



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

APLICACION DE CONTROL Y GARANTIA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGIA

TRABAJO ESCRITO VIA DE EDUCACION CONTINUA
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

PRESENTA:

EMMA ZENAIDA VIVEROS OLGUIN



m340083

EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUÍMICA

MEXICO, D. F.

2005





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.

NOMBRE: Emma Zenaida Viveros Olguin

FECHA: 19 de Enero de 2006

FIRMA: 

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE:

Prof. JOSE LUIS DOMINGUEZ TORIX

VOCAL:

Prof. MARIA DEL ROCIO CASSAIGNE HERNANDEZ

SECRETARIO:

Prof. CITLALLIN GARCIA ARENAS

1er. SUPLENTE:

Prof. ADRIANA PASTRANA ARROYO

2º. SUPLENTE:

Prof. ZOILA NIETO VILLALOBOS

SITIO EN DONDE SE REALIZO EL TEMA: AREA DE HEMATOLOGIA DEL LABORATORIO CENTRAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN.

ASESOR DEL TEMA



QFB CITLALLIN GARCIA ARENAS

SUSTENTANTE



EMMA ZENAIIDA VIVEROS OLGUIN

DEDICATORIAS

A la memoria de mis Padres, Emma y Medardo

Quienes siempre ocuparán un lugar muy especial e importante en mi corazón, que están siempre presentes, y de quienes conservo un bello recuerdo.

A mis queridos hermanos

De quienes he recibido cariño, apoyo, confianza y paciencia durante todo el tiempo de mi existencia. Y con quienes he compartido innumerables e inolvidables alegrías, y de quienes he recibido un digno ejemplo de honestidad, responsabilidad, esfuerzo y superación.

Para Ustedes, todo mi cariño, respeto, admiración y agradecimiento, por siempre.

A ti, Narciso

De quien sigo recibiendo cariño, apoyo, confianza y sobre todo, mucha paciencia.

A mis Amigas:

Angélica, Mariana, Jacqueline, Norma, Edith, Isabel, Ale, Joaquina, Lala y muy especialmente a ti, Anabel, que en todo momento he recibido únicamente cosas buenas y agradables de ti, como tu apoyo, confianza, cariño, y sobre todo, tu incondicional y grata amistad.

Al Dr. José Pérez Jáuregui

Por la oportunidad de superación y confianza depositada en mí.

A la Unidad Toma de Muestras

*Y particularmente a la QFB Carolina Rodríguez Padilla, agradeciendo al mismo tiempo su apoyo,
amistad y confianza.*

INDICE

I.	INTRODUCCION.....	1
II.	INFORMACION GENERAL.....	2
III.	RESULTADOS.....	8
IV.	ANALISIS DE RESULTADOS DE LA ETAPA ANALITICA.....	15
V.	CONCLUSIONES.....	19
VI.	BIBLIOGRAFIA.....	20

APLICACION DEL CONTROL Y GARANTIA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGIA

I. INTRODUCCION

La garantía de calidad analítica de un laboratorio clínico se logra mediante un sistema de control de calidad interno complementado por un programa de evaluación externa de la calidad. Esa garantía es la base que fundamenta la confiabilidad de los resultados obtenidos por los laboratorios y su uso en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. Los resultados emitidos en un laboratorio deben ser reproducibles, oportunos y coherentes. Sin embargo, esto no siempre es posible, ya sea debido a técnicas no estandarizadas (capacitación inadecuada del personal), a fallas instrumentales (no existe linealidad, calibración inapropiada) o al uso de reactivos inapropiados (caducados o almacenados y transportados a temperatura incorrecta).

Con el propósito de mejorar la calidad de su desempeño, los laboratorios deben implementar programas de control de calidad interno y someterse a evaluación externa de la calidad. Todos los laboratorios deben llevar a cabo simultáneamente esas dos actividades complementarias para poder garantizar una calidad analítica aceptable. El control de calidad interno significa el seguimiento infalible e inmediato de cada prueba con el fin de garantizar la repetibilidad diaria de los resultados y asegurar que son lo suficientemente confiables para ser reportados. La evaluación externa de la calidad se refiere al seguimiento de los resultados de las pruebas por un organismo externo que verifica el desempeño de cada laboratorio y la comparación de resultados entre laboratorios.³

En Hematología, igual que en otras especialidades, el control y garantía de la calidad de los análisis hematológicos, son muy importantes, porque está relacionada con el laboratorio desde que se genera la solicitud de estudios hasta que el resultado llega a manos del solicitante y contribuye a facilitar y confirmar el diagnóstico preciso de estados patológicos hematológicos comunes como las anemias, alteraciones de la serie blanca (leucocitos), trombocitos (plaquetas), entre otros.¹

II. INFORMACION GENERAL

El presente estudio se realizó en el área de Hematología del Laboratorio Central del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ). Cabe mencionar que el Laboratorio Central obtuvo la Certificación ante la Norma ISO-9001:2000 el pasado mes de marzo de 2004, lo cual, ratifica el compromiso del Laboratorio con los servicios que ofrece a sus clientes.

OBJETIVO

El presente trabajo tiene el objetivo de enfatizar la importancia del Aseguramiento de la Calidad en los Laboratorios de Hematología, porque de ello dependen los resultados confiables que recibe el médico.

EQUIPO ANALIZADOR

La medición de cada uno de los parámetros que conforman la citometría hemática se realizó en el analizador hematológico, COULTER GEN-S, el cual es un contador automatizado para el uso diagnóstico in vitro en el laboratorio.

El principio COULTER es un método electrónico para contar y medir partículas. Aunque el Principio Coulter puede ser usado para contar y medir cualquier tipo de partícula, la aplicación específica de este principio es contar y medir los Leucocitos (LEUC), Eritrocitos (ERIT) y Plaquetas (PLAQ).

PRINCIPIO BASICO DEL RECUESTO ELECTRONICO Y LA MEDICION

El método Coulter cuenta y mide las células detectando y midiendo los cambios en la resistencia eléctrica a medida que la célula en un líquido conductivo pasa a través de una pequeña apertura.

Las células de sangre suspendidas en un líquido conductivo (diluyente ISOTON) actúan como aisladores eléctricos. La suspensión de células es extraída a través de la apertura por un suave vacío. Un flujo de corriente eléctrica se establece entre dos electrodos sumergidos en el baño de conteo. Uno se encuentra localizado dentro de la armazón de la apertura (llamado el electrodo interno). A medida que cada célula pasa a través de la apertura, momentáneamente aumenta la resistencia para el flujo de corriente eléctrica.

Esto causa un pulso eléctrico que puede contarse y medirse. El tamaño (amplitud) del pulso eléctrico es proporcional al volumen de la célula.

El Coulter hace tres diluciones de una muestra de sangre. Una es dispensada al baño de ERIT para el análisis de eritrocitos y plaquetas, otra es dispensada al baño de LEUC para el recuento de leucocitos y la medición de la hemoglobina. La tercera dilución se convierte en la muestra para el análisis diferencial de LEUC en la celda de flujo. El Principio Coulter se usa en las tres áreas. En los baños de ERIT y LEUC, se usa para contar y medir las células usando una apertura, electrodos internos y externos, apertura

de vacío y la corriente de apertura como fue descrito anteriormente. En la celda de flujo, el Principio Coulter se utiliza para medir el volumen de los Leucocitos y es una de las tres tecnologías utilizadas para obtener un diferencial de LEUC.

La Tecnología del VCS (de las iniciales en inglés de Volume, Conductivity y Scatter) se utiliza para determinar cada uno de los parámetros del diferencial Leucocitario combinando el Volumen, Conductividad y la Dispersión de Luz del láser en un sistema integrado para la enumeración de los leucocitos humanos, incluyendo linfocitos, monocitos, neutrófilos, eosinófilos y basófilos.⁶

Mide los siguientes parámetros del Conteo Celular Sangüneo (CBC, de las iniciales en inglés de Cell Blood Count) y del diferencial leucocitario:

Parámetros del Conteo Celular Sangüneo

WBC	LEUC	Recuento leucocitos
RBC	ERIT	Recuento de eritrocitos
HGB	HGB	Concentración de hemoglobina
MCV	VGM	Volumen globular medio
MCH	HCM	Hemoglobina Corpuscular media
MCMC	CHCM	Concentración de Hemoglobina Corpuscular media
RDW	ADE	Ancho de Distribución Eritrocitario
PLT	PLAQ	Recuento de Plaquetas
MPV	VPM	Volumen Plaquetario Medio

Parámetros del Diferencial Leucocitario

NE %	NE %	Por ciento de Neutrófilos
NE #	NE #	Número absoluto de Neutrófilos
LY %	LY %	Por ciento de Linfocitos

LY #	LY #	Número absoluto de Linfocitos
MO %	MO %	Por ciento de Monocitos
MO #	MO #	Número absoluto de Monocitos
EO %	EO %	Por ciento de Eosinófilos
EO #	EO #	Número absoluto de Eosinófilos
BA %	BA %	Por ciento de Basófilos
BA #	BA #	Número absoluto de Basófilos

Se analizaron 3 meses del control de calidad interno de este analizador hematológico, mayo, junio y julio de 2004, utilizando muestras control comerciales llamados Coulter 5C Cell Control (5C), con un nivel normal y dos niveles anormales, bajo y alto en cuanto al hemograma completo y diferencial leucocitaria.

CONTROL DE CALIDAD EN LA ETAPA PRE-ANALITICA

Tanto en el área de hospitalización como en la Unidad Toma de Muestras (UTM), el control de calidad en la obtención, identificación, transporte y almacenamiento de las muestras es adecuado ya que el Departamento cuenta con flebotomistas, quienes son los responsables de tomar las muestras en esas áreas. En la hematología, la etapa pre-analítica es una etapa clave, y de ella depende en gran medida el resultado final del reporte. Los objetivos en la fase pre-analítica son:

- Obtener muestras adecuadas: En volumen y el uso de un anticoagulante apropiados, no hemolizadas ni coaguladas.
- Tener muestras perfectamente identificadas: Con un código de barras, número de registro y nombre del paciente, clave del flebotomista, fecha de la toma y laboratorio a donde se enviará.

- Evitar el deterioro de las muestras: Mantener, conservar y transportar las muestras a una temperatura ideal.

Una tecnología de laboratorio altamente controlada y sofisticada no es efectiva si ocurren errores en la identificación de las muestras. Una obtención apropiada y manipulación de las muestras son, por lo tanto, de gran importancia; la probabilidad de error en esas áreas son posiblemente mayores que la probabilidad de error que pueda ocurrir durante las determinaciones del proceso analítico.

Como medidas generales para evitar errores en esta etapa, el INCMNSZ dispone de una solicitud única, en la que además del nombre completo, se identifica de manera inequívoca a cada paciente mediante su número de registro o expediente y lugar de origen, así como la del médico solicitante, y los diferentes estudios solicitados incluidos en el menú de pruebas. Además de utilizar la solicitud, el Laboratorio Central y la UTM del INCMNSZ cuentan con la tecnología del código de barras, lo cual elimina el error humano de la actividad extra-analítica. Se deben rechazar muestras no identificadas, inadecuadas o que no estén acompañadas por su correspondiente solicitud.² Después de que las muestras han sido obtenidas y antes de que sean procesadas, se deben controlar aspectos como evitar el tiempo prolongado del procesamiento de las muestras. Los frotis preparados con sangre anticoagulada por EDTA, conservadas como máximo 60 minutos a temperatura ambiente, muestran pocos cambios comparados con los que se preparan inmediatamente después de obtener la sangre. Se pueden discernir cambios tres horas después, y entre 6 y 8 horas después los cambios notorios. Los leucocitos se vacuolan, muchos muestran cambios nucleares degenerativos, y las concentraciones de leucocitos y de plaquetas disminuyen. Todo esto ocurre a mayor velocidad si la temperatura ambiente es más alta y se retrasa si la sangre se mantiene a 4° C. La cuenta

de leucocitos y plaquetas es óptima si se realiza en las primeras 2 horas después de tomar la muestra. ⁴

CONTROL DE CALIDAD EN LA ETAPA ANALITICA

Esta etapa tiene el propósito de inspeccionar diversos aspectos de los procedimientos analíticos que se llevan a cabo en el laboratorio, suministra una vigilancia continua del trabajo del laboratorio y evalúa los resultados con el objetivo de decidir si ellos son lo suficientemente confiables para ser emitidos. Es fundamental disminuir la imprecisión o error aleatorio y la inexactitud o error sistemático de las determinaciones.

La imprecisión es la suma de todos los errores aleatorios que ocurren mientras se está llevando a cabo el procedimiento y se expresa como desviación estándar (DE) o coeficiente de variación (CV). Para valorar su magnitud se utiliza el control de la calidad interno, que consiste en determinar materiales de control antes del proceso de las muestras de los pacientes y evaluar la dispersión de los resultados obtenidos. Antes de procesar los controles 5C y las muestras de pacientes, el coordinador de Hematología realiza el mantenimiento del equipo y registra las actividades realizadas en la bitácora correspondiente.

Se utilizaron 3 niveles de controles 5C, normal, anormal I y anormal II, que son alícuotas de sangre total. Los controles celulares 5C son productos de referencia preparados sobre la base de sangre humana estabilizada. Los controles 5C están diseñados para confirmar y controlar la exactitud y precisión de los instrumentos, mediante mediciones para el recuento, la determinación de tamaño, la hemoglobina y la diferenciación de leucocitos mediante la tecnología VCS.

Los controles 5C son preparados de hemáties humanos tratados y estabilizados en un medio isotónico y bacteriostático. También contienen un componente estabilizado constituido por partículas de tamaño similar al de las plaquetas y hemáties preparados para simular leucocitos.

Es importante mencionar que los parámetros de VCM (Volumen Corpuscular Medio) y/o ADE (Ancho de Distribución Eritrocitaria) pueden mostrar una tendencia a través de la vida del producto. Esto es inherente al producto y no debe considerarse indicación de inestabilidad del producto. Noventa y cinco por ciento de los valores recuperados para estos parámetros deben mantenerse dentro de los límites esperados.⁵

III. RESULTADOS

A continuación, se muestran los resultados de los controles de los meses de mayo, junio y julio de 2004 con sus respectivos números de lote. Estos resultados no deben exceder de ± 2 DE.

Cuadro 1. Promedio mensual del control 5C lote: 863300 nivel anormal I o bajo, mes de mayo de 2004.

	LEU	ERI	HB	HCT	VCM	HCM	CHCM	ADE	PLQ	VMP	NEU	LIN	MO	EO	BAS
UNIDADES	10 ³	10 ⁶	g/dL	%	fL	pg	g/dL	%	10 ³	fL	%	%	%	%	%
MEDIA	3,73	1,87	5,09	14,95	79,8	27,13	34,08	18,05	80,0	9,42	42,5	49,32	6,23	4,39	0,27
ASIGNADO	3,6	1,84	5,1	14,6	79,4	27,7	34,9	18,1	79	9,2	42,8	49,4	6,3	4,3	0,2
ANTICIPADO	0,4	0,08	0,3	1,5	3	2,2	4,5	2,5	15	2,0	5,0	6,0	3,0	3,0	0,5
DE	0,13	0,01	0,05	0,13	0,32	0,47	0,66	0,19	1,79	0,11	0,58	0,6	0,32	0,2	0,12
CV	3,6	0,75	1,53	0,86	0,4	1,75	1,81	1,17	2,24	1,19	1,35	1,29	5,11	4,51	43,68
CV LIMITE	4,0	2,0	2,0	3,0	2,0	3,0	3,0	4,0	4,0	4,0	5,0	4,0	9,0	12	50

MEDIA.- Promedio mensual obtenido en el Laboratorio Central; ASIGNADO.- Promedio del fabricante; ANTICIPADO.-

Intervalo del fabricante. DE.- Desviación estándar; CV.- Coeficiente de variación obtenido en el Laboratorio Central; CV LIM.-

Coeficiente de variación límite que ha establecido el Laboratorio Central como objetivo, después de analizar los coeficientes de variación de diferentes lotes durante un año.

Cuadro 2. Promedio mensual del control 5C lote: 872200 nivel anormal II o alto, mes de mayo de 2004.

	LEU	ERI	HB	HCT	VCM	HCM	CHCM	ADE	PLQ	VMP	NEU	LIN	MO	EO	BAS
UNIDADES	10 ³	10 ⁶	g/dL	%	fL	pg	g/dL	%	10 ³	fL	%	%	%	%	%
MEDIA	20,51	4,25	13,10	38,18	89,7	30,81	34,32	14,71	457,0	10,05	84,8	14,30	15,08	5,75	0,09
ASIGNADO	20,8	4,21	13	37,7	89,6	30,9	34,5	14,8	458	9,8	84,5	14,7	15,1	5,8	0,1
ANTICIPADO	1,1	0,12	0,4	1,9	3,0	1,5	2,2	2,5	40	2,0	5,0	5,0	3,0	3,0	0,5
DE	0,18	0,03	0,09	0,27	0,37	0,32	0,39	0,21	9,34	0,07	0,54	0,48	0,38	0,24	0,04
CV	0,88	0,97	0,89	0,71	0,41	1,03	1,13	1,4	2,04	0,72	0,84	3,34	2,52	4,13	47,83
CV LIMITE	4,0	2,0	2,0	3,0	2,0	2,0	3,0	4,0	4,0	4,0	4,0	6,0	6,0	9,0	80

Cuadro 3. Promedio mensual del control 5C lote: 880000 nivel normal, mes de mayo de 2004.

	LEU	ERI	HB	HCT	VCM	HCM	CHCM	ADE	PLQ	VMP	NEU	LIN	MO	EO	BAS
UNIDADES	10 ³	10 ⁶	g/dL	%	fL	pg	g/dL	%	10 ³	fL	%	%	%	%	%
MEDIA	8,10	8,48	16,20	46,40	88,4	29,84	33,50	14,70	234,0	9,90	54,1	28,50	8,80	8,50	0,20
ASIGNADO	9	3,43	16,2	48,2	88,7	29,8	33,6	14,8	235	9,8	54,5	28,4	8,8	8,1	0,2
ANTICIPADO	0,7	0,18	0,8	2,7	3,0	1,8	2,7	1,8	25	2,0	5,0	5,0	3,0	4,0	0,8
DE	0,16	0,05	0,1	0,43	0,47	0,22	0,28	0,16	5,83	0,17	0,91	0,91	0,38	0,28	0,08
CV	1,72	0,98	0,88	0,89	0,53	0,73	0,78	1,09	2,46	1,51	1,83	3,34	4,23	3,34	32,23
CV LIMITE	4,0	2,0	2,0	3,0	2,0	3,0	3,0	4,0	4,0	4,0	4,0	8,0	8,0	8,0	80

Cuadro 4. Promedio mensual del control 5C lote: 863900 nivel anormal bajo, mes de junio de 2004.

	LEU	ERI	HB	HCT	VCM	HCM	CHCM	ADE	PLQ	VMP	NEU	LIN	MO	EO	BAS
UNIDADES	10 ³	10 ⁶	g/dL	%	fL	pg	g/dL	%	10 ³	fL	%	%	%	%	%
MEDIA	3,68	1,87	5,10	14,94	79,8	27,17	34,12	18,84	77,3	10,97	41,9	48,89	6,69	4,50	0,25
ASIGNADO	3,5	1,85	5,1	14,8	80	27,8	34,5	16,7	74	10,8	41,8	47,1	6,7	4,5	0,2
ANTICIPADO	0,4	0,08	0,3	1,5	3,0	2,2	4,8	2,5	18	2,0	5,0	8,0	3,0	3,0	0,5
DE	0,09	0,02	0,07	0,16	0,63	0,45	0,6	0,21	1,42	0,1	0,83	0,91	0,31	0,28	0,08
CV	2,35	0,88	1,34	0,99	0,79	1,86	1,48	1,37	1,84	0,92	1,99	1,95	4,8	6,2	34,9
CV LIMITE	4,0	2,0	2,0	3,0	2,0	3,0	3,0	4,0	4,0	4,0	4,0	8,0	8,0	8,0	80

Cuadro 5. Promedio mensual del control 5C lote: 872900 nivel anormal alto, mes de junio de 2004.

	LEU	ERI	HB	HCT	VCM	HCM	CHCM	ADE	PLQ	VMP	NEU	LIN	MO	EO	BAS
UNIDADES	10 ³	10 ⁶	g/dL	%	fL	pg	g/dL	%	10 ³	fL	%	%	%	%	%
MEDIA	20,29	4,18	12,80	37,28	89,1	30,85	34,36	14,92	443,7	11,71	64,4	14,39	18,31	8,78	0,99
ASIGNADO	20	4,14	12,9	37,1	89,6	31,2	34,8	14,8	430	11,7	63,4	18,4	15,5	5,8	0,1
ANTICIPADO	1,1	0,12	0,4	1,9	3,0	1,5	2,2	2,5	40	2,0	5,0	5,0	3,0	3,0	0,5
DE	0,23	0,04	0,09	0,27	0,59	0,39	0,32	0,23	6,6	0,11	0,95	0,58	0,61	0,27	0,04
CV	1,11	0,88	0,89	0,72	0,88	1,27	0,92	1,52	1,49	0,98	1,47	3,91	3,98	4,68	41,05
CV LIMITE	4,0	2,0	2,0	3,0	2,0	2,0	3,0	4,0	4,0	4,0	4,0	8,0	8,0	9,0	80

Cuadro 6. Promedio mensual del control 5C lote: 880500 nivel normal, mes de junio de 2004.

	LEU	ERI	HB	HCT	VCM	HCM	CHCM	ADE	PLQ	VMP	NEU	LIN	MO	EO	BAS
UNIDADES	10 ³	10 ⁶	g/dL	%	fL	pg	g/dL	%	10 ³	fL	%	%	%	%	%
MEDIA	8,68	8,40	16,01	47,97	88,7	29,84	33,38	14,81	228,9	11,48	55,5	27,30	9,08	7,93	0,18
ASIGNADO	9,3	5,38	16,2	47,8	89	30,1	33,8	15	225	11,4	55,4	27,5	9,2	7,7	0,2
ANTICIPADO	0,7	0,18	0,8	2,7	3,0	1,8	2,7	1,5	25	2,0	5,0	5,0	3,0	4,0	0,8
DE	0,16	0,05	0,1	0,43	0,47	0,22	0,28	0,16	5,83	0,17	0,91	0,91	0,38	0,28	0,08
CV	1,72	0,98	0,85	0,89	0,53	0,73	0,78	1,09	2,46	1,51	1,83	3,34	4,23	3,34	32,23
CV LIMITE	4,0	2,0	2,0	3,0	2,0	3,0	3,0	4,0	4,0	4,0	4,0	8,0	8,0	8,0	80

Cuadro 7. Promedio mensual del control 5C lote: 864700 nivel bajo, mes de julio de 2004.

	LEU	ERI	HB	HCT	VCM	HCM	CHCM	ADE	PLQ	VMP	NEU	LIN	MO	EO	BAS
UNIDADES	10 ³	10 ⁶	g/dL	%	fL	pg	g/dL	%	10 ³	fL	%	%	%	%	%
MEDIA	3,83	1,87	5,12	14,81	79,0	27,34	34,89	18,31	81,0	9,79	44,2	44,31	7,22	4,13	0,18
ASIGNADO	3,4	1,84	5,1	14,8	79,4	27,7	34,9	18,4	80	9,3	42,8	45,9	7,0	4,4	0,2
ANTICIPADO	0,4	0,08	0,3	1,5	3,0	2,2	4,5	2,5	15	2,0	5,0	8,0	3,0	3,0	0,5
DE	0,09	0,02	0,07	0,17	0,62	0,45	0,58	0,26	1,54	0,09	0,79	0,82	0,37	0,28	0,07
CV	2,42	0,83	1,37	1,12	0,79	1,88	1,87	1,58	1,9	0,9	1,8	1,88	5,15	6,89	37,28
CV LIMITE	4,0	2,0	2,0	3,0	2,0	3,0	3,0	4,0	4,0	4,0	4,0	8,0	8,0	8,0	80

Cuadro 8. Promedio mensual del control 5C lote: 873700 nivel alto, mes de julio de 2004.

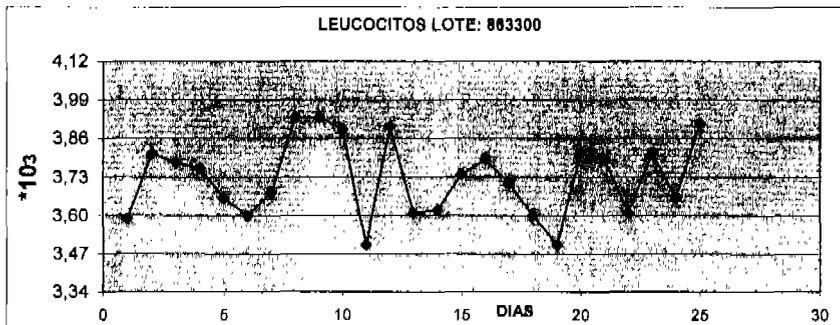
UNIDADES	LEU	ERI	HB	HCT	VCM	HCM	CHCM	ADE	PLQ	VMP	NEU	LIN	MO	EO	BAS
	10 ³	10 ⁶	g/dL	%	fL	pg	g/dL	%	10 ³	fL	%	%	%	%	%
MEDIA	18,99	4,20	12,81	37,55	89,3	30,61	34,12	14,78	460,0	10,82	64,8	13,91	16,23	6,91	0,09
ASIGNADO	18,8	4,18	13	37,5	89,8	31,1	34,7	14,8	484	10,2	63,7	14,7	16	6,4	0,2
ANTICIPADO	1,1	0,12	0,4	1,9	3,0	1,6	2,2	2,5	40	2,0	6,0	6,0	3,0	3,0	0,6
DE	0,22	0,03	0,08	0,42	0,86	0,24	0,31	0,22	6,93	0,09	0,76	0,52	0,52	0,38	0,03
CV	1,16	0,76	0,71	1,12	0,74	0,78	0,92	1,49	1,51	0,86	1,17	3,77	3,39	6,44	38,81
CV LIMITE	4,0	2,0	2,0	3,0	2,0	2,0	3,0	4,0	4,0	4,0	4,0	6,0	6,0	9,0	60

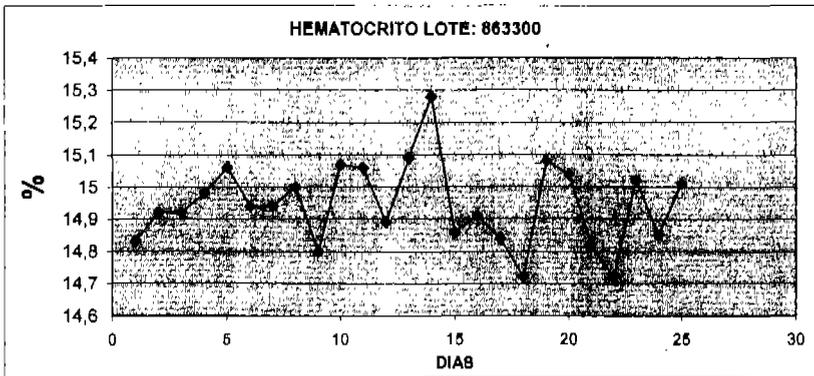
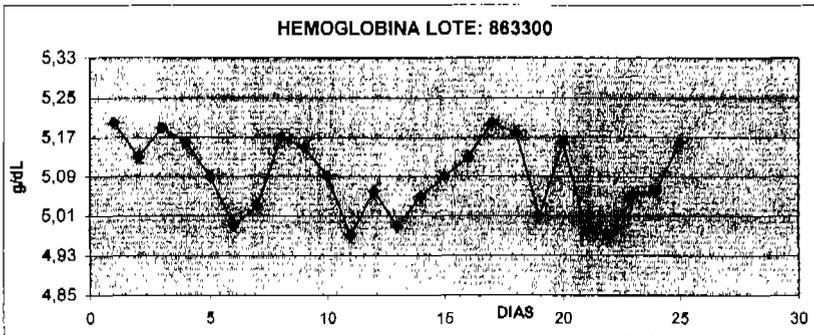
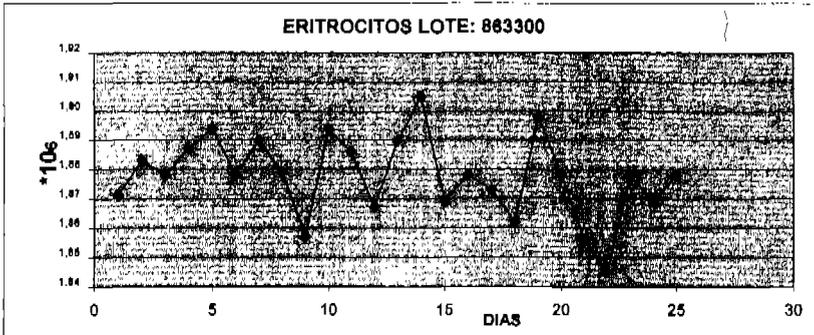
Cuadro 9. Promedio mensual del control 5C lote: 881600 nivel normal, mes de julio de 2004.

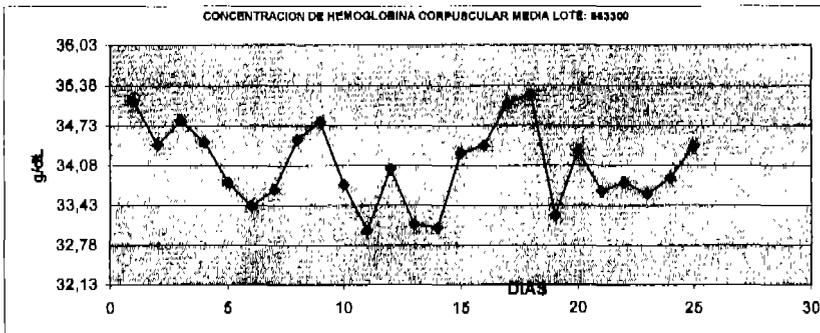
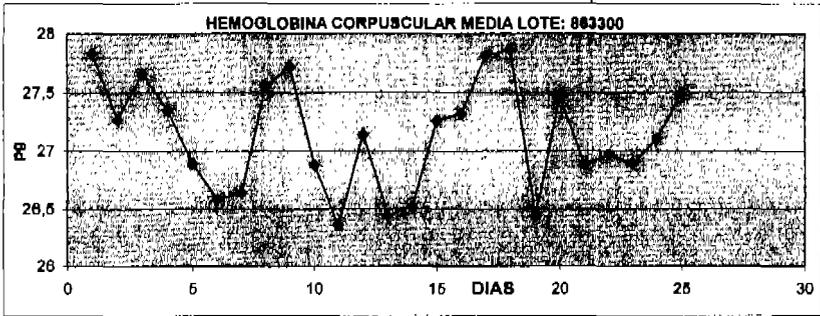
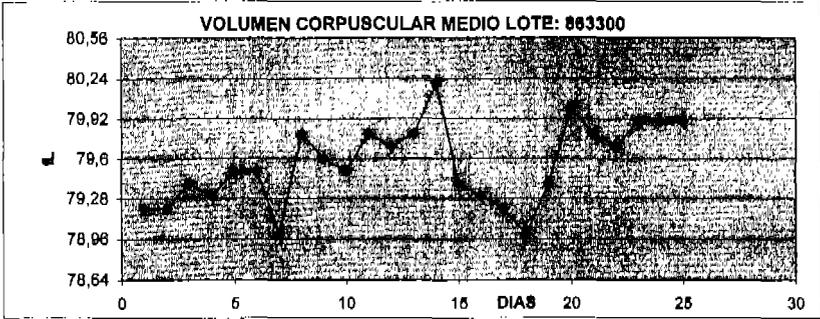
UNIDADES	LEU	ERI	HB	HCT	VCM	HCM	CHCM	ADE	PLQ	VMP	NEU	LIN	MO	EO	BAS
	10 ³	10 ⁶	g/dL	%	fL	pg	g/dL	%	10 ³	fL	%	%	%	%	%
MEDIA	8,70	5,43	16,04	46,21	88,6	29,62	33,28	14,70	242,4	10,58	57,8	25,30	8,72	6,07	0,12
ASIGNADO	8,3	5,36	16,3	46	89,6	30,4	34	14,8	239	10,4	56,9	25,7	8,8	6,4	0,2
ANTICIPADO	0,7	0,18	0,6	2,7	3,0	1,6	2,7	1,5	25	2,0	6,0	6,0	3,0	4,0	0,6
DE	0,13	0,03	0,08	0,3	0,63	0,18	0,23	0,22	3,91	0,08	0,74	0,68	0,33	0,38	0,06
CV	1,61	0,83	0,52	0,63	0,6	0,62	0,68	1,52	1,61	0,78	1,29	2,71	3,78	4,67	41,4
CV LIMITE	4,0	2,0	2,0	3,0	2,0	3,0	3,0	4,0	4,0	4,0	4,0	6,0	6,0	9,0	60

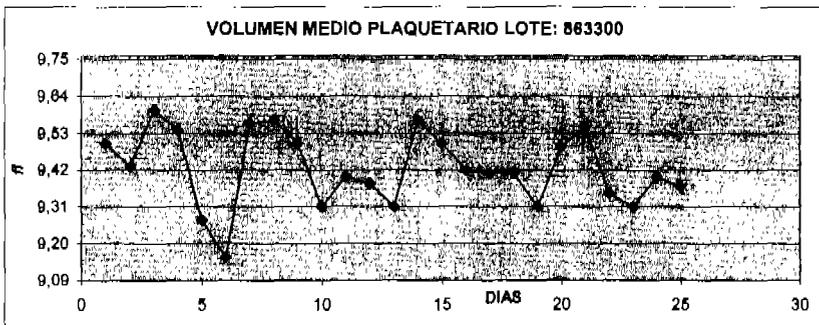
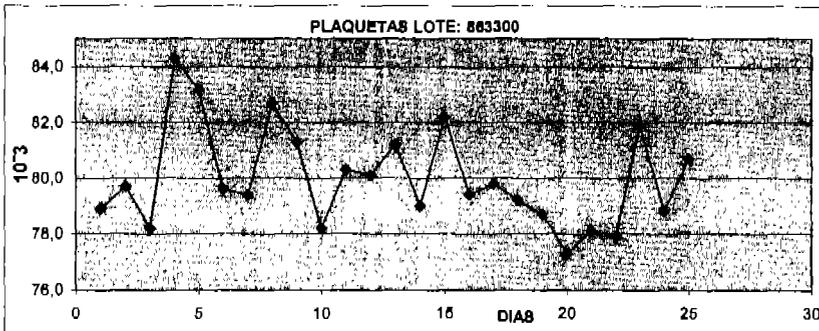
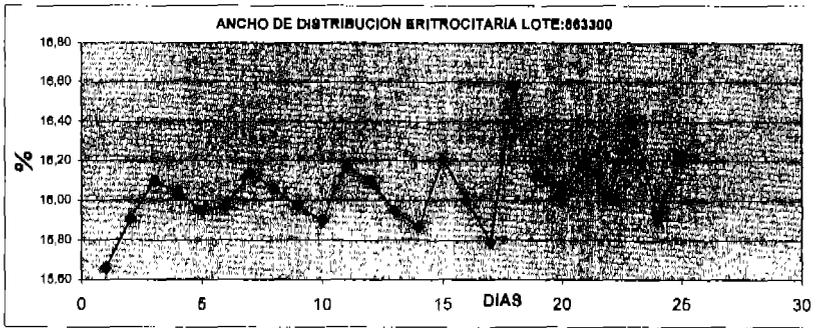
Para ejemplificar esquemáticamente los resultados anteriores y tener una mejor visualización de los resultados mensuales, se muestran, a continuación las gráficas de Levey-Jennings sólo del control correspondiente al lote: 863300.

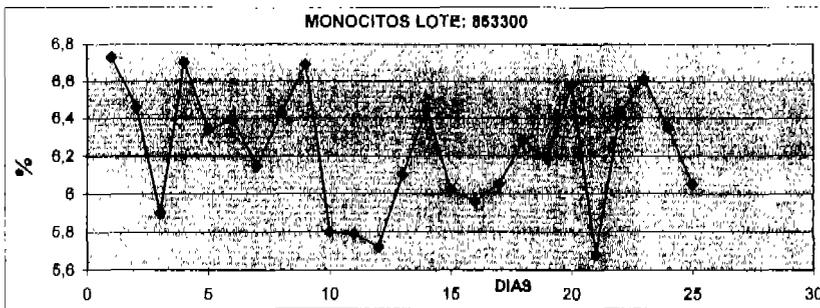
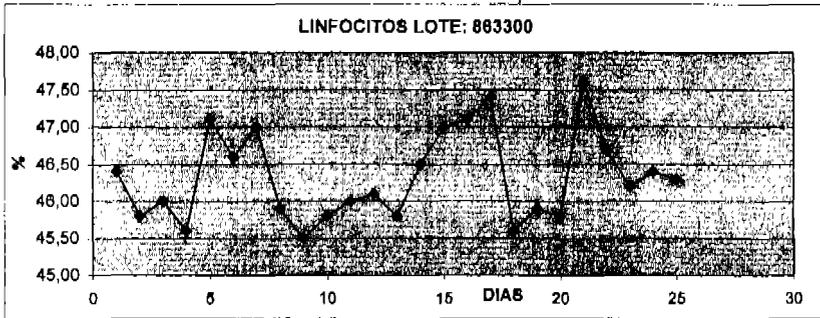
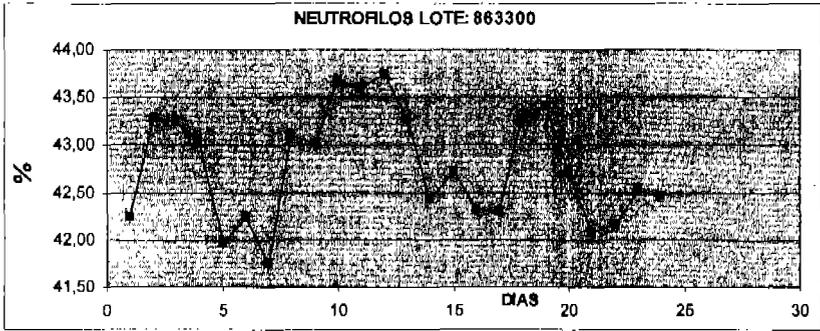
GRAFICAS DE LEVEY-JENNINGS

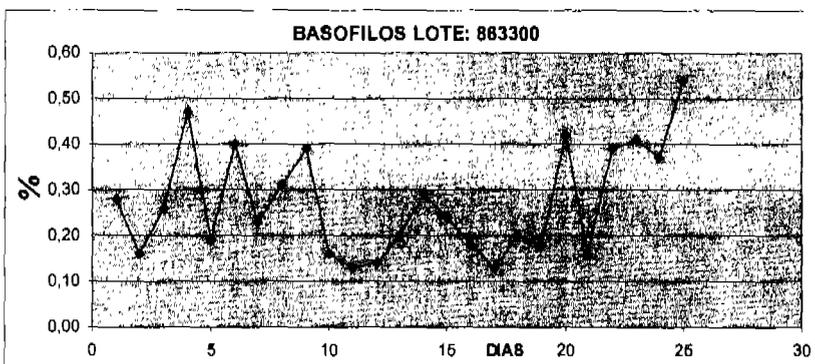
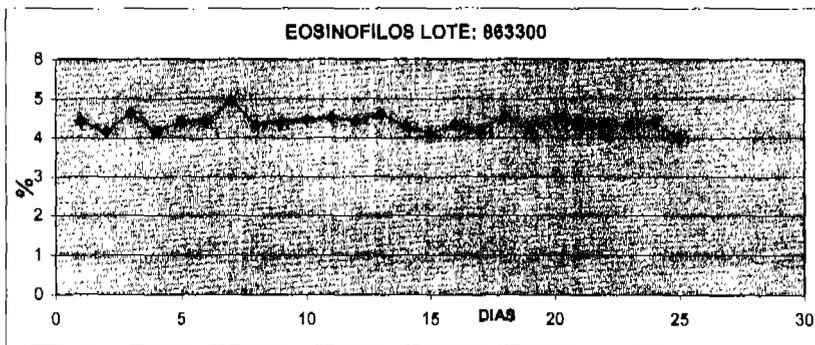












IV. ANALISIS DE RESULTADOS DE LA ETAPA ANALITICA

Después de analizar los cuadros 1 al 9 del control de calidad interno, se observa que todos los promedios experimentales están dentro de los intervalos propuestos por el fabricante y que también, los Coeficientes de Variación obtenidos en el área de Hematología de todos los parámetros de la Citometría Hemática se encuentran dentro de los límites establecidos, excepto para el por ciento de eosinófilos de los lotes 863900 y

864700 en los que los CV experimentales fueron de 6.2% y 6.8%, los cuales, son más altos que los CV límite, es decir, mayores a 6.0 %. Sin embargo, y a pesar de los valores de CV propuestos por nuestro laboratorio, la bibliografía consultada nos dice que el coeficiente de variación al contar los leucocitos más frecuentes, es decir, linfocitos y neutrófilos puede ser mayor al 25%, pero el de las células que se encuentran en fracciones numéricas menores al 10%, es decir, eosinófilos y monocitos puede ser hasta del 100%. Por lo tanto, convendría cambiar el valor del CV límite para los eosinófilos.⁴

EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD

La evaluación externa de la calidad permite la comparación de diferentes instrumentos y métodos para el mismo ensayo y evalúa su confiabilidad, posibilita el estudio de nuevos controles y calibradores por medio de supervisiones regulares, monitorear lotes de reactivos. De estos resultados se pueden recomendar métodos y revelar diferencias atribuibles a los fabricantes de reactivos.

El área de Hematología del Laboratorio Central, participa en la evaluación externa de la calidad en un programa llamado Medical Laboratory Evaluation (MLE). Este programa es externo, internacional y privado, el cual, hace tres envíos al año e incluye la determinación de los siguientes parámetros hematológicos: Leucocitos, eritrocitos, hemoglobina, hematocrito, plaquetas, % de neutrófilos, % de linfocitos, % de monocitos, % de eosinófilos y % de basófilos. Estos parámetros han sido hasta ahora evaluados dos veces y los resultados se muestran a continuación:

CUADRO 10. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD.

	RESULTADO	PRIMERO ENVIO					PIV P	PIV P	RESULTADO	SEGUNDO ENVIO					PIV P	PIV P
		MEDIA CONVENIO	DE	IDE	RANGO ACEPTABLE	PIV %				MEDIA CONVENIO	DE	IDE	RANGO ACEPTABLE	PIV %		
LEU	8,2	8,24	0,19	0,2	7,0 - 8,5	-0,48		LEU	3,1	3,14	0	0,4	2,8 - 3,7	-1,27		
	19,7	18,82	0,35	0,5	13,1 - 17,9	1,16			20,5	21,38	0,5	1,8	18,1 - 24,6	-4,12		
	8,1	8,04	0,16	0,4	6,8 - 9,3	0,76	18		6,1	6,08	0,16	0,1	6,1 - 7	0,33	16	
	3,2	3,20	0,10	0,0	2,7 - 3,7	0,00			3,2	3,19	0,11	0,1	2,7 - 3,7	0,31		
	24,5	24,68	0,64	0,1	20,4 - 29,3	-0,20			16,4	16,83	0,35	0,4	13,2 - 17,9	-0,84		
ERI	3,49	3,498	0,078	0,1	3,28 - 3,71	-0,22		ERI	4,84	4,645	0,099	0,1	4,36 - 4,99	-0,11		
	3,49	3,904	0,065	0,2	3,28 - 3,72	-0,40			6,09	6,190	0,09	1,2	4,88 - 6,61	-2,10		
	4,49	4,814	0,050	0,8	4,34 - 4,79	-0,63	6		3,4	3,413	0,062	0,2	3,2 - 3,62	-0,40	6	
	2,97	2,984	0,082	0,1	2,78 - 3,16	0,20			2,88	2,89	0,092	0,8	2,75 - 3,11	-1,71		
	5,80	6,637	0,099	0,4	5,28 - 5,88	-0,66			3,94	3,992	0,098	0,8	3,78 - 4,24	+6,1		
HB	8,9	8,00	0,180	1,2	8,4 - 8,8	-2,10		HB	13,8	13,93	0,230	0,6	12,9 - 18	-0,93		
	8,8	9,73	0,170	0,8	8,0 - 10,8	-1,34			19,8	17,2	0,280	1,1	16,9 - 16,4	-1,74		
	13,6	13,82	0,190	0,1	12,6 - 14,6	-0,15	7		10,8	10,88	0,160	0,4	10,1 - 11,7	-0,88	7	
	6,6	8,08	0,140	0,4	7,4 - 8,7	0,74			7,8	7,89	0,190	0,2	7,2 - 8,4	-0,40		
	17,1	17,15	0,230	0,2	16,9 - 18,4	-0,30			11,8	11,45	0,190	0,3	10,6 - 12,3	0,44		
HCT	26,5	26,83	1,04	0,8	24,0 - 27,2	3,40		HCT	36,1	38,83	1,48	0,3	36,3 - 41	1,22		
	27,7	26,73	1,07	0,9	26,1 - 28,4	3,83			47,7	47,66	1,4	0	44,8 - 50,6	0,08		
	39,4	38,32	1,18	0,9	36,0 - 40,7	2,82	8		30,7	30,36	0,98	0,3	28,8 - 32,2	1,05	8	
	23,1	22,38	0,62	0,6	21,0 - 23,7	3,31			21,7	21,78	0,9	0,1	20,4 - 23,1	-0,40		
	49,5	48,10	1,38	1,0	45,2 - 51,0	2,91			31,7	31,55	0,99	0,1	28,8 - 33,8	0,40		
PQT	308	316,6	18,6	0,6	237 - 390	-2,70		PQT	313	319,2	16,3	0,4	239 - 399	-1,84		
	461	480,6	16,2	0,5	348 - 676	-2,10			608	608,4	16,5	-2	454 - 787	-6,61		
	241	234,6	9,4	0,7	178 - 284	2,73	25		104	104,9	6,4	0,1	78 - 132	-0,86	25	
	88	86,8	4,5	0,6	64 - 109	2,80			87	84,3	6,3	0,8	63 - 108	3,20		
	453	466,2	20,3	0,8	348 - 682	-2,82			137	140,3	10,1	0,3	106 - 176	-3,25		
NEU	68,0	68,66	2,11	1,6	49,3 - 81,9	8,01		NEU	64	65,38	6,11	0,3	60 - 80,7	-2,11		
	87,1	89,38	1,64	0,3	53,4 - 83,3	14,84		%	60,3	62,28	2,44	0,8	54,9 - 69,6	-3,13		
	68,2	69,48	1,61	1,6	60,0 - 81,0	4,90	13		71,3	69,82	3,81	1,4	64,1 - 77,7	8,20	13	
	83,6	82,8	2,85	0,3	43,7 - 81,9	1,71			83,1	83,04	3,07	0	43,8 - 82,3	0,11		
	63,7	60,77	1,22	2,4	57,1 - 64,8	4,82			63,7	60,9	2,61	1,1	53 - 68,4	4,80		
LIN	30,1	28,32	1,61	1,1	23,4 - 33,2	6,30		LIN	27,2	26,82	1,87	0,9	20,9 - 32,3	2,20		
	21,6	20,71	1,46	0,6	16,3 - 25,1	4,30		%	23,6	21,82	1,84	1	16,3 - 27,6	8,00		
	30,6	28,22	2,53	0,9	20,8 - 36,9	8,10	21		26,6	26,88	0,9	0,5	24,2 - 29,7	-1,80	21	
	36,5	33,64	2,93	1,7	24,8 - 42,8	14,40			38,5	39,10	2,31	0,2	32,1 - 46,1	1,02		
	19,9	19,27	1,53	0,4	14,8 - 23,8	3,30			24	23,80	1,82	0,2	16,7 - 26,5	1,70		
MON	6,7	10,82	1,72	3,0	6,0 - 16,0	47,32		MON	6,1	6,68	3,17	0,2	0 - 18,1	9,32		
	0,0	6,79	1,37	6,4	4,8 - 12,9	>100		%	6,2	4,78	1,16	0,4	1,3 - 6,3	8,80		
	8,5	10,41	1,66	3,0	6,4 - 16,4	47,2	83		0	8,83	1,86	5,1	4 - 16,9	>100	83	
	6,3	11,89	1,94	2,7	6,7 - 17,6	48,8			6,8	6,16	0,82	0,8	3,4 - 9	-8,40		
	4,8	7,81	1,43	2,2	3,6 - 12,2	38,32							NO EVALUADO			
EOB	6,1	5,41	1,13	0,3	2,0 - 8,8	-8,70		EOB	2,4	2,20	0,19	1,1	1,6 - 2,8	8,10		
	11,3	11,76	0,93	0,0	6,9 - 14,6	-3,91		%	10,7	8,68	4,35	0,4	0 - 22	20,6		
	8,8	6,66	1,12	0,1	2,2 - 8,1	-2,88	100		1,9	1,80	0,81	0	0,3 - 3,6	0,00	100	
	1,2	1,61	0,89	0,4	0,0 - 4,8	26,50			1,6	1,44	0,16	0,3	0,8 - 2	0,20		
	11,6	11,40	0,65	0,0	8,5 - 13,5	0,17			11,7	11,88	0,44	0,1	10,3 - 13	0,30		
BAS	0,2	0,29	0,24	0,4	0,0 - 1,1	31,03		BAS	0,3	0,49	0,23	0,8	0 - 1,2	-38,6		
	0,0	0,43	0,22	2,0	0,0 - 1,1	0,00		%	0,0	0,66	0,41	1,8	0 - 1,6	0,00		
	0,3	0,31	0,31	0,0	0,0 - 1,3	-3,22	100		0,3	0,46	0,19	0,8	0 - 1,1	34,78	100	
	0,6	0,29	0,29	0,7	0,0 - 1,1	72,41			0,3	0,27	0,34	0,1	0 - 1,3	11,11		
	0,1	0,42	0,26	1,1	0,0 - 1,3	-78,2			0,8	0,86	0,44	0,1	0 - 1,9	7,14		

Si analizamos el cuadro anterior (cuadro 10), podemos observar que en general, todos los resultados obtenidos por el Laboratorio Central se encuentran dentro de los límites permitidos por los de la EEC, excepto en los NEU de la segunda muestra del primer envío en donde obtuvimos un PIV de 14.94% y el PIV límite es de 13%. También para la muestra 2 de MON del primer envío obtuvimos un PIV >100%, teniendo un límite de PIV del 93%, y para la muestra 3 de MON del segundo envío obtuvimos un CV >100% siendo que el CV límite es del 93%. Si enfocamos nuestra atención en los resultados que no están dentro de los CV permitidos, podemos pensar que se encuentran fuera de límite tal vez por una mala homogenización de las muestras o por el cambio de operador que procesó las muestras.

CONTROL DE CALIDAD EN LA FASE POST-ANALITICA

Los resultados obtenidos del equipo pueden ser capturados manualmente o transmitidos al Sistema del Paciente Ambulatorio (SIPAM) vía electrónica (interfase) y son validados y liberados por el Coordinador de Hematología o el responsable de turno. En la validación de los resultados se verifica que estos sean congruentes y que no queden espacios libres sin capturar en la pantalla.

NOTA: La validación es a criterio del analista, según los resultados de cada paciente, ya que si el resultado al que el equipo haya omitido imprimir el valor de alguno de los analitos, o bien, sea demasiado alto o bajo de acuerdo a los valores de referencia, o bien no haya correlación alguna entre cada uno de los parámetros medidos, se procederá a reprocesar la muestra o se solicitará una nueva muestra para verificar dicho resultado antes de ser liberado en el SIPAM.

Antes de que los resultados sean liberados se imprime una lista resumida de todos los pacientes, sólo para el servicio de hospitalización, la cual es archivada por un período no menor a 6 meses.

Una vez que los resultados son liberados en el SIPAM, son impresos durante la noche en el Departamento de Archivo Clínico y son archivados en el expediente del paciente.

V. CONCLUSIONES

Los resultados de los promedios del control de calidad interno (CCI) de todos los parámetros de la citometría hemática durante los tres meses, de los tres lotes diferentes de controles 5C, se encontraron dentro de los límites especificados por el fabricante; Los coeficientes de variación obtenidos en el CCI son menores a los que reporta la bibliografía y en general, se encuentran dentro de los CV límite establecidos por el Laboratorio Central. Sólo los valores de CV en los eosinófilos se encontraron fuera del límite para los lotes 863900 y 864700 de 6.2% y 6.89%, respectivamente; la existencia del control de calidad en el área de Hematología del Laboratorio Central en las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica, garantiza la emisión de resultados coherentes, confiables y oportunos para el solicitante; la evaluación externa de la calidad es una comparación retrospectiva y objetiva de los resultados de los diferentes laboratorios y su evaluación refleja el funcionamiento diario del laboratorio.

Además de que el área de Hematología del Laboratorio Central cuenta con un control de calidad interno y participa en la evaluación externa de la calidad, refuerza su compromiso en la entrega de resultados confiables, oportunos y congruentes a quienes ofrece sus servicios con el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO-9001:2000;

El aseguramiento de la calidad, garantiza la plena satisfacción del cliente con los productos y/o servicios prestados.

VI. BIBLIOGRAFIA

1. Evaluación externa de la calidad analítica en hematología: una necesidad en América Latina. Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health 2(3), 1997:181-187.
2. Aspectos del aseguramiento de la calidad en los laboratorios de Hemostasia. Rev Cubana Inmunol Hemoter 18(2) 2002:1-11.
3. Control de calidad en la citometría hemática automatizada en el analizador de hematología modelo <<Coulter STKS>>. Rev Sanid Milit Méx; 51(2) 1997 Mar.-Abr: 89-97.
4. Boquet JE y col. Mejoría Continua de la Calidad. Ed. Médica Panamericana 1998.
5. Aplicación, resumen y principios de los controles 5C. Beckman Coulter. Inserto de controles 5C, 2004.
6. Pacheco CA. Biometría Hemática. Instrucción Operativa del INCMNSZ 2001.