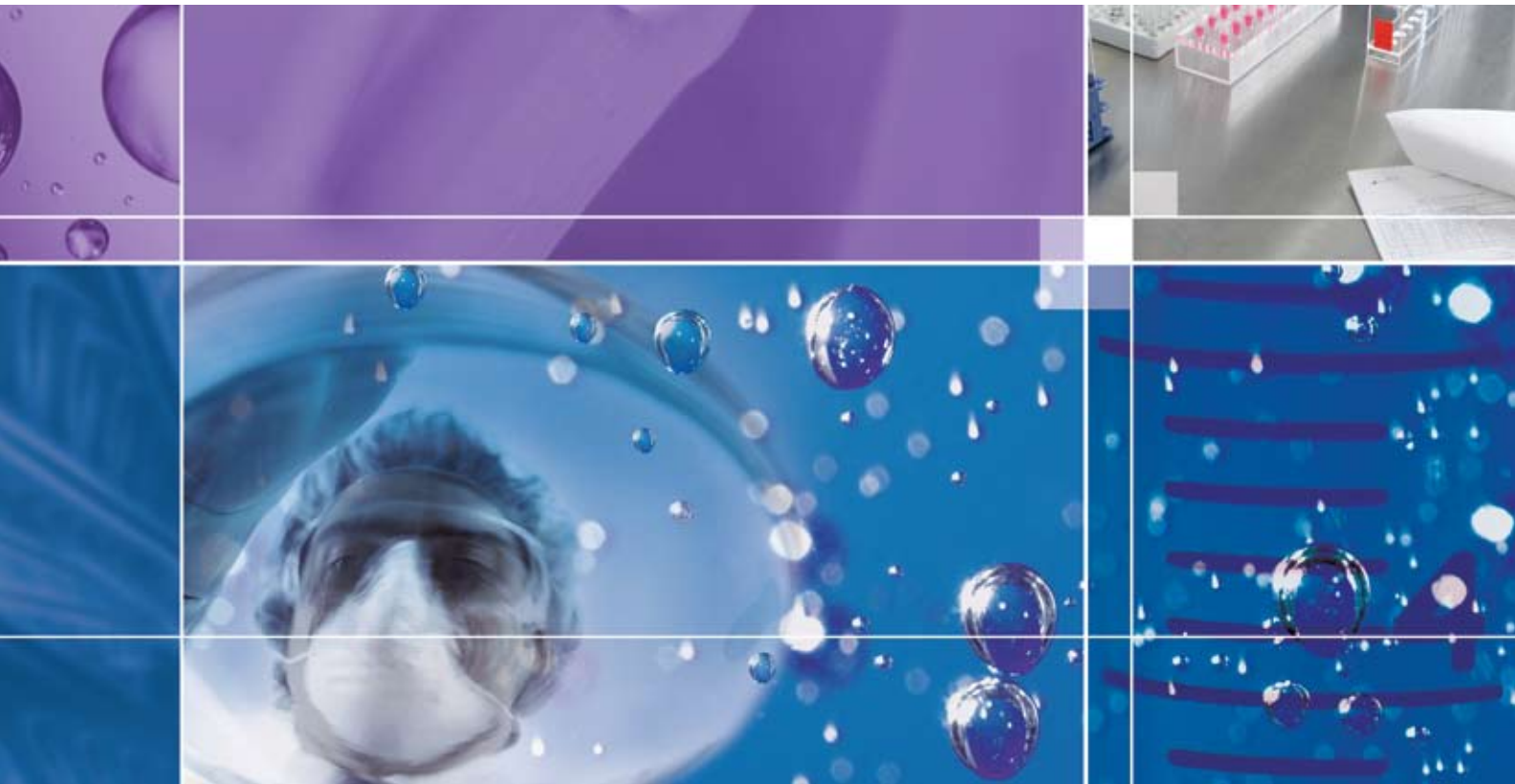




# Uso del Control de Calidad

La base para un estándar más elevado en el cuidado del paciente a través de la mejora del desempeño del laboratorio.

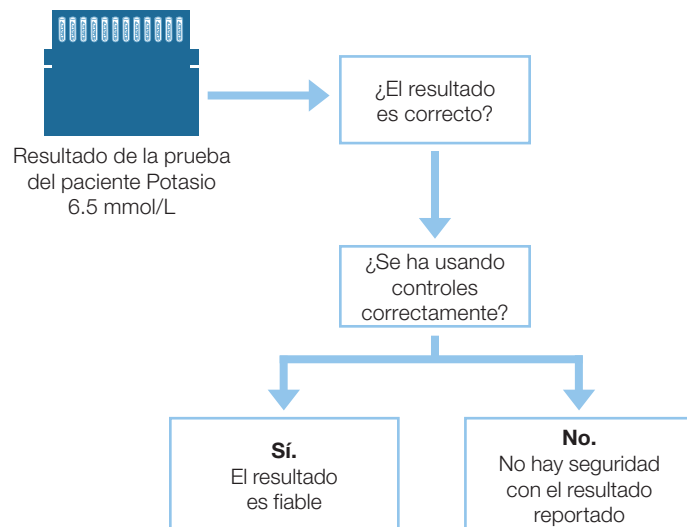
**BIO-RAD**



Los resultados confiables de las pruebas de los pacientes requieren del Control de Calidad diario.

### Sin un control de calidad, ¿cómo asegura la confianza en los resultados de las pruebas de los pacientes?

Los resultados de las pruebas de los pacientes que da su laboratorio, permiten a los profesionales del cuidado de la salud tomar decisiones diagnósticas y terapéuticas, críticas y potenciales para conservar la salud. Las pruebas de control de calidad para confirmar la precisión de sus sistemas de prueba, es la principal manera de tener confianza en que los resultados de los pacientes sean correctos.



# Estándares mundiales promueven a las buenas prácticas de Control de Calidad.

**Las normas y estándares mundiales tienen requisitos o guías específicas sobre el control de la calidad. Cumplir estos requisitos, cuando sean aplicables, es responsabilidad de cada laboratorio.**

## **ISO 15189 (Internacional)**

“El laboratorio debe diseñar sistemas de control de la calidad internos que verifiquen que se consigue la calidad prevista de los resultados.”

“El sistema de gestión de la calidad debe incluir, entre otros, el control de la calidad interno y la participación en comparaciones entre laboratorios, tales como los programas de evaluación externa de la calidad.”

## **NATA (Asociación Nacional de autoridades en el análisis), AS 4633 (ISO 15189), Australia**

“El laboratorio debe tener un sistema de seguimiento de los resultados de control de calidad interno por largos periodos para evaluar el desempeño del método.”

“Debe utilizarse controles independientes de aquellos producidos por el fabricante del instrumento de la prueba.”

## **CAP (Colegio de Patólogos Americanos), Lista para la acreditación de bioquímica y toxicología, Estados Unidos**

“Los resultados de los controles deben revisarse antes de reportar los resultados al cliente o paciente. Está implícito en el control de calidad que los resultados del paciente o cliente no serán reportados

cuando los controles no den resultados aceptables.”  
“En general, los calibradores no deben usarse como materiales CC.”

## **Normas esenciales para el registro de laboratorios médicos de análisis en India, Consejo de calidad de India**

“Los laboratorios clínicos deben realizar control de calidad interno. Se recomienda el uso de un control de tercera opinión de matriz humana para todos los analitos.”

## **NABL (Consejo nacional de acreditación de laboratorios de análisis y calibración)**

“El laboratorio debe incluir como mínimo un nivel de CC, al menos una vez al día” (o más si se analizan más de 25 muestras de pacientes al día).

## **CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments), Estados Unidos**

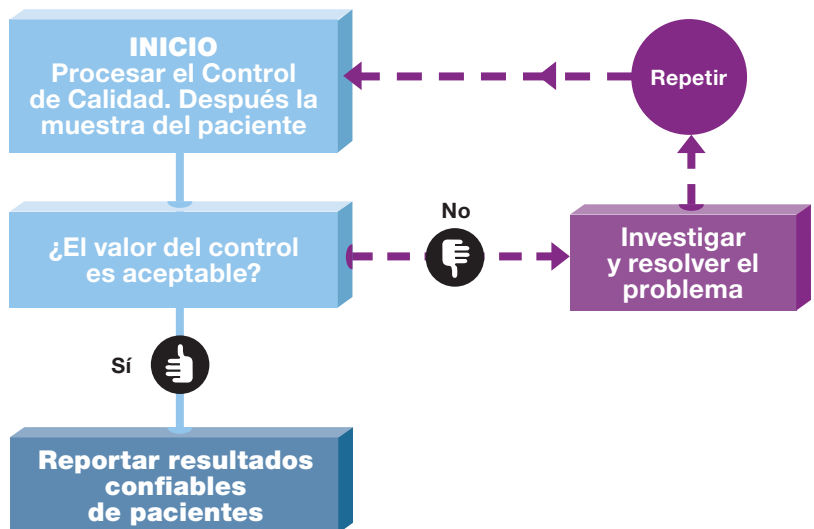
“El laboratorio debe. . . establecer o verificar los criterios de aceptación de todos los materiales control.”

“Realizar procedimientos control. . . al menos una vez cada día que se ensayen muestras de pacientes. . .”



## El primer paso para un sistema de Control de Calidad exitoso.

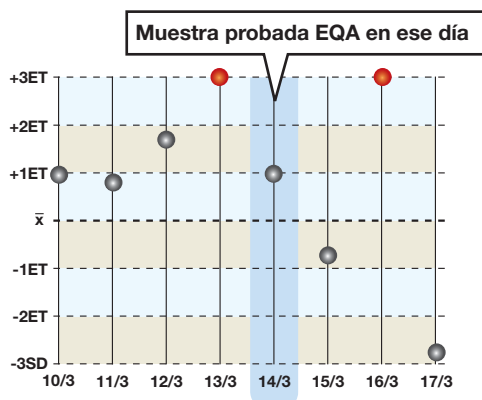
Implementar el uso de controles de calidad diariamente en su laboratorio es una inversión en el mejor cuidado del paciente. Un sistema de QC simple pero efectivo puede ayudar a garantizar que sus resultados de las pruebas de los pacientes sean confiables.





## Un programa externo de control de calidad (proficiencia) no es suficiente.

El uso diario de controles de calidad, es la base para un estándar más elevado en el cuidado del paciente a través de la mejora del desempeño del laboratorio. Los programas externos de Proficiencia o esquemas de evaluación externa de la calidad (EQA), también juegan un papel esencial en el aseguramiento de la calidad del laboratorio, en conjunto con el CC diario, pero no son suficientes cuando se usa solo uno de los dos, ambos son necesarios. Los esquemas EQA normalmente involucran muestras desconocidas a probar mensual o quincenalmente, y como tales solo pueden proporcionar información acerca de la prueba realizada en un ensayo en particular, en un día en particular.



**¿Qué sucede con todas las pruebas ensayadas entre muestras EQA? ¿Cómo puede el laboratorio garantizar la confiabilidad de los resultados de los pacientes?**

**Un programa EQA proporciona información valiosa que es relevante en un momento en específico. Cuando se usa en conjunto con controles diarios, el laboratorio tiene un panorama más completo del desempeño del ensayo.**

# Implementando Control de Calidad diario en su laboratorio.

Los valores que aparecen en el inserto del control sirven únicamente como una guía. Debido a la gran cantidad de variables en un ensayo, un laboratorio siempre debe establecer su propia estadística de control de calidad utilizando sus propios resultados del material de control. La estadística más básica usada en el laboratorio son la media y la desviación estándar.

Estos valores pueden usarse para decidir si el resultado de un paciente es aceptable y puede ser reportado. El "Clinical and Laboratory Standards Institute" (CLSI) establece que, "Una evaluación inicial puede hacerse con al menos 20 mediciones del material control, para cada nivel, en días separados".

## Paso 1: Cálculo de la media [ $\bar{x}$ ]

La media (o promedio) proporciona la mejor estimación sobre el valor real del analito para un nivel específico del control.

Para calcular la media para un nivel específico del control:

1. Sumar todos los valores obtenidos para ese control.
2. Dividir la suma de los valores entre el número de valores.

### Fórmula:

$$\bar{x} = \sum x_n / n$$

### Ejemplo:

Grupo de datos =  
4.0, 4.1, 4.0, 4.2, 4.1, 4.1, 4.2  
 $\Sigma = 28.7$  mmol/L  
 $n = 7$   
**Media = 4.1 mmol/L**

### Donde:

$\Sigma$  = suma  
 $x_n$  = cada valor en el grupo de datos  
 $n$  = el número de valores en el grupo de datos

## Paso 2: Cálculo de la desviación estándar [ $s$ ]

La desviación estándar cuantifica la cercanía de los valores numéricos entre cada uno de ellos y es utilizada para evaluar la precisión del sistema de prueba. Es muy recomendable usar una calculadora o una hoja de cálculo para calcular la desviación estándar.

### Fórmula:

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

### Ejemplo:

Grupo de datos =  
4.0, 4.1, 4.0, 4.2, 4.1, 4.1, 4.2  
**Desviación estándar = 0.082 (ó 0.1, redondeado)**

### Donde:

$s$  = desviación estándar  
 $\bar{x}$  = media (promedio) de los valores CC  
 $\Sigma(x_n - \bar{x})^2$  = la sumatoria de los cuadrados de la diferencia entre los valores CC individuales y la media.  
 $n$  = el número de valores en el conjunto de datos

## Paso 3: Establecer límites de decisión

Usando la media y la desviación estándar, el laboratorio puede establecer límites de decisión. Estos límites son utilizados para definir qué resultado del control es considerado aceptable. Los límites de decisión son establecidos a  $\pm 1s$ ,  $2s$  y  $3s$  de la media.

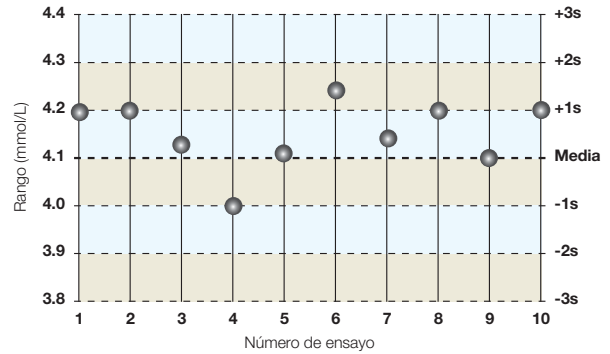
### Ejemplo:

Conjunto de datos = 4.0, 4.1, 4.0, 4.2, 4.1, 4.1, 4.2  
**Media = 4.1**  
**Desviación estándar = 0.1**

**+/- 1s rango = 4.0 a 4.2 mmol/L**  
 $4.1 - (0.1 \times 1) = 4.0$      $4.1 + (0.1 \times 1) = 4.2$   
**+/- 2s rango = 3.9 a 4.3 mmol/L**  
 $4.1 - (0.1 \times 2) = 3.9$      $4.1 + (0.1 \times 2) = 4.3$   
**+/- 3s rango = 3.8 a 4.4 mmol/L**  
 $4.1 - (0.1 \times 3) = 3.8$      $4.1 + (0.1 \times 3) = 4.4$

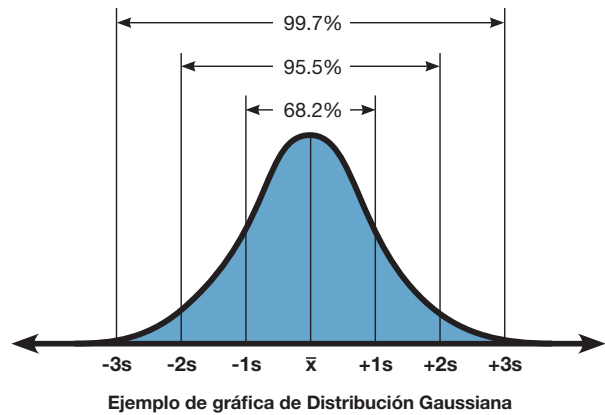
## Paso 4: Creación de la gráfica Levey-Jennings

Usando la media y un rango de  $\pm 3s$ , se crea una gráfica Levey-Jennings para cada analito y cada nivel de control, en donde se ubican los datos de CC diarios, que permite al laboratorio monitorear la precisión de sus pruebas.



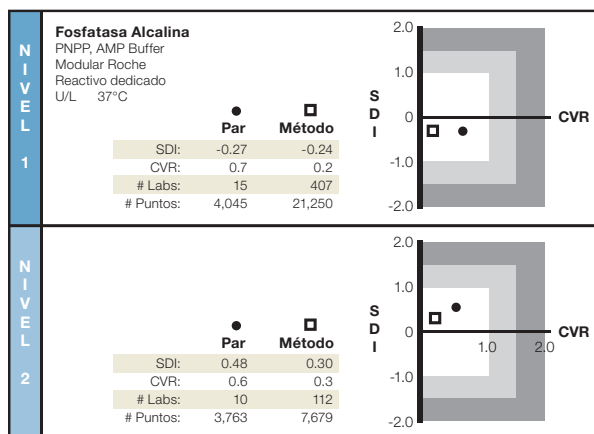
## Paso 5: Evaluación de los datos de CC

Cuando un proceso analítico está en control, los datos de CC formarán una distribución Gaussiana, donde aproximadamente el 99.7% de los resultados caerán dentro de los límites de  $\pm 3s$ . Los resultados de CC que están fuera de los límites de 3s son generalmente considerados fuera de control, y el ensayo debería ser rechazado. Los resultados de CC mayores a 2s, pero dentro del límite 3s no necesariamente indican que el ensayo deba ser rechazado, ya que aproximadamente 4% de los resultados válidos caerán entre 2s y 3s.



Los programas de comparación interlaboratorio ayudan a mejorar el desempeño analítico del laboratorio.

Comparar sus resultados de CC con los de otros laboratorios que utilizan el mismo instrumento o método (grupo par) puede incrementar la confiabilidad en los resultados de las pruebas de los pacientes. La participación en un programa interlaboratorio que ofrece comparación por grupo par para sus controles de calidad diarios, puede alertar oportunamente de cambios graduales o repentinos, que pudieran ocurrir en su sistema de prueba entre los exámenes de proficiencia. Además, los reportes y gráficas proporcionados en un programa interlaboratorio bien establecido, pueden facilitar significativamente la tarea de la administración y seguimiento de los datos de CC.



# La elección del Control de Calidad adecuado requiere de cuidados.

Responda estas sencillas preguntas para identificar los controles adecuados para su laboratorio.

- ¿El producto es similar a la muestra del paciente? (ejemplo: base de suero humano u orina)
- ¿Los analitos están en niveles de importancia clínica?
- ¿El control proporciona una valoración sin sesgo al sistema de prueba? (por ejemplo, el control es fabricado independientemente del instrumento/reactivo/calibrador)
- ¿El control es multi-ensayo y le permite usarlo para diferentes analitos?
- ¿Hay disponible un programa de comparación interlaboratorios?
- ¿La estabilidad con el vial abierto y la caducidad le permiten utilizar por completo el producto?
- ¿El control es apropiado para usarlo en diferentes métodos e instrumentos? (por ejemplo, no está optimizado para un instrumento específico)
- ¿El fabricante del control ofrece soporte técnico con profesionales expertos?
- ¿Hay disponibles materiales educativos y programas de seminarios?

## Acerca de Bio-Rad Laboratories & nuestro enfoque de Control de Calidad.

Obtenga toda la experiencia que el líder en control de calidad le ofrece.

Con más de 50 años de experiencia y una red global de operaciones, Bio-Rad es reconocido como el líder mundial en el suministro de productos y servicios de control de calidad para los laboratorios clínicos.

Obtuvimos este reconocimiento por la continua innovación en control de calidad, así como por la participación en importantes comités de estándares y grupos de trabajo alrededor del mundo.

Nuestro equipo de profesionales expertos está con usted en cada paso de su labor para mejorar el control de calidad. Podemos ayudarle a seleccionar los materiales adecuados, implementar procedimientos de CC, y comprender los lineamientos y regulaciones que han llegado a ser parte integral del laboratorio clínico.

Tenemos disponibles herramientas educativas, incluyendo seminarios y libros de trabajo de CC, para ayudarle a aprender más sobre la manera correcta de usar los controles de calidad.

**BIO-RAD**

**Bio-Rad  
Laboratories**

**Para mayor información favor de contactar a la oficina de Bio-Rad de su localidad o aprenda más en línea en [thirdpartyQC.bio-rad.com](http://thirdpartyQC.bio-rad.com)**

**Clinical  
Diagnostics Group**

**Website** [www.bio-rad.com/diagnostics](http://www.bio-rad.com/diagnostics) **U.S.** 1-800-2BIO-RAD **Australia** 61-2-9914-2800 **Austria** 43-1-877-8901 **Belgium** 32-9-385-5511 **Brazil** 5521-3237-9400 **Canada** 1-514-334-4372 **China** 86-21-64260808 **Czech Republic** 420-241-430-532 **Denmark** +45-4452-1000 **Finland** 358-9-804-22-00 **France** 33-1-47-95-60-00 **Germany** +49-(0)89-318-840 **Greece** 30-210-7774396 **Hong Kong** 852-2789-3300 **Hungary** +36-1-459-6100 **India** 91-124-4029300 **Israel** 972-3-9636050 **Italy** +39-02-216091 **Japan** 81-3-6361-7070 **Korea** 82-2-3473-4460 **Mexico** 52(55)5200-0520 **The Netherlands** +31-318-540666 **New Zealand** 64-9-415-2280 **Norway** 47-23-38-41-30 **Poland** 48-22-3319999 **Portugal** 351-21-472-7700 **Russia** 7-495-721-14-04 **Singapore** 65-6415-3188 **South Africa** 27-11-442-85-08 **Spain** 34-91-590-5200 **Sweden** 46-8-555-127-00 **Switzerland** 41-61-717-95-55 **Thailand** 662-651-8311 **United Kingdom** +44-(0)20-8328-2000