



**XXVI 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

**Donde Estamos Ahora en Serología Infecciosa; Superando los Retos en Calidad Analítica**

# Donde Estamos Ahora en Serología Infecciosa; Superando los Retos en Calidad Analítica

## Wilson Ahumada Castañeda

Bacteriólogo y Laboratorista Clínico, Especialista en Estadística Aplicada, Auditor en Normas Integradas de Calidad, Gerente de producto Sigma QC, docente universitario apasionado por la enseñanza siendo mentor de innumerables profesionales en el análisis de control de calidad, con más de 13 años de experiencia en Calidad Analítica para Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre.





<https://www.nrlquality.org.au/>



[Home](#)

[About](#)

[Products & Services](#)

[Knowledge Base](#)

[News & Events](#)



# A connected world needs the best testing science

Accurate, high-quality infectious disease  
testing; protects life, and our way of life  
– in a connected world.



Wilson Ahumada Castañeda

[www.congresocolabiocli.com](http://www.congresocolabiocli.com)





Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

## NRL: Laboratorio Nacional de Referencia en Serología, fundada en 1983.

Trabaja en mas de 70 países en mas de 2000 Lab y Bancos de Sangre  
Software Qconnect creado en 2001

Organización sin fines de lucro que promueve la calidad de las pruebas para enfermedades infecciosas, a nivel mundial.

### Credenciales:

- Centro colaborador de la OMS desde 1985
- Certificado según el estándar de gestión AS/NZS Norma ISO 9001:2008
- Licenciado por TGA bajo el Código de Buena Práctica de fabricación - Sangre humana y Tejido: 2000
- Acreditación como Laboratorio de Pruebas Médicas; Cumple con ISO/IEC 15189: 2007



Wilson Ahumada Castañeda



WHY QUALITY MATTERS

## World leader in the science of quality for infectious disease testing

Every day around the world, millions of people are tested for infectious diseases – including influenza, Hepatitis, HIV and COVID-19.

Keeping us all safe and connected relies on the accuracy of this testing.

NRL is a global leader in the science of quality for infectious disease testing. We support laboratories in more than 70 countries to ensure that their results are accurate, consistent and reliable.

From a new laboratory in London, to a point-of-care test in Mongolia, from a blood bank in Manila to a public laboratory in Melbourne – NRL's mission is to create healthy communities across the globe, through supporting accurate, high-quality infectious disease testing.



#### Quality Control Services

World class external quality controls utilising the QConnect Concept



#### EQAS

External proficiency/QA schemes to ensure laboratory quality



#### Evaluations

World class pre market IVD/device evaluations



#### Testing Services

Blood and tissue donor screening, contract testing



#### EDCNET

Access EDCNet QC portal here



#### Consulting and Training

Consulting and mentoring in quality systems in LMIC countries



#### Biobank

Tissue & blood biorepository for research and CRO's



#### Point of Care Quality Assurance

Remote Point of care Quality Assurance



#### Research and Development

Commercialising IVD's for infectious disease testing



#### OASYS

Access OASYS EQAS portal here

[www.congresocolabiocli.com](http://www.congresocolabiocli.com)



Wayne Dimech\*, Marina Karakaltsas and Giuseppe A. Vincini

## Comparison of four methods of establishing control limits for monitoring quality controls in infectious disease serology testing

<https://doi.org/10.1515/cclm-2018-0351>  
Received February 12, 2018; accepted April 23, 2018

**Keywords:** infectious disease; QConnect Limits; run control; serology; Westgard rules.

Accred Qual Assur  
DOI 10.1007/s00769-012-0950-y

GENERAL PAPER

**A review of the relationship between quality control and donor sample results obtained from serological assays used for screening blood donations for anti-HIV and hepatitis B surface antigen**

Wayne Dimech · Robert Freame ·  
Kathy Smeih · Handan Wand

Wayne Dimech\*, Giuseppe Vincini and Marina Karakaltsas

## Determination of quality control limits for serological infectious disease testing using historical data

DOI 10.1515/cclm-2014-0546  
Received May 23, 2014; accepted July 22, 2014; previously published  
online August 12, 2014

**Keywords:** control limits; infectious diseases; QConnect; quality control; serology.

### Letter to the Editor

Giuseppe A. Vincini\* and Wayne J. Dimech

## What is the best external quality control sample for your laboratory?

**The Standardization and Control of Serology and Nucleic Acid Testing for Infectious Diseases**

# Cuando cambia el lote de reactivo, puede cambiar la media del control interno

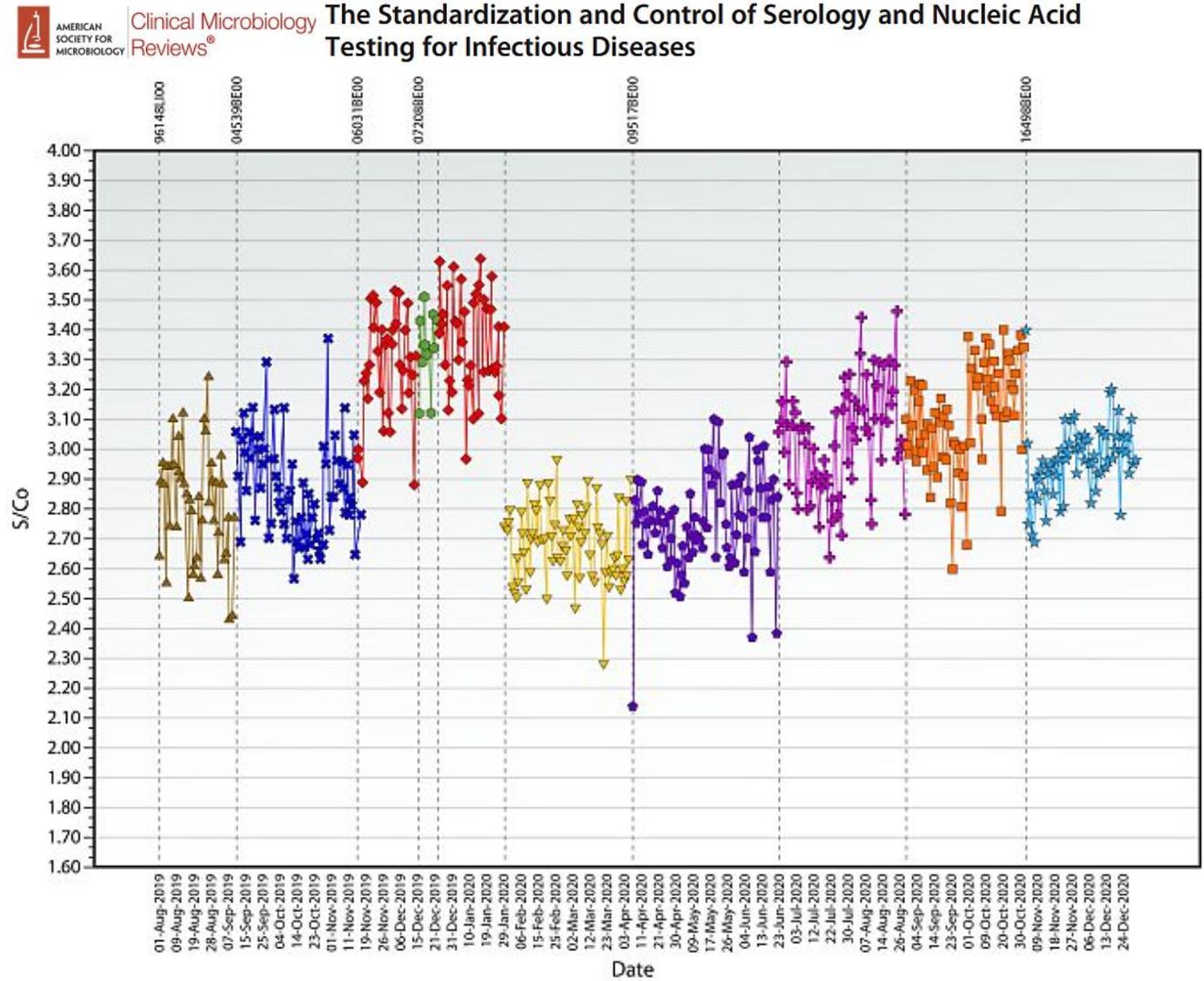


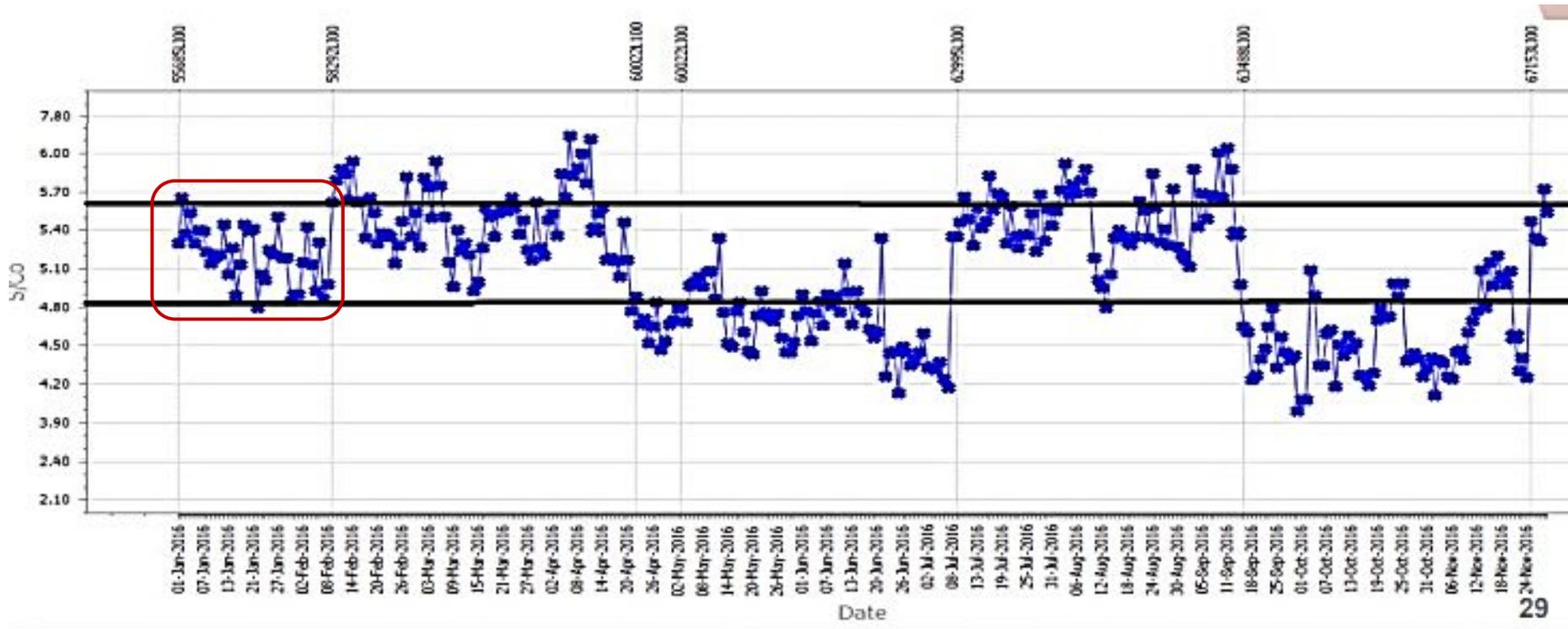
FIG 1 Levey-Jennings chart of quality control results reported over time, with each color indicating results obtained from different reagent lots. Example of lot-to-lot variation in a commonly used anti-HCV-specific immunoassay.

## Si cambia la media del control interno - al cambiar de lote de reactivo podemos decir que:

- ¿La prueba infecciosa mantiene una distribución gaussiana a lo largo del tiempo?
- ¿La estrategia de fijar la media y 2SD partiendo de los primeros 20 datos es correcta?
- ¿Por qué puede ser normal que cambie la media del control cuando cambie de lote de reactivo?
- Cuales son las diferencias mas relevantes entre una prueba infecciosa y una prueba de Química... al momento de analizar el control de calidad interno.



**15-20 resultados de QC no representan la variación propia en una prueba serológica infecciosa**



**No se recomienda fijar la media con 20 datos**

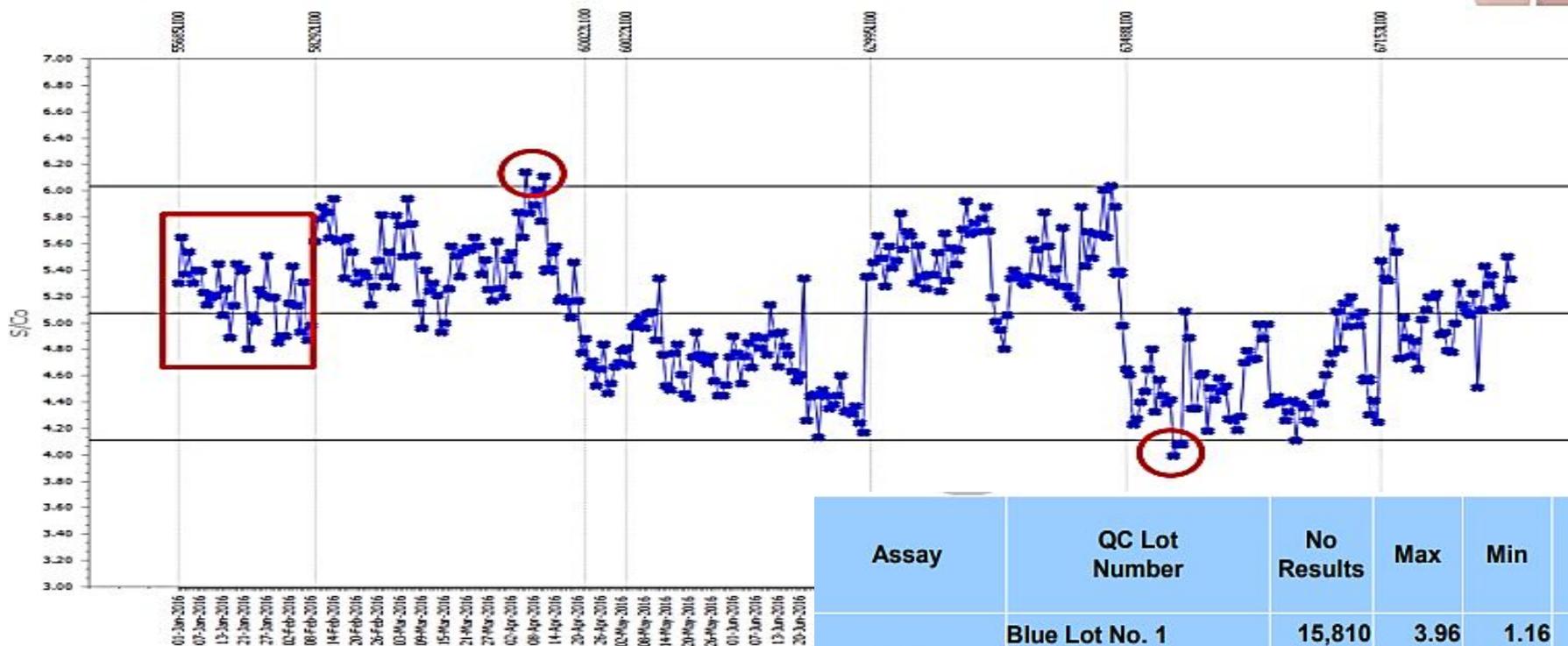
**Se recomienda fijar Limite Inf. y Limite Sup.**





Wayne Dimech\*, Giuseppe Vincini and Marina Karakaltsas

## Determination of quality control limits for serological infectious disease testing using historical data



**Limites  
 NRL /  
 Limites  
 propios**

Assay	QC Lot Number	No Results	Max	Min	SD	Mean	Total	No batches	Limits
	Blue Lot No. 1	15,810	3.96	1.16	0.23	2.81	35,700	4	2.0 - 3.5
	Blue Lot No. 2	7,164	5.00	1.30	0.23	2.80			
	Blue Lot No. 3	6,815	4.13	1.49	0.32	2.78			
	Blue Lot No. 4	5,911	4.10	1.11	0.39	2.54			

# Fuentes de Variación de alto impacto en los resultados

- ✓ Lote de Reactivo
- ✓ Instrumento o equipo de medición
- ✓ Calibración y mantenimiento del equipo
- ✓ Operador
- ✓ Condiciones de almacenamiento y transporte
- ✓ Condiciones ambientales



Wayne Dimech\*, Marina Karakaltsas and Giuseppe A. Vincini

## Comparison of four methods of establishing control limits for monitoring quality controls in infectious disease serology testing



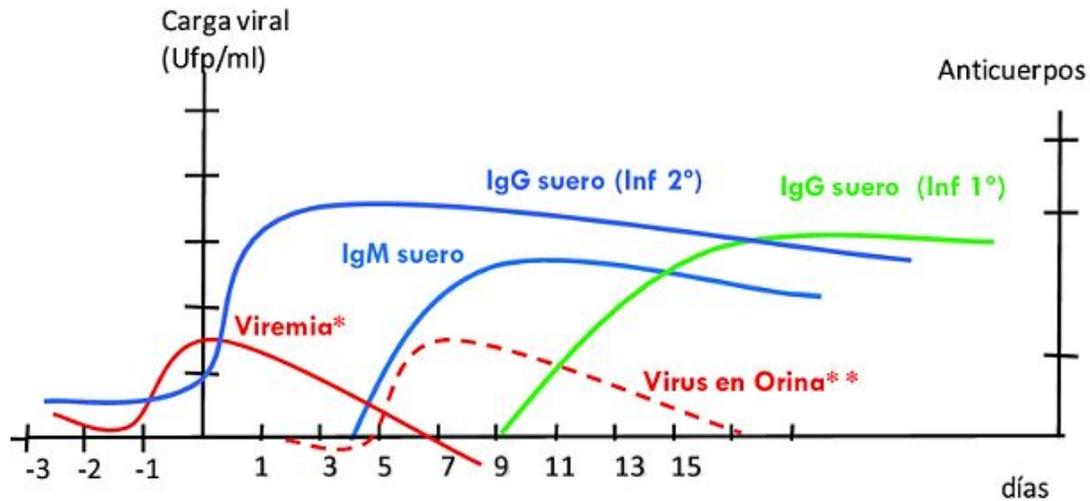
<https://doi.org/10.1515/cclm-2018-0351>  
 Received February 12, 2018; accepted April 23, 2018

**Keywords:** infectious disease; QConnect Limits; run control; serology; Westgard rules.

### Differences between Clinical Chemistry and Infectious Disease Serology

Clinical Chemistry	Infectious Disease Serology
Inert analyte	Functional biological analyte
Several medical decision points	Single decision point (Pos/Neg)
Quantitative	Qualitative
Can adjust for bias	No adjustment for bias
Single target	Multiple and varying targets
Lower level of regulation	Highly regulated
Linear	Non-linear
Adjust for lot variation	No adjustment for lot variation
International standards	Poor or no standards
Certified reference methods	No Certified reference methods
Available in a pure form	Different forms
TEa	No defined TEa

## Paneles de seroconversión por días y semanas de infección



## Se mide la Función Biológica:

- La capacidad que tiene el anticuerpo de enlazarse al antígeno y viceversa
- No se mide cuanto hay de Ac en una muestra, ni estimamos la cantidad de moléculas de Ac hay en la muestra.
- Lo que se mide es cuan bien se enlazan los anticuerpos a los antígenos en su fase solida.
- Se busca presencia o ausencia de Ac.

El control de calidad  
 Positivo no mide la  
 seroconversión

Letter to the Editor

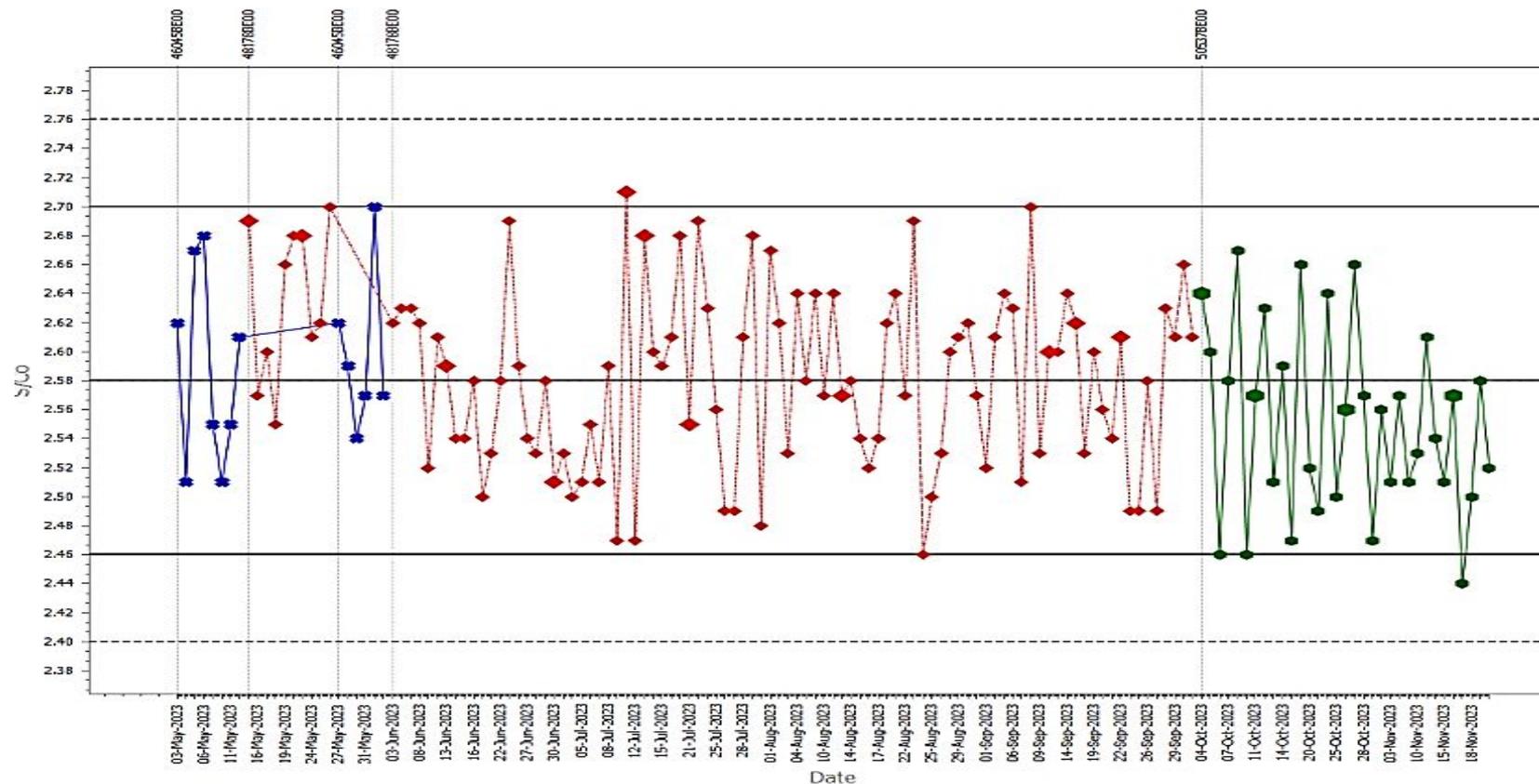
Giuseppe A. Vincini\* and Wayne J. Dimech

**What is the best external quality control sample for your laboratory?**

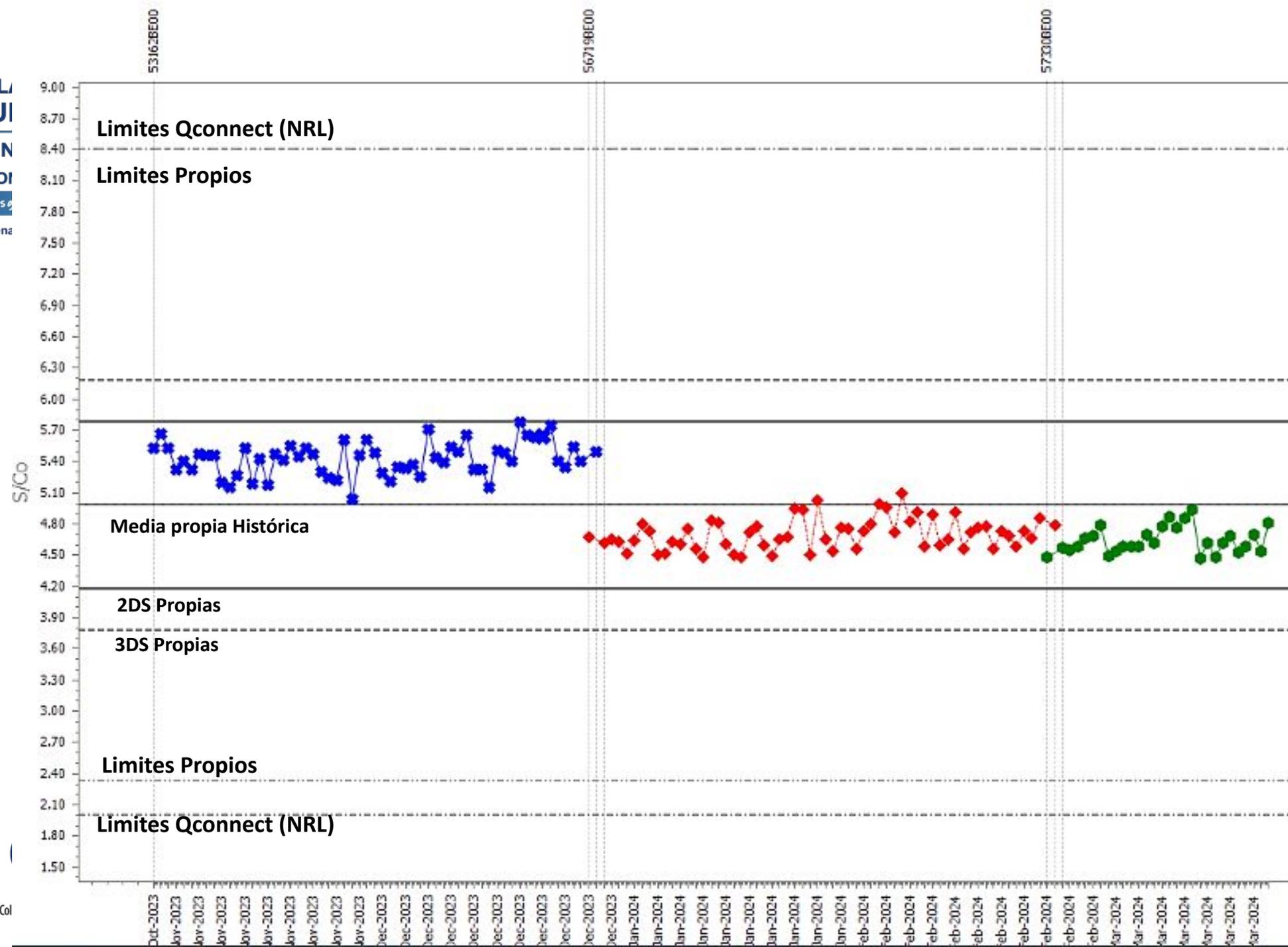
**Cual es la mejor estrategia de seguridad para el análisis de resultados del control interno**

- Revisión de los datos propios frente a su histórico
- Revisión de los datos propios frente al Interlaboratorio en Tiempo Real
- Revisión de sus datos propios frente a los Limites NRL
- Revisión de sus datos propios frente a los Limites Propios del BS
- Correlación entre el control independiente y control KIT

**Revisión de los datos propios frente a su histórico**

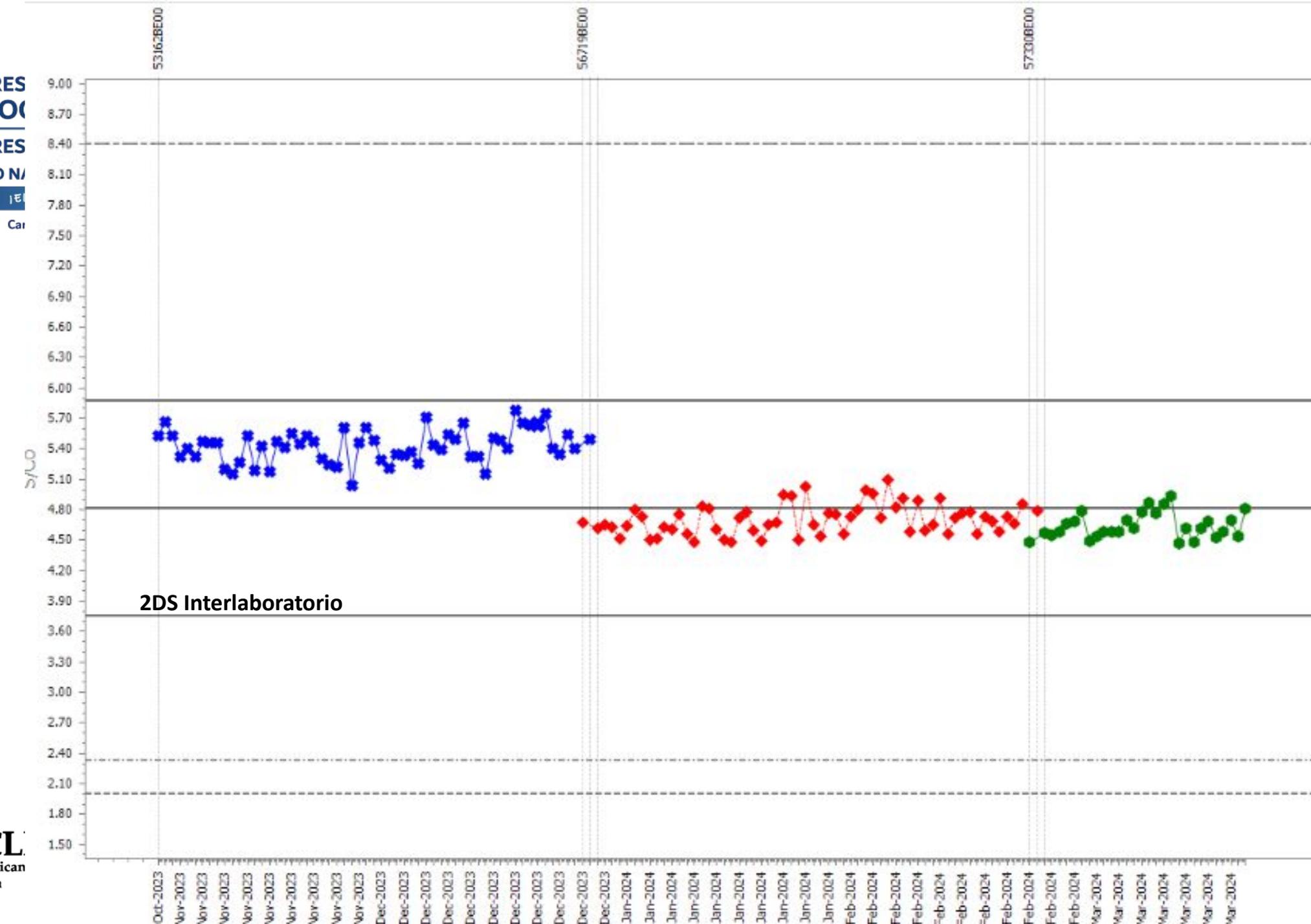


## Revisión de los datos propios frente a su histórico



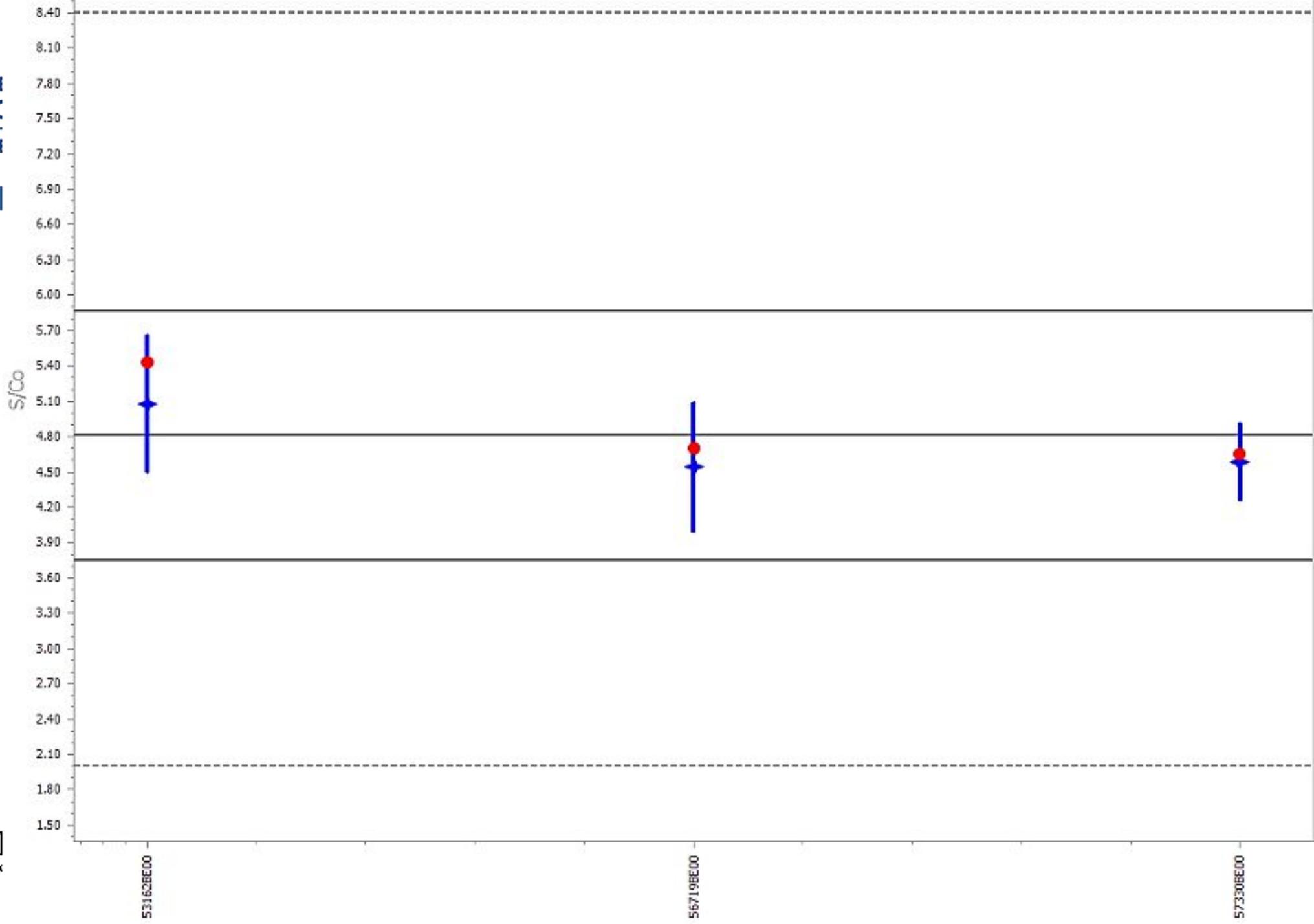


Revisión de los datos propios frente al Interlaboratorio en Tiempo Real

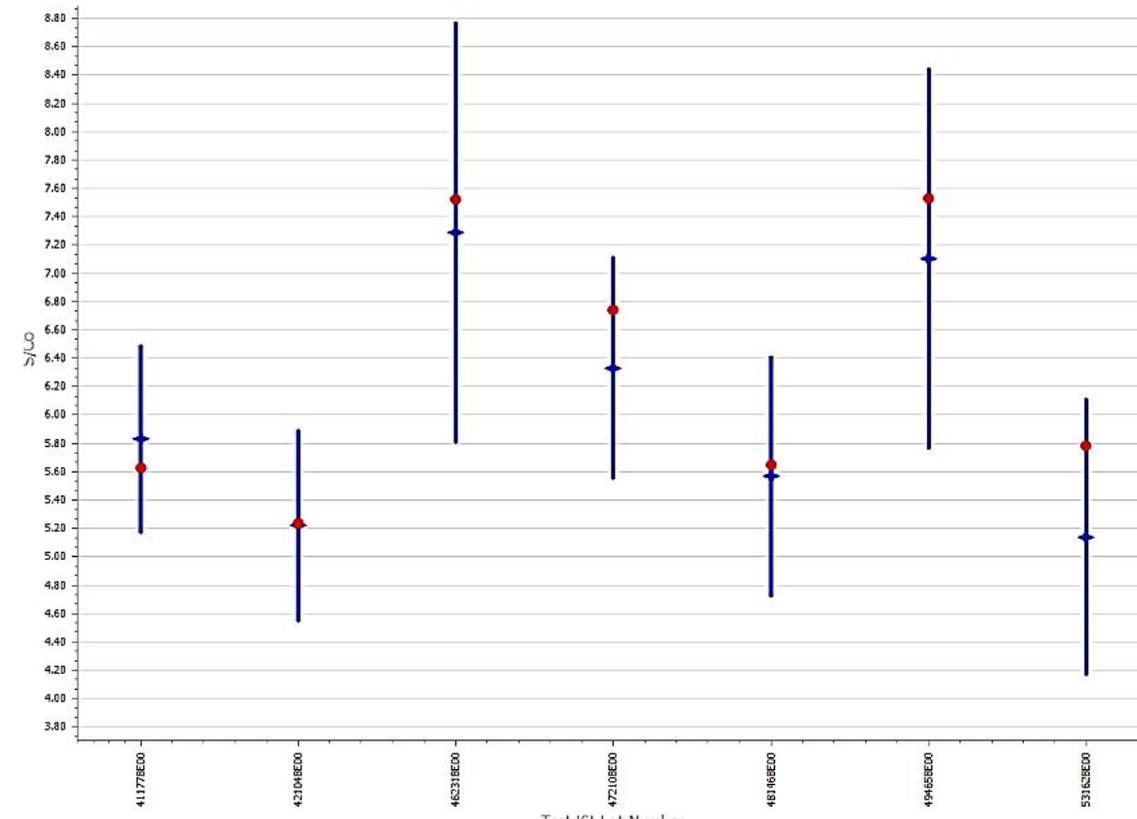
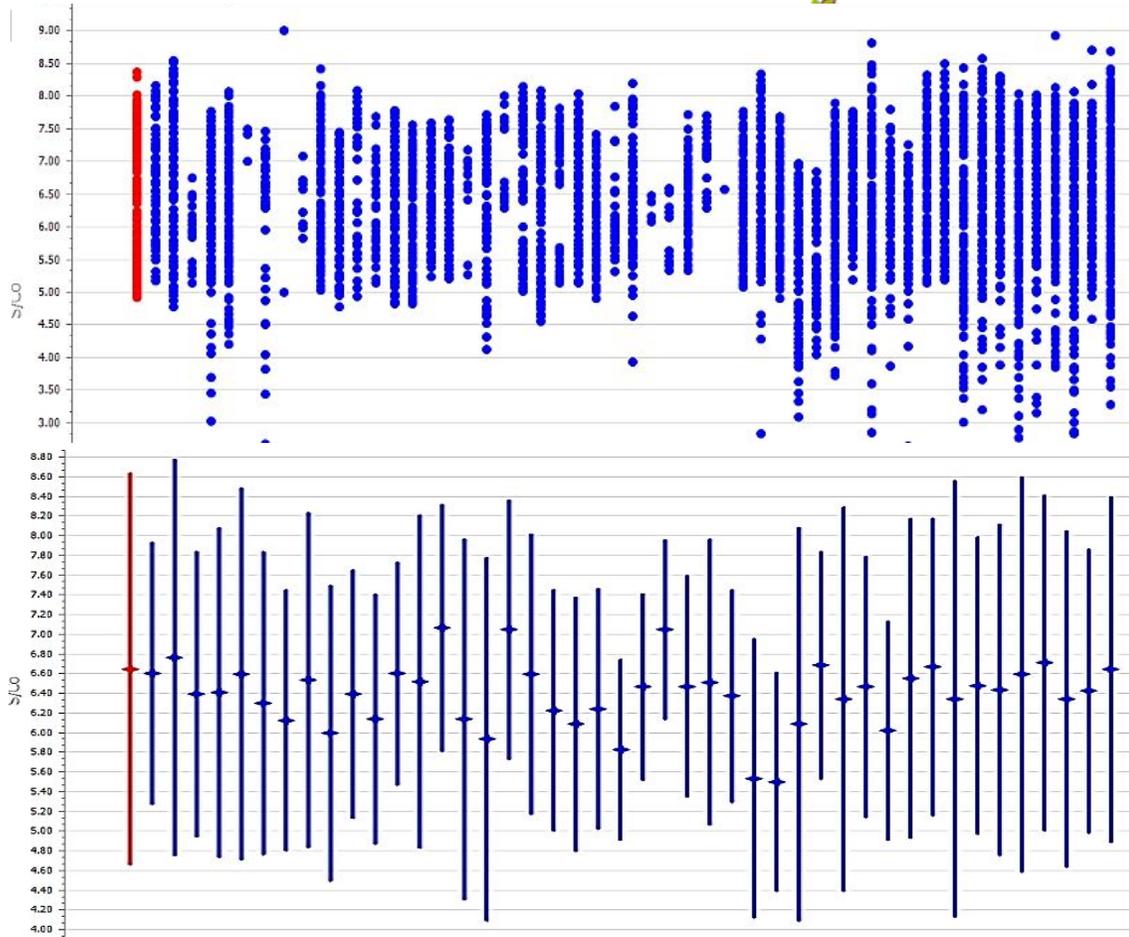


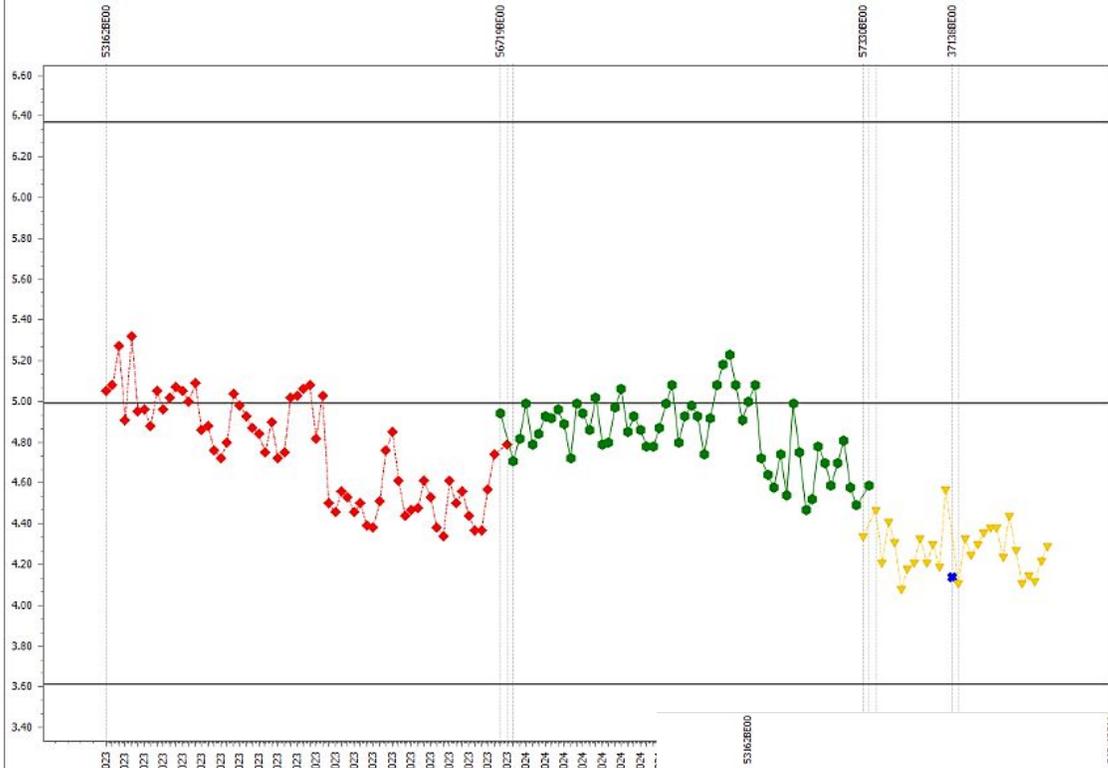


Revisión de los  
datos propios  
frente al  
Interlaboratorio  
en Tiempo Real

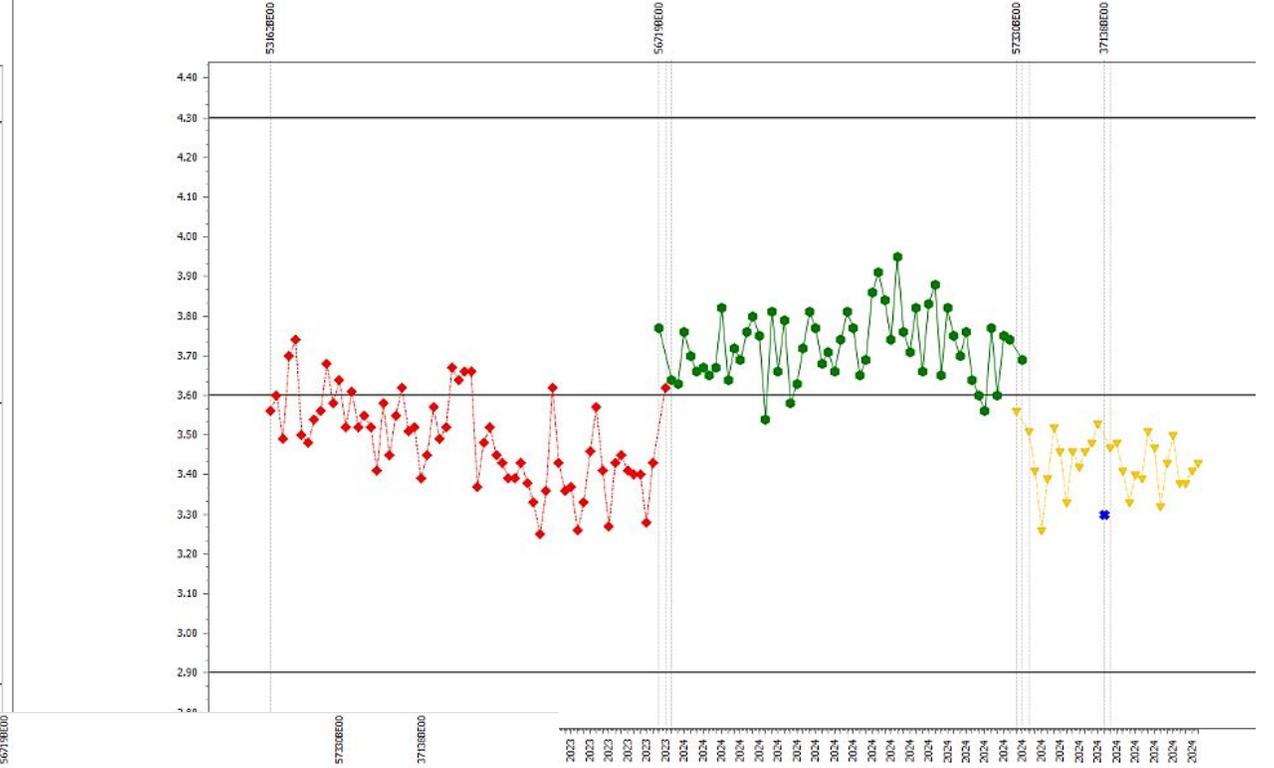


# Comparación interlaboratorio



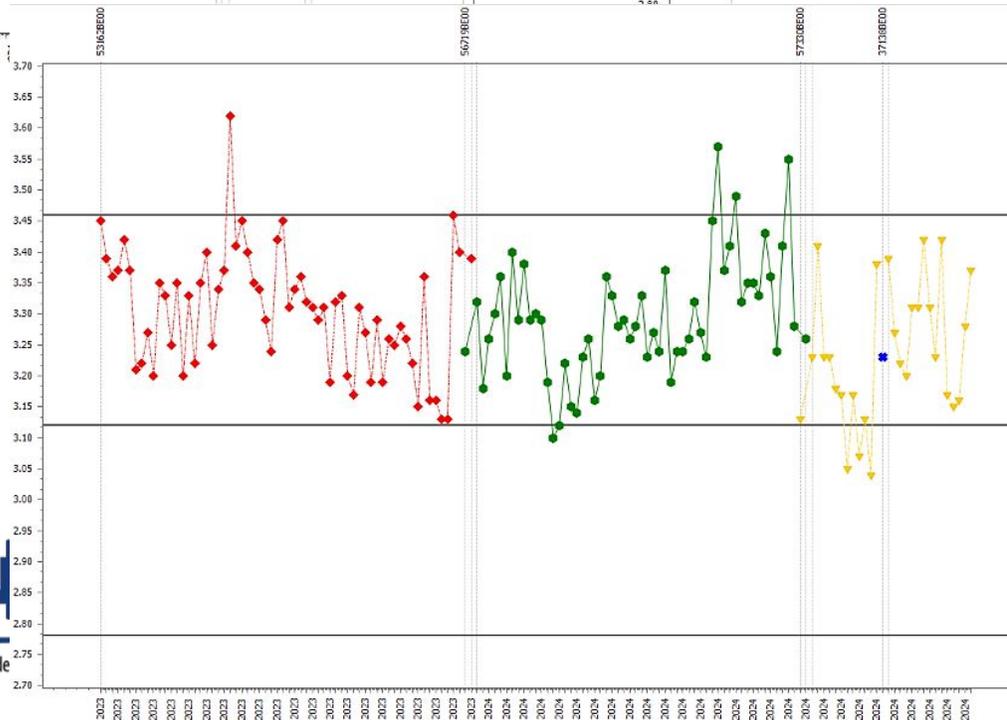


**Positivo I  
VIH Tipo I**



**Positivo II  
VIH Tipo II**

**Correlación con el  
control interno del  
Kit**



**www.congresocolabiocli.com**  
**Positivo III  
VIH Ag p24**

# Conclusiones

- Las pruebas serológicas infecciosas son pruebas cualitativas, su objetivo principal es la identificación de presencia o ausencia de anticuerpos o Ags.
- Los calibradores son estándares que no tienen la misma trazabilidad metrológica que las pruebas de rutina (Química).
- Cada lote de reactivo y de calibrador traza un Cutoff (RLUs o Abs), que puede hacer que el comportamiento del control interno cambie.
- Si cambia el patrón de comportamiento del QC se debe abrir una investigación que identifique si el cambio es interno o ya general del lote en cuestión.
- Aprovechar la tecnología que en la actualidad para mejorar las herramientas actuales (Interlaboratorios)
- Implementar una estructura en Calidad Analítica que sea aplicable para las necesidades según el diseño de la prueba.
- Luego de la investigación y el análisis de resultados puede ser que debamos aprender a convivir con comportamiento diferente al que traíamos.



**PREGUNTAS, DUDAS,  
COMENTARIOS,  
SUGERENCIAS**



**Wilson Ahumada  
C.**





# VI 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**

