|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **GUÍA DE PRÁCTICA DE LABORATORIO** | | | | | | | | | |
| **PERÍODO ACADÉMICO** | **Mayo – Octubre 2020** | | | | | | | | |
| **ASIGNATURA** | **Garantías de Calidad** | | | **SEMESTRE: Quinto** | | | | **PARALELO: A** | |
| **NOMBRE DEL DOCENTE** | **José Marcelo Ortiz Jiménez** | | | | | | | | |
| **FECHA** |  | | | | | | | | |
| **NÚMERO DE PRÁCTICA** | **2** | | **HORA:** | | | | **DURACIÓN: 3 horas** | | |
| **NOMBRE DE LOS ESTUDIANTES.** | **GRUPO 1** | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | |  |
| **LUGAR DE LA PRÁCTICA** |  | | | | | | | | |
| **TÍTULO DE LA UNIDAD** | **CONTROL ESTADISTICO DE LA CALIDAD** | | | | | | | | |
| **TEMA DE LA PRÁCTICA** | **GRAFICAS DE CONTROL** | | | | | | | | |
| **RESULTADO DE APRENDIZAJE.**  Evalúa el desempeño del laboratorio clínico mediante la aplicación de herramientas estadísticas de control de calidad en los diferentes procesos que se llevarán a cabo en el laboratorio lo cual permitirá optimizar el desempeño técnico y analítico y garantizar la veracidad de los resultados. | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **OBJETIVO GENERAL** | Aplicar las herramientas estadísticas de la calidad en el análisis de una gráfica de control. | | | | | | | | |
| **Objetivos específicos** | * Realizar una preparación de un suero control a partir de suero humano. * Elaborar una gráfica de control a partir de un suero control elaborado a partir de suero humano. * Realizar el análisis de la gráfica de control mediante la aplicación de las reglas Múltiples de Westgard | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **FUNDAMENTO TEÓRICO:** | | | | | | | | | |
| El producto de un proceso de análisis de un laboratorio es un resultado numérico.  A diferencia de un producto físico que puede ser inspeccionado para evaluar si luce bien o mal, no se puede mirar el resultado de una prueba y decir si es válido.  En el laboratorio de análisis clínicos, las cartas de control se utilizan para simplificar la comparación del valor observado en el día para un material de control estable, con lo que se espera en base a los valores históricos obtenidos con anterioridad.    Límites de control: son líneas que se grafican en la carta de control generando un criterio gráfico para evaluar si un procedimiento se encuentra o no bajo control. Estos límites se calculan usualmente a partir de la media y el desvío estándar (SD o s) determinada para un material de control dado. Típicamente la interpretación se basa en un número especificado de resultados de los controles, o puntos, que exceden un cierto límite de control. Cuándo se observa que el método está bajo control, se pueden liberar los resultados de pacientes. Cuando no lo está, se rechaza la corrida analítica y no se pueden informar resultados.  **Regla de control:** implica un criterio de decisión para juzgar si una corrida analítica se encuentra o no bajo control. Se define comúnmente por un símbolo en la forma de AL, donde A es la abreviación para una estadística o representa el número de medidas del control, y L identifica los límites del control, usualmente especificados por un múltiplo del desvío estándar.  Reglas de Westgard (Reglas W): Son 6 reglas básicas que se Se usan individualmente o en combinación para evaluar la calidad de las corridas, y se resumen a continuación:   * Regla 12s.- Regla de advertencia, se aplica cuando un analito está fuera de los valores (±2S) * Regla 13s.- Un resultado se encuentra fuera de ±3S Identifica error aleatorio o inicio de error sistemático. * Regla 22s.- Identifica error sistemático. Se observa 2 resultados de valores consecutivos al mismo lado de la media, por fuera de ±2S * Regla 4s.-   + Cuatro medidas del control exceden el límite de control de la media ±1S   + Dos valores consecutivos de los controles se encuentran uno por debajo de menos 2 veces la SD y otro por arriba de 2 veces la SD. Si ocurre, se está en presencia de un error sistemático. * Regla 10x:Diez puntos consecutivos se encuentran del mismo lado por encima o debajo de la media.   **Esquema clásico para aplicación de las Reglas W** | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **MATERIALES Y MÉTODOS** | | | | | | | | | |
| **Equipos** | **Materiales** | | | | | **Reactivos** | | | |
| * Espectrofotómetro * Analizador de Química Sanguínea | * Contenedor de material cortopunzante. * Guantes, mandil (manga larga), mascarilla y gorro. * Pipeta de 1000 mL. * Pipeta de 100 mL. * Pipeta de 10 mL * Tubos de vidrio de 5 mL. * Celda fotométrica. * Gradilla. * Puntas azules. * Puntas amarillas. | | | | | * Reactivos para determinaciones de Química Sanguínea * Agua destilada | | | |
| **PROCEDIMIENTO / TÉCNICA:** | | | | | | | | | |
| 1. Realizar la extracción sanguínea en tubos de tapa roja. 2. Separar el suero de las muestras sanguíneas obtenidas. 3. Realizar un pool de muestras (mezclar sueros). 4. Refrigerar durante 20 minutos 5. Centrifugar los sueros refrigerados 6. Separar el sobrenadante 7. Realizar alícuotas 8. Ejecutar análisis de una secuencia de 10 mediciones consecutivas de un analito. 9. Elaborar la gráfica de control con los resultados obtenidos. 10. Eliminar datos aberrantes (si es necesario) 11. Analizar la gráfica de acuerdo a las reglas W.   Responder a las siguientes preguntas:   * ¿Cuáles son las características que debe cumplir un suero de control? * ¿Cuáles son los tipos de suero control que se puede utilizar? * ¿Cuáles son las ventajas y desventajas de un suero control con matriz humana? * ¿Cuáles son las ventajas y desventajas de un suero control sintético? * ¿Cuál es la utilidad de la gráfica de control en el laboratorio clínico? | | | | | | | | | |
| **RESULTADO (Gráficos, cálculos, etc.)** | | | | | | | | | |
| (Se refiere a lo ejecutado en la práctica) | | | | | | | | | |
| **OBSERVACIONES** | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **CONCLUSIONES** | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **RECOMENDACIONES** | | | | | | | | | |
| Los estudiantes deben acudir al laboratorio portando su mandil, y cumpliendo las normas generales de trabajo en el Laboratorio. | | | | | | | | | |
| **BIBLIOGRAFÍA** | | | | | | | | | |
| * PRIETO,Santiago“Laboratorio Clínico” Mc Grawn-Hill 1993 Primera Edición. * KRUPP, Marcus “Manual de Diagnostico Clínico y de Laboratorio” Editorial Manual moderno Octava edición * HENRY, Jhon Bernard “Diagnóstico y tratamientos clínicos por el laboratorio” Editorial Ediciones científicas y técnicas S.A. Novena Edisión | | | | | | | | | |
| **MSc. Ximena Robalino**  **DIRECTOR/A DE CARRERA** | | **MSc. Marcelo Ortiz**  **DOCENTE** | | | **RESPONSABLE DEL LABORATORIO** | | | | |