UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

FACULTAD CIENCIAS QUÍMICAS

TRABAJO DE TITULACIÓN PRESENTADO COMO REQUISITO PREVIO PARA OPTAR AL GRADO DE QUÍMICO FARMACÉUTICO

MODALIDAD:

SISTEMATIZACIÓN

TEMA:

EVALUACIÓN DEL PARÁMETRO DE DESEMPEÑO SIGMA DE UN PROCEDIMIENTO CUANTITATIVO DE MEDIDA PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA, COLESTEROL TOTAL Y TRIGLICÉRIDOS EN SUERO

AUTORA

KAREM GIANELLA GAíNZA CORNEJO

TUTOR

DR. ING. QF. LUIS FERNANDO CAZAR UBILLA MGTR.

CO - TUTORA

DR. QF. PATRICIA PLAZA MGTR.

GUAYAQUIL – ECUADOR

2018

FACULTAD: CIENCIAS QUÍMICAS

CARRERA: QUÍMICA Y FARMACIA

UNIDAD DE TITULACIÓN

REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA			
FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE GRADUACIÓN			
TÍTULO Y SUBTÍTULO:	EVALUACIÓN DEL PARÁMETRO DE DESEMPEÑO SIGMA DE UN PROCEDIMIENTO CUANTITATIVO DE MEDIDA PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA, COLESTEROL TOTAL Y TRIGLICÉRIDOS EN SUERO		
AUTOR(ES) (apellidos/nombres):	Gaínza Cornejo Karem Gianella		
REVISOR(ES)/TUTOR(ES) (apellidos/nombres):	DR. ING. QF. Luis Fernando Cazar Ubilla MGTR.		
INSTITUCIÓN:	Universidad de Guayaquil		
UNIDAD/FACULTAD:	Ciencias Químicas		
MAESTRÍA/ESPECIALIDAD:	Química y Farmacia		
GRADO OBTENIDO:	Tercer Nivel – Químico Farmacéutico		
FECHA DE PUBLICACIÓN:	2018	**No. DE PÁGINAS:**	83
ÁREAS TEMÁTICAS:	Evaluación del desempeño sigma para la determinación de glucosa, colesterol y triglicéridos		
PALABRAS CLAVES/ KEYWORDS:	Colesterol, Glucosa, Precisión, Sigma, Triglicéridos, Validación, Veracidad, Verificación		

RESUMEN/ABSTRACT

En el presente estudio se evaluó el parámetro de desempeño sigma de un procedimiento cuantitativo de medida para la determinación de glucosa, colesterol total y triglicéridos en suero utilizados en el laboratorio Clínico del Hospital del Día "Dr. Ángel Felicísimo Rojas" ubicado al norte de la Ciudad de Guayaquil obteniendo los siguientes resultados: El desempeño para glucosa tiene un sigma de 6,1 siendo excelente como procedimiento de rutina de medida por lo tanto no necesita un control de calidad. El desempeño para el método de colesterol tuvo un sigma de 2,0; que corresponde a un nivel Marginal, por lo tanto necesita que se aplique un esquema de mejoramiento de la calidad. El desempeño para el método de triglicéridos tiene un sigma de 9,3; que corresponde a un nivel excelente como procedimiento de rutina de medida por lo tanto no necesita un control de calidad.

ADJUNTO PDF:	☐ SI X	☐ NO
CONTACTO CON AUTOR/ES:	**Teléfono:** 0981053971	**E-mail:** Karemgainza@hotmail.com
CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN:	**Nombre:** Secretaría Ciencias Químicas	
	Teléfono: : (04)2-293680	
	E-mail: www.fcq.ug.edu.ec	

Universidad de Guayaquil

FACULTAD: CIENCIAS QUÍMICAS

CARRERA: QUÍMICA Y FARMACIA

UNIDAD DE TITULACIÓN

Guayaquil, 21 de Agosto del 2018.

Q.F María Auxiliadora Alarcón Perasso Mgs.
DECANA DE LA CARRERA QUÍMICA Y FARMACIA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS
UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
Ciudad. - Guayaquil

De mis consideraciones:

Envío a Ud. el Informe correspondiente a la tutoría realizada al Trabajo de Titulación, **EVALUACIÓN DEL PARÁMETRO DE DESEMPEÑO SIGMA DE UN PROCEDIMIENTO CUANTITATIVO DE MEDIDA PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA, COLESTEROL TOTAL Y TRIGLICÉRIDOS EN SUERO** de la estudiante Gaínza Cornejo Karem Gianella, las gestiones realizadas me permiten indicar que el trabajo fue revisado considerando todos los parámetros establecidos en las normativas vigentes.

- El trabajo es el resultado de una investigación.
- El estudiante demuestra conocimiento profesional integral.
- El trabajo presenta una propuesta en el área de conocimiento.
- El nivel de argumentación es coherente con el campo de conocimiento.

Adicionalmente, se adjunta el certificado de porcentaje de similitud y la valoración del trabajo de titulación con la respectiva calificación.

Dando por concluida esta tutoría de trabajo de titulación, **CERTIFICO**, para los fines pertinentes, que los estudiantes están aptos para continuar con el proceso de revisión final.

Atentamente,

DR. ING. QF. Luis Fernando Cazar Ubilla MGTR.
TUTOR DE TRABAJO DE TITULACIÓN
C.I. 0904948544

Guayaquil, 21 de Agosto del 2018.

Q.F María Auxiliadora Alarcón Perasso Mgs.
DECANA DE LA CARRERA QUÍMICA Y FARMACIA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS
UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
Ciudad. - Guayaquil

De mis consideraciones:

Envío a Ud. El informe correspondiente a la **REVISIÓN FINAL** del trabajo de titulación **EVALUACIÓN DEL PARÁMETRO DE DESEMPEÑO SIGMA DE UN PROCEDIMIENTO CUANTITATIVO DE MEDIDA PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA, COLESTEROL TOTAL Y TRIGLICÉRIDOS EN SUERO** de la estudiante **KAREM GIANELLA GAINZA CORNEJO.** Las gestiones realizadas me permiten indicar que el trabajo fue revisado considerando todos los parámetros establecidos en las normativas vigentes, en el cumplimiento de los siguientes aspectos:

Cumplimiento de requisito de forma:

- El titulo tiene un máximo de 23 palabras.
- La memoria escrita se ajusta a la estructura establecida.
- El documento se ajusta a las normas de escritura científica seleccionadas por la Facultad.
- La investigación es pertinente con la línea y sublinea de investigación de la carrera.
- Los soportes teóricos son de máximo 5 años.
- La propuesta presentada es pertinente.

Cumplimiento con el Reglamento de Régimen Académico:

- El trabajo es el resultado de una investigación.
- El estudiante demuestra conocimiento profesional integral.
- El trabajo presenta una propuesta en el área de conocimiento.
- El nivel de argumentación es coherente con el campo de conocimiento.

Adicionalmente, se indica que fue revisado, el certificado de porcentaje de similitud, la valoración del tutor, así como de las paginas preliminares solicitadas, lo cual indica el que el trabajo de investigación cumple con los requisitos exigidos.

Una vez concluida eta revisión, considero que la estudiante **KAREM GIANELLA GAINZA CORNEJO**, está apta para continuar el proceso de titulación. Particular que comunicamos a usted para lo fines pertinentes.

Atentamente,

Q.F. Ana Delgado García MGTR.
DOCENTE TUTOR REVISOR

Universidad de Guayaquil

FACULTAD: CIENCIAS QUÍMICAS

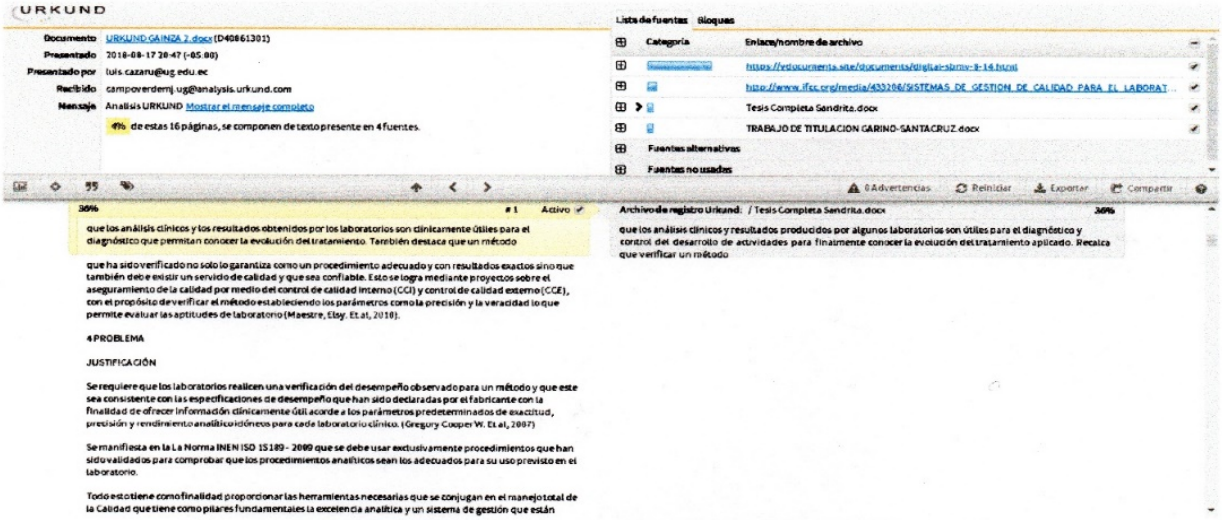
CARRERA: QUÍMICA Y FARMACIA

UNIDAD DE TITULACIÓN

CERTIFICADO PORCENTAJE DE SIMILITUD

Habiendo sido nombrado, **DR. ING. QF. LUIS FERNANDO CAZAR UBILLA MGTR**, tutor del trabajo de titulación certifico que el presente trabajo de titulación ha sido elaborado por **GAÍNZA CORNEJO KAREM GIANELLA**, con cédula de ciudadanía 092529981-0, con mi respectiva supervisión como requerimiento parcial para la obtención del título de Químico Y Farmacéutico.

Se informa que el trabajo de titulación: **"EVALUACIÓN DEL PARÁMETRO DE DESEMPEÑO SIGMA DE UN PROCEDIMIENTO CUANTITATIVO DE MEDIDA PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA, COLESTEROL TOTAL Y TRIGLICÉRIDOS EN SUERO"**, ha sido orientado durante todo el periodo de ejecución en el programa Antiplagio (URKUND) quedando el 4% de coincidencia.



https://secure.urkund.com/view/40004497-289992-102874#q1bKLVayijbQMTTQMdIx1jHVMdMx17HQsYzVUSrOTM/LTMtMTsxLTlWyMtAzMLYwMjEwMjczMTA2MTA0Nq8FAA

Atentamente,

DR. ING. QF. Luis Fernando Cazar Ubilla MGTR.

TUTOR DE TRABAJO DE TITULACIÓN

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
Unidad de Titulación
Facultad de Ciencias Químicas

URKUND

Documento	URKUND GAINZA 2.docx (D40861301)
Presentado	2018-08-17 20:47 (-05:00)
Presentado por	luis.cazaru@ug.edu.ec
Recibido	campoverdemj.ug@analysis.urkund.com
Mensaje	Analisis URKUND Mostrar el mensaje completo

4% de estas 16 páginas, se componen de texto presente en 4 fuentes.

Lista de fuentes **Bloques**

Categoría	Enlace/nombre de archivo	
	https://vdocuments.site/doc...	✔
	http://www.ifcc.org/media/4...	✔
	Tesis Completa Sandrita.docx	✔
	TRABAJO DE TITULACION GA...	✔
Fuentes alternativas		
Fuentes no usadas		

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
Unidad de Titulación
Facultad de Ciencias Químicas

LICENCIA GRATUITA INTRANSFERIBLE Y NO EXCLUSIVA PARA EL USO NO COMERCIAL DE LA OBRA CON FINES NO ACADÉMICOS

Yo, GAINZA CORNEJO KAREM GIANELLA con C.I. No.092529981-0, certifico que los contenidos desarrollados en este trabajo de titulación, cuyo título es **"EVALUACIÓN DEL PARÁMETRO DE DESEMPEÑO SIGMA DE UN PROCEDIMIENTO CUANTITATIVO DE MEDIDA PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA, COLESTEROL TOTAL Y TRIGLICÉRIDOS EN SUERO"**, son de mi absoluta propiedad y responsabilidad Y SEGÚN EL Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN*, autorizo el uso de una licencia gratuita intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la presente obra con fines no académicos, en favor de la Universidad de Guayaquil, para que haga uso del mismo, como fuera pertinente.

Karem Gainza C.

GAINZA CORNEJO KAREM GIANELLA

C.I. No. 092529981-0

*CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN (Registro Oficial n. 899 - Dic./2016) Artículo 114.- De los titulares de derechos de obras creadas en las instituciones de educación superior y centros educativos.- En el caso de las obras creadas en centros educativos, universidades, escuelas politécnicas, institutos superiores técnicos, tecnológicos, pedagógicos, de artes y los conservatorios superiores, e institutos públicos de investigación como resultado de su actividad académica o de investigación tales como trabajos de titulación, proyectos de investigación o innovación, artículos académicos, u otros análogos, sin perjuicio de que pueda existir relación de dependencia, la titularidad de los derechos patrimoniales corresponderá a los autores. Sin embargo, el establecimiento tendrá una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra con fines académicos.

Universidad de Guayaquil

FACULTAD: CIENCIAS QUÍMICAS

CARRERA: QUÍMICA Y FARMACIA

UNIDAD DE TITULACIÓN

APROBACIÓN DEL TUTOR

Guayaquil, 21 de agosto del 2018

En calidad de tutor del Trabajo de Titulación, Certifico: Que he asesorado, guiado y revisado el trabajo de titulación en la modalidad de sistematización, cuyo título es **EVALUACIÓN DEL PARÁMETRO DE DESEMPEÑO SIGMA DE UN PROCEDIMIENTO CUANTITATIVO DE MEDIDA PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA, COLESTEROL TOTAL Y TRIGLICÉRIDOS EN SUERO** presentado por **Karem Gianella Gaínza Cornejo**, con cédula de ciudadanía **N°092529981-0**, previo a la obtención del título de Química y Farmacéutica.

Este trabajo ha sido aprobado en su totalidad y se adjunta el informe de antiplagio del programa URKUND. Lo Certifico.

DR. ING. QF. LUIS FERNANDO CAZAR UBILLA MGTR.
TUTOR DE TESIS
C.I. 0904948544

Universidad de Guayaquil

FACULTAD: CIENCIAS QUÍMICAS

CARRERA: QUÍMICA Y FARMACIA

UNIDAD DE TITULACIÓN

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR REVISOR

Habiendo sido nombrado, tutor del trabajo de titulación **"EVALUACIÓN DEL PARÁMETRO DE DESEMPEÑO SIGMA DE UN PROCEDIMIENTO CUANTITATIVO DE MEDIDA PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA, COLESTEROL TOTAL Y TRIGLICÉRIDOS EN SUERO"**, certifico que el presente trabajo de titulación, elaborado por, **GAINZA CORNEJO KAREM GIANELLA** con cédula de ciudadanía N° 092529981-0, con mi respectiva supervisión como requerimiento parcial para la obtención del título de Químicos Farmacéuticos, ha sido **REVISADO Y APROBADO** en todas sus partes, encontrándose apto para su sustentación.

Atentamente,

Q.F. Ana Delgado García MGTR.
DOCENTE TUTOR REVISOR

Universidad de Guayaquil

FACULTAD: CIENCIAS QUÍMICAS

CARRERA: QUÍMICA Y FARMACIA

UNIDAD DE TITULACIÓN

CERTIFICADO DEL TRIBUNAL

El Tribunal de Sustentación del Trabajo de Titulación de **KAREM GIANELLA GAÍNZA CORNEJO** después de ser examinado en su presentación, memoria científica y defensa oral, da por aprobado el Trabajo de Titulación.

Q.F. Ana Delgado García MSc.
PRESIDENTE – MIEMBRO 1 DEL TRIBUNAL

Q.F. Glenda Sarmiento MSc.
DOCENTE-MIEMBRO 2 DEL TRIBUNAL

Q.F. Nilda Cedeño Albán MSc.
DOCENTE-MIEMBRO 3 DEL TRIBUNAL

Ab. Francisco Palomeque Romero
SECRETARIO GENERAL

Universidad de Guayaquil

FACULTAD: CIENCIAS QUÍMICAS

CARRERA: QUÍMICA Y FARMACIA

UNIDAD DE TITULACIÓN

CARTA DE AUTORÍA DE TITULACIÓN

Guayaquil, 21 de Agosto del 2018

Yo, **KAREM GIANELLA GAÍNZA CORNEJO**, autora de este trabajo declaro ante las autoridades de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad de Guayaquil, que la responsabilidad del contenido de este **TRABAJO DE TITULACIÓN**, me corresponde exclusivamente; y el patrimonio intelectual de la misma a la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad de Guayaquil.

Declaro también es de mí autoría, que todo el material escrito, salvo el que está debidamente referenciado en el texto. Además, ratifico que este trabajo no ha sido parcial ni totalmente presentado para la obtención de un título, ni en una Universidad Nacional, ni una Extranjera.

Karem Gainza G.

KAREM GIANELLA GAÍNZA CORNEJO

C.I. 092529981-0

AGRADECIMIENTO

A mi tutor. DR. ING. QF. Luis Fernando Cazar Ubilla MGTR por haberme brindado su guía y conocimientos para poder realizar esta tesis y también por depositar su confianza en mí.

A mi Co-tutora DRA. QF. Patricia Plaza MGTR, Jefa del Laboratorio clínico del Hospital del Día "Dr. Ángel Felicísimo Rojas" por permitirme realizar la parte experimental con su constante apoyo y orientación para el desarrollo y culminación del presente estudio.

DEDICATORIA

A mi Dios por la vida, sabiduría y fortaleza que me da cada día durante este largo camino de aprendizaje para la obtención de mi título profesional.

A mis padres Carlos Gaínza y Narcisa Cornejo por brindarme todo su amor y apoyo incondicional desde mis primeros pasos en la vida siendo ustedes ejemplo de superación y perseverancia para alcanzar mis sueños venciendo todos los obstáculos que se presenten.

A mis hermanos Xavier, Jefferson y Lissette por darme su ayuda, consejos y voz de aliento en todo momento que los necesité siempre con la mejor predisposición y con el afán de que yo culminara con éxitos este proyecto.

A mi esposo Francisco Vega y a nuestro hijo por su amor, comprensión y por darme las fuerzas cada mañana necesarias para no darme por vencida durante este proceso para lograr finalmente este anhelo de obtener mi título profesional siendo el orgullo y modelo a seguir de mi amado hijo Francisquito Efraín.

Universidad de Guayaquil

FACULTAD CIENCIAS QUÍMICAS

CARRERA: QUÍMICA Y FARMACIA

UNIDAD DE TITULACIÓN

"EVALUACIÓN DEL PARÁMETRO DE DESEMPEÑO SIGMA DE UN PROCEDIMIENTO CUANTITATIVO DE MEDIDA PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA, COLESTEROL TOTAL Y TRIGLICÉRIDOS EN SUERO"

AUTORA: Karem Gaínza Cornejo

TUTOR: DR. ING. QF. Luis Fernando Cazar Ubilla MGS.

RESUMEN

El objetivo principal de los laboratorios clínicos consiste en otorgar mayor calidad en los servicios que brinda, por esta razón se debe utilizar la información más precisa y exacta que satisfaga los requerimientos de sus clientes. El desempeño de un procedimiento cuantitativo de medida debe cumplir con los requisitos para su verificación. En el presente estudio se evaluó el parámetro de desempeño sigma de un procedimiento cuantitativo de medida para la determinación de glucosa, colesterol total y triglicéridos en suero utilizados en el laboratorio Clínico del Hospital del Día "Dr. Ángel Felicísimo Rojas" ubicado al norte de la Ciudad de Guayaquil obteniendo los siguientes resultados: El desempeño para glucosa tiene un sigma de 6,1 siendo excelente como procedimiento de rutina de medida por lo tanto no necesita un control de calidad. El desempeño para el método de colesterol tuvo una sigma de 2,0; que corresponde a un nivel Marginal, por lo tanto, necesita que se aplique un esquema de mejoramiento de la calidad. El desempeño para el método de triglicéridos tiene sigma de 9,3; que corresponde a un nivel excelente como procedimiento de rutina de medida por lo tanto no necesita un control de calidad.

Palabras Claves: Colesterol, Glucosa, Precisión, Sigma, Triglicéridos, Verificación.

Universidad de Guayaquil

FACULTAD CIENCIAS QUÍMICAS

CARRERA: QUÍMICA Y FARMACIA

UNIDAD DE TITULACIÓN

"EVALUATION OF THE SIGMA PERFORMANCE PARAMETER OF A QUANTITATIVE MEASUREMENT PROCEDURE FOR THE DETERMINATION OF GLUCOSE, TOTAL CHOLESTEROL AND TRIGLYCERIDES IN SERUM"

AUTHOR: Karem Gaínza Cornejo

TUTOR: DR. ING. QF Luis Fernando Cazar Ubilla MGS.

ABSTRACT

The main objective of clinical laboratories is to provide greater quality in the services provided, for this reason you must use the most accurate and accurate information that meets the requirements of its customers. The performance of a quantitative measurement procedure must meet the requirements for verification. In the present study, the sigma performance parameter of a quantitative measurement procedure for the determination of glucose, total cholesterol and serum triglycerides used in the Clinical Laboratory of the Hospital of the Day "Dr. Ángel Felicísimo Rojas "located north of the city of Guayaquil obtaining the following results: The performance for glucose has a sigma of 6.1 being excellent as a routine procedure of measurement therefore does not need a quality control. The performance for the cholesterol method had a sigma of 2.0; that corresponds to a Marginal level, therefore it needs to apply a scheme of improvement of quality. The performance for the triglycerides method has a sigma of 9.3; which corresponds to an excellent level as a routine measurement procedure therefore does not need a quality control.

Key Words: Cholesterol, Glucose, Precision, Sigma, Triglycerides, Verification.

ÍNDICE GENERAL

Introducción…….…….....1
Antecedentes…….…….....2
Problema…….……...4
Justificación……...……4
Objetivo general……..….…….....6
Objetivos específicos……..…….……...6
Hipótesis…….……7
Variables…….……8
Variables, conceptualización e indicadores……..…….……..8

CAPÍTULO I
MARCO TEÓRICO……...……....……..…….…….9
1.1 Fundamentos teóricos……..……..9
1.1.1 Control de calidad en el Laboratorio Clínico……..……...10
1.1.2 Gestión de la Calidad……....10
1.1.3 Proceso para establecer un método de rutina…….……11
1.1.4 Validación de Métodos……..…….……..…...12
1.1.5 Clasificación de Errores Analíticos…….……12
1.1.6 Errores analíticos de los métodos. Error al azar…….……13
1.1.7 Errores analíticos de los métodos. Errores sistemáticos……..……..13
1.1.8 Errores analíticos de los métodos. Error total…….……..14
1.2 Verificación de Métodos…….…...15
1.3 Procedimiento para la evaluación de los parámetros de desempeño del procedimiento de medida……...……..17
1.3.1 Linealidad……..……..17
1.3.2 ¿Cuándo usar la guía CLSI-EP15? ……17
1.4 Verificación de Desempeño de Precisión……..18
1.4.1 Diseño Experimental – Número de Días y Réplicas……..……..19
1.4.2 Procedimientos Específicos…….……19

1.5 Verificación de desempeño de veracidad empleando materiales de referencia……...…….20
1.5.1 Criterios para verificar la veracidad……20
1.5.2 Fuentes de los Materiales de Referencia…….….…….21
1.5.3 Procedimiento para la Demostración de Veracidad con Materiales de Referencia…….....22
1.6 Aplicación del modelo seis sigma en el laboratorio clínico…….23
1.6.1 Sigma (σ)…….23
1.6.2 Modelo six sigma……...……23
1.6.3 Modelo six sigma en el laboratorio clínico…….……24
1.6.4 Six sigma como estrategia de mejora……25
1.6.5 Evaluación del desempeño…….……27
1.7 Glosario……..…….....28
CAPÍTULO II
METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN……...……32
2.1 Lugar de investigación……..……32
2.2 Tipo de investigación……..……32
2.3 Diseño de investigación……..……..32
2.4 Técnica de investigación……..…….32
2.5 Plan de análisis de datos…….…….……33
2.6 Materiales y métodos……..……..34
2.6.1 Determinación de glucosa. Método enzimático (god-pad). Fundamento del método……..34
2.6.2 Determinación de colesterol. Colesterol total. Método enzimático (god-pad). Fundamento del método……..……..35
2.6.3 Determinación de triglicéridos. Método enzimático (god-pad). Fundamento del método…….……..35
2.7 Equipo…….……36
CAPÍTULO III
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS DATOS……....……..….37
3.1 Resultados……..…….……37
Conclusiones……...……...46

Recomendaciones……..……48
Referencia Bibliográfica……....49
Anexos……..……..51

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico I: Un proceso estándar para la gestión de la calidad……..……11
Gráfico II: Relación entre la variabilidad…….26
Gráfico III: Desempeño del procedimiento de medida para glucosa.....39
Gráfico IV: Desempeño del procedimiento de medida para colesterol….……42
Gráfico V: Desempeño del procedimiento de medida para triglicéridos…...…….45

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I: Variables principales de la investigación…….…….……..8
Tabla II: Estrategias para determinar las especificaciones de calidad de los laboratorios……..14
Tabla III: Defectos por millón de oportunidades……24
Tabla IV: Estrategias de implantación del DMAIC en el laboratorio……..…….25
Tabla V: Desempeño sigma de un procedimiento cuantitativo de medida.....27
Tabla VI: Verificación de la precisión para glucosa……..……...37
Tabla VII: Verificación de la veracidad para glucosa……..…….....38
Tabla VIII: Verificación del desempeño para glucosa…….….....38
Tabla IX: Verificación de la precisión para colesterol…….…….…….40
Tabla X: Verificación de la veracidad para colesterol…….…….40
Tabla XI: Verificación del desempeño para colesterol……..……...41
Tabla XII: Verificación de la precisión para triglicéridos……...43
Tabla XIII: Verificación de la veracidad para triglicéridos…….…….44
Tabla XIV: Verificación del desempeño para triglicéridos…….…..…….44

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

C	Concentración
CCE	Control de Calidad Externo
CCI	Control de Calidad Interno
CV	Coeficiente de Variación
CVR	Coeficiente de Variación del reactivo
DE	Desviación Estándar
EA	Error Aleatorio
EMA	Entidad mexicana de Acreditación
ES	Error Sistemático
ESC	Error Sistemático Crítico
ET	Error Total
ETA	Requisito de la Calidad
ETM	Error Total Máximo
FDA	Administración de Medicamentos y Alimentos
NDM	Nivel de Decisión Médica
OMS	Organización Mundial de la Salud
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
SDR	Desvío estándar obtenido en condiciones de repetibilidad a partir del inserto
SDI	Desvío estándar intralaboratorio a partir del inserto
SR	Desviación estándar en condiciones de repetibilidad obtenido a partir de datos propios
SI	Desviación estándar en condiciones de intralaboratorio obtenida a partir de datos propios
VVSDR	Valor de verificación para SDr obtenido a partir del inserto
VVSDI	Valor de verificación para SDI obtenida a partir del inserto

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO I: Datos experimentales…….……51
ANEXO II: Planillas en Excel (EP15A2)…….……..….…….55
ANEXO III: Evidencias Fotográficas…….……...……...70

INTRODUCCIÓN

Desde hace mucho tiempo los laboratorios clínicos han sido referente de un constante progreso y evolución, esto se ha debido especialmente a la utilización de métodos eficaces y de la mano de los más recientes cambios tecnológicos como la automatización.

Los laboratorios clínicos tienen como objetivo principal brindar sus servicios con calidad, para proporcionar información precisa y exacta.

El método analítico empleado para la determinación de glucosa, colesterol y triglicéridos en suero debe ser observado a través de la medición de los materiales de control que contribuya a constatar que los valores obtenidos coincidan con los esperados, para de esta manera poder identificar los errores analíticos que se presentan.

Se requiere validar los métodos que se usan en los laboratorios para poder demostrar el desempeño analítico de los mismos, en contraste a las características descritas por el fabricante.

ANTECEDENTES

Para la verificación de métodos se han realizado estudios que contribuyen en el cumplimiento de Normas ISO aplicables al Laboratorio de Análisis. En la guía de validación y verificación de procedimientos cuantitativos elaborados por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA), indica que tanto en la verificación como en la validación se necesita trabajar bajo las normas técnicas para lograr que el método en cuestión sea verificado, así los laboratorios pueden brindar servicios que estén validados y sus resultados sean confiables. La calidad de los servicios debe denotar confiabilidad y uniformidad de las mediciones. *(EMA, 2008).*

De acuerdo a una investigación realizada sobre la planificación de un sistema de control de calidad para un método de glucosa se expuso los requisitos de la calidad y la evaluación del desempeño del método de esta manera se identificó el error total y así se logra plantear una estrategia de control de calidad para finalmente asegurar los resultados que se han obtenido con el método en uso. Un método analítico puede ser aceptado o rechazado dependiendo del cumplimiento de los estándares de calidad acorde a las necesidades médicas. Una vez que ha sido verificado el método, se determina la calidad del mismo mediante un procedimiento de control de la calidad. (Brambila, Eduardo.Et al, 2008).

En la Universidad de Oriente Núcleo Bolívar de Venezuela, se llevó a cabo una investigación sobre el control de la calidad en la determinación de glucosa, detallando que los análisis clínicos y los resultados obtenidos por los laboratorios son clínicamente útiles para el diagnóstico que permitan conocer la evolución del

tratamiento. También destaca que un método que ha sido verificado no solo lo garantiza como un procedimiento adecuado y con resultados exactos, sino que también debe existir un servicio de calidad y que sea confiable.

Esto se logra mediante proyectos sobre el aseguramiento de la calidad por medio del control de calidad interno (CCI) y control de calidad externo (CCE), con el propósito de verificar el método estableciendo los parámetros como la precisión y la veracidad lo que permite evaluar las aptitudes de laboratorio (Maestre, Elsy. Et al, 2010).

PROBLEMA

JUSTIFICACIÓN

Se requiere que los laboratorios realicen una verificación del desempeño observado para un método y que este sea consistente con las especificaciones de desempeño que han sido declaradas por el fabricante con la finalidad de ofrecer información clínicamente útil acorde a los parámetros predeterminados de exactitud, precisión y rendimiento analítico idóneos para cada laboratorio clínico. (Gregory Cooper W. Et al, 2007)

Se manifiesta en la La Norma INEN ISO 15189 - 2009 que se debe usar exclusivamente procedimientos que han sido validados para comprobar que los procedimientos analíticos sean los adecuados para su uso previsto en el laboratorio.

Todo esto tiene como finalidad proporcionar las herramientas necesarias que se conjugan en el manejo total de la Calidad que tiene como pilares fundamentales la excelencia analítica y un sistema de gestión que están direccionados al mejoramiento continuo de los laboratorios de análisis clínico.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El problema de la verificación de procedimientos analíticos, es que en la práctica diaria de los laboratorios clínicos, tanto en nuestro país como en la mayoría de países latinoamericanos, los laboratorios utilizan los kits de reactivos comerciales que venden los proveedores directamente y sin ninguna otra indicación más que programas de control de calidad interno y esto se traduce en que el laboratorio no realiza actividades que permitan asegurar que los resultados de los análisis que realizan, sean confiables, técnicamente competentes y clínicamente útiles.

Los laboratorios no verifican los parámetros de desempeños de los reactivos que utilizan para comprobar si por lo menos cumplen las especificaciones del fabricante en sus condiciones de trabajo. Esta y otras razones hacen que no existan evidencias que aseguren la calidad del resultado.

Surge la problemática siguiente:
¿Cuál es el desempeño de los ensayos de glucosa, colesterol y triglicéridos utilizados en el Laboratorio clínico del Hospital del Día “Dr. Ángel Felicísimo Rojas”?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Evaluar el parámetro de desempeño sigma de un procedimiento cuantitativo de medida para la determinación de glucosa, colesterol total y triglicéridos en suero utilizados en el laboratorio Clínico del Hospital del Día “Dr. Ángel Felicísimo Rojas” ubicado al norte de la Ciudad de Guayaquil.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Verificar la precisión y veracidad de los métodos de glucosa, colesterol y triglicéridos en suero.
- Calcular el parámetro de desempeño sigma.
- Comparar si la precisión y veracidad cumplen las especificaciones del fabricante.

HIPÓTESIS

Los procedimientos medida de glucosa, colesterol y triglicéridos, utilizados en el laboratorio Clínico del Hospital del Día “Dr. Ángel Felicísimo Rojas” tienen un excelente desempeño analítico.

VARIABLES

Variables, conceptualización e indicadores

Tabla 1: Variables principales de la investigación

VARIABLE	NOMBRE	CONCEPTO	INDICADOR	UNIDADES
Dependiente	Desempeño de un procedimiento cuantitativo de medida	Se deben recopilar los datos estadísticos conseguidos a partir de los estudios de verificación como precisión y veracidad, utilizando el requisito de la calidad acorde al procedimiento de medida utilizado.	Tabla de desempeño sigma	No tiene
Independiente	Métrica Sigma	Esta herramienta permite determinar la variabilidad que tiene un conjunto de valores con respecto a su valor medio.	Sigma	No tiene

Fuente: Karem Gainza

CAPÍTULO I
MARCO TEÓRICO

1.1 Fundamentos teóricos

El presente estudio busca analizar los aspectos más importantes que contribuyan a mejorar la calidad de los análisis que se llevan a cabo en los laboratorios clínicos. Cuando los clientes solicitan trabajos analíticos a un laboratorio, se supone que el laboratorio tiene un grado de conocimiento técnico que los clientes no tienen. El cliente espera confiar en los resultados recibidos y por lo general, solo los cuestiona cuando surge una controversia. Así, el laboratorio y su personal tienen la responsabilidad de brindar confianza al cliente proporcionando una respuesta correcta a la parte analítica del problema en otras palabas demostrar la adecuación al uso. Implícitamente los ensayos llevados a cabo son apropiados para responder a la parte analítica del problema que el cliente desea resolver, y el informe final presenta los datos analíticos de tal manera que el cliente pueda comprender fácilmente y sacar las conclusiones pertinentes. La validación del método permite a los químicos demostrar que un método es adecuado para el uso previsto. Debe validarse el desempeño de un método y estimar la incertidumbre del resultado, para un determinado nivel de confianza. La incertidumbre se debe evaluar y citar de tal manera que sea ampliamente reconocido, internamente consistente y fácil de interpretar. (Morillas, P et al, 2016)

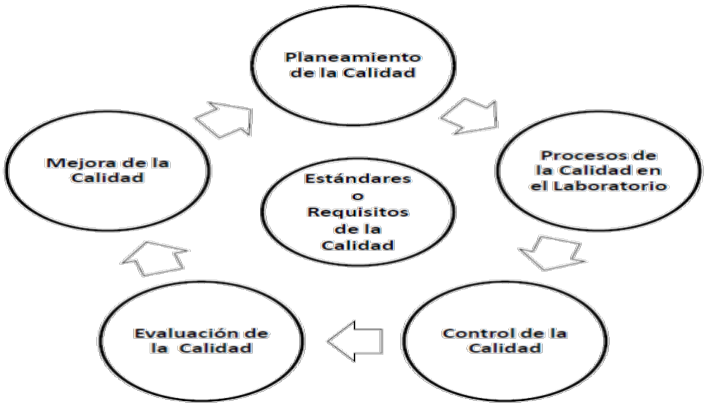
1.1.1 Control de calidad en el Laboratorio Clínico

Para un control de calidad eficiente se debe comprender: ¿cómo los requisitos de la calidad pueden ser definidos?, ¿cómo el desempeño del método debería ser medido experimentalmente?, ¿cómo los datos experimentales pueden ser analizados con estadísticas para estimar las características analíticas de desempeño?, y ¿cómo puede ser juzgada la aceptabilidad del procedimiento de examen? Puesto que una vez que el desempeño de un método ha sido juzgado como aceptable (Validación Básica de Métodos), se necesita seleccionar un procedimiento de Control Estadístico Interno de la Calidad que pueda detectar errores clínicamente significativos (Planificación de la Calidad o Diseño de la Calidad), hacer mediciones rutinarias del número necesario de controles e interpretar los resultados del control usando los criterios de decisión apropiados o las reglas de control. (Westgard, J et al, 2009).

1.1.2 Gestión de la Calidad

La Gestión de calidad tiene como pilar fundamental asegurar la calidad y no que se sobreentienda. La calidad debe ser obtenida mediante procesos de trabajo que estén cuidadosamente planeados, ejecutados eficazmente, controlados óptimamente, medidos apropiadamente y continuamente mejorados, en otras palabras, mediante el manejo adecuado de la calidad. Enfatiza en la necesidad de procesos estándar de laboratorio para proveer una calidad consistente, así como también estándares para que la calidad guie en el manejo de esos procesos. (Westgard, J et al, 2009).

Gráfico 1: Un proceso estándar para la gestión de la calidad



Fuente: (Westgard, J et al, 2009)

Se debe llevar a cabo la administración de la calidad como un proceso estándar de laboratorio. Actualmente los laboratorios clínicos usan herramientas estadísticas de vanguardia que nacen de la planificación del control de calidad interno. Para conseguir dicha planificación se deben poseer conocimientos sobre el desempeño de los métodos en las condiciones de trabajo del laboratorio. El fabricante de reactivos provee especificaciones técnicas para el desempeño del método, el mismo que ha sido sometido a procesos de validación internacional. Hay que reconocer que en ocasiones no se puede reproducir en el laboratorio de rutina estas especificaciones debido a que existe una variabilidad intrínseca que depende del equipo, del operador, de las condiciones de trabajo, y de los protocolos de evaluación de los métodos empleados por el fabricante. (Guglielmone, R et al, 2011).

1.1.3 Proceso para establecer un método de rutina

En el establecimiento del método de trabajo de rutina se debe primero definir los requerimientos ya sea una validación o verificación. Existen diferencias entre estos. La validación tiene como particularidad que esta permite la verificación de

que los requisitos especificados por el fabricante son los adecuados para un uso previsto. Mientras que la validación se refiere a la contribución de evidencias objetivas que permitan satisfacer un requisito especificado. (Guglielmone, R et al, 2011).

1.1.4 Validación de Métodos

En la validación de métodos se establece cuál va a ser el uso previsto del sistema de medición; por otro lado la verificación a través del uso de ciertos protocolos que facilitan la obtención de evidencia objetiva que indican el cumplimiento de los requisitos especificados que han sido cumplidos. En la verificación las especificaciones de calidad dependen de los fabricantes de reactivos y equipos; mientras que en la validación las especificaciones de calidad dependen de los requisitos médicos. Para conocer la magnitud del error del método es necesaria la validación de métodos y este error afecta la interpretación de los resultados y el diagnóstico en los pacientes. De esta manera, el proceso de validación permite conocer si el método es útil como herramienta diagnóstica. (Brambila, 2008, p. 3)

1.1.5 Clasificación de Errores Analíticos

Es de conocimiento general que instrumentos de medición rudimentaria como las básculas, están sujetas a errores y no puede ser de otra manera que en instrumentos con mayor complejidad y sofisticación que son empleados para los exámenes de laboratorio estén sujetos a errores similares como errores aleatorios y errores sistemáticos. Los errores sistemáticos pueden ser de dos

tipos: error sistemático constante o error sistemático proporcional. Estos errores se identifican cuando un grupo de mediciones se comparan con los valores correctos o verdaderos. (Westgard, J et al, 2009)

1.1.6 Errores analíticos de los métodos. Error al azar

También se los conoce como imprecisión. Son aquellas variaciones que aparecen en las mediciones realizadas por el mismo observador y en las mismas condiciones de uso. Estos errores no se pueden predecir e influyen en los resultados de manera positiva o negativa. Se pueden disminuir realizando mediciones múltiples de la misma muestra. Se considera inaceptable cuando se encuentra fuera de 3 desviaciones estándar. Se detectan en el control de calidad interno y estos afectan la precisión del sistema de medición. Estos se deben a causas que son imposibles de controlar como la temperatura, la presión que presentan alteraciones en los resultados y que no pueden corregirse del todo. (Brambila, 2008)

.

1.1.7 Errores analíticos de los métodos. Errores sistemáticos

También se los conoce como sesgo. Estos errores se encuentran en todo el proceso de medición. Aumentan o disminuyen todos los resultados haciendo que se muevan a una misma dirección. Estos errores afectan la exactitud. Se produce un cambio en la media de un grupo de valores con respecto a la media original. Se detectan en el control de calidad interno y externo.

No son fáciles de detectar y las causas pueden ser la inadecuación del aparato de medida, del observador o del método de medida propiamente dicho. (Brambila, 2008)

1.1.8 Errores analíticos de los métodos. Error total

Es el resultado entre el error aleatorio y error sistemático. En los laboratorios realiza únicamente una sola medida del mensurando, este resultado estará con un error comprendido entre la media ±2 desviaciones estándar; y las mediciones presentaran errores puesto que están en constante variabilidad producto de un ambiente experimental. Un método puede seguir trabajando con un error siempre y cuando no supere al valor permitido en las especificaciones preestablecidas del método en uso. (Brambila, 2008)

Tabla 2: Estrategias para determinar las especificaciones de calidad de los laboratorios

TIPO DE ERROR ANALITICO	EXPERIMENTOS DE EVALUACIÓN	
	PRELIMINARES	FINALES
ERRORES AL AZAR	REPLICACIÓN INTRALOTE -MATERIALES PUROS -MUESTRAS REALES	REPLICACIÓN INTERLOTE -MUESTRAS REALES
ERRORES CONSTANTES	INTERFERENCIA	COMPARACIÓN DE MÉTODOS
ERRORES PROPORCIONALES	RECOBRO	

Fuente: (Brambila, 2008)

1.2 Verificación de Métodos

En los laboratorios clínicos se implementa la verificación de los métodos puesto que conllevaba mucho tiempo el trabajo de realizar la validación de los métodos. In Vitro Diagnostics (IVD) son productos Sanitarios y accesorios utilizados para realizar pruebas en muestras como sangre, orina y tejido que se han tomado del cuerpo humano con el fin de: Detectar la infección,
Diagnosticar una afección médica, Prevenir enfermedades, Controlar las terapias con fármacos. Los Productos Sanitarios pueden extenderse de pruebas simples hasta la tecnología sofisticada del ADN incluyendo reactivos, calibradores, materiales de control, kits, software, e instrumentos relacionados. El IVD es un segmento importante en la industria global de la salud. El mercado está siendo testigo de un rápido crecimiento impulsado por los avances tecnológicos, mejores herramientas de diagnóstico, un mejor seguimiento del tratamiento y una mayor disponibilidad de exámenes sin receta médica. Las IVD´s añaden valor significativo a los procesos de tratamiento y los diagnósticos médicos, mejorando el bienestar del público en general. La Directiva de diagnóstico in vitro (IVDD) 98/79/EC es un conjunto de requisitos reglamentarios que los fabricantes de Productos Sanitarios deben cumplir para colocar el marchamo CE en su producto. El objetivo del IVDD es proteger la salud y la seguridad de los pacientes y los usuarios, y servir a los mejores intereses de terceras partes, para asegurar que los fabricantes cumplan con los estándares de calidad y demostrar que sus productos son seguros, efectivos y funcionan como se espera. El marcado CE es la declaración del fabricante de Productos Sanitarios de que un producto cumple los requisitos esenciales de todas las Directivas Europeas pertinentes sobre Productos Sanitarios y es un requisito legal para comercializar un Producto Sanitario en el mercado de la Unión Europea. Por esta razón el objetivo consiste en la verificación realizada por los laboratorios para conocer el desempeño analítico de los métodos, como han sido establecidos por los fabricantes de los reactivos. Todo este trabajo tiene como finalidad de hacer más

sencillo el proceso de verificación de métodos, un grupo de investigadores desarrolló una guía, la EP15 que sirve como herramienta técnica para realizar la verificación de las características analíticas de los métodos de rutina en todos los laboratorios. (Brambila, 2008).

Los procedimientos de medida deben ser verificados antes de ser usados y además se debe dejar como evidencia de que si los mismos han cumplido con todas las características requeridas para su desempeño en cualquier condición de rutina. (Brambila, 2008).

Esta verificación se deberá llevar a cabo cuando se produzca un cambio mayor en algún procedimiento de medida que hubiera sido previamente verificado. Esta verificación debe incluir los parámetros siguientes: Linealidad (intervalo analítico), Precisión, Veracidad e Incertidumbre. (Brambila, 2008). Si un parámetro para la verificación de un procedimiento de medida no aplicara en relación al método, deberá ser debidamente justificada. La Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) ha definido que verificar consiste en realizar la define la comprobación a partir de la existencia de evidencia documentada del cumplimiento cabal de todos los requisitos que han sido preestablecidos.
La verificación es la evaluación del desempeño de un método para demostrar que se ha cumplido con todos los requisitos para el uso previsto, que fueron previamente especificados producto de su validación. (EMA, 2008)

1.3 Procedimiento para la evaluación de los parámetros de desempeño del procedimiento de medida

1.3.1 Linealidad

Es necesario llevar a cabo una evaluación de los resultados máximo y mínimo que pueden ser reportados dentro de los intervalos analíticos de los procedimientos de medición utilizados por el laboratorio. Los fabricantes presentan valores para la linealidad, por lo que se necesita mediante la confirmación por medio del suministro de evidencias que los valores reportados por el laboratorio usando dicho procedimiento presentan un comportamiento lineal. Se ha definido a la linealidad a una serie de muestras cuya concentración sea conocida o también a una serie de diluciones con alta concentración

Las mediciones o los valores de las pruebas reportadas se comparan con los valores asignados. La linealidad se obtiene al trazar la mejor línea recta que toque la mayor cantidad de puntos, para ello se debe considerar que la verificación debe tocar los puntos de decisión clínica, entendiéndose éstos como las concentraciones de los analitos donde se decide entre administrar o no algún tratamiento terapéutico. (EMA, 2008)

1.3.2 ¿Cuándo usar la guía CLSI- EP15A2?

Esta guía se usará para realizar la verificación de un método nuevo que será implementado cuando se ejecute un trabajo rutinario dentro del laboratorio, además esta herramienta nos ayudará para comprobar cuál es el desempeño de los métodos en uso, o luego de realizar correcciones que se puede presentar en un sistema inestable de esta forma comprobar que tiene todas sus propiedades analíticas de calidad. En esta guía se detalla los procesos que se deben llevar a

cabo: primero verificar el nivel de precisión, segundo comprobar si el método es veraz a partir de las muestras tomadas de pacientes o materiales de referencia con valores conocidos. (Neil, R et al, 2005)

1.4 Verificación de Desempeño de Precisión

Se define a la imprecisión como el valor cuantitativo que indica el grado de discrepancia en una serie de mediciones replicadas. La imprecisión puede reportarse como una desviación estándar (SD) o como un coeficiente de variación (CV%), el cuál expresa la desviación estándar como un porcentaje del valor medio de las medidas replicadas. En cualquier caso, también debe reportarse el valor medio. Los valores de la desviación estándar o el coeficiente de variación que se van incrementado indican imprecisiones crecientes de las mediciones.

La precisión se considera generalmente como repetibilidad (precisión intracorrida) o Precisión intermedia (Precisión del laboratorio).

La **repetibilidad** es un valor cuantitativo que indica la discrepancia entre las medidas replicadas cuando todas son hechas bajo condiciones idénticas (o dentro de una corrida individual de un procedimiento).
La **precisión del laboratorio**, es un valor cuantitativo que indica discrepancia entre las medidas replicadas durante un periodo largo de tiempo cuando todas las principales fuentes conocidas de error de medición en el laboratorio (excepto para mantenimiento mayor, recalibración o cambios del lote de reactivo) se han tenido en cuenta. La precisión del laboratorio refleja la acumulación de varias fuentes de error, incluyendo repetibilidad.

1.4.1 Diseño Experimental – Número de Días y Réplicas

Para establecer los valores definidos por el fabricante para desviación estándar de la repetibilidad, y del laboratorio, respectivamente, se utilizan: la letra minúscula sigma (σ), combinada con el subíndice de “r” o “l” (algunos fabricantes pueden llamarlo “precisión total”). Para designar los valores estimados por el usuario de la desviación estándar de la repetibilidad y la del laboratorio, se utilizan la minúscula “s”, combinada con el subíndice de “r” o “l”, respectivamente.

1.4.2 Procedimientos Específicos

(1) Analizar una corrida por día con tres replicas para cada una de dos concentraciones, diariamente por cinco días.
(2) Si una corrida debe ser rechazada por procedimientos de control de calidad o dificultades operativas, descarte los datos y haga una corrida adicional.
(3) Incluir las muestras diarias de control de calidad usadas normalmente.

(4) Las muestras para experimentos de veracidad pueden ser analizadas en las mismas corridas.
(5) Calibrar como se especifica en las instrucciones del fabricante para operadores. Si el fabricante indica en sus que sus datos de precisión fueron generados durante ciclos múltiples de calibración, entonces el operador puede decidir recalibrar durante el experimento. (Neil, R et al, 2005)

1.5 Verificación de desempeño de veracidad empleando materiales de referencia

La veracidad es definida como el nivel de concordancia que existe entre la media aritmética de los resultados y un valor verdadero.
Esta veracidad también tiene relación con la presencia de errores sistemáticos, que también se lo conoce como sesgo o desviación, se lo expresa como un valor absoluto o relativo al valor real.

En algunos métodos de medición no se conoce con exactitud el valor verdadero, pero es posible utilizar el valor de referencia certificado para el mensurando sujeto a medición; por ejemplo si se cuenta con materiales de referencia apropiados, se debe establecer el valor de referencia con base a otro método de medición o mediante la preparación de una muestra conocida.
Para investigar la veracidad de un método de medición se puede realizar mediante la comparación del valor de referencia certificado con los resultados obtenidos por el método de medición. Por lo general, la veracidad se expresa en términos de sesgo, en un análisis químico dicho sesgo se presenta si el método falla en extraer a todo el elemento de interés o si la presencia de un elemento interfiere en la determinación de otro. (EMA, 2008)

1.5.1 Criterios para verificar la veracidad

Se debe emplear para verificar la veracidad de los métodos de examen cuantitativos las siguientes herramientas:
• Valoración de un material de referencia certificado
a) Valoración por el cálculo del error relativo
b) Valoración por el cálculo de porcentaje de recuperación
• Estudios de comparación de métodos

• Estudios de comparación interlaboratorios con base en los resultados de programas de ensayos de aptitud. (EMA, 2008)

1.5.2 Fuentes de los Materiales de Referencia

Para la verificación de veracidad se utilizan algunas fuentes de materiales con valor asignado como las que se enumeran a continuación:
(1) Suero humano fresco congelado u otros materiales humanos sin adulterar. Materiales de Referencia Certificados (CRMs) para algunos analitos pueden conseguirse del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología de los E.U. y otros proveedores internacionales reconocidos.
(2) Materiales de referencia derivados de programas de pruebas de aptitud. A estos materiales se les asigna un valor por un amplio número de laboratorios y frecuentemente representan numerosos lotes de reactivos y calibradores de sistemas. Consecuentemente, sus valores asignados representan el desempeño promedio para el procedimiento.
(3) Materiales proporcionados por el fabricante del método para verificación de la veracidad o control de calidad. Estos materiales han sido diseñados específicamente para los procedimientos de medición que se están probando, pero por lo general, no son adecuados para procedimientos de medición de otros fabricantes.

(4) Materiales usados en programas de control de calidad interlaboratorio. Estos, son medidos por un gran número de laboratorios, y la media determinada por el grupo de pares puede usarse como un valor asignado. Se debe tener precaución en que un número adecuado de laboratorios esté incluido en este grupo de pares para que el valor de la media sea confiable. Generalmente se consideran diez participantes como el mínimo en un grupo de pares para obtener un valor confiable de la media. Estos programas pueden incluir un pequeño número de lotes de reactivos para un procedimiento, que puede afectar la confiabilidad de

los valores asignados para un lote nuevo de reactivos en un laboratorio individual.

(5) Materiales proporcionados por un tercer vendedor, a los que se les ha asignado un valor con un número de procedimientos de medición diferentes. Estos son similares a los materiales de pruebas de aptitud o de control de calidad regionales, pero generalmente tiene un número mucho menor de laboratorios que contribuyen al valor promedio asignado por el grupo de pares. Consecuentemente, el valor objetivo tiene una incertidumbre mayor. Además, relativamente menos lotes de reactivos podrían incluirse, lo que puede afectar la confiabilidad del valor objetivo asignado.

(6) Materiales para los cuales las concentraciones de analitos pueden ser fijados a ciertas concentraciones, por ejemplo, presiones parciales de gas en sangre pueden ser ajustadas a valores establecidos por tonometría. (Neil, R et al, 2005)

1.5.3 Procedimiento para la Demostración de Veracidad con Materiales de Referencia

(1) Se debe seleccionar los mejores materiales disponibles adecuados para el procedimiento de medición. Deberá probarse un mínimo de dos concentraciones de analito, aunque es preferible que sean más para evaluar adecuadamente el intervalo total de medición.

Las concentraciones seleccionadas deberán representar los valores alto y bajo del intervalo para el procedimiento de medición. También es útil probar el valor intermedio correspondiente a niveles de decisión médica importantes. Tenga precaución de que las concentraciones seleccionadas representen concentraciones que puedan ser medidas con buena precisión con el procedimiento de análisis.

(2) Prepare las muestras de acuerdo con las indicaciones del fabricante. Tome la precaución de mezclar los materiales completamente antes de usarlos.

(3) Analice cada material en tres a cinco corridas diferentes, cada muestra se analiza en duplicado.
(4) Calcule la media (x) y la desviación estándar (sx) de los resultados de las pruebas a cada concentración. (Neil, R et al, 2005).

1.6 Aplicación del modelo seis sigma en el laboratorio clínico

1.6.1 Sigma (σ)

Sigma es definido como el parámetro estadístico que mide la dispersión en base a la variabilidad de un conjunto de valores en relación a su valor medio.
Los niveles de calidad sigma vienen determinados por la cantidad de sigmas que se haya dentro de un intervalo que se encuentra delimitado según las especificaciones.
Por lo tanto, se entiende que al existir un número elevado de sigmas, su valor será menor y por el contrario si hubiese una menor cantidad de sigmas los errores que se presenten también serán menores. (Ricart, E, 2013)

1.6.2 Modelo six sigma

El modelo six sigma es ampliamente utilizado porque sirve como método de gestión de la calidad a fin de mejorar los procesos, reducir la variabilidad de los mismos y eliminar los defectos en la entrega del producto.
Tiene como objetivo el six sigma, llegar a un máximo de 3.4 defectos por millón de oportunidades (DPM), y se entiende por defecto a cualquier evento en que un

producto no logra cumplir con los requerimientos de calidad previamente especificados. (Ricart, E, 2013).

Tabla 3. Defectos por millón de oportunidades

σ	Defectos por millón
1	690,000
2	308,537
3	66,807
4	6,210
5	233
6	3.4

Fuente: (Ricart, E, 2013)

1.6.3 Modelo six sigma en el laboratorio clínico

El objetivo principal es eliminar la variabilidad de los procesos, de tal manera que el número de defectos producidos se aproximen a un valor ideal de cero. La aplicación de la metodología six sigma en los laboratorios consiste en la mejora de la calidad del servicio y de la eficiencia del mismo. (Ricart, E, 2013).

1.6.4 Six sigma como estrategia de mejora

Consiste en proporcionar métodos de mejora de la gestión de la calidad total, la cual es aplicada en las diferentes fases del ciclo: preanalítica, analítica o postanalítica; permitiendo de esta manera evaluar el rendimiento del laboratorio. (Ricart, E, 2013).

Tabla 4: Estrategia de implantación del DMAIC en el laboratorio

Orden	Paso	Fase	Descripción
1 2	Reconocer **D**efinir	I. Identificación	Administrar el impacto de los resultados en la satisfacción del cliente
3 4	**M**edir **A**nalizar	II. Caracterización	Proporcionar una descripción detallada de cada paso del proceso
5 6	Mejorar (**I**mprove) **C**ontrolar	III. Optimización	Reducir las fuentes de variación
7 8	Estandarizar Integrar	IV. Institucionalización	Incorporar la estrategia Seis Sigma en el laboratorio

Fuente: (Ricart, E, 2013)

El método es conocido mundialmente como DMAMC, que consta de varias etapas:

1. RECONOCER: consiste en definir el problema de calidad o la existencia de un error.
2. MEDIR: Se requiere realizar una medición de la información obtenida durante el proceso.
3. ANALIZAR: Se refiere a determinar cuáles fueros causas del problema usando las herramientas estadísticas como diseño experimental, modelos lineales y contraste de hipótesis.
4. MEJORAR: En este paso se deben proporcionar soluciones a los problemas de calidad encontrados.

5. CONTROLAR: Se deberá llevar a cabo un minucioso seguimiento periódico rutinario a las variables críticas para que el problema de calidad identificado no suceda nuevamente.
6. INTEGRAR: es la etapa final del proceso y consiste en implementar la estrategia six sigma en el laboratorio.

Como estimación de la variabilidad de un proceso, el six sigma provee herramientas estadísticas que van a permitir evaluar de forma objetiva el rendimiento del laboratorio, diseñar esquemas para la gestión del control de calidad y compara diferentes procesos (benchmark). La sigma (σ) se refiere al número de desviaciones estándar que se incluyen dentro del límite aceptable establecido. El valor sigma ideal implica que la variabilidad de un proceso debe caer 6 veces dentro del error total admisible, para considerar que el proceso funciona de forma óptima. (Ricart, E, 2013).

Gráfico 2: Relación entre la variabilidad de un proceso y su valor sigma

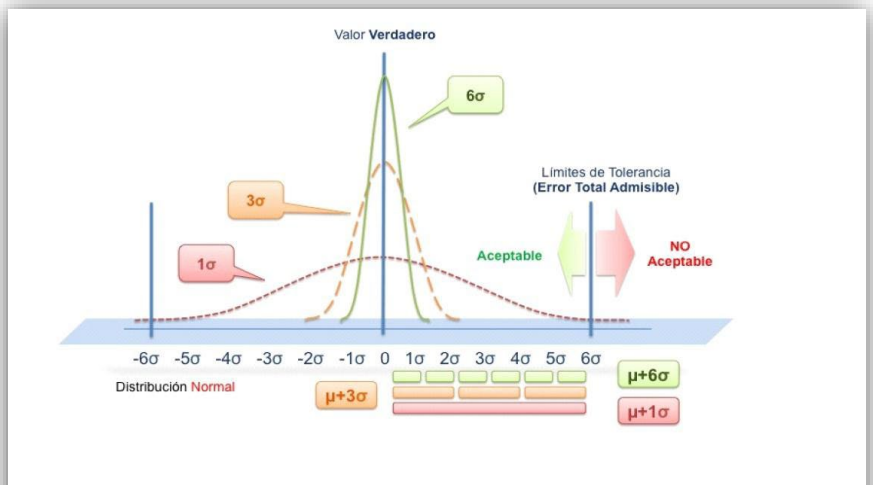


Figura 1.- Relación entre la variabilidad de un proceso y su valor Sigma. Cuanto menor es la variabilidad del proceso, la curva de Gauss es más estrecha, posibilitando que un mayor número de Sigmas o DE "quepan" dentro de los límites de tolerancia.

Fuente: (Ricart, E, 2013)

1.6.5 Evaluación del desempeño

Se recopilo las estadísticas que fueron obtenidas de los estudios de verificación. El experimento de precisión se define como Coeficiente de Variación y el experimento de veracidad se define como sesgo. El requisito de la calidad se considera acorde al uso previsto del procedimiento de medida. (Ricart, E, 2013).

$$\text{Sigma (ç)}: \frac{(TEa\% - sesgo\%)}{CV}$$

Tabla 5: Desempeño sigma de un procedimiento cuantitativo de medida

SIGMA	DESEMPEÑO
$\sigma < 2$	Inaceptable, significa que no sirve como procedimiento de medida de rutina.
$2 \leq \sigma < 3$	Marginal, indica que es necesaria la aplicación de un esquema de mejoramiento de la calidad.
$3 \leq \sigma < 4$	Pobre, en este caso se va a requerir un esquema de control estadístico interno de la calidad con más de una corrida analítica (R) y varios resultados por corrida (N).
$4 \leq \sigma < 5$	Bueno, para este caso se necesita un esquema de reglas múltiples que brinden utilidad clínica de los resultados.
$5 \leq \sigma < 6$	Muy bueno, en este paso final se cuenta con un esquema de regla única que garantiza la utilidad clínica de los resultados.
$\sigma > 6$	Excelente.

Fuente: (Ricart, E, 2013).

1.7 GLOSARIO

Aseguramiento de la calidad: Es el compendio de actividades planeadas y sistemáticas que son requeridas para obtener un nivel continuo de la calidad del producto o servicio, prestado acorde a los requisitos predefinidos de calidad. (Mazziota, D. Et al, 2005)

Automatización: Abarca a toda la tecnología que permite en conjunto con la aplicación de sistemas mecánicos, electrónicos y basados en computadoras la eficiente ejecución y control de los procesos. (Mazziota, D. Et al, 2005)

Calibración: Es el proceso que tiene relación con la lectura de magnitudes de lo que se quiere medir. (OAE, 2011)

Calidad: Son todas las características que deben poseer un producto o servicio para que puedan satisfacer las necesidades. (OAE, 2011)

Certificación: Se define al proceso mediante el que un organismo reconocido otorga la garantía por escrito de que los productos, procesos o servicios están conforme a los requisitos preestablecidos. (OAE, 2011)

Control de calidad analítica: Es el conjunto de actividades que han sido planeados y debidamente ejecutadas que permitan la evaluación del proceso de calidad en los resultados analíticos. (OAE, 2011)

Desviación estándar: Consiste en el parámetro más usual de dispersión, que permite determinar la dispersión de valores en una colección de datos. (OAE, 2011)

Desviación / sesgo: También es conocido como error sistemático que se presenta dentro de un proceso de medición. (EMA, 2008)

Eficacia: Es la capacidad que permite conseguir el cumplimiento de los objetivos en condiciones ideales. (Mazziotta, D. Et al, 2005)

Eficiencia: Se define a relación que existe entre los resultados obtenidos y los recursos que se necesitan para lograr el mismo. (Mazziotta, D. Et al, 2005)

Ensayo/ prueba: nos permite identificar si las características van acorde al procedimiento utilizado. (Mazziotta, D. Et al, 2005)

Error aleatorio: son todas aquellas situaciones fortuitas que se dan en un experimento y son difíciles de cuantificar. (Mazziota, D. Et al, 2005)

Error sistemático: se deriva de las situaciones que son producto de una misma causa y que son reiterativas las mismas que son fáciles de identificar afectando directamente en el resultado. (Mazziotta, D. Et al, 2005)

Error total: este error se deriva de la adición del error sistemático y el error aleatorio dentro de un procedimiento de medida bajo condiciones adecuadas. (Mazziotta, D. Et al, 2005)

Exactitud: Es el nivel de aproximación que existe entre el resultado de una medición y el valor real dando como resultado un término cualitativo. (OAE, 2011)

Incertidumbre: Es el parámetro que se encuentra relacionado a una medida dentro de un intervalo de valores pudiendo ser razonablemente atribuidos al mesurando. (OAE, 2011)

Intervalo de medición: comprende el rango en donde se produce una confiable medición y además es la distancia que se haya del instrumento al punto máximo que permitirá tomar mediciones precisas (EMA, 2018)

Instrumento: es la herramienta principal que permite hacer el análisis de los diversos trabajos de laboratorio, otorgando resultados de medición precisos, teniendo una prolongada duración y garantizando seguridad al usuario. (Mazziotta, D Et al, 2005)

Índice de desviación estándar: se obtiene a partir de la participación en un programa de calidad externo, en el cual se comparan los resultados interlaboratorios que tienen la misma similitud. (EMA, 2008)

Linealidad: es la capacidad que permite obtener resultados de prueba a partir de la utilización del método analítico, siempre y cuando exista una relación directamente proporcional al nivel de concentración del analito tomado como muestra. (EMA, 2008)

Material de referencia: tienen concentración conocida y homogénea que contribuye a calibrar los instrumentos y evaluar adecuadamente método. (Mazziotta, D. Et al, 2005)

Muestra de control: es conocida a aquella sustancia homogénea que tiene propiedades fisicoquímicas y su comportamiento es parecido al de las muestras. (Mazziotta, D. Et al, 2005)

Precisión: es el nivel de concordancia que existe entre los valores obtenidos dentro de una serie ensayos repetido, usando una muestra homogénea, en condiciones preestablecidas. (OAE, 2011)

Repetibilidad: son el resultado de las mediciones que se toman sucesivamente de un mismo mensurando y que tienen un nivel de concordancia similar con una misma condición de medida. (OAE, 2011)

Reproducibilidad: son el resultado de las mediciones que se toman sucesivamente de un mismo mensurando y que tienen un nivel de concordancia similar con diferente condición de medida. (OAE, 2011)

Sistema de gestión de Calidad: comprende a toda la estructura de una organización y está compuesta por responsabilidades, procesos y procedimientos. EL objetivo es cumplir las expectativas del cliente y mejorar los procesos. (Mazziotta, D. Et al, 2005)

Trazabilidad: es la propiedad inherente al resultado que se obtiene de una estimación con referencias definidas por medio de sucesión de comparaciones, en condiciones de poca certeza. (OAE, 2011)

Validación: se refiere a la afirmación o no a partir de pruebas puntuales, del cumplimento de los requisitos que un método analítico de medida necesita. (OAE, 2011)

Verificación: se refiere a la afirmación o no del cumplimiento de los requisitos de un método, previamente a la presentación de las evidencias para lo cual se debe evaluar el desempeño del método para mostrar que se cumple con todos los requisitos preestablecidos. (OAE, 2011)

CAPITULO II
METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

2.1 Lugar de investigación

Laboratorio clínico del Hospital del Día “Dr. Ángel Felicísimo Rojas”.

2.2 Tipo de investigación

Este estudio es de tipo descriptivo transversal que tiene como finalidad evaluar el desempeño del método enzimático para la determinación de glucosa, colesterol y triglicéridos para demostrar que cumplen con los requisitos para el uso previsto, que fueron especificados por el fabricante como resultado de su validación.

2.3 Diseño de investigación

No Experimental.

2.4 Técnica de investigación

Material de control

El material de control normal que se utilizó fue HumaTrol N, que es un suero control universal liofilizado que es elaborado a partir de un suero de vaca que posee los valores que se requieren para que puedan ser utilizados como suero

humano. Puede también ser usado para controlar la exactitud y precisión en métodos manuales y automatizados. La mayoría de los parámetros se encuentran en el rango normal o en el límite entre normal y patológico, fabricado por la casa comercial HUMALAB S.A., Lote 0005, con fecha de caducidad 2019/09.

El material de control patológico que se utilizó fue HumaTrol P, que es un suero control universal liofilizado que es elaborado a partir de un suero de vaca que posee los valores que se requieren para que puedan ser utilizados como suero humano. Puede ser usado para controlar la precisión y exactitud de métodos tanto manuales como automatizados. La mayoría de los parámetros se encuentran en el rango normal o en el límite entre normal y patológico, fabricado por la casa comercial HUMALAB S.A., Lote 0004, con fecha de caducidad 2019/12.

Para el control de calidad interno se utilizó suero control normal y patológico de BIO-RAD, este producto se prepara a partir de suero humano con la adición de productos químicos, material bioquímico purificado (extractos tisulares de origen humano y animal), drogas terapéuticas y conservantes. Se suministra liofilizado para aumentar su estabilidad con lote 26420 para nivel 1: 26421 y para el nivel 2: 26422, con fecha de expiración 2019-09-30.

2.5 Plan de análisis de datos

Para el análisis de los datos obtenidos se utilizó una planilla de Excel EP15A2 que permite verificar la precisión y veracidad de los procedimientos de medida para glucosa, colesterol y triglicéridos para la decisión medica 1(normal) y la decisión medica 2 (patológico).

Es vital realizar los cálculos correspondientes que nos ayuden a realizar la comparación e interpretación de los valores que se han obtenido con los que el fabricante ha predefinido tomando en cuenta siempre los rangos de aceptabilidad para el laboratorio clínico.

2.6 Materiales y métodos.

2.6.1 Determinación de glucosa. Método enzimático (god-pad). Fundamento del método.

La enzima glucooxidasa cataliza la oxidación de glucosa a gluconato y peróxido de hidrógeno. La concentración de glucosa es proporcional al H_2O_2, este puede medirse apareándolo con un indicador de peroxidasa.
La determinación de glucosa se efectúa mediante el método de Trinder según las siguientes reacciones:

$$\text{Glucosa} + O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{GOD}} H_2O_2 + \text{Gluconato}$$

$$2H_2O_2 + \text{Fenol} + \text{4-AF} \xrightarrow{\text{POD}} \text{Quinona} + 4H_2O$$

Abreviaturas:
GOD = Glucosa oxidasa
POD = Peroxidasa
4-AF = 4-aminofenazona.

2.6.2 Determinación de colesterol. Colesterol total. Método enzimático (god-pad). Fundamento del método.

El colesterolesterasa hidroliza los ésteres de colesterol presentes en la muestra dando colesterol libre y ácidos grasos, en una posterior oxidación enzimática mediante el colesteroloxidasa se forma H_2O_2 y colesterona. El H_2O_2 se valora por la reacción Trinder, mediante un cromógeno, fenol y 4- Aminoantipirina, en presencia de Peroxidasa, formando una quinonimina cuya coloración, es proporcional a la concentración de colesterol presente en la muestra.

$$\text{Ésteres de colesterol} + H_2O \xrightarrow{\text{Colesterol Esterasa}} \text{Colesterol} + \text{Ácidos grasos.}$$

$$\text{Colesterol} + O_2 \xrightarrow{\text{Colesterol oxidasa}} \text{4-colesterona} + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + \text{4-amino-antipirina} + \text{fenol} \xrightarrow{\text{Peroxidasa}} \text{Quinonimina} + H_2O.$$

2.6.3 Determinación de triglicéridos. Método enzimático (god-pad). Fundamento del método.

Los triglicéridos son hidrolizados enzimáticamente a glicerol, el cual, mediante Glicerol cinasa y Glicerol-P-oxidasa, libera el peróxido de hidrógeno que se valora mediante la reacción de Trinder, de acuerdo a las siguientes reacciones.

$$\text{Trigliceridos} + H_2O \xrightarrow{\text{LPL}} \text{Glicerol} + \text{Acidos grasos.}$$

$$\text{Glicerol} + \text{ATP} \xrightarrow{\text{GK}} \text{Glicerol-3-P} + \text{ADP}$$

$$\text{Glicerol-3-P} + O_2 \xrightarrow[\text{POD}]{\text{GPO}} \text{Dihidroxiacetona-P} + H_2O_2.$$

H_2O_2 + 4-AF + p-clorofenol $\longrightarrow$ Quinona + H_2O.

La cantidad de la quinona formada es proporcional a la concentración de triglicéridos.
Abreviaturas: LPL = Lipoproteinlipasa; GK = Glicerol Cinasa ; GOP = GlicerolP-oxidasa; POD = Peroxidasa.

Para realizar el protocolo EP15-A2 pueden utilizarse varios materiales como un pool de muestras de pacientes, materiales de control de calidad o estándares comerciales con valores conocidos. Este experimento se realiza con tres réplicas por cinco días de al menos dos niveles.

2.7 Equipo

Dimensión RxL Max

CAPÍTULO III
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS DATOS

3.1 Resultados

Tabla 6: Verificación de la precisión del procedimiento de medida para Glucosa

PRECISIÓN	ANALITO: GLUCOSA			NIVEL 1 (NORMAL)
REPETIBILIDAD	Sr	SDr	V.V.SDr	VERIFICACIÓN
	0,365	0,618	0,884	ACEPTADA
PRECISIÓN INTERMEDIA	Si	SDi	V.V.SDi	VERIFICACIÓN
	0,538	1,442	2,170	ACEPTADA

PRECISIÓN	ANALITO:GLUCOSA			NIVEL 2 (PATOLÓGICO)
REPETIBILIDAD	Sr	SDr	V.V.SDr	VERIFICACIÓN
	2,082	1,856	2,656	ACEPTADA
PRECISIÓN INTERMEDIA	Si	SDi	V.V.SDi	VERIFICACIÓN
	3,396	5,104	7,820	ACEPTADA

Fuente: Karem Gainza

En la tabla 6 se observa que en la verificación de la precisión del procedimiento de medida para glucosa en condiciones de repetibilidad y precisión intermedia en el nivel 1 (normal) y en el nivel 2 (patológico) intermedia fue aceptada.

Tabla 7: Verificación de la veracidad del procedimiento de medida para Glucosa

VERACIDAD	ANALITO: GLUCOSA	NIVEL 1: (NORMAL)
	CONCENTRACIÓN EVALUADA	103 mg/dl
	VALOR OBTENIDO	102,47
	INTERVALO DE VERIFICACIÓN	54,09 - 150,85
	CONCLUSIÓN	VERIFICACIÓN ACEPTADA

VERACIDAD	ANALITO: GLUCOSA	NIVEL 2: (PATOLÓGICO)
	CONCENTRACIÓN EVALUADA	232 mg/dl
	VALOR OBTENIDO	234,27
	INTERVALO DE VERIFICACIÓN	124,09 - 344,45
	CONCLUSIÓN	VERIFICACIÓN ACEPTADA

Fuente: Karem Gainza

De los datos obtenidos en la tabla 7 se concluye que para la verificación de la veracidad del procedimiento de medida para Glucosa tanto para el nivel 1 (normal) como para el nivel 2 (patológico) dio como resultado aceptada.

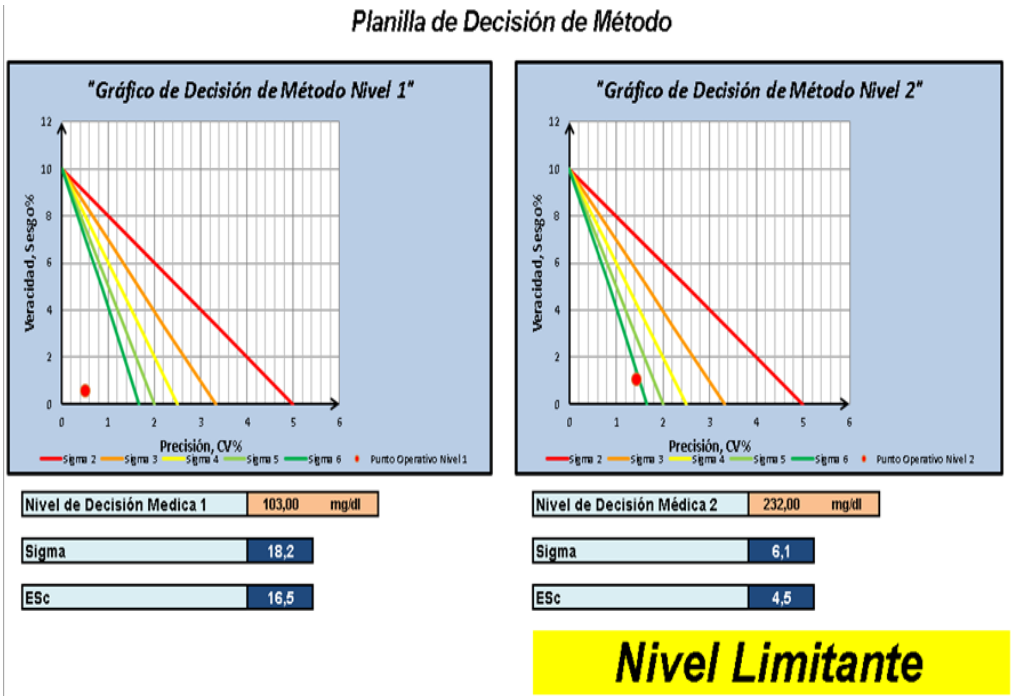
Tabla 8: Verificación del desempeño del procedimiento de medida para Glucosa

DESEMPEÑO DEL MÉTODO	ANALITO: GLUCOSA								
	(c)	Unid.	ETa	SDi	CVi	Sesgo	ET	Sigma	ESc
NIVEL DE DECISIÓN MÉDICA 1	103,00	mg/dl	10,0	0,538	0,5	0,5	1,5	18,2	16,5
NIVEL DE DECISIÓN MÉDICA 2	232,00	mg/dl	10,0	3,396	1,5	1,0	3,9	6,1	4,5

Fuente: Karem Gainza

Para la verificación del desempeño del procedimiento de medida para Glucosa según detalla la tabla 8 arriba descrita, para el nivel de decisión médica 1 se obtuvo un sigma de 18.2 y para el nivel de decisión médica 2 se obtuvo un sigma de 6.1.

Gráfico 3: Desempeño del procedimiento de medida para Glucosa



Fuente: Karem Gainza

En el Gráfico 3 se ilustra el desempeño del procedimiento de medida para Glucosa del nivel de decisión médica 1 que tiene un sigma de 18.2 y un Error Sistemático critico de 16.5. Y finalmente para el nivel de decisión médica 2 se ilustra un Sigma de 6.1 y un Error Sistemático Critico de 4.5.

Tabla 9: Verificación de precisión del procedimiento de medida para Colesterol

PRECISIÓN	ANALITO: COLESTEROL			NIVEL 1 (NORMAL)
REPETIBILIDAD	Sr	SDr	V.V.SDr	VERIFICACIÓN
	1,983	1,462	2,092	ACEPTADA
PRECISIÓN INTERMEDIA	Si	SDi	V.V.SDi	VERIFICACIÓN
	3,214	2,262	3,450	ACEPTADA

PRECISIÓN	ANALITO: COLESTEROL			NIVEL 2 (PATOLÓGICO)
REPETIBILIDAD	Sr	SDr	V.V.SDr	VERIFICACIÓN
	5,922	0,992	1,420	RECHAZADA
PRECISIÓN INTERMEDIA	Si	SDi	V.V.SDi	VERIFICACIÓN
	7,553	1,736	2,530	RECHAZADA

Fuente: Karem Gainza

En la tabla 9 se observa, que en la verificación de la precisión del procedimiento de medida para colesterol en condiciones de repetibilidad y precisión intermedia, tanto en el nivel 1 (normal) como en el nivel 2 (patológico) fue rechazada.

Tabla 10. Verificación de veracidad del procedimiento de medida para Colesterol

VERACIDAD	ANALITO: COLESTEROL	NIVEL 1: (NORMAL)
	CONCENTRACIÓN EVALUADA	174 mg/dl
	VALOR OBTENIDO	165,53
	INTERVALO DE VERIFICACIÓN	94,04 - 237,02
	CONCLUSIÓN	VERIFICACIÓN ACEPTADA

VERACIDAD	ANALITO: COLESTEROL	NIVEL 2: (PATOLÓGICO)
	CONCENTRACIÓN EVALUADA	174 mg/dl
	VALOR OBTENIDO	165,53
	INTERVALO DE VERIFICACIÓN	94,04 - 237,02
	CONCLUSIÓN	VERIFICACIÓN ACEPTADA

Fuente: Karem Gainza

De la tabla 10 se obtiene como conclusión para la verificación de la veracidad del procedimiento de medida para Colesterol del nivel 1 (normal) así como también del nivel 2 (patológico) fue aceptada.

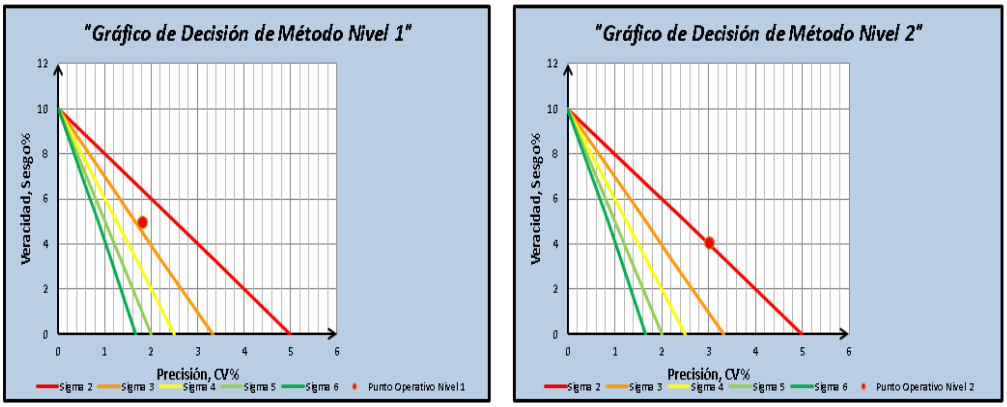
Tabla 11. Verificación del desempeño del procedimiento de medida para Colesterol

DESEMPEÑO DEL MÉTODO	ANALITO: COLESTEROL								
	(c)	Unid.	ETa	SDi	CVi	Sesgo	ET	Sigma	ESc
NIVEL DE DECISIÓN MÉDICA 1	174,00	mg/dl	10,0	3,214	1,8	4,9	8,6	2,8	1,1
NIVEL DE DECISIÓN MÉDICA 2	248,00	mg/dl	10,0	7,553	3,0	4,0	10,1	2,0	0,3

Fuente: Karem Gainza

En la verificación del desempeño del procedimiento de medida para Colesterol según detalla la tabla 11 para el nivel de decisión médica 1 se obtuvo un sigma de 2.8 y para el nivel de decisión médica 2 se obtuvo un sigma de 2.0.

Gráfico 4: Desempeño del procedimiento de medida para Colesterol



Nivel de Decisión Medica 1	174,00	mg/dl
Sigma	2,8	
ESc	1,1	

Nivel de Decisión Médica 2	248,00	mg/dl
Sigma	2,0	
ESc	0,3	

Nivel Limitante

Fuente: Karem Gainza

En el Gráfico 3 se representa el desempeño del procedimiento de medida para Colesterol del nivel de decisión médica 1 que tiene un sigma de 2.8 y un Error Sistemático critico de 1.1. Y finalmente para el nivel de decisión médica 2 se ilustra un sigma de 2.0 y un Error Sistemático Crítico de 0.3.

Tabla 12: Verificación de la precisión del procedimiento de medida para triglicéridos

PRECISIÓN	ANALITO: TRIGLICERIDOS			NIVEL 1 (NORMAL)
REPETIBILIDAD	Sr	SDr	V.V.SDr	VERIFICACIÓN
	2,569	0,645	0,923	RECHAZADA
PRECISIÓN INTERMEDIA	Si	SDi	V.V.SDi	VERIFICACIÓN
	2,425	1,161	1,590	RECHAZADA

PRECISIÓN	ANALITO: TRIGLICERIDO			NIVEL 2 (PATOLÓGICO)
REPETIBILIDAD	Sr	SDr	V.V.SDr	VERIFICACIÓN
	5,060	0,960	1,374	RECHAZADA
PRECISIÓN INTERMEDIA	Si	SDi	V.V.SDi	VERIFICACIÓN
	6,066	1,440	2,060	RECHAZADA

Fuente: Karem Gainza

En la tabla 12 se observa, que en la verificación de la precisión del procedimiento de medida para Triglicéridos en condiciones de repetibilidad y precisión intermedia tanto en el nivel 1 (normal), como en el nivel 2 (patológico) fue rechazada.

Tabla 13. Verificación de la veracidad del procedimiento de medida para triglicéridos

VERACIDAD	ANALITO: TRIGLICERIDOS	NIVEL 1: (NORMAL)
	CONCENTRACIÓN EVALUADA	129 mg/dl
	VALOR OBTENIDO	130,13
	INTERVALO DE VERIFICACIÓN	61,63 - 198,63
	CONCLUSIÓN	VERIFICACIÓN ACEPTADA

VERACIDAD	ANALITO: TRIGLICERIDOS	NIVEL 2: (PATOLÓGICO)
	CONCENTRACIÓN EVALUADA	240 mg/dl
	VALOR OBTENIDO	243,93
	INTERVALO DE VERIFICACIÓN	115,84 - 372,02
	CONCLUSIÓN	VERIFICACIÓN ACEPTADA

Fuente: Karem Gainza

De la tabla 10 se obtiene como conclusión para la verificación de la veracidad del procedimiento de medida para Triglicéridos del nivel 1 (normal) así como también del nivel 2 (patológico) fue aceptada.

Tabla 14: Verificación del desempeño del procedimiento de medida para triglicéridos

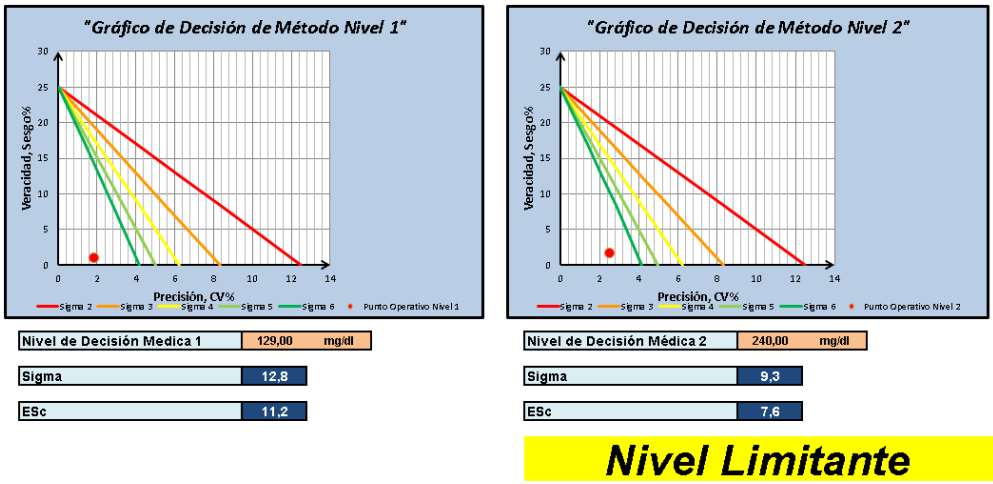
DESEMPEÑO DEL MÉTODO	ANALITO: TRIGLICERIDOS								
	(c)	Unid.	ETa	SDi	CVi	Sesgo	ET	Sigma	ESc
NIVEL DE DECISIÓN MÉDICA 1	129,00	mg/dl	25,0	2,425	1,9	0,9	4,7	12,8	11,2
NIVEL DE DECISIÓN MÉDICA 2	240,00	mg/dl	25,0	6,066	2,5	1,6	6,7	9,3	7,6

Fuente: Karem Gainza

En la verificación del desempeño del procedimiento de medida para Triglicéridos según detalla la tabla 14 para el nivel de decisión médica 1 se obtuvo un sigma de 12.3 y para el nivel de decisión médica 2 se obtuvo un sigma de 9.3.

Gráfico 5: Desempeño del procedimiento de medida para triglicéridos

Planilla de Decisión de Método



Fuente: Karem Gainza

En el Gráfico 3 se ilustra el desempeño del procedimiento de medida para Triglicéridos del nivel de decisión médica 1 que tiene un sigma de 12.8 y un Error Sistemático critico de 11.2. Y finalmente para el nivel de decisión médica 2 se ilustra un sigma de 9.3 y un Error Sistemático Crítico de 7.6.

CONCLUSIONES

- En el presente estudio se evaluó el parámetro de desempeño sigma de un procedimiento cuantitativo de medida para la determinación de glucosa, colesterol total y triglicéridos en suero utilizados en el laboratorio Clínico del Hospital del Día “Dr. Ángel Felicísimo Rojas” ubicado al norte de la Ciudad de Guayaquil.

- Según las especificaciones declaradas por el fabricante para el método de glucosa para precisión en condiciones de repetibilidad y precisión intermedia han sido verificadas y es aceptable la veracidad del método. El desempeño para glucosa tiene un sigma de 6,1 el desempeño corresponde a un nivel excelente como procedimiento de rutina de medida por lo tanto no necesita un control de calidad. El procedimiento de medida para glucosa del fabricante del reactivo cumple con las especificaciones propuestas, en condiciones normales de operación en el laboratorio clínico del Hospital del Día “Dr. Ángel Felicísimo Rojas”.

- La verificación de la precisión para el método de colesterol según las especificaciones del fabricante en condiciones de repetibilidad y precisión intermedia tanto para el nivel 1 (normal) como para el nivel 2 (patológico) fue rechazado a través de la verificación adicional. La verificación de la veracidad para el método de colesterol es aceptable acorde a las condiciones previamente descritas. El desempeño para el método de colesterol tuvo un sigma de 2,0; que corresponde a un nivel Marginal, por lo tanto necesita que se aplique un esquema de mejoramiento de la calidad. El procedimiento de medida para colesterol del fabricante del reactivo cumple con las especificaciones propuestas por el mismo, en las condiciones de operación en el laboratorio clínico del Hospital del Día “Dr. Ángel Felicísimo Rojas”.

- Para el método de triglicéridos según las especificaciones declaradas por el fabricante en condiciones de repetibilidad y precisión intermedia han sido rechazadas a través de la verificación adicional. La verificación de la veracidad para el método de triglicéridos es aceptable acorde a las condiciones previamente descritas. El desempeño para el procedimiento de medida para triglicéridos tiene un sigma de 9,3; que corresponde a un nivel excelente como procedimiento de rutina de medida por lo tanto no necesita un control de calidad. El procedimiento de medida para Triglicéridos del fabricante del reactivo si cumple con las especificaciones propuestas por el mismo, en las condiciones de operación en el laboratorio clínico del Hospital del Día “Dr. Ángel Felicísimo Rojas”.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda que los laboratorios clínicos realicen la verificación del desempeño de los procedimientos de medida de los kits comerciales que utilizan y poder evidenciar si éstos cumplen con las características de desempeño del fabricante en las condiciones del laboratorio, para poder así evaluar y definir los errores analíticos que se presenten en el proceso de análisis para evitar informes erróneos, obteniendo así resultados clínicamente útiles.
- Es recomendable que se realice una revisión periódica mensual de los equipos de medición del laboratorio clínico por parte de empresas especializadas en la calibración de los mismos.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Baptista,H. Et al. (2009). *Validación y verificación de métodos aplicados al banco de sangre.Medicina transfuncional y Banco de sangre*, 2(1),20-23.

BIO-RAD. (2009). *Requerimientos regulatorios enfatizan la necesidad del uso de controles de calidad*. Bio – Rad Laboratories, 1,1-6.

Brambila, E. (2008). *Validación y Verificación de Sistemas de Medición en el Laboratorio Clínico.* Benemérita Universidad Autónoma de Puebla, México.

Brandan, N. (Julio de 2008). *Enzimas para el diagnóstico Clínico*. Recuperado de https://diagnoSticoclinico.wikispaces.com/file/view/Tema+enzimas.pdf

EMA. (Abril de 2008*). Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico.*

Gregory Cooper W. et al. (2007). *Sistemas de Control de Calidad Básico e Intermedio para el Laboratorio.* Bio - Rad Laboratories (2), 1 - 2.

Guglielmone, R et al. (2011). *Verificación de Métodos en un Laboratorio Acreditado y Planificación del Control de Calidad Interno.* Acta Bioquímica Clínica Latinoamérica, 336.

Imma Caballe, M. (2007). *Gestión del laboratorio clínico* (vol. 1). BARCELONA, Espa;a: ELSEVIER-MASSON.

ISO/IEC. (2005). *Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de Calibración*. Suiza: ISO/IEC.

Maroto, A. Et al. (Julio de 2009). *Incertidumbre y Precisión.* Incertidumbre y precisión. , 1-7. Tarragona, Espa;a: Universidad Rovira I Virgili.

Mazziotta, D Et al. (2005). *Gestión de Calidad en el laboratorio Clínico*. España: Médica Panamericana.

Maestre, E. et al. (Junio de 2010). *Control de calidad aplicado en la determinación de la glucosa sérica en laboratorios clínicos del municipio de Caroní, estado Bolívar.* Control de Calidad Aplicado en la Determinación de la Glucosa Sérica en Laboratorios Clínicos del Municipio Caroní, estado Bolívar, 5-8. Bolivar, Venezuela.

Morillas, P et al. (2016). *Guía Eurachem: La adecuación al uso de los métodos analítico.* Una Guía de laboratorio para la validación de métodos y temas relacionados, 6.

Neil, R et al. (2005). *Verificación del desempeño de la precisión y veracidad por el usuario.* Directriz Aprobada (2 ed.).

OAE, G. (2011). *Validación de Metodos en el laboratorio clínico*. OAE.OAE.

Ricart, E. (2013*). Aplicación del modelo seis sigma en el laboratorio clínico*.2-11.

Sáenz, Silvia et al. (2006). *Sistema de Mejora Continua de la calidad en el laboratorio* (Vol. 1) Valencia, España: MAITE SIMON.

Skoog, D et al. (2003). *Fundamentos de química analítica*. (6 ed., Vol.2). Barcelona, España: REVERTE S.A.

Westgard, J, et al. (2009). *Validación Básica de Método.*11-16.

ANEXOS

ANEXO 1: DATOS EXPERIMENTALES

Tabla 1: Resultados de los ensayos analíticos realizados (Día 1)

DIA 1 FECHA:19/02/18	REACTIVO: HUMATROL N(NORMAL)						DIA 1 FECHA: 19/02/18	REACTIVO: HUMATROL P(PATOLÓGICO)					
MATERIAL DE REFERENCIA	PRUEBAS	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	RESULTADOS	UNID.	VERIF.	MATERIAL DE REFERENCIA	PRUEBAS	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	RESULTADOS	UNID.	VERIF.
SC1-1	CHOL	150 - 198	174	160	mg/dL	OK	SC2-1	CHOL	213 -283	248	233	mg/dL	OK
	TGL	106 - 152	129	125	mg/dL	OK		TGL	197 -283	240	240	mg/dL	OK
	GLUC	86,5 - 119	103	102	mg/dL	OK		GLUC	195 -269	232	235	mg/dL	OK
SC1-2	CHOL	150 - 198	174	161	mg/dL	OK	SC2-2	CHOL	213 -283	248	241	mg/dL	OK
	TGL	106 - 152	129	127	mg/dL	OK		TGL	197 -283	240	248	mg/dL	OK
	GLUC	86,5 - 119	103	102	mg/dL	OK		GLUC	195 -269	232	243	mg/dL	OK
SC1-3	CHOL	150 - 198	174	162	mg/dL	OK	SC2-3	CHOL	213 -283	248	234	mg/dL	OK
	TGL	106 - 152	129	127	mg/dL	OK		TGL	197 -283	240	239	mg/dL	OK
	GLUC	86,5 - 119	103	102	mg/dL	OK		GLUC	195 -269	232	237	mg/dL	OK
SC1-4	CHOL	150 - 198	174	161	mg/dL	OK	SC2-4	CHOL	213 -283	248	223	mg/dL	OK
	TGL	106 - 152	129	129	mg/dL	OK		TGL	197 -283	240	231	mg/dL	OK
	GLUC	86,5 - 119	103	102	mg/dL	OK		GLUC	195 -269	232	228	mg/dL	OK
SC1-5	CHOL	150 - 198	174	166	mg/dL	OK	SC2-5	CHOL	213 -283	248	233	mg/dL	OK
	TGL	106 - 152	129	132	mg/dL	OK		TGL	197 -283	240	238	mg/dL	OK
	GLUC	86,5 - 119	103	102	mg/dL	OK		GLUC	195 -269	232	237	mg/dL	OK
	REACTIVO: BIO-RAD N(NORMAL)							REACTIVO: BIO-RAD P(PATOLÓGICO)					
CCI (CONTROL DE CALIDAD INTERNO)	PRUEBAS	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	RESULTADOS	UNID.	VERIF.	CCI (CONTROL DE CALIDAD INTERNO)	PRUEBAS	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	RESULTADOS	UNID.	VERIF.
SC1	CHOL	232 - 285	259	260	mg/dL	OK	SC2	CHOL	77,2 - 102	89,8	85	mg/dL	OK
	TGL	153 - 190	172	170	mg/dL	OK		TGL	76,3 - 103	89,4	93	mg/dL	OK
	GLUC	85 - 103	93,8	84	mg/dL	OK		GLUC	260 - 308	284	264	mg/dL	OK

Fuente: Karem Gaínza

Tabla 2: Resultados de los ensayos analíticos realizados (Día 2)

DIA 2 FECHA: 20/02/18	REACTIVO: HUMATROL N(NORMAL)						DIA 2 FECHA: 20/02/18	REACTIVO: HUMATROL P(PATOLÓGICO)					
MATERIAL DE REFERENCIA	PRUEBAS	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	RESULTADOS	UNID.	VERIF.	MATERIAL DE REFERENCIA	PRUEBAS	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	RESULTADOS	UNID.	VERIF.
SC1-1	CHOL	150 - 198	174	164	mg/dL	OK	SC2-1	CHOL	213 -283	248	259	mg/dL	OK
	TGL	106 - 152	129	128	mg/dL	OK		TGL	197 -283	240	262	mg/dL	OK
	GLUC	86,5 - 119	103	102	mg/dL	OK		GLUC	195 -269	232	239	mg/dL	OK
SC1-2	CHOL	150 - 198	174	162	mg/dL	OK	SC2-2	CHOL	213 -283	248	248	mg/dL	OK
	TGL	106 - 152	129	127	mg/dL	OK		TGL	197 -283	240	253	mg/dL	OK
	GLUC	86,5 - 119	103	100	mg/dL	OK		GLUC	195 -269	232	237	mg/dL	OK
SC1-3	CHOL	150 - 198	174	169	mg/dL	OK	SC2-3	CHOL	213 -283	248	235	mg/dL	OK
	TGL	106 - 152	129	132	mg/dL	OK		TGL	197 -283	240	243	mg/dL	OK
	GLUC	86,5 - 119	103	103	mg/dL	OK		GLUC	195 -269	232	231	mg/dL	OK
SC1-4	CHOL	150 - 198	174	166	mg/dL	OK	SC2-4	CHOL	213 -283	248	237	mg/dL	OK
	TGL	106 - 152	129	130	mg/dL	OK		TGL	197 -283	240	245	mg/dL	OK
	GLUC	86,5 - 119	103	102	mg/dL	OK		GLUC	195 -269	232	234	mg/dL	OK
SC1-5	CHOL	150 - 198	174	166	mg/dL	OK	SC2-5	CHOL	213 -283	248	238	mg/dL	OK
	TGL	106 - 152	129	132	mg/dL	OK		TGL	197 -283	240	243	mg/dL	OK
	GLUC	86,5 - 119	103	103	mg/dL	OK		GLUC	195 -269	232	233	mg/dL	OK
	REACTIVO: BIO-RAD N(NORMAL)							REACTIVO: BIO-RAD P(PATOLÓGICO)					
CCI (CONTROL DE CALIDAD INTERNO)	PRUEBAS	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	RESULTADOS	UNID.	VERIF.	CCI (CONTROL DE CALIDAD INTERNO)	PRUEBAS	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	RESULTADOS	UNID.	VERIF.
SC1	CHOL	232 - 285	259	252	mg/dL	OK	SC2	CHOL	77,2 - 102	89,8	88	mg/dL	OK
	TGL	153 - 190	172	166	mg/dL	OK		TGL	76,3 - 103	89,4	94	mg/dL	OK
	GLUC	85 - 103	93,8	83	mg/dL	OK		GLUC	260 - 308	284	267	mg/dL	OK

Fuente: Karem Gaínza

Tabla 3: Resultados de los ensayos analíticos realizados (Día 3)

DIA 3 FECHA: 21/02/18	REACTIVO: HUMATROL N(NORMAL)						DIA 3 FECHA: 21/02/18	REACTIVO: HUMATROL P(PATOLÓGICO)					
MATERIAL DE REFERENCIA	PRUEBAS	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	RESULTADOS	UNID.	VERIF.	MATERIAL DE REFERENCIA	PRUEBAS	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	RESULTADOS	UNID.	VERIF.
SC1-1	CHOL	150 - 198	174	170	mg/dL	OK	SC2-1	CHOL	213 -283	248	243	mg/dL	OK
	TGL	106 - 152	129	128	mg/dL	OK		TGL	197 -283	240	244	mg/dL	OK
	GLUC	86,5 - 119	103	103	mg/dL	OK		GLUC	195 -269	232	237	mg/dL	OK
SC1-2	CHOL	150 - 198	174	170	mg/dL	OK	SC2-2	CHOL	213 -283	248	242	mg/dL	OK
	TGL	106 - 152	129	129	mg/dL	OK		TGL	197 -283	240	245	mg/dL	OK
	GLUC	86,5 - 119	103	103	mg/dL	OK		GLUC	195 -269	232	237	mg/dL	OK
SC1-3	CHOL	150 - 198	174	169	mg/dL	OK	SC2-3	CHOL	213 -283	248	243	mg/dL	OK
	TGL	106 - 152	129	131	mg/dL	OK		TGL	197 -283	240	246	mg/dL	OK
	GLUC	86,5 - 119	103	103	mg/dL	OK		GLUC	195 -269	232	235	mg/dL	OK
SC1-4	CHOL	150 - 198	174	171	mg/dL	OK	SC2-4	CHOL	213 -283	248	242	mg/dL	OK
	TGL	106 - 152	129	134	mg/dL	OK		TGL	197 -283	240	247	mg/dL	OK
	GLUC	86,5 - 119	103	102	mg/dL	OK		GLUC	195 -269	232	237	mg/dL	OK
SC1-5	CHOL	150 - 198	174	170	mg/dL	OK	SC2-5	CHOL	213 -283	248	245	mg/dL	OK
	TGL	106 - 152	129	133	mg/dL	OK		TGL	197 -283	240	248	mg/dL	OK
	GLUC	86,5 - 119	103	103	mg/dL	OK		GLUC	195 -269	232	238	mg/dL	OK
	REACTIVO: BIO-RAD N(NORMAL)							REACTIVO: BIO-RAD P(PATOLÓGICO)					
CCI (CONTROL DE CALIDAD INTERNO)	PRUEBAS	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	RESULTADOS	UNID.	VERIF.	CCI (CONTROL DE CALIDAD INTERNO)	PRUEBAS	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	RESULTADOS	UNID.	VERIF.
SC1	CHOL	232 - 285	259	264	mg/dL	OK	SC2	CHOL	77,2 - 102	89,8	93	mg/dL	OK
	TGL	153 - 190	172	172	mg/dL	OK		TGL	76,3 - 103	89,4	100	mg/dL	OK
	GLUC	85 - 103	93,8	84	mg/dL	OK		GLUC	260 - 308	284	271	mg/dL	OK

Fuente: Karem Gaínza

Tabla 4: Resultados de los ensayos analíticos realizados (Día 4)

DIA 4 FECHA: 22/02/18	REACTIVO: HUMATROL N(NORMAL)						DIA 4 FECHA: 22/02/18	REACTIVO: HUMATROL P(PATOLÓGICO)					
MATERIAL DE REFERENCIA	PRUEBAS	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	RESULTADOS	UNID.	VERIF.	MATERIAL DE REFERENCIA	PRUEBAS	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	RESULTADOS	UNID.	VERIF.
SC1-1	CHOL	150 - 198	174	162	mg/dL	OK	SC2-1	CHOL	213 -283	248	240	mg/dL	OK
	TGL	106 - 152	129	129	mg/dL	OK		TGL	197 -283	240	245	mg/dL	OK
	GLUC	86,5 - 119	103	102	mg/dL	OK		GLUC	195 -269	232	235	mg/dL	OK
SC1-2	CHOL	150 - 198	174	161	mg/dL	OK	SC2-2	CHOL	213 -283	248	241	mg/dL	OK
	TGL	106 - 152	129	132	mg/dL	OK		TGL	197 -283	240	246	mg/dL	OK
	GLUC	86,5 - 119	103	101	mg/dL	OK		GLUC	195 -269	232	235	mg/dL	OK
SC1-3	CHOL	150 - 198	174	164	mg/dL	OK	SC2-3	CHOL	213 -283	248	238	mg/dL	OK
	TGL	106 - 152	129	131	mg/dL	OK		TGL	197 -283	240	245	mg/dL	OK
	GLUC	86,5 - 119	103	102	mg/dL	OK		GLUC	195 -269	232	234	mg/dL	OK
SC1-4	CHOL	150 - 198	174	163	mg/dL	OK	SC2-4	CHOL	213 -283	248	238	mg/dL	OK
	TGL	106 - 152	129	130	mg/dL	OK		TGL	197 -283	240	246	mg/dL	OK
	GLUC	86,5 - 119	103	101	mg/dL	OK		GLUC	195 -269	232	236	mg/dL	OK
SC1-5	CHOL	150 - 198	174	164	mg/dL	OK	SC2-5	CHOL	213 -283	248	238	mg/dL	OK
	TGL	106 - 152	129	131	mg/dL	OK		TGL	197 -283	240	247	mg/dL	OK
	GLUC	86,5 - 119	103	102	mg/dL	OK		GLUC	195 -269	232	235	mg/dL	OK
	REACTIVO: BIO-RAD N(NORMAL)							REACTIVO: BIO-RAD P(PATOLÓGICO)					
CCI (CONTROL DE CALIDAD INTERNO)	PRUEBAS	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	RESULTADOS	UNID.	VERIF.	CCI (CONTROL DE CALIDAD INTERNO)	PRUEBAS	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	RESULTADOS	UNID.	VERIF.
SC1	CHOL	232 - 285	259	255	mg/dL	OK	SC2	CHOL	77,2 - 102	89,8	90	mg/dL	OK
	TGL	153 - 190	172	168	mg/dL	OK		TGL	76,3 - 103	89,4	98	mg/dL	OK
	GLUC	85 - 103	93,8	83	mg/dL	OK		GLUC	260 - 308	284	268	mg/dL	OK

Fuente: Karem Gaínza

Tabla 5: Resultados de los ensayos analíticos realizados (Día 5)

DIA 5 FECHA: 23/02/18	REACTIVO: HUMATROL N(NORMAL)						DIA 5 FECHA: 23/02/18	REACTIVO: HUMATROL P(PATOLÓGICO)					
MATERIAL DE REFERENCIA	PRUEBAS	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	RESULTADOS	UNID.	VERIF.	MATERIAL DE REFERENCIA	PRUEBAS	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	RESULTADOS	UNID.	VERIF.
SC1-1	CHOL	150 - 198	174	164	mg/dL	OK	SC2-1	CHOL	213 -283	248	232	mg/dL	OK
	TGL	106 - 152	129	128	mg/dL	OK		TGL	197 -283	240	239	mg/dL	OK
	GLUC	86,5 - 119	103	102	mg/dL	OK		GLUC	195 -269	232	230	mg/dL	OK
SC1-2	CHOL	150 - 198	174	165	mg/dL	OK	SC2-2	CHOL	213 -283	248	232	mg/dL	OK
	TGL	106 - 152	129	134	mg/dL	OK		TGL	197 -283	240	239	mg/dL	OK
	GLUC	86,5 - 119	103	101	mg/dL	OK		GLUC	195 -269	232	229	mg/dL	OK
SC1-3	CHOL	150 - 198	174	167	mg/dL	OK	SC2-3	CHOL	213 -283	248	230	mg/dL	OK
	TGL	106 - 152	129	133	mg/dL	OK		TGL	197 -283	240	241	mg/dL	OK
	GLUC	86,5 - 119	103	103	mg/dL	OK		GLUC	195 -269	232	229	mg/dL	OK
SC1-4	CHOL	150 - 198	174	166	mg/dL	OK	SC2-4	CHOL	213 -283	248	229	mg/dL	OK
	TGL	106 - 152	129	135	mg/dL	OK		TGL	197 -283	240	239	mg/dL	OK
	GLUC	86,5 - 119	103	102	mg/dL	OK		GLUC	195 -269	232	223	mg/dL	OK
SC1-5	CHOL	150 - 198	174	166	mg/dL	OK	SC2-5	CHOL	213 -283	248	232	mg/dL	OK
	TGL	106 - 152	129	132	mg/dL	OK		TGL	197 -283	240	239	mg/dL	OK
	GLUC	86,5 - 119	103	103	mg/dL	OK		GLUC	195 -269	232	229	mg/dL	OK
	REACTIVO: BIO-RAD N(NORMAL)							REACTIVO: BIO-RAD P(PATOLÓGICO)					
CCI (CONTROL DE CALIDAD INTERNO)	PRUEBAS	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	RESULTADOS	UNID.	VERIF.	CCI (CONTROL DE CALIDAD INTERNO)	PRUEBAS	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	RESULTADOS	UNID.	VERIF.
SC1	CHOL	232 - 285	259	260	mg/dL	OK	SC2	CHOL	77,2 - 102	89,8	88	mg/dL	OK
	TGL	153 - 190	172	176	mg/dL	OK		TGL	76,3 - 103	89,4	98	mg/dL	OK
	GLUC	85 - 103	93,8	84	mg/dL	OK		GLUC	260 - 308	284	267	mg/dL	OK

Fuente: Karem Gaínza

ANEXO 2: PLANILLAS EN EXCEL (EP15A2)

Tabla 1: Precisión de Glucosa (Normal)

Planilla de Precisión (EP 15 A2)

Instrumento:	imension RxL Max	Analito:	GLUCOSA	Unidades:	mg/dl		
N° de Serie:	224997-X	Concentración:	103	Material:	HUMATROL		
				Lote:	5	Vencimiento:	2019-09
Lote del Rvo.:	GA8137	Lote del Cal.:	7HD045	SDr (fabricante):	0,618		
Vto. Del Rvo.:	17/5/2018	Vto. Del Cal.	1/9/2018				
				SDi (fabricante):	1,442		
Operador:	Karem Gainza						

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	19/2/2018	20/2/2018	21/2/2018	22/2/2018	23/2/2018
Operador	Karem Gainza	Karem Gainza	Karem Gainza	Karem Gainza	Karem Gainza
Resultado 1(X1)	102,000	102,000	103,000	102,000	102,000
Resultado 2(X2)	102,000	103,000	103,000	102,000	103,000
Resultado 3(X3)	102,000	103,000	103,000	102,000	103,000

Calculador Auxiliar SDr	
CVr	0,60
SDr	0,618

Calculador Auxiliar SDi	
CVi	1,40
SDi	1,442

Xtotal	102,47
$S_{r\ (obtenido)}$	0,365
n	3
Días	5
$S_{i\ (obtenido)}$	0,538
V.V.SDr	0,884
V.V.SDi	2,170

SDr (fabricante)	0,618
Repetitibilidad	
Ensayo Aceptado	

SDi (fabricante)	1,442
Desvío Estándar Intralaboratorio	
Ensayo Aceptado	

Verificación SDr

No se necesita verificación

Verificación SDi

No se necesita verificación

Referencias	
SDr	Desvío Estándar Obtenido en Condiciones de Repetitibilidada partir del inserto
SDi	Desvío Estándar Intralaboratorio a partir del inserto
V.V.SDr	Valor de Verificación para SDr obtenido a partir del inserto
V.V.SDi	Valor de Verificación para Sdi obtenido a partir del inserto
Sr	SD en condiciones de repetibilidad obtenido a partir de datos propios
Si	SD en condiciones intralaboratorio obtenido a partir de datos propios

Estas planillas han sido desarrolladas y verificadas usando el programa Microsoft Excel, versión 2010. No se puede garantizar su desempeño en todo sistema dado que hemos encontrado problemas de compatibilidad. El usuario de estas planillas debe verificar su buen funcionamiento antes de usarlas para fines clínicos.

Fuente: Planilla de precisión (EP15A2)

Tabla 2: Precisión de Glucosa (Patológico)

Planilla de Precisión (EP 15 A2)

Instrumento:	imension RxL Max
N°de Serie:	224997-X
Lote del Rvo.:	GA8137
Vto. Del Rvo.:	02/05/1900
Operador:	Karem Gaínza

Analito:	GLUCOSA	Unidades:	mg/dl		
Concentración:	232	Material:	HUMATROL		
		Lote:	4	Vencimiento:	2019-09
Lote del Cal.:	7HD045	SDr (fabricante):	1,856		
Vto. Del Cal.	1/9/2018				
		SDi (fabricante):	5,104		

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	19/2/2018	20/2/2018	21/2/2018	22/2/2018	23/2/2018
Operador	Karem Gaínza	Karem Gaínza	Karem Gaínza	Karem Gaínza	Karem Gaínza
Resultado 1(X1)	235,000	239,000	237,000	235,000	230,000
Resultado 2(X2)	237,000	231,000	235,000	234,000	229,000
Resultado 3(X3)	237,000	233,000	238,000	235,000	229,000

Calculador Auxiliar SDr	
CVr	0,80
SDr	1,856

Calculador Auxiliar SDi	
CVi	2,20
SDi	5,104

Xtotal	234,27
$S_{r\ (obtenido)}$	2,082
n	3
Dias	5
$S_{i\ (obtenido)}$	3,396
V.V.SDr	2,656
V.V.SDi	7,820

SDr (fabricante)	1,856
Repetitibilidad	
Aplicar Verificación	

SDi (fabricante)	5,104
Desvío Estándar Intralaboratorio	
Ensayo Aceptado	

Verificación SDr

Verificación Aceptada

Verificación SDi

No se necesita verificación

Referencias	
SDr	Desvío Estándar Obtenido en Condiciones de Repetitibilidada partir del inserto
SDi	Desvío Estándar Intralaboratorio a partir del inserto
V.V.SDr	Valor de Verificación para SDr obtenido a partir del inserto
V.V.SDi	Valor de Verificación para Sdi obtenido a partir del inserto
Sr	SD en condiciones de repetibilidad obtenido a partir de datos propios
Si	SD en condiciones intralaboratorio obtenido a partir de datos propios

Estas planillas han sido desarrolladas y verificadas usando el programa Microsoft Excel, versión 2010. No se puede garantizar su desempeño en todo sistema dado que hemos encontrado problemas de compatibilidad. El usuario de estas planillas debe verificar su buen funcionamiento antes de usarlas para fines clínicos.

Fuente: Planilla de precisión (EP15A2)

Tabla 3: Veracidad de Glucosa (Normal)

Planilla de Veracidad (EP 15 A2)

Instrumento:	Dimension RxL Max
Nº de Serie:	224997-X
Analito:	GLUCOSA
Lote del Rvo.:	GA8137
Vto. Del Rvo.:	17/5/2018

Material	HUMATROL
Concentracion	103
Unidades	mg/dl
Lote	5
Vto.	2019-09

Variable	Valor de la variable	Factor (f)	Sa
u		–	
C.I.	16,250	2	8,125
U			
SDg		–	
Ng		–	–

Lote del Cal.:	7HD045
Vto. Del Cal.	1/9/2018

N	15
Dias	5

Replicados por dia (n)	3
Corridas	5

	Fecha	Operador	Resultado
Replicado 1	19/2/2018	Karem Gainza	102,0
Replicado 2	19/2/2018	Karem Gainza	102,0
Replicado 3	19/2/2018	Karem Gainza	102,0
Replicado 1	20/2/2018	Karem Gainza	102,0
Replicado 2	20/2/2018	Karem Gainza	103,0
Replicado 3	20/2/2018	Karem Gainza	103,0
Replicado 1	21/2/2018	Karem Gainza	103,0
Replicado 2	21/2/2018	Karem Gainza	103,0
Replicado 3	21/2/2018	Karem Gainza	103,0
Replicado 1	22/2/2018	Karem Gainza	102,0
Replicado 2	22/2/2018	Karem Gainza	102,0
Replicado 3	22/2/2018	Karem Gainza	102,0
Replicado 1	23/2/2018	Karem Gainza	102,0
Replicado 2	23/2/2018	Karem Gainza	103,0
Replicado 3	23/2/2018	Karem Gainza	103,0
Promedio X_M			102,47

Valor Evaluado	103
Sa	8,125
Valor Inferior	78,28
Valor Superior	126,66
Conclusión	Verificación Aceptada

Concentración Evaluada	103,00	mg/dl
Valor Obtenido	102,47	mg/dl
Sesgo (c)	-0,53	mg/dl
Sesgo % (Valor absoluto)	0,5	%

S_x^2	0,267
$S_{X'}$	0,133 mg/dl

Grados de libertad	14
t	2,977

(14 grados de libertad y alfa 1%)

Estas planillas han sido desarrolladas y verificadas usando el programa Microsoft Excel, versión 2010. No se puede garantizar su desempeño en todo sistema dado que hemos encontrado problemas de compatibilidad. El usuario de estas planillas debe verificar su buen funcionamiento antes de usarlas para fines clínicos.

Fuente: Planilla de veracidad (EP15 A2)

Tabla 4: Veracidad de Glucosa (Patológico)

Planilla de Veracidad (EP 15 A2)

Instrumento:	Dimension RxL Max
N°de Serie:	224997-X
Analito:	GLUCOSA
Lote del Rvo.:	GA8137
Vto. Del Rvo.:	17/5/2018

Material	HUMATROL
Concentracion	232
Unidades	mg/dl
Lote	4
Vto.	2019-09

Variable	Valor de la variable	Factor (f)	Sa
u		–	
C.I.	37,000	2	18,500
U			
SDg		–	
Ng		–	–

Lote del Cal.:	7H0045
Vto. Del Cal.	1/9/2018

N	15
Dias	5

Replicados por dia (n)	3
Corridas	5

	Fecha	Operador	Resultado
Replicado 1	19/2/2018	Karem Gainza	235,0
Replicado 2	19/2/2018	Karem Gainza	237,0
Replicado 3	19/2/2018	Karem Gainza	237,0
Replicado 1	20/2/2018	Karem Gainza	233,0
Replicado 2	20/2/2018	Karem Gainza	231,0
Replicado 3	20/2/2018	Karem Gainza	233,0
Replicado 1	21/2/2018	Karem Gainza	237,0
Replicado 2	21/2/2018	Karem Gainza	235,0
Replicado 3	21/2/2018	Karem Gainza	238,0
Replicado 1	22/2/2018	Karem Gainza	235,0
Replicado 2	22/2/2018	Karem Gainza	234,0
Replicado 3	22/2/2018	Karem Gainza	235,0
Replicado 1	23/2/2018	Karem Gainza	230,0
Replicado 2	23/2/2018	Karem Gainza	229,0
Replicado 3	23/2/2018	Karem Gainza	229,0
Promedio X_M			234,27

Valor Evaluado	232
Sa	18,500
Valor Inferior	179,14
Valor Superior	289,40
Conclusión	Verificación Aceptada

Concentración Evaluada	232,00	mg/dl
Valor Obtenido	234,27	mg/dl
Sesgo (c)	2,27	mg/dl
Sesgo % (Valor absoluto)	1,0	%

S_x^2	10,435
$S_{Y'}$	0,836 mg/dl

Grados de libertad	14
t	2,977

(14 grados de libertad y alfa 1%)

Estas planillas han sido desarrolladas y verificadas usando el programa Microsoft Excel, versión 2010. No se puede garantizar su desempeño en todo sistema dado que hemos encontrado problemas de compatibilidad. El usuario de estas planillas debe verificar su buen funcionamiento antes de usarlas para fines clínicos.

Fuente: Planilla de veracidad (EP15 A2)

Tabla 5: Desempeño de Glucosa

Desempeño del método

Instrumento	Dimension RxL Max
N° de serie	224997-X
Analito	GLUCOSA
Unidades	mg/dl

GLUCOSA	Fuente	(c)	%
ETa	CLIA	6	10

Nivel de Decisión Medica 1	103,00	mg/dl
Nivel de Decisión Médica 2	232,00	mg/dl

GLUCOSA	(c)	Unidades	ETa	SDi	CVi	Sesgo	ET	Sigma	ESc
Nivel de Decisión Medica 1	103,00	mg/dl	10,0	0,538	0,5	0,5	1,5	18,2	16,5
Nivel de Decisión Médica 2	232,00	mg/dl	10,0	3,396	1,5	1,0	3,9	6,1	4,5

Referencias	
(c)	Concentración
ETa	Requisito de la Calidad
ET	Error Total
ESc	Error Sistemático Crítico
SDi	Desvío Estándar Obtenido en Condiciones de Precisión Intermedia
CVi	Coeficiente de Variación Obtenido en Condiciones de Precisión Intermedia
NDM	Nivel de Decisión Medica

Estas planillas han sido desarrolladas y verificadas usando el programa Microsoft Excel, versión 2010. No se puede garantizar su desempeño en todo sistema dado que hemos encontrado problemas de compatibilidad. El usuario de estas planillas debe verificar su buen funcionamiento antes de usarlas para fines clínicos.

Fuente: Planilla (EP15 A2)

Tabla 6: Precisión de Colesterol (Normal)

Planilla de Precisión (EP 15 A2)

Instrumento:	Dimension RxL Max
Nº de Serie:	224997-X
Lote del Rvo.:	GAB277
Vto. Del Rvo.:	4/10/2018
Operador:	Karem Gainza

Analito:	COLESTEROL	Unidades:	mg/dl		
Concentración:	174	Material:	HUMATROL		
		Lote:	5	Vencimiento:	2019-09
Lote del Cal.:	7KD063	SDr (fabricante):	1,218		
Vto. Del Cal.	1/11/2018				
		SDI (fabricante):	1,914		

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	19/2/2018	20/2/2018	21/2/2018	22/2/2018	23/2/2018
Operador	Karem Gainza	Karem Gainza	Karem Gainza	Karem Gainza	Karem Gainza
Resultado 1(X1)	160,000	164,000	170,000	162,000	164,000
Resultado 2(X2)	162,000	169,000	169,000	164,000	167,000
Resultado 3(X3)	166,000	166,000	170,000	164,000	166,000

Calculador Auxiliar SDr	
CVr	0,70
SDr	1,218

Calculador Auxiliar SDI	
CVI	1,10
SDI	1,914

Xtotal	165,53
$S_{r\ (obtenido)}$	1,083
n	3
Dias	5
$S_{I\ (obtenido)}$	3,214
V.V.SDr	1,743
V.V.SDI	2,920

SDr (fabricante)	1,218
Repetibilidad	
Aplicar Verificación	

SDI (fabricante)	1,914
Desvio Estándar Intralaboratorio	
Aplicar Verificación	

Verificación SDr

Ensayo Rechazado

Verificación SDI

Ensayo Rechazado

Referencias	
SDr	Desvio Estándar Obtenido en Condiciones de Repetibilidada partir del inserto
SDI	Desvio Estándar Intralaboratorio a partir del inserto
V.V.SDr	Valor de Verificación para SDr obtenido a partir del inserto
V.V.SDI	Valor de Verificación para SdI obtenido a partir del inserto
Sr	SD en condiciones de repetibilidad obtenido a partir de datos propios
SI	SD en condiciones intralaboratorio obtenido a partir de datos propios

Estas planillas han sido desarrolladas y verificadas usando el programa Microsoft Excel, versión 2010. No se puede garantizar su desempeño en todo sistema dado que hemos encontrado problemas de compatibilidad. El usuario de estas planillas debe verificar su buen funcionamiento antes de usarlas para fines clínicos.

Fuente: Planilla de precisión (EP15A2)

Tabla 7: Precisión de Colesterol (Patológico)

Planilla de Precisión (EP 15 A2)

Instrumento:	imension RxL Max
N°de Serie:	224997-X
Lote del Rvo.:	GAB277
Vto. Del Rvo.:	02/05/1900
Operador:	Karem Gaínza

Analito:	COLESTEROL	Unidades:	mg/dl		
Concentración:	248	Material:	HUMATROL		
		Lote:	4	Vencimiento:	2019-09
Lote del Cal.:	7KD063	SDr (fabricante):	0,992		
Vto. Del Cal.	1/11/2018				
		SDi (fabricante):	1,736		

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	19/2/2018	20/2/2018	21/2/2018	22/2/2018	23/2/2018
Operador	Karem Gaínza	Karem Gaínza	Karem Gaínza	Karem Gaínza	Karem Gaínza
Resultado 1(X1)	233,000	259,000	243,000	240,000	232,000
Resultado 2(X2)	234,000	235,000	243,000	238,000	230,000
Resultado 3(X3)	233,000	238,000	245,000	238,000	232,000

Calculador Auxiliar SDr	
CVr	0,40
SDr	0,992

Calculador Auxiliar SDi	
CVi	0,70
SDi	1,736

Xtotal	238,20
$S_{r\ (obtenido)}$	5,922
n	3
Dias	5
$S_{i\ (obtenido)}$	7,553
V.V.SDr	1,420
V.V.SDi	2,530

SDr (fabricante)	0,992
Repetitibilidad	
Aplicar Verificación	

SDi (fabricante)	1,736
Desvío Estándar Intralaboratorio	
Aplicar Verificación	

Verificación SDr

Ensayo Rechazado

Verificación SDi

Ensayo Rechazado

Referencias	
SDr	Desvío Estándar Obtenido en Condiciones de Repetitibilidada partir del inserto
SDi	Desvío Estándar Intralaboratorio a partir del inserto
V.V.SDr	Valor de Verificación para SDr obtenido a partir del inserto
V.V.SDi	Valor de Verificación para Sdi obtenido a partir del inserto
Sr	SD en condiciones de repetibilidad obtenido a partir de datos propios
Si	SD en condiciones intralaboratorio obtenido a partir de datos propios

Estas planillas han sido desarrolladas y verificadas usando el programa Microsoft Excel, versión 2010. No se puede garantizar su desempeño en todo sistema dado que hemos encontrado problemas de compatibilidad. El usuario de estas planillas debe verificar su buen funcionamiento antes de usarlas para fines clínicos.

Fuente: Planilla de precisión (EP15A2)

Tabla 8: Veracidad de colesterol (Normal)

Planilla de Veracidad (EP 15 A2)

Instrumento:	Dimension RxL Max
N°de Serie:	224997-X
Analito:	COLESTEROL
Lote del Rvo.:	GAB277
Vto. Del Rvo.:	4/10/2018

Material	HUMATROL
Concentracion	174
Unidades	mg/dl
Lote	5
Vto.	2019-09

Variable	Valor de la variable	Factor (f)	Sa
u		–	
C.I.	24,000	2	12,000
U			
SDg		–	
Ng		–	–

Lote del Cal.:	7KD063
Vto. Del Cal.	1/11/2018

N	15
Dias	5

Replicados por dia (n)	3
Corridas	5

	Fecha	Operador	Resultado
Replicado 1	19/2/2018	Karem Gainza	160,0
Replicado 2	19/2/2018	Karem Gainza	162,0
Replicado 3	19/2/2018	Karem Gainza	166,0
Replicado 1	20/2/2018	Karem Gainza	164,0
Replicado 2	20/2/2018	Karem Gainza	169,0
Replicado 3	20/2/2018	Karem Gainza	166,0
Replicado 1	21/2/2018	Karem Gainza	170,0
Replicado 2	21/2/2018	Karem Gainza	169,0
Replicado 3	21/2/2018	Karem Gainza	170,0
Replicado 1	22/2/2018	Karem Gainza	162,0
Replicado 2	22/2/2018	Karem Gainza	164,0
Replicado 3	22/2/2018	Karem Gainza	164,0
Replicado 1	23/2/2018	Karem Gainza	164,0
Replicado 2	23/2/2018	Karem Gainza	167,0
Replicado 3	23/2/2018	Karem Gainza	166,0
Promedio X_M			165,53

Valor Evaluado	174
Sa	12,000
Valor inferior	129,73
Valor Superior	201,33
Conclusión	Verificación Aceptada

Concentración Evaluada	174,00	mg/dl
Valor Obtenido	165,53	mg/dl
Sesgo (c)	-8,47	mg/dl
Sesgo % (Valor absoluto)	4,9	%

S_a^2	9,410
$S_{X'}$	0,792 mg/dl

Grados de libertad	14	
t	2,977	(14 grados de libertad y alfa 1%)

Estas planillas han sido desarrolladas y verificadas usando el programa Microsoft Excel, versión 2010. No se puede garantizar su desempeño en todo sistema dado que hemos encontrado problemas de compatibilidad. El usuario de estas planillas debe verificar su buen funcionamiento antes de usarlas para fines clínicos.

Fuente: Planilla de veracidad (EP15 A2)

Tabla 9: Veracidad de colesterol (Patológico)

Planilla de Veracidad (EP 15 A2)

Instrumento:	Dimension Rxl, Max
N° de Serie:	224997-X
Analito:	COLESTEROL
Lote del Rvo.:	GAB277
Vto. Del Rvo.:	4/10/2018

Material	HUMATROL
Concentracion	248
Unidades	mg/dl
Lote	4
Vto.	2019-09

Variable	Valor de la variable	Factor (f)	Sa
u		–	
C.I.	35,000	2	17,500
U			
SDg		–	
Ng		–	–

Lote del Cal.:	7KD063
Vto. Del Cal.	1/11/2018

N	15
Dias	5

Replicados por dia (n)	3
Corridas	5

	Fecha	Operador	Resultado
Replicado 1	19/2/2018	Karem Gainza	233,0
Replicado 2	19/2/2018	Karem Gainza	234,0
Replicado 3	19/2/2018	Karem Gainza	233,0
Replicado 1	20/2/2018	Karem Gainza	259,0
Replicado 2	20/2/2018	Karem Gainza	235,0
Replicado 3	20/2/2018	Karem Gainza	238,0
Replicado 1	21/2/2018	Karem Gainza	243,0
Replicado 2	21/2/2018	Karem Gainza	243,0
Replicado 3	21/2/2018	Karem Gainza	245,0
Replicado 1	22/2/2018	Karem Gainza	240,0
Replicado 2	22/2/2018	Karem Gainza	238,0
Replicado 3	22/2/2018	Karem Gainza	238,0
Replicado 1	23/2/2018	Karem Gainza	232,0
Replicado 2	23/2/2018	Karem Gainza	230,0
Replicado 3	23/2/2018	Karem Gainza	232,0
Promedio X_M			238,2

Valor Evaluado	248
Sa	17,500
Valor Inferior	185,80
Valor Superior	290,60
Conclusión	Verificación Aceptada

Concentración Evaluada	248,00	mg/dl
Valor Obtenido	238,20	mg/dl
Sesgo (c)	-9,80	mg/dl
Sesgo % (Valor absoluto)	4,0	%

S_x^2	53,886
$S_{Y'}$	1,895 mg/dl

Grados de libertad	14
t	2,977

(14 grados de libertad y alfa 1%)

Estas planillas han sido desarrolladas y verificadas usando el programa Microsoft Excel, versión 2010. No se puede garantizar su desempeño en todo sistema dado que hemos encontrado problemas de compatibilidad. El usuario de estas planillas debe verificar su buen funcionamiento antes de usarlas para fines clínicos.

Fuente: Planilla de veracidad (EP15 A2)

Tabla 10: Desempeño de Colesterol

Desempeño del método

Instrumento	Dimension RxL Max
N° de serie	224997-X
Analito	COLESTEROL
Unidades	mg/dl

COLESTEROL	Fuente	(c)	%
ETa	CLIA		10

Nivel de Decisión Medica 1	174,00	mg/dl
Nivel de Decisión Médica 2	248,00	mg/dl

COLESTEROL	(c)	Unidades	ETa	SDi	CVi	Sesgo	ET	Sigma	ESc
Nivel de Decisión Medica 1	174,00	mg/dl	10,0	3,214	1,8	4,9	8,6	2,8	1,1
Nivel de Decisión Médica 2	248,00	mg/dl	10,0	7,553	3,0	4,0	10,1	2,0	0,3

Referencias	
(c)	Concentración
ETa	Requisito de la Calidad
ET	Error Total
ESc	Error Sistemático Crítico
SDI	Desvio Estándar Obtenido en Condiciones de Precisión Intermedia
CVI	Coeficiente de Variación Obtenido en Condiciones de Precisión Intermedia
NDM	Nivel de Decisión Medica

Estas planillas han sido desarrolladas y verificadas usando el programa Microsoft Excel, versión 2010. No se puede garantizar su desempeño en todo sistema dado que hemos encontrado problemas de compatibilidad. El usuario de estas planillas debe verificar su buen funcionamiento antes de usarlas para fines clínicos.

Fuente: Planilla (EP15A2)

Tabla 11: Precisión de triglicéridos (Normal)

Planilla de Precisión (EP 15 A2)

Instrumento:	imension RxL Max	Analito:	TRIGLICERIDOS	Unidades:	mg/dl		
N°de Serie:	224997-X	Concentración:	129	Material:	HUMATROL		
				Lote:	5	Vencimiento:	2019-09
Lote del Rvo.:	BB8291	Lote del Cal.:	7EN055	SDr (fabricante):	0,645		
Vto. Del Rvo.:	18/10/2018	Vto. Del Cal.	1/11/2018				
				SDi (fabricante):	1,161		
Operador:	Karem Gainza						

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	19/2/2018	20/2/2018	21/2/2018	22/2/2018	23/2/2018
Operador	Karem Gainza	Karem Gainza	Karem Gainza	Karem Gainza	Karem Gainza
Resultado 1(X1)	125,000	128,000	128,000	129,000	128,000
Resultado 2(X2)	127,000	132,000	131,000	131,000	133,000
Resultado 3(X3)	132,000	132,000	133,000	131,000	132,000

Calculador Auxiliar SDr	
CVr	0,50
SDr	0,645

Calculador Auxiliar SDi	
CVi	0,90
SDi	1,161

Xtotal	130,13
$S_{r\ (obtenido)}$	2,569
n	3
Dias	5
$S_{I\ (obtenido)}$	2,425
V.V.SDr	0,923
V.V.SDi	1,590

SDr (fabricante)	0,645
Repetitibilidad	
Aplicar Verificación	

SDi (fabricante)	1,161
Desvío Estándar Intralaboratorio	
Aplicar Verificación	

Verificación SDr

Ensayo Rechazado

Verificación SDi

Ensayo Rechazado

Referencias	
SDr	Desvío Estándar Obtenido en Condiciones de Repetitibilidad a partir del inserto
SDi	Desvío Estándar Intralaboratorio a partir del inserto
V.V.SDr	Valor de Verificación para SDr obtenido a partir del inserto
V.V.SDi	Valor de Verificación para Sdi obtenido a partir del inserto
Sr	SD en condiciones de repetibilidad obtenido a partir de datos propios
Si	SD en condiciones intralaboratorio obtenido a partir de datos propios

Estas planillas han sido desarrolladas y verificadas usando el programa Microsoft Excel, versión 2010. No se puede garantizar su desempeño en todo sistema dado que hemos encontrado problemas de compatibilidad. El usuario de estas planillas debe verificar su buen funcionamiento antes de usarlas para fines clínicos.

Fuente: Planilla de precisión (EP15A2)

Tabla 12: Precisión de triglicéridos (Patológico)

Planilla de Precisión (EP 15 A2)

Instrumento:	imension RxL Max	Analito:	TRIGLICERIDOS	Unidades:	mg/dl		
N°de Serie:	224997-X	Concentración:	240	Material:	HUMATROL		
				Lote:	4	Vencimiento:	2019-09
Lote del Rvo.:	BB8291	Lote del Cal.:	7EN055	SDr (fabricante):	0,960		
Vto. Del Rvo.:	02/05/1900	Vto. Del Cal.	1/11/2018				
				SDi (fabricante):	1,440		
Operador:	Karem Gaínza						

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	19/2/2018	20/2/2018	21/2/2018	22/2/2018	23/2/2018
Operador	Karem Gaínza	Karem Gaínza	Karem Gaínza	Karem Gaínza	Karem Gaínza
Resultado 1(X1)	240,000	262,000	244,000	245,000	239,000
Resultado 2(X2)	239,000	243,000	246,000	245,000	241,000
Resultado 3(X3)	238,000	243,000	248,000	247,000	239,000

Calculador Auxiliar SDr	
CVr	0,40
SDr	0,960

Calculador Auxiliar SDi	
CVi	0,60
SDi	1,440

Xtotal	243,93
$S_{r\ (obtenido)}$	5,060
n	3
Dias	5
$S_{i\ (obtenido)}$	6,066
V.V.SDr	1,374
V.V.SDi	2,060

SDr (fabricante)	0,960
Repetitibilidad	
Aplicar Verificación	

SDi (fabricante)	1,440
Desvío Estándar Intralaboratorio	
Aplicar Verificación	

Verificación SDr

Ensayo Rechazado

Verificación SDi

Ensayo Rechazado

Referencias	
SDr	Desvío Estándar Obtenido en Condiciones de Repetitibilidad a partir del inserto
SDi	Desvío Estándar Intralaboratorio a partir del inserto
V.V.SDr	Valor de Verificación para SDr obtenido a partir del inserto
V.V.SDi	Valor de Verificación para Sdi obtenido a partir del inserto
Sr	SD en condiciones de repetibilidad obtenido a partir de datos propios
Si	SD en condiciones intralaboratorio obtenido a partir de datos propios

Estas planillas han sido desarrolladas y verificadas usando el programa Microsoft Excel, versión 2010. No se puede garantizar su desempeño en todo sistema dado que hemos encontrado problemas de compatibilidad. El usuario de estas planillas debe verificar su buen funcionamiento antes de usarlas para fines clínicos.

Fuente: Planilla de precisión (EP15A2)

Tabla 13: Veracidad de triglicéridos (Normal)

Planilla de Veracidad (EP 15 A2)

Instrumento:	Dimension RxL Max
N°de Serie:	224997-X
Analito:	TRIGLICERIDOS
Lote del Rvo.:	BB6291
Vto. Del Rvo.:	18/10/2018

Material	HUMATROL
Concentracion	129
Unidades	mg/dl
Lote	5
Vto.	2019-09

Variable	Valor de la variable	Factor (f)	Sa
u		–	
C.I.	23,000	2	11,500
U			
SDg		–	
Ng		–	–

Lote del Cal.:	7EN055
Vto. Del Cal.	1/11/2018

N	15
Dias	5

Replicados por dia (n)	3
Corridas	5

	Fecha	Operador	Resultado
Replicado 1	19/2/2018	Karem Gainza	125,0
Replicado 2	19/2/2018	Karem Gainza	127,0
Replicado 3	19/2/2018	Karem Gainza	132,0
Replicado 1	20/2/2018	Karem Gainza	128,0
Replicado 2	20/2/2018	Karem Gainza	132,0
Replicado 3	20/2/2018	Karem Gainza	132,0
Replicado 1	21/2/2018	Karem Gainza	128,0
Replicado 2	21/2/2018	Karem Gainza	131,0
Replicado 3	21/2/2018	Karem Gainza	133,0
Replicado 1	22/2/2018	Karem Gainza	129,0
Replicado 2	22/2/2018	Karem Gainza	131,0
Replicado 3	22/2/2018	Karem Gainza	131,0
Replicado 1	23/2/2018	Karem Gainza	128,0
Replicado 2	23/2/2018	Karem Gainza	133,0
Replicado 3	23/2/2018	Karem Gainza	132,0
Promedio X_M			130,13

Valor Evaluado	129
Sa	11,500
Valor Inferior	95,84
Valor Superior	164,42
Conclusión	Verificación Aceptada

Concentración Evaluada	129,00	mg/dl
Valor Obtenido	130,13	mg/dl
Sesgo (c)	1,13	mg/dl
Sesgo % (Valor absoluto)	0,9	%

S_x^2	5,981
S_x	0,631 mg/dl

Grados de libertad	14
t	2,977

(14 grados de libertad y alfa 1%)

Estas planillas han sido desarrolladas y verificadas usando el programa Microsoft Excel, versión 2010. No se puede garantizar su desempeño en todo sistema dado que hemos encontrado problemas de compatibilidad. El usuario de estas planillas debe verificar su buen funcionamiento antes de usarlas para fines clínicos.

Fuente: Planilla de veracidad (EP15 A2)

Tabla 14: Veracidad de triglicéridos (Patológico)

Planilla de Veracidad (EP 15 A2)

Instrumento:	Vimension RxL Max
N° de Serie:	224997-X
Analito:	TRIGLICERIDOS
Lote del Rvo.:	BB6291
Vto. Del Rvo.:	18/10/2018

Material	HUMATROL
Concentracion	240
Unidades	mg/dl
Lote	4
Vto.	2019-09

Variable	Valor de la variable	Factor (f)	Sa
u		–	
C.I.	43,000	2	21,500
U			
SDg		–	
Ng		–	–

Lote del Cal.:	7EN055
Vto. Del Cal.	1/11/2018

N	15
Dias	5

Replicados por dia (n)	3
Corridas	5

	Fecha	Operador	Resultado
Replicado 1	19/2/2018	Karem Gainza	240,0
Replicado 2	19/2/2018	Karem Gainza	239,0
Replicado 3	19/2/2018	Karem Gainza	238,0
Replicado 1	20/2/2018	Karem Gainza	262,0
Replicado 2	20/2/2018	Karem Gainza	243,0
Replicado 3	20/2/2018	Karem Gainza	243,0
Replicado 1	21/2/2018	Karem Gainza	244,0
Replicado 2	21/2/2018	Karem Gainza	246,0
Replicado 3	21/2/2018	Karem Gainza	248,0
Replicado 1	22/2/2018	Karem Gainza	245,0
Replicado 2	22/2/2018	Karem Gainza	245,0
Replicado 3	22/2/2018	Karem Gainza	247,0
Replicado 1	23/2/2018	Karem Gainza	239,0
Replicado 2	23/2/2018	Karem Gainza	241,0
Replicado 3	23/2/2018	Karem Gainza	239,0
Promedio X_M			243,33

Valor Evaluado	240
Sa	21,500
Valor Inferior	179,76
Valor Superior	306,10
Conclusión	Verificación Aceptada

Concentración Evaluada	240,00	mg/dl
Valor Obtenido	243,33	mg/dl
Sesgo (c)	3,33	mg/dl
Sesgo % (Valor absoluto)	1,6	%

S_x^2	35,210
$S_{Y'}$	1,532 mg/dl

Grados de libertad	14
t	2,977

(14 grados de libertad y alfa 1%)

Estas planillas han sido desarrolladas y verificadas usando el programa Microsoft Excel, versión 2010. No se puede garantizar su desempeño en todo sistema dado que hemos encontrado problemas de compatibilidad. El usuario de estas planillas debe verificar su buen funcionamiento antes de usarlas para fines clínicos.

Fuente: Planilla de veracidad (EP15 A2)

Tabla 15: Desempeño de triglicéridos

Desempeño del método

Instrumento	Dimension RxL Max
N° de serie	224997-X
Analito	TRIGLICERIDOS
Unidades	mg/dl

TRIGLICERIDOS	Fuente	(c)	%
ETa	CLIA		25

Nivel de Decisión Medica 1	129,00	mg/dl
Nivel de Decisión Médica 2	240,00	mg/dl

TRIGLICERIDOS	(c)	Unidades	ETa	SDi	CVi	Sesgo	ET	Sigma	ESc
Nivel de Decisión Medica 1	129,00	mg/dl	25,0	2,425	1,9	0,9	4,7	12,8	11,2
Nivel de Decisión Médica 2	240,00	mg/dl	25,0	6,066	2,5	1,6	6,7	9,3	7,6

Referencias	
(c)	Concentración
ETa	Requisito de la Calidad
ET	Error Total
ESc	Error Sistemático Crítico
SDI	Desvio Estándar Obtenido en Condiciones de Precisión Intermedia
CVI	Coeficiente de Variación Obtenido en Condiciones de Precisión Intermedia
NDM	Nivel de Decisión Medica

Estas planillas han sido desarrolladas y verificadas usando el programa Microsoft Excel, versión 2010. No se puede garantizar su desempeño en todo sistema dado que hemos encontrado problemas de compatibilidad. El usuario de estas planillas debe verificar su buen funcionamiento antes de usarlas para fines clínicos.

Fuente: Planilla (EP15A2)

ANEXO 3: EVIDENCIAS FOTOGRÁFICAS

Tabla 1: Equipo Siemens DIMENSION RxL Max

Fuente: Karem Gainza

Tabla 2: Suero control normal y patológico HumaTrol

Fuente: Karem Gainza

Tabla 3: Inserto de Suero control HumaTrol Normal

++++ Nuevo ++++ ¡Lea cuidadosamente el texto resaltado! ++++

HumaTrol N

Suero control para control de calidad en laboratorios de química clínica

Con valores asignados

Presentación del estuche 6 x 5 ml

REF 13511

IVD

Propriedades y uso

HumaTrol N es un suero control universal liofilizado preparado de suero bovino con valores asignados para todos los componentes importantes del suero humano. Puede ser usado para controlar la precisión y exactitud de métodos manuales y automatizados. La mayoría de los parámetros se encuentra en el rango normal o en el limite entre normal y patológico.

Valores asignados

El rango máximo permitido (para resultados individuales) ha sido calculado por el valor asignado ± la desviación máxima permitida. Los valores han sido determinados en nuestros propios laboratorios de control de calidad y en laboratorios seleccionados.

Instrucciones para el uso

Reconstitución del liofilizado

Destapar cuidadosamente el frasco de HumaTrol N para evitar cualquier desperdicio de la sustancia. Pipetear exactamente 5,0 ml de agua destilada en el contenido de un frasco. Tapar el frasco cuidadosamente y dejar reposar protegido de la luz durante por lo menos 30 minutos a temperatura ambiente. Después de este tiempo disolver completamente cualquier sustancia que haya quedado adherida al frasco y a la tapa haciendo rotar o girar. **No sacudir. Evitar la formación de espuma.**

Almacenaje/Estabilidad

Si se almacena sin abrir en un congelador (2...8°C), los contenidos se pueden usar hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque y en los frascos. Los componentes del HumaTrol N son estables a **2...8°C** durante por lo menos: **7 días** para componentes anorgánicos, orgánicos y enzimas, 4 días para bilirrubina y 2 días para fosfatasa ácida. El HumaTrol N fresco reconstituido se puede dividir en porciones y congelarse una vez (-20°) durante por lo menos un mes. **Cuidadosamente mezclar el suero descongelado antes del uso.**

Con el fin de evitar contaminación y de proteger de la luz (bilirrubina, CK), se recomienda almacenar el frasco original en un lugar oscuro e ir sacando la cantidad necesaria para el uso diario.

La actividad de la fosfatasa ácida disminuye rápidamente a un pH neutro. Se alcanza estabilidad añadiendo una gota (25 — 30 µl) de ácido acético a 0,7 mol/l a 1 ml de control reconstituido, lo que permite el uso por 2 días después de la estabilización si se almacena de 2...8°C.

Los valores de glucosa pueden disminuir después de 4 días.

Para determinar la fosfatasa alcalina, debe usar el HumaTrol N no antes de las 2 horas después de la reconstitución. La fosfatasa alcalina se estabiliza dentro de aproximadamente 48 horas, los valores pueden aumentar por hasta un 20%.

Notas de seguridad

El HumaTrol N se prepara de ganado sano libre de EEB. Debido a su origen no-primate, el suero evita la mayoría de de los riesgos asociados con sueros basados en suero humano (p.ej. hepatitis B y C y VIH). Sin embargo, el suero de control deberá ser manipulado como si pudiera ser infeccioso.

Características de la ejecución

Las características de la ejecución de esta prueba pueden ser encontradas en el informe de verificación, accesible vía

www.human.de/data/gb/vr/cs_hu.pdf o

www.human-de.com/data/gb/vr/cs_hu.pdf

Si no puede acceder a las características de la ejecución vía internet, póngase en contacto con el distribuidor local quien se las proporcionará sin costo alguno.

Fuente: HUMALAB S.A.

Tabla 4: Inserto de suero control HumaTrol Normal

HUMATROL N

REF 13511 LOT 0005

Target Values / Sollwerte / Valores asignados/ Valeurs cibles

	Method Methode Método Méthode * 37°C	SI Units SI Einheiten Unidades SI Unités SI	Target Sollwert Valor asignado Valeur cible	Range Bereich Rango Marge	Units Einheiten Unidades Unités	Target Sollwert Valor asignado Valeur cible	Range Bereich Rango Marge
HUMAN							
alpha-Amylase	2-chloro-4-nitrophenyl-maltotrioside (CNPG3) *	µkat/l	4,00	3,20 - 4,80	U/l	240	192 - 288
Acid Phosphatase total	a-Naphtylphosphate *	µkat/l	0,14	0,10 - 0,19	U/l	8,54	5,72 - 11,4
Alanine Aminotransferase (ALAT, GPT)	IFCC mod. *	µkat/l	0,42	0,33 - 0,52	U/l	25,4	19,6 - 31,2
Albumin	CRM 470 standardised	g/l	33,8	26,0 - 41,6	g/dl	3,38	2,60 - 4,16
Alkaline Phosphatase	DGKC, DEA Buffer *	µkat/l	3,12	2,34 - 3,90	U/l	187	140 - 234
Alkaline Phosphatase	IFCC, AMP Buffer *	µkat/l	2,33	1,75 - 2,92	U/l	140	105 - 175
Aspartate Aminotransferase (ASAT, GOT)	IFCC mod. without pyridoxal phosphate *	µkat/l	0,49	0,38 - 0,61	U/l	29,6	22,8 - 36,4
auto-Bilirubin direct	DPD	µmol/l	19,7	14,6 - 24,8	mg/dl	1,15	0,85 - 1,45
auto-Bilirubin total	DPD	µmol/l	25,3	18,7 - 31,9	mg/dl	1,48	1,10 - 1,86
Bilirubin direct	Jendrassik-Grót	µmol/l	21,2	15,7 - 26,7	mg/dl	1,24	0,92 - 1,56
Bilirubin total	Jendrassik-Grót	µmol/l	25,3	18,7 - 31,9	mg/dl	1,48	1,10 - 1,86
Bilirubin total	2,4 - Dichloroaniline DCA	µmol/l	27,7	20,5 - 34,9	mg/dl	1,62	1,20 - 2,04
Calcium	o-Cresolphthalein complexone	mmol/l	2,23	1,98 - 2,47	mg/dl	8,91	7,93 - 9,89
Chloride	ISE (direct)	mmol/l	103	93,7 - 112	mg/dl	365	332 - 398
Chloride	TPTZ	mmol/l	109	99,2 - 119	mg/dl	386	352 - 421
Cholesterol total	CHOD-PAP	mmol/l	4,50	3,87 - 5,13	mg/dl	174	150 - 198
Creatine Kinase CK NAC liquiUV	IFCC mod.*	µkat/l	2,38	1,91 - 2,86	U/l	143	114 - 172
Creatine Kinase CK NAC activated	DGKC optimised *	µkat/l	2,38	1,91 - 2,86	U/l	143	114 - 172
Creatinine	Enzymatic colorimetric test	µmol/l	87,5	68,3 - 107	mg/dl	0,99	0,77 - 1,21
Creatinine	Jaffé, kinetic, without deproteinisation	µmol/l	100	82,7 - 125	mg/dl	1,20	0,94 - 1,46
auto-Creatinine	Jaffé, kinetic, without deproteinisation	µmol/l	93,7	73,1 - 114	mg/dl	1,06	0,83 - 1,29
gamma-Glutamyl Transferase (GGT)	gamma-Glutamyl-3carboxy-4-nitroanilide *	µkat/l	1,05	0,82 - 1,28	U/l	63,1	49,2 - 77,0
Glucose liquiUV	Hexokinase /G6P-DH	mmol/l	5,72	4,80 - 6,63	mg/dl	103	86,5 - 119
Glucose liquicolor	GOD-PAP	mmol/l	5,72	4,80 - 6,63	mg/dl	103	86,5 - 119
HDL-Cholesterol	CHOD-PAP after precipitation	mmol/l	2,42	1,93 - 2,90	mg/dl	93,5	74,8 - 112
Iron	CAB	µmol/l	19,2	16,5 - 21,8	µg/dl	107	92,0 - 122
Iron	TPTZ	µmol/l	23,4	20,2 - 26,7	µg/dl	131	113 - 149
Lactate Dehydrogenase (LDH)	SCE mod. Pyruvate - Lactate *	µkat/l	7,25	5,95 - 8,56	U/l	435	357 - 513
Magnesium	Xylidyl blue	mmol/l	0,83	0,70 - 0,96	mg/dl	2,02	1,70 - 2,34
Pancreas Amylase	EPS-G7 *	µkat/l	1,36	1,09 - 1,63	U/l	81,6	65,3 - 97,9
Phosphorus	Phosphomolybdate	mmol/l	1,39	1,14 - 1,63	mg/dl	4,29	3,52 - 5,06
Potassium	ISE (direct)	mmol/l	4,40	3,96 - 4,84	mval/l	4,40	3,96 - 4,84
Potassium liquirapid	Tetraphenylboron	mmol/l	3,96	3,56 - 4,36	mval/l	3,96	3,56 - 4,36
Potassium liquiUV	Enzymatic UV test	mmol/l	4,44	4,00 - 4,88	mval/l	4,44	4,00 - 4,88
Protein total	Biuret	g/l	81,5	72,5 - 90,5	g/dl	8,15	7,25 - 9,05
Sodium	ISE (direct)	mmol/l	136	122 - 150	mval/l	136	122 - 150
Sodium liquicolor	Enzymatic colorimetric test	mmol/l	132	119 - 145	mval/l	132	119 - 145
Sodium rapid	Mg-uranylacetate	mmol/l	127	114 - 140	mval/l	127	114 - 140
TIBC Total Iron Binding Capacity	Aluminum oxide adsorption CAB	µmol/l	49,4	39,5 - 59,3	µg/dl	276	221 - 331
TIBC Total Iron Binding Capacity	Aluminum oxide adsorption TPTZ	µmol/l	71,6	57,3 - 85,9	µg/dl	400	320 - 480
Triglycerides	GPO-PAP	mmol/l	1,47	1,21 - 1,74	mg/dl	129	106 - 152
Urea liquicolor	mod. Berthelot reaction	mmol/l	4,86	3,79 - 5,93	mg/dl	29,2	22,8 - 35,6
Urea liquiUV	Urease/GLDH	mmol/l	5,00	3,90 - 6,09	mg/dl	30,0	23,4 - 36,6
Uric Acid	Uricase-PAP	µmol/l	280	240 - 319	mg/dl	4,70	4,04 - 5,36
Uric Acid liquicolor plus	Uricase-PAP	µmol/l	252	217 - 288	mg/dl	4,24	3,65 - 4,83

Fuente: HUMALAB S.A.

Tabla 5: Inserto de Suero Control HumaTrol patológico

++++ Nuevo ++++ ¡Lea cuidadosamente el texto resaltado! ++++

HumaTrol P

Suero control para control de calidad en laboratorios de química clínica

Con valores asignados

Presentación del estuche

REF 13512 6 x 5 ml

IVD

Propiedades y uso

HumaTrol P es un suero control universal liofilizado preparado de suero bovino con valores asignados para todos los componentes importantes del suero humano. Puede ser usado para controlar la precisión y exactitud de métodos manuales y automatizados. La mayoría de los parámetros se encuentra en los rangos anormales o patológicos.

Valores asignados

El rango máximo permitido (para resultados individuales) ha sido calculado por el valor asignado ± la desviación máxima permitida. Los valores han sido determinados en nuestros propios laboratorios de control de calidad y en laboratorios seleccionados.

Instrucciones para el uso

Reconstitución del liofilizado

Destapar cuidadosamente el frasco de HumaTrol P para evitar cualquier desperdicio de la sustancia. Pipetear exactamente 5,0 ml de agua destilada en el contenido de un frasco. Tapar el frasco cuidadosamente y dejar reposar protegido de la luz durante por lo menos 30 minutos a temperatura ambiente. Después de este tiempo disolver completamente cualquier sustancia que haya quedado adherida al frasco y a la tapa haciendo rotar o girar. **No sacudir. Evitar la formación de espuma.**

Almacenaje/Estabilidad

Si se almacena sin abrir en un congelador (2...8°C), los contenidos se pueden usar hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque y en los frascos. Los componentes del HumaTrol N son estables a 2...8°C durante por lo menos **7 días** para componentes anorgánicos, orgánicos y enzimas, 4 días para bilirrubina y 2 días para fosfatasa ácida. El HumaTrol N fresco reconstituido se puede dividir en porciones y congelarse una vez (-20°) durante por lo menos un mes. **Cuidadosamente mezclar el suero descongelado antes del uso.**

Con el fin de evitar contaminación y de proteger de la luz (bilirrubina, CK), se recomienda almacenar el frasco original en un lugar oscuro e ir sacando la cantidad necesaria para el uso diario.

La actividad de la fosfatasa ácida disminuye rápidamente a un pH neutro. Se alcanza estabilidad añadiendo una gota (25 – 30 µl) de ácido acético a 0,7 mol/l a 1 ml de control reconstituido, lo que permite el uso por 2 días después de la estabilización si se almacena de 2...8°C.

Los valores de glucosa pueden disminuir después de 4 días.

Para determinar la fosfatasa alcalina, debe usar el HumaTrol P no antes de las 2 horas después de la reconstitución. La fosfatasa alcalina se estabiliza dentro de aproximadamente 48 horas, los valores pueden aumentar por hasta un 20%.

Notas de seguridad

El HumaTrol P se prepara de ganado sano libre de EEB. Debido a su origen no-primate, el suero evita la mayoría de de los riesgos asociados con sueros basados en suero humano (p.ej. hepatitis B y C y VIH). Sin embargo, el suero de control deberá ser manipulado como si pudiera ser infeccioso.

Caracteristicas de la ejecución

Las caracteristicas de la ejecución de esta prueba pueden ser encontradas en el informe de verificación, accesible via

www.human.de/data/gb/vr/es-hu.pdf o

www.human-de.com/data/gb/vr/es-hu.pdf

Si no puede acceder a las caracteristicas de la ejecución via internet, póngase en contacto con su distribuidor local quien se las proporcionará sin costo alguno.

Fuente: HUMALAB S.A.

Tabla 6: Inserto de Suero Control HumaTrol patológico

HUMATROL P

REF 13512 LOT 0004

Target Values / Sollwerte / Valores asignados/ Valeurs cibles

	Method Methode Método Méthode * 37°C	SI Units SI Einheiten Unidades SI Unités SI	Target Sollwert Valor asignado Valeur cible	Range Bereich Rango Marge	Units Einheiten Unidades Unités	Target Sollwert Valor asignado Valeur cible	Range Bereich Rango Marge
HUMAN							
alpha-Amylase	2-chloro-4-nitrophenyl-maltotrioside (CNPG3) *	µkat/l	5,97	4,77 - 7,16	U/l	358	286 - 430
Acid Phosphatase total	a-Naphtylphosphate *	µkat/l	0,17	0,11 - 0,22	U/l	10,1	6,77 - 13,4
Alanine Aminotransferase (ALAT, GPT)	IFCC mod. *	µkat/l	2,32	1,78 - 2,85	U/l	139	107 - 171
Albumin	CRM 470 standardised	g/l	35,8	27,6 - 44,0	g/dl	3,58	2,76 - 4,40
Alkaline Phosphatase	DGKC, DEA Buffer *	µkat/l	12,7	9,55 - 15,9	U/l	764	573 - 955
Alkaline Phosphatase	IFCC, AMP Buffer *	µkat/l	9,89	7,41 - 12,4	U/l	593	445 - 741
Aspartate Aminotransferase (ASAT, GOT)	IFCC mod. without pyridoxal phosphate *	µkat/l	2,50	1,93 - 3,08	U/l	150	116 - 185
auto-Bilirubin direct	DPD	µmol/l	56,6	41,9 - 71,3	mg/dl	3,31	2,45 - 4,17
auto-Bilirubin total	DPD	µmol/l	76,1	56,3 - 95,9	mg/dl	4,45	3,29 - 5,61
Bilirubin direct	Jendrassik-Grôl	µmol/l	61,1	45,2 - 76,9	mg/dl	3,57	2,64 - 4,50
Bilirubin total	Jendrassik-Grôl	µmol/l	75,4	55,8 - 95,0	mg/dl	4,41	3,26 - 5,56
Bilirubin total	2,4 - Dichloroaniline DCA	µmol/l	74,7	55,3 - 94,2	mg/dl	4,37	3,23 - 5,51
Calcium	o-Cresolphthalein complexone	mmol/l	3,35	2,98 - 3,72	mg/dl	13,4	11,9 - 14,9
Chloride	ISE (direct)	mmol/l	124	113 - 135	mg/dl	440	400 - 479
Chloride	TPTZ	mmol/l	128	116 - 140	mg/dl	454	413 - 495
Cholesterol total	CHOD-PAP	mmol/l	6,41	5,52 - 7,31	mg/dl	248	213 - 283
Creatine Kinase CK NAC liquiUV	IFCC mod *	µkat/l	8,74	6,99 - 10,5	U/l	524	419 - 629
Creatine Kinase CK NAC activated	DGKC optimised *	µkat/l	8,60	6,88 - 10,3	U/l	516	413 - 619
Creatinine	Enzymatic colorimetric test	µmol/l	383	299 - 467	mg/dl	4,33	3,38 - 5,28
Creatinine	Jaffé, kinetic, without deproteinisation	µmol/l	376	293 - 458	mg/dl	4,25	3,32 - 5,19
auto-Creatinine	Jaffé, kinetic, without deproteinisation	µmol/l	355	277 - 434	mg/dl	4,02	3,14 - 4,90
gamma-Glutamyl Transferase (GGT)	gamma-Glutamyl-3carboxy-4-nitroanilide *	µkat/l	2,57	2,00 - 3,13	U/l	154	120 - 188
Glucose liquiUV	Hexokinase /G6P-DH	mmol/l	12,8	10,8 - 14,9	mg/dl	231	194 - 268
Glucose liquicolor	GOD-PAP	mmol/l	12,9	10,8 - 14,9	mg/dl	232	195 - 269
HDL-Cholesterol	CHOD-PAP after precipitation	mmol/l	3,41	2,73 - 4,10	mg/dl	132	106 - 158
Iron	CAB	µmol/l	40,3	34,6 - 45,9	µg/dl	225	194 - 257
Iron	TPTZ	µmol/l	55,1	47,4 - 62,9	µg/dl	308	265 - 351
Lactate Dehydrogenase (LDH)	SCE mod. Pyruvate - Lactate *	µkat/l	12,1	9,91 - 14,3	U/l	725	595 - 856
Magnesium	Xylidyl blue	mmol/l	1,23	1,04 - 1,43	mg/dl	3,00	2,52 - 3,48
Pancreas Amylase	EPS-G7 *	µkat/l	2,05	1,64 - 2,46	U/l	123	98,4 - 148
Phosphorus	Phosphomolybdate	mmol/l	2,96	2,43 - 3,50	mg/dl	9,18	7,53 - 10,8
Potassium	ISE (direct)	mmol/l	6,62	5,96 - 7,28	mval/l	6,62	5,96 - 7,28
Potassium liquirapid	Tetraphenylboron	mmol/l	5,97	5,37 - 6,57	mval/l	5,97	5,37 - 6,57
Potassium liquiUV	Enzymatic UV test	mmol/l	6,77	6,09 - 7,45	mval/l	6,77	6,09 - 7,45
Protein total	Biuret	g/l	85,6	76,2 - 95,0	g/dl	8,56	7,62 - 9,50
Sodium	ISE (direct)	mmol/l	167	150 - 184	mval/l	167	150 - 184
Sodium liquicolor	Enzymatic colorimetric test	mmol/l	154	139 - 169	mval/l	154	139 - 169
Sodium rapid	Mg-uranylacetate	mmol/l	141	127 - 155	mval/l	141	127 - 155
TIBC Total Iron Binding Capacity	Aluminum oxide adsorption CAB	µmol/l	63,5	50,8 - 76,3	µg/dl	355	284 - 426
TIBC Total Iron Binding Capacity	Aluminum oxide adsorption TPTZ	µmol/l	88,8	71,0 - 107	µg/dl	496	397 - 595
Triglycerides	GPO-PAP	mmol/l	2,74	2,24 - 3,23	mg/dl	240	197 - 283
Urea liquicolor	mod. Berthelot reaction	mmol/l	12,0	9,35 - 14,6	mg/dl	72,0	56,2 - 87,8
Urea liquiUV	Urease/GLDH	mmol/l	12,5	9,75 - 15,3	mg/dl	75,1	58,6 - 91,6
Uric Acid	Uricase-PAP	µmol/l	508	437 - 579	mg/dl	8,54	7,34 - 9,74
Uric Acid liquicolor plus	Uricase-PAP	µmol/l	551	474 - 628	mg/dl	9,26	7,96 - 10,6

CS-HP-0004
INF 1351202
11-2016-01

Human GmbH
Max-Planck-Ring 21 · D-65205 Wiesbaden
Telefon: +49 6122 9988 0

Fuente: HUMALAB S.A.

Tabla 7: Inserto de Suero Control interno. BIO-RAD.

BIO-RAD

Lyphochek® Assayed Chemistry Control Levels 1 and 2

REF C-310-5 Level 1 12 x 5 mL
C-315-5 Level 2 12 x 5 mL
313X MiniPak 2 x 5 mL

CE 0459 IVD EXP 2019-09-30 LOT 26420 Level 1 26421 Level 2 26422

http://www.myeinserts.com/26420

USO INTENCIONADO
Lyphochek Assayed Chemistry Control tiene un uso intencionado como suero valorado para el control de la calidad con el fin de supervisar la precisión de los procedimientos de análisis del laboratorio para los analitos que se enumeran en este prospecto.

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIO
El uso de materiales para el control de la calidad está indicado para la evaluación objetiva de la precisión de los métodos y las técnicas en uso, y forma parte integral de las buenas prácticas del laboratorio. Existen varios niveles de control para permitir supervisar la fiabilidad del sistema de análisis.
Para los clientes en Alemania: Para evaluar el funcionamiento del laboratorio es necesario material para el control de la calidad, tal como se describe en la "Directriz para el control de la calidad de los exámenes de laboratorios médicos según la Asociación alemana de médicos" (directriz Rili-BÄK).

REACTIVOS
Este producto se prepara a partir de suero humano con la adición de productos químicos, material bioquímico purificado (extractos tisulares de origen humano y animal), drogas terapéuticas, estabilizadores y conservantes. Este producto se suministra liofilizado para aumentar su estabilidad.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD
Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad, siempre que esté almacenado sin abrir a una temperatura entre 2 y 8°C.
Reconstituido y refrigerado: Una vez reconstituido el producto, si se almacena bien tapado entre 2 y 8°C, permanecerá estable como se indica a continuación:
- Todos los analitos: 7 días
Excepto:
- T3 (libre), Fosfatasa Ácida (Total) y Fosfatasa Ácida Prostática (PAP): 3 días
Reconstituido y congelado: Una vez reconstituido el producto, si se almacena bien tapado entre -10 y -20 °C, permanecerá estable como se indica a continuación:
- Todos los analitos: 30 días
Excepto:
- Tobramicina: 20 días
- T3 (libre): 10 días
Una vez que haya descongelado este producto, no lo vuelva a congelar. Deseche el material sobrante.
Este producto se transporta a temperatura ambiente.

PROCEDIMIENTO
Este producto debe tratarse de la misma forma que las muestras de pacientes y debe ser ensayado conforme a las instrucciones incluidas con el instrumento, kit o reactivos utilizados.
Utilizando una pipeta volumétrica o equivalente, reconstituya cada vial con 5,0 mL de agua destilada o desionizada. Vuelva a taparlo y deje reposar el producto durante aproximadamente 20 minutos, girándolo en círculos de vez en cuando.
Antes de utilizarlo, gire el vial en círculos varias veces con suavidad para garantizar su homogeneidad. Si está realizando un análisis para la detección de metales traza, no lo invierta para mezclarlo. Tras cada uso, tápelo inmediatamente y devuélvalo a las condiciones de almacenamiento adecuadas.
Elimine todo material desechable de acuerdo con las normativas locales vigentes sobre la gestión de residuos. En el caso de que el envoltorio haya sufrido daños, póngase en contacto con la oficina de ventas o con el Servicio técnico local de Bio-Rad.

LIMITACIONES
1. Este producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
2. Si hubiese indicios de contaminación microbiana o exceso de turbidez en el producto reconstituido, deseche el vial.
3. Este producto no está previsto para ser utilizado como estándar.

PRECAUCIONES
⚠ **Material de origen biológico. Manipular como potencialmente infeccioso.**
Todas las unidades de donantes humanos utilizadas en la fabricación de este producto se han analizado según métodos de análisis aceptados por la FDA (agencia estadounidense para alimentos y fármacos) y se ha determinado que no reaccionan contra el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), el anticuerpo de la hepatitis C (VHC) y el anticuerpo del VIH-1/VIH-2. Este producto puede contener asimismo materiales de origen humano para los que no existen análisis homologados. De acuerdo con las buenas prácticas del laboratorio, todo material de origen humano se debe considerar potencialmente infeccioso y manipular con las mismas precauciones que las muestras de pacientes.
La ficha de datos de seguridad (SDS) está disponible para los usuarios profesionales en *www.bio-rad.com*.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO
Éste es un producto liofilizado que ha sido fabricado según las más estrictas normas de control de la calidad. Para obtener valores de ensayo coherentes, será necesario almacenar y manipular el control según se indica.

ASIGNACIÓN DE VALORES
Los valores medios y los correspondientes rangos de ±3s que figuran en las tablas de datos de asignación de valores (Assignment of Values Data Charts), que se facilitan aparte, se obtuvieron a partir de la repetición de análisis y son específicos de este lote de producto. Se incluyen datos del Programa de Intercomparación Unity™ en la determinación de algunos rangos. Las pruebas fueron realizadas por el fabricante o por laboratorios independientes que utilizaron reactivos admitidos por el fabricante y una muestra representativa de este lote de producto. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos aceptables y utilice los que aquí se proporcionan solo como orientación. Los rangos establecidos por el laboratorio pueden variar respecto a los indicados, mientras dure este control. [Los clientes en Alemania deben cumplir los requisitos descritos en la directriz Rili-BÄK.] Las variaciones a lo largo del tiempo y entre laboratorios pueden deberse a diferencias en las técnicas del laboratorio, su instrumental, sus reactivos, o a modificaciones introducidas en el método de medida del fabricante.

El Programa de Intercomparación Unity™ es un programa de software patentado de Bio-Rad que contiene más de dos mil millones de datos de CC procedentes de miles de laboratorios.

INSTRUCCIONES PARA OBTENER TABLAS DE DATOS
Las tablas de datos están disponibles a través de Internet en *www.myeinserts.com/26420*. Siga las instrucciones del sitio web para recibir por correo electrónico la notificación de las actualizaciones del prospecto. Para recibir las tablas de datos de otra forma, póngase en contacto con la oficina local de Bio-Rad.

Página 1 ESPAÑOL/Spanish • 2016-09 • 4030-00

Fuente: BIO-RAD

Tabla 8. Inserto de Suero Control interno. BIO-RAD

BIO-RAD

Lyphochek® Assayed Chemistry Control
Levels 1 and 2

REF C-310-5 Level 1 12 x 5 mL
C-315-5 Level 2 12 x 5 mL
313X MiniPak 2 x 5 mL

CE 0459 IVD EXP 2019-09-30 LOT 26420 Level 1 26421 Level 2 26422

http://www.myeinserts.com/26420

INSTRUMENTO (1)

	Unidades	Nivel 1 - 26421		Nivel 2 - 26422	
SIEMENS DIMENSION SERIES		Media	Rango	Media	Rango
Acetaminofeno (Enzimático, colorimétrico)	µg/mL	21.6	16.7 – 26.5	92.8	84.7 – 101
Ácido úrico (Uricasa, UV)	mg/dL	5.12	4.61 – 5.63	9.66	8.90 – 10.4
Ácido valpróico (Inmunoturbidimétrico)	µg/mL	32.0	25.9 – 38.1	104	85.5 – 122
Albúmina (Púrpura de Bromocresol (BCP))	g/dL	4.03	3.69 – 4.36	2.65	2.42 – 2.89
ALT/SGPT (UV con P5P) (IFCC ALTI) (2)	U/L	36.2	28.3 – 44.1	106	86.5 – 125
Amilasa (CNP-triosa/CNPG3) (2)	U/L	75.7	68.4 – 82.9	506	467 – 544
AST/SGOT (UV con P5P) (2)	U/L	42.9	35.0 – 50.8	204	176 – 233
AST/SGOT (UV con P5P) (IFCC 2002 Correlated) (2)	U/L	43.0	35.1 – 50.8	204	176 – 232
Bilirrubina (directa) (Diazotización) (DBI)	mg/dL	0.180	0.125 – 0.235	0.746	0.608 – 0.884
Bilirrubina (total) (Jendrassik-Grof) (TBI)	mg/dL	1.01	0.807 – 1.22	4.39	3.85 – 4.93
Calcio (o-cresolftaleina complexona)	mg/dL	8.94	8.16 – 9.72	12.2	11.2 – 13.2
Carbamacepina (Inmunoturbidimétrico)	µg/mL	2.90	2.19 – 3.61	15.2	12.4 – 17.9
Cloruro (ISE Indirecto) (EXL/Xpand)	mEq/L	115	102 – 127	94.6	84.4 – 105
Cloruro (ISE Indirecto) (RxL)	mEq/L	114	101 – 127	92.5	82.0 – 103
Colesterol (HDL) (Medida directa-PEG) (DF48B) (7)	mg/dL	64.4	50.6 – 78.1	24.3	17.0 – 31.6
Colesterol (LDL) (Medida Directa) (ALDL)	mg/dL	151	128 – 174	60.3	50.0 – 70.6
Colesterol (total) (Colesterol oxidasa, esterasa, peroxidasa)	mg/dL	259	232 – 285	89.8	77.2 – 102
Colinesterasa (Butiriltiocolina (Trinder)) (2)	U/L	5658	4653 – 6663	8164	6911 – 9417
Creatina quinasa (CK) (NAC activado) (IFCC CKI) (2)	U/L	135	111 – 159	406	357 – 454
Creatinina (Enzimático IFCC-IDMS Estandarizado) (EZCR)	mg/dL	1.68	1.44 – 1.91	5.30	4.86 – 5.73
Creatinina (Picrato alcalino cinético, IFCC-IDMS estandarizado) (CRE2)	mg/dL	2.67	2.28 – 3.05	6.19	5.49 – 6.89
Creatinina (Picrato Alcalino-Cinético) (CREA)	mg/dL	2.69	2.33 – 3.04	6.32	5.70 – 6.95
Digoxina (Enzimoinmunoensayo (EIA))	ng/mL	0.487	0.254 – 0.719	2.25	1.88 – 2.62
Dióxido de carbono (CO2) (Enzimático)	mEq/L	32.6	26.7 – 38.5	18.3	13.6 – 23.1
Fenitoina (Inmunoturbidimétrico)	µg/mL	11.5	8.48 – 14.6	26.8	21.1 – 32.4
Fenobarbital (Inmunoturbidimétrico)	µg/mL	14.1	7.77 – 20.5	54.9	37.8 – 72.0
Fosfatasa alcalina (PNPP, Tampón AMP) (IFCC ALPI) (2)	U/L	102	71.4 – 132	435	369 – 500
Fósforo (DF61)	mg/dL	3.68	3.31 – 4.06	7.35	6.72 – 7.98
Fósforo (DF61A)	mg/dL	3.67	3.36 – 3.97	7.33	6.72 – 7.95
Gamma glutamiltransferasa (GGT) (2)	U/L	74.8	62.0 – 87.7	190	163 – 216
Gamma glutamiltransferasa (GGT) (IFCC 2002 Correlated) (2)	U/L	64.0	51.2 – 76.9	163	137 – 190
Gentamicina (Inmunoturbidimétrico)	µg/mL	1.53	1.02 – 2.04	7.17	6.21 – 8.13
Glucosa (Hexoquinasa)	mg/dL	93.8	84.8 – 103	284	260 – 308
Hierro (Ferene)	µg/dL	235	215 – 254	61.4	52.4 – 70.5
Hierro (TIBC) (Ferene) (IBCT)	µg/dL	332	284 – 380	211	173 – 249
Hormona estimulante del tiroides (TSH) (Enzimoinmunoensayo (EIA))	µUI/mL	§		§	
Hormona estimulante del tiroides (TSH) (Quimioluminiscencia)	µUI/mL	1.50	1.29 – 1.71	16.9	14.0 – 19.[illegible]

Página 1 ESPAÑOL/Spanish • 2016-09-[illegible]

Fuente: BIO-RAD

Tabla 9: Inserto de Suero Control Interno BIO-RAD

BIO-RAD Lyphochek® Assayed Chemistry Control, Levels 1 and 2

INSTRUMENTO (1)

	Unidades	Nivel 1 - 26421		Nivel 2 - 26422	
		Media	Rango	Media	Rango
SIEMENS DIMENSION SERIES (continuación)					
Inmunoglobulina A (IgA) (Inmunoturbidimétrico)	mg/dL	171	144 – 198	114	91.0 – 138
Inmunoglobulina G (IgG) (Inmunoturbidimétrico)	mg/dL	879	709 – 1049	609	457 – 760
Inmunoglobulina M (IgM) (Inmunoturbidimétrico)	mg/dL	80.3	64.0 – 96.6	51.3	34.9 – 67.8
Lactato (Ácido láctico) (Enzimático)	mg/dL	39.9	33.3 – 46.6	9.21	5.36 – 13.1
Lactato deshidroxigenasa (LDH) (Lactato a Piruvato) (IFCC LDI) (2)	U/L	170	134 – 205	364	300 – 429
Lipasa (Colorimetría) (2)	U/L	198	163 – 233	268	225 – 311
Litio (Colorimetría)	mEq/L	0.728	0.592 – 0.863	2.01	1.69 – 2.34
Magnesio (Azul Metiltimol)	mg/dL	1.95	1.64 – 2.25	4.65	4.15 – 5.14
Potasio (ISE Indirecto) (EXL/Xpand)	mEq/L	3.83	3.56 – 4.10	6.12	5.69 – 6.55
Potasio (ISE Indirecto) (RxL)	mEq/L	3.77	3.49 – 4.04	5.92	5.52 – 6.31
Salicilato (Trinder)	mg/dL	7.02	5.77 – 8.27	12.5	10.8 – 14.3
Sodio (ISE Indirecto) (EXL/Xpand)	mEq/L	143	136 – 151	125	118 – 132
Sodio (ISE Indirecto) (RxL)	mEq/L	140	133 – 148	122	115 – 129
Suero proteico (Total) (Biuret, blanco de suero, punto final)	g/dL	7.06	6.40 – 7.71	4.73	4.31 – 5.15
T3 (Captación)/T (Captación) (Enzimoinmunoensayo (EIA))	Captación %	38.3	20.9 – 55.6	51.0	40.4 – 61.6
T4 (libre)	ng/dL	§		§	
T4 (libre) (Quimioluminiscencia)	ng/dL	1.21	1.10 – 1.33	>8.00	
T4 (total) (Enzimoinmunoensayo (EIA))	µg/dL	8.07	5.88 – 10.3	21.6	16.6 – >24.0
Teofilina (Inmunoturbidimétrico)	µg/mL	§		§	
Tobramicina (Inmunoturbidimétrico)	µg/mL	7.53	5.81 – 9.25	1.70	1.13 – 2.28
Transferrina (Inmunoturbidimétrico)	mg/dL	222	195 – 250	159	139 – 179
Triglicéridos (Enzimático, punto final)	mg/dL	172	153 – 190	89.4	76.3 – 103
Urea nitrogenada (BUN) (Ureasa, UV) (5)	mg/dL	16.0	13.4 – 18.6	48.8	43.2 – 54.4
Vancomicina (Inmunoturbidimétrico)	µg/mL	6.87	5.15 – 8.59	29.5	25.3 – 33.6

NOTAS AL PIE DE PÁGINA

(1) Es posible que no todas las notas al pie sean de aplicación para la tabla de datos personalizada que ha seleccionado.
(2) Los valores se obtuvieron a 37 °C.
(3) Los valores medios se calculan a partir de los datos generados por instrumentos utilizando este método.
(4) Los valores asignados se determinaron utilizando el protocolo del fabricante del reactivo o instrumento y puede que no representen rangos de ±3s.
(5) mg/dl de Urea nitrogenada x 2,14 = mg/dl de Urea. El rango de valor de SI se expresa como Urea.
(6) Este producto se ha analizado mediante las metodologías enumeradas en el prospecto. El funcionamiento de este producto no se ha evaluado para su uso con métodos de electroforesis capilar.
(7) Solo métodos directos.
(8) % de proteínas totales
▲ En este momento no se dispone de datos. Consulte cualquier duda.
§ Debido a la limitada participación, no se obtuvieron los datos necesarios para calcular las medias y los rangos aceptables para este ensayo. Si su centro está interesado en participar en el Programa de Asignación de Valores de este ensayo, pónganse en contacto con su oficina local de Bio-Rad.

Página 2

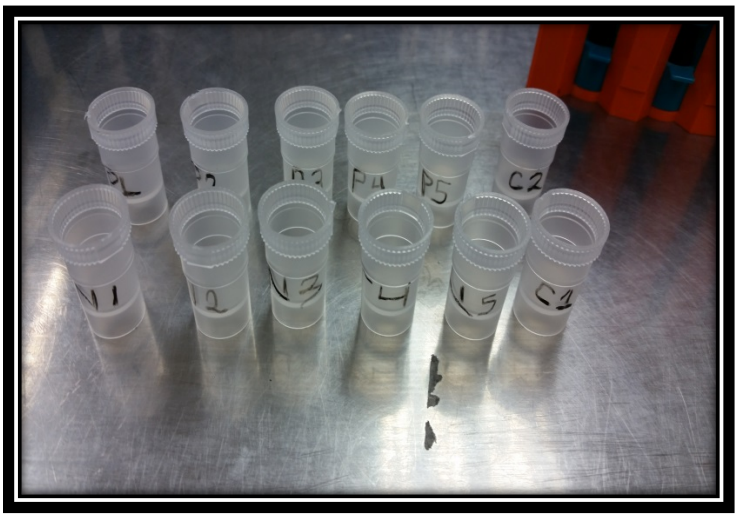
ESPAÑOL/Spanish • 2016-09 • 4030-00

Fuente: BIO-RAD

Tabla 10: Reconstitución de los sueros

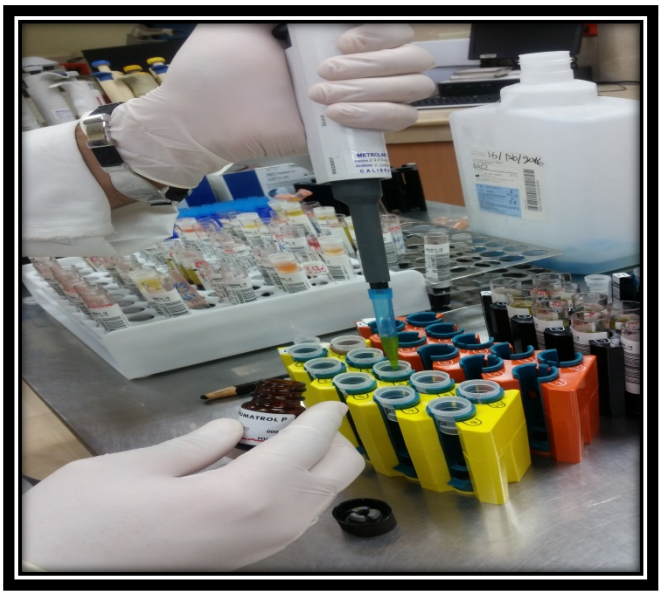
Fuente: Karem Gainza

Tabla 11: Rotular



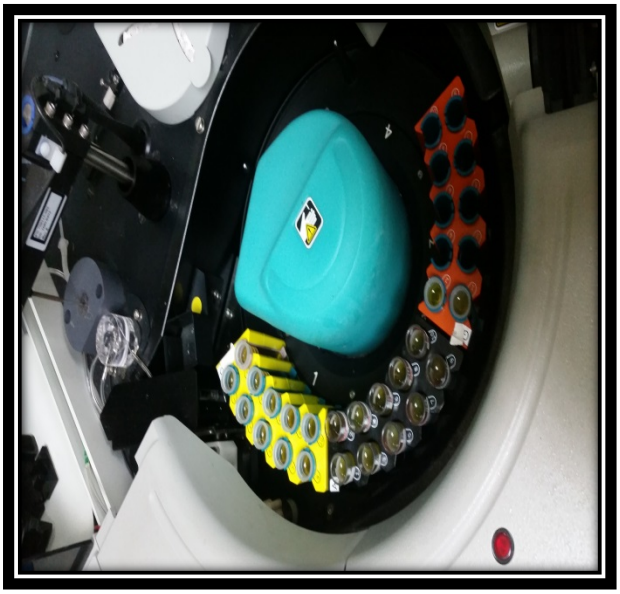
Fuente: Karem Gainza

Tabla 12: Por cada alícuota se pipeteo en las copas 500 uL por quintuplicado



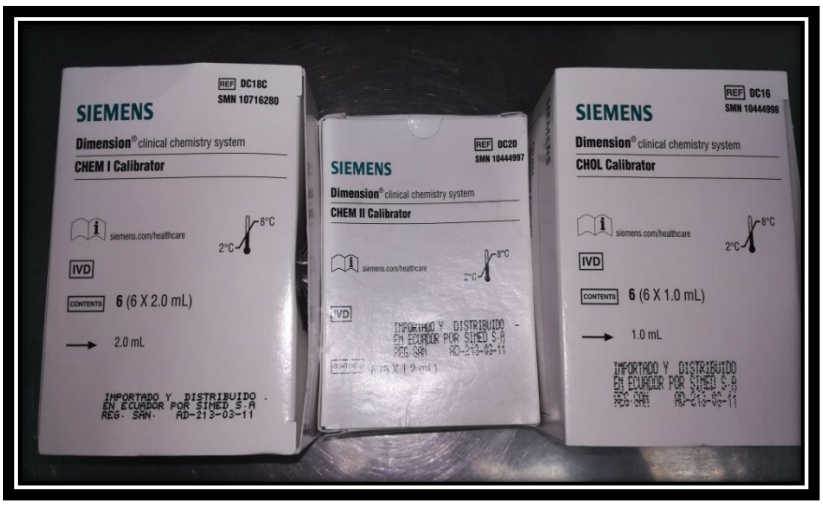
Fuente: Karem Gainza

Tabla 13: Llevar al equipo



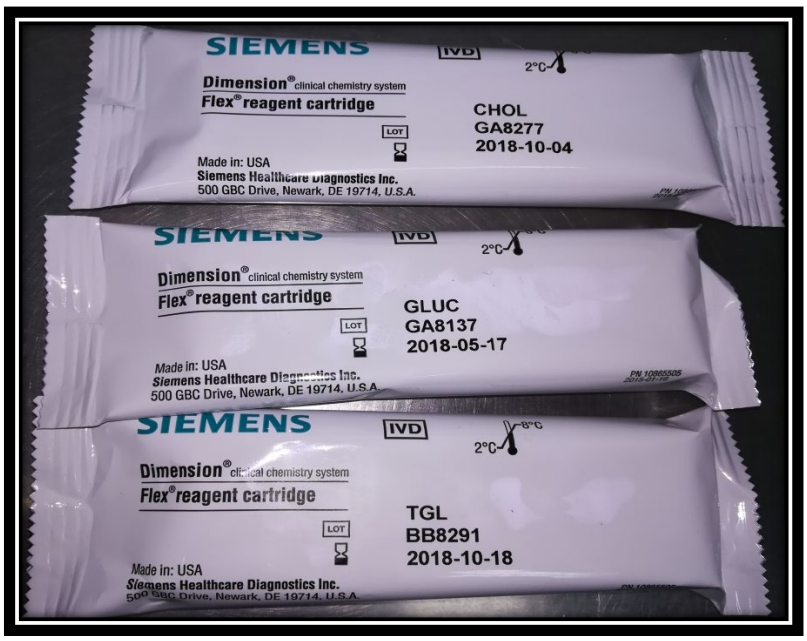
Fuente: Karem Gainza

Tabla 14: Calibradores para glucosa (CHEM 1), colesterol (CHOL) y triglicéridos (CHEM 2)



Fuente: Karem Gainza

Tabla 15: Reactivos para glucosa, colesterol y triglicéridos



Fuente: Karem Gainza

Tabla 16: Inserto del reactivo para glucosa

La concentración de yoduro de pralidoxima (PAM) de 1024 µg/mL [3.88 mmol/L] aumenta un resultado de GLUC de 204 mg/dL [11.5 mmol/L] en un 13%.

Orina

La metronidazola de 40 µg/mL [234 µmol/L] aumenta los resultados de GLUC en orina en 5 mg/dL [0.28 mmol/L] en una concentración de GLUC de 29 mg/dL [1.61 mmol/L].

Intralipid® es una marca registrada de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Alemania.

Valores esperados

Suero:	**74 – 106 mg/dL**	**[4.1 – 5.9 mmol/L][b]**
LCR:	**40 – 70 mg/dL**	**[2.2 – 3.9 mmol/L][b]**
Orina, aleatoria:	**1 – 15 mg/dL**	**[0.1 – 0.8 mmol/L][b]**
Orina:	**< 0.5 g/24 hr**	**[< 2.8 mmol/24 hr][c,d]**

Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo de referencia para el método de glucosa procesado en el sistema Dimension®.

La Asociación Americana de Diabetes (ADA) recomienda las siguientes pautas para el diagnóstico de diabetes:[7]

1. Síntomas de diabetes y glucosa aleatoria ≥ 200 mg/dL [11.1 mmol/L]

O bien

2. Glucosa en ayunas ≥ 126 mg/dL [7.0 mmol/L]

La ADA considera la glucosa basal alterada (IFG), una glucosa basal entre 100 y 125 mg/dL [5.6 – 6.9 mmol/L], como una categoría de riesgo para diabetes futura y enfermedades cardiovasculares.[7]

d. $\text{GLUC (mg/dia)} = \frac{\text{Lectura (mg/dL) x mL orina recogida en 24 horas}}{100}$

Características específicas de funcionamiento[e]

Material	Media mg/dL [mmol/L]	Precisión[f,g] Desviación estándar (%CV) Intra-ensayo	Total
Control de suero BioRad® Multiqual®			
Nivel 1	55 [3.05]	0.6 [0.03] (1.0)	0.9 [0.05] (1.6)
Nivel 2	118 [6.55]	0.6 [0.03] (0.5)	1.4 [0.08] (1.2)
Nivel 3	350 [19.43]	1.8 [0.05] (0.5)	5.0 [0.27] (1.4)
Control de orina BioRad® Liquichek™			
Nivel 1	31 [1.72]	0.5 [0.03] (1.5)	0.5 [0.03] (1.7)
Nivel 2	286 [15.87]	1.4 [0.08] (0.5)	3.3 [0.18] (1.1)
Control de líquido cefalorraquídeo BioRad® Liquichek™			
Nivel 1	59 [3.27]	0.4 [0.02] (0.6)	0.8 [0.04] (1.4)
Nivel 2	29 [1.61]	0.4 [0.02] (1.5)	0.6 [0.03] (2.2)
Mezcla de sueros	191 [10.60]	1.0 [0.06] (0.5)	1.9 [0.11] (1.0)
Mezcla de orina	139 [7.71]	0.7 [0.04] (0.5)	1.4 [0.08] (1.0)
Mezcla de LCR	192 [10.66]	0.9 [0.05] (0.4)	2.7 [0.15] (1.4)
Mezcla de plasmas	193 [10.71]	0.8 [0.04] (0.4)	2.0 [0.11] (1.0)

e. Todas las pruebas de características específicas de funcionamiento fueron realizadas después de llevarse a cabo las verificaciones normales recomendadas de control de calidad del instrumento. (Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.)

f. Las pruebas de reproducibilidad se realizaron de acuerdo con la directriz NCCLS Approved Guideline for Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices (Directriz aprobada por el NCCLS para la evaluación de la precisión en dispositivos de química clínica) (EP5-A, Feb. 1999).

g. Las muestras en cada nivel fueron analizadas por duplicado, dos veces al día, durante 20 días. Las desviaciones estándar intra-ensayo y totales fueron calculadas mediante el método de análisis de la varianza.

Multiqual® es una marca registrada de Bio-Rad Laboratories Diagnostics Group, Irvine, CA 92618, USA.

Liquichek™ es una marca comercial de Bio-Rad Laboratories Diagnostics Group, Irvine, CA 92618, USA.

Comparación del método

Método comparativo	Estadística de Regresión[h] Pendiente	Intersección mg/dL [mmol/L]	Coeficiente de correlación	n[i]
Dimension® GLU (Suero/plasma)	1.01	0.01 [0.001]	0.999	162
Dimension® GLU (Orina)	1.01	-1.05 [-0.058]	1.000	64
Dimension® GLU (LCR)	1.00	-0.54 [-0.030]	1.000	70

h. El modelo de la ecuación para los cálculos estadísticos de regresión es: Resultado del analizador Dimension® = [Pendiente x Resultados del método comparativo] + Intersección.

i. El intervalo de valores de glucosa en el estudio de correlación fue de 2 a 465 mg/dL [0.11 to 25.81 mmol/L] para suero/plasma, 3 to 480 mg/dL [0.17 a 26.64 mmol/L] para orina, y de 2 a 397 mg/dL [0.11 a 22.03 mmol/L] para LCR.

Especificidad

Interferencia HIL

Se evaluó la interferencia en el método GLUC de la hemólisis, ictericia y lipemia según CLSI/NCCLS EP7-P. La deriva, que se define como la diferencia entre la muestra de control (sin interferente) y la muestra analizada (que contiene el interferente), se muestra en la tabla siguiente. Se considera "interferencia" una deriva superior al 10%.

Sustancia analizada	Concentración de la muestra	Concentración de GLUC mg/dL [mmol/L]	Deriva[j] %
Hemoglobina (hemolizado)	500 mg/dL [0.31 mmol/L] (monómero)	50 [2.8]	<10
	1000 mg/dL [0.62 mmol/L]	120 [6.7]	<10
Bilirrubina	20 mg/dL [342 µmol/L]	50 [2.8]	<10
Lipemia (Intralipid®)	50 mg/dL [0.57 mmol/L]	50 [2.8]	<10
	400 mg/dL [4.56 mmol/L]	120 [6.7]	<10

j. Los resultados del analito no deben corregirse en función de esta deriva.

Suero

Sustancias que no causan interferencia

Las siguientes sustancias no tienen efecto significativo (menos del 10%) cuando se añaden a una mezcla de suero con glucosa de 120 mg/dL [6.66 mmol/L] en las concentraciones indicadas:

Sustancia	Concentración de la muestra	Unidades (SI)
Acetaminofeno	20 mg/dL	1323 µmol/L
Albúmina	6 g/dL	60 g/L
Amicacina	15 mg/dL	256 µmol/L
Ampicilina	5 mg/dL	143 µmol/L
Ácido ascórbico	3 mg/dL	170 µmol/L
Atenolol	4 mg/dL	150.4 µmol/L
Atorvastatina	3.6 µg/mL	2.98 µmol/L
Benazepril	3.2 mg/dL	69 µmol/L
Cafeína	10 mg/dL	515 µmol/L
Carbamazepina	12 mg/dL	508 µmol/L
Cloranfenicol	25 mg/dL	774 µmol/L
Clordiazepóxido	2 mg/dL	67 µmol/L
Clorpromazina	5 mg/dL	157 µmol/L
Cimetidina	10 mg/dL	396 µmol/L
Clofibrato	40 mg/dL	1.65 mmol/L
Creatinina	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextrano 75	2500 mg/dL	300 µmol/L
Diazepam	2 mg/dL	70 µmol/L
Digoxina	5 ng/mL	6.4 nmol/L
Eritromicina	20 mg/dL	273 µmol/L
Etanol	350 mg/dL	76 mmol/L
Etosuximida	30 mg/dL	2125 µmol/L
Fenofibrato	46 mg/dL	127 µmol/L
Furosemida	2 mg/dL	61 µmol/L
Gemfibrozil	12.4 mg/dL	495 µmol/L
Gentamicina	12 mg/dL	251 µmol/L
Ibuprofeno	40 mg/dL	1939 µmol/L
Inmunoglobulina G (IgG)	60 g/L	400 µmol/L
Lidocaína	6 mg/dL	256 µmol/L
Lipemia colesterol	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Triglicéridos	4000 mg/dL	45.2 mmol/L
Litio	3.5 mg/dL	5.07 mmol/L
Maltosa	500 mg/dL	13.9 mmol/L
Metformina HCL	1000 mg/dL	60 mmol/L
Nateglinida	2000 µg/dL	63 µmol/L
Niacina	31 mg/dL	252 µmol/L
Nicotina	2 mg/dL	123 µmol/L
Penicilina G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	10 mg/dL	442 µmol/L
Fenobarbital	15 mg/dL	646 µmol/L
Fenitoína	10 mg/dL	396 µmol/L
Primidona	10 mg/dL	458 µmol/L
Propoxifeno	0.4 mg/dL	12 µmol/L
Proteína: Total	12 g/dL	120 g/L
Repaglinida	0.018 mg/dL	0.40 µmol/L
Factor reumatoide	775 IU/mL	775 IU/mL
Rosiglitazona	0.023 mg/dL	0.49 µmol/L
Ácido salicílico	50 mg/dL	3.62 mmol/L
Yodoacetato de sodio	350 mg/dL	17 mmol/L
Tamsulosina HCL	116 ng/mL	0.26 µmol/L
Teofilina	25 mg/dL	1388 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Ácido úrico	20 mg/dL	1190 µmol/L
Ácido valproico	50 mg/dL	3467 µmol/L

Orina

Las siguientes sustancias no tienen efecto significativo (menos del 10%) cuando se añaden a una mezcla de orina con glucosa de 20 mg/dL [1.11mmol/L] en las concentraciones indicadas:

Sustancia	Concentración de la muestra	Unidades (SI)
Acetoacetato	0.075 g/dL	7.4 mmol/L
Acetona	0.05 g/dL	8618 µmol/L
Ácido ascórbico	0.2 g/dL	11356 µmol/L
B-Hidroxibutirato	0.225 g/dL	21614 µmol/L
Bilirrubina	2.0 mg/dL	34 µmol/L
Ácido bórico	1%	1%
Ceftazidima	258 µg/dL	0.47 mmol/L
Creatina	0.2 g/dL	15252 µmol/L
Creatinina	0.2 g/dL	17.7 mmol/L
Etanol	0.25 g/dL	54.3 mmol/L
Albúmina de suero humano	0.5 mg/dL	0.005 g/L
Hemoglobina	20 mg/dL	3.06 µmol/L
IgG	0.025 g/dL	1668 nmol/L
Oxalato	50 mg/dL	5554 µmol/L
Riboflavina	0.25 mg/dL	6643 nmol/L
Azida de sodio	1%	1%
Cloruro de sodio	1.0 g/dL	171 mmol/L
Fluoruro sódico	1%	1%
Urea	2.0 g/dL	334 mmol/L

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL [0.056 mmol/L]

La sensibilidad analítica representa la concentración más baja de GLUC que se puede distinguir de cero. La sensibilidad se define como la concentración en dos desviaciones estándar por encima de la media (n = 20) del nivel 1 de calibrador Chem I Level 1 Chem I (0 mg/dL) [0 mmol/L].

Clave de los símbolos: Véase el panel adyacente.

Bibliografía: Véase el panel adyacente.

Dimension® y Flex® son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Reservados todos los derechos.

Made in: USA
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 U.S.A.
siemens.com/healthcare

EC REP **Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.**
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

CE

Fuente: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Tabla 17: Inserto del reactivo para colesterol

Limitaciones del procedimiento

El sistema de informes del instrumento contiene mensajes de error para avisar al usuario acerca de fallos específicos de funcionamiento. Cualquier informe con dichos mensajes de error debe ser conservado para seguimiento. Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Para verificar la linealidad, utilice las mezclas de sueros altas y bajas, o los productos comerciales disponibles para la verificación de la linealidad. Se recomienda que las muestras utilizadas para determinar la linealidad contengan una concentración de triglicéridos inferior a 600 mg/dL [6.78 mmol/L].

Existe la posibilidad de un funcionamiento incorrecto del sistema si se obtiene la siguiente precisión en cinco pruebas consecutivas:

Concentración	DE
220 mg/dL [5.7 mmol/L]	>5 mg/dL [0.13 mmol/L]
400 mg/dL [10.3 mmol/L]	>7 mg/dL [0.18 mmol/L]

Sustancias que causan interferencia

El oxalato de potasio/fluoruro de sodio puede disminuir los resultados de colesterol en una media de 12%.

La heparina de litio puede disminuir los resultados de colesterol en una media de 4 mg/dL [0.1 mmol/L] a un nivel de 200 mg/dL [5.2 mmol/L].

La bilirrubina (conjugada) de 8.1 mg/dL [139 µmol/L] y la bilirrubina (no conjugada) de 9.4 mg/dL [161 µmol/L] disminuyen el resultado de CHOL en 15 mg/dL [0.4 mmol/L] a una concentración de CHOL de 150 mg/dL [3.9 mmol/L].

La bilirrubina (conjugada) de 12.8 mg/dL [219 µmol/L] y la bilirrubina (no conjugada) de 14.7 mg/dL [251 µmol/L] disminuyen el resultado de CHOL en 25 mg/dL [0.7 mmol/L] a una concentración de CHOL de 250 mg/dL [6.5 mmol/L].

La bilirrubina (no conjugada) de 20 mg/dL [342 µmol/L] disminuye un resultado de CHOL de 178 mg/dL [4.6 mmol/L] en un 15%.

La hemoglobina (hemolizado) de 1000 mg/dL [0.62 mmol/L] (monómero) disminuye un resultado de CHOL de 177 mg/dL [4.6 mmol/L] en un 15%.

La lipemia (Intralipid®) de 1000 mg/dL [11.3 mmol/L] generó un mensaje de informe de prueba; por tanto, no se ha podido determinar la magnitud de la interferencia.

Intralipid® es una marca registrada de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Alemania.

Valores esperados:[g]

Conveniente	<200 mg/dL [5.2 mmol/L]
En el límite de nivel elevado	200 – 239 mg/dL [5.2 – 6.2 mmol/L]
Elevado	≥240 mg/dL [6.2 mmol/L]

Características específicas de funcionamiento[f]

Precisión[g]

Material	Media mg/dL [mmol/L]	Desviación estándar (%CV) Intra-ensayo	Inter-diaria
Control QCS™ Suero del ensayo			
Normal	143 [3.7]	1.2 [0.03] (0.84)	1.9 [0.05] (1.3)
Anómalo	105 [2.7]	0.97 [0.03] (0.92)	1.8 [0.05] (1.8)

f. Todas las pruebas de características específicas de funcionamiento fueron realizadas después de llevarse a cabo las verificaciones normales recomendadas de control de calidad del instrumento (consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®).

g. Las muestras en cada nivel fueron analizadas por triplicado durante 20 días. Las desviaciones estándar intra-ensayo e inter-diaria fueron calculadas mediante el método de análisis de la varianza.

QCS™ es una marca comercial de Gilford, Irvine, CA 92714, USA.

Comparación del método

Estadística de regresión[h]

Método comparativo	Pendiente	Intersección mg/dL [mmol/L]	Coeficiente de correlación	n
Método CHOL en el analizador clínico discreto aca®	1.038	-3.6 [-0.1]	0.995	86

h. El modelo de la ecuación para los cálculos estadísticos de regresión es: [resultados del sistema Dimension®] = pendiente x [resultados del método comparativo] + intersección

Especificidad

Interferencia HIL

Se evaluó la interferencia en el método CHOL de la hemólisis, ictericia y lipemia según CLSI/NCCLS EP7-P. La deriva, que se define como la diferencia entre la muestra de control (sin interferente) y la muestra analizada (que contiene el interferente), se muestra en la tabla siguiente. Se considera "interferencia" una deriva superior al 10%.

Sustancia analizada	Concentración de la muestra Unidades SI	Concentración de CHOL mg/dL [mmol/L]	Deriva[i] %
Hemoglobina (hemolizado)	500 mg/dL [0.31 mmol/L] (monómero)	177 [4.6]	<10
Bilirrubina (no conjugada)	5 mg/dL [86 µmol/L]	178 [4.6]	<10
Lipemia (Intralipid®)	600 mg/dL [6.86 mmol/L]	175 [4.5]	<10

i. Los resultados del analito no deben corregirse en función de esta deriva

Sustancias que no causan interferencia

Las siguientes sustancias tienen un efecto insignificante (<10%) en un resultado de CHOL de 217 mg/dL [222.6 mmol/L] en las concentraciones indicadas.

Sustancia	Concentración de la muestra	Unidades (SI)
Acetaminofeno	0.025 mg/dL	1.66 µmol/L
Amicacina	15 mg/dL	256 µmol/L
Ampicilina	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Ácido ascórbico	5 mg/dL	227 µmol/L
Cafeína	6 mg/dL	308 µmol/L
Carbamazepina	3 mg/dL	127 µmol/L
Cloranfenicol	5 mg/dL	155 µmol/L
Clordiazepóxido	1 mg/dL	33.3 µmol/L
Clorpromazina	0.2 ng/dL	6.27µmol/L
Colesterol	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Cimetidina	2 mg/dL	79.2 µmol/L
Creatinina	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextrano 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	0.5 mg/dL	17.6 µmol/L
Eritromicina	6 mg/dL	81.6 µmol/L
Etanol	400 mg/dL	86.8 mmol/L
Etosuximida	5 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemida	6 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicina	12 mg/dL	251 µmol/L
Heparina	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofeno	50 mg/dL	2425 µmol/L
Inmunoglobulina G	5 g/dL	50 g/L
Lidocaína	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Lipemia	600 mg/dL	6.78 mmol/L (triglicérido endógeno)
Litio	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
Nicotina	0.1 mg/dL	6.2 µmol/L
Penicilina G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL	354 µmol/L
Fenobarbital	10 mg/dL	421 µmol/L
Fenitoina	5 mg/dL	198 µmol/L
Primidona	4 mg/dL	183 µmol/L
Propoxifeno	0.2 mg/dL	4.91 µmol/L
Proteína: Albúmina	6 g/dL	60 g/L
Proteína: Total	12 g/dL	120 g/L
Ácido salicílico	60 mg/dL	4.34 mmol/L
Teofilina	4 mg/dL	222 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Ácido úrico	20 mg/dL	1190 µmol/L
Ácido valproico	50 mg/dL	3467 µmol/L

La interferencia de las estatinas en las concentraciones indicadas, cuando se añadieron a una mezcla de sueros de 151 mg/dL [3.9 mmol/L] de CHOL respectivamente, es menor del 10%.

Sustancia	Concentración de la muestra	Unidades (SI)
Atorvastatina	3.6 µg/mL	2.98 µmol/L
Lovastatina	2.0 µg/mL	4.94 µmol/L
Pravastatina	10.3 µg/mL	23.07 µmol/L
Simvastatina	6.9 µg/mL	16.48 µmol/L

Certificación

Este método ha sido evaluado por la Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) y cumple sus criterios de aceptación de certificación.

Sensibilidad analítica: 50 mg/dL [1.3 mmol/L]

La sensibilidad analítica representa la concentración más baja de CHOL que se puede distinguir de cero. Esta sensibilidad se define como el mínimo del intervalo de ensayo.

Fuente: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Tabla 18: Inserto del reactivo para triglicéridos

Sustancias que causan interferencia

Se pueden encontrar pequeñas cantidades de glicerol libre en muestras de sangre de individuos sanos debido a la lipolisis natural. La concentración de glicerol libre puede verse aumentada por el estrés, enfermedades o la administración de infusiones intravenosas.[6] *El glicerol libre y otros polioles pueden producir una interferencia positiva.*

No se deben utilizar con este método productos de control de calidad basados en glicerol.

La hemoglobina (hemolizado) de 500 mg/dL [0.31 mmol/L] (monómero) aumentará un resultado de triglicéridos de 155 mg/dL [1.75 mmol/L] en un 12%.

La bilirrubina (no conjugada) de 20 mg/dL [342 µmol/L] aumentará un resultado de triglicéridos de 156 mg/dL [1.76 mmol/L] en un 11%.

Valores esperados

El panel III del tratamiento del adulto National Cholesterol Education Program (NCEP- ATP III)[7] de Estados Unidos proporciona las siguientes clasificaciones de las concentraciones de triglicéridos:

Categoría	*Suero mg/dL*	*Triglicéridos [mmol/L]*
Normal	<150	[<1.70]
Límite de elevado	150 – 199	[1.70 – 2.25]
Elevado	200 – 499	[2.26 – 5.64]
Muy elevado	≥500	[≥5.65]

Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo de referencia para los triglicéridos con el sistema Dimension®.

Características específicas de funcionamiento[g]

Precisión[h,i]

Material	Media mg/dL [mmol/L]	Desviación estándar (%CV) Intra-ensayo	Inter-diaria
Multiqual®			
Nivel 2	132 [1.49]	0.7 [0.01] (0.5)	1.1 [0.01] (0.8)
Nivel 3	216 [2.44]	0.9 [0.01] (0.4)	1.5 [0.02] (0.7)
Mezcla de plasmas	364 [4.11]	1.4 [0.02] (0.4)	3.6 [0.04] (1.0)
Mezcla de sueros	425 [4.80]	1.5 [0.02] (0.4)	5.5 [0.06] (1.3)

g. Todas las pruebas de características específicas de funcionamiento fueron realizadas después de llevarse a cabo las verificaciones normales recomendadas de control de calidad del instrumento en el sistema Dimension® RxL. (Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®).

h. Las pruebas de reproducibilidad se realizaron de acuerdo con la directriz NCCLS Approved Guideline for Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices (Directriz aprobada por el NCCLS para la evaluación de la precisión en dispositivos de química clínica) (EP5-A, Feb. 1999).

i. Las muestras de cada nivel se analizaron por duplicado, una vez al día, durante 20 días. Las desviaciones estándar intra-ensayo y totales fueron calculadas mediante el método de análisis de la varianza.

Multiqual® es una marca registrada de Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA, 92618-2017, USA.

Comparación del método

Estadística de Regresión[j]

Método comparativo	Pendiente	Intersección	Coeficiente de correlación	n[k]
Dimension® TRIG	1.01	-4.2 [-0.5]	0.999	230

j. *El modelo de la ecuación para los cálculos estadísticos de regresión es: resultado del analizador Dimension® = [pendiente x resultado del método comparativo] + intersección.*

k. *El intervalo de triglicéridos del estudio de correlación fue de 30 – 906 mg/dL [0.34 – 10.24 mmol/L].* Los resultados de triglicéridos mayores que 500 mg/dL se obtuvieron a partir de muestras diluidas analizadas por el método TRIG de Dimension® (ref. DF69). Todos los resultados de triglicéridos analizados por el método TGL de Dimension® (ref. DF69A) se obtuvieron utilizando muestras sin diluir.

Especificidad

Interferencia HIL

Se evaluó la interferencia en el método TGL de la hemólisis e ictericia según CLSI/NCCLS EP7-P. La deriva, que se define como la diferencia entre la muestra de control (sin interferente) y la muestra analizada (que contiene el interferente), se muestra en la tabla siguiente. Se considera "interferencia" una deriva superior al 10%.

Sustancia analizada	Concentración de la muestra Unidades (SI)	Concentración de TGL mg/dL [mmol/L]	Deriva (%)[l]
Hemoglobina (hemolizado)	300 mg/dL [0.19 mmol/L] (monómero)	155 [1.75]	<10
Bilirrubina (no conjugada)	5 mg/dL [86 µmol/L]	156 [1.76]	<10
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL [1026 µmol/L]	200 [2.26]	<10

l. Los resultados del analito no deben corregirse en función de esta deriva.

Sustancias que no causan interferencia

Las siguientes sustancias no interfieren con el método TGL si existen en suero y plasma en las concentraciones indicadas. Las inexactitudes (derivas) debidas a estas sustancias son inferiores al 10% en concentraciones de triglicéridos de 200 mg/dL [2.26 mmol/L].

Sustancia	Concentración de la muestra	Unidades (SI)
Acetaminofeno	20 mg/dL	1323 µmol/L
Albúmina	6.8 g/dL	68 g/L
Amicacina	15 mg/dL	256 µmol/L
Ampicilina	5 mg/dL	143 µmol/L
Ácido ascórbico	3 mg/dL	170.3 µmol/L
Cafeína	10 mg/dL	515 µmol/L
Carbamazepina	12 mg/dL	508 µmol/L
Cloranfenicol	25 mg/dL	774 µmol/L
Clordiazepóxido	2 mg/dL	67 µmol/L
Clorpromazina	5 mg/dL	157 µmol/L
Colesterol	500 mg/dL	13.0 mmol/L
Cimetidina	10 mg/dL	396 µmol/L
Creatinina	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextrano 75	2500 mg/dL	333 µmol/L
Diazepam	2 mg/dL	70 µmol/L
Digoxina	5 ng/mL	6.4 nmol/L
Eritromicina	20 mg/dL	273 µmol/L
Etanol	350 mg/dL	76 mmol/L
Etosuximida	30 mg/dL	2125 µmol/L
Furosemida	2 mg/dL	61 µmol/L
Gentamicina	12 mg/dL	251 µmol/L
Heparina de sodio	8000 U/L	8000 U/L
Ibuprofeno	40 mg/dL	1939 µmol/L
Lidocaína	6 mg/dL	256 µmol/L
Litio (cloruro de litio)	3.5 mg/dL	5.07 mmol/L
Nicotina	2 mg/dL	123 µmol/L
Penicilina G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	10 mg/dL	442 µmol/L
Fenobarbital	15 mg/dL	646 µmol/L
Fenitoína	10 mg/dL	396 µmol/L
Primidona	10 mg/dL	458 µmol/L
Propoxifeno	0.4 mg/dL	12 µmol/L
Proteína: Total	3.6 g/dL	36 g/L
Proteína: Total	11.8 g/dL	118 g/L
Factores reumatoides	500 UI/mL	500 UI/mL
Ácido salicílico	50 mg/dL	3.62 mmol/L
Teofilina	25 mg/dL	1388 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Ácido úrico	20 mg/dL	1.2 mmol/L
Ácido valproico	50 mg/dL	3467 µmol/L

Sensibilidad analítica: 15 mg/dL [0.17 mmol/L]

La sensibilidad analítica representa la actividad más baja de TGL que se puede detectar.

Fuente: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.