

Manejo del control de calidad interno y calibradores Ultra2

FECHA: 24/Oct/2024

**1. Objeto**

Documentar el manejo de calibradores y controles en las pruebas de hemoglobinas para tamizaje neonatal.

**2. Alcance**

Aplica desde que se va a iniciar el montaje de las pruebas hasta tener pruebas calibradas y controladas.

**3. Enfoque diferencial**

No aplica

**4. Talento humano**

Bacteriólogos y/o microbiólogos

**5. Equipo biomédico**

-ULTRA2

**6. Medicamentos**

No aplica

**7. Dispositivos médicos e insumos**

- Guantes
- Microplacas

COPIA CONTROLADA

**8. Manejo del control de calidad interno y calibradores:**

En la prueba de hemoglobinas para tamizaje neonatal se cuenta con dos controles, uno considerado el valor normal y el otro patológico. Deben procesarse de manera rutinaria, junto con el calibrador. Los controles y el calibrador se procesan siguiendo las siguientes recomendaciones:

1. Atemperar de 15-20 min controles y calibrador
2. Reconstituir el liofilizado según las recomendaciones del inserto.
3. Esperar 30 minutos para garantizar una mezcla homogénea
4. Programar en el instrumento de medición los controles y calibradores.

**9. Interpretación**

1. El primer criterio es la interpretación de la calibración, es importante evidenciar los 4 picos en el cromatograma (F,A,S,C) debe haber un comportamiento similar y comparable entre montajes. Para su interpretación se debe tener en cuenta el siguiente parámetro:

Hemoglobin	Resolution Retention Time	GeneSys Retention Time
F	At least 1.2 minutes	At least 1.2 minutes
A	At least 1.3 minutes after F	At least 1.3 minutes after F
S	At least 1.3 minutes after A	At least 1.3 minutes after A
C	At least 7.0 minutes	At least 6.8 minutes

2. El segundo criterio es la interpretación de los controles internos de la prueba, los cuales deben entrar en el rango suministrado por el certificado de análisis,

3. Gráfica de resultados del control interno: Se realiza gráfica de cada valor obtenido en el programa Unity.

**10. Bibliografía**

Inserto del fabricante

**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
		▲
ELABORO	REVISO	APROBO
<b>Nombre:</b> Yulime Andrea Monsalve Martinez <b>Cargo:</b> Dirección de Calidad <b>Fecha:</b> 24/Oct/2024	<b>Nombre:</b> Elizabeth Gómez Zuluaga <b>Cargo:</b> Bacteriólogo(a) de inmunoquímica Tesoro <b>Fecha:</b> 24/Oct/2024	<b>Nombre:</b> Carlos Gonzalo Robledo Restrepo <b>Cargo:</b> Director General <b>Fecha:</b> 25/Oct/2024

COPIA CONTROLADA