



VI

CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOQUIMICA CLÍNICA

II

CONGRESO INTERNACIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA



¡El riesgo es que te quieras quedar!

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

Inmunohematología bajo



reactivos de inmunoematolo gía

- ¿Porqué debo controlar?
- ¿Qué debo controlar?
- ¿Cuándo debo controlar?
- ¿Cómo debo controlar?

¿Porque?

- El control de calidad de los reactivos inmunohematológicos es esencial para garantizar **la precisión, la veracidad y la exactitud**,
- En consecuencia, la **confiabilidad** de los resultados de las pruebas en la rutina de laboratorio

Para laboratorios clínicos
¡Seguridad del diagnóstico!



Para bancos de sangre
¡Seguridad transfusional!



¿Qué debo controlar?

¡Todo que es crítico
debe ser controlado !



¿Qué es “crítico” en la rutina de inmunohematología?

“Todo aquello que cuando tenga un problema pueda producir un gran impacto en los resultados”



¿Qué debo controlar?

- Antisueños
- Hematías
- Sol salina - diluyentes
- Potenciadores: AGH, enzimas, liss, albumina ...
- Químicos: cloroquina, DTT, AET, ...
- Tarjetas
- Instrumentos (Calibración)
- Equipos : Calificación , mantenimiento preventivo y correctivo
- **Metodologías y técnicas** – Validación - POE
- **Personal** - Entrenamiento - educación continuada



¿CUÁNDO?



- Definir lo que es crítico
- Definir que momentos son críticos



Algunos momentos críticos



03



Al recibir Lote/remesa

04



Diariamente antes de usar

¿ Cómo debo controlar?

Antes de definirmos el “Cómo”
Hay que aclarar algunos conceptos

Reacción Ag/Ac -
Especificidad y Potencia

Funcionalidad – Ej:
Enzima, DTT, cloroquina



Reacción Ag/Ac

Especificidad y Potencia

- Especificidad – el anticuerpo reacciona apenas con su respectivo antígeno y vice versa. Evaluamos **por la unión** del Ac a las cels antígeno positivo (aglutinación) y **por la NO unión** del ac a las cels antígeno negativo (ausencia de aglutinación).
- Potencia (Sensibilidad) – fuerza de reacción (grados de aglutinación / título / )



Control de Calidad en inmunohematología

Control de calidad interno

- Validación de insumos críticos
 - Inspección: lote/remesa
 - Inspección diaria – antes de empezar la rutina
 - Insumos:
 - fenótipos ABO RH, etc...
 - Rastreo de ac irregulares
 - Identificación de ac irregulares
 -



Control de calidad externo

- Ensayo de aptitud



Inspección de los reactivos



Lote a lote / remesa a remesa
Inspección visual/Especificidad/Potencia

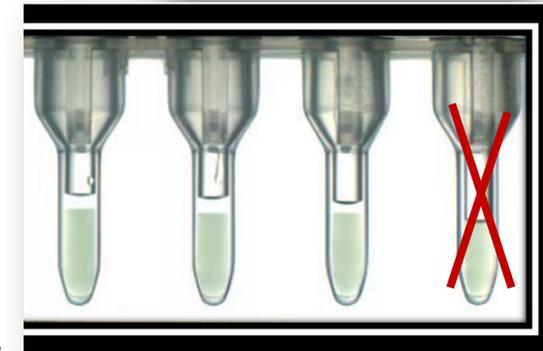
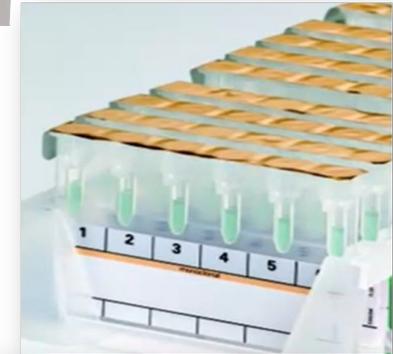


Inspección visual

Etiqueta/ Frasco / Apariencia



- Informaciones :
 - Nombre del producto
 - Almacenamiento
 - Caducidad/ Lote/ Local de producción
 - Numero de registro
- Líquido transparente
- Sin hemólisis u oscurecimiento hasta el final del almacenamiento
- Sin partículas extrañas
- Sin escape



1. Totalmente sedimentados.
2. Aspecto homogéneo.
3. Solución tampón arriba de la columna de gel.
4. No deben presentar señal de sequía, partículas en suspensión, y burbujas de aire.



Potencia:

Frecuencia: a cada lote o remesa

Intensidad de aglutinación

Puede ser evaluada por la intensidad de la aglutinación obtenida con antisueros que presenten los anticuerpos correspondientes.



+



=



Mínimo 3+



+



=



Especificidad:

Puede ser evaluada por la capacidad del anticuerpo reconocer solamente a sus antígenos eritrocitarios complementares.

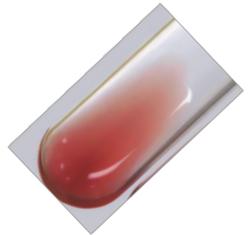
No debe haber aglutinación visto que no hay antígenos correspondientes



+



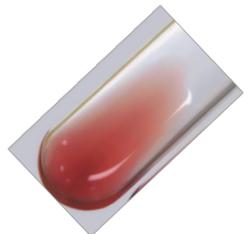
=



+



=



Frecuencia: a cada lote o remesa

Potencia:

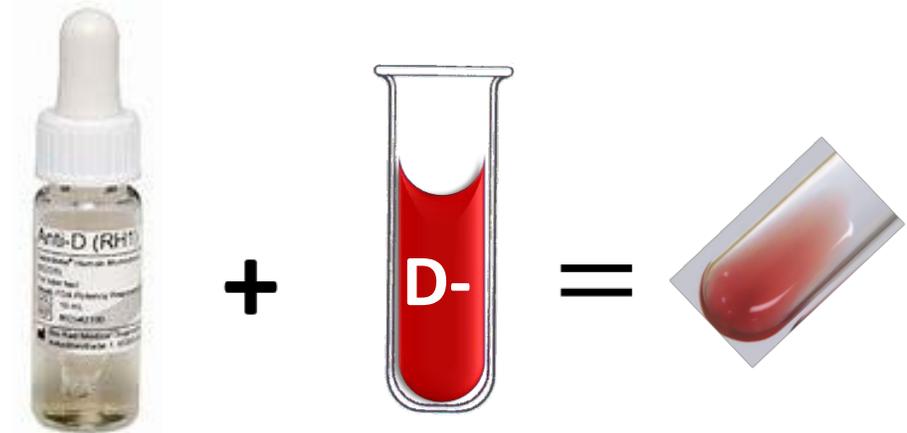
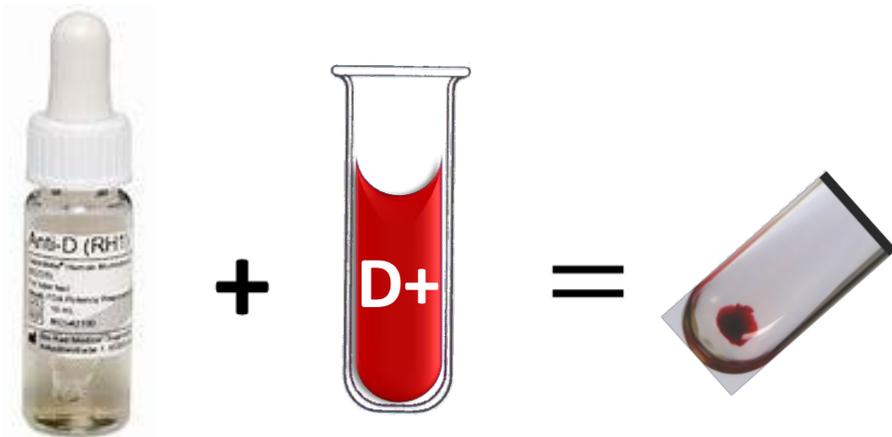
Intensidad de aglutinación

Puede ser evaluada por la intensidad de la aglutinación obtenida con antisueros que presenten los anticuerpos correspondientes.

Especificidad:

Puede ser evaluada por la capacidad del anticuerpo reconocer solamente a sus antígenos eritrocitarios complementares.

No debe haber aglutinación visto que no hay antígenos correspondientes



COLABIOCLI
Confederación Latinoamericana
de Bioquímica Clínica



Colegio Nacional de Bacteriología

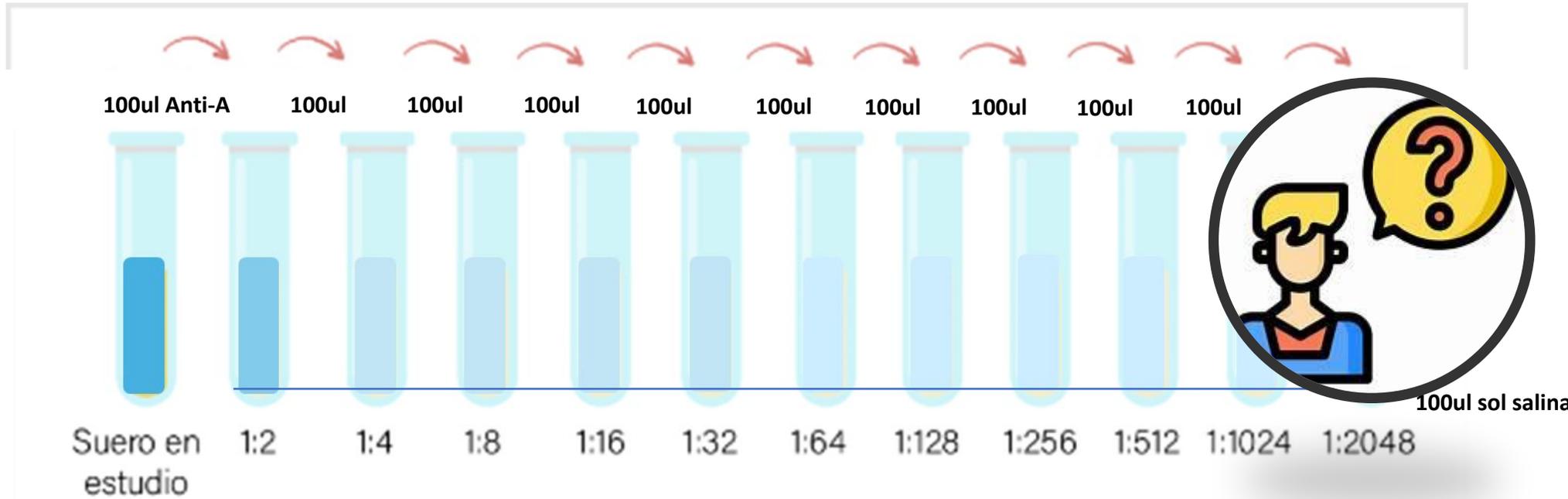
www.congresocolabiocli.com



Frecuencia: a cada lote o remesa

Potencia: TITULO

Es determinado usando diluciones en serie de los anti-sueros (1/1 hasta 1/2048), enfrentando las diluciones con hematíes que contengan el antígeno correspondiente.



Frecuencia: a cada lote o remesa

Potencia: INTENSIDAD DE AGLUTINACIÓN

Puede ser evaluada por la intensidad de aglutinación del suero de AGH con hematíes RhD positivas (preferencialmente R0r – Dccee), sensibilizadas con anticuerpos de clase IgG por adsorción (con plasma humano conteniendo anti-D o suero comercial anti-D policlonal)

Suero des AGH

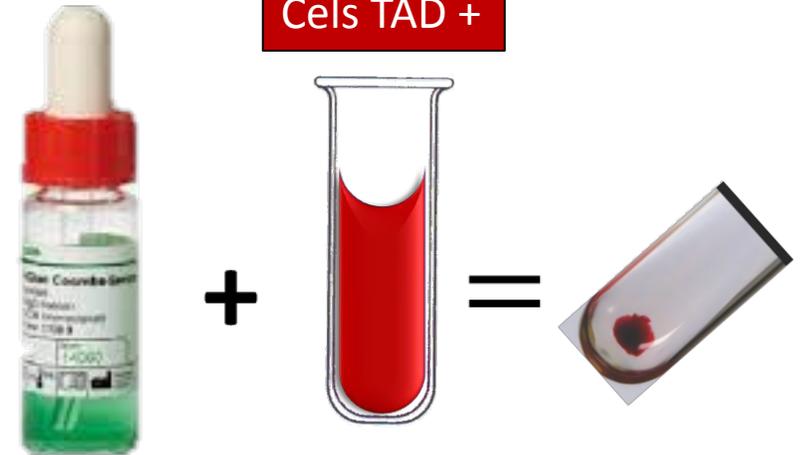


Testear la AGH realizando TAD con los hematíes sensibilizados ORhD positivo. (Suspensión a depender de la técnica)

No hay recomendación para titular



Cels TAD +



La intensidad mínima de aglutinación esperada es 3+



Cuadro de requisitos mínimos

D.1. Parâmetros de Intensidade de aglutinação e título esperados para os anti-soros anti-A, -B e -AB



Frecuencia: a cada lote o remesa

Anti-soro	Reagentes de hemácias utilizados*	Intensidade mínima de aglutinação sem diluição do <u>anti-soro</u>	Título
Anti-A Poli ou Monoclonal Cor: Azul	A1	3+	256
	A2	2+	128
	A1B	3+	128
	A2B	2+	64
Anti-B Poli ou Monoclonal Cor: Amarela	B	3+	256
	A1B	3+	256
Anti-AB Poli ou Monoclonal Cor: Incolor	A1	3+	256
	A1B	3+	256
	B	3+	256
	A2	3+	128

Reservado a quien usa laminas o placas porque no habrá otra manera de controlar

* no mínimo 3 hemácias de cada fenótipo



Cuadro de requisitos mínimos



Frecuencia: a cada lote o remesa

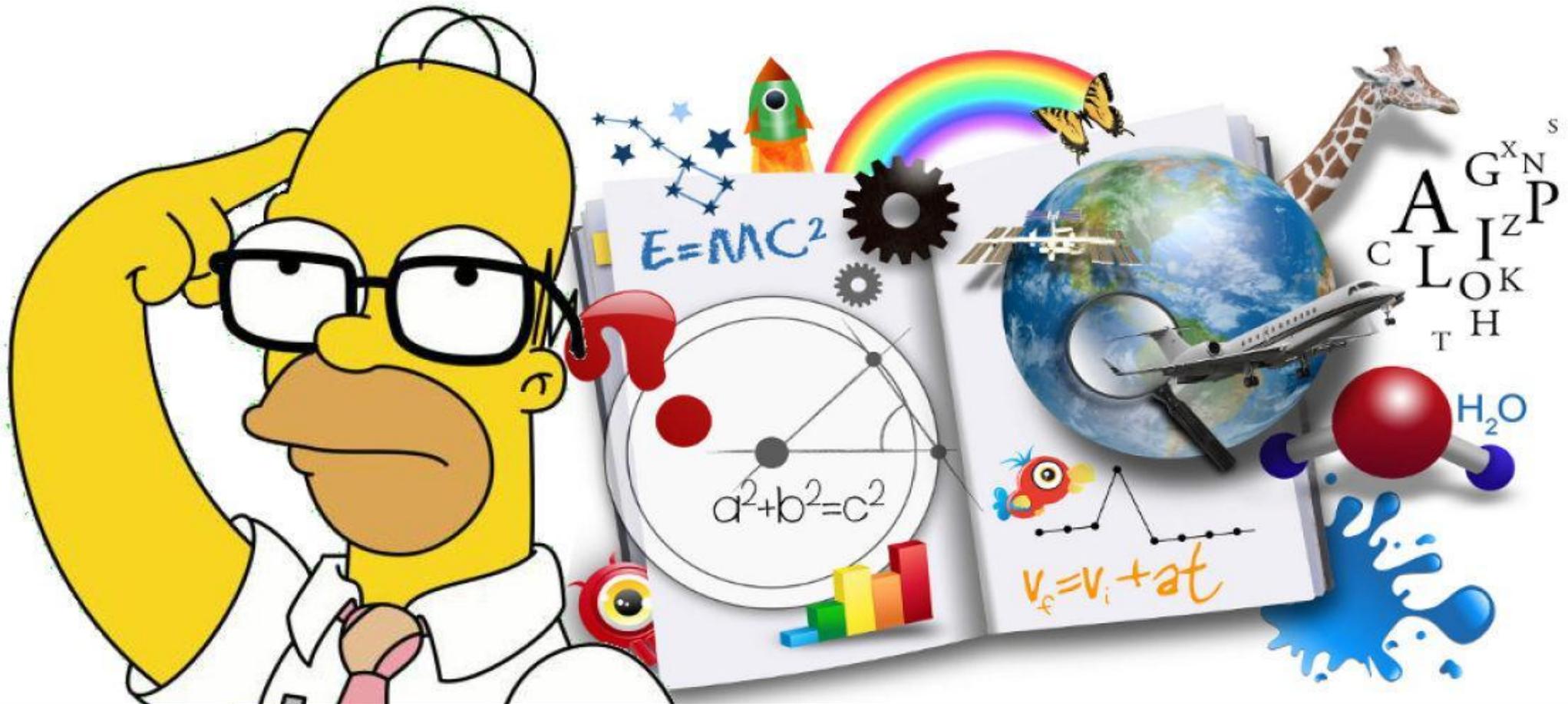
E.1. Parâmetros de Intensidade de aglutinação e título esperados para os anti-soros anti-RhD

Anti-soro	Fenótipos das hemácias utilizados	Intensidade mínima de aglutinação sem diluição	Título
Anti-RhD Poli ou monoclonal Cor: Incolor	"O" R ₀ r (Dccee)	3+	32
	"O" R ₁ r (DCcee)	3+	32
	"O" R ₂ r (DccFe)	3+	32
Anti-RhD salino Cor: Incolor	"O" R ₀ r	1+	8
	"O" R ₁ r	1+	8
	"O" R ₂ r	1+	8

Reservado a quien usa laminas o placas

* recomenda-se utilizar no mínimo 3 hemácias de cada fenótipo

Reactivos no descriptos



El servicio debe establecer las pruebas indicativas del buen uso y funcionamiento de los mismos:
- Enzimas, DTT, ZZAP, Cloroquina, etc.....

Inspección **diaria** de los reactivos



Inspección visual/Especificidad/Potencia (grados de aglutinación)



Inspección diaria de los reactivos

01

Inspección visual

1. Contaminación
2. Turbidez
3. Condición inadecuada de almacenamiento

02

Especificidad

1. Basado en la reacción positiva y negativa
2. Muestras:
 - a) A+, B+, O- o AB+ y O-
 - b) RAI+, RAI-

(R1, R2, rr, K1)

03

Potencia

1. Criterios de aprobación o reprobación de los reactivos



Control de Calidad en inmunohematología

Control de calidad Interno diario

- Muestras conocidas y **estrategicamente** escogidas para controlar las pruebas que realizamos todos los días



- Mínimo - un control diario o más (cambio de turnos)
- Si hay diferentes estuches de reactivos de uso diario – cada estuche debe ser controlado en diario

Control de calidad externo

- Muestras desconocidas
- Controlado por un ente externo
- Grupo de comparación
- Preferencia - sangre total reconstituido - automatización



Se debe alternar las personas que los ejecutan



XXVI CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA
II CONGRESO INTERNACIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

¡El riesgo es que te quieras quedar!

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024



QUÉ PREFIERES?

LuzuGames

CI CE

youtube.com





Control de calidad interno (CQI)

DIARIO

Se utilizan muestras conocidas - “tiene como objetivo **verificar el proceso analítico**”

- El Control Interno (CI) es responsable del **monitoreo continuo de la reproducibilidad de la fase analítica** del laboratorio, identificando y eliminando errores inherentes al proceso de análisis de pruebas cuantitativas y cualitativas.
- Su propósito es **mantener bajo control la variabilidad del proceso** de análisis de prueba y **proporcionar una oportunidad para mejorar las actividades desarrolladas en el laboratorio.**





Control de calidad externo (Programas de ensayo de aptitud - ISO 17043)

- Muestras ciegas
 - Enviadas en intervalos que varían de programa a programa (~3X año)
 - Enviadas y controladas por un ente externo al servicio.
 - Los ensayos se realizarán en las mismas condiciones y procedimientos adoptados en la rutina del laboratorio
 - Tratase de un programa donde sus resultados son comparados con otros servicios participantes.
 - Idealmente se requiere retos que traduzcan la complejidad de la rutina (incluyendo evaluación de todo el proceso)
 - Deseable que el programa tenga asesoría y consultoría permanente y un programa educativo complementario.
- El objetivo del Control de Calidad Externo es verificar el **DESEMPEÑO REAL DEL LABORATORIO** utilizando los controles como si fueran las muestras de los pacientes de su laboratorio.



- “El control de Calidad en inmunohematología debe ser exhaustivo y estar muy bien protocolizado”

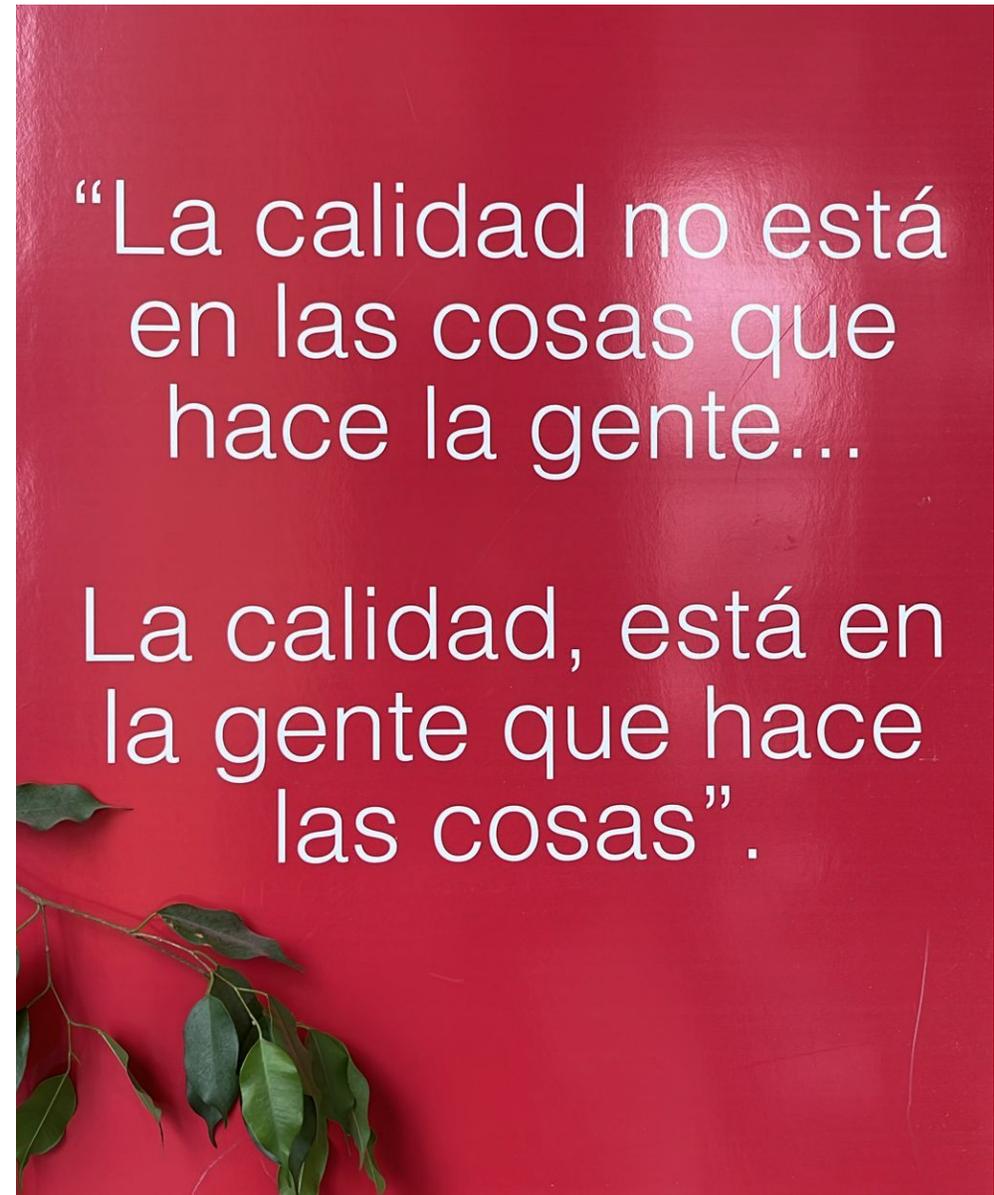


- “Controlar la Calidad de mi trabajo es mi valoración!”.
- No puedo aceptar que mi trabajo tenga un malo resultado por algo tan simples de controlar!
- Comprendo que el control de Calidad no es una obligación, sino un “pensar y actuar” en la vida”





Hemocentro de Maldonado - Uruguay



www.congresocolabiocli.com



clau.peron@gmail.com

BIOL. ANA CLAUDIA PERON MBA.
DIRECTORA DE QUALITY BLOOD

(+55)31 9502 5849
Colombia / México

Quality Consulting

acperon
Entrenamiento y Consultoría



Ana Claudia Peron

clau.peron@gmail.com

+55 31 9 95025849

@peronanaclaudia

Ana Claudia Peron

Muito Obrigada





GRACIAS



(+55) 31 9 95025849



clau.peron@gmail.com



Ana Claudia Peron



@peronanaclaudia

XXXVI CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA
II CONGRESO INTERNACIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

El riesgo es que te quieras quedar!

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024



www.congresocolabiocli.com





www.congresocolabiocli.com





VI CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOQUIMICA CLÍNICA

II CONGRESO INTERNACIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

¡El riesgo es que te quieras quedar!

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

