/ALT)	± 20	20,01
Haptoglobina	± 10	RCPA
hCG	± 18	CLIA 2024
Hemoglobina A1c (NGSP)	± 8	CLIA 2024
Hierro	± 20	CLIA
Interleukin-6 (IL-6)	± 17	BV Opt bias/ Opt imprecision
LD (Lactato Deshidrogenasa)	± 20	CLIA
Lipasa	± 12	RilibAK
Magnesio	± 25	CLIA
NT-ProBNP (Péptido natriurético cerebral, N-terminal)	± 30	CLIA 2024
PCR (Proteína C-Reactiva)	± 20	RCPA
Prealbumina	± 20	RCPA
Procalcitonina	± 13,51	SKML
Proteínas Totales, Suero	± 10	CLIA
PSA, Total	± 20	CLIA 2024
PTH, Intacta	± 18	CLIA 2024
Sodio	± 3	RilibAK
T4 Libre	± 20	CLIA 2024
Transferrina	± 8	RCPA
Triglicéridos	± 25	CLIA
Troponina-T	± 30	CLIA 2024
TSH	± 15	CLIA 2024
Urea Nitrogenada	± 9	CLIA
Vancomicina	± 15	CLIA 2024
Vitamina B12	± 12	RCPA
Microalbumin/Urine Albumin	± 20	RCPA

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA, HORMONAS, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 35 de 35

COAGULACIÓN		
ANALITO	REQUISITO DE CALIDAD (ETa)	
APTT	$\pm 10,50$	RiliBAK
TP	± 15	CLIA
Fibrinógeno	± 20	CLIA
D-dímero	± 30	BV Des bias/ Des imprecision
Heparina, sin fraccionar (UFH)	± 25	IQMH
Heparina, bajo peso molecular (LMWH)	± 25	IQMH

GASOMETRÍA		
ANALITO	REQUISITO DE CALIDAD (ETa)	
Blood gas pO ₂	± 3 SD	CLIA
Blood gas pCO ₂	$\pm 8\%$	CLIA
Blood gas pH	± 0.04	CLIA

HEMATOLOGÍA		
ANALITO	REQUISITO DE CALIDAD (ETa)	
RBC (Glóbulos Rojos o Hematíes)	± 6	CLIA
WBC (Glóbulos Blancos o Leucocitos)	± 15	CLIA
Plaquetas (PLT)	± 20	CLIA
HCT (Hematocrito)	± 6	CLIA
HGB (Hemoglobina Total)	± 7	CLIA
MCV (Volumen Corpuscular Medio)	± 10	SEKK
MCH (Hemoglobina Corpuscular Media)	± 10	RCPA

TEÑIDOR HEMATOLÓGICO	
PARÁMETRO	REQUISITO DE CALIDAD
Extendido	CUMPLE
Tinción	CUMPLE