



Boletín para clientes: Modificación en el programa *Insight*TM

Dirigido a: Director de laboratorio de hematología, operadores de los analizadores marca Sysmex® series XE, XT y SE

Introducción:

El programa interlaboratorial de aseguramiento de la calidad *Insight* provee un reporte mensual del desempeño del analizador. Cada analizador es comparado con un grupo similar para determinar el promedio de exactitud. Para resolver ciertas inquietudes de los participantes relacionadas con los valores SDI para los parámetros detectores o de servicio del control, Sysmex hará un cambio en los reportes del programa.

Asunto:

Los resultados de los parámetros de servicio y parámetros reportables son actualmente enviados por los operadores a *Insight* y analizados en las estadísticas generadas del grupo de usuarios de instrumentos similar en los reportes de *Insight*. Los parámetros de servicio son una herramienta de servicio técnico de Sysmex para monitorear la estabilidad de los componentes del instrumento y no deben controlarse con las estrictas reglas de control de calidad que se siguen para los parámetros reportables. Si se aplican las reglas usuales de control de calidad a los parámetros de servicio, ocurrirán violaciones falsas de dichas reglas. Estas violaciones falsas de las reglas causa que el usuario de los analizadores Sysmex utilice tiempo y esfuerzos para la resolución de problemas y la documentación de violaciones del control de calidad que no son clínicamente significativas. Sysmex tiene como propósito ofrecer un programa de control de calidad enfocado solamente en el monitoreo de los parámetros reportables por esto Sysmex cambiará la forma como son ajustados los parámetros de servicio en los instrumentos desde el uso de reglas de control de calidad hasta los límites definidos por el fabricante para los analizadores de las series XE, XT y SE.

Comenzando con los productos y lotes listados abajo, los parámetros de servicio no se mostrarán más en la hoja de inserto ni en el resultado del reporte *Insight*. La lista de parámetros modificados puede ser encontrada adjunta en los límites definidos por el fabricante para los analizadores de la series XE, XT y SE. El cambio no resultará en un impacto clínico significativo en el reporte de los parámetros reportables presentados en el reporte *Insight*.

Producto	Número de lote	Fecha de embarque	Analizador
e-CHECK	6360 / 6361	12/12/06	XE, XT
SE-CHECK	6360	12/26/06	SE-9500, SE-RAM

<input type="checkbox"/> Sysmex K-800	<input checked="" type="checkbox"/> Sysmex Alpha (R)	<input checked="" type="checkbox"/> Sysmex XE-Alpha
<input type="checkbox"/> Sysmex K-1000	<input checked="" type="checkbox"/> Sysmex Alpha II	<input checked="" type="checkbox"/> Sysmex XE-Alpha N
<input type="checkbox"/> Sysmex KX-21	<input type="checkbox"/> Sysmex SF-3000	<input checked="" type="checkbox"/> Sysmex serie HST
<input type="checkbox"/> Sysmex KX-21N	<input checked="" type="checkbox"/> Sysmex XE-2100	<input checked="" type="checkbox"/> Sysmex serie HST-N
<input type="checkbox"/> Sysmex K-4500	<input checked="" type="checkbox"/> Sysmex XE-2100D	<input type="checkbox"/> Sysmex serie XS
<input checked="" type="checkbox"/> Sysmex serie SE	<input checked="" type="checkbox"/> Sysmex XE-2100L	<input type="checkbox"/> Sysmex poch-100i
<input checked="" type="checkbox"/> Sysmex SE-Alpha	<input checked="" type="checkbox"/> Sysmex XT-2000i	
	<input checked="" type="checkbox"/> Sysmex XT-1800i	

Conclusión:

Este cambio minimizará los rechazos falsos de las corridas debidos a avisos en parámetros que no tienen significado clínico. Los códigos de tendencias en la exactitud para los parámetros detectores o de servicio del control son solamente aplicables para determinar la necesidad o nivel de ajuste de servicio para el analizador y por lo tanto, no son objeto de monitoreo con las reglas estándar de control de calidad.

Los límites definidos por el fabricante para los parámetros de servicio están listados en los documentos incluidos y deben ser ingresados en los archivos de los controles de los analizadores. Desde el momento en que esos límites son definidos como una variación a partir de los valores diana, ellos no serán cambiados entre lote y lote.

Acciones sugeridas:

- Distribuir este boletín al personal apropiado.
- **Adicionar/cambiar sus procedimientos de control de calidad para estipular que los parámetros de servicio son solamente para uso de servicio técnico y no serán incluidos como una parte de su monitoreo diario de control de calidad o la revisión de un programa de grupo similar.**
- Usar el documento de límites/rango % apropiados para los parámetros de servicio definidos por el fabricante, para modificar los límites actuales.
- Las instrucciones para ingresar los límites son adjuntadas y pueden ser también halladas en la página de *Insight* en el sitio web de Sysmex.

Preguntas e inquietudes:

Para una respuesta inmediata relacionada con este cambio, por favor contacte a personal de *Insight* al 800-379-7639 extensión 4563 en Estados Unidos o visite la página de *Insight* en la sección FAQ's (preguntas y respuestas más frecuentes) en el sitio web de Sysmex (<http://www.sysmex.com/usa/insight>). Para cuentas fuera de Estados Unidos por favor contacte a su distribuidor local de Sysmex.

Instrucciones para el ingreso de los límites de los rangos dados en porcentaje (%) para los parámetros detectores de control o parámetros de servicio en los analizadores marca Sysmex series XE y XT

1. Ingrese los límites de los rangos dados en porcentaje (%) para los parámetros detectores de control o parámetros de servicio para un lote **Nuevo** usando los valores del documento adjunto. Los parámetros detectores tienen que ser cambiados en un lote **Nuevo** que ya esté configurado.
 - a. Haga clic en el ícono de control de calidad a partir de la ventana de Menú o de la barra de Herramientas.
 - b. Haga clic en la pestaña e-CHECK.
 - c. Haga clic en la flecha [▼] al lado de "Lote" y seleccione "Nuevo".
 - d. Haga clic en la flecha [▼] al lado de control Nivel 1.
 - e. Haga clic en la flecha [▼] al lado de Modo y seleccione "Cerrado".
 - f. Haga clic en el botón [Diana/Límite].
 - g. Desplácese con la flecha hacia abajo para encontrar los parámetros detectores o de servicio listados en el documento de límites % adjunto. Vea un ejemplo abajo.
 - h. Haga clic en uno de los parámetros detectores. El parámetro resaltado ahora aparece en el cuadro Ajustes Manuales.
 - i. Resalte el valor que aparece en el cuadro Límite Rango %.
 - j. Ingrese el límite % para el parámetro de acuerdo a la información del documento de límites % adjunto. (Presione ↓ dos veces en el teclado para ir al siguiente parámetro).
 - k. Realice el mismo procedimiento hasta completar la información para todos los parámetros listados en el documento adjunto.
 - l. Haga clic en "Aceptar" para guardar los cambios.
2. Repita el procedimiento para los Niveles 2 y 3.
3. Repita el procedimiento para los Niveles 1, 2 y 3 en los archivos para Modo Manual.
4. Los valores revisados permanecerán en los archivos de lote **Nuevo** y se moverán a los archivos **Actuales** cuando tenga lugar el **Cambio de Lote**.
5. Este procedimiento solo necesita ser hecho una vez.

Item	Lower Limit	Target	Upper Limit	Unit
RBC	0.00		0.01	10 ¹² /uL
HGB	0.0		0.1	g/dL
HCT	0.0		0.1	%
MCV	0.0		0.1	fL
MCH	0.0		0.1	pg
MCHC	0.0		0.1	g/dL
PLT	0		1	10 ¹² /uL
RDW-SD	0.0		0.1	fL
RDW-CV	0.0		0.1	%
PDW	0.0		0.1	fL
PCT	0.00		0.01	%
MPV	0.0		0.1	fL
P-LCR	0.0		0.1	%
WBC	0.00		0.01	10 ¹² /uL
NEUT%	0.0		0.1	%
LYMPH%	0.0		0.1	%
MONO%	0.0		0.1	%
EO%	0.0		0.1	%
BASO%	0.0		0.1	%
NEUT#	0.00		0.01	10 ¹² /uL

**Límites definidos por el fabricante
para los parámetros detectores de control o parámetros de servicio
en los analizadores marca Sysmex series XE y XT**

Usando las instrucciones de la página 1, ingrese los valores de los límites de los rangos dados en porcentaje (%) listados abajo en un archivo de lote **Nuevo** para los niveles 1, 2 y 3 tanto para el modo manual/abierto como para el modo cerrado.

Estos valores permanecerán en los archivos de lote **Nuevo** y se moverán a los archivos de lote **Actual** cuando tenga lugar el **Cambio de Lote**. Una vez ingresados, los valores no deben ser cambiados.

Parámetros detectores de control o de servicio	Límite Rango %	XE-2100	XE-2100L	XE-2100D	XT-2000i	XT-1800i
DIFF-X	8	X	X	X	X	X
DIFF-Y	68	X	X	X	X	X
BASO-X	15	X	X	X	X	X
BASO-Y	21	X	X	X	X	X
IMI#	80	X	X			
IMIDC	20	X	X			
IMIRF	43	X	X			
NRBC-X	14	X	X			
NRBC-Y	14	X	X			
RBC-O	29	X			X	
HFR	217	X			X	
MFR	120	X			X	
LFR	56	X			X	
RBC-X	64	X			X	
RBC-Y	17	X			X	

Instrucciones para el ingreso de los límites de los rangos dados en porcentaje (%) para los parámetros detectores de control o parámetros de servicio en el analizador marca Sysmex serie SE

1. Ingrese los límites de los rangos dados en porcentaje (%) para los parámetros detectores de control o parámetros de servicio para cada archivo de control de calidad en uso.
2. Con la unidad principal en estado de listo, presione la tecla Home para ir a la pantalla principal.
 - a. Presione **F5**: QC/CAL
 - b. Presione **4**: QC Settings
 - c. Presione **2**: Manual Settings/Enter
 - d. Resalte el Archivo/Presione cualquier Tecla
 - e. Presione **4**: Edit
 - f. Desplácese con la flecha hacia abajo para encontrar los parámetros detectores listados abajo.
 - g. Ingrese los nuevos valores para cada parámetro detector como aparecen en la lista abajo.
 - h. Presione Escape
 - i. Ajuste
3. Este procedimiento necesita ser realizado por completo para todos los archivos de control de calidad incluyendo los modos manual/abierto y modo cerrado para los niveles 1, 2 y 3.

Límites definidos por el fabricante para los parámetros detectores de control o parámetros de servicio del SE-CHECK

Usando las instrucciones mostradas arriba, ingrese los valores límites de los rangos dados en porcentaje (%) listados abajo, en los archivos de control para los niveles 1, 2 y 3 para ambos modos manual/abierto y modo cerrado. Los límites de los rangos dados en porcentajes % de los parámetros detectores necesitan ser ingresados para todos los archivos de lotes y no deben ser cambiados.

Parámetros detectores de control	Límite Rango % Niveles 1, 2 y 3
IMI#	62
IMIDC	20
IMIRF	51
GRANDC	21
GRANRF	40
EO-MFV	15
BA-MFV	22

Modificación en el programa *Insight*TM Preguntas frecuentes

1. ¿Por qué los parámetros detectores de control o parámetros de servicio han sido eliminados?
Los parámetros detectores de control no son parámetros reportables. La eliminación de estos parámetros ayudará a disminuir las corridas que se rechazan falsamente debido a las banderas en parámetros que no tienen implicación clínica.
2. ¿Debería llamar a servicio si alguno de mis parámetros detectores de control tiene un aviso?
 - Verifique que los nuevos límites en porcentaje en el analizador están reseteados.
 - Si es un nivel una vez, continúe corriendo en el analizador.
 - Si múltiples niveles o parámetros reportables presentan avisos, comuníquese con el representante de servicio técnico de su localidad.
 - Si parámetros reportables **no presentan avisos** fuera de los rangos aceptables, puede continuarse reportando los resultados de pacientes.
3. ¿Cómo determina Sysmex que deberían fijarse unos nuevos límites para parámetros detectores de control?
Basado en las especificaciones de producto definidas por el fabricante, nuevos límites fueron ajustados para eliminar resultados falsos positivos erróneos.
4. ¿Aparecerán mis resultados de los parámetros detectores de control en el reporte *Insight*?
No, en el reporte revisado para los participantes *Insight* no se compararán más las estadísticas de los parámetros detectores de control con los valores del grupo.
5. ¿Cómo afecta este cambio mis reportes históricos?
Los reportes generados previamente y distribuidos a los participantes permanecerán sin cambiarse. Esos reportes históricos son almacenados en Sysmex. La recuperación de lotes previos desde el sitio web no tendrá los parámetros de servicio.
6. ¿Cómo cambio los límites en porcentaje?
 - Las instrucciones están adjuntas en el correspondiente boletín para clientes.
 - Las instrucciones también pueden encontrarse en la página *Insight* en el sitio web de Sysmex.
7. ¿Cuánto tiempo tomará hacer el cambio de los límites en porcentaje?
Aproximadamente 30 minutos.
8. ¿Cuáles son los parámetros detectores de control?
En el documento adjunto (adendos A y B) están listados los parámetros detectores de control y los límites en porcentaje para esos parámetros.
9. ¿Cuándo debería iniciar el uso de los nuevos límites en porcentaje para los parámetros detectores de control?
 - El rango límite en porcentaje para los parámetros detectores de control necesita ser ingresado en un archivo de Lote **Nuevo**.
 - Asegúrese de ingresar los porcentajes para las fechas mostradas en la siguiente tabla:

Producto	Número de lote	Fecha de embarque	Analizador
e-CHECK	6360 / 6361	12/12/06	XE y XT
SE-CHECK	6360	12/26/06	SE-9500, SE-RAM