



**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

Estrategias de Control de Calidad para Pruebas Point of Care Testing (POCT) y de Cuidado Crítico

Yury Andrea Rodríguez
Colombia – Octubre 2024

Introducción

En todo el mundo, uno de los **aspectos de más rápido crecimiento** de las pruebas de laboratorio clínico son las pruebas en el punto de atención **(POCT)**, que se estima que están **aumentando al menos un 10-12% al año** en general y hasta un **30% al año** en algunas áreas de pruebas. En cambio, las pruebas del **laboratorio central han crecido aproximadamente un 6 a 7% anual**. Así mismo, un **cambio importante** se refiere a la **formación en POCT** y a la **evaluación continua** de las **competencias** de estas pruebas en los **analistas sanitarios**, cuya principal **responsabilidad es la atención al paciente**

Oliver, P (6 -7 de septiembre de 2021). POCT: Making the Point. Conferencia POCT accreditation ISO 15189: making the point, Roma, Italia



Introducción

Las pruebas en el lugar de asistencia al paciente (**POCT**) pueden **definirse** como:

Aquellas **magnitudes biológicas** que se determinan **fuera del laboratorio**, en un **entorno próximo** al lugar de asistencia al **paciente**, y que son realizadas de forma **manual, automática o semiautomática** por **personal ajeno al mismo**.

POCT acerca el laboratorio al paciente.

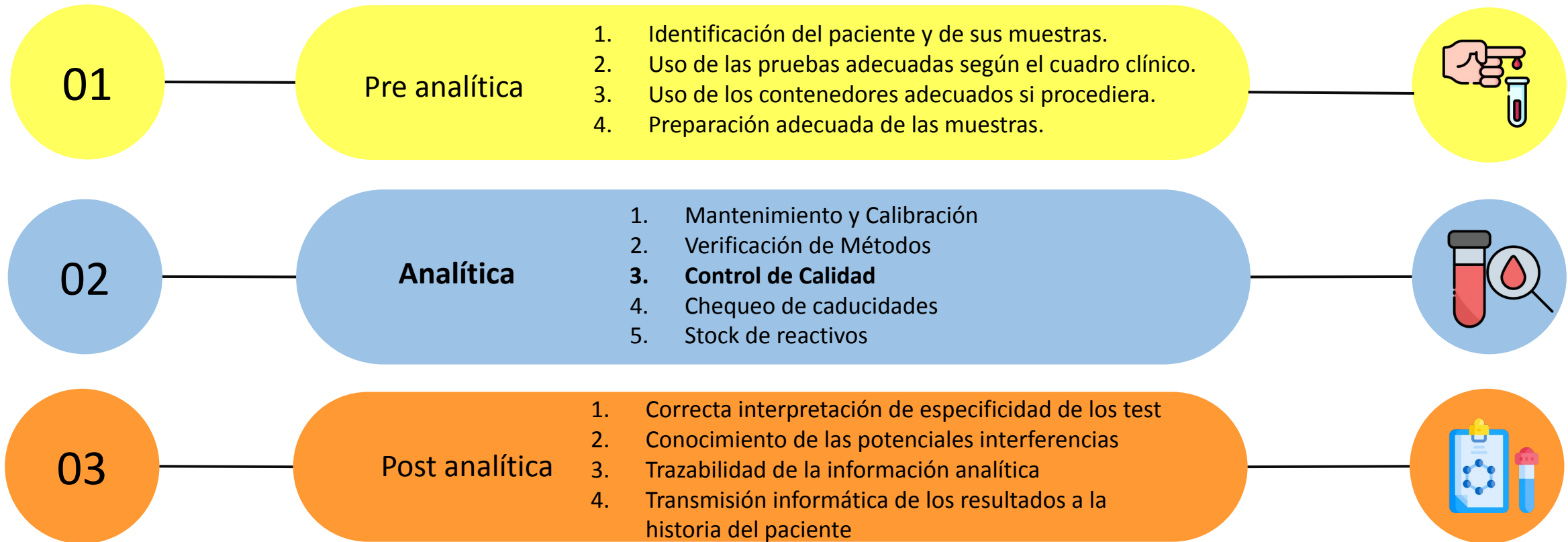
POCT simplifica el proceso de prueba

POCT acorta el tiempo de acción clínica



Introducción

Proceso Total



Introducción

Principios para la Implementación

Pertinencia

Competencia

Seguridad

Calidad

- de los dispositivos
- de los resultados de control de calidad
- de los resultados de los exámenes
- Aseguramiento de la calidad (fabricante, laboratorio clínico y normas regulatorias)

1. *Aseguramiento de la calidad como componente integral del programa de exámenes POCT.*
2. *Inclusión de todos los dispositivos POCT en un programa de control de calidad*
3. *La supervisión, monitoreo del desempeño y la gestión de la calidad con apoyo de un laboratorio clínico*



Sistema de IQC Equivalente - Cuantitativos

Controles equivalentes (Eqc)

Son el procedimiento que permite una mayor reducción del control de calidad diario a control de calidad semanal o mensual

Controles automáticos (control a bordo, OBC)

Se incorpora algún tipo de control en el componente desechable y proporciona un resultado de **control de calidad que se analiza simultáneamente con la muestra del paciente.**

Control Electrónico (ECC)

Un módulo de dispositivo "ficticio" imita electrónicamente la salida de un dispositivo real, de modo que el instrumento de lectura proporcione un "resultado" válido; **el mismo módulo puede imitar varias concentraciones diferentes.** Estos módulos son estables y proporcionan una excelente validación de que el instrumento de lectura funciona correctamente para fines de mantenimiento o resolución de problemas.

iQM (gestión inteligente de la calidad)

- Opciones:**
1. Sistemas de prueba con controles internos/de **procedimiento que monitorean todo el proceso analítico**
 2. sistemas que monitorean **una parte del proceso analítico**
 3. instrumentos que **no monitorean nada del proceso**

Comprobaciones del sistema iQM



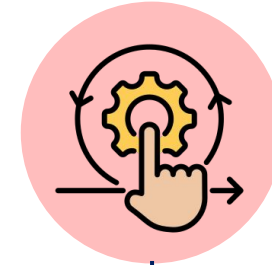
Rutinariamente

1. Comprobaciones funcionales de los componentes críticos del sistema
2. Comprobar integridad de la muestra y rendimiento de los reactivos
3. Paso de IQC integrado



Identificación de errores

1. Cumplimiento de ET%mp
2. Microcoágulos, Microburbujas, Interferentes
3. Alerta al usuario
4. Acciones correctivas automáticas
5. Documenta acciones



Acciones emprendidas

1. Comprobaciones mecánicas y electrónicas
2. Comprobaciones fluidicas
3. Desactivación automática



Sistema de IQC Equivalente - Cualitativos

Dispositivos de un solo uso sin un instrumento para leer los resultados

Incorporado controles de procedimiento internos

Están diseñados para garantizar que solo se puedan obtener resultados si la muestra se ha aplicado correctamente y los reactivos han funcionado correctamente

Son particularmente útiles para análisis no cuantitativos

Pruebas de aceptación de cada lote o contenedor de dispositivos con controles positivos y negativos



Interno

- Controles entregados por el fabricante
- Controles indicados por el laboratorio contratado como asesor
- Monitorización de pruebas
- Reporte de resultados
- Efectuado en el punto de atención por el responsable de realizar las pruebas
- Antes de procesar muestras
- Verificar su funcionamiento
- Registro

Externo

- Evaluación comparativa, periódica y objetiva.
- Comparación con otros laboratorios
- Procesamiento de muestras con valores conocidos por el laboratorio encargado del control de calidad, pero desconocidos por el operador que se controla.
- Debe ser efectuado a través de un servicio de laboratorio clínico habilitado

RESOLUCION 200 DE 2021

Establece disposiciones para el uso y manejo de pruebas utilizadas en el Punto de Atención del dentro de la prestación integral de servicios de salud, realizadas también en entornos comunitarios (no habilitados para tal fin)

POCT

RESOLUCIÓN 3100 DE 2019

Define entre otros los estándares de los procedimientos para cuando se realicen pruebas POCT Punto de Atención del por parte de los prestadores de servicios de salud y de los servicios de salud habilitados.

RESOLUCIÓN 1314 DE 2019

Lineamientos para la realización de pruebas rápidas fuera del Laboratorio clínico para diagnóstico temprano de la infección por VIH, Sífilis, HVB y HVC.



Normatividad - Chile.

Documento Técnico. INS. Min Salud



Control de Calidad Interno

- Programa IQC
- Realizado por profesional del laboratorio
- Registro y análisis
- Acciones correctivas
- **Frecuencia acorde a:**
 - Complejidad del POCT
 - Propósito médico del dispositivo.
 - Instrucciones del fabricante
 - Frecuencia de uso.

Control de Calidad Externo

- Participación y alternativas
- Intervalos y criterios de aceptabilidad.
- Criterios de calidad que se deben aplicar a estas pruebas
 - Complejidad de la tecnología
 - Influencia del resultado en las acciones que se decidan con el paciente
- Almacenamiento
- Revisión



Normatividad - Chile. Documento Técnico. INS. Min Salud

- POCT participar en una evaluación externa de calidad
- Encuestas de competencia sin calificar
- Muestra dividida (con referencia u otros laboratorios, método interno establecido)
- Material ensayado
- Grupos regionales
- Validación clínica mediante revisión de expediente.



Normatividad – Argentina

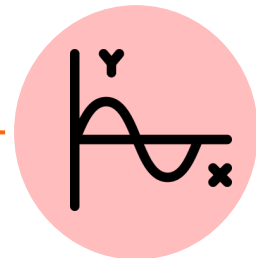
Recomendaciones para la implementación de equipos point of care -



Verificación de Métodos



Características de desempeño: precisión, exactitud, rango analítico, rango de referencia



Correlación con laboratorio central

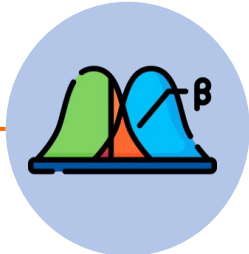


Normatividad – ISO 15189:2022

Requisitos para la Calidad y Competencia



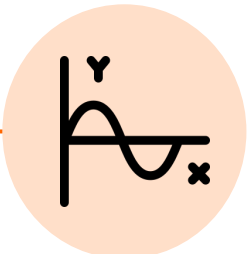
Validación y Verificación de Métodos de Análisis



Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)



Aseguramiento de la validez de los resultados de análisis (IQC, EQA)



Comparabilidad de los resultados



Normatividad - Estándares CLIA

Pruebas no exentas: de mediana y alta complejidad
 Controles diarios que monitoricen el proceso analítico completo, incluidas condiciones analíticas, operador y en sí todo el sistema analítico de medición

Monitorización continua del estado y el rendimiento de todos los componentes analíticos

Autocorrección y Registro

Chequeo de sensores



Garantía de rendimiento en tiempo real y de muestra a muestra

Chequeo de los sistemas de fluido y mecánico

Chequeo de muestra

Normatividad - Estándares CLIA

Control interno para monitorear todo el proceso analítico



- a. Control de calidad interno según especificaciones del fabricante.
 - b. Control externo dos niveles durante 10 días
- *Interno diario y Externo, reducción a 1 vez por mes

Control interno que monitorea una parte del proceso analítico



- a. Control de calidad interno según especificaciones del fabricante.
 - b. Control externo dos niveles durante 30 días
- *Interno diario y Externo reducción a 1 vez por semana

Gases Arteriales



Analizar una muestra de material de control cada vez que se analicen las muestras, a menos que, la instrumentación automatizada verifique internamente la calibración al menos cada 30 minutos.



POC.07037

- Seguir las instrucciones del fabricante para la frecuencia
- El control de calidad debe ser aceptable/documentado antes de la divulgación de los datos del paciente
- Evidencia de acción correctiva cuando el control de calidad excede los límites de tolerancia

POC.07300

- Externo (líquido) e Interno
- Control de calidad externo requerido cada nuevo lote de reactivo / envío y cada 30 días (como mínimo)
- Control de calidad interno (incorporado/a bordo o electrónico)



Dificultades

- Desconocimiento de la ejecución por parte del operador (cualificación/adherencia)
- Manipulación incorrecta de reactivos, calibradores y controles
- Material de control de calidad en mal estado
- No toma de acción frente a QC fuera de rango
- Desconocimiento de errores en el equipo.
- Falla en los registros de resultados de control de calidad
- Alto costo.

Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular

Respuesta

- **Desarrollo de sofisticados controles de calidad integrados** (estos controles se han descrito de diversas formas: control de calidad integrado, control de calidad inteligente y controles internos)
- **Procesamiento de forma automática** sin la necesidad de la intervención del operador
- **No permiten realizar pruebas de pacientes** si previamente **no** se ha realizado su control de calidad y este **es válido** (función de bloqueo)
- Los **reactivos tienen fechas de caducidad con código de barras** que impiden su uso si se utilizan después de esta fecha.
- El uso del instrumento requiere un **código específico** del operador que asegure que los **operadores calificados**
- Los **sensores del instrumento pueden detectar burbujas de aire o coágulos** y no procesarán muestras de pacientes a menos que esto se haya corregido

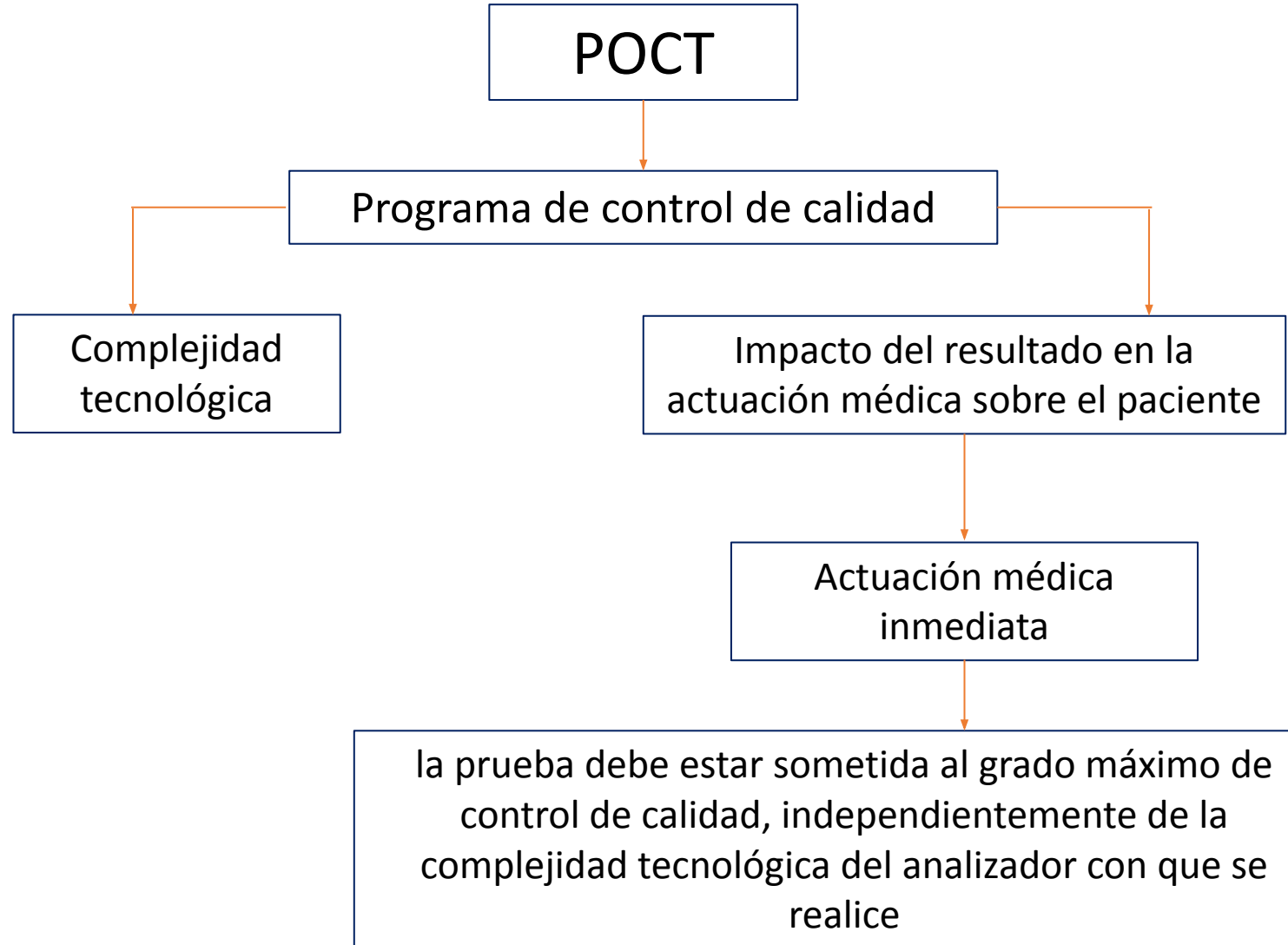


Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular



Capacitación / Competencia

Documentar

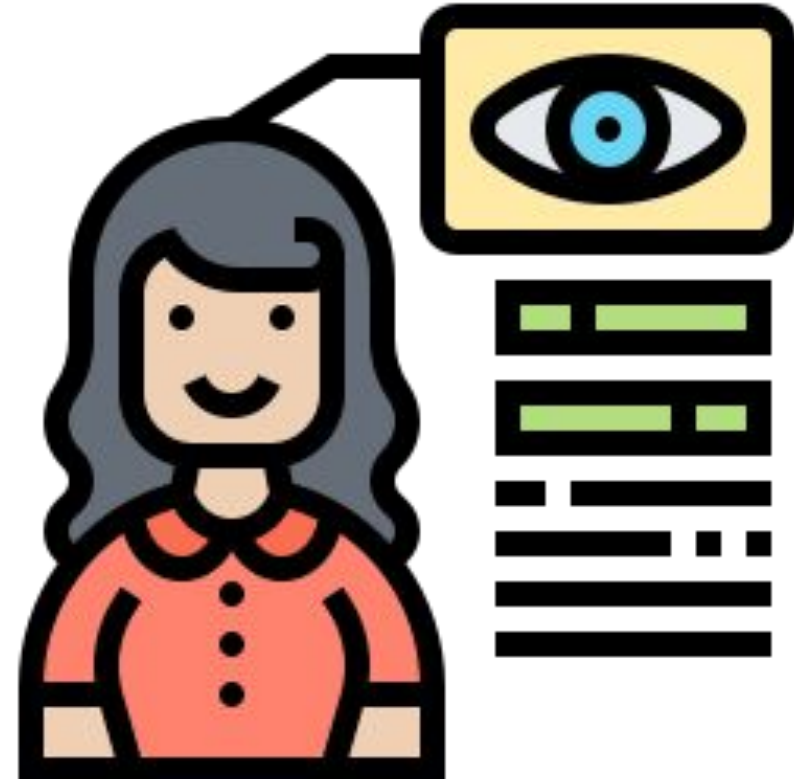


la prueba debe estar sometida al grado máximo de control de calidad, independientemente de la complejidad tecnológica del analizador con que se realice

Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular

El Líder de POCT supervisará:

- **La precisión y exactitud** de los dispositivos POCT (programa de control de calidad)
- **Material de control de calidad aceptable**, empleado para verificar el funcionamiento de sistemas POCT en las distintas ubicaciones.
- El **registro de los resultados del control de calidad**
- Especificaciones de **acciones correctivas y documentación** en caso de «no conformidades» en el control de calidad.
- El **POCT en hospitalización** será supervisado para validar la exactitud y **comparabilidad de los resultados a los del laboratorio**





Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular

Consideraciones:

1. El procesamiento del **control de calidad** deber ser **realizada por los operadores** que analizan las muestras.
2. **El tipo de control de calidad y la frecuencia** de su medida serán **definidas por el laboratorio.**
3. Las pruebas en el lugar de asistencia al paciente deberán someterse a un **programa de garantía de calidad externa**, siempre que sea posible.
4. **Seguimiento al desempeño de los reactivos** (criterios de aceptabilidad y almacenamiento)
5. **Registro histórico y supervisión de controles de calidad** (conectividad)



Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular

Consideraciones:

6. Se deben **definir las acciones** a realizar cuando se obtenga un resultado de **control de calidad fuera del intervalo** establecido.
7. Los **resultados del control de calidad** han de ser **almacenados** debidamente para poder documentar el correcto desarrollo del proceso.
8. Debe existir **evidencia de la revisión periódica de los resultados del control de calidad** por parte del personal responsable encargado de su supervisión (supervisores, director o coordinador del POCT).
9. **La documentación puede ser almacenada** en formato papel o en formato electrónico de forma clara, actualizada y de fácil acceso y los **resultados deben estar firmados por el operador que se encarga de realizar las pruebas.**



Pruebas Cualitativas y Semicuantitativas

Realizar la lectura
comparándola con el patrón
previsto por el fabricante.



Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular

Pruebas Cuantitativas

Utilizadas para el control del paciente **sin establecer o modificar** una pauta terapéutica

Analizador de uso individual

Se recomienda realizar mediciones de 2 soluciones de control de calidad, de concentraciones distintas, al menos una vez al mes.

Algunos glucómetros de uso personal

Analizador de uso colectivo

Se recomienda realizar mediciones de 2 soluciones de control de calidad, de concentraciones distintas, al menos una vez a la semana.

Glucómetro en una unidad de hospitalización

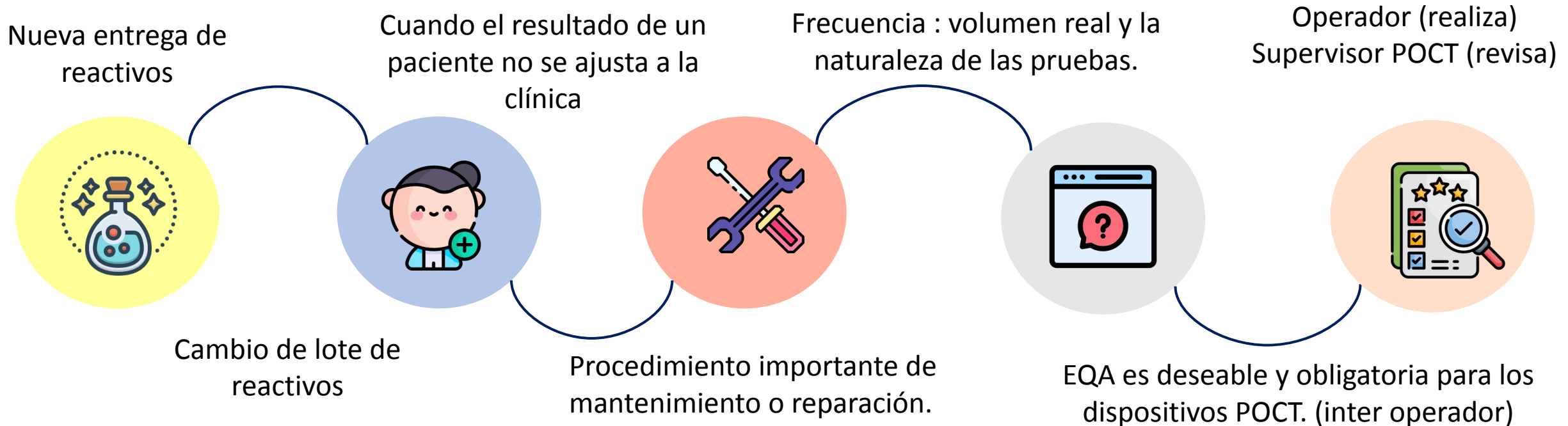
Utilizadas para el diagnóstico y control del paciente **con posibilidad de establecer o modificar** una pauta terapéutica

Se recomienda realizar mediciones de 2 o más soluciones de control de calidad, de concentraciones distintas, al menos una vez al día.

- Analizador de pH y gases o marcadores cardiacos en una UCI o en urgencias.
- Analizador de coagulación en un área básica de salud .
- Un glucómetro en una UCI de endocrino cuyos resultados se utilicen para realizar cambios en la pauta de insulina.



Diseño, implementación y resultados del programa de control de calidad para el ensayo clínico en el punto de atención del gobierno australiano en la práctica general



Diseño, implementación y resultados del programa de control de calidad para el ensayo clínico en el punto de atención del gobierno australiano en la práctica general

Alternativa a las pruebas EQA: Muestras de pacientes "divididas" o "paralelas POCT - Laboratorio

Ventajas

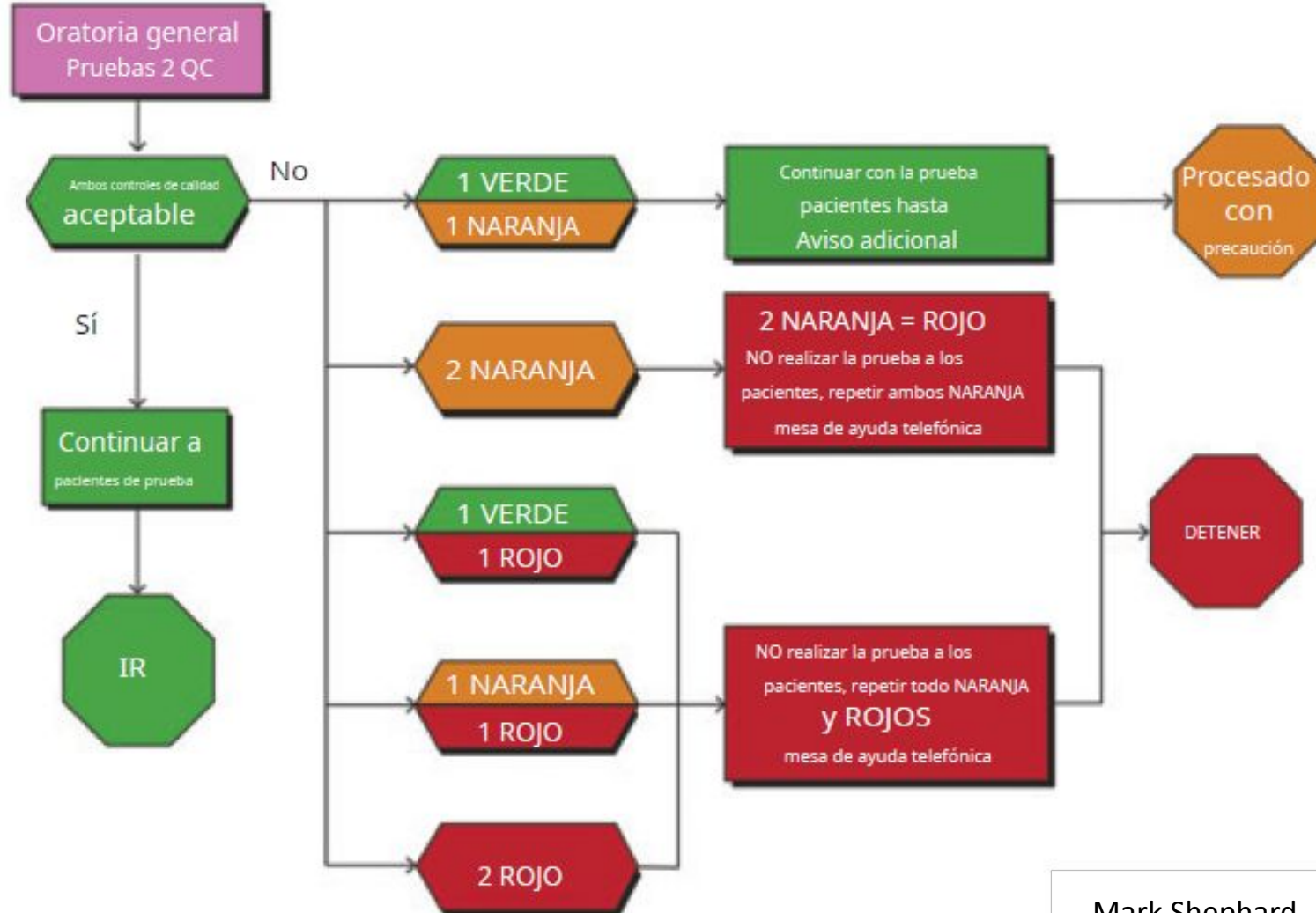
1. Proporcionan una comprobación externa de calidad
2. Matriz muestra de paciente
3. Rentabilidad
4. Comprobación del componente preanalítico

Desventajas:

1. Evaluar solo un rango limitado de concentraciones frente a EQA
2. Falta de comparación entre pares
3. Necesidad de definir criterios de aceptabilidad adecuados que reconozcan la incertidumbre de la medición.
4. Problemas asociados con el transporte y la entrega de muestras de pacientes al laboratorio.



Diseño, implementación y resultados del programa de control de calidad para el ensayo clínico en el punto de atención del gobierno australiano en la práctica general



Valor objetivo para cada muestra (fabricante)

- Límites de rendimiento aceptable
- Valores cercanos a los límites aceptable (vigilancia)
- Fuera de límites: rendimiento analítico inaceptable y cese de las pruebas al paciente, investigación y corrección.

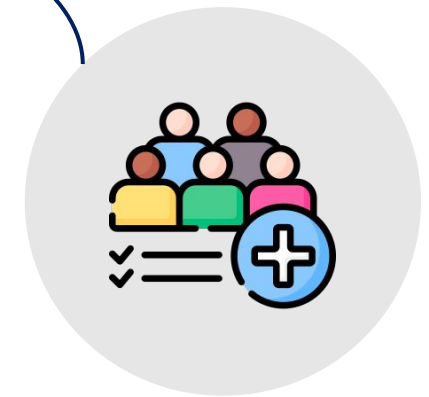
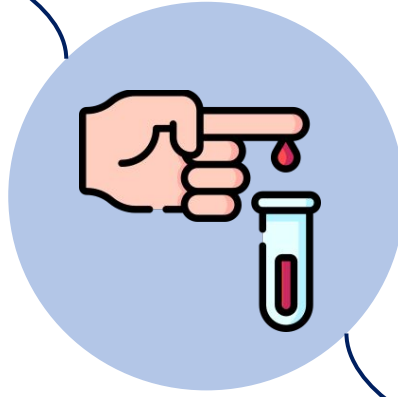
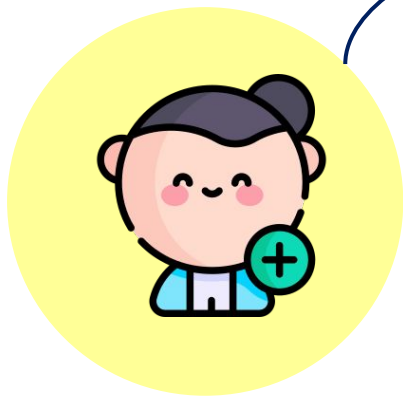


Organización Noruega para la Mejora de la Calidad de los Exámenes de Laboratorio

Factores impactan significativamente la frecuencia del IQC

Importancia de el analito en el diagnóstico y seguimiento de pacientes

Facilidad de uso



Tipo de dispositivo POCT

Número de muestras de pacientes.

Gro Gidske*, Sverre Sandberg, Anne L. Fossum, Stein Binder, Eva C. Langsjøen, Anne E. Solsvik y Anne Stavelin. Pruebas en el punto de atención en atención primaria: un sistema de puntuación para determinar la frecuencia de realización del control de calidad interno. Clin Chem Lab Med 2022; 60(5): 740–747



Sistema de puntuación para determinar la frecuencia de IQC en dispositivos POCT

Recomendaciones Generales procesamiento IQC

- A). Puntuación del Mensurando**
- Riesgo moderado: 2 puntos
 - Riesgo Alto: 4 puntos

- B) Dispositivo POCT**
- Prueba cualitativa: 1 punto
 - Basado en tiras con lectura automática: 2 puntos
 - Cartucho Único: 3 puntos
 - Instrumentos de mesa/grandes: 4 puntos

- C) Facilidad de Uso**
- Fácil: 1 punto
 - Moderadamente difícil: 2 puntos
 - Difícil: 3 puntos

Puntuación Total y Frecuencia General del IQC.

Puntos	Frecuencia
10 -11	Diario
7 - 9	Semanal
5 - 6	Mensual
4	Ocasional

Además siempre se debe analizar IQC

1. Antes de utilizar un nuevo lote
2. Si los resultados de la prueba es inesperado
3. En caso e sospecha de error en el instrumento (almacenamiento/daño físico)
4. Luego de reparación o mantenimiento

Ajuste individual de frecuencia IQC

D) Número de muestras de pacientes realizadas en la práctica

0 - 3/mes	1 - 2/ semana	3 - 50/ semana	>50/semana
IQC siempre antes de prueba	Disminuir frecuencia de diario a semanal	Frecuencia general de IQC	Aumentar frecuencia de semanal a diario

Table 1: Scores given for the most used point-of-care testing (POCT) devices in Norwegian primary healthcare.

Analyte	POCT ^d device (manufacturer) (n)	Scores ^a			Total score and general recommendations for IQC ^b frequency ^c	
		A) Analyte	B) POCT ^d device	C) User-friendliness	Total score	IQC ^b frequency
Cholesterol	Afinion (Abbott) (n=40)	2	3	1	6	Monthly
CRP	QuikRead (Aidian) (n=1,741)	4	3	2	9	Weekly
D-dimer	Cobas h232 (Roche) (n=196)	4	2	2	8	Weekly
Glucose	HemoCue (HemoCue) (n=1,153)	4	2	2	8	Weekly
Group A streptococcus antigen	QuickVue InLine Strep A (Quidel) (n=274)	2	1	2	5	Monthly
HbA _{1c}	Afinion (Abbott) (n=941)	4	3	1	8	Weekly
Helicobacter pylori antibody	Diaquick H.Pylori (Dialab) (n=56)	2	1	1	4	Occasionally
Hematology	MicrosEmi CRP (Horiba) (n=154)	4	4	2	10	Daily
Hemoglobin	HemoCue (HemoCue) (n=2,303)	4	2	2	8	Weekly
INR	CoaguChek (Roche) (n=1,508)	4	2	1	7	Weekly
Mononucleosis antibody	Diaquick Mononucleosis (Dialab) (n=345)	2	1	1	4	Occasionally
Occult blood in feces	Hemo-Fec (Diag Nor) (n=1,040)	4	1	2	7	Weekly
Pregnancy test	Alere hCG Cassette (Abbott) (n=334)	2	1	1	4	Occasionally
SARS-CoV-2 antigen	Panbio COVID-19 Rapid Antigen test (Abbott) (n=49)	4	1	2	7	Weekly
Troponin T	Cobas h232 (Roche) (n=100)	4	2	2	8	Weekly
Urine albumin/ACR ^e	Afinion (Abbott) (n=518)	2	3	2	7	Weekly
Urine test strip	Multistix 5/Clinitek reader (Siemens Healthcare) (n=1,202)	2	2	1	5	Monthly

Sistema de puntuación para determinar la frecuencia de IQC en dispositivos POCT

Ajuste individual de las recomendaciones de frecuencia del control interno de calidad (IQC) general en función del número de muestras de pacientes analizadas en cada práctica durante un período específico

Recomendaciones generales para la frecuencia de IQCa	Ajuste individual de las recomendaciones generales de frecuencia del IQCa			
	Frecuencia si 0 - 3 pruebas por mes	Frecuencia si 1 - 2 pruebas por semana	Frecuencia si 3 - 50 pruebas por semana	Frecuencia si >50 pruebas por semana
Ocasionalmente	Antes de la muestra del paciente	mantener ocasionalmente	mantener ocasionalmente	Aumentar un paso a mensual
Mensual	Antes de la muestra del paciente	Disminuya un paso para ocasionalmente	Mantener mensualmente	Aumentar un paso a semanal
Semanalmente	Antes de la muestra del paciente	Disminuir un paso a mensual	Mantener semanal	Aumentar un paso a diario
A diario	Antes de la muestra del paciente	Disminuir un paso a semanal	Mantener diariamente	Mantener diariamente

Organización Noruega para la Mejora de la Calidad de los Exámenes de Laboratorio

Sugerencia

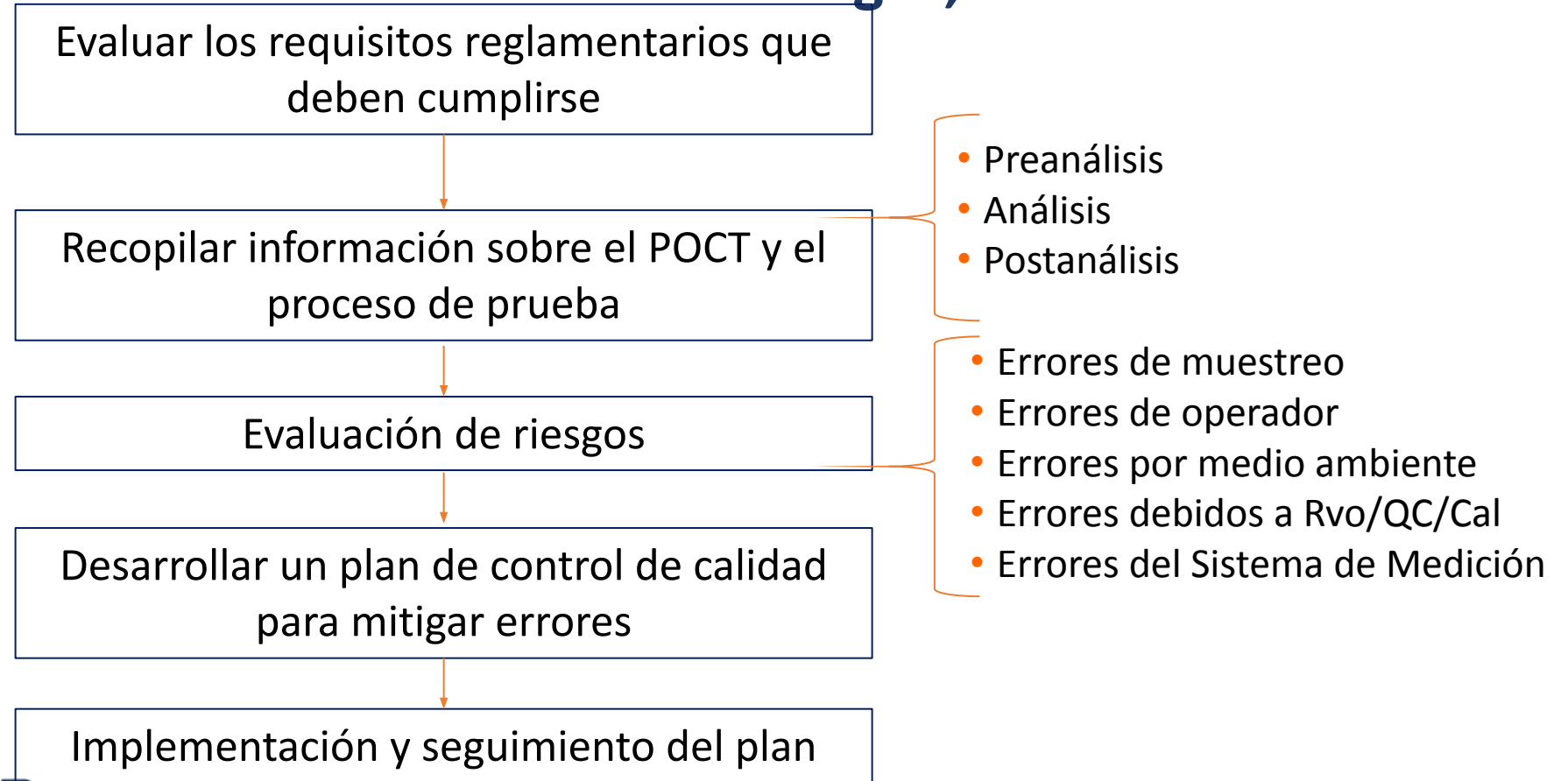
Muchos grandes laboratorios médicos basan sus frecuencias IQC y reglas de control en el control de calidad estadístico, como las reglas Six Sigma y Westgard. En teoría, los cálculos Six sigma y las reglas de Westgard también se pueden utilizar en atención primaria para POCT. En un mundo ideal, esto sería preferible. Sin embargo, nuestra experiencia es que el personal que no pertenece al laboratorio encuentra esto engorroso y difícil, y no se les motiva fácilmente para, por ejemplo, calcular el coeficiente analítico de variación (CV) e implementar reglas de control. Por lo tanto, en atención primaria de salud, pensamos que debemos comenzar de manera pragmática con reglas más simples como, por ejemplo, aceptar el IQC si los resultados del control están dentro de los límites del fabricante que figuran en los prospectos.

Gro Gidske*, Sverre Sandberg, Anne L. Fossum, Stein Binder, Eva C. Langsjøen, Anne E. Solsvik y Anne Stavelin. Pruebas en el punto de atención en atención primaria: un sistema de puntuación para determinar la frecuencia de realización del control de calidad interno. Clin Chem Lab Med 2022; 60(5): 740–747



IQCP

CLSI EP23-A, Control de calidad de laboratorio basado en la gestión de riesgos, 2da edición. 2023



Indicadores de Calidad para seguimiento POCT

Proceso/etapa del proceso	Indicador de Calidad	Método de Recolección de Datos	Cálculos y datos/ Procesos de evaluación	Frecuencia de Análisis
Analítica	Desempeño inaceptable del IQC	Informe con datos y gráficos IQC del middleware de POCT	a. Cuenta el número de resultados de IQC fuera de los límites definidos por dispositivo b. Cuente el número total de resultados de IQC c. Calcule el porcentaje	Trimestral
Analítica	Desempeño inaceptable en Esquemas EQA/PT	Revisión de los resultados del EQA-PT por parte del personal de POCT	a. Cuente el número de desempeños inaceptables en los esquemas EQA por dispositivo b. Cuente el número total de desempeños en esquemas EQA – PT por dispositivo c. Calcule el porcentaje	Anual

GTC 364:2022. Exámenes cerca al paciente - POCT. Guía para la implementación de la NTC-ISO 22870 en Colombia. (en revisión)



Especificaciones de Desempeño Analítico (EdDA) ET%mp

Modelo 2: Basado en Variabilidad Biológica

Partial pressure carbon dioxide

Specification	CVa	Bias	MAU	TEa
Minimum	3.6	2.7	7.2	8.6
Desirable	2.4	1.8	4.8	5.7
Optimal	1.2	0.9	2.4	2.9

Hydrogen ion (H⁺)

Specification	CVa	Bias	MAU	TEa
Minimum	2.6	1.5	5.3	5.8
Desirable	1.8	1.0	3.5	3.9
Optimal	0.9	0.5	1.8	1.9

https://biologicalvariation.eu/meta_calculations

Revisado 03 de octubre 2024



Especificaciones de Desempeño Analítico (EdDA) ET%mp

Modelo 3: Basado en el Estado del Arte – Requisitos regulatorios

Routine Chemistry Performance Specifications (allowable total analytical error, TEa)											
Test or Analyte	Recommended Choice	CLIA	CLIA "2024"[h]	2021 RIQAS SOTA	2014 Desirable "Ricos goals"	EFLM/ Des(f)/ MIN(g) EuBIVAS	Rilibak[i]	2022 RCPA ALP	Brazil	China WS/T 403-2012	2015 "Spanish Min."
Blood gas pO ₂	± 15 mm Hg or ± 15%	± 3 SD	± 15 mm Hg or ± 15%				± 12% (high) ± 18%				
Bicarbonate	± 20%	± 5 mm Hg or ± 8%	± 20%	± 17.3%	± 4.86%	± 4.9% [f] ± 7.3% [g]		± 2.0 mmol/L; 10% @ 20.0 mmol/L			

Especificaciones de Desempeño Analítico (EdDA) ET%mp

Modelo 3: Basado en el Estado del Arte – Esquemas de Evaluación Externa de la Calidad

Encuesta	Ciclo	Muestra	Ngrupo	Media	SD	CV%grupo	Ngrupo* CV%grupo
1	evento 2	HCA-06	101	5,55	0,45	8,11	818,9
2	evento 2	HCA-07	100	5,61	0,46	8,20	820,0
3	evento 2	HCA-08	99	1,42	0,23	16,20	1603,5
4	evento 2	HCA-09	102	1,44	0,26	18,06	1841,7
5	evento 2	HCA-10	101	5,51	0,54	9,80	989,8
6	evento 2	HCA - 11	103	5,5	0,54	9,82	1011,3
Sumatoria N de grupo		606					
Sumatoria Ngrupo * CV% grupo		7085					

Estadísticos	CV%pp	11,7
	Sesgo%	8,8
	ET%	35,1

PT INR



Conclusiones

1. La implementación de programas de IQC y la participación en EQA para pruebas POCT deben ser contempladas desde el inicio de la planificación e implementación de dichas pruebas.
2. Se deben seguir los lineamientos del fabricante para la evaluación del desempeño de las pruebas POCT a partir del IQC
3. La competencia y la formación del personal en el análisis de muestras de pacientes y IQC son factores importantes para reducir el riesgo de errores
4. Actualmente no existe un consenso universal sobre la obtención de recomendaciones específicas para cada dispositivo sobre cuándo se debe analizar el IQC.
5. La estrategia de control de calidad deberá basarse en un enfoque de riesgo y seguridad del paciente.





Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

Gracias!

