



Diagnostics is in our blood.

FORO VI
ACTUALIZACIÓN y
AVANCES en
HEMOSTASIA

Control de calidad interno en el laboratorio de hematología

Vicente Cortina Giner



Punto de partida

- Aprovechamos bien la información que obtenemos de los resultados de muestras clínicas:
 - Rerun, test reflexivos, pruebas complementarias, reglas de validación...
- Pero qué uso hacemos de la info que obtenemos con el QC internos?

Qué son los materiales de control?

- Derivados de plasma humano: plasma liofilizado y tamponado.
- Sintéticos: analito suspendido en un buffer.
 - HIT, D dímero.
- QC normales y patológicos.
- Dos o incluso tres niveles de control.
 - Uso de niveles adecuados a valores de muestras clínicas. asistenciales.

Quién es su último responsable?

World Health Organization **Health Topics** ▾ **Countries** ▾ **Newsroom** ▾ **Emergencies** ▾ **Data** ▾ **About WHO** ▾

Distribution: custodian laboratories

Catalogue of the WHO international reference preparations

The catalogue of International Reference Preparations is updated following the [Expert Committee on Biological Standardization meetings](#). See below for the listings which now include additional information and web links. The listings are in alphabetical order and by subject as well as for the distribution.

Lists

- [Alphabetical list](#)
- [Allergens](#)
- [Animal Sera](#)
- [Antibiotics](#)
- [Blood Products](#)
- [In Vitro Diagnostics \(Including blood safety\)](#)
- [Coagulation Factors](#)
- [Cytokines and Growth Factors](#)
- [Endocrines](#)
- [Fibrinolytic Agents, Protease Inhibitors, Anticoagulant Substances](#)
- [Immunoglobulins and Human Sera](#)
- [Miscellaneous \(including CJD specimens\)](#)
- [Monoclonal Antibodies](#)
- [Platelets](#)
- [Vaccines / Toxoids / Toxins](#)

Related information

[Providing International biological reference preparations](#)

Custodian laboratories

[Distribution of WHO International reference materials](#)

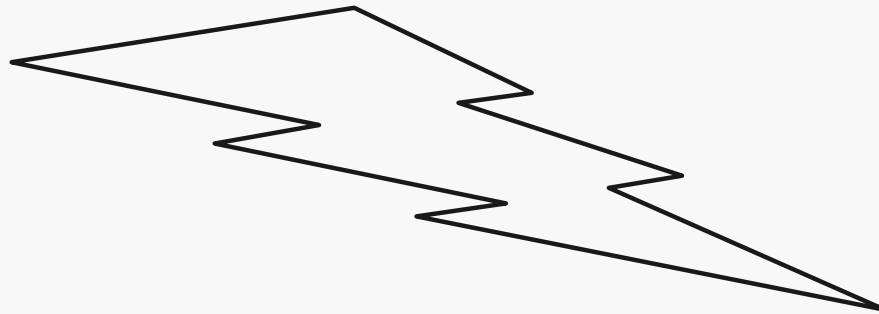
Un gran cambio en apenas 40 años



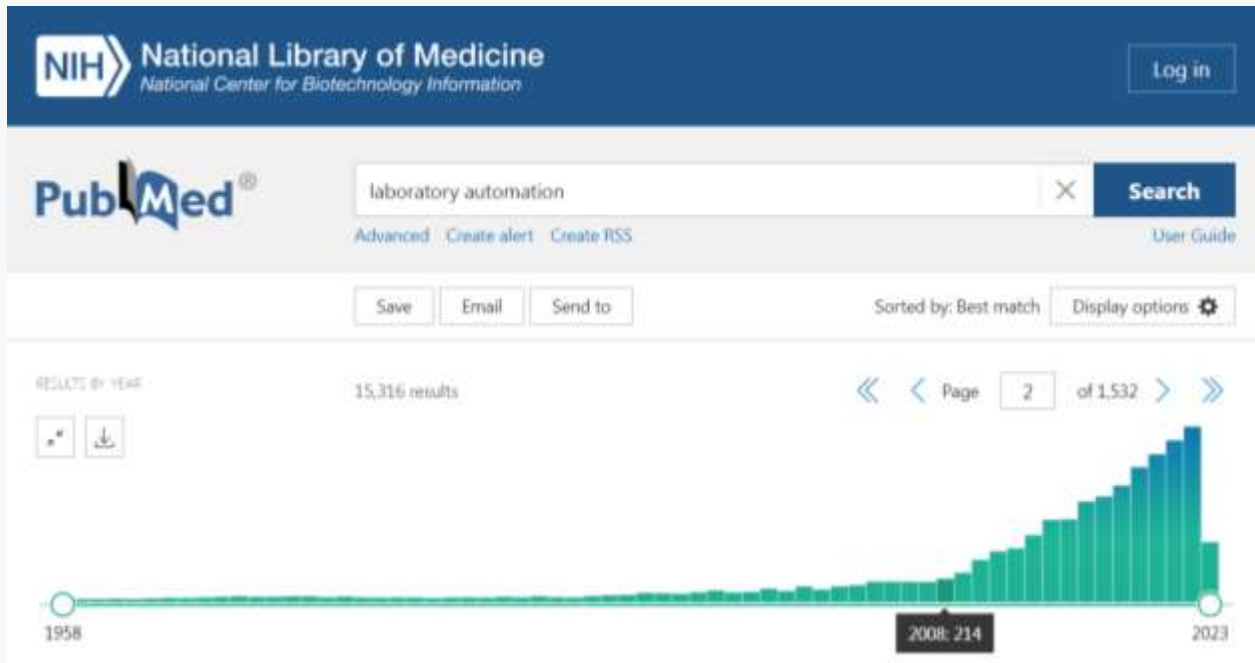
Nuevos reactivos.
Nuevos analizadores.
Nuevos tests.
Nuevos perfiles de personal.

Workcell:

Autonomía funcional
Analizadores
Cadena de transporte
Software dedicado



Nuevas formas de manejar la información.
Nueva organización del trabajo.



Del analizador al workcell

Workcell como unidad funcional.

Organización de cargas de trabajo:

- Entre los diferentes días.
- Para las distintas pruebas.
- Asegurar capacidad de respuesta.

Contar con plan alternativo de funcionamiento.

Política de QC interno.



Política de QC interno

Objetivo: asegurar en lo posible exactitud y precisión de los resultados.

-Basada en prestaciones del sistema, la estabilidad de reactivos y materiales de control:

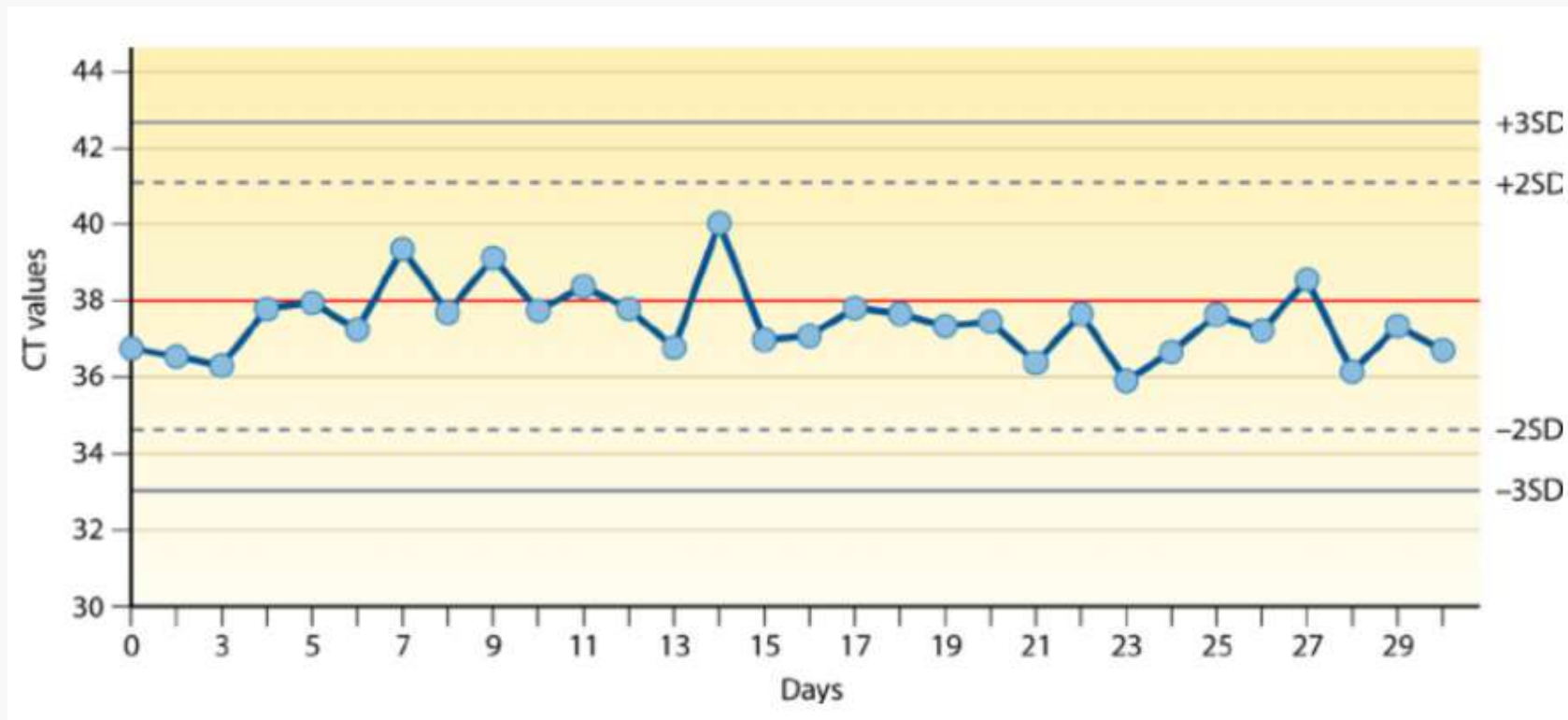
- QC periódicos.
- QC cada cierto número de muestras.
- QC cada cambio de vial de reactivo.



Recursos habituales para interpretar el QC

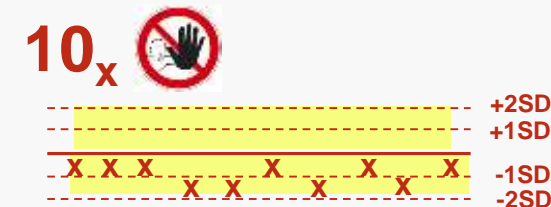
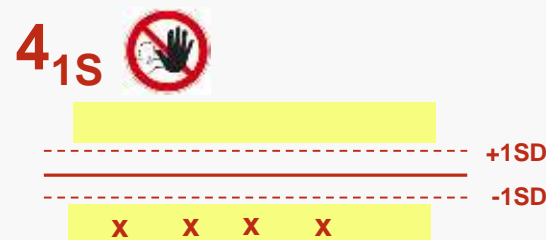
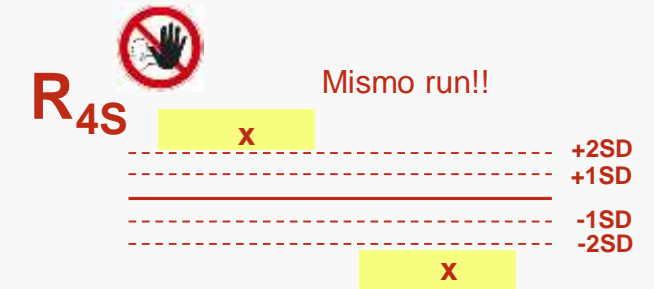
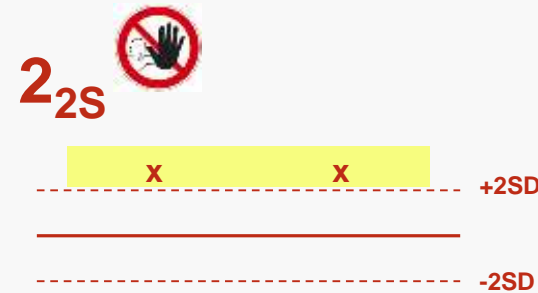
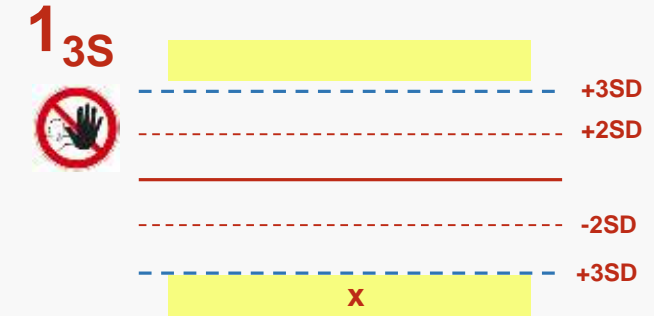
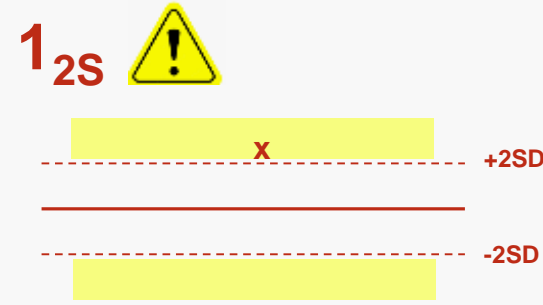
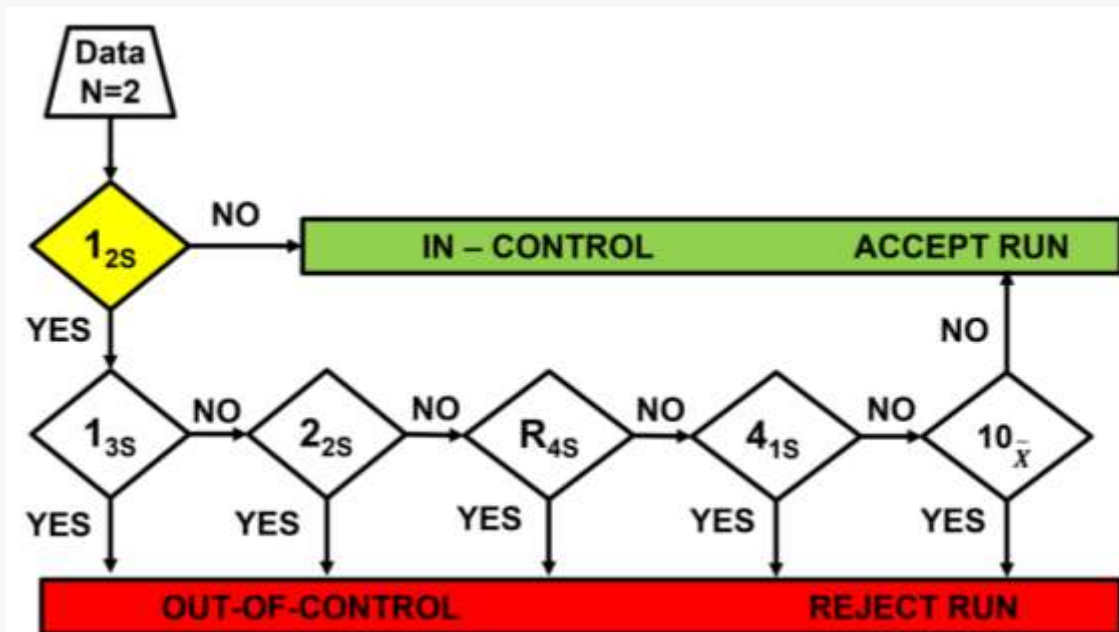
Diagrama de Levey-Jennings

- Evalúa desempeño del QC en un periodo concreto.
- Permite detectar tendencia o deriva de un test en el tiempo.



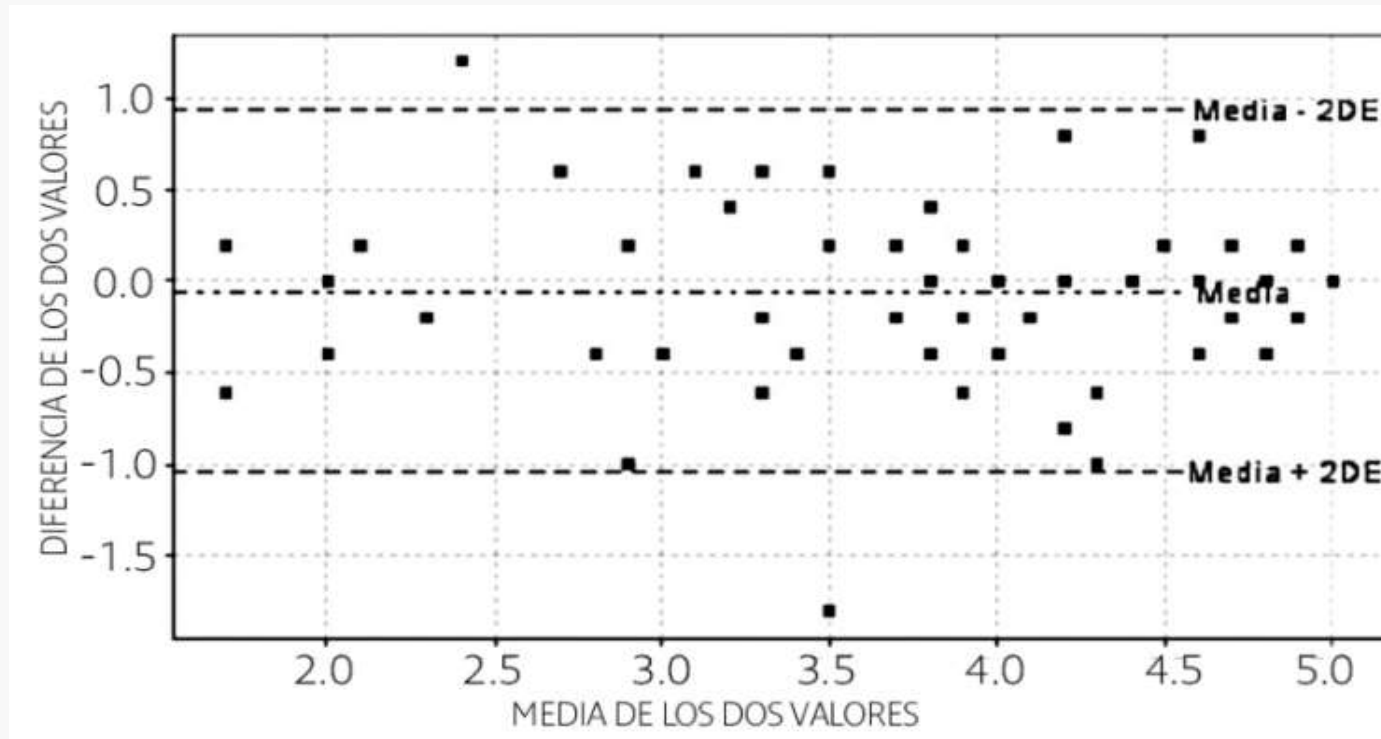
Recursos habituales para interpretar el QC

Reglas de Westgard



Uso potencial del QC

Diagrama de Bland-Altman: pares de medidas. Comparación de métodos dos a dos.



Regresión de Pearson: comparación de métodos dos a dos.

$$r = \frac{\sum((x_i - \bar{x}) * (y_i - \bar{y}))}{(n * \sigma_x * \sigma_y)}$$

Otras posibles aplicaciones del QC en Workcell

Obtención de “x” resultados cuestionables consecutivos:

- Interrupción inmediata de proceso en analizador afectado.
- Realización de QC automático.

Aseguramiento de la intercomparabilidad:

- Seguimiento continuo de:
 - r de Pearson.
 - Criterios de Bland Altman.
- Para variables numéricas.
- Basado en valores de QC de los distintos parámetros.

Alerta cuando la intercomparabilidad no se cumpla.

Otras posibles aplicaciones del QC en Workcell

Verificación de valores de normalidad (parámetros que se informan con ratios)

$$CV_{\text{test}} = (\text{SD}/\text{Media}) * 100$$

Error total = Error aleatorio (desviación estándar) + Error sistemático (desviación promedio de una serie de valores en relación al valor teórico real)

Cumplimiento de especificaciones de calidad.

Por tanto...

El QC interno facilita datos para saber si cumplimos especificaciones de calidad.

Received: 8 November 2017 | Accepted: 10 January 2018
DOI: 10.1111/ijlh.12753

ORIGINAL ARTICLE

WILEY | IJLH International Journal of Laboratory Hematology

State of the art vs biological variability: Comparison on hematology parameters using Spanish EQAS data

A. Molina^{1,2} | L. Guiñón³ | A. Perez¹ | A. Segurana¹ | J. L. Bedini² | J. C. Reverter¹ | A. Merino²

Biological Variation in Tests of Hemostasis

Giuseppe Banfi, M.D., and Massimo Del Fabbro, M.D.

Biological and Analytical Variations of 16 Parameters Related to Coagulation Screening Tests and the Activity of Coagulation Factors

Qian Chen, MSc¹ | Weiling Shou, MSc¹ | Wei Wu, BM¹ | Ye Guo, MSc¹ | Yujuan Zhang, MD¹ | Chunmei Huang, MSc¹ | Wei Cui, MD, PhD¹

¹Department of Clinical Laboratory, Peking Union Medical College Hospital, Peking Union Medical College and Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing, China

Address for correspondence: Wei Cui, MD, PhD, Department of Clinical Laboratory, Peking Union Medical College Hospital, Peking Union Medical College and Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing, 100730, China (e-mail: cuw@pumch.cn).

Semin Thromb Hemost 2015;41:336–341.

Biological Variations of Lupus Anticoagulant, Antithrombin, Protein C, Protein S, and von Willebrand Factor Assays

Weiling Shou, MSc¹ | Qian Chen, MSc¹ | Wei Wu, BM¹ | Wei Cui, MD, PhD¹

¹Department of Clinical Laboratory, Peking Union Medical College Hospital, Peking Union Medical College and Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing, China

Address for correspondence: Wei Cui, MD, PhD, Department of Clinical Laboratory, Peking Union Medical College Hospital, Peking Union Medical College and Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing, 100730, China (e-mail: cuw@pumch.cn).

Semin Thromb Hemost 2016;42:87–92.

Los QC externos tienen su propia función.

Sobre el cálculo del valor de normalidad...

- Muchos ensayos se informan con un ratio: aPTT, PT, TT, reptilase, anticoagulante lúpico...
- Qué método se sigue para calcularlo?
 - "Tomamos "n" muestras normales..."*
 - Incurrimos en un sesgo.
 - Debería ser posible que alguien sin conocimientos de hemostasia lo calculara.
 - El método que sigamos para el cálculo no debería presuponer un valor normal.
- Está documentado nuestro procedimiento?

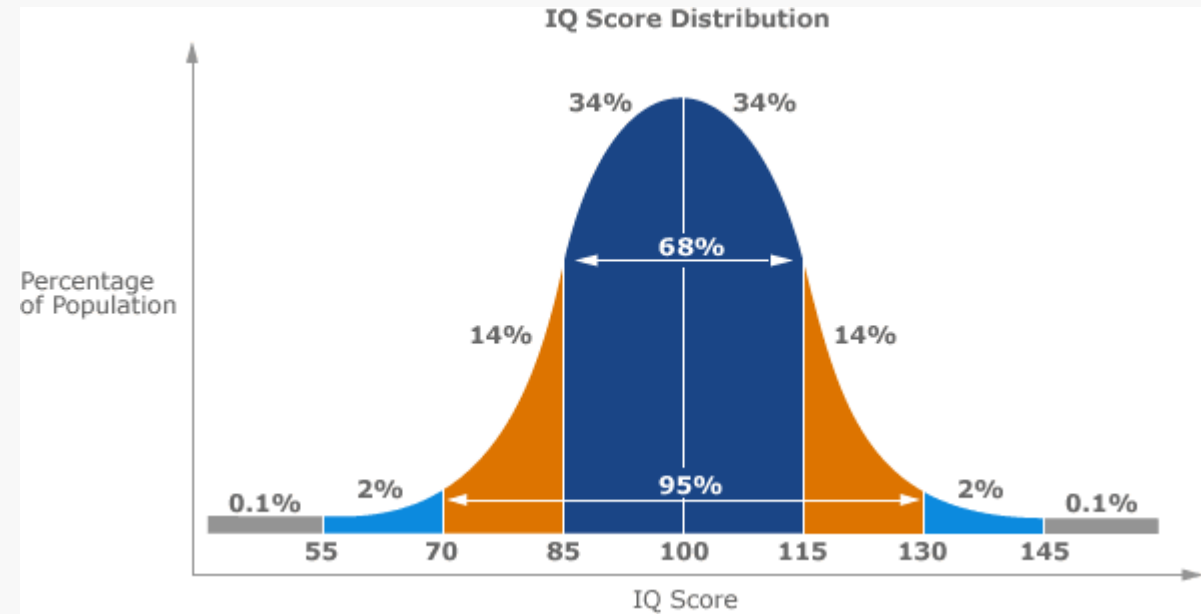
Sobre el cálculo del valor de normalidad...

-Es lícito asumir que en nuestra población el parámetro en cuestión sigue una distribución normal?

-Tomemos una N_0 suficientemente grande (entre 20 y 30 pueden no ser suficientes!!!)

-Indicadores de calidad para la normalidad calculada:

- $N_0 > 100$
- $N_f / N_0 > 0,75$
- $SD < 10\%$ sobre el valor de normalidad u otro basado en BV, CV test, etc.
- Si no se cumplen indicadores de calidad, aumentar la N_0 .



Sobre el cálculo del valor de normalidad...

Si calculamos el valor de normalidad de este modo, con una N suficientemente grande el promedio de las determinaciones asistenciales de parámetros basados en ratios se mantiene muy próximo a él.



En resumen...

-La automatización permite aprovechar mejor la info de los QC internos.

-Mayor control analítico con menos tiempo de dedicación.

-Valor añadido.

-Autogestión de la información del QC en hemostasia permitiría la monitorización periódica de todos los parámetros estadísticos ligados a la exactitud y la precisión del proceso analítico de forma automática: intercambiabilidad de resultados, CV, error total y cumplimiento de especificaciones de calidad.

-Valor añadido.

Dziękuję Маггууру Dankie D'Akujem хвала.
Obrigado Gracías Merci
Sagolun Danke Arigatô Kiitos Kösönöm Kiitos Rahmat
Tak Thank You
Merci Arigatô Grazie Thank You Gracias
Xièxie Matondo Obrigado Mahalo
Grazie Chokrane Efharisto Chokrane Sagolun
хвала Toda Tak Danke Dank Je Takk
Hvala Faleminderit Terima Kasih