|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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** | **3** | | **HORA:** | | | | **DURACIÓN: 3 horas** | | |
| **NOMBRE DE LOS ESTUDIANTES.** | **GRUPO 1** | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | |  |
| **LUGAR DE LA PRÁCTICA** |  | | | | | | | | |
| **TÍTULO DE LA UNIDAD** | **GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO** | | | | | | | | |
| **TEMA DE LA PRÁCTICA** | **LIMITE DE DETECCIÓN** | | | | | | | | |
| **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 diluciones sucesivas de una muestra de concentración conocida. * Analizar el comportamiento analítico de las muestras de concentración conocida preparadas a través de diluciones sucesivas. * Verificar el límite de detección del reactivo utilizado durante la práctica. | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **FUNDAMENTO TEÓRICO:** | | | | | | | | | |
| La selección del método está encaminada a la búsqueda de un proceder que satisfaga las expectativas planteadas y, de esta forma, apoyar al médico en su labor de diagnóstico. El paciente será el principal beneficiado al definirse la conducta que se debe seguir ante el problema de salud que lo llevó a solicitar ayuda médica.  La selección del método comprende los aspectos siguientes:  1. Definición de los requisitos para el método.  2. Revisión de la literatura técnica para conocer los métodos disponibles.  3. Selección del método que mejor se adapte a las condiciones del laboratorio y los requerimientos  clínicos.  La definición de los requisitos requiere un estudio detallado, con el objetivo de encontrar un método que se ajuste a las necesidades planteadas. Debe valorarse el material biológico que se utiliza, el volumen requerido de la muestra, el tiempo que consume la ejecución del método, si se trata de un procedimiento de uso frecuente, si está comprendido dentro del grupo de análisis de urgencia, el equipamiento necesario, la posibilidad de su automatización y si el personal que lo va a realizar requiere entrenamiento y medidas de protección especiales.  Deben constituir también motivo de análisis, el límite de detección (sensibilidad analítica) y la especificidad. Ambas tienen que ver con la calibración, el intervalo de referencia (valores normales), la precisión, la exactitud y las sustancias que causan interferencias (medicamentos y otras sustancias).  Los aspectos mencionados se obtienen al revisar la literatura técnica actualizada, e intercambiar opiniones con los clínicos para conocer las características de los diagnósticos de la enfermedad en particular.  El experimento de límite de detección está previsto para estimar la menor concentración a la que puede ser medido un analito.  Las regulaciones de laboratorios en E.U.A. requieren que el límite de detección (o sensibilidad analítica) sea establecido sólo para métodos non-waived que han sido modificados por el laboratorio y sistemas analíticos que no han sido sujetos a la aprobación de la FDA, tales como métodos desarrollados en el propio laboratorio. Las buenas prácticas de laboratorio dictan que el límite de detección debe ser verificado, cuando sea relevante, por ejemplo, todos los exámenes de drogas terapéuticas y exámenes; TSH e inmunoensayos similares; marcadores cardiacos tales como las troponinas; PSA y otros marcadores de cáncer.    **Límite de Blanco (LB):** El resultado más alto de una medición que probablemente se observará (con una probabilidad dada) para una muestra de blanco; estimado típicamente como un límite de confianza del 95 %, (distribución normal, un lado), por el valor medio del blanco más 1.65 veces la desviación estándar del blanco.  **Límite de Detección (LD):** La cantidad de analito más baja en una muestra que puede ser detectada con una cierta probabilidad, aunque tal vez no cuantificada como un valor exacto; estimada como un límite de confianza del 95 % (distribución normal, un lado) por el valor medio del blanco más 1.65 veces la desviación estándar de una muestra de concentración baja.  **Límite de Cuantificación (LC) / Límite inferior de cuantificación:** La cantidad más baja de analito que puede ser determinada cuantitativamente con precisión y veracidad aceptables, bajo condiciones experimentales dadas; la concentración de analito a la cual el 95% del límite del error total, esto es el sesgo más dos veces la desviación estándar, cumple con la meta requerida o dada para el error permitido. | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **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 4 diluciones sucesivas (banco de diluciones) del estándar de reactivo con el cual se tenga previsto trabajar. 2. Efectuar la cuantificación de cada una de las diluciones, si la última dilución realizada aun es susceptible de cuantificación, continuar realizando diluciones hasta que el analito no sea detectable.   Responder a las siguientes preguntas:   * ¿Qué es la sensibilidad analítica? * ¿Cuál es el propósito de determinar los límites de detección? * ¿En qué casos se requiere realizar la determinación del límite de detección? | | | | | | | | | |
| **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** | | | | |