

 Laboratorio Médico de Referencia	INSTRUCTIVO PARAMETRIZADO	VERSION: 15
		CODIGO: IT-QU-09
Manejo de Calibradores y Controles		FECHA: 20/Ene/2025

1. Objeto
Conocer los calibradores y controles respectivos para cada prueba que se realiza en el laboratorio, su adecuado manejo y almacenamiento.

2. Alcance
Este instructivo debe ser aplicado por los bacteriólogos de acuerdo a la prueba a calibrar y/o controlar en la sede Centro y la sede Tesoro.

Calibradores

3. Calibradores utilizados en inmunoquímica
Cada frasco de liofilizado calibrador va acompañado de su correspondiente diluyente etiquetado con un número. Use el diluyente apropiado para reconstruir el liofilizado.

1. Antes de su reconstitución, los materiales deben estar a temperatura ambiente, 18 °C-28 °C. después de sacarlos del congelador o del refrigerador, los viales deben dejarse a temperatura ambiente aproximadamente 60 min . Si estan en congelación lo ideal es pasarlos a refrigeración para que el cambio de temperatura no sea brusco.
2. Invierta suavemente el frasco de diluyente varias veces para mezclar el contenido minuciosamente. NO AGITAR.
3. Golpee suavemente el vial de liofilizado sobre la mesa varias veces para despegar cualquier material que haya podido quedarse pegado al tapón.
4. Destape el frasco antes de añadir el diluyente. No deje los viales destapados.
5. Añada 3 ml del diluyente apropiado a cada vial. Descarte todo el diluyente restante.
6. Vuelva a poner el tapón y manténgalo firmemente en su sitio. Invierta el vial suavemente. NO AGITAR.
7. La reconstitución, con alguna inversión ocasional, puede tardar hasta 30 min . Antes de usarlo, compruebe visualmente que se ha disuelto todo el material liofilizado.
8. Cuando no lo esté usando, mantenga todos los líquidos heméticamente cerrados. En el momento de realizar la reconstitución, escribir la fecha.

Para los calibradores de MicroWell se siguen todos los pasos anteriores, excepto en el paso 5 donde se Añade 1 ml del Agua destilada y su almacenamiento después de reconstitución y uso es en refrigeración durante 1 mes.

Para los calibradores de MicroTip se siguen los siguientes pasos:
Calibrador Kit 20 (C3-C4): Listo para su uso y se mantienen en refrigeración. No Congelar.
Calibrador Kit 16 (RF): Listo para su uso y se mantienen en refrigeración. No Congelar.

NOTA: Cada calibrador tienen su propia botella del diluyente por lo que hay que organizarlo con su pareja antes de proceder a reconstituírlos.

Los calibradores también vienen listos para su uso como son el calibrador 5-7 y 10, en estos casos se dejan a temperatura ambiente durante 30 min , revisar que este homogéneo el contenido líquido y servir.

Al momento de calibrar utilizar copillas nuevas y verter en cada una 200 µl del calibrador con punta nueva.

Tabla de calibradores y almacenamiento		
NUMERO	PRUEBAS	ALMACENAMIENTO
Kit 1	Química General Ácido Úrico - BUN - Calcio - Creatinina - Fósforo - Glucosa - Magnesio	Congelación
Kit 2	Lípidos y Electrolitos Sodio - Potasio - Cloro - Colesterol - Triglicéridos	Congelación
Kit 3	Enzimas ALT - AST - Amilasa - CK Total - Fosfatasa - Alcalina - LDH-GGT	Congelación
Kit 4	Proteínas y Bilirrubinas Albumina - Bilirrubina No Conjugada - Bilirrubina Conjugada - Bilirrubina Total - Proteína Total	Congelación
Kit 5	Proteínas en líquido cefalorraquídeo-Amonio	Refrigeración
Kit 6	CK fracción MB	Congelación
Kit 7	Proteína C Reactiva	Congelación
Kit 8	Alcohol etílico	Refrigeración.
Kit 10	Proteína en orina	Refrigeración
Kit 25	Colesterol HDL	Congelación
Kit 32	Sodio-Potasio-Cloro	Refrigeración

4. Trazabilidad a los valores asignados a los calibradores utilizados		
ANALITO/ BIOQUÍMICA	MATERIAL DE REFERENCIA LOTE ACTUAL/ FECHA DE VENCIMIENTO	METODO COMPARATIVO
Urea (BUN/UREA)	NIST SRM 912b/2027-09-30	CDC (Ureasa/GLDH)
Calcio (Ca)	NIST SRM 915c/2042-08-01	Absorción atómica

Creatinina (CREA)	NIST SRM 914b/2028-05-31	HPLC
Creatinina (CREA)	NIST SRM 914b/2028-05-31	IDMS
Glucosa (GLU)	NIST SRM 917d/2032-12-31	AACC/CDC (Hexokinasa/G6PDH)
Magnesio (Mg)	NIST SRM 929a/2045-02-01	Absorción atómica de llama
Fosforo (PHOS)	NIST SRM 200/ Indefinidamente	Fosfomolibdato/p-semidina HCI
Acido Urico (URIC)	NIST SRM 913b/2033-12-31	Uricasa/CDC
Cloruro (Cl-)	NIST SRM 919b/2027-03-01	Culombimetria
Colesterol (CHOL)	NIST SRM 911c/2034-12-31	Abell-Kendall modificado de CDC
Potasio (K+)	NIST SRM 918c/2035-10-01	Espectroscopia de emisión atómica con llama
Sodio (Na+)	NIST SRM 919b/2027-03-01	Espectroscopia de emisión atómica con llama
Trigliceridos (TRIG)	NIST SRM 1951c/2030-04-30	Método espectrofotométrico en fosfato oxidasa de glicerol
Albumina (ALB)	NIST SRM 927f/2026-06-30	Verde de bromocresol
Bilirrubina (TBIL)	NIST SRM 916b/2026-08-31	Jendrassik- Grof
Bilirrubina conjugada (BC)	NIST SRM 916b/2026-08-31	HPLC
Bilirrubina no conjugada (BU)	NIST SRM 916b/2026-08-31	HPLC
Hierro (Fe)	NIST SRM 937/durante diez años a partir de la fecha de envío del NIST 2026-02-10	NCCLS
Proteinas Totales (TP)	NIST SRM 927f/2026-06-30	Biuret
Colesterol HDL (d HDL)	NIST SRM 911c /2034-12-31	Método de comparación designado CRMLN
Alanina amonotransferasa (ALT)	NA	IFCC/NRSCL RS4-A-/37 °C
Fosfatasa Alcalina (ALKP)	NA	IFCC/37 °C
Amilasa (AMYL)	NA	PG5/37 °C
Aspartato aminotransferasa (AST)	NA	IFCC/NRSCL RS2-A-/37 °C
Creatina cinasa (CK)	NA	IFCC/NRSCL RS14-P/37 °C
Gamma glutamiltransferasa (GGT)	NA	IFCC/NRSCL RS17-P/37 °C
Lactato deshidrogenasa (LDH)	NA	IFCC(L-lactate:NAD+oxidoreductase)/37 °C
Alcohol etílico	NIST SRM 2896/2031-07-30	Cromatografía de gases de espacio en cabeza para etanol

5. Cepas ATCC

NOMBRE DE LA CEPA	CÓDIGO	ENTIDAD QUE EMITE EL CERTIFICADO/FECHA DE VENCIMIENTO
ATCC 1705 Klebsiella pneumoniae	ATCC® BAA-1705T*	Microbiologics/2025-11-30
ATCC 1706 Klebsiella pneumoniae	ATCC® BAA-1706T*	Microbiologics/2026-10-31
ATCC 27853 Pseudomonas aeruginosa	ATCC® 27853T*	Microbiologics/2026-08-31
ATCC 12386 Streptococcus agalactiae (group B)	ATCC® 12386T*	Microbiologics/2025-11-30
ATCC 10211 Haemophilus influenzae (type b)	ATCC® 10211T*	Microbiologics/2026-02-28
ATCC 10231 Candida albicans	ATCC® 10231T*	Microbiologics/2026-11-30
ATCC 29213 Staphylococcus aureus subsp. Aureus	ATCC® 29213	Microbiologics/2026-05-31

ATCC 29212 Enterococcus faecalis	ATCC® 29212*	Microbiologics/2026-06-30
ATCC 17666 Stenotrophomonas maltophilia	ATCC® 17666*	Microbiologics/2026-10-31
ATCC 25922 Escherichia coli	ATCC® 25922*	Microbiologics/2026-12-31
ATCC® 49226 Neisseria gonorrhoeae	ATCC® 49226T*	Microbiologics/2026-10-31
ATCC® 51299 Enterococcus faecalis	ATCC® 51299T*	Microbiologics/2026-07-31
ATCC® 22019 Candida parapsilosis	ATCC® 22019	Microbiologics/2026-08-31
ATCC® 43071 Proteus mirabilis	ATCC® 43071T	Microbiologics/2026-07-31
ATCC 33591 Staphylococcus aureus subsp. Aureus	ATCC® 33591T	Microbiologics/2026-04-30
ATCC 35218 Eschericia coli	ATCC® 35218T	Microbiologics/2026-09-30
ATCC 6258 Issatchenkia orientalis	ATCC® 6258	Microbiologics/2026-09-30

[Trazabilidad Kit 1](#)
[Trazabilidad kit 2](#)
[Trazabilidad kit 3](#)
[Trazabilidad kit 4](#)
[Trazabilidad Kit 25](#)
[Trazabilidad kit 32](#)
[Trazabilidad hormonas](#)

6. Calibradores Tamizaje neonatal

Nombre del Calibrador	Código/Lote	Naturaleza
Calibradores Neonatal TSH	"E-GP-192C E-GP-576C"	Manchas en papel de filtro preparadas por el fabricante.
Calibradores Neonatal PKU (FENILALANINA)	"E-IW-288C E-IW-576C E-IW-1920C"	Manchas en papel de filtro preparadas por el fabricante.
Calibradores Neonatal IRT (TRIPSINOGENO)	"E-KR-192C E-KR-576C"	Manchas en papel de filtro preparadas por el fabricante.
Calibradores NEONATAL BIOTINIDASE	"E-KH-480 E-KH-1920"	Manc has en papel de filtro preparadas por el fabric ante.
Calibradores NEONATAL TOTAL GALACTOSE	"E-IZ-288C E-IZ-576C E-IZ-1920C"	Manchas en papel de filtro preparadas por el fabricante.
Calibradores ELIZEN NEONATAL 17 OH SCREENING	"EGQ192C EGQ-576C"	Manc has en papel de filtro preparadas por el fabric ante.

7. Calibradores Hematología

Coulter S-CAL	113162840	Beckman Coulter
---------------	-----------	-----------------

8. Calibradores coagulación

Q.F.A	N0925605	Código del estándar OMS 09/264
Tiempo de protombina	N1127253	NIBSC c ode: rTF/16 (OMS)

Controles Internos

Selección de controles:

- Para la selección del material de control de calidad interno se consideran varios factores:
- a. Que sea adecuado para el uso
 - b. La estabilidad
 - c. Que se comporte con el método de análisis de la manera más similar posible a las muestras
 - d. Que la matriz sea lo mas similar posible a las muestras de los pacientes
 - e. Que los niveles de concentración puedan evaluar los límites de decisión clínica.
 - f. Se revisa la pertinencia del uso de material de tercera parte.
 - g. Garantía de uso del mismo lote

Frecuencia:

La frecuencia de procesamiento del control de calidad se evalúa de acuerdo a la estabilidad y la robustez del método de análisis, teniendo en cuenta las consecuencias para el paciente si se comete un error. Esta frecuencia también se definió al realizar el ejercicio de comparación de lotes de reactivos y estimación de la incertidumbre, donde se demostró la estabilidad de los métodos de análisis.

Revisión del control de calidad

Diariamente deberá revisarse el control de calidad para todas las pruebas. Se tiene establecido que si alguna prueba del nivel de control utilizado no tiene el desempeño adecuado, deberá correrse la prueba nuevamente. Pero antes de hacerlos debe analizarse el comportamiento del control en todos los niveles en los días anteriores, fijarse cuando se cargo el reactivo, fecha de la ultima calibración, que se le haya realizado el mantenimiento al equipo. Lo ultimo que deberá hacerse después de haber controlado todas estas variables será calibrar.

El control de calidad se registra en el sistema Unity Real time y se revisa la grafica de Levey Jennings y el error total, es con estas graficas que se analiza el desempeño de cada prueba. En la sede centro el control de calidad se registra de forma manual en el programa y en la sede tesoro el control se transmite a través del programa Unity Connect v1.0 el cual a través del ordenador se envían los resultados, se capturan, se importan y luego son revisados por el bacteriólogo.

Para realizar un análisis del control de calidad proactivo se tiene una herramienta donde se registra el coeficiente de variación mensual, el sesgo, la meta analítica, error total observado, índice de error total, medida sigma, capacidad del método (CPK), error sistemático crítico, QGI(Quality Goal Index); con esta información se puede calcular el numero de niveles necesarios de control y el numero de corridas, adicionalmente definir las reglas de Westgard que le aplican según el desempeño de las pruebas.

Con el resultado del QGI se definen las acciones que se deben implementar, el QGI o Índice de calidad objetivo (Quality Goal Index) identifica las fuentes específicas de variación, considerando la margen de seguridad y capacidad del proceso, para establecer acciones específicas que minimicen el error aleatorio o sistemático según la información generada:

QGI menor de 0,8 indica que se debe realizar la precisión

QGI mayor de 1,2 Indica que se debe revisar la exactitud

QGI entre 0,8 y 1,2 Indica que se debe revisar precisión y exactitud.

PRUEBA	COEFICIENTE DE VARIACIÓN							SESGO							META	ET obs	IET	SIGMA	CPK	Esc	QGI	DECISIÓN QGI	N=NÚMERO DE CONTROL S R= CORRIDAS	REGLAS QUE SE APLICAN
	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	promedio	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	sesgo promedio										
ALT 1	2,2	1,1	2,6	2			1,67	0,16	1,13	-0,44	-0,23			0,33	17,037	4,23	0,25	9,98	3,33	8,02	0,13		N=2 R=1	13S
ALT 2	1,1	1,1	1,5	1,7			1,12	-0,1	0,74	-0,04	-0,54			0,24	17,037	2,85	0,17	14,97	4,99	13,01	0,14		N=2 R=1	13S
ALB 1	1,1	1	1,7	1,1			1,03	-1,25	0,03	0,22	-0,62			0,35	10	2,74	0,27	9,41	3,14	7,45	0,23		N=2 R=1	13S
ALB2	1,5	1,1	1,1	0,7			0,93	-0,42	-0,03	-0,23	-0,27			0,16	10	2,32	0,23	10,61	3,54	8,65	0,11		N=2 R=1	13S
ALK 1	2	1,5	1,8	1,7			1,44	-0,99	-0,04	0,27	0,05			0,23	13,042	3,57	0,27	8,92	2,97	6,96	0,10		N=2 R=1	13S
ALK 2	1,8	1,2	1,6	1,1			1,19	0,49	0,53	0,92	0,86			0,47	13,042	3,23	0,25	10,60	3,53	8,64	0,26		N=2 R=1	13S
AMYL 1	2,5	2,9	2	2,2			1,98	0,89	1,2	-0,02	0,41			0,42	17,536	5,03	0,29	8,65	2,88	6,69	0,14		N=2 R=1	13S
AMYL 2	1,8	3,1	1,5	1,5			1,70	-0,36	0,13	-0,1	0,03			0,10	17,536	4,07	0,23	10,25	3,42	8,29	0,04		N=2 R=1	13S
AST 1	2,2	1,1	1,5	1			1,24	-0,78	-1,31	-0,49	0,62			0,53	20,871	3,43	0,16	16,34	5,45	14,38	0,29		N=2 R=1	13S
AST 2	1,7	1,4	1,5	2,5			1,49	-0,51	-0,67	-0,4	0,31			0,32	20,871	3,79	0,18	13,78	4,59	11,82	0,14		N=2 R=1	13S
BIL DIREC 2	14,7	14,3	13,2	11,4			10,99	-0,27	0,22	-0,24	-0,05			0,13	87,26	25,74	0,29	7,93	2,64	5,97	0,01		N=2 R=1	13S
BIL IND 1	1,6	4,8	5,9	2			3,28	0,52	0,41	-0,1	-0,21			0,21	18,82	7,84	0,42	5,68	1,89	3,72	0,04		N=2 R=4	8x-41s-R4s-22s-13s

Controles Liofilizados

Preparación de los controles liofilizados Performance Verifier:

- . El material debe estar a temperatura ambiente antes de su reconstitución. Los viales deben reposar al menos 30 min si estuvieron refrigerados y 60 min si estuvieron congelados.
- . Lentamente invierta las botellas diluyentes varias veces para mezclar el contenido. NO AGITAR.
- . Dé varias veces leves toques al vial liofilizado para liberar cualquier material adherido al tapón.
- . Remueva el sello y tapón de cada botella justo antes de la adición del diluyente. NO las deje destapadas.
- . Agregue exactamente 3 ml del diluyente apropiado a cada control. Descarte el diluyente restante.
- . Coloque el tapón y manténgalo firmemente en su posición. Invierta el vial levemente. NO AGITE. La reconstitución manual con inversión ocasional puede tomar hasta 30 min . Visualmente verifique que todo el material liofilizado ha sido disuelto antes de usar.
- . Mantenga todos los fluidos de control bien tapados cuando no están en uso. Al momento de realizar la reconstitución escribir la fecha.
- . Mantenga los viales de control en 2 °C a 8 °C para maximizar la estabilidad. Para el uso, remueva el vial del refrigerador; mezcle, coloque una porción del fluido en una copa. Tape el vial y regréselo al refrigerador. Descarte cualquier porción que sobre luego del análisis.

Para prevenir la evaporación, NO deje el material reconstituido sin taponar.
Los controles una vez utilizados deberán guardarse inmediatamente en refrigeración 2 °C a 8 °C.

NOTA: Si utiliza controles de otros fabricantes, siga las instrucciones para manejo y reconstitución.

Controles Líquidos

Los controles líquidos Performance Verifier no requieren reconstitución (con los que se controla PCR. Glucosa y proteínas en LCR. Sodio, Potasio en orina, amonio y alcohol etílico).

Para preparar los controles líquidos:

- . Lentamente invierta el vial varias veces para mezclar el contenido. NO AGITE.
- . Mantenga los controles bien tapados cuando no estén en uso. Se recomienda rotular los controles con la fecha inicial de uso.
- . Mantenga los controles entre 2 °C a 8 °C para maximizar la estabilidad. Para el uso, remueva el vial del refrigerador; mezcle, coloque una porción de fluido en la copa. Taponar nuevamente el vial y regréselo al refrigerador. Deseche toda porción sobrante después del análisis.

Importante: Para prevenir evaporación, NO permita que el control permanezca destapado.

Requisitos de almacenamiento y estabilidad

Podrán usarse controles Performance Verifier hasta por 7 días después de la reconstitución cuando están almacenados entre 2 °C a 8 °C.

La exposición a la luz podrá afectar los resultados de bilirrubinas y Creatinina Kinasa (CK).

Utilización del control Lyphochek Assayed Chemistry y lyphochek Immunoassay Plus

Nivel 1 y 2 Quik

1. Presentación: liofilizado 12 x 5

2. Reconstitución:

- . Utilizar pipeta automática y punta desechable nueva.
- . Reconstituir cada frasco con 5 ml de agua destilada o desionizada.
- . Tapar y dejar reposar 30 min girándolo en círculos de vez en cuando a temperatura ambiente.
- . Mezclar por inversión suavemente, evitando la formación de espuma y burbujas.

3. Alicoatas:

- . Una vez pasen los 30 min realizar alicoatas de 400 µl.
- . Servir las alicoatas en viales de plástico (0,5 ml) el espacio de la alicuota con la tapa del recipiente no debe superar el 15 % del total.
- . Almacenar las alicoatas bien tapadas en la cava de congelación, los analitos permanecerán estables por 30 días.
- . Una vez descongelado el control se debe desechar el material sobrante, no se debe volver a congelar.

4. Uso: diariamente sacar la alicuota de la cava de congelación, dejar temperar 15 min en la cava de refrigeración. Luego en una pipeta con punta nueva homogenizar el control 5 veces y pase el material a la copilla para procesamiento.

5. Limitaciones.

- . El material de control no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
- . Si hay presencia de contaminación y turbidez desechar el vial.
- . El material de control no debe utilizarse como estándar o calibrador.

Tabla de controles y almacenamiento

NOMBRE DEL CONTROL	PRUEBAS A CONTROLAR	ALMACENAMIENTO
Lyphochek Assayed Chemistry (Nivel I - II) Nombre abreviado (QG1-1 y QG2-2)	Acido Úrico - BUN - Calcio - Creatinina - Fósforo - Glucosa - Magnesio - Sodio - Potasio - Cloro - Colesterol - Colesterol HDL - Triglicéridos - ALT - AST - Amilasa - Fosfatasa Alcalina - LDH - Albúmina - Bilirrubinas - Proteínas Totales-CK-GGT-Hierro	Congelación.

Vitros Isoenzyma Performer Verifier (Nivel I - II) Nombre abreviado (CK1-1 y CK2-2)	CK MB	Congelación
Vitros PCR Performer Verifier (Nivel I - II) Nombre abreviado (PCR-1 y PCR-2)	PCR	Congelación
Vitros Liquid Performer Verifier (Nivel I - II) Nombre abreviado (Ori-1 y Ori-2) (LCR-1 y LCR-2)	Sodio y Potasion en Orina Glucosa y proteínas totales en LCR Amonio y alcohol etílico.	Refrigeración
Lyphocheck cuantitativa urine (Nivel I - II) Nombre abreviado (OR1-1 y OR2-2)	Ácido Úrico - Calcio - Creatinina - UPRO - Glucosa - Magnesio - Fósforo - Bun (todo en orina)	Congelación
Lyphocheck Immunoassay Plus (Nivel I - II-III)	TSH, T4L, T3T, T4T, Estradiol, LH, FSH, Ferritina, Prolactina, PSAII, VITD25, Vitamina B12, Acido Fólico, BHCG, Progesterona y Cortisol.	Congelación
Control liquichek cardiac Markers Plus Control LT	Troponina-BNP	Congelación
Control Anti-HBc IgM (Nivel I - II)	Anti-HBc IgM	Congelación
Control Anti-HBs (Nivel I - II-III)	HBs	Congelación
Control Intac PTH (Nivel I - II-III)	PTH	Congelación
Protein Performance Verifier (Nivel I, II, III)	C3-C4	Refrigeración
ASO/RF Performance Verifier (Nivel I y II)	RF	Refrigeración

- Utilización del control liquichek cardiac Markers Plus Control LT**
- Presentación: liofilizado 6X3
 - Listo para su uso, dejar descongelar a temperatura ambiente durante 30.
 - Una vez pasen los 30 min realizar alícuotas de 300 µl .
 - Servir las alícuotas en viales de plástico (0,5 ml) el espacio de la alícuota con la tapa del recipiente no debe superar el 15% del total.
 - Almacenar las alícuotas bien tapadas en la cava de congelación, los analitos permanecerán estables por 30 días.
 - Una vez descongelado el control se debe desechar el material sobrante, no se debe volver a congelar.
 - Uso: diariamente sacar la alícuota de la cava de congelación, dejar temperar 15 min en la cava de refrigeración. Luego en una pipeta con punta nueva homogenizar el control 5 veces y pase el material a la copilla para procesamiento.
 - Limitaciones.
 - El material de control no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
 - Si hay presencia de contaminación y turbidez desechar el vial.
 - El material de control no debe utilizarse como estándar o calibrador.

Utilización del control Anti-HBc IgM, Anti-HBs y Intact PTH

Dejar atemperar antes de su reconstitución

- Reconstitución:
- Utilizar pipeta automática y punta desechable nueva.
 - Reconstituir cada frasco así:
Anti-HBc IgM: 0,5 ml de agua destilada
Anti-HBs: 2,0 ml de agua destilada
Intact PTH: 1,0 ml de agua destilada
- . Tapar y dejar reposar 30 min girándolo en círculos de vez en cuando a temperatura ambiente.
- . Mezclar por inversión suavemente, evitando la formación de espuma y burbujas.
- Alícuotas:
- Una vez pasen los 30 min realizar alícuotas de 200 µl .
 - Servir las alícuotas en viales de plástico (0,5 ml) el espacio de la alícuota con la tapa del recipiente no debe superar el 15 % del total.
 - Almacenar las alícuotas bien tapadas en la cava de congelación, los analitos permanecerán estables por 30 días.
 - Una vez descongelado el control se debe desechar el material sobrante, no se debe volver a congelar.
- Uso: diariamente sacar la alícuota de la cava de congelación, dejar temperar 15 min en la cava de refrigeración. Luego en una pipeta con punta nueva homogenizar el control 5 veces y pase el material a la copilla para procesamiento.
- Limitaciones.
- El material de control no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
 - Si hay presencia de contaminación y turbidez desechar el vial.
 - El material de control no debe utilizarse como estándar o calibrador.

- Utilización del control Protein Performance Verifier y ASO/RF Performance Verifier, Protein Performance Verifier I, II, III**
- Presentación: Listo para su uso
 - Alícuotas: No alícuotar. Se preserva en su empaque original.
 - Uso: diariamente sacar los frascos de la cava de refrigeración y dejar temperar 15 min
Luego en una pipeta con punta nueva homogenizar el control 5 veces y servir el material a la copilla para procesamiento.
 - Limitaciones.
 - El material de control no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
 - Si hay presencia de contaminación y turbidez desechar el vial.
 - El material de control no debe utilizarse como estándar o calibrador.

- ASO/RF Performance Verifier I y II**
- Presentación: liofilizado 5X3
 - Reconstitución:
 - Utilizar pipeta automática y punta desechable nueva.
 - Reconstituir cada frasco con 3 ml de agua destilada o desionizada.
 - Tapar y dejar reposar 30 min girándolo en círculos de vez en cuando a temperatura ambiente.
 - Mezclar por inversión suavemente, evitando la formación de espuma y burbujas.
 - Alícuotas: No alícuotar. Se preserva en su empaque original.
 - Uso: diariamente sacar los frascos de la cava de refrigeración y dejar temperar 15 min .
Luego en una pipeta con punta nueva homogenizar el control 5 veces y servir el material a la copilla para procesamiento. Despues de reconstituido el control dura 7 días.
 - Limitaciones.
 - El material de control no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
 - Si hay presencia de contaminación y turbidez desechar el vial.

. El material de control no debe utilizarse como estándar o calibrador.

Microsensor I y II

Este control nos sirve para evaluar los índices de Hemolisis, Turbidez e Ictericia en el plasma o suero de las muestras a procesar.

- * Presentación: Listo para su uso. Se conserva a Temperatura ambiente.
- * Uso: Se procesa semanalmente una vez finalizado el mantenimiento semanal del equipo.
- * Programación: Este se matricula con la abreviatura MICI y MICII y los resultados deben ser evaluados confrontando el inserto del lote.

VIROCLEAR TORCH (Control Negativo)-BIORAD QUIK

Controla CMV IGG, CMG IGM, TOXO IGG, TOXO IGM, RUBEOLA IGG, RUBEOLA IGM
Se matricula en el equipo TORNEG
1-Viene listo para el uso
2-Dejar atemperar durante 30 min., agitar muy bien el frasco y luego servir 300 ul en una copilla
Limitaciones.
. El material de control no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
. Si hay presencia de contaminación y turbidez desechar el vial.
. El material de control no debe utilizarse como estándar o calibrador.

VIROTROL TORCH (Control Positivo G)-BIORAD QUIK

Controla CMV IGG, TOXO IGG, RUBEOLA IGG
Se matricula en el equipo POSG
1-Viene listo para el uso
2-Dejar atemperar durante 30 min., agitar muy bien el frasco y luego servir 200 ul en una copilla
Limitaciones.
. El material de control no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
. Si hay presencia de contaminación y turbidez desechar el vial.
. El material de control no debe utilizarse como estándar o calibrador.

VIROTROL TORCH-M (Control Positivo M)-BIORAD QUIK

Controla CMV IGM, TOXO IGM, RUBEOLA IGM
Se matricula en el equipo POSM
1-Viene listo para el uso
2-Dejar atemperar durante 30 min., agitar muy bien el frasco y luego servir 200 ul en una copilla
Limitaciones.
. El material de control no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
. Si hay presencia de contaminación y turbidez desechar el vial.
. El material de control no debe utilizarse como estándar o calibrador.

VIROTROL HIV-1Ag (Control Positivo P24)-BIORAD QUIK

Controla HIV Antígeno P24
Se matricula en el equipo HIV1Ag
1-Viene listo para el uso
2-Dejar atemperar durante 30 min., agitar muy bien el frasco y luego servir 200 ul en una copilla
Limitaciones.
. El material de control no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
. Si hay presencia de contaminación y turbidez desechar el vial.
. El material de control no debe utilizarse como estándar o calibrador.

Notas:
. Para los controles Qualitative urine normal 1 Abnormal 2 (de marca Bio-Rad) se reconstituyen con 10 ml de agua destilada, igualmente se dejan reposar por 15 min y luego se agitan cuidadosamente por otros 15 min, se empaacan 400 µl en tubos de reacción EPPENDORF y se guardan en congelación.
. Al momento de controlar verter el control con punta nueva homogenizando 5 veces y dispensar las siguientes cantidades para cada uno de los controles
Para QG1(000001) y QG2(000002) 400 µl
Para CK1-1(000003) y CK2-2(000004)100 µl
Para PCR-1(000005) y PCR-2 (000006) 50 µl
Para Orina Normal(000009) y Orina anormal(000000) 400 µl
Para Ori1 y Ori2 50 µl
Para LCR-1(000007) y LCR-2 (000008) 50 µl

BIOR 1, BIOR 2 Y BIOR 3 (2 alícuotas de 400 µl)
CARDI1, CARDI2 Y CARDI3 (1 alícuota de 300 µl)
PTH1, PTH2 Y PTH3 (1 alícuota de 200 µl)
Hbs1, Hbs2 Y Hbs3 (1 alícuota de 200 µl)
COREM1 Y COREM2 (1 alícuota de 200 µl)
COMI, COMII Y COMIII (servir 200 µl)
RFI Y RFII (servir 200 µl)

Como configurar un control en el Vitros 350y 5600

Vitros 3400

Los controles se configuraran con el nombre abreviado que se le ha asignado a cada uno
Ir a la pantalla del menú principal.
Tocar el recuadro de control de calidad
Escribir el código de acceso 11753193
Dar enter.
Tocar el recuadro de config. Archivos de control calidad.
Tocar el recuadro de config. Fluido CC
Tocar el recuadro azul donde se crea el control.
Escribir el nombre abreviado del control ej. PCR1 del control
Dar enter
Escribir el nivel del control: Control Normal o Control Anormal.
Dar enter
Escribir el lote del control: LA122
Dar enter

Proceder a seleccionar las pruebas para cada control configurado.

Vitros 5600

Los controles se configuraran con el nombre abreviado que se le ha asignado a cada uno
- Ir a la pantalla del menú principal y establecer acceso de nivel colocando el código 11753193 y darle OK .
- Tocar el icono de control de calidad (CC)
- Tocar el icono de definir controles en la parte inferior.
- Tocar el recuadro de config. Fluido CC
- Ingresar en el cuadro de ID del control el nombre que le queremos dar EJ: BIOR 1, luego Nombre del control colocar el nombre que trae en el embase el fabricante, Numero de lote, Fecha de caducidad.
- Proceder a seleccionar las pruebas para cada control configurado.
- Tocar el icono de Guardar Control.

NOTA: Al seleccionar las pruebas a controlar, también hay que seleccionar el fluido, en la parte superior del recuadro que muestra todas las pruebas (Suero-Plasma-Orina).

Para cada control hay una media y una desviación estándar, dependiendo del número del lote y de la generación de reactivo que esté en uso, por tanto habrá que ingresarle a cada prueba la (Media) teórica y la SD (Desviación Estándar) para graficar el control de calidad, esto lo realizamos por el icono de Definir val.iniciales.

NOTA: la Media y la Desviación Estándar (SD) aparecen en los insertos de los controles para las diferentes generaciones de cada prueba.

Selección de pruebas para un control

Ir a la pantalla de menú principal

Tocar el recuadro control de calidad
Escribir el código de acceso 11753193
Dar enter
Tocar el recuadro de configurar archivos de C.C.
Tocar el recuadro azul de selección de pruebas
Aparecen todas las pruebas en color azul
Tocar las pruebas que se van a controlar con el control ej. PCR.
Al tocar el recuadro de la prueba que está en azul, queda en blanco, lo que indica que esa prueba está activada para ese control.

NOTA: Al seleccionar las pruebas a controlar, también hay que seleccionar el fluido, en la parte superior del recuadro que muestra todas las pruebas (Suero-LCR-Orina).

Para cada control hay un lote y hay unos valores asignados y una desviación estándar, dependiendo del número del lote y de la generación de reactivo que esté en uso, por tanto habrá que ingresarle a cada prueba la (Media) teórica y la SD (Desviación Estándar) para graficar el control de calidad.

Como ingresar la media y la desviación estándar (SD) a una prueba.

Ir a la pantalla del menú principal.
Tocar el recuadro de control de calidad
Escribir el código de acceso 11753193
Dar enter
Tocar el recuadro del configurar archivos de C.C
Tocar el recuadro de datos línea base (quedará en blanco)
Tocar el recuadro del control al que se le ingresará la y la SD.
Aparecen todas las pruebas que se le configuraron a ése control en color azul.
Tocar el recuadro de la prueba a la que se le va a ingresar la y la SD.
Tocar el recuadro azul en la parte inferior de la pantalla que dice: Entrada Manual.
Aparece el letrero: escribir el valor para la media y luego pulse enter.
Escribir el número de la media
Dar enter.
Aparece el letrero: escriba el valor de la desviación estándar y luego pulse enter.
Escribir el número de la SD y dar enter

NOTA: la Media y la Desviación Estándar (SD) aparecen en los insertos de los controles para las diferentes generaciones de cada prueba.

Si este documento se encuentra impreso no se garantiza su vigencia, por lo tanto es copia NO CONTROLADA, la versión actual se encuentra en Isolución

VERSION	FECHA	RAZON DE LA ACTUALIZACION
01	03/Mar/2007	Se hacen múltiples modificaciones al instructivo, se adicionan nuevos controles a implementar, se corrigen algunos ítems en las tablas de controles y almacenamiento, se modifica el párrafo de Revisión de Control de Calidad.
02	29/Jul/2008	Se hacen múltiples modificaciones al instructivo, se adicionan nuevos controles a implementar, se corrigen algunos ítems en las tablas de controles y almacenamiento, se modifica el párrafo de Revisión de Control de Calidad.
03	08/Sep/2009	Se agrega la prueba de GGT en las tablas. Se adiciona la revisión del control en el sistema Qc oncall.
04	13/Sep/2011	Se adiciona el hierro en la parte de los controles del Lyphochek Assayed Chemistry nivel I y II,Se cambia el reporte en el sistema de control de calidad.
04	29/Oct/2013	Se revisa el instructivo y no es necesario modificarlo.
05	10/Feb/2015	Se adicionan calibradores y controles del Vitros 5600.
06	10/Jul/2015	Se adiciona tabla con la trazabilidad a los valores asignados a los calibradores utilizados.
06	07/Ene/2016	Se revisa y no se modifica.
06	19/Feb/2017	Se revisa y no se modifica.
06	17/Ene/2018	Se revisa y no se modifica.
07	25/Jun/2018	Se actualiza trazabilidad de LDH.
07	06/Feb/2020	Se revisa y no se modifica.
08	10/Ago/2020	Se actualiza con el kit calibrador 32, NIST 912b, NIST 914b, NIST 918c.
08	13/Ene/2021	Se revisa y no se modifica.
09	05/Ene/2022	Se adicionan las cepas ATCC.
10	09/Ene/2023	Se adicionan los calibradores de las pruebas de tamizaje neonatal
11	15/May/2023	Se adicionan calibradores de hematología y coagulación y se actualizan cepas ATCC
12	09/Oct/2023	Se separa con un titulo centrado los calibradores y controles, se adiciona selección , frecuencia y revisión de los controles.
13	15/Ene/2024	Se actualiza cepas ATCC
14	20/May/2024	Se actualiza Tiempo de protrombina,
15	20/Ene/2025	Se actualizan los NIST y la vigencia de las cepas ATCC



ELABORO	REVISO	APROBO
Nombre: Yulime Andrea Monsalve Martinez Cargo: Dirección de Calidad Fecha: 20/Ene/2025	Nombre: Aleyda Montaño Céspedes Cargo: Bacteriólogo(a) de Microbiología Centro Fecha: 20/Ene/2025 Nombre: Beatriz Elena Ortíz Agudelo Cargo: Bacteriólogo(a) de Inmunoquímica Centro Fecha: 20/Ene/2025	Nombre: Carlos Gonzalo Robledo Restrepo Cargo: Director General Fecha: 21/Ene/2025