



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Medicina

Escuela Profesional de Tecnología Médica

**Desempeño analítico del instrumento Cobas c311 para
04 mensurandos del Laboratorio de Bioquímica, Lima
2021**

TESIS

Para optar el Título Profesional de Licenciada en Tecnología
Médica en el área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

AUTOR

Vanessa SEBASTIAN CUELLAR

ASESOR

Lic. Ricardo Mafalky RODRÍGUEZ TORRES

Lima, Perú

2022



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Sebastian V. Desempeño analítico del instrumento Cobas c311 para 04 mensurandos del Laboratorio de Bioquímica, Lima 2021 [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Medicina, Escuela Profesional de Tecnología Médica; 2022.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Vanessa Sebastian Cuellar
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	72715592
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0003-0235-1229
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Ricardo Mafalky Rodríguez Torres
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	10426839
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-6341-011X
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Miguel Hernán Sandoval Vegas
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	08754382
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Miguel Arturo Vásquez Mendoza
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	10049097
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Pierina Cecilia Donayre Medina
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	46474892

Datos de investigación	
Línea de investigación	B.1.2.2 Gestión en establecimientos y servicios de salud
Grupo de investigación	No aplica.
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento.
Ubicación geográfica de la investigación	Edificio: SANNA, Clínica el Golf País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: San Isidro Latitud: -12.0985932 Longitud: -77.0517845
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Abril 2021 - octubre 2021
URL de disciplinas OCDE	Bioquímica, Biología molecular https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#1.06.03



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú, Decana de América

Facultad de Medicina

Escuela Profesional de Tecnología Médica

“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”



Firmado digitalmente por
FERNANDEZ GIUSTI VDA DE PELLA
Alicia Jesus FAU 20148092282 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 19.07.2022 10:56:48 -05:00

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS



Firmado digitalmente por SANDOVAL
VEGAS Miguel Hernan FAU
20148092282 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18.07.2022 18:27:58 -05:00

Conforme a lo estipulado en el Art. 113 inciso C del Estatuto de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (R.R. No. 03013-R-16) y Art. 45.2 de la Ley Universitaria 30220. El Jurado de Sustentación de Tesis nombrado por la Dirección de la Escuela Profesional de Tecnología Médica, conformado por los siguientes docentes:

- Presidente: Dr. Miguel Hernán Sandoval Vegas
- Miembros: Mg. Miguel Arturo Vásquez Mendoza
Mg. Pierina Cecilia Donayre Medina
- Asesor(a): Lic. Ricardo Mafalky Rodríguez Torres

Se reunieron en la ciudad de Lima, el día 15 de julio del 2022, siendo las 08:00 horas, procediendo a evaluar la Sustentación de Tesis, titulado **“Desempeño analítico del instrumento Cobas c311 para 04 mensurandos del Laboratorio de Bioquímica, Lima 2021”**, para optar el Título Profesional de Licenciada en Tecnología Médica en el Área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica de la señorita:

VANESSA SEBASTIAN CUELLAR

Habiendo obtenido el calificativo de:

.....17.....
(En números)

.....Diecisiete.....
(En letras)

Que corresponde a la mención de:

Quedando conforme con lo antes expuesto, se disponen a firmar la presente Acta.



Firmado digitalmente por SANDOVAL
VEGAS Miguel Hernan FAU
20148092282 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18.07.2022 18:27:35 -05:00

.....
Presidente

Dr. Miguel Hernán Sandoval Vegas
D.N.I.: 08754382

.....
Miembro

Mg. Pierina Cecilia Donayre Medina
D.N.I.: 46474892

.....
Miembro

Mg. Miguel Arturo Vásquez Mendoza
D.N.I.: 10049097

.....
Asesor(a) de Tesis

Lic. Ricardo Mafalky Rodríguez Torres
D.N.I.: 10426839

Datos de plataforma virtual institucional del acto de sustentación:

https: <https://us02web.zoom.us/j/6551859696?pwd=aWM0UXFzZEZqeml2WmM3SWVtd1N4QT09>

ID:

Grabación archivada en:

Av. Grau N° 755. Apartado Postal 529 – Lima 100 – Perú.

Central (511) 619-7000 - IP 4609. Email: eptecnologiamed.medicina@unmsm.edu.pe

Portal Web: <http://medicina.unmsm.edu.pe>

Dedicatoria:

A mi querida madre Reyna, por su amor incondicional e invaluable, quien a lo largo de mi vida me ha enseñado a no desfallecer ni rendirme ante nada y ser siempre perseverante en todo lo que me proponga, gracias por todos tus sabios consejos y acompañarme en cada paso que doy.

A mi querido padre Raul motor de mi vida, ejemplo de superación por quien tengo gran admiración, gracias por apoyarme en todo por siempre impulsarme a ser mejor cada día y, sobre todo por el esfuerzo que hicieron junto con mamá para brindarme la oportunidad de ser profesional, por darme la libertad de tomar mis propias decisiones, apoyarme y hoy por hoy celebrar mis triunfos.

A mi hermano Hans, gracias por todo el apoyo, cariño y por estar siempre en todos los momentos más importantes de mi vida, sé que llegarás muy lejos mi futuro ingeniero, como siempre nos dice papá el mejor regalo que nos puede heredar es nuestra educación.

A toda mi familia que es lo mejor y más valioso que Dios me pudo dar.

Agradecimientos:

Al Lic. TM Ricardo Rodríguez Torres gracias por apoyarme durante toda esta etapa, por sus conocimientos y experiencias compartidas, paciencia y buena disposición al aceptar ser mi asesor, pude culminar mi tesis, dando por finalizado uno de los tantos peldaños que me espera en mi vida profesional.

A la Dra. Cynthia gracias por permitirme realizar la investigación en el laboratorio de Bioquímica de Precisa Laboratorio Clínico. A la Lic. TM Carmen Luján por compartirme sus conocimientos y experiencia en control de calidad.

A los amigos que la vida me regalo, quienes me alentaban cada día a seguir adelante.

ÍNDICE

LISTA DE TABLAS	vii
LISTA DE GRÁFICOS	viii
RESUMEN EN ESPAÑOL.....	ix
RESUMEN EN INGLÉS	x
CÁPITULO I	11
INTRODUCCIÓN	11
1.1 DESCRIPCIÓN DE LOS ANTECEDENTES.....	12
1.2 IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN	17
1.3 OBJETIVOS.....	18
1.4 BASES TEÓRICAS.....	18
CÁPITULO II.....	35
MÉTODOS	35
2.1 DISEÑO METODOLÓGICO	36
2.1.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN	36
2.1.2 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN.....	36
2.1.3 POBLACIÓN.....	36
2.1.4 MUESTRA Y MUESTREO.....	36
2.1.4.1 CRITERIO DE INCLUSIÓN	37
2.1.4.2 CRITERIO DE EXCLUSIÓN	37
2.1.5 VARIABLES.....	37
2.1.5.1 Variable dependiente	37
2.1.5.2 Variable independiente	37
2.1.5.3 Operacionalización de variables	38
2.1.6 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS	41
2.1.7 PROCEDIMIENTOS Y ANÁLISIS DE DATOS	42
2.1.8 CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	42
CÁPITULO III.....	43
RESULTADOS.....	43
3.1 Identificación de las Especificaciones de Calidad	44
3.2 Evaluación del error total	44
3.3 Cálculo del valor Sigma y el ESC.....	50
3.4 Planificación de Calidad.....	55

CAPITULO IV.....	56
DISCUSIÓN	56
CAPITULO V.....	61
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	61
5.1 CONCLUSIONES	62
5.2 RECOMENDACIONES	62
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	64
ANEXOS	67

LISTA DE TABLAS

Tabla N° 1: Interpretación del SDI

Tabla N° 2: Interpretación del CVI

Tabla N° 3: Desempeño sigma y control estadístico interno de la calidad

Tabla N° 4: Reglas múltiples para 2 niveles de decisión

Tabla N° 5: Reglas múltiples para 3 niveles de decisión

Tabla N° 6: Interpretación de QGI

Tabla N° 7: Especificaciones de Calidad

Tabla N°8: Error total en colesterol para dos niveles en los meses abril- octubre 2021, Cobas C311.

Tabla N°9: Error total en creatinina para dos niveles en los meses abril- octubre 2021, Cobas C311.

Tabla N°10: Error total en glucosa para dos niveles en los meses abril- octubre 2021, Cobas C311.

Tabla N°11: Error total en urea para dos niveles en los meses abril- octubre 2021, Cobas C311.

Tabla N°12: Error sistemático crítico en colesterol periodo abril- octubre 2021, Cobas C311

Tabla N°13: Error sistemático crítico en creatinina periodo abril- octubre 2021, Cobas C311

Tabla N°14: Error sistemático crítico en glucosa periodo abril- octubre 2021, Cobas C311

Tabla N°15: Error sistemático crítico en urea periodo abril- octubre 2021, Cobas C311

Tabla N°16: Esquema de planificación según Desempeño analítico periodo abril- octubre 2021, Cobas C311

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfica N°1: Distribución CV Lab de los mensurandos evaluados abril- octubre 2021, Cobas C311

Gráfica N°2: Distribución del sesgo Interlab N1, sesgo Interlab N2 y sesgo PT de los mensurandos evaluados abril- octubre 2021, Cobas C311

Gráfica N°3: Distribución de Sigmametría de colesterol, glucosa, creatinina y urea (INTERLAB- EQA/PT) periodo abril- octubre 2021, Cobas C311

RESUMEN EN ESPAÑOL

Introducción: Los laboratorios deben ejercer un control que permita garantizar resultados confiables para asegurar la calidad de sus procesos. La métrica sigma herramienta que evalúa el rendimiento de procesos en las diferentes fases del laboratorio y afirma resultados con utilidad clínica. **Objetivos:** Determinar el desempeño analítico del instrumento Cobas C311 para 04 mensurandos (glucosa, urea, creatinina y colesterol) del Laboratorio de Bioquímica de Precisa, sede el Golf. **Diseño metodológico:** Investigación no experimental, observacional, de tipo retrospectivo y de corte transversal. **Resultados:** Se identificaron diferentes fuentes de especificaciones de calidad (CLIA, RiliBÄK, MIN SPANISH 2015, VB Deseable) según los mensurandos. El CV% en todos los mensurandos fue menor a la tercera parte del TEa%, para el sesgo% fue menor a la mitad (en todos); no se llegó a superar el TEa% en ningún mensurando. El cálculo sigma y ESc en todos mostró la aplicación de un esquema monoregla 1 3.5s, con de detección del error mayor al 90% y de falso rechazo menor al 5%. **Conclusiones:** Los procedimientos analíticos en el instrumento Cobas c311 para colesterol, creatinina, glucosa y urea propuestos por Precisa Laboratorio Clínico para la acreditación de ISO 15189 en la sede El Golf, demostraron un desempeño analítico de clase mundial con sigma mayor a 6 en todos. Por tanto, se garantiza que los resultados son confiables y seguros.

Palabras clave: desempeño analítico, Sigmametría, mensurandos, laboratorio de bioquímica

RESUMEN EN INGLÉS

Introduction: Laboratories must exercise control to ensure reliable results to ensure the quality of their processes. The sigma metric is a tool that evaluates the performance of processes in the different phases of the laboratory and achieves improvements to ensure the clinical usefulness of results. **Objectives:** To determine the analytical performance of the Cobas C311 instrument for 04 measurands (glucose, urea, creatinine and cholesterol) of the Precisa Biochemistry Laboratory, El Golf headquarters. **Methodological design:** Non-experimental, observational, retrospective, cross-sectional research. **Results:** Different sources of quality specifications (CLIA, RiliBÄK, MIN SPANISH 2015, VB Desirable) were identified according to the measurands. CV% in all measurands was less than one third of TEa%, for bias% it was less than half (in all); TEa% was not exceeded in any measurand. The sigma and ESc calculation in all showed the application of a monoregla 1 3.5s scheme, with error detection greater than 90% and false rejection probability less than 5%. **Conclusions:** The analytical procedures on the Cobas c311 instrument for cholesterol, creatinine, glucose and urea proposed by Precisa Clinic Laboratory for ISO 15189 accreditation at the El Golf site demonstrated world-class analytical performance with sigma greater than 6 in all. Therefore, the results are guaranteed to be reliable and safe.

Keywords: analytical performance, Sigmametry, measurands, biochemistry laboratory.

CÁPITULO I

INTRODUCCIÓN

1.1 DESCRIPCIÓN DE LOS ANTECEDENTES

El Laboratorio Clínico en el sistema asistencial es la herramienta diagnóstica más usada, al estar presente en el 80 % de las decisiones clínicas. Por ello se le exige calidad, que se debe entenderse como sinónimo de seguridad y todos los esfuerzos deben destinarse en primer lugar a detectar los errores antes de poner en riesgo al paciente, por consiguiente, deberán implementar o acoger las regulaciones o normas obligatorias o voluntarias, para que sus resultados sean robustos y confiables¹.

Garantizar que los resultados emitidos por los laboratorios sean confiables no es una tarea fácil debe existir además un sistema bien establecido que ejerza un control efectivo y asegure la calidad.

En el Perú, los Laboratorios Clínicos son Unidades Productoras de Servicios de Patología Clínica, siendo tres organizaciones las que tutelan la normatividad en relación a la calidad analítica, dos de ellas son de cumplimiento obligatorio (Ministerio de Salud - MINSA y la Superintendencia Nacional de Salud – SUSALUD); además se halla el Instituto Nacional de la Calidad (INACAL) con su unidad de normalización de cumplimiento voluntario para su aplicación⁴.

El desempeño analítico es, probablemente, aún más crítico hoy en día, debido a que cada laboratorio emplea diferentes equipos y/o metodologías, la Norma técnica en salud (NTS) N° 072-MINSA/DGSP-V.01 menciona que existen dos programas que permiten el aseguramiento de la calidad en la fase analítica que corresponden al control interno y externo. En los laboratorios clínicos, el análisis métrico sigma se utiliza para evaluar productividad del sistema en las distintas fases del laboratorio, logrando mejoras tales como: la disminución de costos operativos, asegurar la utilidad clínica de los resultados, conocer el desempeño de un procedimiento en condiciones estables, comparar el desempeño de un procedimiento vs especificaciones de calidad y planificar el control de calidad y además de evaluar el comportamiento de estos mensurandos a través del tiempo³; todo ello dirigido hacia la mejora continua

en sus procesos y obteniendo prestigio en la red asistencial por las buenas prácticas realizadas⁸.

A continuación, se detallan diferentes investigaciones relacionadas a diferentes mensurandos empleados en el laboratorio, con la evaluación de su desempeño analítico aplicando la métrica sigma.

Céspedes M., Agüero R., Roca L., y Cuadra Y. (Cuba, 2019)¹⁰. “Evaluación de la calidad de los procesos analíticos en un laboratorio clínico mediante el cálculo del error total y la métrica seis sigma” En este estudio se utilizó el Cálculo del Error Total y la métrica seis sigmas para evaluar la calidad de los procesos analíticos. El estudio fue de tipo experimental, retrospectivo y longitudinal, realizado en Laboratorio Clínico del Hospital Oncológico Docente Provincial Conrado Benítez García de Santiago de Cuba.

Se emplearon 2 niveles de control de Elitrol de diferentes concentraciones. Se evaluaron los mensurandos glucosa, colesterol (métodos manuales-espectrofotómetro ERMA), GGT y ALT (método automatizado-analizador ELIMAT).

En la evaluación del error total el nivel 1 glucosa obtuvo baja competencia la mayor parte del año, mientras que el nivel 2 de ALT tuvo mejor competencia analítica durante todo el año. En la evaluación anual de la métrica seis sigma la mayoría de los analitos obtuvo un desempeño no aceptable por debajo de 3 (sigma < 3). Sin embargo, existió buen desempeño en GGT y ALT para el nivel 2, los peores desempeños se observaron los 2 niveles de glucosa.

Se concluye que el cálculo de error total y métrica seis sigma refuerzan el CCI, garantizando resultados de calidad, y por ende la calidad de la asistencia médica.

Zhou B., Yu W., He H., Li C., Tan L., *et al.* (China, 2019)¹¹. “Aplicación práctica de la gestión Seis Sigma en análisis de procesos bioquímicos en entornos clínicos” El presente estudio tuvo por objetivo demostrar la utilidad del seis sigma y adicionalmente el cálculo de QGI.

Este estudio de tipo retrospectivo, utilizaron información de CCI del periodo Enero-Mayo del 2018 del analizador AU5800 (Beckman Coulter) sistema modular combinado conformado por los módulos: P1, P2 y solo un módulo ISE, evaluaron un total de 19 analitos, 3 en el módulo ISE y 16 analitos en ambos módulos P1 y P2. En el estudio se emplearon los controles de Bio-Rad de diferentes concentraciones y usaron la información de los reportes del PEEC. Para el cálculo de seis sigma utilizaron la plataforma CLInet donde incluyeron los datos ETa (CLIA 88), bias y CV. En la evaluación Sigma de los módulos P1, P2 y ISE para el nivel 1 y 2 se determinó que CK, TG, TBIL, γ -GT y UA obtuvieron un desempeño de “clase mundial” al cual se le asignó solo una regla control y los 9 analitos TP, CRE, ALB, GLU, ALT Ca, BUN, P y Cl en ambos niveles de control presentaron un desempeño sigma ≤ 4 , por ello en este estudio los investigadores incluyeron el análisis QGI (Quality goal index) junto al Análisis de raíz de causas para evaluar la exactitud y precisión, concluyendo que TP, ALT, Ca, BUN y Cl tenían problemas de imprecisión en 1 o ambos niveles de control; CRE, ALB Y P eran inexactos e imprecisos en 1 o ambos niveles de control. Mientras que la GLU era imprecisa e inexacta en ambos niveles.

Se concluye que la métrica seis sigma es una herramienta efectiva para evaluar el desempeño analítico bioquímico conduciendo a la garantía y mejora de la calidad, así mismo una manera de analizar y evaluar a aquellos analitos con bajo desempeño es la aplicación de QGI y el análisis de raíz de causas.

Verma M., Dahiya K., Singh V. y Dhupper.V. (India, 2018)¹². “Evaluación del Sistema de Control de Calidad mediante la métrica sigma y el ratio de índice de objetivos de calidad” El objetivo de estudio evaluar el CCI mediante la métrica sigma y el QGI. Estudio de tipo retrospectivo en el cual se evaluaron 16 pruebas bioquímicas en el Laboratorio de Bioquímica Clínica, PGIMS, Rohtak que estaba camino a la acreditación ISO 15189, para ello se emplearon 2 niveles de control (nivel 2 y nivel 3), las especificaciones de calidad fueron tomadas de la fuente CLIA y la información de los reportes del EQAS. En el cálculo del error total se observó que AST Y ALT superaron el TEa

establecido. En la evaluación de métrica sigma se determinó que Albúmina, ácido úrico, HDL-Colesterol y ALP obtuvieron un desempeño de clase mundial ($\sigma > 6$) para ambos niveles de control (2 y 3), mientras creatinina, bilirrubina total y amilasa obtuvieron un desempeño de clase mundial ($\sigma > 6$) para el nivel 3. Mientras que colesterol total, AST Y ALT obtuvieron $\sigma < 3$ para ambos niveles de control (2 y 3) y para el nivel 2 glucosa y urea obtuvieron $\sigma < 3$. A aquellos parámetros con $\sigma < 3$ se aplicó el QGI para la conocer si el problema es la imprecisión y/o inexactitud. Determinando que glucosa era inexacto e impreciso para el nivel 2, urea era impreciso para el nivel 2, colesterol total, AST Y ALT eran inexactos para ambos niveles. Se concluye que el Laboratorio de Bioquímica Clínica, PGIMS, Rohtak pudo conocer el desempeño de sus parámetros a través de la aplicación de la métrica sigma y el QGI siendo capaces de lograr resultados satisfactorios con un rendimiento de clase mundial para muchos analitos un año antes de la acreditación por parte de la Junta Nacional de Acreditación para Pruebas y Calibración de Laboratorios. No obstante, determinaron que para los parámetros de AST y ALT requerían de un estricto monitoreo del EQAS y tomar acción en el control de calidad ya que el QGI evidencio inexactitud.

Kumar B. y Mohan T. (India, 2017)¹³. “Métrica Sigma como herramienta para evaluar el desempeño del control calidad interno en un laboratorio de química clínica” Este trabajo tuvo por objetivo emplear la métrica Sigma para determinar el desempeño analítico. El tipo de estudio fue retrospectivo en el Hospital gubernamental secundario de Chennai. Se evaluaron 16 parámetros analíticos; se trabajó con 2 niveles Bio-Rad, el TEa se basaron en los requisitos de CLIA-88 y la información de los reportes EQAS. Se encontró que para el nivel 1 y 2 ALP, Mg, triglicérido y HDL-colesterol obtuvieron un nivel de $\sigma \geq 6$. Para el nivel 1 urea, bilirrubina total, albúmina, colesterol y potasio demostraron un desempeño pobre ($\sigma < 3$) y para el nivel 2 urea, albúmina, colesterol y potasio demostraron un desempeño pobre ($\sigma < 3$). Los autores calcularon el Quality goal index ratio (QGI) para aquellos analitos con sigma

<3 demostrando que urea, albúmina y potasio eran imprecisos y que el colesterol era inexacto.

Este estudio concluye que la métrica sigma es una herramienta que nos permite evaluar el rendimiento analítico de un laboratorio. Por lo tanto, proporciona al laboratorio información para diseñar el protocolo de CCI con el uso de reglas de control apropiados a cada analito y la aplicación de QGI permite identificar problemas de imprecisión y/o exactitud.

Rivadeneira Y. (Perú, 2014)¹⁴. “Desempeño del método analítico laboratorial y control de calidad interno en pruebas de perfil bioquímico: glucosa, urea y creatinina en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins – Es-Salud” El presente estudio tuvo por objetivo verificar el desempeño de métodos analíticos de glucosa, urea y creatinina sérica para ello la autora empleo la métrica Sigma. El estudio como ella lo describe fue de tipo descriptivo, transversal, observacional y comparativo. Se realizó la verificación de precisión y veracidad del equipo ADVIA 1800 siguiendo el protocolo de la EP15-A2 guía de la CLSI, emplearon 2 niveles de control de diferente concentración, con el cual calcularon el CV intralaboratorial y el Bias para cada nivel del analito que luego fueron empleados en cálculo del Error total. El mismo que fue comparado con el error total máximo permisible aceptado según CLIA 88. Con todos estos datos se determinó el desempeño de cada analito mediante la métrica seis sigma pudiendo así establecer el plan de control de calidad interno.

La autora concluye que, para glucosa la precisión, veracidad y el error total fue aceptable, el desempeño del método fue excelente, por ello la regla de control para ese analito fue simple. Mientras que para la urea la precisión no fue aceptable, pero sí la veracidad y el error total frente a la especificación de calidad no fue aceptable, el desempeño para la urea fue pobre por ello se emplearon reglas más complejas. Para creatinina la precisión no fue aceptable, la veracidad y el error total frente al requisito fueron aceptables, el desempeño fue excelente y las herramientas del control de calidad interno fueron simples.

Este trabajo permitió al laboratorio conocer el desempeño de sus pruebas y así tomar medidas pertinentes a fin de mejorar la calidad de sus resultados.

Por lo anteriormente expuesto surge la pregunta

¿Qué desempeño analítico presentan los 04 mensurandos en el instrumento Cobas C311 del Laboratorio de Bioquímica, Lima 2021?

1.2 IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN

El laboratorio clínico (LC) juega un papel importante en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, estos resultados tienen impacto clínico en las decisiones médicas; por tanto, deben ser de alta calidad y confiabilidad. Los profesionales del laboratorio garantizan la calidad de sus procesos y resultados a través de una correcta planificación del control de calidad.

Ante ello, el objetivo del laboratorio es implementar programas que le permitan asegurar la calidad de sus resultados emitidos, tal como lo declara la NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.01 que establece la obligación de contar con mecanismos de control de la calidad como un medio en la mejora de la atención asistencial.

Por lo descrito, se considera importante promover que cada laboratorio evalúe el desempeño de sus procedimientos de medida mediante el modelo Seis Sigma el cual evidencia rápidamente aquellos procesos que requieren un cambio sustancial, ponderando su vulnerabilidad y facilitando la elección de los que deben ser atendidos en forma inmediata, de modo de generar mejoras con impacto positivo en la calidad asistencial y la seguridad del paciente⁹.

El presente estudio propone determinar el desempeño analítico de los mensurandos colesterol, creatinina, glucosa y urea procesadas en el instrumento Cobas C311 del laboratorio privado Precisa Laboratorio Clínico ubicado en las instalaciones de la Clínica El Golf. Este laboratorio buscar lograr la acreditación de la ISO 15189, la cual reconoce la competencia técnica y los requisitos del sistema de gestión.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar el desempeño analítico del instrumento Cobas C311 para 04 mensurandos del Laboratorio de Bioquímica de Precisa Laboratorio Clínico, sede el Golf en el periodo de abril – octubre del 2021.

1.3.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

Identificar las especificaciones de calidad de los 04 mensurandos (colesterol, creatinina, glucosa y urea).

Establecer el error total en los mensurandos colesterol, creatinina, glucosa y urea en el instrumento Cobas c311.

Planificar (por Sigmametría y EScrtítico) el esquema de control de calidad de los mensurandos colesterol, creatinina, glucosa y urea en el instrumento Cobas c311.

1.4 BASES TEÓRICAS

1.4.1 BASE TEÓRICA

La NTP ISO 15189:2014 en el apartado 3.18 define calidad como el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos¹⁷. La OMS menciona que los resultados analíticos deben ser lo más exactos posible y la notificación de los resultados debe ser oportuna para ser útil en el contexto clínico o de la salud pública^{2,16}.

En los laboratorios clínicos en América Latina la accesibilidad a la tecnología es distinto en cada país, disponibles en el sistema de salud de acuerdo a los

intereses del gobierno. Los laboratorios pertenecen al sector público o privado¹⁸.

En el Perú se observa un crecimiento en los servicios de salud con respecto a la calidad, el MINSA reafirma su compromiso en fomentar políticas y normas dirigidas a los servicios brindados por el laboratorio clínico¹⁹.

La Norma Técnica de Salud NTS N°072 aprobada con resolución Ministerial N°627-2008 “Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica”, establece las características de la organización y las actividades de las UPS de Patología Clínica, en sector público y/o privados. El laboratorio tiene finalidad disminuir los errores en sus tres fases, permitiendo así aseguramiento de la calidad.

La fase analítica se divide en: Control de Calidad Interno (CCI) y Control de Calidad Externo (CCE) de acuerdo a la categoría del establecimiento de la UPS⁷.

Control de Calidad en la UPS de Patología Clínica de los Establecimientos de Salud

III-2, III-1 y II-2	II-1 y I-4	I-3, I-2 y I-1
Control de calidad interno, interlaboratorial o externo	Control de calidad interno, interlaboratorial y envío.	Control de calidad interno, interlaboratorial pre analítico y envío.

Fuente NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.01 (2008)

Figura 1. Norma Técnica de salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología clínica.

La Norma Técnica Peruana NTP ISO 15189:2014 “Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia”¹⁷ es un documento elaborado por el Comité Técnico de Normalización de INACAL, cuya finalidad es especificar los requisitos particulares para la competencia y calidad de los laboratorios clínicos.

El Instituto Nacional de la Calidad (INACAL)²⁰ es un Organismo Público Técnico Especializado, adscrito al Ministerio de la Producción, ente rector y máxima autoridad técnico-normativa del Sistema Nacional para la Calidad establecido por la Ley N° 30224, dentro de su competencia esta la promoción de la cultura de gestión de calidad en el país; logrando crecimientos en la productividad de las empresas, el estado a favor de los ciudadanos y el medio ambiente.

1.4.1.1 Modelo para la planificación de la calidad según Westgard

Westgard adaptó el modelo de Deming, el PDCA en inglés o PHVA (Planificar, hacer, verificar y actuar) incluyó la evaluación de la calidad en los laboratorios. Brinda el enfoque de la planificación de calidad representado por la política, meta, objetivo que deben ser logrados.

1.4.1.2 Especificaciones de Calidad

Definido como límites máximos de error analítico que se pueden tener en los diferentes procedimientos del laboratorio clínico. En el caso que estos sean superados los resultados emitidos por el laboratorio no tendrían validez clínica²¹.

En diferentes países, los investigadores, instituciones científicas y reguladoras han dado diferentes nombres para las especificaciones de calidad como: límites de tolerancia, errores máximos permitidos, objetivos de calidad, error total aceptable, requisito de calidad, etc.

Actualmente se aplican la jerarquía establecida en Conferencia de Milán basada en 3 modelos:

- ❖ Modelo 1: Basado en el efecto de las prestaciones analíticas sobre los resultados clínicos
- ❖ Modelo 2: Basado en los componentes de variación biológica de las magnitudes
- ❖ Modelo 3: Basado en estado del arte

La elección de la especificación de calidad debe guardar relación con el uso previsto del procedimiento sin que este pueda invalidar la utilidad clínica del resultado, también permite estandarizar los procesos en el laboratorio e implementar el control de calidad.

1.4.1.3 Tipos de errores en los procedimientos de medida y su evaluación

- a) Error Sistemático (ES): Error que se mantiene constante o varía de manera predecible, guarda correlación con el concepto veracidad. Los estudios que permiten conocer su tamaño mediante la estimación del sesgo son: el protocolo de verificación como EP 15, programa de evaluación externa de la calidad como lo es RIQAS o EQAS y programa de comparación interlaboratorio.

Como se mide y en que unidades %

$$\%Sesgo = \left(\frac{\text{valor medido} - \text{valor de referencia}}{\text{valor de referencia}} \right) \times 100$$

- b) Error Aleatorio (EA): Error no predecible que guarda correlación con el concepto precisión. Los estudios que permiten conocer su tamaño mediante la estimación del desvío estándar y el coeficiente de variación son: el protocolo de verificación como EP 15, el control interno y el programa de comparación interlaboratorio.

Se mide el CV y unidades %

- c) Error Total (ET): Es la sumatoria de las magnitudes calculadas a partir de la revisión descrita anteriormente:

$$ET\% = 2 CV + SESGO \%$$

d) Error Total Aceptable (TEa): También conocido como requisito o especificación de calidad. Es el valor máximo que no debe ser superado por los procesos del laboratorio para que los resultados tengan validez clínica.

Las especificaciones de calidad se pueden encontrar en páginas web de las instituciones como: CLIA, RCPA, RiliBÄK, SEQC, Variabilidad Biológica etc. o en referencia bibliográficas como: <https://www.westgard.com/clia.htm>

Especificaciones basadas en estado del arte: datos extraídos de programas de evaluación externa de la calidad (PEEC), datos de programa interlaboratorial como Unity de BIORAD, datos obtenidos de revistas especializadas o en manuales.

❖ Índice de desvío estándar (SDI): Evalúa el sesgo del laboratorio en comparación con la media del grupo, expresándolo en DS. Estadístico utilizado en programas de evaluación externa.

$$SDI = \frac{(Media\ del\ laboratorio - Media\ del\ grupo)}{DS\ grupo}$$

Tabla 1

Interpretación del SDI

SDI	Interpretación
SDI= 0	Desempeño excelente
0,5<SDI<1	Desempeño satisfactorio
1,0<SDI<2,0	Desempeño aceptable
SDI>2	Mal desempeño, evaluación del sistema

❖ Índice de coeficiente de variación (CVI): Relación del CV laboratorio frente al CV grupo par. Permitiendo la comparación de precisión entre le laboratorio respecto al grupo.

$$CVI = \frac{CV \text{ laboratorio}}{CV \text{ grupo}}$$

Tabla 2

Interpretación del CVI

CVI	Interpretación
CVI= 0	CV Lab = CV Grupo
CVI<1	CV Lab < CV Grupo: Bueno
1,0<CVI<2,0	CV Lab > CV Grupo: Malo

1.4.1.4 Control de Calidad Interno (CCI)^{25,26}

Permite evaluar el sistema de analítico previo a liberar resultados de muestras de pacientes y que este cumpla con las especificaciones de calidad. Es de acción inmediata en tiempo real, permite aceptar o rechazar la serie analítica. Utilizan controles de diferentes niveles de concentración 2, 3 o más dependiendo de la metodología analítica

Dentro del CCI existen 2 tipos: gestión interna (dependiente) o externa (independiente):

❖ CCI con gestión interna o dependiente:

Conocido como controles de primera opinión que son elaborados por el fabricante para controlar sus reactivos en sus instrumentos, posee la misma matriz que sus calibradores. Se evalúan únicamente los datos del laboratorio con objetivo de evaluar la imprecisión analítica.

Debe señalarse que el CCI dependiente no debe ser usado en el cálculo de ET del mensurando a evaluar, por ser un valor asignado

por el fabricante; por lo tanto, el control externo no puede ser sustituido.

La NTP ISO 15189:2014, requisito técnico 5.6.2.2 Materiales de control de la calidad refiere: “El laboratorio debe utilizar materiales de control de la calidad que reaccionen con el sistema de análisis de una forma lo más parecida posible a las muestras de pacientes”.

“NOTA 1: El laboratorio debería elegir concentraciones de materiales de control, siempre que sea posible, especialmente dentro o cerca de los valores de decisión clínica, que aseguren la validez de las decisiones tomadas”.

“NOTA 2: Se debería considerar el uso de materiales de control de la calidad de tercera parte independiente, ya sea en lugar de, o además de, los materiales de control suministrados por el fabricante del reactivo o del instrumento”.

❖ CCI calidad con gestión externa o independiente:

Conocido como control de tercera opinión o interlaboratorial, es un material de control independiente del fabricante del instrumento, permite evaluar el sistema analítico con los datos obtenidos por el propio laboratorio y los procedentes de otros laboratorios, que emplean el mismo material de control.

Programa que brinda información mensual sobre los resultados de otros laboratorios usuarios del mismo lote del material de control. Reportes con parámetros estadísticos mensuales, como media, desviación estándar y coeficiente de variación, obtenidos por el laboratorio individual, por el grupo de usuarios del mismo método e instrumento (grupo par) y por todos los laboratorios.

El CCI gestionado externamente, aunque utilice material de control con valores asignados por el consenso de los laboratorios, tampoco es adecuado para conocer el error total.

1.4.1.5 Control de Calidad Externo (CCE)

Conocido como programa de Intercomparación (PI) determinación el desempeño individual y colectivo del laboratorio, y de las características del desempeño de los procedimientos analíticos mediante la comparación entre laboratorios diferentes. En este programa la muestra de control es ciego, de valor desconocido para el laboratorio en el momento del análisis.

Complemento de CCI permite que los laboratorios conocer el error total de sus procedimientos. El CCI verifica la precisión el CCE verifica la veracidad con el estadístico sesgo (bias). Se llevan a cabo a través de PEEC y permite evaluar el desempeño del laboratorio en un enfoque más objetivo. La NTP ISO 15189:2014 en el requisito técnico 5.6.3.1 Participación refiere:

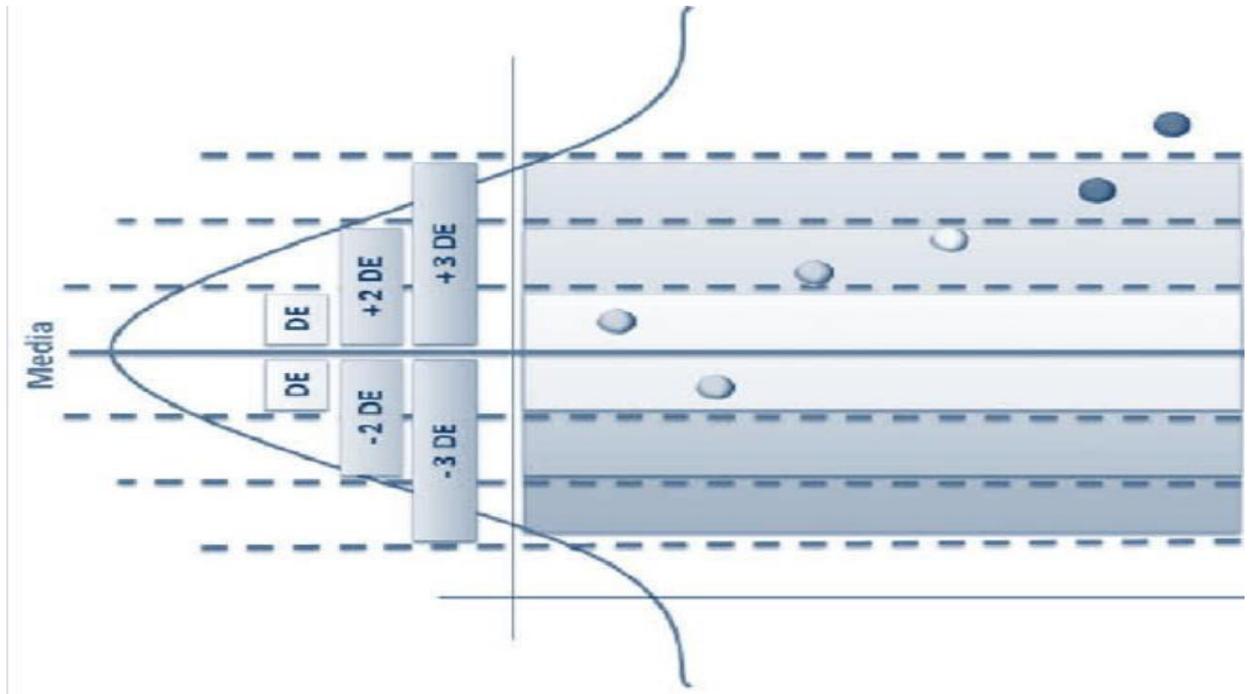
“El laboratorio debe participar en uno o más programas de comparación Interlaboratorios (tal como un programa de evaluación externa de la calidad o un programa de ensayos de aptitud) apropiado a los análisis e interpretaciones de los resultados de los análisis. El laboratorio debe controlar los resultados del programa de comparación interlaboratorios y participar en la implementación de acciones correctivas cuando no se cumplan los criterios de desempeño predeterminados”.

NOTA: El laboratorio debería participar en programas de comparación interlaboratorios que cumplan sustancialmente los requisitos pertinentes de la ISO/IEC 17043.

1.4.1.6 Gráfica de Levey – Jennings

En 1950 Levey – Jennings aplicaron los principios estadísticos en laboratorio clínicos de Shewhart, logrando construir las gráficas; sin

embargo, utilizaron como material muestras de pacientes y debido a la alta variabilidad inherente en estas, fue difícil aplicarlo. Henry y Seaglove emplearon como material muestras de referencia siendo más estables directamente trazadas en las gráficas hoy conocidas como la gráfica de Levey-Jennings.



Fuente: El laboratorio clínico y la función hormonal. Preanalítica, analítica, postanalítica y calidad (2011)

Figura 2. Gráfico de Levey-Jennings.

En el eje de las ordenadas (eje Y) están halladas las desviaciones estándar (1DS, 2DS,3DS) y en el eje de las abscisas (eje X) correspondes a los días de las corridas.

1.4.1.7 Utilidad de las gráficas de Levey – Jennings

Permiten identificar si se están produciendo errores aleatorios o sistemáticos, observa tendencias o desplazamientos de los datos de controles.

- ❖ Error aleatorio: se observan como desviaciones imprevistas respecto a un resultado esperado.

- ❖ Error sistemático: se manifiestan como un cambio gradual y hasta cierto punto predecible en la media de los valores de control a través de una tendencia o desplazamiento.
- ❖ Desplazamiento: se observa como un alineamiento relativamente a la media de la gráfica, puede ser ascendente (por encima de la línea media de la gráfica) o descendente (por debajo de la línea media de la gráfica).
- ❖ Tendencia: se observa como una línea relativamente diagonal que se aleja o se acerca a la línea media de la gráfica esto señala una pérdida gradual del sistema analítico.

1.4.1.8 Seis Sigma

Metodología de mejora de procesos, cuyo objetivo es reducir los defectos en la entrega de un producto o servicio al cliente. Cuya meta es alcanzar un nivel menor o igual al 3.4 defectos por millón de eventos u oportunidades (DPMO) que equivale al 99.9997%.

En el laboratorio clínico la fase preanalítica se evalúa mediante indicadores de calidad como: errores de transcripción, errores de identificación, etc. La fase analítica se evalúa mediante los desvíos estándar que no deben superar las especificaciones de calidad establecidas por el laboratorio clínico, conociendo la imprecisión y sesgo. Permite evaluar el desempeño del método, establecer esquemas de control de calidad.

Para evaluar el desempeño del método se emplean datos como \bar{X} , DS, CV, sesgo también se pueden emplear datos del CCE o de programas interlaboratoriales^{9,22}.

Cálculo del seis sigma:

En porcentaje

$$Sigma (\sigma) = \frac{(\% \text{ error maximo permitido} - \% \text{ sesgo})}{\% \text{ coeficiente de variación}(CV)}$$

En unidades de concentración

$$\text{Sigma } (\sigma) = \frac{ETa_{(c)} - sesgo_{(c)}}{DS}$$

1.4.1.9 Desempeño del método según Westgard⁵

- ❖ Desempeño inaceptable: incumplimiento de los requisitos de la calidad y no se permite operaciones de rutina.
- ❖ Desempeño pobre: desempeño 3-Sigma para un proceso de rutina, por lo que el desempeño en la región entre 2-Sigma y 3-Sigma no es hoy en día verdaderamente satisfactorio.
- ❖ Desempeño marginal: difícil de manejar en operaciones de rutina, requerirá de 4 a 8 controles por corrida y una estrategia de Control de la Calidad Total que enfatiza en operadores bien entrenados, rotación reducida del personal, mantenimiento preventivo más agresivo, monitoreo cuidadoso de los resultados de los pacientes y esfuerzos continuos para mejorar el desempeño del método.
- ❖ Desempeño bueno: puede manejado en operaciones de rutina con mediciones de 2 a 4 controles por corrida usando procedimientos de Control de la Calidad de reglas múltiples o una única regla de control con límites de control a $1_{2.5s}$.
- ❖ Desempeño muy bueno: puede ser bien manejado en operaciones de rutina con sólo 2 controles por corrida analítica con una sola regla de control con límites de control de $1_{2.5s}$ o 1_{3s} .
- ❖ Desempeño de clase mundial: más fácil de controlar, requirieren sólo 1 o 2 controles por corrida analítica y una sola regla de control como 1_{3s} o $1_{3.5s}$.

Tabla 3

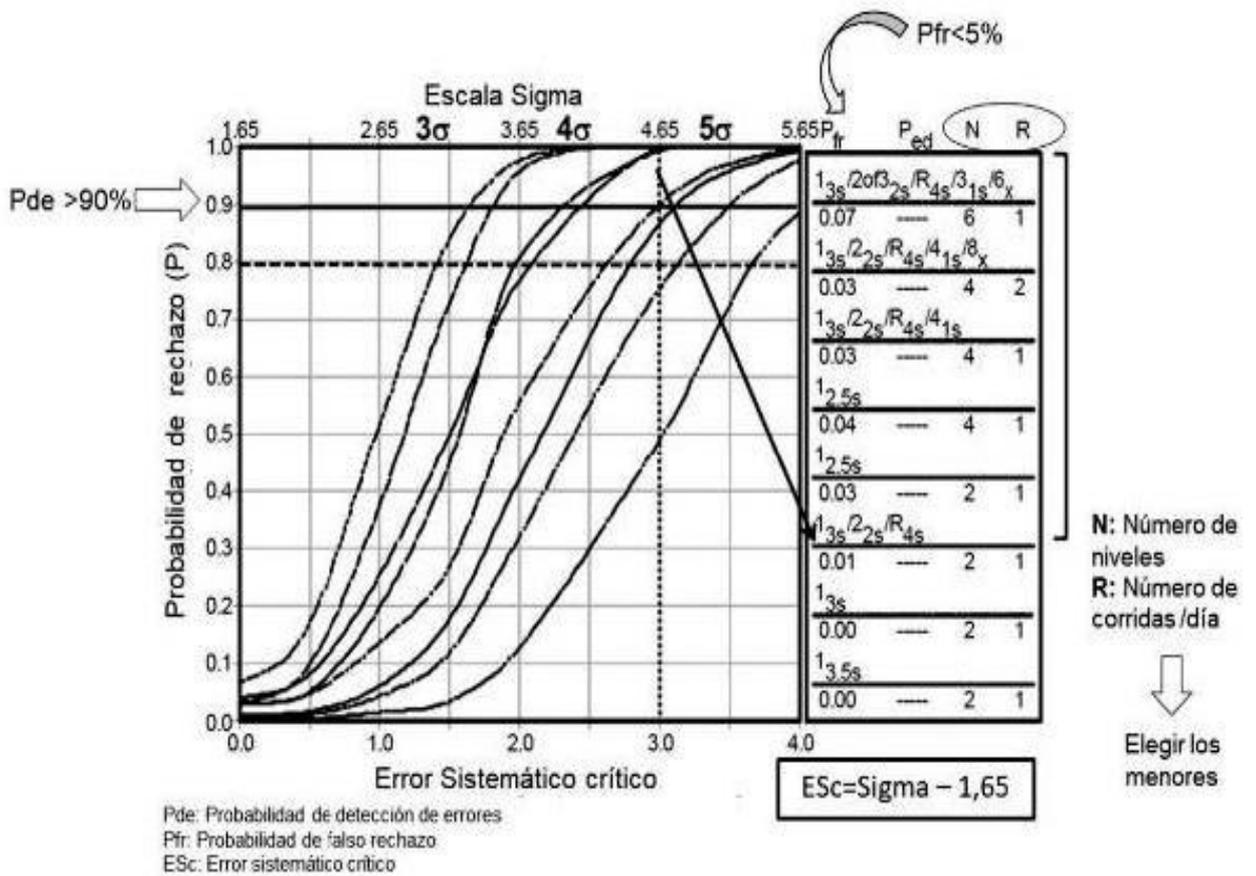
Desempeño sigma y control estadístico interno de la calidad

Sigma	Desempeño
$\sigma < 2$	Inaceptable, no válido como procedimiento de medición de rutina
$2 \leq \sigma < 3$	Marginal, necesita que se le aplique un esquema de mejoramiento de la calidad
$3 \leq \sigma < 4$	Pobre, va a necesitar de 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, con un esquema de reglas múltiples se asegura la utilidad clínica de los resultados.
$5 \leq \sigma < 6$	Muy bueno, con un esquema de reglas múltiples se asegura la utilidad clínica de los resultados.
$\sigma > 6$	Excelente o clase mundial

Fuente: Sistema de la Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico (2014)

1.4.1.10 Esquema del control interno de la calidad por Sigma²⁴

Escala que proporciona una guía sobre qué reglas deben aplicarse en función al valor sigma obtenido en el laboratorio, como se detalla en las tablas a continuación.



Fuente Aplicación de Seis Sigma en el laboratorio clínico (2019)
 Figura 4: Identificación de las estrategias de control

Leyenda:

Ped: Probabilidad de detección de error

Pfr: Probabilidad de falso rechazo

ESc: Error sistemático crítico

N: cantidad de mediciones del control

R: número de corridas analíticas

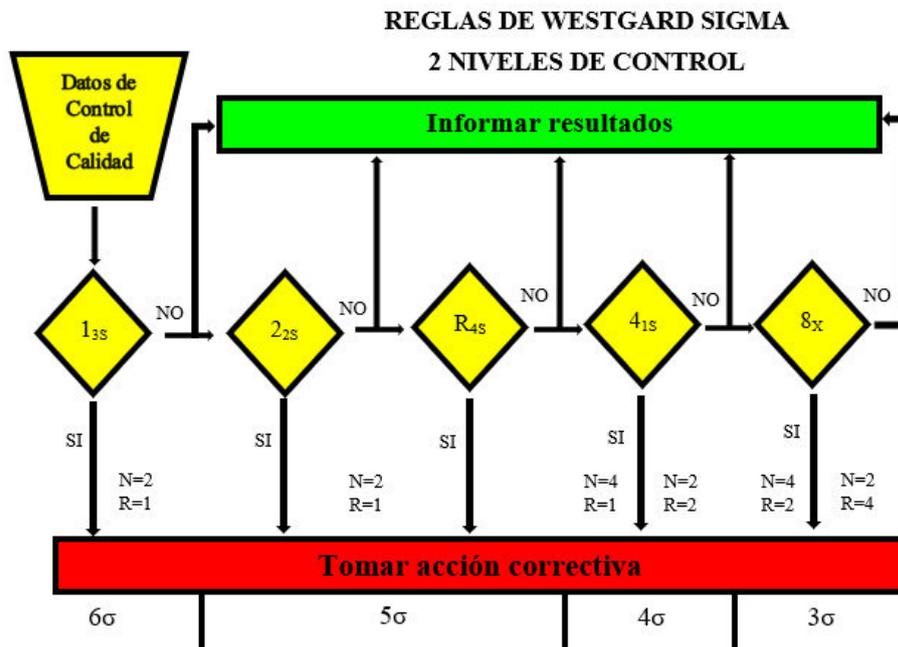
Tabla 4

Reglas múltiples para 2 niveles de decisión

Sigma	Reglas de control	Explicación
6 σ	Requiere única regla 1 _{3s}	N = 2 y R = 1
5 σ	Requiere 3 reglas 1 _{3s} / 2 _{2s} / R _{4s}	N = 2 y R = 1
4 σ	Requiere 4 reglas 1 _{3s} / 2 _{2s} / R _{4s} / 4 _{1s}	N = 4, R = 1 o N = 2, R = 2, la regla de 4 _{1s} evalúa ambas corridas.
< 4 σ	Requiere multireglas incluye la regla 8x	N=4, R = 2 o N = 2, R = 4

Donde: N: cantidad de mediciones del control, R: número de corridas analíticas

Fuente propia. Reglas de Westgard Sigma para 2 niveles de materiales de control.



Fuente: REGLAS DE WESTGARD SIGMA 2 NIVELES DE CONTROL

Figura 5: Tomado de <https://www.westgard.com/westgard-sigma-rules.htm>

analizar la razón a aquellos analitos con sigmas bajos y así determinar si el problema es la imprecisión, inexactitud o ambos.

$$QGI = \frac{Bias}{1.5 \times CV}$$

Tabla 6

Interpretación de QGI

QGI	Problema
<0,8	Imprecisión
0,8 – 1,2	Imprecisión e inexactitud
>1,2	Inexactitud

1.4.2 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- ❖ Control de calidad: parte de la gestión de calidad, en donde se emplean procedimientos y/o mecanismos con el objetivo de detectar posibles causas errores analíticos en los procedimientos de medida.
- ❖ Competencia analítica: capacidad que tiene un procedimiento de medida poder cumplir con las especificaciones de calidad establecidas.
- ❖ Desempeño analítico: evalúa el performance de los procedimientos de medida mediante el cálculo del error total, Sigmametría, el Error Sistemático Crítico entre otros.
- ❖ Error total permitido o admisible: requisito o especificación de calidad que establece un límite para la imprecisión (error aleatorio) y la inexactitud (error sistemático) y que son permitidos en solo una medición o en un resultado de un único examen.
- ❖ Error sistemático crítico (ESc): corresponde al tamaño del error sistemático médicamente importante que es necesario detectar por el procedimiento de calidad, para cumplir y mantener un requisito o especificación de calidad definido.

- ❖ Exactitud: proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando.
- ❖ Nivel limitante: nivel cuyo resultado del cálculo error sistemático crítico es menor respecto al otro.
- ❖ Precisión: proximidad entre los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas, bajo condiciones especificadas.
- ❖ Probabilidad de detección de error (Pde): error detectado en una corrida analítica, idealmente Pde debe ser 1 (100%).
- ❖ Probabilidad de falso rechazo (Pfr): describe la probabilidad de rechazar una corrida analítica cuando no hay errores analíticos, idealmente Pfr debe ser 0.
- ❖ Sesgo: diferencia entre los resultados obtenido y los valores de referencia.
- ❖ Sigmametría: variación del nivel sigma en el proceso de medición en términos de DS es decir de acuerdo a sus especificaciones de desempeño, imprecisión y sesgo, cuantas desviaciones estándar hay entre la media y la especificación de tolerancia permitido o error total admisible.
- ❖ Veracidad: proximidad entre la media de un número infinito de valores medidos repetidos y un valor de referencia.

1.4.3 FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS

El desempeño analítico de 04 mensurandos (colesterol, creatinina, glucosa y urea) en el instrumento C311 (ROCHE) es aceptable de clase mundial (sigma mayor igual a 6).

CÁPITULO II

MÉTODOS

2.1 DISEÑO METODOLÓGICO

2.1.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

Estudio de tipo cuantitativo, descriptivo, según Tamayo los estudios descriptivos comprenden la descripción, registro, análisis e interpretación en su estado natural.

2.1.2 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

El presente estudio corresponde a una Investigación no experimental en el cual no se manipula la variable, de diseño observacional. Según Hernández los estudios observacionales son aquellos donde la variable no es modificada y se estudia en su estado natural. De tipo retrospectivo y de corte transversal pues los datos fueron recolectados en un tiempo determinado.

2.1.3 POBLACIÓN

Los datos de control interno (programa de comparación interlaboratorial) y externo (programa Riqas) para los mensurandos (colesterol, creatinina, glucosa y urea) en la UPS de la Clínica el Golf del laboratorio de bioquímica.

2.1.4 MUESTRA Y MUESTREO

La muestra corresponde a los registros o informes, y por las características del estudio no se realizó muestreo.

Registros electrónicos de control de calidad interlaboratorial del Programa de Intercomparación Unity de los mensurandos (colesterol, creatinina, glucosa y urea) de Precisa Laboratorio Clínico correspondiente al periodo abril- octubre 2021 procesadas en el instrumento Cobas C311.

El Material de control empleado corresponde a la marca Bio Rad Lyphochek Assayed Chemistry Control de Estados Unidos con valores

conocidos obtenidos del reporte mundial de julio de 2020 para el lote 26480 con fecha de vencimiento 31-07-2023 (Anexo 2).

Informes de control de calidad Externo del programa mensual RIQAS de Química Clínica General Ciclo 18 correspondiente al periodo abril- octubre 2021 (Anexo 3).

2.1.4.1 CRITERIO DE INCLUSIÓN

Registros completos en el periodo abril- octubre 2021, tanto CCI como CCE.

2.1.4.2 CRITERIO DE EXCLUSIÓN

Resultados que fueron rechazados durante el periodo abril- octubre 2021.

Resultados de controles interlaboratorial de distinto lote que se presentará en el periodo evaluado.

2.1.5 VARIABLES

2.1.5.1 Variable dependiente

Desempeño analítico

2.1.5.2 Variable independiente

Mensurandos (colesterol, creatinina, glucosa y urea) analizados en el instrumento C311 del laboratorio de bioquímica, clínica el Golf.

2.1.5.3 Operacionalización de variables

VARIABLE	Definición de la variable	Dimensión	Definición de la dimensión	Tipo de variable y escala	Indicador	Escala de medición de unidades	Fuente de recolección
Desempeño analítico (variable dependiente)	El laboratorio debe asignar un error máximo permitido en función al requisito asignado para cada analito, tener una planificación de CCI en función a la métrica sigma	Precisión	Errores de medida que se presentan de manera impredecible	Cuantitativa de escala razón	Coefficiente de variación	Porcentual $CV = (DS/\bar{X}) \times 100$	Informe mensual unity
		Veracidad	Error de medida que se presenta de manera predecible	Cuantitativa de escala razón	Sesgo	Porcentual Formula: $\frac{Media\ lab - Media\ GP}{Media\ GP} \times 100$	Informe mensual unity
		Sigma	Variación del nivel sigma en el proceso de medición en términos de DS es decir de acuerdo a sus	Cuantitativa de escala ordinal	Valor sigma	Formula $Sigma (\sigma) = \frac{(\% ETa - \% sesgo)}{\% CV}$	RM%DEV Informes de control Riqas Base de datos en Excel

		especificaciones de desempeño, imprecisión y sesgo	valores esperados
			$\sigma \geq 6$ Clase mundial $5 \leq \sigma < 6$ Excelente $4 \leq \sigma < 5$ Bueno $3 \leq \sigma < 4$ Pobre $2 \leq \sigma < 3$ Marginal $\sigma < 2$ Inaceptable
Mensurando (variable independiente)	Magnitud particular sujeta a concentración detectable en instrumento C311	Glucosa Carbohidrato más importante de la sangre periférica que, al oxidarse, constituye la mayor fuente de energía celular en el organismo Método enzimático de referencia empleando hexoquinasa	Cuantitativa de escala de intervalo Nivel de concentración Nivel 1: 76.7 – 93.5 Nivel 2: 257 - 302 mg/dL

Urea	Principal producto del metabolismo del nitrógeno Proteico Test cinético con ureasa y glutamato deshidrogenasa	Cuantitativa de escala de intervalo	Nivel de concentración	Nivel 1: 28.5 -35.7 Nivel 2: 89.4 - 109.6	mg/dL
Creatinina	Prueba más común para evaluar la función renal Método de Jaffé	Cuantitativa de escala de intervalo	Nivel de concentración	Nivel 1: 1.52 - 2.14 Nivel 2: 4.86 – 6.21	mg/dL
Colesterol	Esteroide con un grupo hidroxilo secundario en la posición C3. Se sintetiza especialmente en los tejidos del hígado y en la pared intestinal Método enzimático colorimétrico (colesterol oxidasa peroxidasa)	Cuantitativa de escala de intervalo	Nivel de concentración	Nivel 1: 243 - 286 Nivel 2: 89.5 - 112	mg/dL

2.1.6 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Para el desarrollo y ejecución de este proyecto se tuvo una reunión con la Directora Médica del laboratorio donde se explicó la finalidad del estudio y los detalles del mismo, teniendo como resultado la autorización (Anexo 1).

TÉCNICAS

Se realizó la revisión de registros electrónicos según los procedimientos del Precisa Laboratorios Clínicos “LC-ANA-P-18 Planificación del control de calidad interno” (Anexo 4) y “LC-ANA-20 Participación en programas de evaluación externa” (Anexo5).

Los registros incluyeron a:

Para el análisis del CCI se utilizó la plataforma en línea del Programa Intercomparación UNITY REAL TIME ONLINE (Biorad) en el enlace <https://www.qcnet.com/>; del cual se obtuvo los siguientes datos.

MEDIA LAB	DS LAB	CV% LAB	MEDIA ACUMULADA DEL GRUPO	SESGO%	Nº Laboratorios
-----------	--------	---------	---------------------------	--------	-----------------

Donde:

Media Lab: Media mensual del laboratorio

DS Lab: Desvió estándar del laboratorio

CV Lab: Coeficiente de variación del laboratorio

Media acumulada del grupo: Media del grupo par

Sesgo%: diferencia entre media Lab y media grupo todo por 100

Nº Laboratorios: número de participantes en Programa de comparación entre laboratorios

Para el análisis de los reportes EQA/PT se empleó la plataforma en línea Riqas Net, enlace <http://riqasconnect.randox.com/riqas/Login.asp>; del cual se obtuvo los siguientes datos:

VALOR REPORTADO	VALOR GRUPO	CV% GRUPO	Nº Laboratorios	RM%DEV (SESGO)
-----------------	-------------	-----------	-----------------	----------------

Donde:

Valor reportado: resultado obtenido por el laboratorio,

Valor del grupo: Media de comparación del grupo

CV% del grupo: Coeficiente de variación del grupo

Nº Laboratorios: número de participantes en EQA/PT- RIQAS

RM%DEV: media de las 10 últimas desviaciones porcentuales y mide el rendimiento en todo el intervalo de concentraciones

Toda la información obtenida a partir de las plataformas y reportes fueron registrados en una base de datos en Excel elaborado para la investigación realizada (Anexo 6).

2.1.7 PROCEDIMIENTOS Y ANÁLISIS DE DATOS

Para el monitoreo del desempeño analítico se evaluó los siguientes datos, tomando en consideración las especificaciones de calidad establecida por el laboratorio:

- ❖ CV Lab (Programa de comparación entre laboratorios-Biorad).
- ❖ RM%DEV (EQA/PT-Riqas).
- ❖ Sesgo % (Programa de comparación entre laboratorios-Biorad).

Los cuales permitieron establecer mensualmente los indicadores como el error total para el laboratorio (ET Lab), el valor sigma (σ) y el error sistemático crítico (ESc) para cada uno de los mensurando considerados.

2.1.8 CONSIDERACIONES ÉTICAS

La presente investigación no ha vulnerado los principios éticos de la investigación en salud, debido a que ninguna actividad involucró directamente el trabajo con pacientes.

CÁPITULO III

RESULTADOS

3.1 Identificación de las Especificaciones de Calidad

Las especificaciones fueron establecidas por el área de Calidad de Precisa Laboratorio Clínico, siendo detallados a continuación:

Tabla 7

Especificaciones de Calidad

Mensurandos	Fuente de especificación	TEa%
Colesterol	CLIA	10
Creatinina	RiliBÄK	20
Glucosa	MIN SPANISH 2015	12
Urea	VARIABILIDAD BIOLÓGICA DESEABLE	15,5

3.2 Evaluación del error total

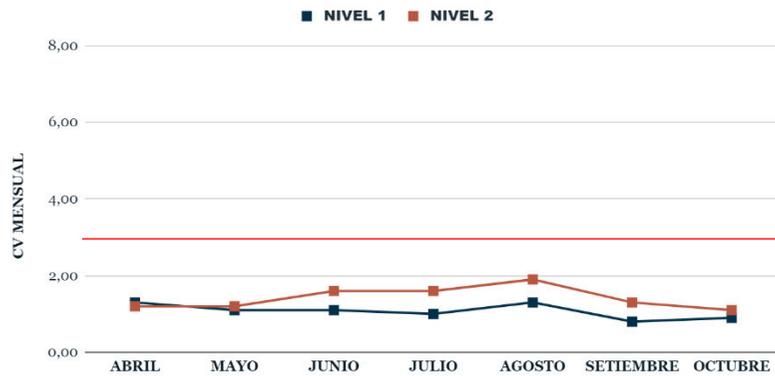
El ET obtenido por el laboratorio empleo la siguiente fórmula:

$$ET = 2 * CV + SESGO$$

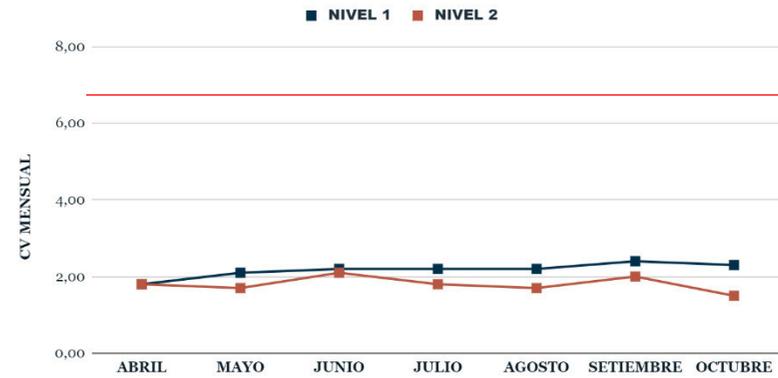
A continuación, se presentan los resultados hallados para cada componente de la fórmula, iniciando con el CV:

Se tomó como criterio que el CV% debe ser menor a la tercera parte de la especificación de la calidad seleccionada (TEa)²⁷, de tal modo que en los mensurandos evaluados el CV% obtenido fue menor al 3%, y además menor al criterio descrito, para mayor detalle obsérvese el gráfico 1.

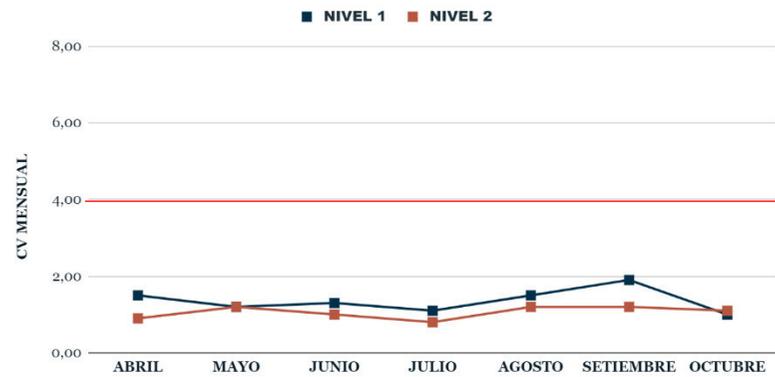
COLESTEROL (TEa%: 10%-CLIA)



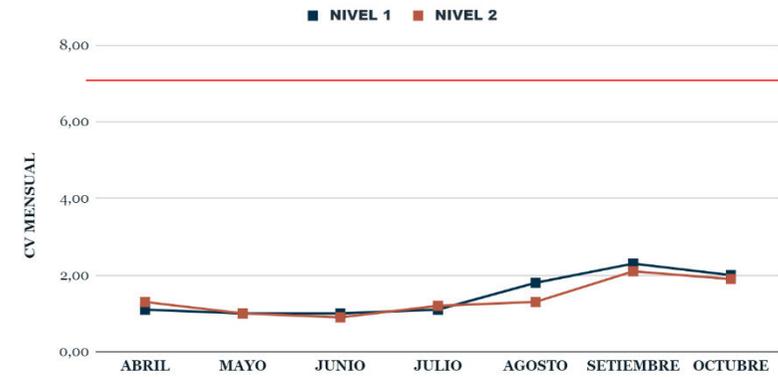
CREATININA (TEa%: 20%-RiliBÄK)



GLUCOSA (TEa%: 12%-MIN SPANISH 2015)



UREA (TEa%: 15,5%- VB DESEABLE)



Línea roja: Criterio $CV < TEa\%/3$

Fuente propia

Gráfica N°1: Distribución CV Lab de los mensurandos evaluados abril- octubre 2021, Cobas C311

La información sobre el sesgo se recolectó a partir de dos fuentes:

- A. EQA/PT- RIQAS donde el sesgo se denomina $RM\%DEV$.
- B. Programa de comparación entre laboratorios Biorad-Interlab, donde el sesgo ($SESGO\%$), que al tener expresión en 02 niveles se denominó como Interlab N1 (sesgo $\%$ para el nivel 1) e Interlab N2 (sesgo $\%$ para el nivel 2).

El criterio de aceptación indica que el sesgo debe ser menor o igual al 50% de la especificación de la calidad seleccionada (TEa)²⁷.

Para el colesterol cuyo principio es el método enzimático colorimétrico en la gráfica N° 2 se observa que el sesgo% EQA/PT mantuvieron la distribución mes a mes con valores muy próximos o semejantes oscilando entre 1 a 1,5%. Mientras que el sesgo% en ambos niveles (Interlab N1 y N2) entre los meses, fluctuó entre -1 a 3%. Además, se observó que entre las dos procedencias del sesgo hubo proximidad entre los valores, exceptuando los valores en los meses de mayo y octubre.

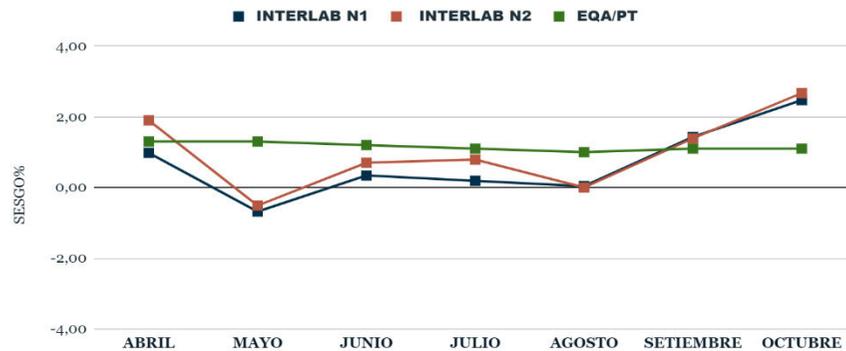
En glucosa cuyo principio es el método enzimático, se observó que el sesgo% EQA/PT e Interlab presentó un comportamiento negativo (valores por debajo de 0) oscilando entre -3 a 0. Además, se observó que entre las dos procedencias del sesgo hubo proximidad en los meses de abril y setiembre.

En creatinina cuyo principio es el método cinético colorimétrico se observó que la distribución del sesgo% EQA/PT tuvo un comportamiento negativo (valores por debajo de 0) fluctuó entre 0 a -2. Mientras que el sesgo% Interlab mantuvo un comportamiento positivo. Además, se observó que entre las dos procedencias del sesgo solo hubo proximidad entre los valores en el mes de setiembre.

Urea cuyo principio es el método cinético, se observó que el sesgo% EQA/PT e Interlab mantuvieron una distribución mes a mes con valores muy próximos oscilando entre 0 a 2%. Además, se observó que entre las dos procedencias del sesgo hubo proximidad entre los valores (más próximos en los meses de agosto, setiembre y octubre).

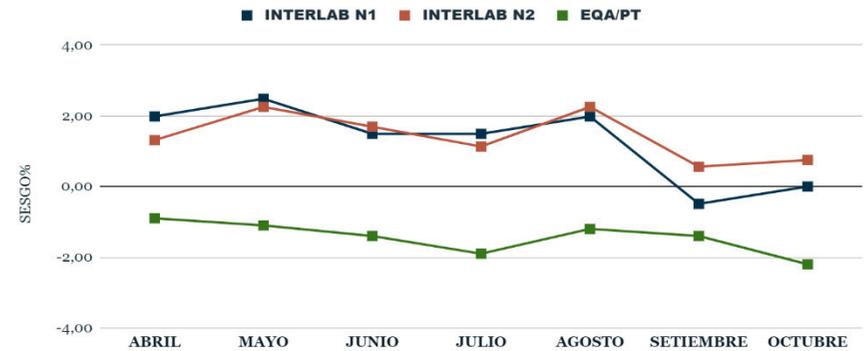
COLESTEROL (TEa%: 10%-CLIA)

SESGO% INTERLAB-PT



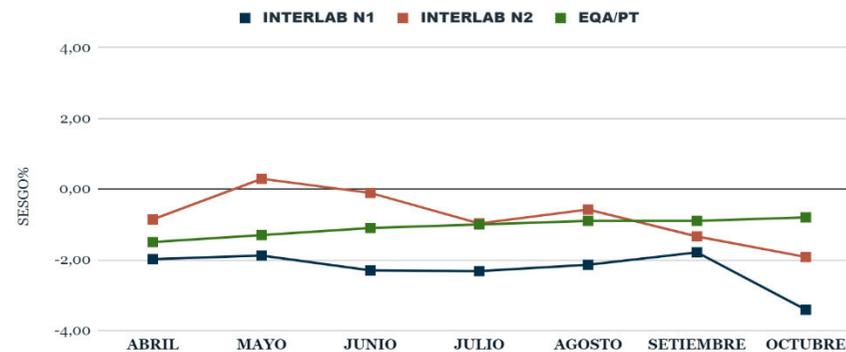
CREATININA (TEa%: 20%-RiliBÄK)

SESGO% INTERLAB-PT



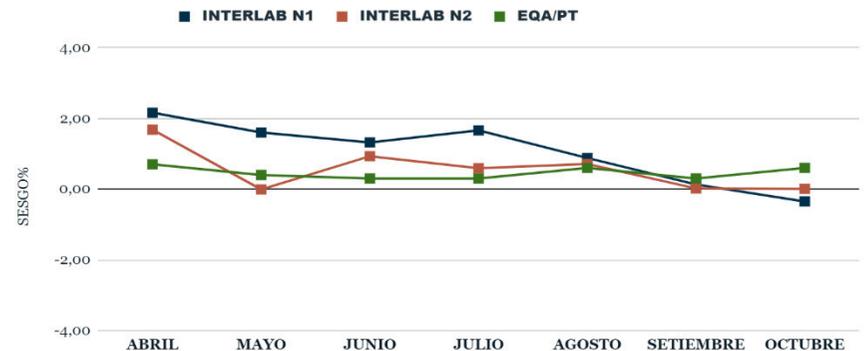
GLUCOSA (TEa%: 12%-MIN SPANISH 2015)

SESGO% INTERLAB-PT



UREA (TEa%: 15,5%- VB DESEABLE)

SESGO% INTERLAB-PT



Criterio: Sesgo% <TEa%/2

Fuente propia

Gráfica N°2: Distribución del sesgo Interlab N1, sesgo Interlab N2 y sesgo PT de los mensurandos evaluados abril- octubre 2021, Cobas C311

En las siguientes tablas se establece el error total para cada mensurando en los meses evaluados.

Tabla N°8: Error total en colesterol para dos niveles en los meses abril- octubre 2021, Cobas C311.

COLESTEROL	TEa% (CLIA)	ET Lab – EQA/PT		ET Lab- Interlab	
		NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 1	NIVEL 2
ABRIL		3,90	3,70	3,58	4,30
MAYO		3,50	3,70	2,88	2,91
JUNIO		3,40	4,40	2,54	3,90
JULIO	10%	3,10	4,30	2,19	3,99
AGOSTO		3,60	4,80	2,64	3,80
SETIEMBRE		2,70	3,70	3,03	3,99
OCTUBRE		2,90	3,30	4,27	4,87

Fuente propia

Para el colesterol el desempeño durante el periodo evaluado fue aceptable, frente a la especificación de la calidad (TEa%) no superó al 50% del mismo. Al evaluar los meses individualmente, se observó que los errores totales para el nivel 1 son menores al nivel 2, independientemente de donde se obtuvo el sesgo. Siendo los meses de agosto y octubre los que alcanzaron valores altos de error en EQA-PT e Interlab.

Tabla N°9: Error total en creatinina para dos niveles en los meses abril- octubre 2021, Cobas C311.

CREATININA	TEa% (RiliBÄK)	ET Lab – EQA/PT		ET Lab- Interlab	
		NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 1	NIVEL 2
ABRIL		4,50	4,50	5,58	4,91
MAYO		5,30	4,50	6,68	5,65
JUNIO		5,80	5,60	5,89	5,89
JULIO	20%	6,30	5,50	5,89	4,73
AGOSTO		5,60	4,60	6,38	5,65
SETIEMBRE		6,20	5,40	5,29	4,56
OCTUBRE		6,80	5,20	4,60	3,75

Fuente propia

Frente a la especificación de la calidad (TEa%) para la creatinina durante todos los meses estudiados, el desempeño fue aceptable. No se alcanzó ni al 50% del TEa% ni al 50% del mismo. Al evaluar los meses individualmente, se observó que los errores totales para el nivel 2 fueron menores al nivel 1, independientemente de donde se obtuvo el sesgo. Siendo los valores más altos de 6,8% y 6,68% en los meses de octubre (EQA-PT) y mayo (Interlab) respectivamente.

Tabla N°10: Error total en glucosa para dos niveles en los meses abril- octubre 2021, Cobas C311.

GLUCOSA	TEa% (MIN SPANISH 2015)	ET Lab – EQA/PT		ET Lab- Interlab	
		NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 1	NIVEL 2
ABRIL		4,50	3,30	4,98	2,66
MAYO		3,70	3,70	4,28	2,69
JUNIO		3,70	3,10	4,90	2,11
JULIO	12%	3,20	2,60	4,52	2,57
AGOSTO		3,90	3,30	5,14	2,98
SETIEMBRE		4,70	3,30	5,59	3,74
OCTUBRE		2,80	3,00	5,41	4,12

Fuente propia

En glucosa el desempeño fue aceptable durante el periodo evaluado, y frente al requisito de calidad (TEa%) no superó el 50% siendo el valor más alto alcanzado en el mes de setiembre. En la evaluación mensual del ET los valores para el nivel 2 fueron menores frente al nivel 1 en los meses evaluados, exceptuando octubre (calculado con el sesgo de EQA/PT).

Tabla N°11: Error total en urea para dos niveles en los meses abril- octubre 2021, Cobas C311.

UREA	TEa% (VB Deseable)	ET Lab – EQA/PT		ET Lab- Interlab	
		NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 1	NIVEL 2
ABRIL		2,90	3,30	4,36	4,28
MAYO		2,40	2,40	3,60	2,01
JUNIO		2,30	2,10	3,32	2,73
JULIO	15,5%	2,50	2,70	3,66	2,99
AGOSTO		4,20	3,20	4,48	3,31
SEPTIEMBRE		4,90	4,50	4,73	4,22
OCTUBRE		4,60	4,40	4,35	3,81

Fuente propia

Frente a TEa% para urea durante los meses estudiados, el desempeño fue aceptable; sin sobrepasar al 50% del mismo. Al evaluar todos los meses por separado se observó que los errores totales con Interlab N2 fueron menores al N1, muy diferente a lo hallado con EQA/PT.

3.3 Cálculo del valor Sigma y el ESc

El sigma fue obtenido a partir de la siguiente fórmula:

$$Sigma (\sigma) = \frac{(\% \text{ error máximo permitido} - \% \text{ sesgo})}{\% \text{ coeficiente de variación}(CV)}$$

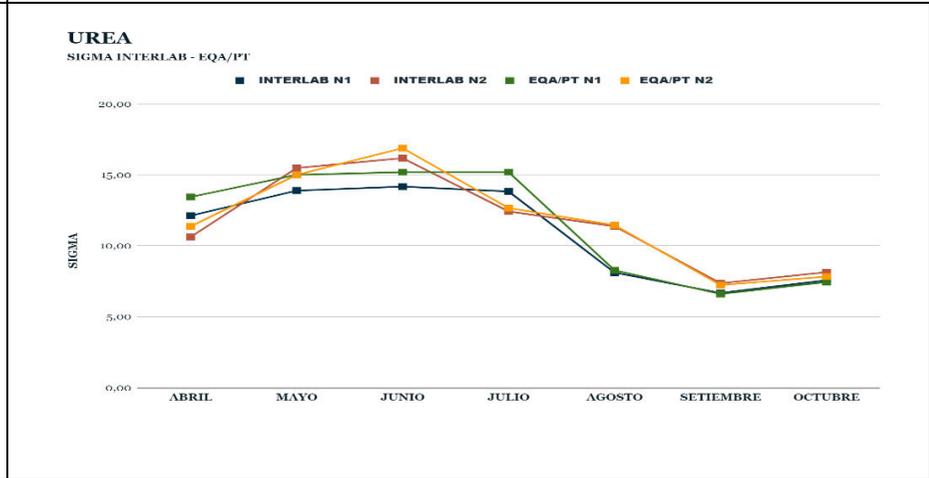
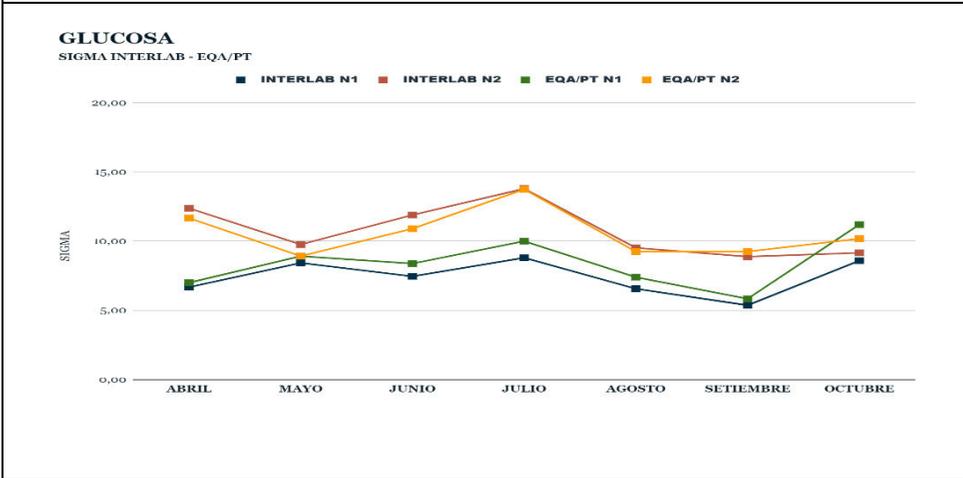
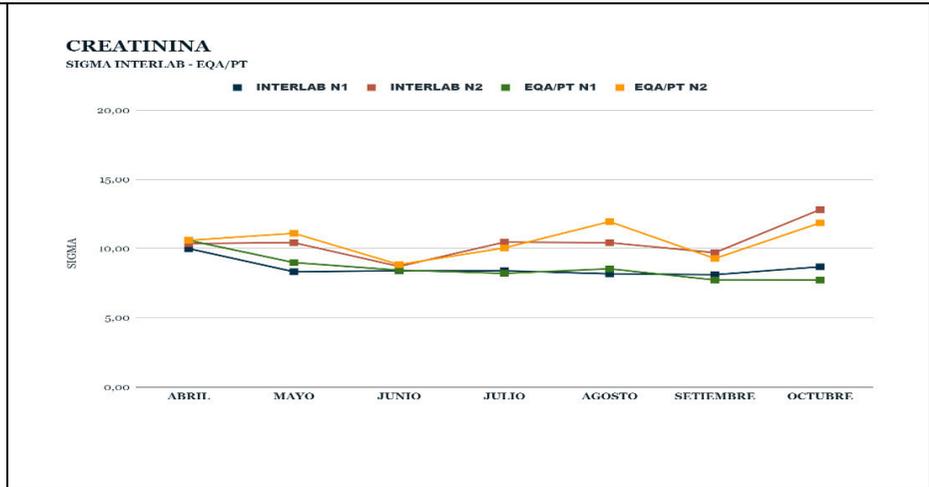
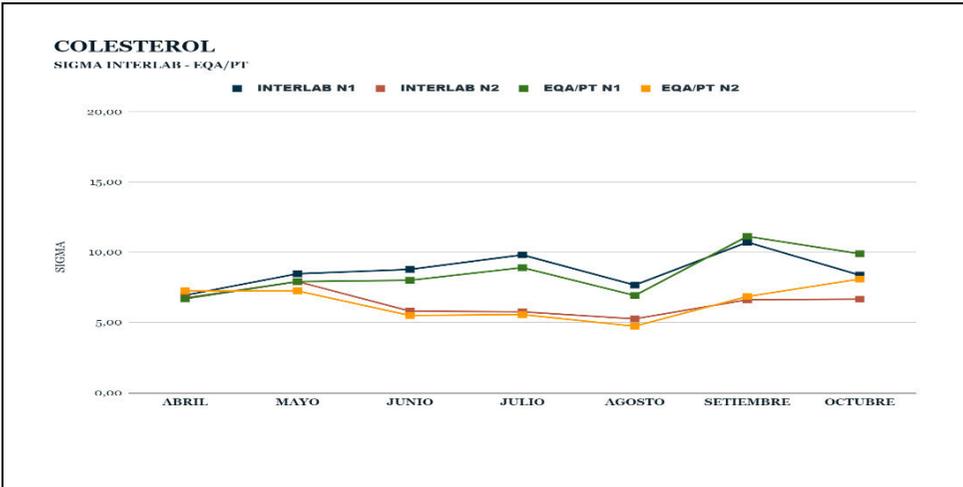
Recordar que para la presente investigación el sesgo fue obtenido de dos fuentes como se mencionó anteriormente.

Los desempeños corresponden a los valores o puntajes que se obtienen de la fórmula para el Sigma, cuya interpretación se detalla en la tabla 3.

Todos los mensurandos obtuvieron sigmas mayores a 5 durante el periodo evaluado, lo cual se interpreta como un desempeño de muy bueno a clase mundial

($\sigma > 6$). En la evaluación de colesterol para el nivel 2 se observó en agosto el desempeño paso a bueno ($4 < \sigma < 5$).

Al observar la distribución mensual de los valores sigma en los mensurandos y sus niveles se halló que fueron muy próximos.



Fuente propia

Gráfica N°3: Distribución de Sigmametría de colesterol, glucosa, creatinina y urea (INTERLAB- EQA/PT) periodo abril- octubre 2021, Cobas C311

Para realizar la planificación del esquema de CCI, se identificó el nivel considerado como “limitante” (a partir de cálculo del error sistemático crítico - ESc) mediante la siguiente fórmula:

$$ESc = \text{Sigma} - 1,65$$

Tabla N°12: Error sistemático crítico en colesterol periodo abril- octubre 2021, Cobas C311

COLESTEROL	ESc - INTERLAB		ESc – EQA/PT		NIVEL LIMITANTE
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 1	NIVEL 2	
ABRIL	5,29	5,10	5,04	5,60	1 (EQA/PT)*
MAYO	6,82	6,26	6,26	5,60	2
JUNIO	7,13	4,16	6,35	3,85	2
JULIO	8,16	4,11	7,25	3,91	2
AGOSTO	6,01	3,61	5,27	3,09	2
SETIEMBRE	9,06	4,97	9,48	5,20	2
OCTUBRE	6,72	5,01	8,24	6,44	2

Fuente propia

En colesterol se selecciona como nivel limitante al 2, aun cuando en el mes de abril el limitante fue el nivel 1.

Tabla N°13: Error sistemático crítico en creatinina periodo abril- octubre 2021, Cobas C311

CREATININA	ESc - INTERLAB		ESc – EQA/PT		NIVEL LIMITANTE
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 1	NIVEL 2	
ABRIL	8,36	8,73	8,96	8,96	1
MAYO	6,69	8,79	7,35	9,47	1
JUNIO	6,76	7,07	6,80	7,21	1
JULIO	6,76	8,83	6,58	8,41	1
AGOSTO	6,54	8,79	6,90	10,31	1
SETIEMBRE	6,48	8,07	6,10	7,65	1
OCTUBRE	7,05	11,18	6,09	10,22	1

Fuente propia

El nivel 1 corresponde al limitante en la medición de creatinina.

Tabla N°14: Error sistemático crítico en glucosa periodo abril- octubre 2021, Cobas C311

GLUCOSA	ESc - INTERLAB		ESc – EQA/PT		NIVEL LIMITANTE
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 1	NIVEL 2	
ABRIL	5,03	10,73	5,35	10,02	1
MAYO	6,78	8,11	7,27	7,27	1
JUNIO	5,81	10,24	6,73	9,25	1
JULIO	7,15	12,14	8,35	12,10	1
AGOSTO	4,92	7,87	5,75	7,60	1
SETIEMBRE	3,72	7,23	4,19	7,60	1
OCTUBRE	6,94	7,51	9,55	8,53	2 (EQA/PT)*

Fuente propia

Se establece como nivel limitante para glucosa al nivel 1, a pesar de que en el mes de octubre el limitante identificado fue el nivel 2, siendo por mayoría de los meses la elección.

Tabla N°15: Error sistemático crítico en urea periodo abril- octubre 2021, Cobas C311

UREA	ESc - INTERLAB		ESc – EQA/PT		NIVEL LIMITANTE
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 1	NIVEL 2	
ABRIL	10,48	8,98	11,80	9,73	2
MAYO	12,25	13,84	13,36	13,36	1
JUNIO	12,53	14,54	13,55	15,24	1
JULIO	12,19	10,78	13,55	11,02	2
AGOSTO	6,47	9,73	6,63	9,81	1
SETIEMBRE	5,03	5,72	4,96	5,59	1
OCTUBRE	5,93	6,50	5,80	6,19	1

Fuente propia

Para urea el limitante identificado fue el nivel 1 por mayoría, a pesar de que en los meses de abril y julio corresponde al nivel 2.

3.4 Planificación de Calidad

Se empleó la plantilla de métrica Sigma para 2 niveles de control, la planificación se realizó para cada uno de los mensurandos con el cálculo del ESc se identificó el nivel limitante que permitió establecer el esquema de reglas a emplear, el número de controles y corridas, la Pde (expresada en porcentaje) y la Pfr (expresada en porcentaje).

Tabla N°16: Esquema de planificación según Desempeño analítico periodo abril-octubre 2021, Cobas C311

ANALITO	TEa%	NIVEL LIMITANTE	REGLA/S - INTERLAB	REGLA/S - EQA/PT	N R	Ped (%)	Pfr (%)
COLESTEROL	10%	2	1 3.5s	1 3.5s	2 1	>=90	<5
CREATININA	20%	1	1 3.5s	1 3.5s	2 1	>=90	<5
GLUCOSA	12%	1	1 3.5s	1 3.5s	2 1	>=90	<5
UREA	15,5%	1	1 3.5s	1 3.5s	2 1	>=90	<5

Donde:

Ped: Probabilidad de detección de error; Pfr: Probabilidad de falso rechazo; N: cantidad de mediciones del control y R: número de corridas analíticas

Fuente propia

CAPITULO IV
DISCUSIÓN

Los laboratorios clínicos son Unidades Productoras de Servicios de Patología Clínica (UPS), tienen como objetivo brindar resultados oportunos y confiables. Todos sus esfuerzos están destinados en hallar los posibles errores que puedan ocasionar riesgo en el paciente, por tanto, deberán implementar o acoger las regulaciones o normas obligatorias o voluntarias, priorizando en la seguridad del paciente y por consiguiente la disminución de costos de la no calidad.

En Perú, las UPS, tienen instituciones que la tutelan el Ministerio de Salud y Superintendencia Nacional de Salud. En el 2008 el MINSA emitió la Norma Técnica de Salud N°072-MINSA/DGSP-V.01 que establece los criterios de evaluación del control de calidad en las organizaciones de acuerdo a la categoría del establecimiento ya se sean de tipo público o privado. El monitoreo del control de calidad tiene por objetivo detectar errores aleatorios o sistemáticos, mediante análisis estadísticos, con la finalidad asegurar la calidad de los resultados emitidos.

Precisa Laboratorio Clínico se encuentra en la categoría II-2, se emplea el control interno de tipo independiente a través de un programa de comparación interlaboratorial y participa en los esquemas de evaluación externa (RIQAS), hace uso del análisis métrico sigma para confrontar el desempeño del método vs especificaciones de calidad y planificar el control de calidad; además de evaluar el comportamiento de estos mensurandos a través del tiempo, todo ello dirigido hacia la mejora continua en sus procesos y obteniendo prestigio en la red asistencial por las buenas prácticas realizadas. No se encontró limitaciones en el acceso a la información, en los accesos a las plataformas se obtuvieron informes completos, sin pérdida de la información.

En referencia a las especificaciones de la calidad la ISO 15189 indica que “las especificaciones para cada procedimiento de análisis se deben relacionar con el uso previsto”. En tal sentido Porras-Caicedo *et al* (Colombia,2012)²⁶ menciona que, no hay un consenso global sobre cuáles deberían ser las especificaciones de calidad. En este estudio se asignaron las especificaciones de calidad a partir de diferentes fuentes (CLIA, RiliBÄK, Min Spanish 2015, variabilidad biológica deseable) frene a otros autores que mantiene las

especificaciones de calidad a partir de una sola fuente como Zhou, Verme, Cespedes, Rivadeneyra, Kumar y Mohan que aplicaron a todos sus mensurandos CLIA.

Los mensurandos del laboratorio de bioquímica evaluados en el estudio fueron colesterol, creatinina, glucosa y urea los cuales serán propuestos para la acreditación de la competencia técnica por la ISO 15189 por Precisa Laboratorios Clínicos (El Golf). Rivadeneira (Lima, 2014)¹⁴ evaluó 3 mensurandos y, por otro lado, Zhou (China, 2019)¹¹ evaluó 19, Verme *et al* (India, 2018)¹² y Kumar y Mohan (India, 2018)¹³ evaluaron 16 que incluyeron los evaluados por la presente. Mientras Sandoval *et al* (Lima, 2012)²⁵ y Cespedes *et al* (Cuba, 2019)¹⁰ no evaluaron creatinina ni urea.

En relación a la precisión se evaluó a partir del indicador estadístico conocido CV%, para la glucosa, Sandoval reportó CV% promedio (CV%prom) menor al 5% en el grupo evaluado (CV% máximo igual a 14,7%). Para Céspedes CV%prom fue mayor al 5%; siendo en los reportes de Zhou, Verme y la presente menor a 3%. En colesterol sólo el estudio de Sandoval reportó CV%prom de 5% (CV%max de 40,3%) los demás autores como Céspedes, Zhou, Verme, Kumar y Mohan e incluyendo el estudio presentan el CV%prom fue menor a 3%. Para creatinina y urea el CV%prom fue también menor al 3% en todos los estudios (incluyendo este), a excepción de Verme cuyo valor fue mayor a 4%. Los profesionales del laboratorio de Bioquímica el Golf desarrollan buenas prácticas para el adecuado manejo de control de calidad interno, los cual queda demostrado y correctamente aplicado.

Para la evaluación del sesgo el estudio optó por dos fuentes de datos obtenidas a partir de los reportes de comparación interlaboratorio y EQA. Como lo indican en sus informes EQAs para creatinina Zhou, Kumar y Mohan, el sesgo fue principalmente positivo, aunque para la investigación lo fue por la comparación Interlab; el sesgo negativo por EQA coincidió con lo reportado por Verme. Para glucosa Céspedes, Zhou, Verme reportaron el sesgo positivo a diferencia de este estudio que fue negativo (en ambas fuentes). En colesterol para todos los reportes incluso el presente fue un sesgo positivo. Finalmente,

el sesgo para la urea se reportó como positivo en los trabajos de Zhou, Kumar y Mohan muy diferente a lo reportado por Verme; en el estudio también se evidenció como positivo, pero con variaciones cercanas a cero.

Al contrastar el error total para los todos los mensurandos evaluados en esta investigación ningún mensurando superó el 50% de la especificación de la calidad, a diferencia de los trabajos de Céspedes, Verme, Zhou, Kumar y Mohan que sí lo superaron.

La Sigmametría en los mensurandos de la presente investigación (periodo de 7 meses) demostró un desempeño excelente, siendo en la mayoría sigmas mayores a 6. Con respecto a glucosa, Rivadeneyra obtuvo resultados muy similares al estudio, incluso en la planificación se seleccionó un esquema monoregla, por otro lado, Céspedes, Zhou y Verme obtuvieron sigmas menores a 3 que requirieron aplicación de esquemas multireglas. En creatinina Rivadeneyra, Kumar y Mohan obtuvieron un desempeño sigma excelente igual que el anterior con planificación de una monoregla; siendo para Verme y Zhou la aplicación de esquemas multireglas pues obtuvieron sigmas bueno ($4 < \sigma < 5$) y pobre ($\sigma < 3$), respectivamente. La aplicación de métrica sigma en la fase analítica de nuestro laboratorio, demostró que los mensurandos propuestos para la acreditación de la ISO 15189 presentan un desempeño de clase mundial.

En colesterol, los autores Céspedes, Verme, Kumar y Mohan obtuvieron sigmas menores a 3 por cuanto tuvieron que aplicar esquemas multireglas estos difieren con lo mencionado para el presente estudio. En la urea fue similar, se hallaron sigmas menores a 3 con aplicación de multireglas por Rivadeneyra, Zhou, Verme, Kumar y Mohan. Asimismo, algunos autores emplearon el QGI, el cual es un indicador que representa la medida relativa entre bias y precisión con respecto a sus objetivos de calidad, siendo su aplicación principalmente en aquellos mensurandos cuyo sigma sea menor a 3, el presente estudio no requirió aplicar el QGI; sin embargo, autores como Zhou, Verme, Kumar y Mohan si lo emplearon para determinar la imprecisión e inexactitud de sus procedimientos de medida, por ende se asegura que los procedimientos

analíticos de los 4 mensurandos procesados en Precisa laboratorios clínicos (el Golf) garantizan que los resultados sean confiables y seguros.

CAPITULO V
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

El desempeño analítico de 04 mensurandos en el instrumento c311 del Laboratorio de Bioquímica de Precisa Laboratorio Clínico, sede el Golf es de clase mundial con sigma mayor a 6, por cuanto se demuestra la hipótesis planteada.

Además, se concluye que:

Los 04 mensurandos no sobrepasan las especificaciones de calidad seleccionadas o asignados, por cuanto el ET es menor al 50% del total de la especificación en todos los meses durante el periodo evaluado.

Las especificaciones de calidad establecidas por el laboratorio son adecuadas y durante el periodo evaluado no fue superado por el error total del laboratorio.

Por tanto, los esquemas de control de calidad planificados por sigma y ESc, emplearon una estrategia de monoregla (1 3.5s), sin requerir el análisis adicional a través del cálculo de QGI.

Por las conclusiones obtenidas del estudio, se demuestra que el laboratorio de Bioquímica el Golf cumple con lo indicado en la (NTS) N° 072-MINSA/DGSP-V.01 con la aplicación del control de calidad interno y los esquemas de evaluación externa.

5.2 RECOMENDACIONES

- Se recomienda que los laboratorios en general como es el caso de Precisa, establezcan las especificaciones de calidad para todas sus sedes y/o sucursales permitiendo la armonización y estandarización del procedimiento de medida, de tal manera que las especificaciones seleccionadas se relacionen con el uso previsto de la prueba los cuales no deben ser muy permisibles ni muy ajustadas.
- El laboratorio debe tener en claro que el apoyo al diagnóstico que brinda debe ser un servicio de calidad, por ello deben evaluar el desempeño de sus procedimientos periódicamente en un periodo no menor a 6 meses.

- Se recomienda el uso de un control de gestión independiente por poseer una matriz distinta a los elaborados por los propios fabricantes del instrumento, el cual forma parte de los requisitos de la ISO 15189 con respecto a material de control.
- Para el cálculo del ET se recomienda usar la información de los programas de comparación interlaboratorio y EQA/PT por presentar estadísticas robustas; sin embargo, es elección de cada laboratorio a adopción de alguna de estas.
- El sesgo puede ser tomado de un programa de comparación interlaboratorio o EQA/PT, puede haber diferencias vinculadas entre las fuentes, como la comparabilidad entre los materiales, características y la participación del grupo en cada programa, la frecuencia y cantidad de eventos de control, así como el tratamiento estadístico utilizado para estimar su valor.
- Se recomienda como una buena práctica que el laboratorio evalúe la métrica sigma y ESc a fin de poder planificar sus esquemas de control calidad interno, la parte más crítica del cálculo del valor sigma de un mensurando está relacionado con la especificación de calidad seleccionada y la imprecisión del laboratorio.
- Se recomienda que Precisa laboratorios estime la incertidumbre de medida de cada uno de sus procedimientos de medida, siendo este uno los requisitos indispensables que se plantean en la norma ISO 15189.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. OMS; 2009.
2. Díaz Padilla D, Santoyo Pérez M, Díaz Padilla D, Santoyo Pérez M. El Laboratorio Clínico en la mejoría continua de la calidad. Rev Cienc Médicas Pinar Río. junio de 2019;23(3):357-9.
3. González Fajardo I, Díaz Padilla D, Rodríguez Rodríguez L, Sanabria Negrín JG. Evaluación externa de la calidad en química clínica en Pinar del Río. Rev Cienc Médicas Pinar Río. abril de 2018;22(2):74-84.
4. Figueroa-Montes, Luis Edgardo. «Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú», 2017.
5. Westgard JO. Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico. USA: QC Westgard Inc; 2014.
6. Campillo S del, Elías R de, Kiener G, Kiener O, Barzón S. Especificaciones de calidad en base a error total: ¿Cuál es la mejor elección? Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana. 2017;51(2):227-35.
7. Ministerio de Salud. Norma técnica de salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica (NTS N° 072-Minsa-DGSP- V.01). Lima;2009
8. Iqbal S, Mustansar T. Application of Sigma Metrics Analysis for the Assessment and Modification of Quality Control Program in the Clinical Chemistry Laboratory of a Tertiary Care Hospital. Indian J Clin Biochem IJCB. marzo de 2017;32(1):106-9.
9. Carchio SM, Cappella AC, Goedelmann C, Pandolfo M, Bustos D. Aplicación de Seis Sigma en el Laboratorio Clínico. Acta Bioquímica Clínica Latinoam. 2019;53(4):525-37.
10. Céspedes Quevedo MC, Agüero Martén R, Roca Serra L, Cuadra Brown Y, et al. Evaluación de la calidad de los procesos analíticos en un laboratorio clínico mediante el cálculo del error total y la métrica seis sigma. MEDISAN. junio de 2019;23(3):495-508.

11. Zhou B, Wu Y, He H, Li C, Tan L, Cao Y. Practical application of Six Sigma management in analytical biochemistry processes in clinical settings. *J Clin Lab Anal.* 27 de noviembre de 2019;34(1):e23126.
12. Verma M, Dahiya K, Ghalaut V, Dhupper V. Assessment of quality control system by sigma metrics and quality goal index ratio: A roadmap towards preparation for NABL. *World J Methodol.* 29 de noviembre de 2018;8:44-50.
13. Kumar BV, Mohan T. Sigma metrics as a tool for evaluating the performance of internal quality control in a clinical chemistry laboratory. *J Lab Physicians.* junio de 2018;10(2):194-9.
14. Rivadeneyra Ruiz Yrina. Desempeño del método analítico laboratorial y control de calidad interno en pruebas de perfil bioquímico: glucosa, úrea y creatinina en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins – Es-Salud. Universidad Nacional Mayor de San Marcos; Unidad de Postgrado,2014.
15. Westgard J. Prácticas básicas de control de calidad. Capacitación en Control Estadístico de la Calidad para Laboratorios Clínicos. Edición Wallace Coulter. Madison. 2013.
16. Organización Mundial de la Salud. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: manual. Organización Mundial de la Salud, 2016. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/252631>
17. Norma Técnica Peruana. NTP ISO 15189: 2014. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para calidad y la competencia. INDECOPI. Lima, Perú.
18. Sierra-Amor Rosa. El laboratorio clínico en América Latina, IFCC. 2015; 26(4):210-211.
19. Muñoz-Huby L, Miranda-Soberón U, García-Wong M. Nivel de calidad en los laboratorios clínicos hospitalarios de Ica, Perú. *Rev Médica Panacea.* 2015;5(1):11-4
20. Instituto Nacional de Calidad - ¿Qué hacemos? [Internet]. [citado 15 de Setiembre de 2021]. Disponible en: <https://www.gob.pe/4503-instituto-nacional-de-calidad-que-hacemos>
21. Torres G. El ABC de la Calidad en el laboratorio clínico. Primera edición. Lima, Editorial Caja Negar S.A.C.2020

22. Westgard S, Bayat H, Westgard JO. Analytical Sigma metrics: A review of Six Sigma implementation tools for medical laboratories. *Biochem Medica*. 15 de junio de 2018;28(2):020502.
23. Westgard QC. Validación Básica de Método. Edición Wallace Coulter. Madison. 2013.
24. Westgard Sigma Rules - Westgard [Internet]. [citado 15 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.westgard.com/westgard-sigma-rules.htm>
25. Sandoval Vegas Miguel H., Barrón Pastor Heli J., Loli Ponce Rudi A., Salazar Criado Yvan V. Precisión en la determinación de glucosa, colesterol y triglicéridos séricos, en laboratorios clínicos de Lima, Perú. *Anales Facultad de medicina*. [Internet]. 2012; 73(3): 233-238.
26. Porras-Caicedo A, Moreno D, Lugo O, et al. Opciones para seleccionar límites analíticos de desempeño en el laboratorio clínico. *Rev Mex Patol Clin Med Lab*. 2012;59(1):35-42
27. Instituto Nacional Calidad. Directriz para la validación y verificación de los procedimientos de análisis cualitativos en los laboratorios clínicos. Inacal; 2022.
28. Salazar S. Estimación de incertidumbre de medida para mensurandos del laboratorio de bioquímica del INEN 2016 [tesis]: Universidad Nacional Federico Villareal; 2018. 101p.

ANEXOS

Anexo 1



AUTORIZACIÓN PARA EJECUCIÓN DE TRABAJO DE TESIS

Por el presente documento se brinda la autorización a Bachiller en Tecnología Médica **SEBASTIAN CUELLAR, VANESSA** identificada con **DNI 72715592**, para el uso de las instalaciones de Precisa Laboratorio Clínico de la sede Clínica El Golf, así mismo, tendrá a su disposición la información de los resultados de los análisis de Bioquímica almacenados en el sistema informático del laboratorio para la ejecución de trabajo de investigación titulado: **"DESEMPEÑO ANALÍTICO DEL INSTRUMENTO COBAS C311 PARA 04 MENSURANDOS DEL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA, LIMA 2021"**, con la finalidad de obtener el título profesional de licenciatura en Tecnología Médica en el área de Laboratorio Clínico.

Lima 27 enero 2022

Dra. CYNTHIA MÁRQUEZ SERRANO
Directora Médica de Precisa Laboratorio Clínico

BIO-RAD

Lyphocheck® 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 2023-07-31

LOT 26480 Level 1 26481
Level 2 26482



<http://www.myeinserts.com/26480>

USO INTENCIONADO

Lyphocheck 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, tápelos 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 aceptados por la FDA (agencia estadounidense para alimentos y fármacos). Los resultados de los análisis no presentaron reacción ni pruebas de infección por el virus de inmunodeficiencia humana (MH), el virus de la hepatitis B (VHB) ni el virus de la hepatitis C (VHC). 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

Este 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 $\pm 3s$ 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/26480. 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.

INSTRUMENTO (1)

	Unidades	Nivel 1 - 26481		Nivel 2 - 26482	
		Media	Rango	Media	Rango
ROCHE / HITACHI COBAS C SYSTEMS					
Acetaminofeno (Enzimático, colorimétrico) (REF 20767174160)	µg/mL	§		§	
Acetaminofeno (Enzimoimmunoensayo (EIA)) (ACET2) (REF 06769942190)	µg/mL	15.2	13.9 – 16.6	78.3	71.2 – 85.4
Ácido úrico (Úrica, colorimétrico)	mg/dL	4.45	4.00 – 4.89	9.29	8.44 – 10.1
Ácido valproico (Enzimoimmunoensayo (EIA))	µg/mL	35.6	26.3 – 45.0	115	89.0 – 142
Albumina (Verde de Bromocresol)	g/dL	4.32	3.94 – 4.70	2.81	2.51 – 3.12
ALT/SGPT (UV con P5P) (IFCC 2002) (2)	U/L	26.3	21.8 – 30.8	92.0	79.1 – 105
ALT/SGPT (UV sin P5P) (2)	U/L	25.8	20.4 – 31.1	91.7	79.8 – 104
Amilasa (G7 PNP, Blocked) (2)	U/L	79.6	73.3 – 86.0	371	344 – 397
Amilasa (pancreática) (G7 PNP Inmunoinhibición) (2)	U/L	42.0	37.9 – 46.0	328	310 – 346
AST/SGOT (UV con P5P) (IFCC 2002) (2)	U/L	42.0	33.1 – 50.8	206	169 – 243
AST/SGOT (UV sin P5P) (2)	U/L	39.7	33.0 – 46.4	193	166 – 219
Bilirrubina (directa) (Diazotización) (BILD2)	mg/dL	0.425	0.207 – 0.643	1.45	0.513 – 2.38
Bilirrubina (directa) (Diazotización) (DBIL)	mg/dL	0.205	<0.200 – 0.303	0.869	0.685 – 1.05
Bilirrubina (total) (Ión diazonio Ion, Blanked (Roche)) (BILT3)	mg/dL	1.01	0.816 – 1.20	4.11	3.56 – 4.67
Bilirrubina (total) (Ión diazonio Ion, Blanked (Roche)) (BILTS)	mg/dL	0.924	0.740 – 1.11	3.88	3.35 – 4.42
Calcio (BAPTA) (CA2)	mg/dL	8.85	8.27 – 9.42	12.0	11.3 – 12.7
Carbamacepina (Enzimoimmunoensayo (EIA))	µg/mL	2.87	1.85 – 3.89	14.8	10.1 – 19.5
Cloruro (ISE Indirecto)	mEq/L	102	94.2 – 110	85.6	78.9 – 92.3
Colesterol (HDL) (Medida directa, polimer-polianión) (HDLc4) (7)	mg/dL	58.6	53.1 – 64.0	23.7	21.4 – 26.0
Colesterol (HDL) (Medida directa-PEG) (7)	mg/dL	§		§	
Colesterol (LDL) (Direct measure)	mg/dL	§		§	
Colesterol (LDL) (Direct measure) (LDLc3)	mg/dL	150	119 – 182	60.1	49.0 – 71.2
Colesterol (total) (Colesterol oxidasa, esterasa, peroxidasa)	mg/dL	265	243 – 286	101	89.6 – 112
Colinesterasa (Butirilcolina (Trinder)) (2)	U/L	7095	6522 – 7669	4474	4080 – 4868
Cortisol (Electroquimioluminiscencia (ECL))	µg/dL	10.3	9.61 – 11.0	42.1	38.6 – 45.6
Creatina quinasa (CK) (NAC activado) (IFCC 2002) (2)	U/L	127	113 – 142	430	389 – 472
Creatina quinasa (CK) (NAC activado) (IFCC 2002) (Cobas 8000) (2)	U/L	128	113 – 142	436	394 – 477
Creatinina (Alkaline picrate-kinetic rate blanked, IFCC-IDMS Standardized)	mg/dL	1.83	1.52 – 2.14	5.54	4.86 – 6.21
Creatinina (Enzimático IFCC-IDMS Estandarizado)	mg/dL	1.81	1.64 – 1.98	5.47	5.07 – 5.87
Digoxina (KIMS (Roche))	ng/mL	1.51	1.10 – 1.92	3.55	3.12 – 3.98
Dióxido de carbono (CO2) (Enzimático)	mEq/L	37.1	28.9 – 45.2	19.2	13.7 – 24.6
Fenitoína (KIMS (Roche))	µg/mL	10.1	6.92 – 13.3	25.0	16.5 – 33.5
Fenobarbital (KIMS (Roche))	µg/mL	13.1	11.7 – 14.4	48.7	45.4 – 52.1
Fosfatasa alcalina (PNPP, Tampón AMP) (2)	U/L	96.5	81.2 – 112	367	323 – 412
Fósforo (Phosphomolybdate method)	mg/dL	3.51	3.20 – 3.83	7.38	6.81 – 7.95
Gamma glutamiltransferasa (GGT) (IFCC 2002) (2)	U/L	59.5	47.3 – 71.8	158	126 – 190
Glucosa (Hexoquinasa)	mg/dL	85.1	76.7 – 93.5	279	257 – 302
Haptoglobina (Inmunoturbidimétrico)	mg/dL	128	114 – 142	89.7	79.8 – 99.7
Hierro (Ferozina-sin desproteinización)	µg/dL	246	228 – 264	66.7	57.5 – 75.8
Hierro (TIBC) (Calculado)	µg/dL	309	260 – 358	202	163 – 240
Hierro (UIBC) (Ferozina)	µg/dL	85.8	53.8 – 118	153	113 – 193
Inmunoglobulina A (IgA) (Inmunoturbidimétrico)	mg/dL	197	180 – 214	129	108 – 151
Inmunoglobulina G (IgG) (Inmunoturbidimétrico)	mg/dL	983	895 – 1070	646	577 – 715
Inmunoglobulina M (IgM) (Inmunoturbidimétrico)	mg/dL	79.6	66.9 – 92.4	48.6	37.0 – 60.2
Lactato (Ácido láctico) (Enzimático)	mg/dL	40.6	37.8 – 43.3	11.6	10.1 – 13.1
Lactato deshidrogenasa (LDH) (Lactato a Piruvato) (2)	U/L	170	155 – 185	357	327 – 387
Lipasa (Enzimático, colorimétrico) (2)	U/L	44.5	37.6 – 51.4	74.7	64.8 – 84.5
Litio (Colorimetría)	mEq/L	0.667	0.408 – 0.925	1.83	1.62 – 2.05

INSTRUMENTO (1)

	Unidades	Nivel 1 - 26481		Nivel 2 - 26482	
		Media	Rango	Media	Rango
ROCHE / HITACHI COBAS C SYSTEMS (continuación)					
Magnesio (Azul Xilidi) (MG2)	mg/dL	1.94	1.72 – 2.16	4.38	4.03 – 4.73
Magnesio (Clorofosfonazo III)	mg/dL	§		§	
Potasio (ISE Indirecto)	mEq/L	3.95	3.71 – 4.20	6.08	5.72 – 6.44
Salicilato (Enzimático)	mg/dL	5.39	3.38 – 7.40	13.3	11.6 – 15.1
Sodio (ISE Indirecto)	mEq/L	142	135 – 149	127	120 – 133
Suero proteico (Total) (Biuret, serum blank, end point)	g/dL	6.73	6.23 – 7.23	4.31	3.97 – 4.65
Teofilina (KIMS (Roche))	µg/mL	9.32	7.51 – 11.1	23.0	16.9 – 29.1
Transferrina (Inmunoturbidimétrico)	mg/dL	269	244 – 294	171	156 – 185
Triglicéridos (Enzimático, punto final)	mg/dL	199	183 – 215	104	94.2 – 114
Urea nitrogenada (BUN) (Ureasa, UV) (4)	mg/dL	15.0	13.3 – 16.7	46.5	41.8 – 51.2
Vancomicina (Enzimoimmunoensayo (EIA))	µg/mL	§		§	
Vancomicina (KIMS (Roche)) (VANC3)	µg/mL	7.08	5.02 – 9.14	29.8	24.0 – 35.6

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) mg/dl de Urea nitrogenada x 2,14 = mg/dl de Urea. El rango de valor de SI se expresa como Urea.
- (5) Los valores asignados se determinaron utilizando el protocolo del fabricante del reactivo o instrumento y puede que no representen rangos de $\pm 3s$.
- (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.

Anexo 3



ESPAÑOL
PROGRAMA MENSUAL DE QUÍMICA CLÍNICA GENERAL: RQ9128

CONFIRMACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL KIT Y LA FECHA DE RECEPCIÓN.

Por favor, asegúrese de que ha recibido el número correcto de muestras y que estas cumplen con la presentación indicada en la sección "CARACTERÍSTICAS" que encontrará a continuación. Por favor, confirme que ninguna de las muestras ha resultado dañada y contacte a su Representante local de Randox inmediatamente en el caso de que hubiese alguna discrepancia. Por último, Acceda a www.rigas.net para confirmar la fecha exacta en la que recibió el kit.

CARACTERÍSTICAS

El paquete contiene 6 frascos de muestras liofilizadas de 5 ml. Las etiquetas de los frascos indican el número de muestra.

PREPARACIÓN/ ALMACENAMIENTO/ ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS

Las muestras están cerradas al vacío. Abrir el frasco con mucho cuidado, para evitar cualquier pérdida de material y reconstituir con una medida muy precisa de 5 ml de agua destilada recientemente y conservada entre +20 °C y +25 °C. Volver a colocar el tapón de goma, cerrar el frasco y dejar reposar durante 60 minutos alejado de la luz antes de usar. Asegurarse de que los componentes liofilizados se disuelven completamente girando el frasco cuidadosamente. No agitar el frasco. Por favor, analice las muestras dentro de los 2 días posteriores a su reconstitución en ausencia de contaminación bacteriana. Las muestras deben refrigerarse a 2-8 °C cuando no estén en uso. Las muestras deben ser tratadas de la misma manera que las muestras de los pacientes, con excepción de los análisis indicados a continuación.

Prostático y Total Acid Phosphatase: Las muestras deben tratarse según sus procedimientos actuales para el análisis de muestras de pacientes. **Bilirrubina** en serum es sensible a la luz así el serum debería ser conservado en un lugar preservado de la luz.

NEFA es estable 24 horas +2°C to +8°C después de su reconstitución.

EGFR: Los requisitos necesarios para el cálculo de este parámetro están disponibles en RIQASNet - RIQAS Kit Inserts

La contaminación bacteriana del suero reconstituido puede causar reducciones en la estabilidad de algunos componentes.

SEGURIDAD

El suero es de base humana. El material de origen se ha analizado y encontrado negativo para el HbsAg y anticuerpos de HIV. Sin embargo para una protección completa, se recomienda tratar el suero con el mismo cuidado que las muestras de pacientes.

Sólo para **IN VITRO**.

* **NOTA IMPORTANTE:** Los resultados deberán llegar a **RIQAS** antes de las **17:00 horas GMT** de la **FECHA FINAL**. Si la **FECHA DE ANALISIS RECOMENDADA** no le permite tiempo suficiente para la entrega de resultados, sugerimos se analice la muestra antes, para asegurarse de que pueden llegar antes del fin del plazo. Los resultados tardíos no serán aceptados después de la fecha final de la siguiente muestra.

Anexo 4 LC-ANA-P-18 Planificación del control de calidad interno



PROCEDIMIENTO

PLANIFICACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO

CÓDIGO
LC-ANA-P-18

REVISIÓN: 00

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Lic. Carmen Rosa Lujan Tecnólogo Médico 31-08-2021	Lic. Wifredo Olabarera Lic. Angéla Rau Supervisor Sede San Bona Supervisor Sede El Ojal 31-08-2021	Dra. Cynthia Márquez RMC-2008 Directora Médica 31-08-2021

Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin la autorización del Jefe de Calidad de Precisa Laboratorio Clínico.
Toda copia en papel es un "Documento No Controlado" a excepción de que se indique lo contrario.

ANA Analítico		precisa Laboratorio Clínico	
Título: PLANIFICACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO			
Código: LC-ANA-P-18	Válido a partir: 31/08/2021	Revisión: 00	Página: 3 de 6
Elaborado: Lic. Carmen Rosa Lujan	Revisado: Lic. W. Olabarera / Lic. Angéla Rau	Aprobado: Dra. Cynthia Márquez	

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

Norma Técnica Peruana ISO 15189:2014, Requisito 5.6.2 Control de calidad.

6. DESARROLLO:

6.1 OBTENCIÓN DE LA INFORMACIÓN:

La Planificación del CCI es un procedimiento que se realiza para garantizar la calidad prevista de los resultados, en base a la información del desempeño del análisis, la estabilidad del sistema de medición y el riesgo de daño al paciente derivado de un resultado erróneo. Ello se establece mediante la elección de las reglas de control a aplicar según las especificaciones establecidas para cada prueba, la frecuencia de procesamiento y la cantidad de niveles de control.

a. La planificación del CCI se realizará según estime el laboratorio y en función del desempeño analítico. Como mínimo una vez al año.

Importante:

Para la elección de la Planificación del CCI se tendrá en cuenta al nivel limitante según la cantidad de niveles de control que aplique; es decir, se elegirá aquel que presente un menor valor sigma.

Solo en situaciones donde el desempeño de cada nivel de control es significativamente diferente (diferencia superior a 2 sigmas) se hará la planificación individual en cada nivel de control.

b. El laboratorio deberá realizar la planificación de CCI de un análisis para cada analizador en donde se procese. El esquema de planificación será específico.

c. Para registrar la Planificación del CCI se empleará el formato (LC-ANA-F-199 Esquema de Planificación de control de calidad interno).

d. El establecimiento del Coeficiente de Variación se hará considerando lo siguiente:

- **Establecimiento por Primera Vez:** La información del CV% se obtiene del estudio de Verificación de Métodos para Predicción Intermedia (protocolo EP 15-A3) para cada nivel de control.

- **Establecimiento para el seguimiento:** La información del CV% es obtenida del CCI mensual, se considera el CV% para cada nivel de control. Por ejemplo, si se establece una planificación para un periodo mínimo de 6 meses será calculada mediante el Coeficiente de Variación promedio ponderado (CVPP%) de la siguiente manera:

Ejemplo:	CV% mensuales	Número de datos	CV% * Datos
Enero:	1.2 %	31	37.2
Febrero:	1.1 %	28	30.8
Marzo:	1.3 %	31	40.3
Abril:	1.2 %	30	36.0
Mayo:	1.4 %	31	43.4
Junio:	1.2 %	30	36.0
Sumatoria		181	223.7

Documento LC-ANA-P-18
Prohibida la reproducción total o parcial de este documento en la autorización de Jefe de Calidad.

ANA Analítico		precisa Laboratorio Clínico	
Título: PLANIFICACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO			
Código: LC-ANA-P-18	Válido a partir: 31/08/2021	Revisión: 00	Página: 2 de 6
Elaborado: Lic. Carmen Rosa Lujan	Revisado: Lic. W. Olabarera / Lic. Angéla Rau	Aprobado: Dra. Cynthia Márquez	

1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento utilizado por el laboratorio clínico para seleccionar el esquema para la planificación del Control de Calidad Interno.

2. ALCANCE:

El presente documento aplica a todas las áreas de procesamiento analítico para metodologías cuantitativas en Laboratorio PRECISA.

3. RESPONSABILIDADES

3.1 Dirección Médica:

- Toma de decisiones en relación con el presente documento.
- Aprobación de los documentos del sistema de gestión de calidad.

3.2 Supervisor de Sede/ Responsable de sede:

- Responsable de supervisar y verificar el cumplimiento del presente procedimiento.

3.3 Tecnólogo Médico:

- Cumplir lo dispuesto en el documento
- Realizar la planificación para el control de calidad interno
- Registrar las acciones tomadas, reportar la no conformidad y ejecutar las acciones correctivas ante desviaciones del Control de Calidad Interno cuando correspondan.

4. DEFINICIONES

N°	Concepto	Descripción
1	Corrida analítica	Intervalo (período de tiempo o una serie de mediciones) para el cual se espera que la precisión y la exactitud del sistema de medición sean estables.
2	Reglas de control	Son las reglas que sirven para controlar el análisis según su planificación garantizando una P _{ed} y una P _r para cada esquema de control.
3	Cantidad de niveles de control	Es la cantidad de niveles necesarios para controlar el análisis. Se representa con la letra (N).
4	Número de corridas	Es la cantidad de veces que se debe procesar el material de control al día (cada 24 horas). Se representa con la letra (R).
5	Control de Calidad Interno (CCI)	Procedimiento que se utiliza con un material de referencia conocido con el propósito de controlar la calidad de forma diaria.
6	Métrica Sigma	Medida del desempeño del análisis.
7	Error Sistemático Crítico	Tamaño del error que es médicamente importante y necesario detectar por el procedimiento de control de calidad.

Documento LC-ANA-P-18
Prohibida la reproducción total o parcial de este documento en la autorización de Jefe de Calidad.

ANA Analítico		precisa Laboratorio Clínico	
Título: PLANIFICACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO			
Código: LC-ANA-P-18	Válido a partir: 31/08/2021	Revisión: 00	Página: 4 de 6
Elaborado: Lic. Carmen Rosa Lujan	Revisado: Lic. W. Olabarera / Lic. Angéla Rau	Aprobado: Dra. Cynthia Márquez	

CVPP% (6 meses): 223.7 / 181 = 1.23 %

e. El Establecimiento del Sesgo se hará considerando lo siguiente:

- **Establecimiento por Primera Vez:** La información del %Sesgo se obtiene del estudio de Verificación de Métodos para Veracidad obtenidos del protocolo EP 15-A3 para cada nivel de control.

- **Establecimiento a posteriori:** La información del %Sesgo se puede obtener dependiendo el material de control de calidad con que se cuenta, mediante las siguientes maneras:

A. Control de calidad Interlaboratorio:

Utilizar como valor verdadero; la media acumulada del grupo si está disponible.

$$\text{Media acumulada del Laboratorio} - \text{Media grupo par acumulado} * 100$$

Media del grupo par

B. Control de calidad Externo

Para estimar el %Sesgo con el PEEC se emplea la media cuadrática según la siguiente fórmula:

$$\text{SESGO}\% = \text{RMS}_{\text{grupo}} \quad \text{RMS} = \sqrt{\frac{X_1^2 + X_2^2 + \dots + X_N^2}{N}}$$

$$X_{1,2,3} \text{ \%} = \frac{\text{Resultado del Laboratorio} - \text{Media grupo par} * 100}{\text{Media del grupo par}}$$

Por ejemplo: Para 8 encuestas reportadas en el PEEC, se procede de la siguiente manera:

1° Calcular el Error % para cada envío	Error %	Error % ²
2° Se eleva al cuadrado cada error%	-0,3	0,09
3° Sumatoria de cuadrados	14,0	196,00
4° Contar número de reportes (N)	-3,1	9,61
5° Dividir Sumatoria de cuadrados entre la cantidad de reportes	-12,2	148,84
6° Sacar raíz cuadrada al resultado	-11,5	132,25
7° El valor obtenido es el Bias o Sesgo (%)	7,8	60,84
	8,3	68,89
	-3,0	16,21
	Sumatoria Σ	642,71
	N	8,00
	Σ(Error%) ² /N	78,97
	√(Σ(Error%) ² /N)	8,9

Sesgo: 8,9%

Nota: Esta información se puede obtener directamente del informe de participación del

Documento LC-ANA-P-18
Prohibida la reproducción total o parcial de este documento en la autorización de Jefe de Calidad.

ANA Analítico		 <small>Laboratorio Clínico</small>	
Título: PLANIFICACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO			
Código: LC-ANA-P-18	Válido a partir: 31/08/2021	Revisión: 00	Página: 5 de 6
Elaborado: Lic. Carmen Rosa Lujan	Revisado: Lic. W. Olabarera / Lic. Angélica Rau	Aprobado: Dra. Cynthia Márquez	

PEEC. En situaciones que el laboratorio lo considere necesario lo puede calcular.

6.2 DEFINICIÓN DE LA HERRAMIENTA DE PLANIFICACIÓN:

- a. Se utilizará la herramienta gráfica de Métrica Sigma, para ello se necesita hacer los siguientes cálculos.

Con los datos:

- Requisitos de Calidad (TEa%).
- Coeficiente de variación de cada nivel de control
- Sesgo% de cada nivel de control.

Calcular Sigma de cada nivel de control:

$$\text{SIGMA} = (\text{TEa}\% - \text{SESGO}\%) / \text{CV}\%$$

Calcular el ES_c: $\text{ESc} = \text{SIGMA} - 1.65$

- b. La planificación del CCI se establecerá con la información obtenida de Sigma y Error Sistemático crítico del nivel limitante (es decir el nivel con sigma más bajo), salvo situaciones señaladas en el ítem 6.1a.
- c. Para utilizar la herramienta gráfica de Métrica Sigma, se podrá utilizar la Gráfica normalizada para 2 ó 3 niveles de control, o utilizar cálculos matemáticos en Excel para obtener los resultados de forma más rápida (LC-ANA-F-199 Esquema de Planificación de control de calidad interno), que serán los mismos resultados utilizando las gráficas normalizadas de SIGMA.

6.3 INFORMACIÓN OBTENIDA DE LA PLANIFICACIÓN:

- ✓ **Reglas de control:** Son las reglas que sirven para controlar el análisis según su planificación garantizando una Ped y una Pfr para cada esquema de control.
- ✓ **Cantidad de niveles de control (N):** Es la cantidad de niveles necesarios para controlar el análisis.
- ✓ **Número de corridas (R):** Es la cantidad de veces que se debe procesar el material de control al día (cada 24 horas).
- ✓ **Probabilidad de detección de errores (Ped):** Es la probabilidad que tiene el método para detectar errores en las mediciones. Lo ideal es tener un 100% de Ped, sin embargo, en la práctica se acepta que sea > 90% de Ped.
- ✓ **Probabilidad de falsos rechazos (Pfr):** Es la probabilidad que tiene el método para generar rechazos en las corridas analíticas. Lo ideal es tener un 0% de Pfr, sin embargo, en la práctica se acepta que sea < 5% de Pfr.

Nota:

- El criterio de elección es aquel que presente menos reglas de control, menor cantidad de niveles de control y menor cantidad de corridas analíticas al día.
 - Sólo deberán ser considerados como alertas y/o rechazos aquellos puntos del CCI que estén por fuera de las reglas de control establecidas en la planificación.
 - También se tendrá en cuenta realizar el seguimiento de las tendencias del CCI.
- Reglas de tendencia y desvío:
Para 3 niveles de control: 6 puntos (6x).
Para 2 niveles: 8 puntos (8x).

Documento LC-ANA-P-18
Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin la autorización de Jefe de Calidad.

ANA Analítico		 <small>Laboratorio Clínico</small>	
Título: PLANIFICACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO			
Código: LC-ANA-P-18	Válido a partir: 31/08/2021	Revisión: 00	Página: 6 de 6
Elaborado: Lic. Carmen Rosa Lujan	Revisado: Lic. W. Olabarera / Lic. Angélica Rau	Aprobado: Dra. Cynthia Márquez	

6.4 REGISTRO DE LA INFORMACIÓN:

- a. La información obtenida se consolida en el registro Planificación del Control de Calidad Interno determinado para cada análisis.
- b. El consolidado de la planificación será mantenido disponible y actualizado según corresponda para los analistas que serán los que monitoreen constantemente el desempeño y estabilidad del control de calidad interno.

7. ANEXOS:

No aplica.

8. REGISTROS:

Código	Nombre
LC-ANA-F-210	Requisitos de calidad
LC-ANA-F-199	Esquema de planificación de control de calidad interno
LC-ANA-F-198	Evaluación del desempeño Analítico anual

Documento LC-ANA-P-18
Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin la autorización de Jefe de Calidad.

Anexo 5 LC-ANA-20 Participación en programas de evaluación externa



PROCEDIMIENTO

PARTICIPACIÓN EN PROGRAMAS DE EVALUACIÓN EXTERNA

CÓDIGO
LC-ANA-P-20
REVISIÓN N° 00

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Lic. Carmen Rosa Lujan Tecnólogo Médico 31-08-2021	Lic. Wilfredo Olabarrera Lic. Ángela Rau Supervisor Sede San Borja Supervisor Sede El Golf 31-08-2021	Dra. Cynthia Márquez Directora Médica 31-08-2021

Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin la autorización del Jefe de Calidad de Precisa Laboratorio Clínico.
Toda copia en papel es un "Documento No Controlado" a excepción de que se indique lo contrario.

ANA Analítico		precisa Laboratorio Clínico	
Título: PARTICIPACIÓN EN PROGRAMAS DE EVALUACIÓN EXTERNA			
Código: LC-ANA-20	Válido a partir: 31/08/2021	Revisión: 00	Página: 3 de 7
Elaborado: Lic. Carmen Rosa Lujan	Revisado: Lic. W. Olabarrera / Lic. Ángela Rau	Aprobado: Dra. Cynthia Márquez	
4	%DEV o Error de Medida %	Es la desviación porcentual, a veces también denominada error o sesgo porcentual. Cuanto más se acerca a cero su desviación porcentual, mayor es su rendimiento.	
5	RM%DEV	Es la media de las 10 últimas desviaciones porcentuales y mide el rendimiento en todo el intervalo de concentraciones.	
6	TS (Target Score)	Es la diferencia que existe entre su resultado y la media de referencia expresada como una puntuación diana (TS). Cuanto mejor sea su desviación porcentual en comparación con la desviación diana de evaluación del rendimiento, mayor será su puntuación diana. Las puntuaciones diana oscilan entre 10 y 120.	

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

Norma Técnica Peruana ISO 15189:2014 Laboratorio Clínico Requisitos para la calidad y competencia (Clausula 5.9.3 Comparaciones interlaboratorias).
Instructivo Evaluación del Rendimiento RIQAS (FORM N° 8409-RQ Revisión 5).

6. DESARROLLO:

6.1 CONSIDERACIONES PREVIAS:

- Requisitos para los Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC). El laboratorio participa en Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), donde las muestras que se van a procesar, simulan muestras de pacientes; es decir, son muestras ciegas (valor desconocido), además se espera que los programas puedan contar con lo siguiente:
 - Muestras elaboradas preferentemente en base a matriz humana.
 - Que tenga como mínimo 3 concentraciones (o lecturas) diferentes durante todo el ciclo de participación.
 - La participación puede ser mensual o trimestral, considerando acumular un mínimo 12 muestras al año.
 - Que tengan como mínimo 30 laboratorios participantes, aunque pueden aplicar excepción para pruebas que no sean muy rutinarias o para pruebas especiales o plataformas analíticas que no cuenten con grupo par robusto.
 - Los programas deberán emplear herramientas estadísticas para estimar desvíos como SDI o Z-Score, estadística de puntuación como Target Score, % desvío y estadística acumulativa como el RMS.
 - Se emplearán programas en los cuales los fabricantes cumplan sustancialmente los requisitos pertinentes de ISO/IEC 17043.
- Para el enrobamiento tener en cuenta la siguiente información:
 - El nombre del analito.
 - Unidades de reporte.
 - Matriz.
 - Metodología.
 - Nombre del reactivo (nombre de fabricante).
 - Nombre del analizador (modelo).
- El transporte, conservación, reconstitución y procesamiento de las muestras en las áreas analíticas se deberán ejecutar como indican sus propios insertos. Ver LC-ANA-D-09 Especificaciones de Reactivos, Calibradores y Controles.

Documento LC-ANA-P-20
Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin la autorización de Jefe de Calidad.

ANA Analítico		precisa Laboratorio Clínico	
Título: PARTICIPACIÓN EN PROGRAMAS DE EVALUACIÓN EXTERNA			
Código: LC-ANA-20	Válido a partir: 31/08/2021	Revisión: 00	Página: 2 de 7
Elaborado: Lic. Carmen Rosa Lujan	Revisado: Lic. W. Olabarrera / Lic. Ángela Rau	Aprobado: Dra. Cynthia Márquez	

1. OBJETIVO:

Definir las actividades necesarias para las participaciones en los Programas de Evaluación Externa (PEEC) o Ensayos de Aptitud para evaluar el desempeño analítico de las metodologías empleadas en los análisis clínicos.

2. ALCANCE:

El presente documento aplica a todas las áreas de procesamiento analítico para metodologías cuantitativas en Laboratorio Precisa (Sedes Lima)

3. RESPONSABILIDADES:

- 3.1 Dirección Médica:**
 - Toma de decisiones en relación con el presente documento.
 - Aprobación de los documentos del sistema de gestión de calidad.
- 3.2 Supervisor de Sede/ Coordinador de calidad:**
 - Responsable de supervisar y verificar el cumplimiento del presente procedimiento.
- 3.3 Tecnólogo Médico:**
 - Cumplir lo dispuesto en el documento.
 - Participar en el procesamiento de los PEEC
 - Reportar y analizar los informes de los Programas de Evaluación Externa de la Calidad.
 - Registrar las acciones tomadas, reportar la no conformidad y ejecutar las acciones correctivas ante las desviaciones cuando corresponda.

4. DEFINICIONES

N°	Concepto	Descripción
1	Material de referencia (5.13)	Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas.
2	Parámetros de desempeño del método:	Son las propiedades, características o capacidades cuantificables del método que indican su grado de calidad; incluyen: exactitud, efecto de matriz, repetibilidad, reproducibilidad, especificidad, límite de detección, límite de cuantificación, linealidad, intervalo analítico, sensibilidad, robustez. Todas estas características relacionadas con los resultados obtenibles por el método.
3	Z-Score o SDI	La puntuación Z es el número de DE del comparador en el que su resultado difiere de la media del comparador. La puntuación Z es una medida del sesgo del laboratorio en relación con su grupo de comparación.

Documento LC-ANA-P-20
Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin la autorización de Jefe de Calidad.

ANA Analítico		precisa Laboratorio Clínico	
Título: PARTICIPACIÓN EN PROGRAMAS DE EVALUACIÓN EXTERNA			
Código: LC-ANA-20	Válido a partir: 31/08/2021	Revisión: 00	Página: 4 de 7
Elaborado: Lic. Carmen Rosa Lujan	Revisado: Lic. W. Olabarrera / Lic. Ángela Rau	Aprobado: Dra. Cynthia Márquez	

- Para el procesamiento de la muestra a evaluar se tendrán en consideración las mismas actividades de mantenimiento en los analizadores que se realizan de manera rutinaria para muestras de pacientes.
- El procesamiento de la muestra del programa se hará como si fuera una muestra de paciente, salvo casos donde el mismo programa recomiende una medición distinta (por ejemplo: para programas de Gases en Sangre donde la matriz suele ser acuosa e indiquen procesarlo como un material de control).
- Para programar en el analizador se le asigna el nombre del Programa, ciclo y se coloca el número de la muestra a procesar.
- Se procesa una (01) sola vez la muestra a evaluar.
- Una vez procesado, se debe imprimir los resultados del analizador, los cuales serán adjuntados en la Hoja de Trabajo del PEEC, según el área respectiva con la firma y/o sello del analista que realizó el procesamiento.
- Si hubiera alguna observación durante el procesamiento, está deberá ser anotado en la misma hoja impresa del resultado.
- El laboratorio no tiene comunicación con ningún otro laboratorio que también participe en el mismo PEEC para evitar compartir información acerca de los resultados.
- El laboratorio no deriva la muestra para ser procesado por otro laboratorio y de esta manera obtener información comparativa para los resultados antes del envío.
- Se registrará la revisión de las acciones señaladas en el LC-ANA-P-34 Matriz de cumplimiento RIQAS.

6.2 Envío de los resultados:

- El envío de resultados será dentro del plazo establecido en el cronograma específico de cada PEEC. De preferencia se procesará días antes del cierre.
- Se ingresará los valores obtenidos de las mediciones en la plataforma virtual asignada por el proveedor según el usuario y contraseña proporcionada.
- Para el correcto envío se tiene en cuenta el nombre del analito, analizador, metodología, unidades de reporte y el número de la muestra procesada.
- Se verificará los datos ingresados en la plataforma antes de su envío. Para ello se solicita a otro analista que verifique los datos ingresados para darle conformidad. Se hará de la siguiente manera:
 - Analista 1: Ingreso de datos obtenidos.
 - Analista 2: Verificación de los datos ingresados y realiza el envío.

6.3 Recepción de los reportes:

- Transcurrido el tiempo para la generación de los reportes por parte del organizador del PEEC, se descarga el reporte de su página web. Se recomienda que los informes sean analizados dentro de las 48 horas posteriores a la generación de los informes de retroalimentación.
- Los reportes son revisados por los responsables del proceso, tanto por los analistas, así como por el Supervisor y/o Coordinador de calidad.
- Los reportes pueden ser impresos o archivados en formato digital según la carpeta destinada para su almacenamiento.

6.4 Análisis de los reportes:

- El Supervisor/Coordinador de calidad en coordinación con el analista deben analizar los datos y gráficos de los informes para cada analito.
- Para el correcto análisis de los reportes se seguirá las recomendaciones del fabricante en función al diseño del PEEC.

Documento LC-ANA-P-20
Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin la autorización de Jefe de Calidad.

ANA Analítico		 Laboratorio Clínico	
Título: PARTICIPACIÓN EN PROGRAMAS DE EVALUACIÓN EXTERNA			
Código: LC-ANA-20	Válido a partir: 31/03/2021	Revisión: 00	Página 5 de 7
Elaborado: Lic. Carmen Rosa Lujan	Revisado: Lic. W. Olabarrera / Lic. Angélica Rau	Aprobado: Dra. Cynthia Márquez	

- c. De manera general se puede considerar que los datos del grupo par de comparación son confiables cuando se tiene como mínimo un total de 30 laboratorios participantes, en caso excepcional (pruebas especiales) se puede considerar hasta 5 participantes como mínimo.
- d. Si los datos del grupo par no fuesen confiables, se debe optar por un análisis considerando la siguiente comparación: es decir, estadística por método.
- e. La aceptación de la participación será considerando los criterios establecidos por el proveedor del Programa, pudiéndose analizar el valor obtenido para el SDI, Z-score, %DEV, etc.

6.5 Criterios de aceptación:

a. Criterios del organizador del PEEC:

Los criterios ofrecidos por los organizadores del programa se tomarán en cuenta para aceptar o rechazar la participación de cada muestra. (Ver instructivo Evaluación del Rendimiento RIQAS).

- Para el PEEC de la casa comercial Randox (RIQAS), los criterios de aceptación/rechazo está en función al SDI y/o Target Score:

SDI		Target Score	
SDI ≤ 1	Excelente	101 – 120	Excelente
SDI ≤ 2	Aceptable	71 – 100	Muy Bueno
2 < Z-score ≤ 3	Marginal	51 – 70	Aceptable
SDI < 3	Inaceptable	41 – 50	Marginal
		Menos de 40	Inaceptable

Nota: El laboratorio considera pertinente evaluar solo el SDI como parámetro de desempeño analítico.

- Para el PEEC de la casa comercial Biorad (EQAS), los criterios de aceptación/rechazo está en función al Z-score:

Z-score	Desempeño
Z-score ≤ 1	Excelente
Z-score ≤ 2.0	Aceptable
2 < Z-score ≤ 3.0	Marginal
Z-score > 3.0	Inaceptable

b. Criterios según los Requisitos de calidad analítica (TEa%):

Además de evaluar el desempeño mediante los criterios estadísticos del PEEC, se evaluará también el error de medida (%DEV) contra los Requisitos de Calidad para error total (TEa%) adoptadas por el laboratorio y con ello evaluar el impacto clínico en la participación.

Para tener resultados con utilidad clínica se debe cumplir:

$$\% \text{Error de Medida (\%DEV)} < \text{TEa\%}$$

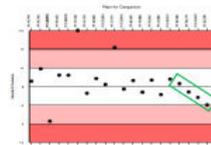
Documento LC-ANA-P-20
Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin la autorización de Jefe de Calidad.

ANA Analítico		 Laboratorio Clínico	
Título: PARTICIPACIÓN EN PROGRAMAS DE EVALUACIÓN EXTERNA			
Código: LC-ANA-20	Válido a partir: 31/03/2021	Revisión: 00	Página 6 de 7
Elaborado: Lic. Carmen Rosa Lujan	Revisado: Lic. W. Olabarrera / Lic. Angélica Rau	Aprobado: Dra. Cynthia Márquez	

Nota: Para evaluar el sesgo en metodologías o analizadores recién implementados y al tener pocas participaciones en el PEEC, se puede tomar inicialmente el %DEV de la muestra del mes para compararlo contra el TEa%. Luego de obtener mayores participaciones se tomará el RM %DEV para compararlo contra el TEa%.

6.6 Análisis de tendencias, desviaciones y desplazamientos:

- a. Para la identificación de tendencias y/o desvíos a través del tiempo, se debe verificar los reportes no sólo de las últimas muestras procesadas, sino analizando un conjunto de informes.
- b. De obtenerse resultados con algún tipo de desvío, se deberá registrar como una No Conformidad (Aplicativo de No Conformidades SISO).
- c. Para considerar tendencia se considera un mínimo de 4 participaciones consecutivas considerando que la última participación muestra una caída o subida de 1 SDI con respecto a la primera de las cuatro muestras.



La última muestra debería estar fuera de +/- 1SDI.

- d. Para considerar desplazamientos se considera un mínimo de 4 participaciones consecutivas en las cuales todas están ubicadas por encima o por debajo de 1SDI
- e. Si tres (03) muestras consecutivas están fuera de los criterios de aceptabilidad se deberá abrir una SAM (Solicitud de Acción de Mejora).

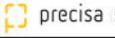
6.7 Registro de la información:

- a. Los informes del programa se pueden almacenar impresos o archivados en formatos virtuales en sus respectivos registros para cada equipo.
- b. Los informes serán analizados y discutidos con los involucrados del proceso, generando una conclusión final para cada participación. También se dejará evidencia de las personas que participaron en el análisis del informe (Ver LC-ANA-F-188 Evaluación del Control de Calidad Externo).
- c. Toda la información generada de los PEEC así como cualquier otro documento adicional que se requiera para el análisis debe ser archivado en los registros.

7. ANEXOS

No aplica.

Documento LC-ANA-P-20
Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin la autorización de Jefe de Calidad.

ANA Analítico		 Laboratorio Clínico	
Título: PARTICIPACIÓN EN PROGRAMAS DE EVALUACIÓN EXTERNA			
Código: LC-ANA-20	Válido a partir: 31/03/2021	Revisión: 00	Página 7 de 7
Elaborado: Lic. Carmen Rosa Lujan	Revisado: Lic. W. Olabarrera / Lic. Angélica Rau	Aprobado: Dra. Cynthia Márquez	

8. REGISTROS:

Código	Nombre
LC-ANA-F-188	Evaluación del Control de Calidad Externo
LC-ANA-F-190	Hoja de Trabajo del CCE RIQAS Cardíaco
LC-ANA-F-191	Hoja de Trabajo del CCE RIQAS Inmunología
LC-ANA-F-192	Hoja de Trabajo del CCE RIQAS Química
LC-ANA-F-193	Hoja de Trabajo del CCE RIQAS Serología
LC-ANA-F-194	Hoja de Trabajo del CCE RIQAS Uroanálisis
LC-ANA-F-195	Hoja de Trabajo del CCE RIQAS Gases sanguíneos
LC-ANA-F-196	Hoja de Trabajo del CCE RIQAS Hematología
LC-ANA-F-197	Hoja de Trabajo del CCE RIQAS Coagulación
LC-ANA-F-34	Matriz de Cumplimiento RIQAS
NA	No conformidades SISO

Documento LC-ANA-P-20
Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin la autorización de Jefe de Calidad.

Anexo 6

Base de Datos 04-2021 (CCI - PT)										
ANALITO	NIVEL	DATOS DEL LABORATORIO				VALOR REPORTADO	DATOS DEL PT			
		MEDIA MENSUAL	CV MENSUAL	N MENSUAL	CV ACUMULADO		MEDIA DEL GRUPO PAR	CV GRUPO	#LAB	RM%DEV
COLESTEROL	1	267,00	1,30	34,00	1,60	273,00	266,07	2,40	51,00	1,30
COLESTEROL	2	102,10	1,20	34,00	2,00		266,07	2,40	51,00	1,30
CREATININA	1	2,06	1,80	37,00	1,70	4,34	4,36	3,00	120,00	-0,90
CREATININA	2	5,42	1,80	37,00	1,80		4,36	3,00	120,00	-0,90
GLUCOSA	1	82,06	1,50	33,00	1,60	268,00	274,64	2,60	240,00	-1,50
GLUCOSA	2	276,60	0,90	33,00	1,20		274,64	2,60	240,00	-1,50
UREA	1	32,61	1,10	34,00	1,10	120,10	118,26	3,00	233	0,7
UREA	2	99,67	1,30	33,00	1,30		118,26	3,00	233	0,7

PT: Riqas de Química Clínica General Ciclo 18 muestra 4

Base de Datos 05-2021 (CCI - PT)

ANALITO	NIVEL	DATOS DEL LABORATORIO				VALOR REPORTADO	DATOS DEL PT			
		MEDIA MENSUAL	CV MENSUAL	N MENSUAL	CV ACUMULADO		MEDIA DEL GRUPO PAR	CV GRUPO	#LAB	RM%DEV
COLESTEROL	1	263,10	1,10	35,00	1,50	266,00	267,84	1,90	51,00	1,30
COLESTEROL	2	99,89	1,20	35,00	2,00					
CREATININA	1	2,07	2,10	40,00	1,90	4,17	4,24	3,30	124,00	-1,10
CREATININA	2	5,45	1,70	40,00	1,80					
GLUCOSA	1	81,86	1,20	37,00	1,40	269,00	272,37	2,40	253,00	-1,30
GLUCOSA	2	278,00	1,20	37,00	1,20					
UREA	1	32,45	1,00	35,00	1,10	120,10	121,85	2,60	245,00	0,40
UREA	2	98,18	1,00	35,00	1,30					

PT: Riqas de Química Clínica General Ciclo 18 muestra 5

Base de Datos 06-2021 (CCI - PT)

ANALITO	NIVEL	DATOS DEL LABORATORIO				DATOS DEL PT				
		MEDIA MENSUAL	CV MENSUAL	N MENSUAL	CV ACUMULADO	VALOR REPORTADO	MEDIA DEL GRUPO PAR	CV GRUPO	#LAB	RM%DEV
COLESTEROL	1	266,30	1,10	33,00	1,40					
COLESTEROL	2	101,30	1,60	34,00	1,90	160,00	157,33	2,7	54,00	1,20
CREATININA	1	2,05	2,20	39,00	2,00					
CREATININA	2	5,41	2,10	40,00	1,90	1,46	1,44	3,6	132,00	-1,40
GLUCOSA	1	81,22	1,30	32,00	1,40					
GLUCOSA	2	277,40	1,00	33,00	1,20	108,00	107,29	2,4	253,00	-1,10
UREA	1	32,35	1,00	33,00	1,10					
UREA	2	99,13	0,90	33,00	1,30	44,20	43,42	3,10	249,00	0,30

PT: Riqas de Química Clínica General Ciclo 18 muestra 6

Base de Datos 07-2021 (CCI - PT)

ANALITO	NIVEL	DATOS DEL LABORATORIO				DATOS DEL PT				
		MEDIA MENSUAL	CV MENSUAL	N MENSUAL	CV ACUMULADO	VALOR REPORTADO	MEDIA DEL GRUPO PAR	CV GRUPO	#LAB	RM%DEV
COLESTEROL	1	266,40	1,00	35,00	1,30					
COLESTEROL	2	101,60	1,60	35,00	1,90	284,00	284,49	2,60	52,00	1,10
CREATININA	1	2,05	2,20	36,00	2,10					
CREATININA	2	5,39	1,80	35,00	1,90	3,94	4,23	3,50	123,00	-1,90
GLUCOSA	1	80,87	1,10	35,00	1,40					
GLUCOSA	2	274,40	0,80	35,00	1,20	277,00	278,80	2,20	234,00	-1,00
UREA	1	32,44	1,00	36,00	1,10					
UREA	2	98,83	1,20	35,00	1,30	131,50	130,58	2,90	239,00	0,30

PT: Riqas de Química Clínica General Ciclo 18 muestra 7

Base de Datos 08-2021 (CCI - PT)

ANALITO	NIVEL	DATOS DEL LABORATORIO				DATOS DEL PT				
		MEDIA MENSUAL	CV MENSUAL	N MENSUAL	CV ACUMULADO	VALOR REPORTADO	MEDIA DEL GRUPO PAR	CV GRUPO	#LAB	RM%DEV
COLESTEROL	1	266,30	1,30	37,00	1,30					
COLESTEROL	2	100,90	1,90	38,00	1,90	287,00	283,47	2,20	55,00	1,00
CREATININA	1	2,06	2,20	40,00	2,10					
CREATININA	2	5,45	1,70	39,00	1,90	5,10	5,05	3,50	137,00	-1,20
GLUCOSA	1	80,95	1,50	40,00	1,50					
GLUCOSA	2	275,30	1,20	39,00	1,20	273,00	277,50	2,30	256,00	-0,90
UREA	1	32,19	1,80	34,00	1,30					
UREA	2	98,98	1,30	34,00	1,30	124,70	122,65	3,30	263,00	0,60

PT: Riqas de Química Clínica General Ciclo 18 muestra 8

Base de Datos 09-2021 (CCI - PT)

ANALITO	NIVEL	DATOS DEL LABORATORIO				DATOS DEL PT				
		MEDIA MENSUAL	CV MENSUAL	N MENSUAL	CV ACUMULADO	VALOR REPORTADO	MEDIA DEL GRUPO PAR	CV GRUPO	#LAB	RM%DEV
COLESTEROL	1	270,30	0,80	33,00	1,40					
COLESTEROL	2	102,40	1,30	33,00	1,90	159,00	155,07	3,00	53,00	1,10
CREATININA	1	2,02	2,40	37,00	2,30					
CREATININA	2	5,36	2,00	37,00	1,90	1,44	1,47	4,20	137,00	-1,40
GLUCOSA	1	81,11	1,90	38,00	1,60					
GLUCOSA	2	272,90	1,20	38,00	1,30	109,00	109,19	2,20	259,00	-0,90
UREA	1	31,93	2,30	35,00	1,60					
UREA	2	98,25	2,10	34,00	1,41	42,20	44,14	3,20	263,00	0,30

PT: Riqas de Química Clínica General Ciclo 18 muestra 9

Base de Datos 10-2021 (CCI - PT)

ANALITO	NIVEL	DATOS DEL LABORATORIO				DATOS DEL PT				
		MEDIA MENSUAL	CV MENSUAL	N MENSUAL	CV ACUMULADO	VALOR REPORTADO	MEDIA DEL GRUPO PAR	CV GRUPO	#LAB	RM%DEV
COLESTEROL	1	273,40	0,90	33,00	1,60					
COLESTEROL	2	103,80	1,10	33,00	1,90	112,00	110,61	2,50	52,00	1,10
CREATININA	1	2,03	2,30	35,00	2,30					
CREATININA	2	5,37	1,50	34,00	1,90	0,65	0,73	5,50	129,00	-2,20
GLUCOSA	1	79,69	1,00	32,00	1,60					
GLUCOSA	2	271,10	1,10	33,00	1,30	36,00	36,08	2,50	247,00	-0,80
UREA	1	31,77	2,00	33,00	1,80					
UREA	2	98,21	1,90	35,00	1,50	14,10	13,89	3,90	244,00	0,60

PT: Riqas de Química Clínica General Ciclo 18 muestra 10

Base de Datos 04-2021 (CCI - BIORAD)									
ANALITO	NIVEL	DATOS DEL LABORATORIO				DATOS DEL GRUPO PAR			SESGO %
		MEDIA MENSUAL	CV MENSUAL	N MENSUAL	CV ACUMULADO	MEDIA DEL GRUPO PAR	CV GRUPO	#LAB	
COLESTEROL	1	267,00	1,30	34,00	1,60	264,40	2,00	55,00	0,98
COLESTEROL	2	102,10	1,20	34,00	2,00	100,20	2,60	53,00	1,90
CREATININA	1	2,06	1,80	37,00	1,70	2,02	3,70	19,00	1,98
CREATININA	2	5,42	1,80	37,00	1,80	5,35	2,90	19,00	1,31
GLUCOSA	1	82,06	1,50	33,00	1,60	83,72	2,40	53,00	-1,98
GLUCOSA	2	276,60	0,90	33,00	1,20	279,00	2,10	53,00	-0,86
UREA	1	32,61	1,10	34,00	1,10	31,92	2,90	30,00	2,16
UREA	2	99,67	1,30	33,00	1,30	98,02	2,50	30,00	1,68

Control: Lyphochek Assayed Chemistry del lote 26480.

TEa% Colesterol: CLIA 10%, TEa% Creatinina: RiliBÄK 20%, TEa% Glucosa: Min spanish 2015: 12%, TEa% Urea: VB Deseable: 15,5%

Base de Datos 05-2021 (CCI - BIORAD)

ANALITO	NIVEL	DATOS DEL LABORATORIO				DATOS DEL GRUPO PAR			SESGO %
		MEDIA MENSUAL	CV MENSUAL	N MENSUAL	CV ACUMULADO	MEDIA DEL GRUPO PAR	CV GRUPO	#LAB	
COLESTEROL	1	263,10	1,10	35,00	1,50	264,90	2,40	91,00	-0,68
COLESTEROL	2	99,89	1,20	35,00	2,00	100,40	2,90	89,00	-0,51
CREATININA	1	2,07	2,10	40,00	1,90	2,02	4,70	37,00	2,48
CREATININA	2	5,45	1,70	40,00	1,80	5,33	5,20	38,00	2,25
GLUCOSA	1	81,86	1,20	37,00	1,40	83,43	2,60	91,00	-1,88
GLUCOSA	2	278,00	1,20	37,00	1,20	277,20	3,30	91,00	0,29
UREA	1	32,45	1,00	35,00	1,10	31,94	3,00	51,00	1,60
UREA	2	98,18	1,00	35,00	1,30	98,19	2,70	51,00	-0,01

Control: Lyphochek Assayed Chemistry del lote 26480.

TEa% Colesterol: CLIA 10%, TEa% Creatinina: RiliBÄK 20%, TEa% Glucosa: Min spanish 2015: 12%, TEa% Urea: VB Deseable: 15,5%

Base de Datos 06-2021 (CCI - BIORAD)

ANALITO	NIVEL	DATOS DEL LABORATORIO				DATOS DEL GRUPO PAR			SESGO %
		MEDIA MENSUAL	CV MENSUAL	N MENSUAL	CV ACUMULADO	MEDIA DEL GRUPO PAR	CV GRUPO	#LAB	
COLESTEROL	1	266,30	1,10	33,00	1,40	265,40	2,50	106,00	0,34
COLESTEROL	2	101,30	1,60	34,00	1,90	100,60	3,00	106,00	0,70
CREATININA	1	2,05	2,20	39,00	2,00	2,02	4,40	47,00	1,49
CREATININA	2	5,41	2,10	40,00	1,90	5,32	4,60	48,00	1,69
GLUCOSA	1	81,22	1,30	32,00	1,40	83,13	2,70	106,00	-2,30
GLUCOSA	2	277,40	1,00	33,00	1,20	277,70	2,50	109,00	-0,11
UREA	1	32,35	1,00	33,00	1,10	31,93	3,00	56,00	1,32
UREA	2	99,13	0,90	33,00	1,30	98,22	2,80	57,00	0,93

Control: Lyphochek Assayed Chemistry del lote 26480.

TEa% Colesterol: CLIA 10%, TEa% Creatinina: RiliBÄK 20%, TEa% Glucosa: Min spanish 2015: 12%, TEa% Urea: VB Deseable: 15,5%

Base de Datos 07-2021 (CCI - BIORAD)

ANALITO	NIVEL	DATOS DEL LABORATORIO				DATOS DEL GRUPO PAR			SESGO %
		MEDIA MENSUAL	CV MENSUAL	N MENSUAL	CV ACUMULADO	MEDIA DEL GRUPO PAR	CV GRUPO	#LAB	
COLESTEROL	1	266,40	1,00	35,00	1,30	265,90	2,50	121,00	0,19
COLESTEROL	2	101,60	1,60	35,00	1,90	100,80	3,00	122,00	0,79
CREATININA	1	2,05	2,20	36,00	2,10	2,02	4,20	60,00	1,49
CREATININA	2	5,39	1,80	35,00	1,90	5,33	4,10	61,00	1,13
GLUCOSA	1	80,87	1,10	35,00	1,40	82,89	2,70	122,00	-2,32
GLUCOSA	2	274,40	0,80	35,00	1,20	277,10	2,50	124,00	-0,97
UREA	1	32,44	1,00	36,00	1,10	31,91	3,10	66,00	1,66
UREA	2	98,83	1,20	35,00	1,30	98,25	2,80	67,00	0,59

Control: Lyphochek Assayed Chemistry del lote 26480.

TEa% Colesterol: CLIA 10%, TEa% Creatinina: RiliBÄK 20%, TEa% Glucosa: Min spanish 2015: 12%, TEa% Urea: VB Deseable: 15,5%

Base de Datos 08-2021 (CCI - BIORAD)

ANALITO	NIVEL	DATOS DEL LABORATORIO				DATOS DEL GRUPO PAR			SESGO %
		MEDIA MENSUAL	CV MENSUAL	N MENSUAL	CV ACUMULADO	MEDIA DEL GRUPO PAR	CV GRUPO	#LAB	
COLESTEROL	1	266,30	1,30	37,00	1,30	266,2	2,50	136,00	0,04
COLESTEROL	2	100,90	1,90	38,00	1,90	100,90	3,00	138,00	0,00
CREATININA	1	2,06	2,20	40,00	2,10	2,02	4,10	69,00	1,98
CREATININA	2	5,45	1,70	39,00	1,90	5,33	3,90	70,00	2,25
GLUCOSA	1	80,95	1,50	40,00	1,50	82,72	2,70	136,00	-2,14
GLUCOSA	2	275,30	1,20	39,00	1,20	276,90	2,40	138,00	-0,58
UREA	1	32,19	1,80	34,00	1,30	31,91	3,10	73,00	0,88
UREA	2	98,98	1,30	34,00	1,30	98,28	2,80	75,00	0,71

Control: Lyphochek Assayed Chemistry del lote 26480.

TEa% Colesterol: CLIA 10%, TEa% Creatinina: RiliBÄK 20%, TEa% Glucosa: Min spanish 2015: 12%, TEa% Urea: VB Deseable: 15,5%

Base de Datos 09-2021 (CCI - BIORAD)

ANALITO	NIVEL	DATOS DEL LABORATORIO				DATOS DEL GRUPO PAR			SESGO %
		MEDIA MENSUAL	CV MENSUAL	N MENSUAL	CV ACUMULADO	MEDIA DEL GRUPO PAR	CV GRUPO	#LAB	
COLESTEROL	1	270,30	0,80	33,00	1,40	266,50	2,50	139,00	1,43
COLESTEROL	2	102,40	1,30	33,00	1,90	101,00	3,00	142,00	1,39
CREATININA	1	2,02	2,40	37,00	2,30	2,03	4,10	70,00	-0,49
CREATININA	2	5,36	2,00	37,00	1,90	5,33	3,70	71,00	0,56
GLUCOSA	1	81,11	1,90	38,00	1,60	82,59	2,80	139,00	-1,79
GLUCOSA	2	272,90	1,20	38,00	1,30	276,60	2,40	142,00	-1,34
UREA	1	31,93	2,30	35,00	1,60	31,89	3,20	73,00	0,13
UREA	2	98,25	2,10	34,00	1,41	98,23	2,90	75,00	0,02

Control: Lyphochek Assayed Chemistry del lote 26480.

TEa% Colesterol: CLIA 10%, TEa% Creatinina: RiliBÄK 20%, TEa% Glucosa: Min spanish 2015: 12%, TEa% Urea: VB Deseable: 15,5%

Base de Datos 10-2021 (CCI - BIORAD)

ANALITO	NIVEL	DATOS DEL LABORATORIO				DATOS DEL GRUPO PAR			SESGO %
		MEDIA MENSUAL	CV MENSUAL	N MENSUAL	CV ACUMULADO	MEDIA DEL GRUPO PAR	CV GRUPO	#LAB	
COLESTEROL	1	273,40	0,90	33,00	1,60	266,80	2,50	150,00	2,47
COLESTEROL	2	103,80	1,10	33,00	1,90	101,10	3,00	151,00	2,67
CREATININA	1	2,03	2,30	35,00	2,30	2,03	4,10	77,00	0,00
CREATININA	2	5,37	1,50	34,00	1,90	5,33	3,70	77,00	0,75
GLUCOSA	1	79,69	1,00	32,00	1,60	82,50	2,80	150,00	-3,41
GLUCOSA	2	271,10	1,10	33,00	1,30	276,40	2,50	151,00	-1,92
UREA	1	31,77	2,00	33,00	1,80	31,88	3,20	81,00	-0,35
UREA	2	98,21	1,90	35,00	1,50	98,20	3,00	82,00	0,01

Control: Lyphochek Assayed Chemistry del lote 26480.

TEa% Colesterol: CLIA 10%, TEa% Creatinina: RiliBÄK 20%, TEa% Glucosa: Min spanish 2015: 12%, TEa% Urea: VB Deseable: 15,5%

