

 <b>Gobierno de Chile</b>  <b>SERVICIO SALUD AYSEN HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE</b>	<b>CONTROL DE CALIDAD INTERNO SECCIÓN QUÍMICA CLÍNICA</b>  <b>UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO</b>  <b>DEPENDIENTE: SUBDEPARTAMENTO DE APOYO</b>	<b>Código:</b> <b>Edición: 01</b>  <b>Fecha Inicio vigencia: 26/11/2020</b> <b>Páginas: 1 - 29</b>  <b>Vigencia: 5 años</b>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

# **PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y TECNICAS PROCEDIMIENTO SECCIÓN QUÍMICA CLÍNICA.**

ELABORACION	REVISION	VISACION	APROBACION
Bq. Marcelo Lazcano T.M. Cristóbal Molina	Carlos Mansilla	Paulina Arriagada Sandra Gálvez	Jaime López
Encargado de Calidad Laboratorio Clínico Encargado de Química Laboratorio Clínico	Jefe Subdepto. Apoyo	DEPTO. CALIDAD Y SEGURIDAD Encargado OCSP	DIRECTOR SERVICIO DE SALUD AYSEN DIRECTOR SERVICIO REGIONAL DE COYHAIQUE
 firma	 firma	 firma y timbre	 firma y timbre
Octubre 2020	25/11/2020	25/11/2020	26/11/2020

**1. INDICE**

<b>TITULO</b>	<b>nº de páginas</b>
2. Introducción	3
3. Objetivos	3
4. Responsables	3
5. Alcance	3
6. Excepciones	3
7. Terminología	4
8. Descripción de las actividades del proceso	5
8.1 Equipos sección Química Clínica	5
8.2 Procedimientos CCI equipos c6000, c311 y e411	5
8.3 Procedimientos calibración en equipos c6000, c311 y e411	6
8.4 Procedimientos CCI equipos gases COBAS b221	7
8.5 Procedimientos calibraciones en equipos b221	8
8.6 Procedimientos CCI equipos 9180	8
8.7 Procedimientos calibraciones en equipos 9180	9
8.8 Revisión y análisis CCI en gráficas Levey-Jennings	10
8.9 Acciones correctivas frente a falla de CCI	10
8.10 Respaldo CCI en equipos	11
8.11 Procedimientos química clínica	13
9. Referencias Bibliográficas	15
10. Evaluación	16
11. Indicadores	16
12. Anexos	17



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE**

**2. INTRODUCCIÓN:**

La estandarización del análisis de controles internos de calidad en el área de Química Clínica del Hospital Regional Coyhaique, y en el resto de áreas del laboratorio, es fundamental para asegurar que todos los procesos relacionados a la etapa analítica se realicen de forma correcta y uniforme, lo que permite asegurar que los instrumentos utilizados se encuentran aptos y cumplen con los estándares de calidad que aseguran que los resultados del análisis de muestras son fiables. Es por esto que es fundamental detectar variaciones anómalas en los sistemas analíticos, que alteren los resultados de los pacientes, y posteriormente aplicar medidas que ayuden a corregir estas anomalías.

Las áreas que se controlan en la sección de química clínica son: bioquímica, hormonas, inmunología y virología, los cuales suman 72 analitos.

**3. OBJETIVOS:**

- Estandarizar procesos referentes a manipulación, procesamiento y análisis de calibradores y controles de calidad interno en las técnicas implementadas en la sección.

**4. RESPONSABLES:**

<b>RESPONSABLE</b>	<b>FUNCION</b>
Jefe de Laboratorio Clínico	<ul style="list-style-type: none"><li>• Velar por el cumplimiento de los procedimientos y controles calidad interno sección química clínica.</li></ul>
Responsable Calidad Laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Capacitar y difundir los procedimientos y controles de calidad interno sección química clínica.</li><li>• Evaluación periódica del cumplimiento de los procedimientos y controles de calidad interno.</li><li>• Medición del indicador.</li></ul>
Tecnólogo Médico o profesional encargado sección química clínica.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Conocer y aplicar la normativa descrita en este protocolo</li><li>• Cumplir con los requerimientos y exigencias que aplican a su área y se describen en este protocolo.</li><li>• Ejecutar los controles de calidad internos de acuerdo a lo establecido en el documento.</li></ul>
Tecnólogo médico o profesional sección química clínica.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ejecutar las técnicas de procedimientos sección química clínica.</li></ul>

**5. ALCANCE:**

- El protocolo de calidad interno de química clínica debe ser aplicado a todos los procedimientos relacionados.

**6. EXCEPCIONES:** N/A

## 7. TERMINOLOGIA:

**Gráfica Levey-Jennings:** Método gráfico utilizado en control de calidad que provee una indicación visual rápida y precisa de que un determinado proceso se encuentra funcionando de manera adecuada.

**Reglas de Westgard:** conjunto de reglas utilizadas en el análisis del procedimiento de control de calidad para la evaluación de los controles.

**Media:** Suma de los valores dividida por el número de valores, es considerada la mejor estimación del valor verdadero de un analito.

**Desviación Estándar:** (Standard Deviation (DS)): Índice numérico que indica que tan dispersos están los datos respecto de la media.

**Siglas y nombre de analitos:** Los analitos procesados en la sección de química clínica son:

Sigla Cobas	Analito	Sigla Cobas	Analito
ALB2	Albúmina	IGM-2	Inmunoglobulina M
ALP2L	Fosfatasa Alcalina	INSULIN	Insulina
ALT/GPT	Alanina AminoTransferasa	LACT2	Lactato
AMY-P	amilasa Pancreática	LDHI2	Lactato Deshidrogenasa
AST/GOT	Aspartato AminoTransferasa	LH	Hormona Luteinizante
BILD2	Bilirrubina Directa	Li <sup>+</sup>	Litio
BILT3	Bilirrubina Total	MAU	Microalbuminuria
BUN	Nitrógeno Ureico en sangre	NH3L	Amonio
C3C-2	Complemento C3c	PCO2	Presión de Dióxido de Carbono
C4-2	Complemento C4	PCT	Procalcitonina
CA2	Calcio	pH	pH
CARB4	Carbamazepina	PHNO2	Fenobarbital
CHAGAS	Chagas	PHNY2	Fenitoína
CHOL2	Colesterol Total	PHOS2	Fosforo
CK2	Creatin Kinasa	PO2	Presión de Oxígeno
CKMB2	Creatin Kinasa MB	PRL	Prolactina
CREJ2/CRJ2U	Creatinina	PROBNPST	ProBNP
CRPL3	Proteína Reactiva C	PTH	Paratohormona
DD2	Dímero D	RF-II	Factor Reumatoídeo
FERR	Ferritina	SI2	Índices Séricos
FSH	Hormona Folículo Estimulante	T3	Triyodotironina
FPSA	PSA Libre	TESTO	Testosterona Total
FT4 III	T4 Libre	TNT-HSST	Tropónina T Ultrasensible
GGT2	Gamma Glutamil Transferasa	TP2	Proteínas Totales
GLUC3	Glucosa	TPC3/U3	Proteínas Totales en Orinas
HBA1C	Hemoglobina Glicosilada	TPSA	PSA Total
HBSAG II	Hepatitis B	TRIGL	Triglicéridos
HCG-BETA	Gonadotrofina Coriónica Humana Subunidad Beta	TSH	Hormona Estimulante de Tiroides
HCV	Hepatitis C	UA2	Ácido Úrico
HDLC4	Colesterol HDL	VALP2	Ácido Valproico
HIV	Virus Inmunodeficiencia Humana	VANC3	Vancomicina
IGA-2	Inmunoglobulina A		
IGG-2	Inmunoglobulina G		



SERVICIO SALUD AYSEN  
HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE

## 8. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO:

### 8.1. Equipos sección de Química Clínica:

- Los equipos utilizados en la sección de Química Clínica son:
  - Cobas c6000
  - Cobas e411
  - Cobas c311
  - Cobas b221
  - 9180: exclusivo para determinación de Litio.
- En relación a los equipos Cobas c6000, e411, c311, b221 estos serán controlados de forma diaria por los profesionales que se desempeñen en la sección Química Clínica o profesionales de turno, según sea el caso. Como única excepción el analito Amonio (NH3L) será controlado sólo una vez al día si se requiere análisis de esta prestación.
- Con respecto al equipo 9180 este será controlado 1 vez al día, siempre y cuando se requiera la determinación de Litio.
- Entre los equipos y reactivos existen diferentes opciones equipo/reactivo, esto se debe a que el equipo Cobas c6000 actúa de núcleo principal con todo lo que respecta a Bioquímica, Hormonas, Inmunología y Virología, y por otro lado existen los equipos e411 y c311 los cuales actúan respaldando al c6000, donde ambos complementan el trabajo del núcleo principal.
- Los 2 equipos b221 procesan muestras para el análisis de gases sanguíneos.
- El equipo 9180 proporciona resultados de 3 analitos, pero sólo se consideran los resultados de Litio.
- En el Anexo N° 1 se mencionan los analitos que se controlan, los controles involucrados y los niveles de control para cada analito.

### 8.2. Procedimiento para procesar Control de Calidad Interno en equipos c6000, e411 y c311:

- Existen 2 tipos de control para los equipos cobas **c6000, e411 y c311**
  - Los controles liofilizados que se preparan y congelan en alícuotas con volúmenes pre-establecidos.
  - Los controles preparados de fábrica que vienen en estado líquido.
- El procedimiento para los controles de los equipos cobas c6000, e411 y c311 es el siguiente:
  - Seleccionar los controles a analizar. En los equipos oprimir en la barra superior de la pantalla "CONTROL CALIDAD" y a continuación "ESTADO". Seleccionar los analitos que deben ser controlados. Deben ser controlados tanto los que se encuentran "En uso" como los que se encuentran en "Stand By". Guardar lo seleccionado.

**SERVICIO SALUD AYSEN**  
**HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE**

- Sacar copas con control desde congelador de refrigerador N° 8 de sección Química. Descongelar en estufa a 35°C durante 20 minutos. Para controles "listos para su uso" sacar de refrigerador N° 9 los controles líquidos, dejar a temperatura ambiente (24°C aproximadamente) 10 minutos antes de su uso y alicuotar en copas vacías rotuladas con el nombre de cada control a utilizar.
- Homogenizar utilizando el vortex durante 3-5 segundos para cada alícuota de control.
- Colocar controles en racks y posiciones de controles de acuerdo al orden establecido en los equipos. El orden de los controles en los racks se puede verificar en los equipos en pestaña "CONTROL CALIDAD" → "CONTROLES". Además, las posiciones, en los racks de controles, están etiquetadas indicando cada control.
- Colocar los racks con controles en bandeja de ingreso de racks (c6000 y e411) o las copas con controles en las posiciones asignadas (c311).
- Verificar resultados de los controles seleccionando en la barra superior de la pantalla principal la pestaña "CONTROL CALIDAD", luego "ESTADO DE LA SERIE" para visualizar gráficamente los resultados de los controles. Si un resultado da fuera del rango de las +/- 2DS se debe analizar la gráfica y tomar medidas correctivas, si corresponden.
- Registrar en planillas de registro de control de equipos C6000, e411 y c311.

**8.3. Procedimiento para procesar Calibradores en equipos c6000, e411 y c311:**

- Un calibrador deberá utilizarse en diferentes situaciones dependiendo del caso como:
  - Electrolitos (ISE): estos deben calibrarse todos los días, y cuando se cambie alguna solución del módulo ISE.
  - En el resto de los analitos se calibrará cada vez que:
    - ❖ Se coloque un nuevo lote de reactivos.
    - ❖ Cuando exista una tendencia o deriva del control de calidad interno.
    - ❖ Cuando sea necesario según la evaluación diaria del control de calidad y estabilidad de los reactivos.
- Existen 2 tipos de calibradores para los equipos c6000, e411 y c311.
  - Calibradores liofilizados los que se preparan y congelan en alícuotas con volúmenes establecidos.
  - calibradores preparados de fábrica para su uso en estado líquido.
- El procedimiento para el procesamiento de calibradores en los equipos c6000, e411 y c311 es el siguiente:
  - Seleccionar los calibradores a analizar. En los equipos oprimir en la barra superior de la pantalla "CALIBRACIÓN" y a continuación "ESTADO". Seleccionar los analitos que se quieren calibrar. Siempre escoger la calibración más completa disponible para el analito, la cual puede ser "2 puntos" o "Completa". Guardar lo seleccionado.



**SERVICIO SALUD AYSEN  
HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE**

- Sacar copas con calibradores desde congelador de refrigerador N°6 de sección Química. Descongelar en estufa a 35°C durante 20 minutos. Para controles “listos para su uso” sacar de refrigerador N° 9, dejar a temperatura ambiente (24°C aproximadamente) 10 minutos antes de su uso, y alícuotar en copas vacías rotulando con el nombre y nivel de cada calibrador a utilizar. Calibradores para Chagas, Hepatitis B y C, vienen listos para su uso en la caja de reactivos. Controles para VIH y PCT vienen liofilizados en la caja de reactivos y deben ser preparados. Para preparar calibradores revisar Anexo de “Preparación de Calibradores” en Anexo N° 7.
- Homogenizar utilizando el vortex durante 3-5 segundos para cada alícuota de calibrador.
- Colocar alícuotas en racks y posiciones de calibrador de acuerdo al orden establecido en los equipos. El orden de los controles en los racks se puede verificar en los equipos en pestaña “CALIBRACIÓN” → “CALIBRADOR”. Además, las posiciones, en los racks de calibradores, están etiquetadas indicando cada calibrador.
- Colocar los racks con calibradores en bandeja de ingreso de racks (c6000 y e411) o las copas con calibradores en las posiciones asignadas (c311).
- Una vez procesado, verificar estado de la calibración en pestaña “CALIBRACIÓN” → “ESTADO”. Si la calibración fue exitosa, desaparecerá de la lista de las calibraciones presentadas en la pantalla. Si hubo un fallo en la calibración, aparecerá el analito solicitando una nueva calibración con el mensaje “Errónea” en la columna de “Causa”. En caso de falla de calibración, rechazar la calibración fallida y volver a repetir el proceso con una nueva alícuota de calibradores.

**8.4. Procedimiento para procesar Control de Calidad Interno en equipos de Gases Cobas b221:**

- Los equipos cobas b221 utilizan 3 niveles de los controles “Combitrol Plus B”.
- Las cajas cerradas de control están refrigeradas y se deben sacar 24 horas antes de su uso en caso de necesitarlo. Los controles deben estar a temperatura ambiente antes de usar.
- Los niveles 1 y 2 se analizan todos los días entre 08:00 y 09:00 hrs y el control nivel 3 se analiza entre las 20:00 y 21:00 hrs.
- El procedimiento para el análisis de los controles para Cobas b221 es el siguiente:
  - Seleccionar en pantalla principal “Medición QC” y luego seleccionar el “Nivel” a pasar. Al seleccionar el nivel se debe verificar que el número de lote activo que se muestra en pantalla sea el mismo número que aparece en el nivel escogido.
  - Apretar “Ingresar QC man.”, abrir ampolla, introducir un adaptador de ampolla y colocar en puerto de entrada del equipo, y apretar en pantalla “Aspirar muestra”. Al escuchar alerta sonora, retirar el control.

**SERVICIO SALUD AYSEN**  
**HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE**

- El equipo analizará el control e imprimirá automáticamente un informe de Control de Calidad mencionando diferentes datos entre los que se encuentran los parámetros de PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, pH, Hct, Ca<sup>2+</sup>, K<sup>+</sup>, Na<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, tHb, SO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, HHb, MetHb, Bili, junto a los rangos y el estado de cada uno donde "Ok" se refiere a una aceptación del control para el analito específico y "Not Ok" o "Alarma" se refiere a un rechazo del control para el analito específico. Este rechazo está determinado a puntos de control fuera de +/- 2DS respecto a la media.
- Una vez terminado el análisis el equipo vuelve de manera automática al estado "Listo" para el ingreso de muestras o controles.
- En caso que algún analito de fuera de rango, se deberá repetir todo el procedimiento con una nueva ampolla de control. Si esto no resuelve el problema, seguir el procedimiento de Calibración en Cobas b221.

**8.5. Procedimiento de Calibración de analitos en equipos b221:**

- Existen diferentes opciones para realizar calibraciones en equipos b221 pudiendo ser calibración de 1 punto, 2 puntos, del sistema o para dejar el equipo en "Modo Listo".
- Para la calibración de analitos en específico se debe realizar:
  - En pantalla "Listo" se debe seleccionar "Sistema", luego "Calibraciones", seleccionar el o los analitos a calibrar, seleccionar "cal. 2P" (calibración de 2 puntos). Una vez terminada la calibración de dos puntos se debe volver a controlar con una nueva ampolla de control.
  - Si a pesar de la calibración de dos puntos el control de analitos sigue dando alarma se deberá revisar volúmenes de reactivos, especialmente S2 Fluid Pack, y verificación visual del estado de los electrodos corroborando que estos contengan líquido en su interior y no tengan burbujas de aire. Una vez terminada esta revisión se deberá volver a calibrar (cal. 2P) y controlar los analitos requeridos con una nueva ampolla de control.
  - En caso de continuar con controles rechazados, se deberá contactar a servicio técnico de ROCHE.

**8.6. Procedimiento para procesar Control de Calidad Interno en equipos 9180:**

- El equipo Electrolyte Analyzer se controlará 1 vez al día si es que llegan muestras para análisis de Litio.
- El equipo utiliza controles ISETROL los que se almacenan a temperatura ambiente. Este control consta de 3 niveles que son procesados a medida que el equipo lo solicita. Los controles son de uso diario, es decir por cada día controlado, se debe utilizar una ampolla nueva.
- El procedimiento es el siguiente:
  - Sacar equipo del modo "Pausa", realizar mantenimiento y llevarlo a modo "Listo".



**SERVICIO SALUD AYSEN  
HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE**

- Una vez en modo listo se debe presionar el botón “NO” y navegar por las distintas opciones hasta encontrar la opción “Muestra QC/Estándar/Orina” y presionar “YES”. En esta parte el equipo solicitará los distintos niveles de controles, por lo que se deberá seleccionar el control a procesar y presionar el botón “YES”, donde aparecerá el mensaje “Abrir puertas/Introd.Muestra”.
- Abrir una ampolla nueva correspondiente al nivel seleccionado, abrir la puerta de muestras e introducir la sonda de muestra (aguja) en la ampolla para aspiración del control. Al terminar la aspiración, el equipo emitirá alertas sonoras y visuales para retirar la ampolla de control, y posteriormente limpiar aguja de muestra y cerrar puerta.
- El equipo analizará el control, al terminar pedirá “Guardar Valores en Memoria”, apretar “YES” y entregará un voucher indicando el resultado del control y su conformidad. Posterior a esto, el equipo preguntará si desea analizar el nivel siguiente de control. Repetir proceso para cada nivel de control.
- Si un control da fuera de los rangos establecidos para ese lote, repetir el nivel de control con una nueva ampolla de control.
- Si continúa el rechazo, revisar y cambiar, si corresponde, electrodos, solución de reactivos (SnapPak). Calibrar técnicas y repetir controles.
- En caso de que la calibración y posterior control no resuelvan el rechazo de controles se deberá contactar a empresa ROCHE para búsqueda de solución.
- Registrar resultados de control en libro “Registro Controles Litio”.

**8.7. Procedimiento de Calibración de analitos en equipos 9180:**

- Las calibraciones son el paso a seguir en caso de tener valores de control rechazados al momento de seguir el procedimiento para control de calidad interno en el equipo 9180.
- Para realizar la calibración se deben realizar los siguientes pasos:
  - Se debe presionar el botón “NO” hasta llegar al modo “Mantenimiento diario”. Seleccionar la opción presionando el botón “YES”.
  - En este punto el equipo mostrará la opción “Efectuar Limpieza”, apretar “YES”, luego pedirá “Abrir puerta / Introd. muestra”. Abrir puerta, y colocar botella “Cleaning Solution” en sonda, sacar luego del aviso.
  - El equipo efectuará la limpieza de forma automática y al cabo de algunos segundos pedirá la segunda parte del mantenimiento, apretar “YES”, luego pedirá “Abrir puerta/Introd. muestra”. Abrir puerta, y colocar botella “Sodium Electrode Conditioner” en sonda, sacar luego del aviso.

**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE**

- El equipo efectuará el acondicionamiento de forma automática y al cabo de algunos segundos el equipo preguntará si el usuario desea continuar en el modo "Mantenimiento diario", apretar botón "NO". Con esta acción el equipo pasará automáticamente a calibrar.
- Luego de esta calibración se debe controlar el equipo con los 3 niveles.

**8.8. Revisión y análisis de resultados de control de calidad en gráfica de Levey-Jennings:**

- Se debe analizar según las reglas Westgard para decidir si la corrida analítica se acepta (conforme) o se rechaza (No Conforme).
- Si el punto de control no supera +/- 2DS respecto a la media se aceptará el punto. Si supera el rango de las +/- 2DS se deberán evaluar medidas correctivas según sea el caso.
- La detección de anomalías en el comportamiento del control de calidad y las medidas correctivas que deben tomarse son responsabilidad del Encargado de la sección de Química Clínica o del Tecnólogo Médico de turno, según sea el caso.

**8.9. Acciones correctivas ante una falla en el control de calidad de un ensayo:**

- Al enfrentarse a un resultado fuera de control o con un comportamiento anormal se recomienda realizar las siguientes acciones, en este orden:
  - Comprobar nivel, tipo y posición de control en el equipo que tuvo un resultado fuera de rango. Si se detecta algún error, se debe repetir el control siguiendo las directrices para el procesamiento de los controles.
  - Repetir la medición utilizando el mismo material de control para descartar errores aleatorios. Se debe chequear que la cantidad del control es suficiente para la repetición.
  - Si se mantiene el resultado fuera de control se sugiere recalibrar el método y controlar nuevamente.
  - Si el error persiste, revisar el estado del reactivo o soluciones, que no tenga burbujas, cristales o exceso de días a bordo del equipo, entre otros.
  - Si se detecta problemas, cambiar reactivo por uno nuevo, calibrar (si corresponde) y repetir el control con nueva alícuota.
  - Si se ha descartado cualquier posible problema de controles, calibradores, reactivos y soluciones de los equipos. Llamar a servicio técnico para recibir asistencia especializada.
  - En cada resultado con error, se debe registrar el error producido y la medida correctiva generada en "Registro de medidas correctivas controles" (Anexo N°6).



**8.10. Respaldo impreso, digital y/o escrito de control de calidad interno de los equipos:**

- El profesional encargado de la sección debe realizar el respaldo mensual de los controles internos de los equipos c6000, e411, c311, b221 y 9180, según se detalla a continuación.
- Para los registros en papel de c6000, e411, c311 se deberá imprimir una copia de los controles realizados.
- En la pantalla del equipo se debe seleccionar la pestaña principal “Trabajo”, luego ir a “Revisión de Resultados” en donde se mostrarán todos los controles procesados.
- El profesional deberá seleccionar los controles requeridos y presionar en pantalla la tecla “Imprimir”, luego la pantalla mostrará varias opciones con lo cual se deberá seleccionar “Monitor resultados/Informe” y apretar la tecla en pantalla “Imprimir”.
- Por último se imprimirán los documentos requeridos desde la impresora de la estación y en pantalla se deberá presionar el botón “cerrar” lo cual dejará la pantalla en la pestaña “Trabajo”. Se generarán carpetas conteniendo las hojas con los datos de los controles, estos serán guardados en la carpeta “Control Sección Química Clínica”.
- Existe la opción de realizar respaldo de controles de forma digital en c6000 y c311, para lo cual realizar las siguientes acciones:
  - En la pantalla del equipo se debe seleccionar la pestaña principal “Trabajo”, luego ir a botón “Filtro” el cual permitirá seleccionar el tipo de muestra (seleccionar solo control), estado (seleccionar todos), tipo (seleccionar todos), resultados enviados al host (seleccionar todo) y la fecha de llegada (seleccionar periodo deseado). Presionar OK.
  - Para activar el filtro del paso anterior en la pantalla de pestaña principal “Trabajo” y luego “Revisión de Resultados”, presionar en el recuadro “Filtro” la opción activar. Se desplegarán solo los datos filtrados de acuerdo a los parámetros anteriormente definidos.
  - Seleccionar todos los datos en pantalla y presionar botón “Imprimir”, se abrirá la ventana correspondiente y se debe presionar botón “Vista Previa”, lo cual generará una visualización de lo seleccionado. Apretar botón “Ver”, y se abrirá la ventana “Vista de Impresión” donde aparecerán los datos seleccionados anteriormente.
  - Para guardar estos datos se debe presionar en la ventana desplegada anteriormente el botón “Grabar Soporte”, que abrirá una ventana donde se debe seleccionar la opción de almacenamiento masivo, colocar un nombre acorde al mes correspondiente a los datos, y seleccionar el rango de páginas donde se encuentra la información seleccionada. Para finalizar apretar botón “OK”, lo cual guardará en formato txt un archivo con los controles respectivos.
- Respecto a los equipos b221 se realizará un respaldo digital de la información de controles internos, para ello el profesional deberá proseguir de la siguiente forma:

**SERVICIO SALUD AYSÉN**  
**HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE**

- En el equipo b221 a obtener controles se deberá ingresar (por la parte posterior del equipo o lateral de la pantalla, dependiendo del equipo) un pendrive para exportar la información.
  - Seleccionar en la pantalla del equipo el ícono "Carpeta" (Administración de datos) que se encuentra en el extremo superior derecho. En este punto cambiará la pantalla.
  - Presionar en pantalla el botón "Medición de QC" el cual cambiará a la pantalla "Medición de QC (Aceptadas)" mostrando todos los controles realizados por fecha.
  - En la parte inferior aparecen 8 botones con diferentes funciones, se debe presionar el botón número 5 (de izquierda a derecha). Este ícono permite seleccionar el rango de fechas requeridas.
  - En pantalla se podrá seleccionar el rango de fechas en que se requiere exportar los controles (del... al...) y luego presionar el botón "OK".
  - Luego de seleccionar las fechas la pantalla dará varias opciones para interactuar, estas deben quedar de la misma forma (default) y sólo se debe cambiar el nombre del archivo, se sugiere un nombre fácil de identificar, por ejemplo "CONTROLENERO".
  - Posterior se debe presionar la tecla "Inicio", en donde el equipo prepara los datos, luego verifica que haya un pendrive conectado y exporta los datos, generando una carpeta en el pendrive llamada "Roche".
  - Presionar botón "retroceder" (flecha hacia la izquierda) hasta regresar a menú de Administración de datos. Por último, presionar ícono de "Jeringa" el cual deja al equipo en modo "Listo".
- 
- Respecto al equipo 9180, los controles se registran de forma escrita en el "Libro de Registro de Controles Litio" ubicada al lado del equipo 9180, especificando la fecha, hora, profesional y los resultados de control obtenidos para cada uno de los niveles del analito "Litio".



### **8.11. PROCEDIMIENTOS QUIMICA CLINICA:**

#### **- Recepción de muestras:**

- Las muestras son recepcionadas en ventanilla por el personal técnico. Se revisa que las muestras y datos de la solicitud de examen cumplan con todos los criterios definidos en manual de Toma y Traslado de Muestra.
- Si los datos de la orden están completos y cumplen con los criterios establecidos, entonces la muestra es aceptada, se recepciona y es ingresada al sistema informático (Cobas Infinity).

#### **- Distribución de tubos:**

- Los tubos de la sección de química corresponden a los tubos de tapa roja, amarilla, gris (determinación de lactato y glicemia basal), tapa celeste (determinación de Dímero D) y lila (determinación de hemoglobina glicosilada). Estos se distribuyen a las centrifugadoras en caso de las muestras que se requiera suero y/ o plasma, y directamente al rotador en el caso de las muestras de hemoglobina glicosilada que usan sangre total. Los líquidos biológicos son preparados para su procesamiento por personal técnico.
- En el caso de las muestras para gases sanguíneos son almacenados en contenedor con unidad refrigerante al costado de los equipos de Gases.

#### **- Centrifugación:**

- Las muestras de química en tubo tapa roja, amarilla y gris se centrifugan en la centrifuga de Eppendorf 5702 a 3500 R.P.M por 10 minutos o en centrifuga Eppendorf 5804 3200 R.P.M por 10 minutos. Las muestras de orina junto a muestras de LCR y otros líquidos se centrifugan a 2000 R.P.M por 10 minutos.

#### **- Carga de muestras en equipo Cobas 6000, Cobas c311 y Cobas e411:**

##### **○ Carga Manual.**

- Comprobar datos de la muestra y que haya un volumen adecuado de muestra en el tubo.
- Recordar que sólo se puede ejecutar un test si existe una petición para el mismo. Normalmente las peticiones se envían desde el host, pero también se pueden crear de manera manual en el analizador, por ejemplo para muestras de urgencia, diluciones manuales u otros casos donde no haya un ingreso en el sistema.
- Para solicitar un test para una muestra en forma manual seleccione en la pantalla del equipo la pestaña "TRABAJO", sub pestaña "SEL. TEST", y en el cuadro de grupo muestra, seleccione la opción Urgencia o Rutina.

- En la lista plegable “TIPO”, seleccione el tipo de muestra correspondiente.
- En el campo “POS. DISCO” o “POSICIÓN”, introduzca la posición de la muestra (Cobas c311) o la posición y número de rack de la muestra (Cobas 6000 y cobas e411), si no requiere utilizar el modo lectura por código de barras.
- En el campo “ID MUESTRA” introduzca el código de barras de la muestra.
- En el caso de muestras pre-diluidas seleccione la opción “PRE-DILUCIÓN”, en el caso que la dilución se realice en el equipo en la lista desplegable “VOLUMEN MUESTRA/DILUCION” seleccione la dilución necesaria para la muestra.
- En los paneles de test, seleccione un test, una combinación de test o perfiles de test para la muestra. Las teclas de test y perfiles seleccionados aparecen en color blanco.
- Posteriormente seleccionar la opción “GUARDAR” para guardar la selección de test, luego presionar la tecla “INICIO” dos veces.

○ **Carga Automatizada.**

- Para la carga de muestras automatizada mediante código de barras, preparar las muestras en los racks respectivos de cada equipo (e411 y Cobas 6000) según el tipo de muestra (Racks de Suero/Plasma, Orina o LCR). En el caso del equipo Cobas c311, colocar la muestra según el tipo de muestra en las posiciones asignadas para cada tipo en el carrusel de muestras. Luego presione la tecla “INICIO” para que sean leídas y procesadas.
- En caso de muestras con algún tipo de error (< o > Test, errores de aspiración, o cualquier otro tipo de incidencia) se debe revisar la condición de la muestra y colocar nuevamente al equipo para que sea leída nuevamente y pueda volver a realizar la prueba que presentó problemas.

**- Carga de muestras en equipo Cobas b221:**

- Comprobar que datos del paciente y volumen de muestra sea adecuado.
- Homogenizar jeringa de muestra antes de ser puesta en el equipo.
- Botar gotas de sangre para verificar si hay presencia de coágulos en la muestra. Colocar atrapa coágulos y volver a repetir procedimiento de eliminación de gotas de sangre.
- Verificar que equipo se encuentra en estado “LISTO”.
- Colocar cuidadosamente la jeringa con atrapa coagulo en el Puerto de entrada del Equipo, y presionar suave y lentamente el embolo para introducir la muestra. Insertar muestra hasta que el equipo avise (señal sonora y mensaje en pantalla) que esta puede ser retirada.



**SERVICIO SALUD AYSEN  
HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE**

**- Carga de muestras en equipo 9180:**

- Comprobar que el equipo se encuentra en estado LISTO y que electrodos de Sodio (Na) y Litio (Li) se encuentran calibrados.
- Abrir el muestreador y colocar la muestra de suero en la sonda de aspiración. Verificar que la sonda se introdujo en la muestra para asegurar la aspiración de la muestra. Esperar señal sonora del equipo para sacar la muestra.
- Limpiar la sonda con papel absorbente y cerrar el muestreador.
- Esperar el resultado, el cual puede ser visualizado en la pantalla y/o en papel impreso por el equipo.

**9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**

- Manual de Usuario Equipo Cobas e411, Cobas c6000, Cobas c311, Cobas b221 y 9180.
- Guía técnica para control de calidad de mediciones cuantitativas en el laboratorio clínico - instituto de salud pública - marzo 2015
- CLIA Requirements for Analytical Quality. <https://www.westgard.com/clia.htm>
- Total Allowable Error Table <https://datainnovations.com/allowable-total-error-table>
- Insertos Técnicas, Calibradores y Controles por empresa Roche.

## 10. EVALUACIÓN:

**RESPONSABLE:** TM sección química clínica.  
**Responsable calidad laboratorio clínico**

**METODOLOGIA:**

**Tipo de Indicador:** Resultado

**Método muestreo:** Se obtendrá del sistema informático reporte del laboratorio clínico: gases sanguíneos (arteriales, venosos y de cordón) urgentes solicitados de pabellón.

**PERIODICIDAD:**

- de la evaluación: Trimestral.

## 11. INDICADORES:

Nombre del Indicador	% de gases sanguíneos (arteriales, venosos y de cordón) urgentes solicitados de pabellón cuyo tiempo respuesta del informe es $\leq$ 2 horas
Justificación	Este indicador evalúa el cumplimiento de los procedimientos de técnicas sección bioquímica y tiempos de respuesta. Este procedimiento contribuye a optimizar el diagnóstico y tratamiento de pacientes críticos.
Dimensión	Calidad
Fórmula	$\frac{\text{Nº de gases sanguíneos urgentes (arteriales, venosos y de cordón) solicitados en pabellón con tiempos de respuesta del informe } \leq \text{ a 2 horas}}{\text{Nº total de gases sanguíneos (arteriales, venosos Y de cordón) urgentes solicitados en pabellón en el periodo}} \times 100$
Población	Gases venosos
Tipo	Resultado
Fuente de datos	Sistema informáticos laboratorio
Umbral de cumplimiento	$\geq 90\%$
Periodicidad	Trimestral
Responsable	TM sección química clínica/ Responsable calidad laboratorio clínico



**SERVICIO SALUD AYSEN  
HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE**

**12. ANEXOS:**

**Anexo 1. Tabla con agrupación de analitos de acuerdo a controles y niveles de controles.**

Para asegurar la calidad de los exámenes que se están realizando, estos deben ser verificados mediante controles. La mayoría de estos se procesan por medio de dos niveles donde uno de ellos es el nivel normal y el otro nivel es el patológico, anormal o alterado.

Existen algunas excepciones que utilizan 3 niveles en donde 1 de ellos corresponde al nivel normal, otro de ellos corresponde al nivel anormal y el último corresponde al nivel anormal alto.

<b>ANALITOS</b>	<b>CONTROLES</b>	<b>NIVELES</b>
A-HCVII	PreciControl AHCV.	2 Niveles
PROBNPST	PreciControl Cardiac II (PCCARD)	2 Niveles
HBSAG II	PreciControl HBSAG.	2 Niveles
HIVCOMPT	PreciControl HIV.	3 Niveles
FERR / FPSA / TPSA	PreciControl Tumor Marker (PCTM)	2 Niveles
TNT-HSST	PreciControl Troponin (PCTN)	2 Niveles
FSH / HCG-BETA / INSULIN / LH /PRL / T3 / TESTO / TSH / FT4 3	PreciControl Universal (PCU)	2 Niveles
ALB2 / ALP2L / ALT-GPT / AMY-P / AST-GOT / BILD2 / BILT3 / BUN / C3C-2 / C4 2 / CA2 / CHOL2 / CK2 / CKMB2 / CREJ2 / CRPL3 / GGT2 / GLUC3 / HDLC4 / IGA2 / IGG2 / IGM2 / ISE / LACT2 / LDHI2 / PHOS2 / TP2 / TRIG2 / UA2	PreciControl ClinChem Multi (PCCC)	2 Niveles
CRJ2U / MAU / TPU3 BUN / CA2 / GLUC3 / ISE / PHOS2 / UA2	MAS® UrichemTRAK	2 Niveles
RF-II	RF Control Set (RFCO)	2 Niveles
CARB4 / PHNO2 / PHNY2 / VALP2 / VANC3	TDM Control Set (TDMC)	3 Niveles
PCT 0	PreciControl PCT	2 Niveles
PTH STAT 0	PreciControl Varia (PCV)	2 Niveles
CHAGAS	PreciControl Chagas	2 Niveles
A1W3 / HBW3	PreciControl A1N	1 Nivel
	PreciControl A1P	1 Nivel
PCO <sub>2</sub> / PO <sub>2</sub> / pH / Hct / Ca <sup>2+</sup> / K <sup>+</sup> / Na <sup>+</sup> / Cl <sup>-</sup> / tHb / SO <sub>2</sub> / O <sub>2</sub> Hb / COHb / HHb / METHb / Bili	Combitrol Plus B	3 Niveles
DD2	D-Dimer Gen.2 Control	2 Niveles
Li <sup>+</sup>	Isetrol	3 Niveles
NH3	AMM/ETOH/CO2 Control Normal	1 Nivel
	AMM/ETOH/CO2 Control Abnormal	1 Nivel

**Anexo 2. Tabla con agrupación de analitos de acuerdo a calibradores, número de calibradores requeridos y si estos requieren de un blanco (agua) para su procesamiento.**

ANALITOS	CALIBRADORES Y Nº REQUERIDO	BLANCO (Agua)	
A-HCVII	A-HCV II Cal	2	NO
PROBNPST	proBNP STAT CalSet	2	NO
HBSAG II	HBSAG II Cal	2	NO
HIVCOMPT	HIVCOMPT Cal	2	NO
FERR	Ferritin CalSet	2	NO
FPSA	Free PSA CalSet	2	NO
TPSA	Total PSA II CalSet	2	NO
TNT-HSST	Troponin T hs STAT CalSet	2	NO
FSH	FSH CalSet	2	NO
HCG-BETA	HCGB CalSet	2	NO
INSULIN	Insulin CalSet	2	NO
LH	LH II CalSet	2	NO
PRL	Prolactin II CalSet	2	NO
T3	T3 CalSet	2	NO
FT4 3	FT4 III CalSet	2	NO
TESTO	Testosterone II CalSet	2	NO
TSH	TSH CalSet	2	NO
ALB2 / ALP2L / ALT-GPT / AMY-P / AST-GOT / BILD2 / BILT3 / BUN / CA2 / CHOL2 / CK2 / CREJ2 / CRJ2U / GGT2 / GLUC3 / LACT2 / LDHI2 / PHOS2 / TP2 / TRIG2 / UA2	C.f.a.s	1	SI
C3c-2 / C4-2 / CRPL3 / IGA-2 / IGG-2 / IGM-2	C.f.a.s Proteins	1	SI
HDLC4	C.f.a.s Lipids	1	SI
ISE (Na, K, Cl)	Standard Low ISE	1	NO
	Standard High ISE	2	NO
CKMB	C.f.a.s CKMB	1	SI
MAU / TPU3 / TPU3	C.f.a.s PUC	1	SI
RF-II	Preciset RF	5	SI
CARB4 / PHNO2 / PHNY2 / VALP2 / VANC3	Preciset TDM	6	NO
PCT	PCT Cal	2	NO
PTH STAT	PTH STAT CalSet	2	NO
CHAGAS	Chagas Cal.	2	NO
A1W3 / HBW3	C.f.a.s HbA1c	1	NO
PCO <sub>2</sub> / PO <sub>2</sub> / pH / Hct / Ca <sup>2+</sup> / K <sup>+</sup> / Na <sup>+</sup> / Cl <sup>-</sup> / tHb / SO <sub>2</sub> / O <sub>2</sub> Hb / COHb / HHb / METHb / Bili	Automático	-	-
NH3	NH3/ETH/CO <sub>2</sub> Calibrator	1	SI
Li <sup>+</sup>	Automático	-	-



**SERVICIO SALUD AYSEN**  
**HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE**

**Anexo 3. Documentos de registro de Control de Calidad Interno equipo c6000.**

MES/AÑO	DIAS:	PROF.	REGISTRO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA (c6000)																				LABORATORIO CLÍNICO			Documento 1 de 3	MES. AÑO										
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
PCCC			ALB2																																		
			ALP2L																																		
			ALT/GPT																																		
			AMY-P																																		
			AST/GOT																																		
			BILD2																																		
			BILT3																																		
			BUN																																		
			C3C-2																																		
			C4-2																																		
			CA2																																		
			CHOL2																																		
			CK2																																		
			CKMB2																																		
			CREJ2																																		
			CRPL3																																		
			GGT2																																		
			GLUC3																																		
			HDLC4																																		
			IGA-2																																		
			IGG-2																																		
			IGM-2																																		
			LACT2																																		
			LDHI2																																		
			PHOS2																																		
			TP2																																		
			TRIGL																																		
			UA2																																		
			ISE																																		

MES/AÑO	DIAS:	PROF.	REGISTRO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA (c6000)																				LABORATORIO CLÍNICO			Documento 2 de 3	MES. AÑO										
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
TDMC			CARB4																																		
PCU			PHNO2																																		
			PHNY2																																		
			VALP2																																		
			VANC3																																		
			FSH																																		
			HCG-BETA																																		
			INSULIN																																		
			LH																																		
			PRL																																		
			T3																																		
			TESTO																																		
			TSH																																		
			FT4 3																																		
			FERR																																		
			FPSA																																		
			TPSA																																		
			RF-II																																		
			TNT-HSST																																		
			PROBNPST																																		
			NH3L																																		

**SERVICIO SALUD AYSEN**  
**HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE**

		REGISTRO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA (C6000)																		LABORATORIO CLÍNICO																
MES/AÑO		MES.AÑO																																		
DIAS:		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
UTRAK	PROF.																																			
	BUN																																			
	CA2																																			
	GLUC3																																			
	ISE																																			
	PHOS2																																			
	UA2																																			
	MAU																																			
	TPU3																																			
	CRJ2U																																			



SERVICIO SALUD AYSEN  
HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE

**Anexo 4. Documento de Registro de Control de Calidad Interno equipo c311.**

MES/AÑO	REGISTRO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA (c311)																												LABORATORIO CLÍNICO			
	MES.AÑO																												Documento 1 de 2			
DIAS:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
PROF.																																
ALB2																																
ALP2L																																
ALT/GPT																																
AMY-P																																
AST/GOT																																
BILD2																																
BILT3																																
BUN																																
CA2																																
CHOL2																																
CK2																																
CKMB2																																
CREJ2																																
CRPL3																																
GGT2																																
GLUC3																																
HDLC4																																
LACT2																																
LDHI2																																
PHOS2																																
TP2																																
TRIGL																																
UA2																																
ISE																																
UNICOS																																
HBA1c																																
DIMERO D																																

MES/AÑO	REGISTRO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA CLÍNICA (C311)																													LABORATORIO CLÍNICO		
	MES.AÑO																												Documento 2 de 2			
DIAS:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
PROF.																																
BUN																																
CA2																																
GLUC3																																
ISE																																
PHOS2																																
UA2																																
MAU																																
TPU3																																
CRJ2U																																

## **Anexo 5. Documento de Registro de Control de Calidad Interno equipo e411.**



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE**

**Anexo 6. Registro de Medidas correctivas para controles rechazados.**

**Anexo 7. Preparación de Calibradores Liofilizados para Equipos cobas 6000, e411 y c311.**

Los calibradores liofilizados se deben reconstituir, alícuotar y congelar para poder ser utilizados posteriormente. Las instrucciones para su reconstitución son las siguientes:

1. Abrir cuidadosamente el frasco para evitar la pérdida de liofilizado.
2. Pipetear preferentemente con micro pipeta o pipeta volumétrica exactamente el volumen indicado en el rótulo del frasco. La reconstitución se realiza con agua bidestilada. Cerrar el frasco con cuidado.
3. Dejar reposar 30 minutos con el frasco completamente cerrado, homogenizando la solución con cuidado para evitar la formación de espuma.
4. Alícuotar en contenedores de muestra (Copas Hitachi) de acuerdo a los volúmenes asignados para cada control. Cada alícuota debe tener rotulado el nombre del control y nivel.
5. Tapar alícuotas con parafilm y guardar a -20°C (+/-5°C) en congelador de calibradores de la Sección Química Clínica. Rotular gradilla de calibradores en refrigerador, con nombre y lote de control.
6. Verificar SIEMPRE el lote de los calibradores preparados. En caso de que sean de un lote nuevo, instalar nuevo lote en los equipos y configurar posiciones del nuevo lote en los racks de calibración antes de ser utilizados.

**Observación:** Existen calibradores liofilizados que no se congelan posterior a su reconstitución. Revisar detalle en Anexo N°7.



**Anexo 8. Volúmenes de calibradores (volumen total y por alícuota para procesamiento) diferenciados por equipos.**

**CALIBRADORES LIOFILIZADOS COBAS  
6000/c311\***

CALIBRADOR	VOLUMEN TOTAL	VOLUMEN POR COPAS	Nº DE COPAS
C.f.a.s	3000 uL	250 uL	12
C.f.a.s Lipids	1000 uL	250 uL	4
C.f.a.s CK-MB	1000 uL	250 uL	4
C.f.a.s HbA1c	2000 uL	660 uL	3

**CALIBRADORES LIOFILIZADOS COBAS 6000/  
e411\***

CALIBRADOR	VOLUMEN TOTAL	VOLUMEN POR COPAS	Nº DE COPAS
Testosterone II CalSet	1000 uL	250 uL	4
proBNP STAT CalSet	1000 uL	250 uL	4
Total PSA II CalSet	1000 uL	250 uL	4
Troponin T hs STAT CalSet	1000 uL	250 uL	4
FSH CalSet	1000 uL	250 uL	4
Insulin CalSet	1000 uL	250 uL	4
LH II CalSet	1000 uL	250 uL	4
Prolactin II CalSet	1000 uL	250 uL	4
PCT Cal	4000 uL	500 uL	8

**CALIBRADORES LISTOS COBAS  
6000/c311/e411\***

CALIBRADOR	VOLUMEN POR COPA
C.f.a.s Proteins	250 uL
C.f.a.s PUC	200 uL
TSH CalSet	250 uL
Ferritin CalSet	200 uL
Free PSA CalSet	200 uL
FT4 III CalSet	200 uL
CHAGAS	200 uL
HCGB CalSet **	200 uL
VIH **	200 uL
T3 CalSet**	200 uL
Standard Low ISE	250 uL
Standard High ISE	250 uL
Preciset RF	150 uL
Preciset TDM	4 gotas
NH3 Cal	5 gotas
D-Dimer CalSet	3 – 4 gotas

\* Según corresponda.

\*\* Son calibradores liofilizados que luego de reconstituidos se transfieren a frascos vacíos herméticos suministrados en caja del insumo quedando listos para su uso. Se almacenan de 2 – 8°C.

**Anexo 9. Preparación de Controles Liofilizados para Equipos cobas  
6000, e411 y c311.**

Los controles liofilizados se deben reconstituir, alícuotar y congelar para poder ser utilizados posteriormente en labores de control de calidad interno. Las instrucciones para su reconstitución son las siguientes:

1. Abrir cuidadosamente el frasco para evitar la pérdida de liofilizado.
2. Pipetear preferentemente con micro pipeta o pipeta volumétrica exactamente el volumen indicado en el rótulo del frasco. La reconstitución se realiza con agua bidestilada. Cerrar el frasco con cuidado.
3. Dejar reposar 30 minutos con el frasco completamente cerrado, homogenizando la solución con cuidado para evitar la formación de espuma.
4. Alícuotar en contenedores de muestra (Copas Hitachi) de acuerdo a los volúmenes asignados para cada control. Cada alícuota debe tener rotulado el nombre del control y nivel.
5. Tapar alícuotas con parafilm y guardar a -20°C (+/- 5°C) en congelador de controles de la sección de Química Clínica. Rotular gradilla de controles en refrigerador, con nombre y lote de control.
6. Verificar SIEMPRE el lote de los controles preparados. En caso de que sean de un lote nuevo, instalar nuevo lote en los equipos, desactivar lote anterior (si corresponde), activar nuevo lote y configurar posiciones del nuevo lote en los racks de control.



SERVICIO SALUD AYSEN  
HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE

**Anexo 10. Volúmenes requeridos para controles diferenciados por equipos.**

**CONTROLES LIOFILIZADOS COBAS 6000**

CONTROL	VOLUMEN TOTAL	VOLUMEN POR COPAS	Nº DE COPAS
PCCC	5000 uL	380 uL	13
PCU	3000 uL	420 uL	7
CARD	2000 uL	150 uL	13
VIH	2000 uL	150 uL	13
TN	2000 uL	150 uL	13
TM	3000 uL	250 uL	12

**CONTROLES LIOFILIZADOS COBAS c311**

CONTROL	VOLUMEN TOTAL	VOLUMEN POR COPAS	Nº DE COPAS
PCCC	5000 uL	300 uL	16

**CONTROLES LIOFILIZADOS COBAS e411**

CONTROL	VOLUMEN TOTAL	VOLUMEN POR COPAS	Nº DE COPAS
PCU	3000 uL	300 uL	10
VIH	2000 uL	150 uL	13
TN	2000 uL	150 uL	13
VARIA (PTH)	2000 uL	150 uL	20
PCT	4000 uL	200 uL	20

**CONTROLES LISTOS COBAS 6000/c311/e411\***

CONTROL	VOLUMEN POR COPA
MAS® UrichemTRAK	250 uL
HEPATITIS B	150 uL
HEPATITIS C	150 uL
CHAGAS	150 uL
FACTOR REUMATOÍDEO	130 uL
HEMOGLOBINA GLICOSILADA	130 uL
TDM	3 gotas
AMONIO	4 gotas
DIMERO D	2 gotas

\* Según corresponda.

### Anexo 11. Requisitos de Calidad

Sigla Cobas	Analito	Fuente	Valor Criterio
ALB2	Albúmina	CLIA	± 10%
ALP2L	Fosfatasa Alcalina	CLIA	± 30%
ALT/GPT	Alanina AminoTransferasa	CLIA	± 20%
AMY-P	amilasa Pancreática	CLIA	± 30%
AST/GOT	Aspartato AminoTransferasa	CLIA	± 20%
BILD2	Bilirrubina Directa	CLIA	± 20%
BILT3	Bilirrubina Total	CLIA	± 20%
BUN	Nitrógeno Ureico en sangre	CLIA	± 9%
C3C-2	Complemento C3c	VBm	± 12.6%
C4-2	Complemento C4	VBm	± 24%
CA2	Calcio	RILIBAK	± 10%
CARB4	Carbamazepina	CLIA	± 25%
CHAGAS	Chagas	DFU	± 20%
CHOL2	Colesterol Total	CLIA	± 10%
CK2	Creatin Kinasa	CLIA	± 30%
CKMB2	Creatin Kinasa MB	CLIA	± 30%
CREJ2/CRJ2U	Creatinina	CLIA	± 30%
CRPL3	Proteína Reactiva C	CLIA	± 30%
DD2	Dímero D	VBm	± 42.1%
FERR	Ferritina	AAB	± 30%
FSH	Hormona Folículo Estimulante	VBd	± 21.2
FPSA	PSA Libre	RCPA	± 15%
FT4 III	T4 Libre	RCPA	± 20%
GGT2	Gamma Glutamil Transferasa	CLIA	± 12%
GLUC3	Glucosa	CLIA	± 10%
HBA1C	Hemoglobina Glicosilada	CFX	± 9%
HBSAG II	Hepatitis B	CAP	± 30%
HCG-BETA	Gonadotrofina Coriónica Humana Subunidad Beta	RCPA	± 15
HCV	Hepatitis C	CLIA	R o NR
HDLC4	Colesterol HDL	CLIA	± 30%
HIV	Virus Inmunodeficiencia Humana	CAP	± 30%
IGA-2	Inmunoglobulina A	VBm	± 20.3%
IGG-2	Inmunoglobulina G	RCPA	± 20%
IGM-2	Inmunoglobulina M	VBm	±25.2%
INSULIN	Insulina	RCPA	±25%
LACT2	Lactato	VBm	±45.6%
LDHI2	Lactato Deshidrogenasa	CLIA	±20%
LH	Hormona Luteinizante	RCPA	±20%
Li+	Litio	CAP	±20%
MAU	Microalbuminuria	AAB	±25%
NH3L	Amonio	CLIA	±30%
PCO2	Presión de Dióxido de Carbono	VBm	±7.1%
pH	pH	VBm	±5.85
PHNO2	Fenobarbital	CLIA	±20%
PHNY2	Fenitoína	CLIA	±25%
PHOS2	Fosforo	CLIA	±20%



**SERVICIO SALUD AYSEN  
HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE**

PO2	Presión de Oxígeno	CLIA	±21.8%
PRL	Prolactina	VBD	±29.4%
PROBNPST	ProBNP	AAB	±20%
PTH	Paratohormona	VBM	±45.2%
RF-II	Factor Reumatoideo	VBM	±20.2%
T3	Triyodotironina	RCPA	±15%
TESTO	Testosterona Total	VBD	±13.6%
TNT-HSST	Troponina T Ultrasensible	AAB	±30%
TP2	Proteínas Totales	CLIA	±10%
TPC3/U3	Proteínas Totales en Orinas	RCPA	±10%
TPSA	PSA Total	RCPA	±15%
TRIGL	Triglicéridos	CLIA	±25%
TSH	Hormona Estimulante de Tiroides	RCPA	±20%
UA2	Ácido Úrico	CLIA	±17%
VALP2	Ácido Valproico	CLIA	±25%
VANC3	Vancomicina	CLIA	±25%