



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**“VERIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO DE LA PRECISIÓN Y
VERACIDAD DE VARIOS ANALITOS DE QUÍMICA CLÍNICA EN EL
LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO SUCRE DE LA CIUDAD DE
RIOBAMBA”**

TRABAJO DE TITULACIÓN

Previo a la Obtención del Título de

BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO

AUTOR

VILLAGÓMEZ ARELLANO JHONATAN PAÚL

RIOBAMBA – ECUADOR

2015



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**“VERIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO DE LA PRECISIÓN Y
VERACIDAD DE VARIOS ANALITOS DE QUÍMICA CLÍNICA EN EL
LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO SUCRE DE LA CIUDAD DE
RIOBAMBA”**

TRABAJO DE TITULACIÓN
Previo a la Obtención del Título de
BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO

AUTOR: VILLAGOMEZ ARELLANO JHONATAN PAÚL
TUTOR: Dr. JACINTO MERA

RIOBAMBA – ECUADOR

2015

©2015, Jhonatan Paúl Villagómez Arellano

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor

Jhonatan Villagómez A.

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS**

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal del trabajo de titulación certifica que: El trabajo de investigación: “**VERIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO DE LA PRECISIÓN Y VERACIDAD DE VARIOS ANALITOS DE QUÍMICA CLÍNICA EN EL LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO SUCRE DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA**” de responsabilidad del señor egresado Jhonatan Paúl Villagómez Arellano, ha sido prolijamente revisado por los Miembros del Tribunal del trabajo de titulación, quedando autorizada su presentación.

	FIRMA	FECHA
Dra.Cecilia Veloz DECANA FAC. CIENCIAS	_____	_____
Dr. Félix Andueza DIRECTOR DE ESCUELA	_____	_____
Dr. Jacinto Mera DIRECTOR DE TRABAJO DE TITULACIÓN	_____	_____
Dr. Carlos Espinoza MIEMBRO DE TRIBUNAL TRABAJO DE TITULACIÓN	_____	_____
Dra. Eugenia Macas MIEMBRO DE TRIBUNAL TRABAJO DE TITULACIÓN	_____	_____
DOCUMENTALISTA SISBIB ESPOCH NOTA DE TRABAJO DE TITULACIÓN	_____	_____

Yo, Jhonatan Paúl Villagómez Arellano, soy responsable de las ideas, doctrinas y resultados expuestos en este Trabajo de Titulación; y el patrimonio intelectual del Trabajo de Titulación, pertenece a la Escuela Superior Politécnica De Chimborazo

JHONATAN PAÚL VILLAGÓMEZ ARELLANO

DEDICATORIA

La elaboración de este estudio está dedicado a Dios y mi familia que me han apoyado y brindado sus mejores deseos para poder alcanzar una meta de mi vida, amigos y personas que compartieron tiempo conmigo, aportando experiencia y buenos momentos que ayudaron a ser de mi mejor persona cada día y hoy ser Bioquímico Farmacéutico.

AGRADECIMIENTO

A mi mamá que siempre estuvo conmigo a lo largo de mi formación académica, y mi familia que me brindaron su apoyo y comprensión en todo momento de mi vida.

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Escuela de Bioquímica y Farmacia por brindarme una formación académica adecuada y ayudarme a desarrollar mis aptitudes en esta área profesional.

Al Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre por haber permitido realizar mi presente trabajo de Investigación.

Al B.F Edgar Espinoza Ms.C por la asesoría en el presente trabajo de investigación y su experiencia como profesional de la salud que ayudo a la realización del mismo.

Jhonatan V.

CONTENIDO

RESUMEN.....	xxi
SUMMARY.....	xxii
CAPITULO 1	
INTRODUCCION.....	1
1.1 Situación Problemática.....	2
1.2 Formulación del Problema.....	2
1.3 Justificación Teórica.....	3
1.4 Justificación Practica.....	3
1.5 Objetivos.....	4
1.5.1 Objetivo General.....	4
1.5.2 Objetivo Especifico.....	4
1.6 Marco Filosófico o Epistemológico de la Investigación.....	5
1.6.1 El laboratorio Clínico Histopatológico Sucre de la ciudad de Riobamba.....	5
1.7 Verificación de los procedimientos de examen.....	5
1.8 Antecedentes de la Investigación.....	6
1.9 Bases Teóricas.....	7
1.9.1 Resultados de Laboratorio Clínico.....	7
1.9.2 Importancia de los resultados en el Laboratorio Clínico.....	7
1.9.3 Error de medida.....	7
1.9.4 Error Sistemático de Medida.....	8
1.9.5 Norma ISO 15189.....	8
1.9.6 Calidad.....	8
1.9.7 Control de calidad en el Laboratorio Clínico.....	8
1.9.8 Control de calidad Interno en el Laboratorio Clínico.....	8

1.9.9	Control de calidad externo en Laboratorio Clínico.....	9
1.9.10	Aseguramiento de la calidad.....	9
1.9.11	Química Clínica.....	9
1.9.12	Veracidad de medida.....	9
1.9.13	Precisión de medida	9
1.9.14	Verificación.....	10
1.9.15	Guía CLSI EP15-A2.....	10
1.9.16	Experimento para evaluar precisión.....	10
1.9.17	Experimento para evaluar veracidad.....	10
1.9.18	Materiales para experimento de precisión	11
1.9.19	Periodo de familiarización con los dispositivos.....	11
1.9.20	Condiciones de Repetibilidad.....	11
1.9.21	Corrida	11
1.9.22	Medición.....	12
1.9.23	Licenciamiento.....	12
1.10	Fundamentos Teóricos.....	12
1.10.1	Magnitud.....	12
1.10.2	Sistema Internacional de Magnitudes.....	13
1.10.3	Dimensión de magnitudes.....	13
1.10.4	Unidad de medida	13
1.10.5	Unidad base.....	14
1.10.6	Sistema Internacional de Unidades.....	14
1.10.7	Valor numérico de magnitud.....	14
1.10.8	Mesurando	15
1.10.9	Analito.....	15
1.10.9.1	Análisis Urea.....	15
1.10.9.1.1	Imprecisión.....	15

1.10.9.2	Análisis Ácido Úrico.....	16
1.10.9.2.1	Imprecisión.....	16
1.10.9.3	Análisis Creatinina.....	17
1.10.9.3.1	Imprecisión.....	17
1.10.9.4	Análisis Glucosa.....	17
1.10.9.4.1	Imprecisión.....	18
1.10.9.5	Análisis Colesterol Total	18
1.10.9.5.1	Imprecisión.....	18
1.10.9.6	Análisis HDL colesterol	19
1.10.9.6.1	Imprecisión.....	19
1.10.7.1	Análisis LDL colesterol	20
1.10.9.7.1	Imprecisión.....	20
1.10.8.1	Análisis Triglicéridos	21
1.10.9.9	Análisis de transaminasa glutámica oxalacética	21
1.10.9.9.1	Imprecisión.....	22
1.10.9.10	Análisis de transaminasa glutámica pirúvica	22
1.10.9.10.1	Imprecisión.....	22
1.10.9.11	Análisis de Gammaglutamil.....	23
1.10.9.12	Análisis de Fosfatasa alcalina.....	23
1.10.9.12.1	Imprecisión.....	23
1.10.9.13	Análisis de bilirrubina total.....	24
1.10.9.13.1	Imprecisión.....	24
1.10.9.14	Análisis de bilirrubina directa.....	24
1.10.9.14.1	Imprecisión.....	25
1.10.9.15	Análisis de proteínas totales	25
1.10.9.16	Análisis de albuminas	26
1.10.9.16.1	Imprecisión	26

1.10.10	Carta control	26
1.10.11	Uso de la Carta control	27
1.10.12	Reglas de control	27
1.10.13	Reglas de Westgard	27
1.10.14	Diagrama lógico de control de la calidad	27
1.10.15	Modelo de procesos para gestión total de la calidad	28
1.10.16	Material de control de calidad	29
1.10.17	Material de referencia	29
1.10.18	Sesgo de medida	29
1.10.19	Z- score	29
1.10.20	Trazabilidad metrológica	29
1.10.21	Comparabilidad metrológica del resultados de medida	30
1.10.22	Intervalo de medida	30
1.10.23	Control estadístico de la calidad	30
1.10.24	Procedimientos Analíticos	30
1.10.25	Incertidumbre de medida	31
1.10.26	Incertidumbre de las mediciones de los valores de magnitudes medidas	31
1.10.27	Evaluaciones	31
1.10.28	Mejora Continua	31
1.10.29	Identificación y Control de no conformidades	32
1.10.30	Requerimientos técnicos	32
1.10.31	Puntos esenciales del sistema de calidad	32
1.10.32	Instituto de Gestión de la Calidad en la Atención Médica	33
1.10.33	Colegio Americano de Patólogos	33
1.10.34	Política de calidad para un laboratorio clínico	33
1.10.35	Metas y Objetivos de la calidad	33
1.10.36	Accreditación	34

1.10.37	Comisión conjunta para la trazabilidad en el laboratorio clínico.....	34
1.10.38	Cadena de trazabilidad según Thienpont.....	34
1.10.39	Estimación de errores analíticos.....	35
1.10.40	Media.....	35
1.10.41	Desviación Estándar.....	35
1.10.42	Coeficiente de variación.....	36
1.10.43	Valores anómalos.....	36
1.10.44	Errores en análisis instrumental.....	36
1.10.45	Mediciones de laboratorio.....	36
1.10.46	Almacenamiento previo a la medición.....	37
1.10.47	Etapa instrumental.....	37
1.10.48	Investigaciones clínicas.....	37
1.10.49	Informes Estadísticos.....	37
1.10.50	Método tabular.....	38
1.10.51	Gráficos cronológicos.....	38
1.10.52	Clasificación de estadígrafos.....	38
1.10.53	Estadígrafos de posición.....	38
1.10.54	Estadígrafos de dispersión.....	39
1.10.55	Independencia de las pruebas.....	39
1.10.56	Nivel de significancia.....	39
1.10.57	Modelo Chi-cuadrado.....	39
1.10.58	Aplicaciones en farmacia y bioquímica.....	40
1.10.59	Control de exactitud.....	40
1.10.60	Control de precisión.....	40
1.10.61	Control del error humano.....	40
1.10.62	Propagación de errores.....	41
1.10.63	Teorema central del límite.....	41

1.10.64	Calibraciones de Instrumentos	41
1.10.65	Calibraciones de pipetas	41
1.10.66	Imprecisión	42
1.10.67	Requerimientos CLIA para la calidad	42
1.10.68	Pre- analítica	43
1.10.69	Preparación del paciente	44
1.10.70	Recolección de la muestra	44
1.10.71	Transporte de las muestras	44
1.10.72	Temperatura de refrigeración	44
1.10.73	Temperatura de congelación	45
1.10.74	Temperatura ambiental	45
1.10.75	Centrifugado	45
1.10.76	SeroDos	45
1.10.77	Autocal	46
 CAPÍTULO 2		
2.1	Materiales, equipos y reactivos	47
2.1.1	Material de estudio	47
2.1.2	Materiales y equipos	47
2.1.3	Reactivos	47
2.2	Métodos y técnicas de análisis	49
2.2.1	Puesta a pinto del equipo	49
2.2.1.1	Determinación de la temperatura.....	49
2.2.1.2	Determinación de humedad	51
2.2.1.3	Pruebas del fabricante	53
2.2.1.4	Verificación por parte del laboratorio de las condiciones del equipo	53
2.2.1.5	Aseguramiento de calidad de los resultados	54
2.2.1.6	Verificación de la repetibilidad definida	55

2.2.1.7	Verificación de la repetibilidad intra laboratorio definida	57
2.2.2	Verificación de precisión	58
2.2.2.1	Pruebas previas al análisis	59
2.2.3	Verificación de veracidad.....	60
2.2.3.1	Calculo del intervalo de verificación.....	60
2.2.3.2	Determinación del punto porcentual.....	60

CAPÍTULO 3

3.1	Análisis, interpretación y discusión de resultados	62
3.1.1	Muestras analizadas durante el periodo de investigación	62
3.1.2	Urea.....	62
3.1.3	Ácido Úrico.....	66
3.1.4	Creatinina.....	69
3.1.5	Glucosa.....	72
3.1.6	Colesterol total.....	75
3.1.7	Colesterol HDL	78
3.1.8	Colesterol LDL	81
3.1.9	Triglicéridos	84
3.1.10	TGO	87
3.1.11	TGP	90
3.1.12	GGT	93
3.1.13	Fosfatasa Alcalina	96
3.1.14	Bilirrubina total.....	99
3.1.15	Bilirrubina directa.....	102
3.1.16	Proteínas totales.....	105
3.1.17	Albuminas.....	108
3.1.18	Estudio de veracidad para glucosa	111
3.1.19	Estudio de veracidad creatinina	112

3.1.20	Estudio de veracidad Urea	113
3.1.21	Estudio de veracidad Colesterol total	114
3.1.22	Estudio de veracidad LDL colesterol	116
3.1.23	Estudio de veracidad triglicéridos	117
3.1.24	Estudio de veracidad bilirrubina total	118
3.1.25	Estudio de veracidad Bilirrubina Directa	119
3.1.26	Estudio de veracidad GGT	121
3.1.27	Estudio de veracidad proteínas totales	122
3.1.28	Estudio de veracidad albuminas	123
3.2	Pruebas de hipótesis	125
3.2.1	Precisión	125
3.2.2	Veracidad	125
3.2.3	Presentación de resultados	125
3.2.3.1	Estudio de precisión.....	125
3.2.3.2	Estudio de Veracidad.....	127
	CONCLUSIONES	129
	RECOMENDACIONES	130
	BIBLIOGRAFIA	
	ANEXOS	

INDICE DE TABLAS

<i>Tabla 1-1</i>	<i>Requerimientos de CLIA.....</i>	43
<i>Tabla 1-2</i>	<i>Temperatura medida en marzo.....</i>	49
<i>Tabla 2-2</i>	<i>Temperatura medida en abril.....</i>	50
<i>Tabla 3-2</i>	<i>Humedad medida en marzo.....</i>	51
<i>Tabla 4-2</i>	<i>Humedad medida en abril.....</i>	52
<i>Tabla 5-2</i>	<i>Puntos porcentual Xi-cuadrada.....</i>	56
<i>Tabla 6-2</i>	<i>Distribucion t- student.....</i>	61
<i>Tabla 1-3</i>	<i>Urea concentracion normal.....</i>	63
<i>Tabla 2-3</i>	<i>Urea concentracion patológica.....</i>	64
<i>Tabla 3-3</i>	<i>Ácido úrico concentracion normal.....</i>	66
<i>Tabla 4-3</i>	<i>Ácido urico concentracion patológica.....</i>	67
<i>Tabla 5-3</i>	<i>Creatinina concentracion normal.....</i>	69
<i>Tabla 6-3</i>	<i>Creatinina concentracion patológica.....</i>	70
<i>Tabla 7-3</i>	<i>Glucosa concentracion normal.....</i>	72
<i>Tabla 8-3</i>	<i>Glucosa concentracion patológica.....</i>	73
<i>Tabla 9-3</i>	<i>Colesterol total concentracion normal.....</i>	75
<i>Tabla 10-3</i>	<i>Colesterol total concentracion patológica.....</i>	76
<i>Tabla 11-3</i>	<i>Colesterol HDL concentracion normal.....</i>	78
<i>Tabla 12-3</i>	<i>Colesterol HDL concentracion patológica.....</i>	79
<i>Tabla 13-3</i>	<i>Colesterol LDL concentracion normal.....</i>	¡Error! Marcador no definido.81
<i>Tabla 14-3</i>	<i>Colesterol LDL concentracion patológica.....</i>	82
<i>Tabla 15-3</i>	<i>Trigliceridos concentracion normal.....</i>	84
<i>Tabla 16-3</i>	<i>Trigliceridos concentracion patológica.....</i>	85
<i>Tabla 17-3</i>	<i>TGO concentracion normal.....</i>	87
<i>Tabla 18-3</i>	<i>TGO concentracion patológica.....</i>	88

<i>Tabla 19-3</i>	<i>TGP concentracion normal</i>	90
<i>Tabla 20-3</i>	<i>TGP concentracion patológica</i>	91
<i>Tabla 21-3</i>	<i>GGT concentracion normal</i>	93
<i>Tabla 22-3</i>	<i>GGT concentracion patológica</i>	94
<i>Tabla 23-3</i>	<i>Fosfatasa alcalina concentracion normal</i>	96
<i>Tabla 24-3</i>	<i>Fosatasa alcalina concentracion patológica</i>	97
<i>Tabla 25-3</i>	<i>Bilirrubina total concentracion patológica</i>	99
<i>Tabla 26-3</i>	<i>Bilirrubina total concentracion patológica</i>	100
<i>Tabla 27-3</i>	<i>Bilirrubina directa concentracion normal</i>	102
<i>Tabla 28-3</i>	<i>Bilirrubina directa concentracion patológica</i>	103
<i>Tabla 29-3</i>	<i>Proteinas totales concentracion normal</i>	105
<i>Tabla 30-3</i>	<i>Proteinas totales concentracion patológica</i>	106
<i>Tabla 31-3</i>	<i>Albuminas concentracion normal</i>	108
<i>Tabla 32-3</i>	<i>Albuminas concentracion patológica</i>	109
<i>Tabla 33-3</i>	<i>Registro de veracidad glucosa</i>	111
<i>Tabla 34-3</i>	<i>Registro de veracidad creatinina</i>	112
<i>Tabla 35-3</i>	<i>Registro de veracidad urea</i>	113
<i>Tabla 36-3</i>	<i>Registro de veracidad colesterol total</i>	114
<i>Tabla 37-3</i>	<i>Registro de veracidad LDL colesterol</i>	116
<i>Tabla 38-3</i>	<i>Registro de veracidad trigliceridos</i>	117
<i>Tabla 39-3</i>	<i>Registro de veracidad bilirrubina total</i>	118
<i>Tabla 40-3</i>	<i>Registro de veracidad bilirrubina directa</i>	119
<i>Tabla 41-3</i>	<i>Registro de veracidad GGT</i>	121
<i>Tabla 42-3</i>	<i>Registro de veracidad Proteinas totales</i>	122
<i>Tabla 43-3</i>	<i>Registro de veracidad Albuminas</i>	123
<i>Tabla 44-3</i>	<i>Datos de imprecisión de los analitos de química clínica</i>	126
<i>Tabla 45-3</i>	<i>Datos de veracidad de los analitos de química clínica</i>	123

INDICE DE CUADROS

Cuadro 1-1	Dimensión de las magnitudes.....	13
Cuadro 2-1	Unidades básicas	14
Cuadro 3-1	Datos imprecisión Human Urea	16
Cuadro 4-1	Datos imprecisión Human ácido úrico	16
Cuadro 5-1	Datos imprecisión Human Creatinina	17
Cuadro 6-1	Datos imprecisión Human glucosa.....	18
Cuadro 7-1	Datos imprecisión Human Colesterol total	19
Cuadro 8-1	Datos imprecisión Human HDL colesterol inter.....	19
Cuadro 9-1	Datos imprecisión Human HDL colesterol intra.....	20
Cuadro 10-1	Datos imprecisión Human LDL colesterol inter	20
Cuadro 11-1	Datos imprecisión Human LDL colesterol intra	21
Cuadro 12-1	Datos imprecisión Human Trigliceridos	21
Cuadro 13-1	Datos imprecisión Human TGO.....	22
Cuadro 14-1	Datos imprecisión Human TGP	22
Cuadro 15-1	Datos imprecisión Human GGT.....	23
Cuadro 16-1	Datos imprecisión Human fosfatasa alcalina	23
Cuadro 17-1	Datos imprecisión Human bilirrubina total.....	24
Cuadro 18-1	Datos imprecisión Human bilirrubina directa	25
Cuadro 19-1	Datos imprecisión Human Proteinas totales.....	25
Cuadro 20-1	Datos imprecisión Human albuminas.	26
Cuadro 21-1	Estudios para estimar errores analíticos.....	35
Cuadro 1-2	Resultados de repetibilidad del equipo.....	54
Cuadro 1-3	Datos del control externo de la calidad del laboratorio	128

INDICE DE GRAFICOS

Grafico n°1-1	Diagrama logico reglas de westgard	28
Grafico n°2-1	Modelo de procesos para la gestión de la calidad	28
Grafico n°3-1	Elementos esenciales del sistema de la calidad.....	32
Grafico n°4-1	Cadena de trazabilidad del material de referencia	34
Grafico n°1-2	Temperatura ambiental diaria	50
Grafico n°2-2	Temperatura ambiental abril	51
Grafico n°3-2	Humedad ambiental	52
Grafico n°4-2	Humedad ambiental abril	53
Grafico n°5-2	Carta control para ácido úrico	54

INDICE DE ANEXOS

- ANEXO N°1 Congeladora
- ANEXO N°2 Equipo HumaStar 100
- ANEXO N°3 Termómetro ambiental
- ANEXO N°4 Selección muestras de pacientes
- ANEXO N°5 Muestras codificadas y congeladas en tubos enppendorf
- ANEXO N°6 Suero de paciente de concentración patológica triglicéridos
- ANEXO N°7 Material de referencia
- ANEXO N°8 Muestras descongeladas
- ANEXO N°9 Reactivo Human triglycerides liquicolor
- ANEXO N°10 Reactivo Human auto-Creatinine liquicolor
- ANEXO N°11 Inserto de GLUCOSE liquicolor
- ANEXO N°12 Inserto de auto-CREATININE liquicolor
- ANEXO N°13 Inserto de UREA liquiUV
- ANEXO N°14 Inserto de URIC ACID liquicolor
- ANEXO N°15 Inserto de CHOLESTEROL liquicolor
- ANEXO N°16 Inserto de HDL CHOLESTEROL liquicolor
- ANEXO N°17 Inserto de LDL CHOLESTEROL liquicolor
- ANEXO N°18 Inserto de TRIGLICERIDES liquicolor
- ANEXO N°19 Inserto de ALKALINE PHOSPHATASE liquicolor
- ANEXO N°20 Inserto de GOT liquidUV
- ANEXO N°21 Inserto de GTP liquiUV
- ANEXO N°22 Inserto de γ -GT liquicolor
- ANEXO N°23 Inserto de auto-BILIRRUBIN-T liquicolor
- ANEXO N°24 Inserto de auto-BILIRRUBIN-D liquicolor
- ANEXO N°25 Inserto de TOTAL PROTEIN liquicolor

ANEXO N°26 Inserto de ALBUMIN liquicolor

ANEXO N°27 Inserto de suero control

ANEXO N°28 Inserto de Autocal

ANEXO N°29 Estudio de Autocal

ANEXO N°30 Estudio de Autocal

ANEXO N°31 Estudio de Autocal

ANEXO N°32 Estudio de Autocal

RESUMEN

La investigación es realizar la verificación del desempeño analítico de la precisión y veracidad de varios analitos de química clínica en el Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre de la ciudad de Riobamba. De acuerdo a la norma ISO 15189: 2012 los procedimientos de examen utilizados sin modificaciones se deben someter a una verificación independiente por parte del laboratorio antes de introducirlos como métodos de rutina. Con el propósito de verificar mediante la aportación de evidencia objetiva de que el método empleado está de acuerdo a los señalamientos del fabricante para los analitos; urea, glucosa, creatinina, ácido úrico, colesterol total, HDL colesterol, LDL colesterol, triglicéridos, bilirrubina total, bilirrubina directa, fosfatasa alcalina, TGO, TGP, GGT, proteínas totales, albuminas. Para de esta manera satisfacer las necesidades del paciente de tener un resultado confiable. Se realizó el proceso propuesto por el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI), documento EP15-A2, 2005. Siendo esta una de las guías más aceptadas a nivel internacional con una amplia variedad de recursos y un proceso lo suficientemente riguroso para proveer conclusiones estadísticamente válidas para estudios de verificación. Con los datos en el laboratorio se obtuvo un SDr y SDi para cada analito que fue menor o igual al valor de verificación obtenido con las especificaciones del fabricante, y para él estudió de veracidad se utilizó material de referencia el cual se analizó, después de realizar el análisis estadístico correspondiente se aceptó la verificación. Por lo expuesto se concluye que los resultados emitidos por el Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre son precisos, exactos y que el desempeño del método satisface las especificaciones del fabricante para los analitos de química clínica, brindando confianza a la población Riobambeña. Recomiendo en términos generales la aplicación y el seguimiento del control de la calidad interno y externo en el laboratorio clínico.

Palabras Clave: <PRESICIÓN DE VARIOS ANALITOS>, <VERACIDAD DE VARIOS ANALITOS>, <LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO SUCRE>, <RIOBAMBA [CIUDAD]>, < NORMAS CLÍNICAS Y DE LABORATORIO [CLSI]>, <CONTROL DE CALIDAD>.

SUMMARY

The research deals with the verification of the analytical performance of the accuracy and veracity of various analytes of Clinical Chemistry at Laboratorio Clínico e Histopatológico “Sucre” of Riobamba. According to ISO 16189:2012 test procedures used without modification should be subject to verification by an independent laboratory before traducing as routine method. In order to verify through the provision of objective evidence that the method is according to the signs of the manufacturer to the analytes: urea, glucose, creatinine, uric acid, total cholesterol, HDL cholesterol, LDL cholesterol, Triglycerides, total bilirubin, direct bilirubin, alkaline phosphatase, SGPT, SGTP, GGT, total protein, Albumin, to thereby meet the needs of the patient did have a reliable result. It was performed the process proposed by the Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Document EP15-A2, 2005, constituting this one of the most accepted guides at international level with a wide variety of resources and a process rigorous enough to provide statistically valid conclusions for verification Studies.

With the data in the lab a SD_r and SD_i was obtained for each analyte that was less than or equal to the check value obtained with the manufacturer's specifications and for studying veracity reference material was used which was analyzed after performing the corresponding Statistical analysis verification is accepted. We conclude that the results issued by the Laboratorio Clínico e Histopatológico “Sucre” are precise, accurate and method performance meets the manufacturer's specifications for Clinical Chemistry analytes, providing confidence to riobambena population. It is recommended –in general terms- the implementation and monitoring of internal and external control Quality in clinical laboratory.

Keywords: <PRECISION OF VARIOUS ANALYTES>, <ACCURACY OF SEVERAL ANALYTES>, <LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO “SUCRE”RIOBAMBA [CITY]>, <CLINICAL AND STANDARDS INSTITUTE [CLSI]>, <QUALITY CONTROL>, <CLINICAL CHEMISTRY>.

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ISO	Organismo Internacional de Normalización
CLSI	Instituto de Normas Clínicas y de laboratorio
EC	Comité Europeo
VIM	Vocabulario Internacional de Metrología
MSP	Ministerio de Salud Pública
EP15-A2	Documento del CLSI
HDL	Colesterol HDL
LDL	Colesterol LDL
TGO	Aspartato aminotransferasa (EC 2.6.1.1)
TGP	Alanina aminotransferasa (EC 2.6.1.2)
GGT	L- γ -glutamyl transferasa (EC 2.3.2.2)
Falca	Monoéster ortofosfórico fosfohidrolasa (EC 3.1.3.1)
T	Total
D	Directa
Ac	Ácido
H	Human
g	Gramo
Mg	Miligramo
Dl	decilitro
U	Unidades internacionales
L	Litro
CV%	Coefficiente de variación expresado en porcentaje
SD	Desviación estándar
SD _r	Desviación estándar intra corrida del laboratorio
SD _i	Desviación estándar entre días del laboratorio
S _b ²	Varianza para la media diaria
T	Grados efectivos de libertad
C	Punto porcentual de la tabla Xi cuadrada
SD _h	Desviación estándar del fabricante
SD _{r_h}	Desviación estándar intra corrida del fabricante
SD _{i_h}	Desviación estándar entre días del fabricante
VVSD _{r_h}	Valor de verificación para SD _r

VVSDi _h	Valor de verificación para SDi
T	Punto porcentual de la tabla distribución t
S _a	Incertidumbre asignada por el fabricante
V _a	Valor asignado por el fabricante
Límt	Límite
C	Concentración
V _o	Valor obtenido del laboratorio
H100	HumaStar 100
CGPM	Conferencia General de Pesas y Medidas
ISQ	Sistema Internacional de Magnitudes
SI	Sistema Internacional

INTRODUCCIÓN

La realidad en el país nos indica que contamos con pocos laboratorios clínicos acreditados por un organismo autorizado, el cual reconoce formalmente que una organización es competente para realizar acciones específicas, estos laboratorios han acogido las normas establecidas para asegurar la calidad de los resultados, brindar confianza al paciente y reducir al máximo el error en el diagnóstico médico.

Según la Norma (ISO 15189; 2012) calidad “es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos, dentro del laboratorio clínico todos los procesos están sujetos a especificaciones cuando realizamos un examen”. Es por esto que existe un control para verificar que los objetivos de calidad se estén cumpliendo y de esta manera aumentar la probabilidad de que cada resultado obtenido sea válido, para cumplir con las necesidades de los usuarios, los objetivos de calidad deben ser medibles y consistentes con la política de calidad.

El laboratorio debe cumplir con los requerimientos que pide la norma para asegurar la calidad, tanto el buen manejo de equipos, procedimientos, control de los mismos, elaboración de registros, frecuencia de calibraciones analíticas, y tiene que registrar cualquier cambio que vaya alterar lo establecido previamente.

Existen varios procedimientos que ayudan a garantizar la calidad de nuestros resultados, la ejecución del control interno apoyado por las multireglas de Westgard, las gráficas de Levey y Jennings se deben usar para la interpretación de los valores generados diariamente de control de calidad.

Cuando Verificamos el logro del desempeño de la precisión y veracidad, el laboratorio debe realizar estudios para verificar que la imprecisión y que el sesgo definido por el fabricante se logre en el laboratorio realizándolos bajo condiciones definidas. La Guía EP15-A2 tiene como propósito, ser usada cuando un método establecido es inicialmente desarrollado en el laboratorio (EP15-A2, 2005, p1.)

Con la realización de este estudio se puede determinar que los procedimientos en el análisis son aceptables y las acciones que se están efectuando para la realización de los mismos con los protocolos recomendados se cumplen con éxito.

CAPITULO 1

1.1. Situación Problemática

La experiencia científica nos ha demostrado que cuando realizamos cualquier tipo de análisis, en nuestro caso de química clínica vamos a tener una diferencia entre un valor medido de magnitud y un valor de referencia (VIM, 2008, p30.)

Las técnicas presentes en la guía EP15-A2 permiten realizar un análisis de precisión y veracidad confiable basado en los datos obtenidos, este protocolo es competente para proveer conclusiones estadísticas válidas para estudios de verificación tomando en consideración la realidad del Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre se conseguirá asegurar la calidad en los resultados emitidos.

1.2. Formulación del Problema

Debido a las variables que podemos atribuir a la discrepancia de resultados con otros laboratorios clínicos, es necesario tener procedimientos propios del laboratorio y que estos métodos estén debidamente verificados, para poder demostrar que el laboratorio es competente con sus resultados. La norma ISO 15189: literal 5.6.2 Control de calidad dice “El laboratorio debe diseñar procedimientos de control de calidad que verifiquen la obtención de la calidad prevista de los resultados”.

Según Lapwort et al: “existe 32% de error proveniente de la fase analítica”. Es fundamental minimizar los errores analíticos en el laboratorio clínico por su impacto en el resultado de un paciente, esto es una herramienta muy valiosa para un adecuado diagnóstico médico (Abol, J, 2015.p4.)

1.3. Justificación teórica

Los resultados de laboratorio clínico deben ser confiables, la atención de calidad en Salud consiste en la apropiada ejecución de intervenciones de probada seguridad, que poseen la capacidad de producir un impacto positivo en la mortalidad, morbilidad, discapacidad y malnutrición. Si los resultados obtenidos no son fiables, puede ocasionar error cuando el médico diagnostica al paciente.

Las técnicas que se utilizará para la verificación del desempeño analítico de la precisión y veracidad se describen en la guía EP15 A-2 ya que se puede conseguir trazabilidad y validez de los resultados en base a estándares internacionales siendo la más aceptada y de mayor difusión en el mundo(EP15-A2, 2005, p3.)

Por tales razones, la presente investigación pretende demostrar que la precisión y veracidad de los métodos cuantitativos desarrollados del Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre de la ciudad de Riobamba para los analitos de química clínica funcionan de acuerdo con los lineamientos para precisión y veracidad del fabricante, con el fin de asegurar la calidad de sus resultados cumpliendo los protocolos establecidos en la guía.

1.4. Justificación práctica

La Verificación es uno de los métodos más utilizados para evaluar características de desempeño de los procedimientos de medida realizados dentro del laboratorio clínico. Con el precedente que cuando se realiza un análisis en un laboratorio clínico existen tres fases importantes que tomar en cuenta que son; pre analítica, analítica y post analítica, para cumplir con un objetivo de calidad es necesario tener bajo control el proceso analítico.

La fase analítica se puede tener bajo control implementando un adecuado procedimiento de control que va desde la obtención de la muestra hasta la emisión de un dato. La guía EP15-A2 sirve para demostrar la precisión y veracidad de los métodos cuantitativos desarrollados en el laboratorio,

describe procedimientos, materiales y técnicas de interpretación con un amplio rango de analitos de fácil entendimiento y simplicidad de operación (EP15-A2, 2005, p5)

Los resultados del análisis químico clínico que se obtienen por diversos métodos pueden ser apoyados por procedimientos previamente verificados, este protocolo es competente para proveer conclusiones estadísticas válidas para estudios de verificación, aplicado a la realidad del Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre en cuanto a sus procedimientos de análisis se conseguirá controlar el error en los resultados, realizando controles periódicos que aseguran la calidad de sus análisis en química clínica.

1.5. Objetivos

1.5.1. Objetivo general

- Verificar el desempeño analítico de la precisión y veracidad de varios analitos de química clínica en el Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre de la ciudad de Riobamba.

1.5.2. Objetivos específicos

- Calcular la precisión para los analitos de química clínica con el mesurando de glucosa, creatinina, urea, ácido úrico, colesterol, triglicéridos, HDL, LDL, TGO, TGP, GGT, fosfatasa alcalina, proteínas totales, albuminas, bilirrubina total y directa.
- Determinar la exactitud para los analitos e química clínica con el mesurando de glucosa, creatinina, urea, ácido úrico, colesterol, triglicéridos, HDL, LDL, TGO, TGP, GGT, fosfatasa alcalina, proteínas totales, albuminas, bilirrubina total y directa.
- Declarar el método verificado en base a los datos obtenidos de los analitos para el desempeño de precisión y exactitud.

1.6. Marco filosófico o epistemológico de la investigación

1.6.1 *El laboratorio clínico e histopatológico Sucre de la ciudad de Riobamba.*

Es una institución privada que presta sus servicios de salud a toda la población de la ciudad de Riobamba cumpliendo con los requisitos, estándares básicos indispensables como dice el Reglamento de Licenciamiento según el acuerdo ministerial No. 1484(MSP, 2012)

El área de química clínica de esta institución, está encargada del análisis de la muestras de pacientes aplicando diferentes métodos de laboratorio que utilizan procesos para medir los componentes químicos en sangre y orina, con el fin de proveer información al profesional de la salud para el diagnóstico, seguimiento, control y prevención de una patología.

1.7 Verificación de los procedimientos de examen

Debido a que la norma ISO 15189 especifica los requerimientos para el laboratorio, se toma en consideración el literal que nos dice “Los procedimientos de examen validados utilizados sin modificaciones se deben someter a una verificación independiente por parte del laboratorio antes de ser introducidos en el uso de rutina.” (ISO15189, 2012, p 37)

Como se menciona en la guía EP15-A2 previo a introducir un nuevo método para reportar los resultados de las pruebas de pacientes se debe especificar el desempeño requerido para el método. Las especificaciones de desempeño deben ser definidas a través de requerimientos regulatorios medicamente útiles, también el laboratorio deberá seleccionar un método cuyas especificaciones cumplan criterios de desempeño requeridos, y realizar estudios para verificar que la imprecisión y el sesgo definido por el fabricante se obtengan en el laboratorio. (EP15-A2, 2005)

La guía EP15-A2 proporciona un protocolo de implementación mínima para verificar que un ejemplo particular de un procedimiento de medición está operando de acuerdo con los

requerimientos del fabricante, también puede ser utilizada como un protocolo para demostrar el desempeño aceptable cuando se realizan acciones correctivas después de fallar la prueba de aptitud. (EP15-A2, 2005, p1)

Con respecto a la matriz que se va analizar y su alta complejidad la norma específica: “el laboratorio debe definir los intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica, documentar el origen de los mismos y comunicar a los usuarios. Cuando se cambia un procedimiento de examen, debe revisar los intervalos de referencia y los valores de decisión clínica asociados”, según sea aplicable. (ISO15189, 2012, p38)

1.8 Antecedentes de la investigación

En el transcurso de los años el avance en la elaboración de métodos para el control de calidad en el laboratorio clínico es beneficiado por el apoyo de guías que tienen una base científica fundamentada, que son de gran utilidad y se adaptan a un amplio rango de analitos, la guía titulada Verificación del Desempeño de la Precisión y Veracidad por el Usuario: Directriz Aprobada-Segunda Edición. Documento CLSI EP15-A2 [ISBN 1-56238-574-7]. 2005, es un documento entre otros, que surge a raíz de la problemática presente en los laboratorios clínicos.

Se considera que los protocolos para la validación de métodos son complejos y requieren demasiado tiempo para su ejecución, de allí nace la verificación que nos permite conocer lo suficiente acerca del desempeño analítico del método y cumplir con la normativa que rige el trabajo del laboratorio clínico (CALLUM, 2015)

Según el estudio titulado *Verificación de la imprecisión empleando dos protocolos*, se recomienda la utilización de la guía EP15-A2, para evaluar las características de desempeño de los procedimientos de medida cuantitativos dentro de los laboratorios clínicos. (ZAMORA, A, 2011, p185.)

1.9 Bases Teóricas

1.9.1 Resultados de Laboratorio Clínico

Son datos obtenidos a través de procesos efectuados para analizar una muestra de un paciente, estos procesos están divididos en tres principalmente:

- a) Fase pre analítica. Es la fase dentro de la actividades del laboratorio clínico que van desde la solicitud de los exámenes hasta la disponibilidad de las muestras del paciente para la fase analítica o de proceso (Abol J, 2015a, p, 14.)
- b) Fase analítica. En esta se realiza el proceso, donde el operador ejecuta los procedimientos analíticos de dosificación para obtener el resultado de un analito, rastreado a un estándar o un calibrador (Abol J, 2015b, p, 25.)
- c) Fase post analítica. Se inicia cuando termina el proceso de dosificación. Es la entrega del informe con las informaciones de los resultados para la interpretación del solicitante. (Abol J, 2015c, p,34)

1.9.2 Importancia de los resultados en el Laboratorio Clínico

Los servicios de laboratorios clínicos son esenciales y deben satisfacer las necesidades para el cuidado del paciente. Estos servicios incluyen la estructura de la solicitud de examen, identificación, preparación del paciente, toma de muestras, transporte, almacenamiento, procesamiento y examen de muestras clínicas, con la adecuada interpretación, elaboración del informe, además de las condiciones de seguridad y ética en el trabajo del laboratorio clínico (ISO15189.2012. p.2.)

1.9.3 Error de medida

Según el VIM: "Se refiere a la diferencia entre un valor de medida y un valor de referencia" (VIM, 2008. p. 30)

1.9.4 *Error sistemático de medida*

Es aquel componente del error de medida que en mediciones repetidas, varía de manera impredecible (VIM, 2008. p30.)

1.9.5 *Norma ISO 15189*

La norma ISO15189 especifica los requisitos para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos, y puede ser utilizada por los laboratorios clínicos en el desarrollo de sus sistemas de gestión de la calidad y en la evaluación de su propia competencia. También para confirmar o reconocer la competencia de laboratorios clínicos por parte de los laboratorios clientes, autoridades regulatorias y organismos de acreditación (ISO15189, 2012 p3)

1.9.6 *Calidad*

Según la norma ISO 15189: “Se refiere al grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” (ISO15189, 2012. p.6.)

1.9.7 *Control de calidad en laboratorio clínico*

El control de calidad dentro de un laboratorio clínico es un procedimiento planteado para aumentar la probabilidad de que cada resultado obtenido sea válido y pueda ser usado con seguridad y confianza por el médico para tomar una correcta decisión terapéutica (COOPER Y CAREY. 1997. p14.)

1.9.8 *Control de calidad Interno en laboratorio clínico*

El control de la calidad interno de los laboratorios es el programa analítico que verifica la aceptabilidad y estabilidad de los resultados del laboratorio mediante la utilización de muestras controles (VELAZQUES, pp 153, 2009)

1.9.9 *Control de calidad Externo en laboratorio Clínico*

Los laboratorios deben participar en un programa de evaluación externa de la calidad, quiere decir que un grupo de laboratorios analiza la misma muestra y presentan sus resultados a un central donde se examinan resultados aberrantes en los datos, y se generan reportes para comparar el desempeño de un grupo de laboratorios (WESTGARD, J.2015.p173.)

1.9.10 *Aseguramiento de la Calidad*

El laboratorio debe asegurar la calidad de los exámenes realizandolos bajo condiciones definidas, se debe implementar procesos de pre y post examen apropiados (ISO15189 2012 p40)

1.9.11 *Química clínica*

Es el estudio de los aspectos químicos de la vida humana, con la aplicación de los métodos de laboratorio que utilizan procesos para medir componentes químicos de la sangre y orina, para el diagnostico, seguimiento, control y prevención de una patología (VELAZQUES, 2009 p5)

1.9.12 *Veracidad de medida*

Es la proximidad entre la medida de un número infinito de valores medidos repetidos y un valor de referencia (VIM, 2008 p. 29)

1.9.13 *Precisión de medida*

Es la proximidad entre los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas (VIM, 2008 p. 29)

1.9.14 ***Verificación***

Se refiere a la confirmación, mediante aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados (ISO15189, 2012 p.7)

1.9.15 ***Guía CLSI EP15-A2***

Es un documento emitido por el Clinical and Standards Institute que se enfoca en establecer y verificar el desempeño definidos por el fabricante e intenta verificar si el trabajo de un laboratorio es consistente con estas indicaciones (EP15-A2, 2005)

1.9.16 ***Experimento para evaluar precisión***

El experimento para evaluar la precisión proporciona al usuario procedimientos guía para demostrar el desempeño de precisión. Usualmente el fabricante realiza dos tipos de señalamientos de precisión; precisión intracorrida (σ_r) y precisión del laboratorio (σ_l) (EP15-A2, 2005)

1.9.17 ***Experimento para evaluar veracidad***

El experimento usado para evaluar la veracidad es la recuperación de valores esperados de los materiales de referencia certificados. La veracidad también puede ser valorada analizando materiales de pruebas de aptitud y otros materiales de referencia evaluados, y comparando los resultados del método bajo evaluación con los valores de referencia esperados (EP15-A2, 2005.p5.)

1.9.18 *Materiales para experimento de precisión*

Los materiales que se van a utilizar como muestras en experimentos de precisión serán probados durante este periodo para verificar que actúen como se espera. La precisión la podemos relacionar directamente con la concentración, es decir que las concentraciones de los analitos pueden localizarse cerca del punto de decisión médico (EP15-A2, 2005. p6.)

1.9.19 *Periodo de familiarización con los dispositivos*

Es el tiempo que se le da al operador para familiarizarse y adaptarse a los detalles de operación del instrumento y de un procedimiento de medición. Es de gran importancia incluir un periodo de familiarización en la línea de tiempo de un estudio de evaluación, para que sea significativas las valoraciones de precisión(EP15-A2, 2005 p4)

1.9.20 *Condiciones de repetibilidad*

Son las condiciones en donde los resultados de pruebas independientes se obtienen con el mismo método con materiales de prueba idénticos en el mismo laboratorio por el mismo operador usando el mismo equipo e un corto intervalo de tiempo (EP15-A2, 2005.p2)

1.9.21 *Corrida*

Según la guía EP15-A2: “Es un intervalo en el que la veracidad y la precisión de un sistema de pruebas se espera que sean estables pero no puede ser mayor a 24 horas”, entre corridas analíticas pueden ocurrir eventos que ocasionen que el proceso de medición sea susceptible a variaciones importantes(EP15-A2, 2005.p2.)

1.9.22 *Medición*

Proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que puedan atribuirse razonablemente a una magnitud (VIM, 2008 p25)

1.9.23 *Licenciamiento*

De acuerdo al artículo 151 y 154 de la Constitución Política del Ecuador, el licenciamiento de los establecimientos de salud es un proceso que va a garantizar las condiciones mínimas para la atención y apoyar el incremento de la calidad de la atención para cuidar la salud y seguridad de los usuarios.

Con el propósito de organizar un sistema de registro para la información y mejorar la gestión sanitaria que será aplicada a todos los establecimientos de salud de los sectores públicos y privados, con o sin fines de lucro (MSP, 2012)

1.10 *Fundamentos teóricos*

1.10.1 *Magnitud*

Se refiere a la propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia (VIM, 2008.p12)

1.10.2 Sistema internacional de magnitudes

El sistema de magnitudes basado en las siete magnitudes básicas; longitud, masa, tiempo, corriente eléctrica, temperatura termodinámica, cantidad de sustancia e intensidad luminosa. El sistema internacional de unidades (SI) está basado en el sistema internacional de magnitudes. (VIM, 2008p.14)

1.10.3 Dimensión de magnitudes

En el sistema internacional de magnitudes (ISQ), los símbolos correspondientes a las dimensiones de las magnitudes básicas son:

Cuadro 1-1 Dimensión de las Magnitudes

Magnitud básica	Dimensión
longitud	L
masa	M
tiempo	T
corriente eléctrica	I
temperatura termodinámica	Θ
cantidad de sustancia	N
intensidad luminosa	J

Fuente: Villagómez, J, 2015

1.10.4 Unidad de medida

Magnitud escalar real, define y adopta por convenio con la que se puede comparar cualquier otra magnitud de la misma naturaleza para expresar la relación entre ambas mediante un número (VIM, 2008.p16)

1.10.5 *Unidad base*

Es la unidad de medida adoptable por convenio para una magnitud base, en todo sistema coherente de unidades, hay una sola unidad básica para cada magnitud base (VIM, 2008.p16)

1.10.6 *Sistema internacional de unidades*

Es un sistema de unidades basado en el sistema internacional de magnitudes con nombres y símbolos de las unidades, con una serie de prefijos con sus nombres y símbolos, también con reglas para utilizarse adoptado por la (CGPM) Conferencia General de Pesas y Medidas (VIM, 2008.p18)

Cuadro 2-1 *Unidades Básicas*

Magnitud básica	Unidad básica	
	Nombre	Símbolo
longitud	metro	m
masa	kilogramo	kg
tiempo	segundo	S
corriente eléctrica	ampère	A
temperatura termodinámica	kelvin	k
cantidad de sustancia	mol	mol
intensidad luminosa	candela	cd

Fuente: Villagómez, J, 2015

1.10.7 *Valor numérico de magnitud*

Es el número empleado en la expresión del valor de una magnitud (VIM, 2008 p 21)

1.10.8 **Mesurando**

Es la magnitud que se debe medir, la especificación de un mesurando requiere del conocimiento de la naturaleza de la magnitud y la descripción del estado del fenómeno, cuerpo o sustancia cuya magnitud es una propiedad, incluyendo los componentes pertinentes y entidades químicas involucradas (VIM, 2008.p25)

1.10.9 **Analito**

En la guía EP15-A2 nos refiere a “Componente representado con el nombre de una cantidad medible, incluye cualquier elemento, ion, compuesto, sustancia, factor, agente, infeccioso, célula, o cualquier característica que se va a determinar” (EP15-A2, 2005.p2)

1.10.9.1 **Análisis urea**

Las características acerca de UREA liquidUV fueron probados y documentados para verificar la utilidad clínica y también para que cumplan con los requisitos esenciales de la directiva 98/79/EC (HUMAN, U. 2013a. p2)

1.10.9.1.1 **Imprecisión**

La imprecisión dentro de la corrida y entre días de UREA liquidUV fue calculada por 6 determinaciones en 10 días consecutivos usando el kit#CD134/CD135 en el equipo Hitachi 717 analizador. Fue realizado en concentraciones baja, media y alta empleadas como material de muestra, el criterio fue aceptado con un máximo de 5% CV dentro de la corrida entre días (HUMAN, U. 2013b.p2)

Cuadro 3-1 Datos de imprecisión HUMAN UREA LiquidUV

Concentración del analito (mg/dl)	Inter- ensayo		Intra- ensayo	
	SD (mg/dl)	%CV	SD(mg/dl)	%CV
25,3	0,99	3,89	1,03	4,08
58,9	1,46	2,48	1,55	2,63

Fuente: Villagómez, J, 2015

En los ensayos realizados para UREA liquidUV reactivo muestra una precisión Inter eh Intra ensayo buena en baja, media y alta rangos de concentración (HUMAN U, 2013c.p.2.)

1.10.9.2 *Análisis de ácido úrico*

Las características acerca URIC ACID liquicolor fueron probados y documentados para verificar la utilidad clínica y también para que cumplan con los requisitos esenciales de la directiva 98/79/EC (HUMAN, I. 2010a p.2)

1.10.9.2.1 *Imprecisión*

La imprecisión dentro de la corrida y entre días de URIC ACID fue calculada por seis determinaciones en diez días consecutivos usando sueros control de concentraciones baja, media y alta fueron empleados como material de muestra, los análisis fueron hechos en el equipo Hitachi 717, los datos confirmaron buena reproducibilidad y calidad de análisis (HUMAN, I.2010b.p2)

Cuadro 4-1 Datos de imprecisión HUMAN URIC ACID liquicolor

Concentración del analito (mg/dl)	Inter- ensayo		Intra- ensayo	
	SD (mg/dl)	%CV	SD(mg/dl)	%CV
8,22	0,112	1,37	0,292	3,56
21,89	0,164	0,75	0,487	2,23

Fuente: Villagómez, J, 2015

1.10.9.3 *Análisis de creatinina*

Las características acerca de auto-CRETININE liquicolor fueron probadas y documentadas para verificar la utilidad clínica y también para que cumplan con los requerimientos esenciales de la directiva 98/79/EC (HUMAN, AC.2013a.p2)

1.10.9.3.1 *Imprecisión*

La imprecisión dentro y entre las corridas de auto-CREATININE liquicolor fue calculada a partir de seis determinaciones en cinco días consecutivos, usando sueros control en los niveles de concentración baja, media y alta (HUMAN, AC.2013b.p2)

Cuadro 5-1 *Datos de imprecisión HUMAN auto-CREATININE liquicolor*

Concentración del analito (mg/dl)	Inter- ensayo		Intra- ensayo	
	SD (mg/dl)	%CV	SD(mg/dl)	%CV
0,84	0,035	4,18	0,069	8,23
1,99	0,074	3,73	0,098	4,89
17,14	0,197	1,15	0,442	2,58

Fuente: Villagómez, J, 2015

1.10.9.4 *Análisis de glucosa*

La imprecisión de GLUCOSE liquicolor fue probada y documentada para verificar la utilidad clínica y linealidad, interferencias y comparación de método (HUMAN, G. 2007a.p.2.)

1.10.9.4.1 Imprecisión

La imprecisión dentro de la corrida y entre días de GLUCOSE liquicolor fue calculada de seis determinaciones en seis días consecutivos empleando tres sueros control como material de muestra, en el equipo HITACHI 717(HUMAN, G. 2007b.p.2)

Cuadro 6-1 Datos de imprecisión HUMAN GLUCOSE liquicolor

Concentración del analito (mg/dl)	Inter- ensayo		Intra- ensayo	
	SD (mg/dl)	%CV	SD(mg/dl)	%CV
51,0	0,886	1,74	1,095	2,15
117,15	3,508	2,99	3,546	3,03
379,89	14,325	3,77	14,789	3,89

Fuente: Villagómez, J, 2015

1.10.9.5 Análisis de colesterol total

Las características acerca de CHOLESTEROL liquicolor fue probadas y documentadas para verificar su utilidad clínica para que cumplan con los requerimientos de la directiva 98/79/EC (HUMAN, C.2014a. p2)

1.10.9.5.1 Imprecisión

La imprecisión dentro de la corrida y entre los días de CHOLESTEROL liquicolor fue calculada de seis determinaciones en diez días consecutivos, utilizando sueros control de bajo, medio y altos niveles de colesterol empleados como material de muestra. La media, desviación estándar y coeficiente de variación fueron calculados. Se muestra buena precisión en los rangos de concentración bajo, medio y alto (HUMAN, C.2014b.p2)

Cuadro 7-1 Datos de imprecisión HUMAN CHOLESTEROL liquicolor

Concentración del analito (mg/dl)	Inter- ensayo		Intra- ensayo	
	SD (mg/dl)	%CV	SD(mg/dl)	%CV
216	1,4	0,7	2,0	0,9
292	1,8	0,6	2,0	0,7

Fuente: Villagómez, J, 2015

1.10.9.6 Análisis de HDL colesterol

El HDL-CHOLESTEROL liquicolor es una prueba enzimática homogénea para la determinación de HDL colesterol (HDL). La prueba combina dos pasos, el primero elimina los quilomicrones, VLDL y LDL por la degradación específica enzimática, en el segundo paso se determina la fracción de HDL a través de reacciones enzimáticas bien establecidas en presencia de surfactantes específicos para HDL. El resultado es el cambio de color que es monitoreado espectrofotométricamente (570-610nm) y es directamente proporcional a la concentración de HDL (HUMAN, H. 2011a.p2)

1.10.9.6.1 Imprecisión

La imprecisión intra corrida de HDL-CHOLESTEROL liquicolor fue calculada de treinta determinaciones, mientras que la precisión entre días fue calculada del resultado obtenido de 20 días consecutivos, sueros humanos y los controles disponibles en el mercado fueron empleados como material de muestra(HUMAN, H.2011b.p2)

Cuadro 8-1 Datos de imprecisión HUMAN HDL-COLESTEROL Liquicolor

Concentración del analito (mg/dl)	Inter- ensayo	
	SD (mg/dl)	%CV
19,2	0,24	1,25
48,2	0,35	0,73
88,5	1,09	1,23

Fuente: Villagómez, J, 2015

Cuadro 9-1 Datos de imprecisión HUMAN HDL-CHOLESTEROL liquicolor

Concentración del analito (mg/dl)	Intra- ensayo	
	SD(mg/dl)	%CV
30,4	0,24	0,79
37,7	0,35	0,93
58,1	0,51	0,58

Fuente: Villagómez, J, 2015

1.10.9.7 Análisis de LDL colesterol

El LDL CHOLESTEROL liquicolor es un ensayo enzimático homogéneo para la determinación cuantitativa de LDL-colesterol (LDL). Se fundamenta en dos pasos, primero se eliminan los quilomicrones, VLDL y HDL son removidos específicamente por reacciones enzimáticas, el segundo paso se determina el LDL por reacciones enzimáticas bien establecidas que utilizan surfactantes específicos para LDL, el resultado es monitoreado espectrofotométricamente a (546-604nm) y es directamente proporcional a la concentración de LDL en la muestra (HUMAN, L.2007a.p2)

1.10.9.7.1 Imprecisión

La imprecisión dentro de la corrida de LDL CHOLESTEROL liquicolor fue calculada de diez determinaciones, la imprecisión entre días fue calculada de los resultados obtenidos en cuatro diferentes días utilizando sueros control empleados como materiales de muestra (HUMAN, L.2007b.p2)

Cuadro 10-1 Datos de imprecisión HUMAN LDL-COLESTEROL Liquicolor

Concentración del analito (mg/dl)	Inter- ensayo	
	SD (mg/dl)	%CV
84,40	1,15	1,36
142,05	1,06	0,75

Fuente: Villagómez, J, 2015

Cuadro 11-1 Datos de imprecisión HUMAN LDL-COLESTEROL Liquicolor

Concentración del analito (mg/dl)	Intra- ensayo	
	SD (mg/dl)	%CV
145,78	2,00	1,37
151,66	0,65	0,43
152,26	1,07	0,70

Fuente: Villagómez, J, 2015

1.10.9.8 *Análisis de triglicéridos*

La imprecisión dentro de la corrida y entre días de Triglycerides liquicolor fue calculada por seis determinaciones en 10 días consecutivos usando sueros control de concentraciones baja, media y alta fueron empleados como material de muestra. Los datos fueron analizados y verificados, la desviación estándar y el coeficiente de variación fueron calculados y se muestran en la siguiente tabla (HUMAN, T.2010.p2)

Cuadro 12-1 Datos de imprecisión HUMAN Triglycerides liquicolor

Concentración del analito (mg/dl)	Inter- ensayo		Intra- ensayo	
	SD (mg/dl)	%CV	SD(mg/dl)	%CV
191,9	3,168	1,65	3,506	1,83
925	12,14	1,31	15,04	1,63

Fuente: Villagómez, J, 2015

1.10.9.9 *Análisis de Transaminasa glutámica oxalacética (TGO)(ASAT)*

La imprecisión y los datos obtenidos acerca de GTO liquiUV fueron probadas y documentadas para verificar su utilidad clínica y adicionalmente sus estudios de linealidad, interferencias y comparación de método (HUMAN, O.2007a.p2)

1.10.9.9.1 Imprecisión

La imprecisión dentro de la corrida y entre los días acerca de GOT liquiUV fue calculada de seis determinaciones en diez días consecutivos, utilizando sueros control de baja, media y alta concentración empleados como material de muestra, este estudio se realizó a 25°C (HUMAN, O.2007b p2)

Cuadro 13-1 Datos de imprecisión HUMAN GOT liquiUV

Concentración del analito (U/l)	Inter- ensayo		Intra- ensayo	
	SD (U/l)	%CV	SD(U/l)	%CV
44,9	1,42	3,17	1,70	3,79
111,3	1,24	1,12	2,01	1,81

Fuente: Villagómez, J, 2015

1.10.9.10 Análisis de Transaminasa glutámica pirúvica (GPT)(ALAT)

La imprecisión y los datos obtenidos acerca de GPT liquiUV fueron probadas y documentadas para verificar su utilidad clínica y adicionalmente su linealidad, interferencias y comparación de método (HUMAN, P.2011a.p2)

1.10.9.10.1 Imprecisión

La imprecisión dentro de la corrida y entre los días acerca de GPT liquiUV fue calculada de seis determinaciones en diez días consecutivos empleando sueros control como material de muestra en el equipo HITACHI 717 (HUMAN, P.2011b.p2)

Cuadro 14-1 Datos de imprecisión HUMAN GPT liquiUV

Concentración del analito (U/l)	Inter- ensayo		Intra- ensayo	
	SD (U/l)	%CV	SD(U/l)	%CV
41,16	1,63	3,97	1,75	4,27
100,6	1,64	1,63	2,22	2,21

Fuente: Villagómez, J, 2015

1.10.9.11 Análisis de Gammaglutamil (GGT)(γ -GT)

La imprecisión dentro de la corrida y entre los días de γ -Glutamyl Transferase liquicolor fue calculado de seis determinaciones en diez días consecutivos, sueros control de concentración baja, media y alta fueron empleados como material de muestra que se analizó en el equipo HITACHI 717 (HUMAN, G.2013.p2)

Cuadro 15-1 Datos de imprecisión HUMAN γ -Glutamyl Transferase liquicolor

Concentración del analito (U/l)	Inter- ensayo		Intra- ensayo	
	SD (U/l)	%CV	SD(U/l)	%CV
48,4	1,29	2,66	1,49	3,09
115	1,67	1,44	2,31	2,00

Fuente: Villagómez, J, 2015

1.10.9.12 Análisis de Fosfatasa Alcalina

Las características acerca de ALKALINE PHOSPHATASE liquicolor fue probadas y documentadas para verificar su utilidad clínica para que cumplan con los requerimientos de la directiva 98/79/EC (HUMAN, F.2008a.p2.)

1.10.9.12.1 Imprecisión

La imprecisión dentro de la corrida y entre los días de ALKALINE PHOSPHATASE liquicolor fueron calculadas de seis determinaciones en diez días consecutivos, sueros control con baja, media y alta niveles de fosfatasa fueron empleados como material de muestra (HUMAN, F.2008b. p2.)

Cuadro 16-1 Datos de imprecisión HUMAN ALKALINE PHOSPHATASE liquicolor

Concentración del analito (U/l)	Inter- ensayo		Intra- ensayo	
	SD (mg/dl)	%CV	SD(U/l)	%CV
267	7,27	2,7	8,3	3,1
938	22,2	2,4	25	2,7

Fuente: Villagómez, J, 2015

1.10.9.13 *Análisis de Bilirrubina Total*

Las características acerca de auto-BILIRRUBIN-T líquicolor fueron comprobadas para verificar su utilidad clínica y de esta manera cumplir con los requerimientos de la directiva 98/79/EC (HUMAN, B. 2012a.p2)

1.10.9.13.1 *Imprecisión*

La imprecisión dentro de la corrida y entre los días de auto-BILIRRUBINA-T líquicolor fue calculado de seis determinaciones en cinco días consecutivos, sueros control de baja, media y alta niveles de bilirrubina que fueron empleados como material de muestra (HUMAN, B.2012b.p2.)

Cuadro 17-1 *Datos de imprecisión HUMAN auto-BILIRRUBINA-T líquicolor*

Concentración del analito (mg/dl)	Inter- ensayo		Intra- ensayo	
	SD (mg/dl)	%CV	SD(mg/dl)	%CV
0,67	0,018	2,72	0,021	3,06
1,09	0,045	4,12	0,052	4,76

Fuente: Villagómez, J, 2015

1.10.9.14 *Análisis de Bilirrubina directa*

Las características acerca de auto-BILIRRUBINA-D líquicolor fueron comprobadas para verificar su utilidad clínica, para que cumplan con los requerimientos de la directiva 98/79/EC (HUMAN, D.2013a.p2.)

1.10.9.14.1 Imprecisión

La imprecisión dentro de la corrida y dentro de los días de auto. BILIRRUBINA-D liquicolor fueron calculadas de seis determinaciones en cinco días consecutivos, sueros control de bajo, medio y alto niveles de bilirrubina empleados como material de muestra (HUMAN, D.2013b.p2.)

Cuadro 18-1 Datos de imprecisión HUMAN auto-BILIRRUBINA-D liquicolor

Concentración del analito (mg/dl)	Inter- ensayo		Intra- ensayo	
	SD (mg/dl)	%CV	SD(mg/dl)	%CV
0,83	0,036	4,30	0,041	5,01
1,58	0,05	3,14	0,056	3,51

Fuente: Villagómez, J, 2015

1.10.9.15 Análisis de Proteína totales

La imprecisión dentro de la corrida y entre días de TOTAL PROTEIN liquicolor fue calculada a partir de seis determinaciones en diez días consecutivos, con niveles de concentración bajo, medio y alto usando sueros control como material de muestra (HUMAN, R. 2007.p2.)

Cuadro 19-1 Datos de imprecisión TOTAL PROTEIN liquicolor

Concentración del analito (g/dl)	Inter- ensayo		Intra- ensayo	
	SD (g/dl)	%CV	SD(g/dl)	%CV
7,89	0,066	0,84	0,196	2,48
11,38	0,11	0,92	0,289	2,54

Fuente: Villagómez, J, 2015

1.10.9.16 *Análisis de Albuminas*

Las características acerca de ALBUMIN liquicolor han sido analizadas y documentadas para verificar su utilidad clínica y para cumplir con los requisitos de la directiva 98/79/EC (HUMAN, L. 2012a,p2.)

1.10.9.16.1 *Imprecisión*

La imprecisión dentro de la corrida y entre días de ALBUMIN liquicolor fue calculada a partir de seis determinaciones en diez días consecutivos, empleado como material de análisis sueros control de baja media y alta niveles de concentración(HUMAN, L. 2012b,p2.)

Cuadro 20-1 *Datos de imprecisión ALBUMIN liquicolor*

Concentración del analito (g/dl)	Inter- ensayo		Intra- ensayo	
	SD (g/dl)	%CV	SD(g/dl)	%CV
4,65	0,05	1,07	0,068	1,47
6,29	0,055	0,87	0,083	1,32

Fuente: Villagómez, J, 2015

1.10.10 *Carta control*

Es un método gráfico que sirve para visualizar las reglas de control y evaluar si un procedimiento de medición está en control o fuera de control, los resultados del control se grafican en función al tiempo o número de corridas consecutivas y regularmente se dibujan líneas que van de punto a punto para observar tendencias, desplazamientos sistemáticos y errores aleatorios (Westgard, J.2013. p21.)

1.10.11 *Uso de la carta control*

Cuando los valores del control están dentro de la distribución esperada, se clasifica la corrida como “en control”, se aceptan los resultados y se informan los resultados de pruebas de pacientes. Cuando los valores del control están por fuera de la distribución esperada, se clasifica la corrida como “fuera de control”, se rechazan los valores de las pruebas y no se informan los resultados de los análisis a los pacientes (Westgard, J.2013. p39.)

1.10.12 *Reglas de Control*

Es un criterio que se usa para decidir acerca de la aceptabilidad de una corrida analítica, una regla de control puede ser aplicada dibujando los límites del control en el gráfico de control y luego contando la cantidad de resultados que exceden esos límites de control establecidos en el gráfico (Westgard, J.2013. p280.)

1.10.13 *Reglas de Westgard*

Utiliza una combinación de criterios de decisión, o reglas de control, para decidir si la corrida analítica está en control o fuera de control, para el procedimiento de Control de la Calidad de reglas múltiples de Westgard, se utiliza 5 reglas de control distintas para juzgar la aceptabilidad de una corrida analítica (Westgard, J.2013. p73.)

1.10.14 *Diagrama lógico de control de la calidad*

El procedimiento de Control de la Calidad de reglas múltiples de Westgard, se lo puede representar de la siguiente manera (Westgard, J.2013. p74.)



Gráfico 1-1 Diagrama lógico, reglas múltiples de Westgard

Fuente: Practicas básicas de control de la calidad, Westgard, J.2013.

1.10.15 Modelo de procesos para Gestión total de la calidad

La siguiente figura es un modelo de procesos para la gestión total de la calidad en un laboratorio clínico, QLP representa los procesos para la calidad del laboratorio, QC Control de la calidad; QA Evaluación de la calidad; QI Mejora de la calidad; QP planificación de la calidad; QC Estándares de la calidad, los rectángulos representan las herramientas técnicas y programas que son empleados en un proceso de Gestión Total de la Calidad (Westgard, J.2014. p39.)

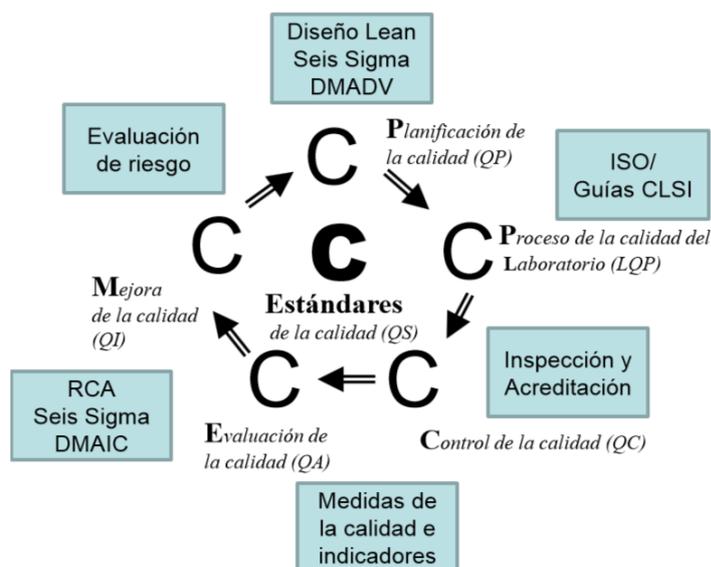


Gráfico 2-1. Modelo de procesos para gestión total de la calidad.

Fuente: Westgard, J.2013. p39. 2014

1.10.16 *Material de control de calidad*

El laboratorio debe utilizar materiales de control de la calidad que reaccionen con el sistema de examen de una forma lo más parecida posible a las muestras de pacientes (ISO15189, 2012.p 40.)

1.10.17 *Material de referencia*

Es un 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 (VIM, 2008.p57.)

1.10.18 *Sesgo de medida*

Según el vocabulario internacional de metrología, se define como: “el valor estimado de un error sistemático” (VIM, 2008.p30)

1.10.19 *Z- score*

Un valor Z-score indica el número de desviaciones estándar que el valor de una observación se encuentra con respecto a la media (Westgard, J. 2013.p 295.)

1.10.20 *Trazabilidad metrológica*

Es la propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de ellas contribuye a la incertidumbre de medida (VIM, 2008.p36.)

1.10.21 *Comparabilidad metrológica de resultados de medida*

Es la comparabilidad de resultados de medida para magnitudes de una naturaleza específica, que son metrológicamente trazables a la misma referencia (VIM, 2008.p38.)

1.10.22 *Intervalo de medida*

Es el conjunto de los valores de magnitudes de una misma naturaleza que un instrumento o sistema de medida puede medir con una incertidumbre instrumental especificada, en unas condiciones definidas (VIM, 2008.p46.)

1.10.23 *Control estadístico de la calidad*

La revisión periódica permite a los laboratorios hacer una evaluación de la precisión medida así como también tendencias o cambios en función del tiempo, la revisión de los datos de control estadístico de la calidad debe identificar los tipos de fallos que se están generando y la efectividad de las acciones correctivas (Westgard, J.2014.p226.)

1.10.24 *Procedimientos analíticos*

El laboratorio debe seleccionar los procedimientos analíticos que han sido validados para su uso previsto. Se debe registrar la identidad de las personas que realizan las actividades en los procesos analíticos (Westgard, J.2014.p29.)

1.10.25 *Incertidumbre de medida*

Es un parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mesurando, a partir de la información que se utiliza (VIM, 2008.p 32.)

1.10.26 *Incertidumbre de las mediciones de los valores de magnitudes medidas*

De acuerdo a la norma ISO 15189: “El laboratorio debe determinar la incertidumbre de la medición para cada procedimiento de medición en la fase del examen, que será utilizada para informar los resultados medidos en las muestras de pacientes, y revisar regularmente las estimaciones de incertidumbre de medición” (ISO 15189, 2012.p 38.)

1.10.27 *Evaluaciones*

Existen muchas técnicas que pueden usarse para evaluar el estado de la calidad y el desempeño en el laboratorio, evaluaciones continuas son una parte fundamental del SGC, las evaluaciones internas incluyen controles de proceso e indicadores de la calidad seleccionados por el laboratorio para monitorear la calidad y el desempeño (Westgard, J.2014a.p17.)

1.10.28 *Mejora continua*

La información de no conformidades, evaluaciones internas y externas, auditorías, la revisión por la dirección debería identificar las necesidades de mejora para conducir a planes de acción, la mejora continua debería apuntar a eliminar los problemas con el fin de alcanzar nuevos niveles de calidad y desempeño (Westgard, J.2014b.p17.)

1.10.29 *Identificación y control de no conformidades*

Según la norma ISO 15189:2012 literal 4.9 dice el laboratorio debe tener un procedimiento documentado para identificar y gestionar no conformidades en cualquier aspecto del SGC, incluyendo los procesos de pre examen, examen y post examen. Se define no conformidad como el incumplimiento de un requisito (ISO 15189, 2012.p16.)

1.10.30 *Requerimientos técnicos*

Debido a su gran acogida los requerimientos técnicos y de gestión ISO 15189, así como los requerimientos regulatorios CLIA son presentados como puntos en listas de control para facilitar la inspección y la acreditación en los laboratorios clínicos (Westgard, J.2014b.p7.)

1.10.31 *Puntos esenciales del sistema de calidad OMS/CLSI/CDC*

La organización mundial de la salud (OMS), en colaboración con el Instituto de Estándares y Laboratorio clínico (CLSI), los Centros para el Control de las Enfermedades (CDC) proveen un Manual de Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio, estas directrices fueron desarrolladas para brindar educación sobre la gestión de la calidad a todo el personal del laboratorio, aquí se describe doce puntos (Westgard, J.2014.p 14.)



Gráfico 3-1. Elementos esenciales del sistema de la calidad.
Fuente: Westgard, Sistemas de gestión de la calidad para el laboratorio.2014

1.10.32 Instituto de Gestión de la Calidad en la Atención Médica (IQMH)

Esta es una organización canadiense sin fines de lucro que está asociado con la Asociación Médica de Ontario, su origen fue en el Programa de Gestión de la Calidad para laboratorios Médicos de Ontario, conocida por una larga historia en la acreditación de los laboratorios médicos. IQMH se organizó para proporcionar servicios de ensayos de aptitud, educación, formación y servicios de acreditación para un público cada vez más amplio (Westgard, J.2014a.p45.)

1.10.33 Colegio Americano de Patólogos (CAP)

Ofrece la acreditación de los requisitos de gestión de la norma ISO 15189 en adición a su acreditación orientada por CLIA, el colegio tiene una larga historia en la acreditación de laboratorios sobre la base de los requisitos técnicos y es un acreditador considerado para los requisitos CLIA en los Estados Unidos (Westgard, J.2014b.p46.)

1.10.34 Política de calidad para un laboratorio clínico

La política de calidad debería enfatizar el compromiso de la organización para ofrecer los servicios con la calidad necesaria para el cuidado apropiado de la salud del paciente, como por ejemplo: *El laboratorio médico en el hospital General entregara la calidad y diversidad de servicios para satisfacer las cambiantes necesidades clínicas y garantizar la seguridad de nuestros pacientes, los médicos y el personal* (Westgard, J.2014c.p55.)

1.10.35 Metas y objetivos de la calidad

El equipo que planifica la gestión del laboratorio debe proporcionar una explicación más detallada del significado de la política de calidad en forma de metas y objetivos de la calidad los cuales reflejaran la misión del laboratorio (Westgard, J.2014d.p56.)

1.10.36 Acreditación

Es el procedimiento por el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para llevar a cabo tareas específicas (ISO 15189, 2012.p4.)

1.10.37 Comisión conjunta para la trazabilidad en el laboratorio clínico (JCTLM)

Fue creada para satisfacer la necesidad de contar con una plataforma a nivel mundial para promover y dar orientación a la equivalencia de las mediciones en el laboratorio clínico y trazabilidad a patrones de medición apropiados internacionalmente reconocidos y aprobados, estos se mencionan en las normas ISO 17511, 17025 y 18153(Westgard, J.2014.p163.)

1.10.38 Cadena de trazabilidad según Thienpont

De acuerdo a Thienpont et al; la trazabilidad metrológica es considerada la base para lograr que los resultados sean comparables en los laboratorios clínicos (Westgard, J.2014d.p164.)

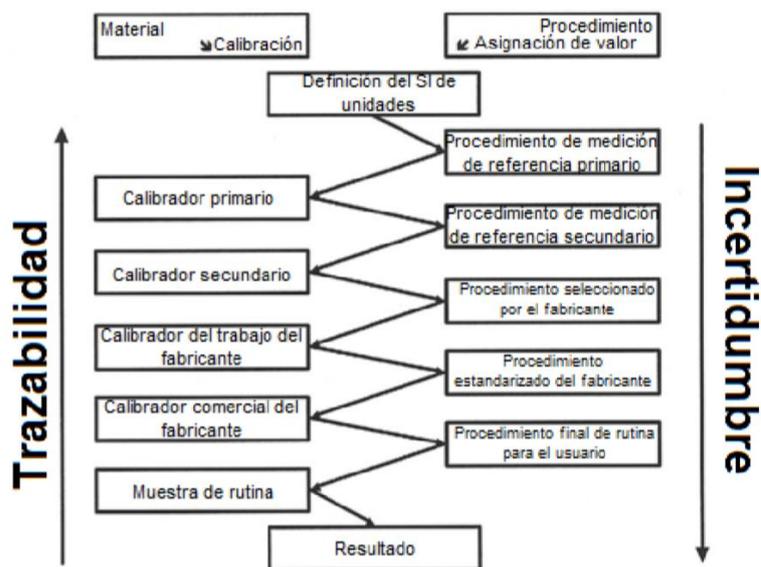


Gráfico 4-1. Cadena de trazabilidad mostrando relación entre material de referencia y procedimientos de medición.

Fuente: Westgard, J. Sistemas de gestión de la calidad para el laboratorio.2014

1.10.39 *Estimación de errores analíticos*

Existen estudios específicos para la estimación de los diferentes tipos de errores analíticos así como los que se presentan a continuación (Westgard, J. 2013.p68)

Cuadro 21-1 *Estudios para estimar errores analíticos*

Tipo de Error Analítico	Estudios de Evaluación	
	Preliminares	Finales
Error Aleatorio	Replicación Intra corrida	Replicación entre corridas
Error Sistemático Constante	Interferencia	Comparación de Métodos
Error Sistemático Proporcional	Recuperación	

Fuente: Villagómez, J, 2015

1.10.40 *Media*

La media aritmética de un conjunto de N números $x_1, x_2, x_3, \dots, x_N$ se denota por \bar{x} y se calcula de la siguiente manera: (Murray R. 1991.p 61.)

$$\bar{x} = \frac{x_1 x_2 x_3 \dots x_N}{N} = \frac{\sum_{j=1}^N x_j}{N} = \frac{\sum x}{N}$$

1.10.41 *Desviación estándar*

La desviación estándar que también se la conoce como desviación típica, es una medida de centralización o dispersión que nos dice la distancia que tiene los valores con respecto a su media y es de gran importancia en estadística descriptiva, se define como la raíz cuadra de la varianza (UNAC, 2012)

1.10.42 *Coefficiente de variación*

Es la relación entre la media y la desviación estándar de una población o de una muestra extraída de ella, la cual nos da una idea del error que se comete en el sistema de medición (AZZIMONTI, R. 2003.p38.Cap4)

1.10.43 *Valores anómalos*

Las personas al realizar experimentos se enfrentan a diferentes situaciones con respecto a los resultados obtenidos en una serie de medidas, algunos de estos difieren del resto de manera inexplicable, estas medidas se denominan resultados anómalos (MILLER, J.1993.p32.)

1.10.44 *Errores en análisis instrumental*

En la actualidad existen muchos análisis que se efectúan por métodos instrumentales las técnicas que utilizan espectrofotometría de absorción, emisión a varias longitudes de onda y varios tipos de métodos electroquímicos suponen el 90% de todo el trabajo analítico actual (MILLER, J.1993.p52.)

1.10.45 *Mediciones de laboratorio*

Existe una serie de factores que aportan a la variabilidad en las mediciones para una determinación clínica, la sumatoria de todas estas representa la variabilidad total, dependen de los procedimientos y controles que se apliquen porque estos pueden disminuir o aumentar pero nunca se eliminan del todo, la causa inicial de estas variaciones se debe a: (AZZIMONTI, R. 2003.p9.)

Etapas Pre. Instrumental: preparación del paciente, obtención de la muestra, procesamiento del analito, almacenamiento hasta la medición.

Etapas Instrumental: Dilución de la muestra tomada, fraccionamiento en alícuotas, mezcla de la muestra y reactivos, fluctuaciones de los instrumentos.

1.10.46 *Almacenamiento previo a la medición*

Se puede dar variaciones por evaporación del agua que contiene el suero y por la inestabilidad de los constituyentes químicos, de igual manera una elevada temperatura y humedad del ambiente, largos periodos de exposición al medio y corrientes de aire dentro del laboratorio, todo esto es importante tomar en cuenta previo a realizar un análisis (AZZIMONTI, R. 2003. p10.)

1.10.47 *Etapa instrumental*

Mientras se está midiendo las muestras pueden ocurrir variaciones debidas a la manipulación, cuando se transvasada, en la determinación volumétrica, también puede ocurrir contaminación en los materiales empleados, en los reactivos esta variaciones que sufren los instrumentos es una causa para generar error de medición (AZZIMONTI, R. 2003.p11.)

1.10.48 *Investigaciones Clínicas*

En medicina como en bioquímica y farmacia las investigaciones más relevantes sobre poblaciones se centran en los estudios de riesgo, quiere decir el daño potencial que puede afectar a los pacientes, como es el nivel de decisión clínica (AZZIMONTI, R. 2003.p11.)

1.10.49 *Informes estadísticos*

Los métodos para la presentación de datos en estadística son de tres tipos: textual, tabular y gráfico, con el objetivo de lograr un mejor entendimiento por parte del lector de los valores obtenidos y el enfoque por el cual se realizó este tipo de análisis (AZZIMONTI, R. 2003.p4.Cap3)

1.10.50 *Método Tabular*

Este es un método para la presentación de información que consiste en mostrar los datos obtenidos por medio de tablas o cuadros, deben estar debidamente identificadas con título, cuerpo y fuente de donde se obtuvo tales valores (AZZIMONTI, R. 2003.p7.Cap3)

1.10.51 *Gráficos cronológicos*

Son todos los gráficos de dos o más variables en la que una de ellas es el tiempo, el cual se lo localiza en el eje de las abscisas y son útiles para mostrar la evolución en el transcurso del tiempo de una magnitud (AZZIMONTI, R. 2003.p14. Cap3)

1.10.52 *Clasificación de estadígrafos*

Los estadígrafos de posición y dispersión están relacionados con los conceptos de precisión y exactitud, por ejemplo si se mide varias veces un valor patrón cualquiera de una magnitud como un suero control de concentración conocida se obtiene un conjunto de datos útiles para evaluar el comportamiento de la técnica clínica de medición (AZZIMONTI, R.2003. p2. Cap4)

Estadígrafos:

- Específicos (clínicos, demográficos, sanitarios, etc.)
- De posición (medias, mediana, percentiles, moda, etc.)
- De dispersión (desviación estándar, varianza, rango, etc.)

1.10.53 *Estadígrafos de posición*

Son aquellos que indican un valor alrededor del cual los datos parecen agruparse de cierta manera como en el caso de la media, mediana, moda que tienen una tendencia central dejando algunos valores por encima o por debajo de él(AZZIMONTI, R.2003. p27. Cap4)

1.10.54 *Estadígrafos de dispersión*

Se denominan así los que cuantifican la separación de los datos entre sí con respecto a un punto de referencia central, cuanto menor es la dispersión de los valores obtenidos mayor será la precisión del sistema de medición y es por esta razón se usa como índices de la calidad de las técnicas clínicas (AZZIMONTI, R. 2003.p5. Cap4)

1.10.55 *Independencia de las pruebas*

Se dice que el resultado de una prueba cualquiera es independiente cuando el resultado obtenido en la prueba anterior no incide en el resultado de la prueba siguiente (AZZIMONTI, R. 2003.p1. Cap7)

1.10.56 *Nivel de significancia*

Denominado como α y usualmente es elegido por el investigador, para los usos en biología se establece tres límites; 95%,99%, 99,9%. Estos valores de confianza determinan el nivel de significación α difieren un poco en la física y química en donde los materiales de trabajo son más estables que los biológicos (AZZIMONTI, R. 2003.p3. Cap11)

1.10.57 *Modelo Chi-cuadrado*

La función Chi-cuadrado es igual a la función normal elevada al cuadrado, el producto de dos distribuciones de Gauss es una distribución de Chi-cuadrado y se usa para analizar dispersiones comúnmente en bioquímica se usa para controlar la dispersión de la técnica de análisis clínicos utilizada en el laboratorio (AZZIMONTI, R. 2003.p10. Cap13)

1.10.58 *Aplicaciones en farmacia y bioquímica*

La aplicación de la estadística en medicina tuvo sus inicios en la década del 70, sus métodos para el diseño y análisis de experimentos comenzaron a usarse en el área de los estudios sobre enfermedades del corazón y el cáncer, la incorporación de nuevos índices clínicos apreció debido a que las patologías son causadas por múltiples factores y el desarrollo de cada enfermedad involucra cofactores diferentes (AZZIMONTI, R.2003. p12. Cap15)

1.10.59 *Control de exactitud*

Para controlar la exactitud de una técnica clínica, se necesita de un patrón, con este valor se puede comparar los valores promedios de cada grupo analizado para ver si cada uno está debidamente calibrado y así continuar con la cadena de trazabilidad (AZZIMONTI, R. 2003.p8. Cap17)

1.10.60 *Control de precisión*

Para controlar la precisión de una técnica clínica o industrial, se necesita de un valor referencial de la desviación máxima admisible que puede ser establecido por organismos internacionales, o provenientes de estudios realizados con trazabilidad metrológica (AZZIMONTI, R. p10. Cap17 2003)

1.10.61 *Control del error humano*

Para controlar la influencia del factor humano en las mediciones clínicas se debe hacer medir lo mismo a distintos operadores, de esta manera se puede comparar valores medidos por cada uno con un modelo Anova (AZZIMONTI, R. 2003.p11. Cap17)

1.10.62 *Propagación de errores*

Según la hipótesis de Haegen- Bessel, el error total casual de una medición que se realiza se debe a varias causas aleatorias independientes, las mismas que tienen por sí mismas influencias infinitesimales pero la sumatoria tiene una magnitud apreciable, y si a cada causa la consideramos como variable independiente y aleatoria, se tiene el Teorema Central de Límite (AZZIMONTI, R. 2003.p2. Cap23)

1.10.63 *Teorema central de límite*

Dice que la sumatoria de las causas que se consideran variables independientes y aleatorias es otra variable aleatoria, esta suma tendrá una distribución asintóticamente gaussiana, de esta manera se justifica la utilidad del modelo de Gauss para los errores casuales en teoría de mediciones(AZZIMONTI, R. 2003.p2. Cap23)

1.10.64 *Calibraciones de instrumentos*

Un buen instrumento para las calibraciones es aquel que tiene un error de apreciación pequeño respecto a la de los otros instrumentos que se emplean en la técnica clínica, es por esto que resulta conveniente el conocimiento del error que puede aportar cada instrumento para lograr nuestras objetivos de calidad(AZZIMONTI, R. 2003.p4. Cap23)

1.10.65 *Calibración de pipetas*

Es importante la calibración de pipetas en el laboratorio porque se puede realizar algunos tipos de controles en base a esto como son; control de precisión y exactitud de una pipeta, controlar el factor humano usando la misma pipeta pero con diferentes personas y comparar pipetas entre sí. Para poder calibrar una pipeta se usa una balanza eléctrica calibrada y agua tri-destilada (AZZIMONTI R. 2003.p6. Cap23)

1.10.66 *Imprecisión*

Se refiere a la dispersión entre mediciones repetidas de la misma muestra y se calcula con la desviación estándar de 20 o más mediciones de un material estable, se prefiere el termino imprecisión antes que precisión porque la desviación estándar y el coeficiente de variación describen el error o dispersión entre las mediciones (AZZIMONTI, R. 2003,p9. Cap25)

1.10.67 *Requerimientos CLIA para la calidad*

Los requerimientos en Estados Unidos para la calidad analítica de los análisis clínicos se expresan como los criterios para testear la capacidad de una prueba clínica y de esta manera decidir si tiene un comportamiento aceptable, estas especificaciones pueden ser aplicadas en las cartas de control de Westgard como los requerimientos de calidad analítica que se presentan en la siguiente tabla: (AZZIMONTI, R. 2003.p17. Cap25)

Tabla 1-1. Requerimientos de CLIA

Test o Analito	Performance acceptable
Química de rutina	
Alanine aminotransferase	control \pm 20%
Albumin	control \pm 10%
Alkaline phosphatase	control \pm 30%
Amylase	control \pm 30%
Aspartate aminotransferase (AST)	control \pm 20%
Bilirubin, total	control \pm 0.4 mg/dL o \pm 20% (mayor)
Blood gas pO ₂	control \pm 3 SD
Blood gas pCO ₂	control \pm 5 mm Hg o \pm 8% (mayor)
Blood gas pH	control \pm 0.04
Calcium, total	control \pm 1.0 mg/dL
Chloride	control \pm 5%
Cholesterol, total	control \pm 10%
Cholesterol, high dens. lipoprotein	control \pm 30%
Creatine kinase	control \pm 30%
Creatine kinase isoenzymes	MB elevado (presente o ausente) o control \pm 3 SD Creatinine
Creatinine	control \pm 0.3 mg/dL o \pm 15% (mayor)
Glucose	control \pm 6 mg/dL o \pm 10% (mayor)
Iron, total	control \pm 20%
Lactate dehydrogenase (LDH)	control \pm 20%
LDH isoenzymes	LDH1/LDH2 (+ o -) o control \pm 30%
Magnesium	control \pm 25%
Potassium	control \pm 0.5 mmol/L
Sodium	control \pm 4 mmol/L
Total protein	control \pm 10%
Triglycerides	control \pm 25%
Urea Nitrogen	control \pm 2 mg/dL o \pm 9% (mayor)
Uric acid	control \pm 17%
Toxicología	
Theophylline	control \pm 25%
Tobramycin	control \pm 25%
Procainamide (and metabolite)	control \pm 25%
Quinidine	control \pm 25%
Valproic acid	control \pm 25%

Fuente: Azzimonti R. pp17. Cap25, 2003

1.10.68 *Pre- analítica*

Es la Fase inicial del proceso de análisis de una muestra de un paciente, que empieza con la solicitud de examen por parte del médico, se debe primero preparar al paciente, recolectar la muestra, tener en cuenta el transporte hacia el laboratorio y dentro del mismo, la cual termina cuando inicia el procedimiento de examen (ABOL, J. 2015. p10)

1.10.69 *Preparación del paciente*

El laboratorio debe proveer de información apropiada acerca de las condiciones necesarias para la realización del examen y la dieta del paciente, previo a la recolección de la muestra (ABOL, J. 2015. p11)

1.10.70 *Recolección de la muestra*

Es el procedimiento que se realiza por parte del profesional apto, en el que se recolecta una parte significativa de la muestra que va a proporcionar resultados medicamente útiles (ABOL, J. 2015. p11)

1.10.71 *Transporte de las muestra*

Cuando la muestra se recolecta en el área de toma de muestras del laboratorio se debe tener instrucciones adecuadas para su post recolección tomando en cuenta los intervalos de temperatura adecuados para manipulación, los preservantes indicados que aseguren su integridad (ISO15189,2012. p35.)

1.10.72 *Temperatura de refrigeración*

La temperatura de refrigeración es de 2 a 8 °C para de esta manera mantener la estabilidad de los componentes químicos de los sueros control y del material de referencia a utilizar en los análisis en el laboratorio (HUMAN, S. 2009)

1.10.73 *Temperatura de congelación*

Una adecuada temperatura de congelación es -20°C la cual es la ideal para conservar las características del material de referencia y sueros control teniendo en cuenta que solo se lo debe hacer una vez, al omento de descongelar el material se debe homogenizar adecuadamente (HUMAN, S.2009)

1.10.74 *Temperatura ambiental*

Es importante tener una adecuada temperatura ambiental ya que influye directamente sobre las muestras expuestas al entorno en el laboratorio, en sus equipos y de igual manera al momento de realizar la descongelación del material no sea tan brusco el cambio de temperatura que sufre la muestra(MUÑOS, J. 1985. p26.)

1.10.75 *Centrifugado*

Es el proceso en el cual se genera movimientos de rotación con el objetivo de separar los componentes que constituyen la sangre, se debe tener en cuenta la velocidad con la que se trabaja porque esto puede generar hemolisis en la muestra.

1.10.76 *SeroDos*

Es un suero control liofilizado utilizado a nivel mundial para control de la calidad en laboratorios de química clínica que tiene valores asignados para la mayoría de analitos que se encuentran en el suero humano y es utilizado para el control de la precisión y exactitud en métodos manuales y automatizados (Human, S 2010a)

Los valores asignados fueron determinados en los laboratorios de control de calidad y en otros laboratorios seleccionados, el rango máximo permitido para los resultados fue calculado por el valor asignado \pm la desviación máxima permitida (Human, S 2010b)

El almacenamiento previo su uso es a temperatura de refrigeración 2 a 8°C y se lo puede usar hasta antes de la fecha de caducidad impresa en los frascos, después de abierto y reconstituido los analitos son estables siete días almacenados a temperatura de refrigeración, con excepción de la bilirrubina que es estable cuatro días y la fosfatasa acida dos días, y para la determinación de fosfatasa alcalina se debe usar no antes de dos horas después de la reconstitución (Human, S 2010c)

Cuando sea necesario SERODOS fresco reconstituido, se puede dividir en alícuotas y congelarse una sola vez a -20 °C durante un mes, cuando se descongela mezclar el suero antes de usar.

1.10.77 *Autocal*

Es un suero liofilizado que fue diseñado para la calibración de los métodos de análisis de HUMAN en los analizadores para química clínica de las series AUTOHUMALYZER y HumaStar, que está compuesto de suero humano con aditivos químicos y extractos de origen animal, las concentraciones de los componentes son específicas para cada lote en nuestro caso #H015. (HUMAN AUTOCAL, 2009a)

Se debe conservar a una temperatura de 2 a 8 °C para mantener su estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada, luego de reconstituido su estabilidad es; a 25°C de 8 horas, de 2 a 8°C siete días y a -20°C un mes y si se congela solo hacerlo una vez. Con respecto a la estabilidad de la bilirrubina reconstituida protegida de la luz es de 8 horas (HUMAN AUTOCAL, 2009b)

Los valores asignados para Autocal son trazables a los métodos de referencia (e.g IFCC) o materiales de referencia (e. g. NIST), la información para cada analito puede encontrarse en el respectivo reporte de verificación del método individual. (HUMAN, AUTOCAL.2014.p5)

CAPÍTULO 2

2.1 Materiales, Equipos y Reactivos

2.1.1 *Material de Estudio*

- Sueros humanos de pacientes de concentración normal y patológico
- Material de referencia

2.1.2 *Materiales y Equipos*

- Mascarilla
- Mandil
- Cofia
- Guantes
- Gradilla
- Tubos de ensayo
- Pipetas
- Micro tubos
- Computadora
- Cámara Fotográfica
- Humastar 100

2.1.3 *Reactivos*

- GLUCOSE liquicolor para análisis de glucosa
- UREA liquiUV para análisis de urea
- auto-CREATININE liquicolor para análisis de creatinina
- URIC ACID liquicolor para análisis de ácido úrico

- CHOLESTEROL liquicolor para análisis de colesterol
- HDL CHOLESTEROL liquicolor para análisis de colesterol HDL
- LDL CHOLESTEROL liquicolor para análisis de colesterol LDL
- TRIGLICERIDES liquicolor para análisis de triglicéridos
- ALKALINE PHOSPHATASE liquicolor para análisis de fosfatasa alcalina
- GOT liquidUV para análisis de TGO
- GTP liquiUV para análisis de TGP
- γ -GT liquicolor para análisis de GGT
- auto-BILIRRUBIN-T liquicolor para análisis de bilirrubina total
- auto-BILIRRUBIN-D liquicolor para análisis de bilirrubina directa
- TOTAL PROTEIN liquicolor para análisis de proteínas totales
- ALBUMIN liquicolor para análisis de albuminas

2.2 Métodos y Técnicas de Análisis

2.2.1 Puesta a punto del equipo

De acuerdo al literal 5.3.1.2 Prueba de los Equipos de la norma ISO 15189 donde se pide la verificación de sus equipos antes de su uso (ISO 15189, 2012,p28)

Se procede al estudio de la temperatura y humedad en el área de química clínica, los meses de marzo y abril, para verificar que las condiciones ambientales son las óptimas para la instalación del equipo. Se realizó el estudio de condiciones ambientales donde se obtuvo:

2.2.1.1 Determinación de la temperatura

Se incorporó una nueva área al laboratorio registrando la temperatura con equipamiento con el fin de realizar el estudio de condiciones ambientales previo a la instalación del equipo.

En el procedimiento de condiciones ambientales tenemos una temperatura mínima de 20 °C y una máxima de 28°C (HUMAN, G .2013)

Tabla 1-2. Temperatura medida y días marzo

Registro de Condiciones Ambientales												
Días	18	19	20	21	23	24	25	26	27	28	30	31
Temperatura	18,5	19	18,5	20	19,6	20	18,9	20,8	23	22,5	21,8	21,3

Fuente: Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre

Los registros de temperatura ambiental empiezan desde el 18 de marzo debido a la incorporación del área de química clínica en el laboratorio.

Condiciones ambientales diarias - Marzo

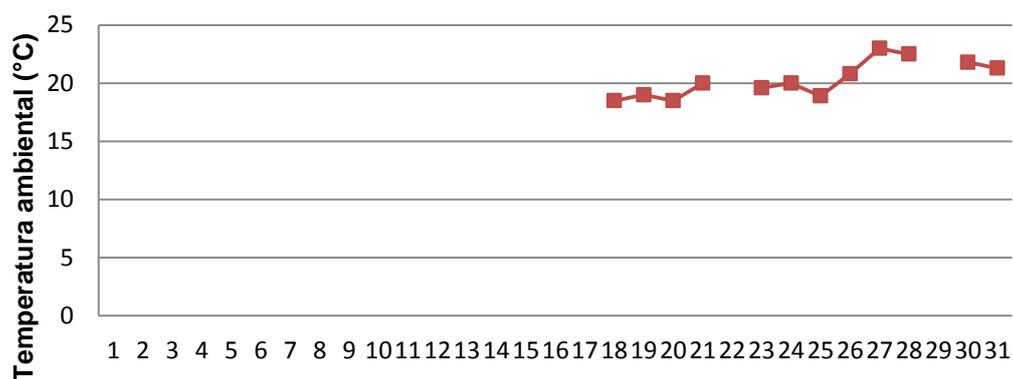


Gráfico 1-2. Temperatura ambiental diaria del área de química clínica.

Fuente: Villagómez, J, 2015

Tabla 2-2. Temperatura medida y días abril

Registro de Condiciones Ambientales			
Días	Temperatura	Días	Temperatura
1	21,1	17	21,5
2	20,7	18	21,6
4	21,6	20	21,4
6	21,2	21	21,6
7	21	22	21,9
8	21,4	23	22,3
9	21,9	24	22,1
10	22,2	25	22,1
11	22,5	27	21,8
13	21,7	28	22
14	21,2	29	21,1
15	21,3	30	22,1
16	20,6		

Fuente: Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre

Condiciones ambientales diarias - Abril

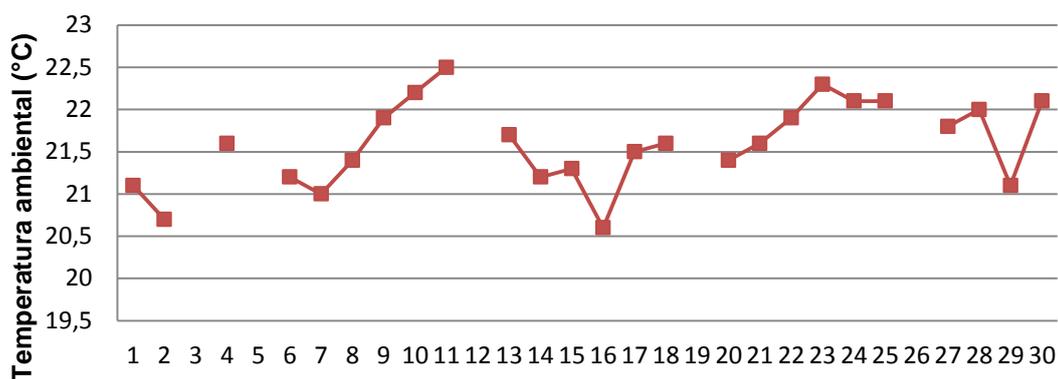


Gráfico 2-2. Temperatura ambiental diaria del área de química clínica.

Fuente: Villagómez, J, 2015

2.2.1.2 Determinación de Humedad

Según el manual del usuario nos dice que las condiciones ambientales deben ser una humedad mínima de 10 % y una máxima de 80% (HUMAN, G .2013,p18)

Tabla 3-2. Humedad medida y días marzo

Registro de Condiciones Ambientales												
Días	18	19	20	21	23	24	25	26	27	28	30	31
Humedad	59	57	60	57	47	49	50	52	52	50	50	52

Fuente: Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre

Los registros de humedad ambiental empiezan desde el 18 de marzo debido a la incorporación del área de química clínica al laboratorio

Condiciones ambientales diarias - Marzo

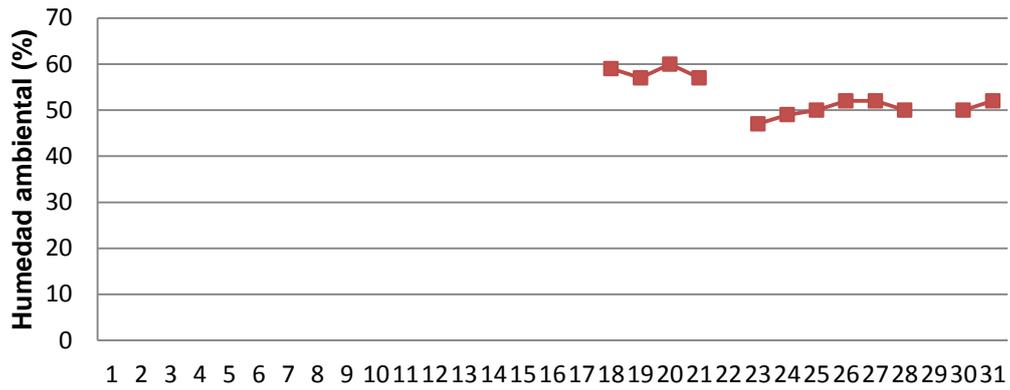


Gráfico 3-2. Humedad ambiental diaria del área de química clínica.
Fuente: Villagómez, J, 2015

Tabla 4-2. Humedad medida y días abril

Registro de Condiciones Ambientales			
Días	Humedad	Días	Humedad
1	52	17	46
2	55	18	48
4	51	20	49
6	48	21	51
7	49	22	48
8	50	23	48
9	48	24	46
10	48	25	46
11	50	27	49
13	46	28	48
14	48	29	52
15	45	30	53
16	51		

Fuente: Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre

Condiciones ambientales diarias - Abril

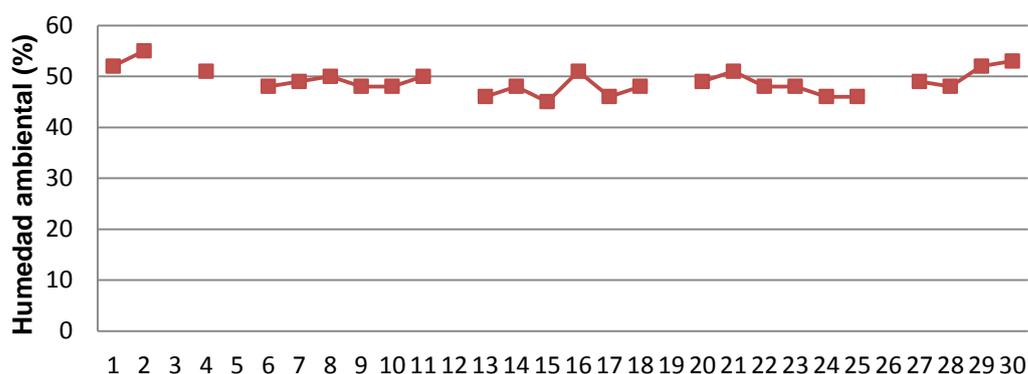


Gráfico 4-2. Humedad ambiental diaria del área de química clínica.

Fuente: Villagómez, J, 2015

Al no tener los equipos instalados estas condiciones no se aplican ya que la finalidad del estudio es verificar el cumplimiento de las especificaciones del fabricante. Previa la instalación del equipo, una vez equipado y puesto en marcha con todo el personal operativo se toma en cuenta los criterios establecidos. Se declaró apto para la instalación en base al estudio realizado.

2.2.1.3 Pruebas del fabricante

Se efectuó la verificación por parte del fabricante después de instalado del equipo HumaStar 100, para que todos los parámetros descritos en el manual de uso de equipo sean los correctos y tenga un adecuado funcionamiento en el laboratorio.

2.2.1.4 Verificación por parte del laboratorio de las condiciones del equipo

Se realizó una precisión intraserial en el cual se analizó la repetibilidad del equipo con un desarrollo de 20 repeticiones de muestras de pacientes escogidas aleatoriamente dentro del total del universo de pacientes en el laboratorio Sucre en donde se ha tomado criterio de aceptación el 10% en coeficiente de variación (CV), considerando el objetivo de calidad establecido por el laboratorio.

Cuadro 1-2. Resultados de repetibilidad del equipo

ACIDO URICO				
4,80	5,05	5,12	5,02	5,06
4,96	5,03	5,00	4,96	5,14
4,72	5,12	4,99	4,75	4,93
4,87	4,74	4,97	4,97	5,11
SumaT=99,31	Media=4,9655	SD=0,12967469	%CV=2,61	Aceptado

Fuente: Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre de la ciudad de Riobamba, 2015

2.2.1.5 Aseguramiento de calidad de los resultados

Una vez aceptado el equipo se ha diseñado el control de calidad interno con la finalidad de asegurar la obtención de la calidad prevista en base al literal 5.6.2 de la norma ISO 15189:2012

- a) Se utilizó controles normal y patológico de suero humano para los analitos glucosa, urea, creatinina, ácido úrico, colesterol total, HDL, LDL, triglicéridos, GTO, GTP, GGT, fosfatasa alcalina, bilirrubina total, bilirrubina directa, proteínas, albumina.
- b) Se utilizó las gráficas de Leving-Jenings y el criterio de las multireglas de Westgard.

URIC ACID QC charts

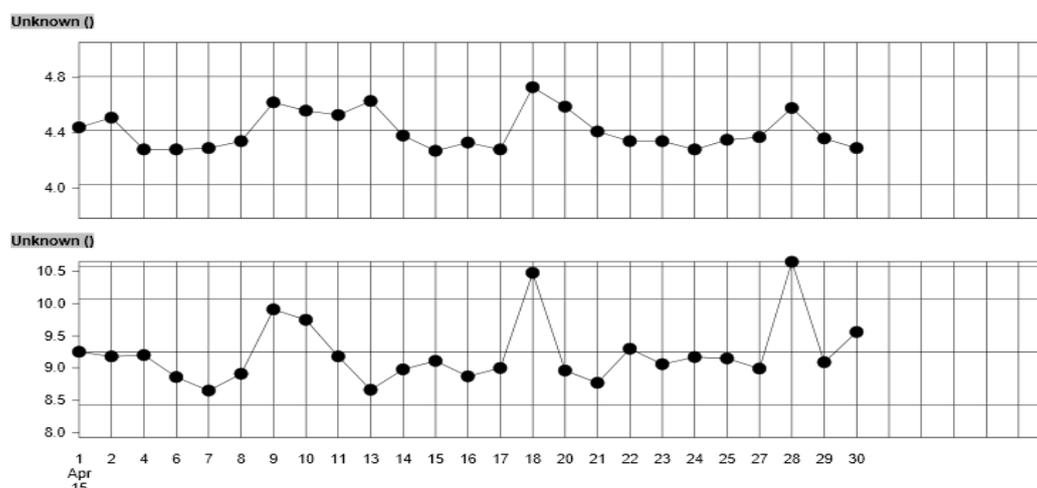


Gráfico 5-2. Carta control para ácido úrico del área de química clínica.

Fuente: Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre de la ciudad de Riobamba, 2015

- c) Con la finalidad de obtener la media propia del laboratorio se realizó corridas en 20 días consecutivos, tomando como criterio de aceptación y rechazo para el aseguramiento de calidad interno los rangos establecidos por el fabricante para los sueros normal y patológico.
- d) Una vez obtenida la media del laboratorio y desarrollado el control de calidad interno del laboratorio se procede a la verificación de métodos.

2.2.1.6 *Verificación de la repetibilidad definida*

Si la SDr es menor o igual a la $VVSDr_n$, se demostró que la repetibilidad es consistente con la definida por el fabricante (EP15-A2. 2005.p24.)

Calculo de repetibilidad:

$$SDr = \sqrt{\frac{\sum_{d=1}^D \sum_{i=1}^n (x_{di} - \bar{x}_d)^2}{D(n-1)}}$$

Σ = Indica que los términos a la derecha de Σ se suman

D= número total de días (cinco)

n = número total de réplicas por día (tres)

x_{di} = resultado de la réplica i por día d

\bar{x}_d = promedio de todos los resultados por día d.

Calculo de Varianza para la media diaria:

$$S_b^2 = \frac{\sum_{d=1}^D (\bar{x}_d - \bar{\bar{x}})^2}{D-1}$$

\bar{x}_d = promedio de todos los resultados por día

$\bar{\bar{x}}$ = promedio de todos los resultados.

Calculo de valor de verificación:

Primero se debe calcular los grados de libertad para la repetibilidad, para este protocolo recomendado de cinco días de duración y tres replicas se obtiene:

$$v = D * (n - 1) = 5 * (3-1) = 10.$$

Determinar el punto porcentual C, de la distribución Xi-Cuadrada con ν grados de libertad, y α es la tasa de falso rechazo de 5%, para este protocolo de cinco días de duración, con dos niveles C= 20,48.

Tabla 5-2. Puntos porcentuales de la distribución Xi-Cuadrada para dos niveles seleccionados para proporcionar una tasa de falso rechazo de 5%.

Distribución Xi-Cuadrada	
Grados de libertad	Número de Niveles Dos
3	9,35
4	11,14
5	12,83
6	14,45
7	16,01
8	17,53
9	19,02
10	20,48
11	21,92
12	23,34
13	24,74
14	26,12
15	27,49
16	28,85
17	30,19
18	31,53
19	32,85
20	34,17
21	35,48
22	36,78
23	38,08
24	39,36
25	40,65

Fuente: CLSI-EP15-A2, 2005

Si se tiene un $SD_{r_h} = 1,0$ mi valor de verificación sería:

$$\text{Valor de verificación} = \frac{SD_{r_h} \cdot \sqrt{c}}{\sqrt{\nu}} = \sigma_r * 1,431 = 1,0 * 1,431 \frac{mg}{dL} = 1,431 mg/dL$$

2.2.1.7 Verificación de la repetibilidad intra laboratorio definida

Si la SDi es menor o igual al $VVSDi_h$ los datos son consistentes con los definidos por el fabricante, por lo tanto ha sido verificada la repetibilidad intra laboratorio.

Calculo de SDi:

$$SDi = \sqrt{\frac{n-1}{n} \cdot S_r^2 + S_b^2}$$

n= número de réplicas por corrida (tres)

Si la SDi calculada por el laboratorio es mayor que SDi_h , puede que la precisión intra laboratorio sea mayor que la especificada por el fabricante y no ser estadísticamente diferente, para esto tenemos que calcular los grados efectivos de libertad (T) con la siguiente fórmula (EP15-A2. 2005. p25)

$$T = \frac{[(n-1)SD_r^2 + (nS_b^2)]^2}{\left(\frac{n-1}{D}\right)SD_r^4 + \left(\frac{n^2(S_b^2)^2}{D-1}\right)}$$

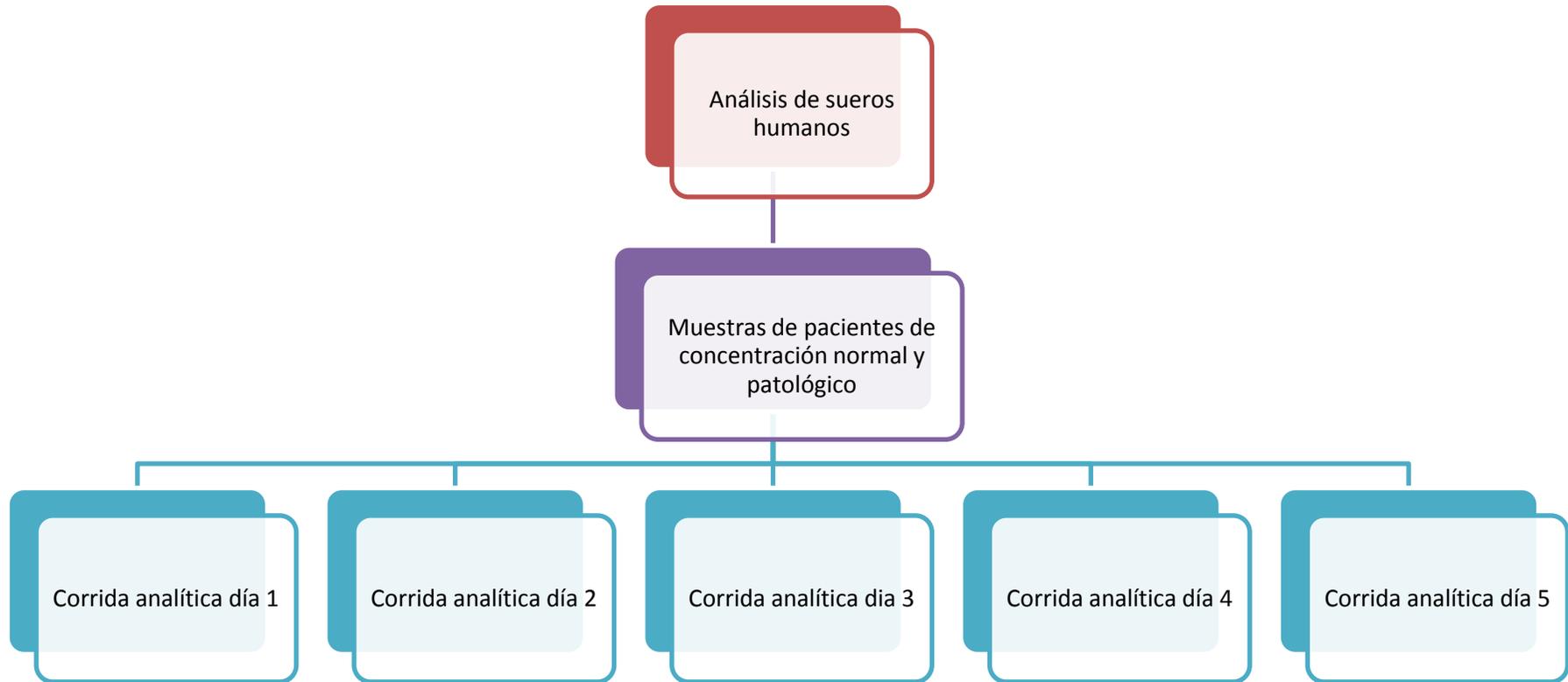
n = Número de réplicas por día (tres)
D = Días de duración (cinco)
SDr = Desviación estándar del laboratorio
Sb² = Varianza para la media diaria

Obtenemos el valor T que lo reemplazamos en la fórmula para calcular nuestro valor de verificación, también nos sirve para reemplazar el valor correspondiente C (ver en la tabla 6-2) valor porcentual adecuado para el valor T obtenido para cada analito.

$$\text{Valor de verificación} = \frac{SDr_h \cdot \sqrt{c}}{\sqrt{T}} = VVSDi_h$$

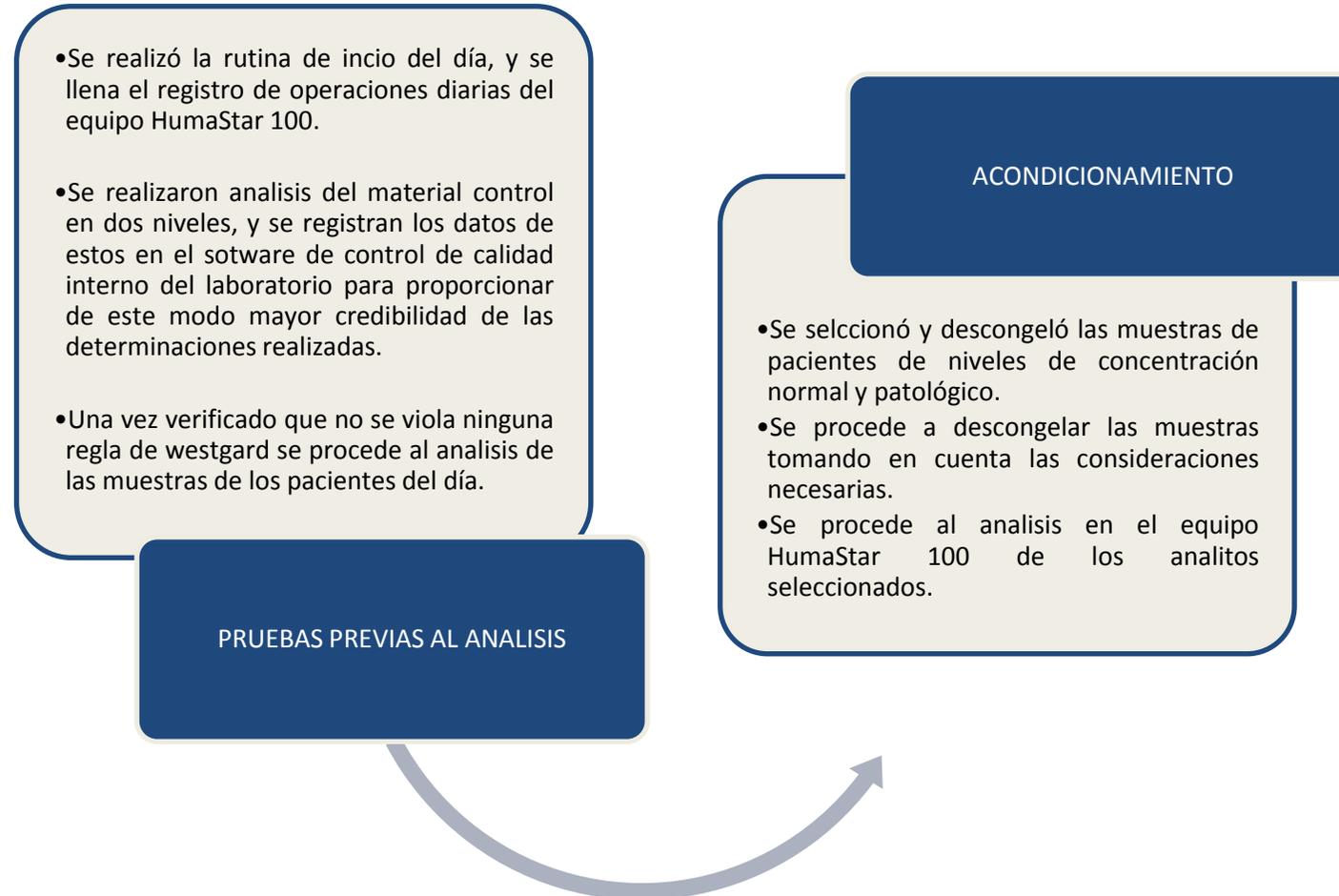
2.2.2

Verificación de precisión

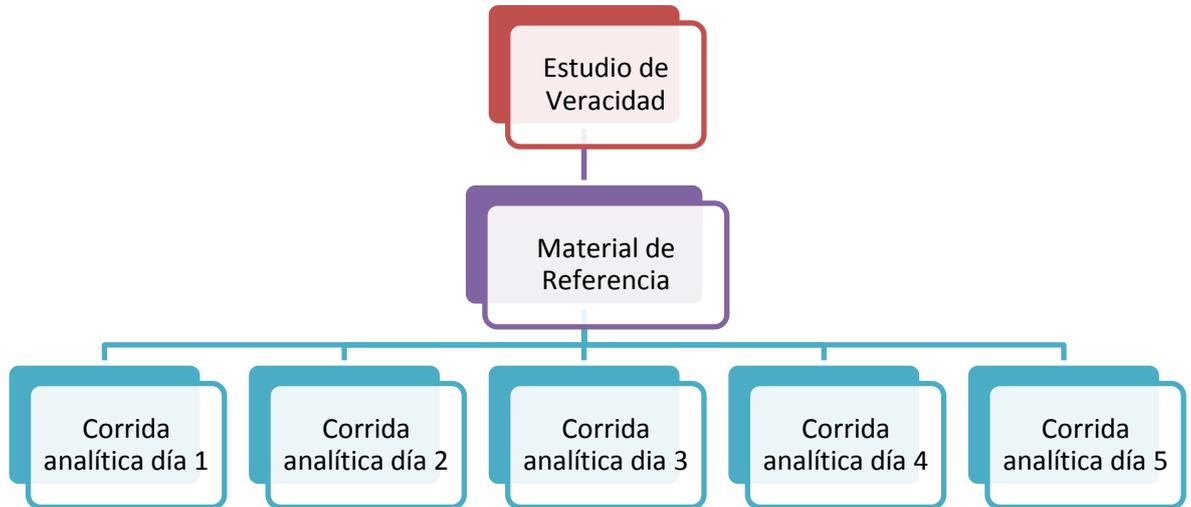


2.2.2.1

Pruebas previas al análisis



2.2.3 Verificación de veracidad



2.2.3.1 Cálculo del intervalo de verificación

Para realizar el siguiente cálculo se utilizó la siguiente fórmula:

$$\bar{x} \pm t_{1-\alpha, 3n-1} * \sqrt{S_{\bar{x}}^2 + S_a^2}$$

Si el valor asignado no se incluye en el intervalo de verificación, el usuario no ha demostrado veracidad consistente con lo definido por el fabricante

2.2.3.2 Determinación del punto porcentual

De la distribución-t con $3n-1$ grados de libertad, n es el número de muestras probadas y 3 el número de réplicas, y α es igual a 1% y n es igual a 5, el punto de la distribución-t con 14 grados de libertad es igual a 2,624 para nuestro estudio de veracidad (ver tabla 6-2.)

Tabla 6-2. Distribución *t* de student con *n* grados de libertad y α igual 1%

Distribución <i>t</i> student	
Grados de libertad	α (0,01)
1	31,821
2	6,965
3	4,541
4	3,747
5	3,365
6	3,143
7	2,998
8	2,896
9	2,821
10	2,764
11	2,718
12	2,681
13	2,650
14	2,624
15	2,602
16	2,583
17	2,567
18	2,552
19	2,539
20	2,528
21	2,518
22	2,508
23	2,500
24	2,492
25	2,485

Fuente: Canavos. Tablas F,p 621

CAPITULO 3

3.1 Análisis, interpretación y discusión de resultados

3.1.1 *Muestras analizadas durante el periodo de investigación*

Las muestras fueron escogidas de acuerdo a valores de referencia tomados del inserto de Human para los analitos de química clínica cuyo mesurando se ubique en los niveles de concentración normal y patológico, y el calibrador que se analizó fue Autocal (ver anexos)

3.1.2 *Urea*

Los registros de los datos obtenidos se muestran a continuación:

Tabla 1-3. Datos de precisión para urea de concentración normal

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/05/15	2015/05/18	2015/05/19	2015/05/20	2015/05/21
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	34,13	34,64	34,13	34,39	36,4
Replica 2 (x_2)	36,65	34,26	34,89	34,13	36,15
Replica 3 (x_3)	34,51	34,39	34,39	34,01	36,15
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	105	103	103	103	109
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	35,10	34,43	34,47	34,18	36,23
$x_1 + \bar{x}_d$	-0,97	0,21	-0,34	0,21	0,17
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	0,9409	0,0441	0,1156	0,0441	0,0289
$x_2 + \bar{x}_d$	1,55	-0,17	0,42	-0,05	-0,08
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	2,4025	0,0289	0,1764	0,0025	0,0064
$x_3 + \bar{x}_d$	-0,59	-0,04	-0,08	-0,17	-0,08
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,3481	0,0016	0,0064	0,0289	0,0064
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	3,6915	0,0746	0,2984	0,0755	0,0417
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	1,8458	0,0373	0,1492	0,0378	0,0209
$\bar{x}_d - \bar{x}$	0,22	-0,45	-0,41	-0,70	1,35
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	0,0484	0,2025	0,1681	0,4900	1,8225

Fuente: Villagómez, J, 2015

Dispositivo: HumaStar 100**Analito:** Urea**Concentración:** 88,63**Tabla 2-3.** Datos de precisión para urea de concentración patológica

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/08/18	2015/08/19	2015/08/20	2015/08/21	2015/08/26
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	88,63	88,42	88,94	89,2	88,52
Replica 2 (x_2)	88,27	89,4	88,78	89,51	88,03
Replica 3 (x_3)	89,6	88,25	88,62	89,24	88,14
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	267	266	266	268	265
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	88,83	88,69	88,78	89,32	88,23
$x_1 + \bar{x}_d$	-0,20	-0,27	0,16	-0,12	0,29
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	0,0400	0,0729	0,0256	0,0144	0,0841
$x_2 + \bar{x}_d$	-0,56	0,71	0,00	0,19	-0,20
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	0,3136	0,5041	0,0000	0,0361	0,0400
$x_3 + \bar{x}_d$	0,77	-0,44	-0,16	-0,08	-0,09
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,5929	0,1936	0,0256	0,0064	0,0081
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	0,9465	0,7706	0,0512	0,0569	0,1322
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	0,4733	0,3853	0,0256	0,0285	0,0661
$\bar{x}_d - \bar{x}$	0,06	-0,08	0,01	0,55	-0,54
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	0,0036	0,0064	0,0001	0,3025	0,2916

Fuente: Villagómez, J, 2015

Análisis:

- a) Para el analito urea de concentración normal con los datos obtenidos en la tabla 1-3 tenemos un $SDr=0,647$ y un $VVSDr_h=1,417$, se demostró que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- b) De la tabla 1-3 se obtuvo un $SDi=0,981$ y un $VVSDi_h=1,511$, valor con el cual se aceptó la precisión intralaboratorio calculada para urea de concentración normal debido a que esta es menor que el valor de verificación.

- c) Para el analito urea de concentración patológica con los datos analizados de la tabla 2-3 se tiene un $SDr=0,442$ y un $VVSDr_h=2,08$, de esta manera se definió que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- d) En la tabla 2-3 se realizó el análisis estadístico correspondiente de donde se obtuvo mediante calculo un $SDi=0,531$ y un $VVSDi_h=2,220$. Con esto se aceptó la precisión interna del laboratorio demostrando que es consistente con la definida por el fabricante para urea de concentración patológica.

3.1.3 Ácido úrico

Dispositivo: HumaStar 100

Analito: Ácido úrico

Concentración: 4,86

Tabla 3-3. Datos de precisión para ácido úrico de concentración normal

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/05/15	2015/05/18	2015/05/19	2015/05/20	2015/05/21
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	4,86	5,36	6,03	5,76	5,87
Replica 2 (x_2)	4,90	5,14	5,86	5,73	5,81
Replica 3 (x_3)	4,91	5,02	5,81	5,49	5,78
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	15	16	18	17	17
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	4,89	5,17	5,90	5,66	5,82
$x_1 + \bar{x}_d$	-0,03	0,19	0,13	0,10	0,05
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	0,0009	0,0361	0,0169	0,0100	0,0025
$x_2 + \bar{x}_d$	0,01	-0,03	-0,04	0,07	-0,01
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	0,0001	0,0009	0,0016	0,0049	0,0001
$x_3 + \bar{x}_d$	0,02	-0,15	-0,09	-0,17	-0,04
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,0004	0,0225	0,0081	0,0289	0,0016
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	0,0014	0,0595	0,0266	0,0438	0,0042
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	0,0007	0,0298	0,0133	0,0219	0,0021
$\bar{x}_d - \bar{\bar{x}}$	-0,60	-0,32	0,41	0,17	0,33
$(\bar{x}_d - \bar{\bar{x}})^2$	0,3600	0,1024	0,1681	0,0289	0,1089

Fuente: Villagómez, J, 2015

Tabla 4-3. Datos de precisión para ácido úrico de concentración patológica

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/08/31	2015/09/01	2015/09/02	2015/09/03	2015/09/04
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	11,09	11,77	11,78	11,64	11,56
Replica 2 (x_2)	11,70	11,85	11,72	11,91	11,72
Replica 3 (x_3)	11,93	11,89	11,69	11,38	11,66
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	35	36	35	35	35
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	11,57	11,84	11,73	11,64	11,65
$x_1 + \bar{x}_d$	-0,48	-0,07	0,05	0,00	-0,09
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	0,2304	0,0049	0,0025	0,0000	0,0081
$x_2 + \bar{x}_d$	0,13	0,01	-0,01	0,27	0,07
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	0,0169	0,0001	0,0001	0,0729	0,0049
$x_3 + \bar{x}_d$	0,36	0,05	-0,04	-0,26	0,01
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,1296	0,0025	0,0016	0,0676	0,0001
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	0,3769	0,0075	0,0042	0,1405	0,0131
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	0,1885	0,0038	0,0021	0,0703	0,0066
$\bar{x}_d - \bar{x}$	-0,12	0,15	0,04	-0,05	-0,04
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	0,0144	0,0225	0,0016	0,0025	0,0016

Fuente: Villagómez, J, 2015

Análisis:

- a) Para el analito ácido úrico de concentración normal con los datos obtenidos en la tabla 3-3 tenemos un $SDr=0,116$ y un $VVSDr_h=0,160$, se demostró que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- b) De la tabla 3-3 se obtuvo un $SDi=0,448$ y un $VVSDi_h=0,466$, valor con el cual se aceptó la precisión intralaboratorio calculada para urea de concentración normal debido a que esta es menor que el valor de verificación.

- c) Para el analito urea de concentración patológica con los datos analizados de la tabla 4-3 se tiene un $SDr=0,233$ y un $VVSDr_h=0,235$, de esta manera se definió que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- d) En la tabla 4-3 se realizó el análisis estadístico correspondiente de donde se obtuvo mediante calculo un $SDi=0,216$ y un $VVSDi_h=0,669$. Con esto se aceptó la precisión interna del laboratorio demostrando que es consistente con la definida por el fabricante para urea de concentración patológica.

3.1.4 Creatinina

Dispositivo: HumaStar 100 **Analito:** Creatinina **Concentración:** 0,91

Tabla 5-3. Datos de precisión para creatinina de concentración normal

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/05/15	2015/05/18	2015/05/19	2015/05/20	2015/05/21
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	0,91	1,09	1,14	1,16	1,16
Replica 2 (x_2)	0,89	1,09	1,16	1,17	1,16
Replica 3 (x_3)	0,87	1,07	1,16	1,14	1,16
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	3	3	3	3	3
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	0,89	1,08	1,15	1,16	1,16
$x_1 + \bar{x}_d$	0,02	0,01	-0,01	0,00	0,00
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	0,0004	0,0001	0,0001	0,0000	0,0000
$x_2 + \bar{x}_d$	0,00	0,01	0,01	0,01	0,00
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	0,0000	0,0001	0,0001	0,0001	0,0000
$x_3 + \bar{x}_d$	-0,02	-0,01	0,01	-0,02	0,00
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,0004	0,0001	0,0001	0,0004	0,0000
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	0,0008	0,0003	0,0003	0,0005	0,0000
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	0,0004	0,0002	0,0002	0,0003	0,0000
$\bar{x}_d - \bar{x}$	-0,20	-0,01	0,06	0,07	0,07
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	0,0400	0,0001	0,0036	0,0049	0,0049

Fuente: Villagómez, J, 2015

Tabla 6-3. Datos de precisión para creatinina de concentración patológica

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/08/18	2015/08/19	2015/08/20	2015/08/21	2015/08/26
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	1,80	1,87	1,88	1,87	1,88
Replica 2 (x_2)	1,80	1,85	1,85	1,94	1,87
Replica 3 (x_3)	1,80	1,85	1,86	1,87	1,85
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	5	6	6	6	6
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	1,80	1,86	1,86	1,89	1,87
$x_1 + \bar{x}_d$	0,00	0,01	0,02	-0,02	0,01
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	0,0000	0,0001	0,0004	0,0004	0,0001
$x_2 + \bar{x}_d$	0,00	-0,01	-0,01	0,05	0,00
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	0,0000	0,0001	0,0001	0,0025	0,0000
$x_3 + \bar{x}_d$	0,00	-0,01	0,00	-0,02	-0,02
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,0000	0,0001	0,0000	0,0004	0,0004
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	0,0000	0,0003	0,0005	0,0033	0,0005
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	0,0000	0,0002	0,0003	0,0017	0,0003
$\bar{x}_d - \bar{x}$	-0,06	0,00	0,00	0,03	0,01
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	0,0036	0,0000	0,0000	0,0009	0,0001

Fuente: Villagómez, J, 2015

Análisis:

- a) Para el analito creatinina de concentración normal con los datos obtenidos en la tabla 5-3 tenemos un $SDr=0,015$ y un $VVSDr_h=0,106$, se demostró que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- b) De la tabla 5-3 se obtuvo un $SDi=0,116$ y un $VVSDi_h=0,162$, valor con el cual se aceptó la precisión intralaboratorio calculada para creatinina de concentración normal debido a que esta es menor que el valor de verificación.

- c) Para el analito creatinina de concentración patológica con los datos analizados de la tabla 6-3 se tiene un $SDr=0,022$ y un $VVSDr_h=0,041$, de esta manera se definió que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- d) En la tabla 6-3 se realizó el análisis estadístico correspondiente de donde se obtuvo mediante calculo un $SDi=0,039$ y un $VVSDi_h=0,147$. Con esto se aceptó la precisión interna del laboratorio demostrando que es consistente con la definida por el fabricante para creatinina de concentración patológica.

3.1.5 Glucosa

Dispositivo: HumaStar 100 **Analito:** Glucosa **Concentración:** 77,68

Tabla 7-3. Datos de precisión para glucosa de concentración normal

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/05/15	2015/05/18	2015/05/19	2015/05/20	2015/05/21
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	77,68	77,22	77,97	77,9	79,86
Replica 2 (x_2)	77,19	77,61	77,12	77,35	79,11
Replica 3 (x_3)	77,19	78,07	77,84	77,25	79,08
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	232	233	233	233	238
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	77,35	77,63	77,64	77,50	79,35
$x_1 + \bar{x}_d$	0,33	-0,41	0,33	0,40	0,51
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	0,1089	0,1681	0,1089	0,1600	0,2601
$x_2 + \bar{x}_d$	-0,16	-0,02	-0,52	-0,15	-0,24
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	0,0256	0,0004	0,2704	0,0225	0,0576
$x_3 + \bar{x}_d$	-0,16	0,44	0,20	-0,25	-0,27
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,0256	0,1936	0,0400	0,0625	0,0729
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	0,1601	0,3621	0,4193	0,2450	0,3906
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	0,0801	0,1811	0,2097	0,1225	0,1953
$\bar{x}_d - \bar{x}$	-0,55	-0,27	-0,26	-0,40	1,45
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	0,3025	0,0729	0,0676	0,1600	2,1025

Fuente: Villagómez, J, 2015

Tabla 8-3. Datos de precisión para glucosa de concentración patológica

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/06/15	2015/06/16	2015/06/22	2015/06/23	2015/06/24
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	327,78	325,33	316,75	322,7	329,16
Replica 2 (x_2)	325,77	327,18	317,65	323,82	330,43
Replica 3 (x_3)	326,54	328,52	319,08	325,84	331,58
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	980	981	953	972	991
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	326,70	327,01	317,83	324,12	330,39
$x_1 + \bar{x}_d$	1,08	-1,68	-1,08	-1,42	-1,23
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	1,1664	2,8224	1,1664	2,0164	1,5129
$x_2 + \bar{x}_d$	-0,93	0,17	-0,18	-0,30	0,04
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	0,8649	0,0289	0,0324	0,0900	0,0016
$x_3 + \bar{x}_d$	-0,16	1,51	1,25	1,72	1,19
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,0256	2,2801	1,5625	2,9584	1,4161
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	2,0569	5,1314	2,7613	5,0648	2,9306
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	1,0285	2,5657	1,3807	2,5324	1,4653
$\bar{x}_d - \bar{x}$	1,49	1,80	-7,38	-1,09	5,18
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	2,2201	3,2400	54,4644	1,1881	26,8324

Fuente: Villagómez, J, 2015

Análisis:

- a) Para el analito glucosa de concentración normal con los datos obtenidos en la tabla 7-3 tenemos un $SDr=0,397$ y un $VVSDr_h=5,020$, se demostró que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- b) De la tabla 7-3 se obtuvo un $SDi=0,884$ y un $VVSDi_h=5,522$, valor con el cual se aceptó la precisión intralaboratorio calculada para glucosa de concentración normal debido a que esta es menor que el valor de verificación.

- c) Para el analito glucosa de concentración patológica con los datos analizados de la tabla 8-3 se tiene un $SDr=1,340$ y un $VVSDr_h=20,499$, de esta manera se definió que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- d) En la tabla 8-3 se realizó el análisis estadístico correspondiente de donde se obtuvo mediante calculo un $SDi=4,815$ y un $VVSDi_h=23,426$. Con esto se aceptó la precisión interna del laboratorio demostrando que es consistente con la definida por el fabricante para glucosa de concentración patológica.

3.1.6 Colesterol Total

Dispositivo: HumaStar 100 **Analito:** Colesterol total **Concentración:** 190,76

Tabla 9-3. Datos de precisión para colesterol total de concentración normal

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/08/31	2015/09/01	2015/09/02	2015/09/03	2015/09/04
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	190,76	188,97	188,19	189,92	187,06
Replica 2 (x_2)	190,05	189,8	189,5	190,93	188,43
Replica 3 (x_3)	190,45	188,37	188,51	187,73	187,27
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	571	567	566	569	563
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	190,42	189,05	188,73	189,53	187,59
$x_1 + \bar{x}_d$	0,34	-0,08	-0,54	0,39	-0,53
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	0,1156	0,0064	0,2916	0,1521	0,2809
$x_2 + \bar{x}_d$	-0,37	0,75	0,77	1,40	0,84
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	0,1369	0,5625	0,5929	1,9600	0,7056
$x_3 + \bar{x}_d$	0,03	-0,68	-0,22	-1,80	-0,32
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,0009	0,4624	0,0484	3,2400	0,1024
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	0,2534	1,0313	0,9329	5,3521	1,0889
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	0,1267	0,5157	0,4665	2,6761	0,5445
$\bar{x}_d - \bar{\bar{x}}$	1,36	-0,01	-0,33	0,47	-1,47
$(\bar{x}_d - \bar{\bar{x}})^2$	1,8496	0,0001	0,1089	0,2209	2,1609

Fuente: Villagómez, J, 2015

Tabla 10-3. Datos de precisión para colesterol total de concentración patológica

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/08/21	2015/08/26	2015/08/27	2015/08/28	2015/08/31
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	317,74	325,23	320,62	320,32	321,79
Replica 2 (x_2)	317,64	323,44	320,61	320,89	321,05
Replica 3 (x_3)	317,64	319,77	320,58	320,5	321,65
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	953	968	962	962	964
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	317,67	322,81	320,60	320,57	321,50
$x_1 + \bar{x}_d$	0,07	2,42	0,02	-0,25	0,29
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	0,0049	5,8564	0,0004	0,0625	0,0841
$x_2 + \bar{x}_d$	-0,03	0,63	0,01	0,32	-0,45
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	0,0009	0,3969	0,0001	0,1024	0,2025
$x_3 + \bar{x}_d$	-0,03	-3,04	-0,02	-0,07	0,15
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,0009	9,2416	0,0004	0,0049	0,0225
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	0,0067	15,4949	0,0009	0,1698	0,3091
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	0,0034	7,7475	0,0005	0,0849	0,1546
$\bar{x}_d - \bar{x}$	-2,96	2,18	-0,03	-0,06	0,87
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	8,7616	4,7524	0,0009	0,0036	0,7569

Fuente: Villagómez, J, 2015

Análisis:

- a) Para el analito colesterol total de concentración normal con los datos obtenidos en la tabla 9-3 tenemos un $SDr=0,931$ y un $VVSDr_h=2,003$, se demostró que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- b) De la tabla 9-3 se obtuvo un $SDi=1,289$ y un $VVSDi_h=2,882$, valor con el cual se aceptó la precisión intralaboratorio calculada para colesterol total de concentración normal debido a que esta es menor que el valor de verificación.

- c) Para el analito colesterol total de concentración patológica con los datos analizados de la tabla 10-3 se tiene un $SDr=1,264$ y un $VVSDr_h=2,576$, de esta manera se definió que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- d) En la tabla 10-3 se realizó el análisis estadístico correspondiente de donde se obtuvo mediante calculo un $SDi=2,153$ y un $VVSDi_h=3,136$. Con esto se aceptó la precisión interna del laboratorio demostrando que es consistente con la definida por el fabricante para colesterol total de concentración patológica.

3.1.7 *Colesterol HDL*

Dispositivo: HumaStar 100 **Analito:** HDL colesterol **Concentración:** 47,97

Tabla 11-3. Datos de precisión para HDL colesterol de concentración normal

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/08/26	2015/08/27	2015/08/28	2015/08/31	2015/09/01
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	47,97	47,29	47,7	47,86	47,84
Replica 2 (x_2)	47,65	46,45	47,42	47,41	47,5
Replica 3 (x_3)	47,52	47,29	47,81	47,56	47,75
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	143	141	143	143	143
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	47,71	47,01	47,64	47,61	47,70
$x_1 + \bar{x}_d$	0,26	0,28	0,06	0,25	0,14
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	0,0676	0,0784	0,0036	0,0625	0,0196
$x_2 + \bar{x}_d$	-0,06	-0,56	-0,22	-0,20	-0,20
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	0,0036	0,3136	0,0484	0,0400	0,0400
$x_3 + \bar{x}_d$	-0,19	0,28	0,17	-0,05	0,05
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,0361	0,0784	0,0289	0,0025	0,0025
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	0,1073	0,4704	0,0809	0,1050	0,0621
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	0,0537	0,2352	0,0405	0,0525	0,0311
$\bar{x}_d - \bar{x}$	0,18	-0,52	0,11	0,08	0,17
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	0,0324	0,2704	0,0121	0,0064	0,0289

Fuente: Villagómez, J, 2015

Tabla 12-3. Datos de precisión para HDL colesterol total de concentración patológica

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/08/31	2015/09/01	2015/09/02	2015/09/03	2015/09/04
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	98,09	98,83	97,57	99,12	98,62
Replica 2 (x_2)	98,11	97,66	98,08	99,62	98,56
Replica 3 (x_3)	98,78	98,1	98,23	99,54	98,64
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	295	295	294	298	296
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	98,33	98,20	97,96	99,43	98,61
$x_1 + \bar{x}_d$	-0,24	0,63	-0,39	-0,31	0,01
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	0,0576	0,3969	0,1521	0,0961	0,0001
$x_2 + \bar{x}_d$	-0,22	-0,54	0,12	0,19	-0,05
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	0,0484	0,2916	0,0144	0,0361	0,0025
$x_3 + \bar{x}_d$	0,45	-0,10	0,27	0,11	0,03
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,2025	0,0100	0,0729	0,0121	0,0009
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	0,3085	0,6985	0,2394	0,1443	0,0035
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	0,1543	0,3493	0,1197	0,0722	0,0018
$\bar{x}_d - \bar{x}$	-0,17	-0,30	-0,54	0,93	0,11
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	0,0289	0,0900	0,2916	0,8649	0,0121

Fuente: Villagómez, J, 2015

Análisis:

- a) Para el analito HDL colesterol de concentración normal con los datos obtenidos en la tabla 11-3 tenemos un $SDr=0,287$ y un $VVSDr_h=0,501$, se demostró que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- b) De la tabla 11-3 se obtuvo un $SDi=0,378$ y un $VVSDi_h=0,505$, valor con el cual se aceptó la precisión intralaboratorio calculada para HDL colesterol de concentración normal debido a que esta es menor que el valor de verificación.

- c) Para el analito HDL colesterol de concentración patológica con los datos analizados de la tabla 12-3 se tiene un $SDr=0,373$ y un $VVSDr_h=1,560$, de esta manera se definió que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- d) En la tabla 12-3 se realizó el análisis estadístico correspondiente de donde se obtuvo mediante calculo un $SDi=0,644$ y un $VVSDi_h=0,765$. Con esto se aceptó la precisión interna del laboratorio demostrando que es consistente con la definida por el fabricante para HDL colesterol de concentración patológica.

3.1.8 *Colesterol LDL*

Dispositivo: HumaStar 100 **Analito:** LDL colesterol **Concentración:** 125,02

Tabla 13-3. Datos de precisión para LDL colesterol de concentración normal

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/08/31	2015/09/01	2015/09/02	2015/09/03	2015/09/04
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	125,02	124,17	123,54	124,78	125,59
Replica 2 (x_2)	126,07	123,14	124,04	126,65	125,42
Replica 3 (x_3)	126,14	123,92	125,42	126,32	126,63
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	377	371	373	378	378
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	125,74	123,74	124,33	125,92	125,88
$x_1 + \bar{x}_d$	-0,72	0,43	-0,79	-1,14	-0,29
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	0,5184	0,1849	0,6241	1,2996	0,0841
$x_2 + \bar{x}_d$	0,33	-0,60	-0,29	0,73	-0,46
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	0,1089	0,3600	0,0841	0,5329	0,2116
$x_3 + \bar{x}_d$	0,40	0,18	1,09	0,40	0,75
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,1600	0,0324	1,1881	0,1600	0,5625
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	0,7873	0,5773	1,8963	1,9925	0,8582
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	0,3937	0,2887	0,9482	0,9963	0,4291
$\bar{x}_d - \bar{x}$	0,62	-1,38	-0,79	0,80	0,76
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	0,3844	1,9044	0,6241	0,6400	0,5776

Fuente: Villagómez, J, 2015

Tabla 14-3. Datos de precisión para LDL colesterol de concentración patológica

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/08/26	2015/08/27	2015/08/28	2015/08/31	2015/09/01
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	197,03	194,04	194,19	195,59	195,81
Replica 2 (x_2)	192,96	194,18	194,82	195,41	195,11
Replica 3 (x_3)	194,25	195,2	194,13	195,36	195,66
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	584	583	583	586	587
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	194,75	194,47	194,38	195,45	195,53
$x_1 + \bar{x}_d$	2,28	-0,43	-0,19	0,14	0,28
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	5,1984	0,1849	0,0361	0,0196	0,0784
$x_2 + \bar{x}_d$	-1,79	-0,29	0,44	-0,04	-0,42
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	3,2041	0,0841	0,1936	0,0016	0,1764
$x_3 + \bar{x}_d$	-0,50	0,73	-0,25	-0,09	0,13
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,2500	0,5329	0,0625	0,0081	0,0169
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	8,6525	0,8019	0,2922	0,0293	0,2717
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	4,3263	0,4010	0,1461	0,0147	0,1359
$\bar{x}_d - \bar{x}$	-0,17	-0,45	-0,54	0,53	0,61
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	0,0289	0,2025	0,2916	0,2809	0,3721

Fuente: Villagómez, J. 2015

Análisis:

- a) Para el analito LDL colesterol de concentración normal con los datos obtenidos en la tabla 13-3 tenemos un $SDr=0,782$ y un $VVSDr_h=1,646$, se demostró que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- b) De la tabla 13-3 se obtuvo un $SDi=1,200$ y un $VVSDi_h=2,956$, valor con el cual se aceptó la precisión intralaboratorio calculada para LDL colesterol de concentración normal debido a que esta es menor que el valor de verificación.

- c) Para el analito LDL colesterol de concentración patológica con los datos analizados de la tabla 14-3 se tiene un $SDr=1,002$ y un $VVSDr_h=1,517$, de esta manera se definió que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- d) En la tabla 14-3 se realizó el análisis estadístico correspondiente de donde se obtuvo mediante calculo un $SDi=0,982$ y un $VVSDi_h=1,463$. Con esto se aceptó la precisión interna del laboratorio demostrando que es consistente con la definida por el fabricante para LDL colesterol de concentración patológica.

3.1.9 Triglicéridos

Dispositivo: HumaStar 100 **Analito:** Triglicéridos **Concentración:** 119,53

Tabla 15-3. Datos de precisión para triglicéridos de concentración normal

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/08/31	2015/09/01	2015/09/02	2015/09/03	2015/09/04
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	119,53	119,58	120,2	119,98	118,89
Replica 2 (x_2)	119,55	118,83	119,4	118,31	118,84
Replica 3 (x_3)	119,35	118,55	118,45	120,18	118,78
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	358	357	358	358	357
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	119,48	118,99	119,35	119,49	118,84
$x_1 + \bar{x}_d$	0,05	0,59	0,85	0,49	0,05
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	0,0025	0,3481	0,7225	0,2401	0,0025
$x_2 + \bar{x}_d$	0,07	-0,16	0,05	-1,18	0,00
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	0,0049	0,0256	0,0025	1,3924	0,0000
$x_3 + \bar{x}_d$	-0,13	-0,44	-0,90	0,69	-0,06
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,0169	0,1936	0,8100	0,4761	0,0036
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	0,0243	0,5673	1,5350	2,1086	0,0061
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	0,0122	0,2837	0,7675	1,0543	0,0031
$\bar{x}_d - \bar{x}$	0,25	-0,24	0,12	0,26	-0,39
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	0,0625	0,0576	0,0144	0,0676	0,1521

Fuente: Villagómez, J, 2015

Tabla 16-3. Datos de precisión para triglicéridos de concentración patológica

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/08/26	2015/08/27	2015/08/28	2015/08/31	2015/09/01
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	197,03	194,04	194,19	195,59	195,81
Replica 2 (x_2)	192,96	194,18	194,82	195,41	195,11
Replica 3 (x_3)	194,25	195,2	194,13	195,36	195,66
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	584	583	583	586	587
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	194,75	194,47	194,38	195,45	195,53
$x_1 + \bar{x}_d$	2,28	-0,43	-0,19	0,14	0,28
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	5,1984	0,1849	0,0361	0,0196	0,0784
$x_2 + \bar{x}_d$	-1,79	-0,29	0,44	-0,04	-0,42
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	3,2041	0,0841	0,1936	0,0016	0,1764
$x_3 + \bar{x}_d$	-0,50	0,73	-0,25	-0,09	0,13
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,2500	0,5329	0,0625	0,0081	0,0169
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	8,6525	0,8019	0,2922	0,0293	0,2717
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	4,3263	0,4010	0,1461	0,0147	0,1359
$\bar{x}_d - \bar{\bar{x}}$	-0,17	-0,45	-0,54	0,53	0,61
$(\bar{x}_d - \bar{\bar{x}})^2$	0,0289	0,2025	0,2916	0,2809	0,3721

Fuente: Villagómez, J, 2015

Análisis:

- a) Para el analito triglicéridos de concentración normal con los datos obtenidos en la tabla 15-3 tenemos un $SDr=0,651$ y un $VVSDr_h=4,533$, se demostró que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- b) De la tabla 15-3 se obtuvo un $SDi=0,609$ y un $VVSDi_h=4,815$, valor con el cual se aceptó la precisión intralaboratorio calculada para triglicéridos de concentración normal debido a que esta es menor que el valor de verificación.

- c) Para el analito triglicéridos de concentración patológica con los datos analizados de la tabla 16-3 se tiene un $SDr=11,017$ y un $VVSDr_h=17,362$, de esta manera se definió que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- d) En la tabla 16-3 se realizó el análisis estadístico correspondiente de donde se obtuvo mediante calculo un $SDi=18,454$ y un $VVSDi_h=23,389$. Con esto se aceptó la precisión interna del laboratorio demostrando que es consistente con la definida por el fabricante para el analito triglicéridos de concentración patológica.

3.1.10 TGO

Dispositivo: HumaStar 100 Analito: TGO Concentración: 27,44

Tabla 17-3. Datos de precisión para TGO de concentración normal

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/05/15	2015/05/18	2015/05/19	2015/05/20	2015/05/21
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	27,44	27,94	28,2	26,18	27,19
Replica 2 (x_2)	27,69	28,45	28,2	27,44	27,69
Replica 3 (x_3)	27,69	28,20	27,44	27,69	27,44
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	83	85	84	81	82
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	27,61	28,20	27,95	27,10	27,44
$x_1 + \bar{x}_d$	-0,17	-0,26	0,25	-0,92	-0,25
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	0,0289	0,0676	0,0625	0,8464	0,0625
$x_2 + \bar{x}_d$	0,08	0,25	0,25	0,34	0,25
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	0,0064	0,0625	0,0625	0,1156	0,0625
$x_3 + \bar{x}_d$	0,08	0,00	-0,51	0,59	0,00
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,0064	0,0000	0,2601	0,3481	0,0000
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	0,0417	0,1301	0,3851	1,3101	0,1250
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	0,0209	0,0651	0,1926	0,6551	0,0625
$\bar{x}_d - \bar{x}$	-0,05	0,54	0,29	-0,56	-0,22
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	0,0025	0,2916	0,0841	0,3136	0,0484

Fuente: Villagómez, J, 2015

Tabla 18-3. Datos de precisión para TGO de concentración patológica

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/08/17	2015/08/17	2015/08/19	2015/08/20	2015/08/21
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	91,82	92,28	91,41	91,84	90,27
Replica 2 (x_2)	90,03	90,44	89,57	91,56	91,23
Replica 3 (x_3)	88,75	91,05	90,62	90,03	90,01
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	271	274	272	273	272
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	90,20	91,26	90,53	91,14	90,50
$x_1 + \bar{x}_d$	1,62	1,02	0,88	0,70	-0,23
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	2,6244	1,0404	0,7744	0,4900	0,0529
$x_2 + \bar{x}_d$	-0,17	-0,82	-0,96	0,42	0,73
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	0,0289	0,6724	0,9216	0,1764	0,5329
$x_3 + \bar{x}_d$	-1,45	-0,21	0,09	-1,11	-0,49
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	2,1025	0,0441	0,0081	1,2321	0,2401
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	4,7558	1,7569	1,7041	1,8985	0,8259
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	2,3779	0,8785	0,8521	0,9493	0,4130
$\bar{x}_d - \bar{x}$	-0,53	0,53	-0,20	0,41	-0,23
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	0,2809	0,2809	0,0400	0,1681	0,0529

Fuente: Villagómez, J, 2015

Análisis:

- a) Para el analito TGO de concentración normal con los datos obtenidos en la tabla 17-3 tenemos un $SDr=0,446$ y un $VVSDr_h=2,032$, se demostró que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- b) De la tabla 17-3 se obtuvo un $SDi=0,564$ y un $VVSDi_h=2,460$, valor con el cual se aceptó la precisión intralaboratorio calculada para TGO de concentración normal debido a que esta es menor que el valor de verificación.

- c) Para el analito TGO de concentración patológica con los datos analizados de la tabla 18-3 se tiene un $SDr=1,046$ y un $VVSDr_h=1,774$, de esta manera se definió que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- d) En la tabla 18-3 se realizó el análisis estadístico correspondiente de donde se obtuvo mediante calculo un $SDi=0,967$ y un $VVSDi_h=2,774$. Con esto se aceptó la precisión interna del laboratorio demostrando que es consistente con la definida por el fabricante para TGO de concentración patológica.

3.1.11 TGP

Dispositivo: HumaStar 100 Analito: TGP

Concentración: 18,23

Tabla 19-3. Datos de precisión para TGP de concentración normal

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/05/15	2015/05/18	2015/05/19	2015/05/20	2015/05/21
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	18,23	20,13	16,59	16,59	16,59
Replica 2 (x_2)	19,31	19,59	16,59	16,59	16,59
Replica 3 (x_3)	19,86	19,86	16,86	16,32	16,05
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	57	60	50	50	49
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	19,13	19,86	16,68	16,50	16,41
$x_1 + \bar{x}_d$	-0,90	0,27	-0,09	0,09	0,18
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	0,8100	0,0729	0,0081	0,0081	0,0324
$x_2 + \bar{x}_d$	0,18	-0,27	-0,09	0,09	0,18
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	0,0324	0,0729	0,0081	0,0081	0,0324
$x_3 + \bar{x}_d$	0,73	0,00	0,18	-0,18	-0,36
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,5329	0,0000	0,0324	0,0324	0,1296
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	1,3753	0,1458	0,0486	0,0486	0,1944
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	0,6877	0,0729	0,0243	0,0243	0,0972
$\bar{x}_d - \bar{x}$	1,41	2,14	-1,04	-1,22	-1,31
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	1,9881	4,5796	1,0816	1,4884	1,7161

Fuente: Villagómez, J, 2015

Tabla 20-3. Datos de precisión para TGP de concentración patológica

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/06/15	2015/06/16	2015/06/22	2015/06/23	2015/06/24
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	126,97	127,47	127,5	124,26	126,55
Replica 2 (x_2)	126,97	127,53	127,79	126,74	125,79
Replica 3 (x_3)	125,9	127,53	129,33	127,03	125,83
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	380	383	385	378	378
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	126,61	127,51	128,21	126,01	126,06
$x_1 + \bar{x}_d$	0,36	-0,04	-0,71	-1,75	0,49
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	0,1296	0,0016	0,5041	3,0625	0,2401
$x_2 + \bar{x}_d$	0,36	0,02	-0,42	0,73	-0,27
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	0,1296	0,0004	0,1764	0,5329	0,0729
$x_3 + \bar{x}_d$	-0,71	0,02	1,12	1,02	-0,23
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,5041	0,0004	1,2544	1,0404	0,0529
$\sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	0,7633	0,0024	1,9349	4,6358	0,3659
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	0,3817	0,0012	0,9675	2,3179	0,1830
$\bar{x}_d - \bar{x}$	-0,27	0,63	1,33	-0,87	-0,82
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	0,0729	0,3969	1,7689	0,7569	0,6724

Fuente: Villagómez, J, 2015

Análisis:

- a) Para el analito TGP de concentración normal con los datos obtenidos en la tabla 19-3 tenemos un $SDr=0,426$ y un $VVSDr_h=2,341$, se demostró que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- b) De la tabla 19-3 se obtuvo un $SDi=1,684$ y un $VVSDi_h=2,812$, valor con el cual se aceptó la precisión intralaboratorio calculada para TGP de concentración normal debido a que esta es menor que el valor de verificación.

- c) Para el analito TGP de concentración patológica con los datos analizados de la tabla 20-3 se tiene un $SDr=0,878$ y un $VVSDr_h=2,348$, de esta manera se definió que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- d) En la tabla 20-3 se realizó el análisis estadístico correspondiente de donde se obtuvo mediante calculo un $SDi=1,196$ y un $VVSDi_h=3,299$. Con esto se aceptó la precisión interna del laboratorio demostrando que es consistente con la definida por el fabricante para TGP de concentración patológica.

3.1.12 GGT

Dispositivo: HumaStar 100 Analito: GGT

Concentración: 23,49

Tabla 21-3. Datos de precisión para GGT de concentración normal

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/05/15	2015/05/18	2015/05/19	2015/05/20	2015/05/21
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	23,49	24,58	24,22	26,39	25,66
Replica 2 (x_2)	22,77	24,22	24,58	25,3	24,58
Replica 3 (x_3)	22,77	24,58	24,58	26,02	24,94
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	69	73	73	78	75
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	23,01	24,46	24,46	25,90	25,06
$x_1 + \bar{x}_d$	0,48	0,12	-0,24	0,49	0,60
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	0,2304	0,0144	0,0576	0,2401	0,3600
$x_2 + \bar{x}_d$	-0,24	-0,24	0,12	-0,60	-0,48
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	0,0576	0,0576	0,0144	0,3600	0,2304
$x_3 + \bar{x}_d$	-0,24	0,12	0,12	0,12	-0,12
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,0576	0,0144	0,0144	0,0144	0,0144
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	0,3456	0,0864	0,0864	0,6145	0,6048
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	0,1728	0,0432	0,0432	0,3073	0,3024
$\bar{x}_d - \bar{x}$	-1,57	-0,12	-0,12	1,32	0,48
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	2,4649	0,0144	0,0144	1,7424	0,2304

Fuente: Villagómez, J, 2015

Tabla 22-3. Datos de precisión para GGT de concentración patológica

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/08/17	2015/08/18	2015/08/19	2015/08/20	2015/08/21
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	293,31	292,49	294,71	292,95	290,24
Replica 2 (x_2)	286,97	290,62	292,95	293,43	290,79
Replica 3 (x_3)	290,14	292,22	294,42	292,7	289,2
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	870	875	882	879	870
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	290,14	291,78	294,03	293,03	290,08
$x_1 + \bar{x}_d$	3,17	0,71	0,68	-0,08	0,16
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	10,0489	0,5041	0,4624	0,0064	0,0256
$x_2 + \bar{x}_d$	-3,17	-1,16	-1,08	0,40	0,71
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	10,0489	1,3456	1,1664	0,1600	0,5041
$x_3 + \bar{x}_d$	0,00	0,44	0,39	-0,33	-0,88
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,0000	0,1936	0,1521	0,1089	0,7744
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	20,0978	2,0433	1,7809	0,2753	1,3041
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	10,0489	1,0217	0,8905	0,1377	0,6521
$\bar{x}_d - \bar{x}$	-1,67	-0,03	2,22	1,22	-1,73
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	2,7889	0,0009	4,9284	1,4884	2,9929

Fuente: Villagómez, J, 2015

Análisis:

- a) Para el analito GGT de concentración normal con los datos obtenidos en la tabla 21-3 tenemos un $SDr=0,417$ y un $VVSDr_h=1,846$, se demostró que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- b) De la tabla 21-3 se obtuvo un $SDi=1,110$ y un $VVSDi_h=2,423$, valor con el cual se aceptó la precisión intralaboratorio calculada para GGT de concentración normal debido a que esta es menor que el valor de verificación.

- c) Para el analito GGT de concentración patológica con los datos analizados de la tabla 22-3 se tiene un $SDr=1,597$ y un $VVSDr_h=2,390$, de esta manera se definió que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- d) En la tabla 22-3 se realizó el análisis estadístico correspondiente de donde se obtuvo mediante calculo un $SDi=2,179$ y un $VVSDi_h=3,429$. Con esto se aceptó la precisión interna del laboratorio demostrando que es consistente con la definida por el fabricante para GGT de concentración patológica.

3.1.13 Fosfatasa alcalina

Dispositivo: HumaStar 100 Analito: Fosalca

Concentración: 286,85

Tabla 23-3. Datos de precisión para fosfatasa alcalina de concentración normal

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/05/15	2015/05/18	2015/05/19	2015/05/20	2015/05/21
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	286,85	285,34	282,3	281,92	274,33
Replica 2 (x_2)	288,37	283,44	282,68	281,16	274,33
Replica 3 (x_3)	286,85	279,65	282,3	282,3	273,95
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	862	848	847	845	823
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	287,36	282,81	282,43	281,79	274,20
$x_1 + \bar{x}_d$	-0,51	2,53	-0,13	0,13	0,13
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	0,2601	6,4009	0,0169	0,0169	0,0169
$x_2 + \bar{x}_d$	1,01	0,63	0,25	-0,63	0,13
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	1,0201	0,3969	0,0625	0,3969	0,0169
$x_3 + \bar{x}_d$	-0,51	-3,16	-0,13	0,51	-0,25
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,2601	9,9856	0,0169	0,2601	0,0625
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	1,5403	16,7834	0,0963	0,6739	0,0963
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	0,7702	8,3917	0,0482	0,3370	0,0482
$\bar{x}_d - \bar{x}$	5,64	1,09	0,71	0,07	-7,52
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	31,8096	1,1881	0,5041	0,0049	56,5504

Fuente: Villagómez, J, 2015

Tabla 24-3. Datos de precisión para fosfatasa alcalina de concentración patológica

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/08/31	2015/09/01	2015/09/02	2015/09/03	2015/09/04
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	867,25	864,29	865,78	864,67	866,46
Replica 2 (x_2)	866,9	864,78	864,34	865,02	866,6
Replica 3 (x_3)	867,6	864,9	864,78	864,92	866,81
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	2602	2594	2595	2595	2600
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	867,25	864,66	864,97	864,87	866,62
$x_1 + \bar{x}_d$	0,00	-0,37	0,81	-0,20	-0,16
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	0,0000	0,1369	0,6561	0,0400	0,0256
$x_2 + \bar{x}_d$	-0,35	0,12	-0,63	0,15	-0,02
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	0,1225	0,0144	0,3969	0,0225	0,0004
$x_3 + \bar{x}_d$	0,35	0,24	-0,19	0,05	0,19
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,1225	0,0576	0,0361	0,0025	0,0361
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	0,2450	0,2089	1,0891	0,0650	0,0621
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	0,1225	0,1045	0,5446	0,0325	0,0311
$\bar{x}_d - \bar{x}$	1,58	-1,01	-0,70	-0,80	0,95
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	2,4964	1,0201	0,4900	0,6400	0,9025

Fuente: Villagómez, J, 2015

Análisis:

- a) Para el analito fosfatasa alcalina de concentración normal con los datos obtenidos en la tabla 23-3 tenemos un $SDr=1,385$ y un $VVSDr_h=10,403$, se demostró que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- b) De la tabla 23-3 se obtuvo un $SDi=4,878$ y un $VVSDi_h=13,118$, valor con el cual se aceptó la precisión intralaboratorio calculada para fosfatasa alcalina de concentración normal debido a que esta es menor que el valor de verificación.

- c) Para el analito fosfatasa alcalina de concentración patológica con los datos analizados de la tabla 24-3 se tiene un $SDr=0,409$ y un $VVSDr_h=31,768$, de esta manera se definió que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- d) En la tabla 24-3 se realizó el análisis estadístico correspondiente de donde se obtuvo mediante calculo un $SDi=1,224$ y un $VVSDi_h=41,482$. Con esto se aceptó la precisión interna del laboratorio demostrando que es consistente con la definida por el fabricante para fosfatasa alcalina de concentración patológica.

3.1.14 *Bilirrubina total*

Dispositivo: HumaStar 100

Analito: Bilirrubina T

Concentración: 0,88

Tabla 25-3. Datos de precisión para bilirrubina total de concentración normal

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/05/15	2015/05/18	2015/05/19	2015/05/20	2015/05/21
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	0,88	0,88	0,88	0,87	0,85
Replica 2 (x_2)	0,89	0,88	0,86	0,87	0,85
Replica 3 (x_3)	0,87	0,89	0,85	0,87	0,84
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	3	3	3	3	3
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	0,88	0,88	0,86	0,87	0,85
$x_1 + \bar{x}_d$	0,00	0,00	0,02	0,00	0,00
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	0,0000	0,0000	0,0004	0,0000	0,0000
$x_2 + \bar{x}_d$	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	0,0001	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000
$x_3 + \bar{x}_d$	-0,01	0,01	-0,01	0,00	-0,01
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,0001	0,0001	0,0001	0,0000	0,0001
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	0,0002	0,0001	0,0005	0,0000	0,0001
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	0,0001	0,0001	0,0003	0,0000	0,0001
$\bar{x}_d - \bar{x}$	0,01	0,01	-0,01	0,00	-0,02
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	0,0001	0,0001	0,0001	0,0000	0,0004

Fuente: Villagómez, J, 2015

Tabla 26-3. Datos de precisión para bilirrubina total de concentración patológica

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/07/06	2015/07/07	2015/07/08	2015/07/09	2015/07/10
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	2,54	2,57	2,67	2,53	2,41
Replica 2 (x_2)	2,55	2,57	2,65	2,54	2,43
Replica 3 (x_3)	2,56	2,55	2,67	2,55	2,43
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	8	8	8	8	7
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	2,55	2,56	2,66	2,54	2,42
$x_1 + \bar{x}_d$	-0,01	0,01	0,01	-0,01	-0,01
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001
$x_2 + \bar{x}_d$	0,00	0,01	-0,01	0,00	0,01
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	0,0000	0,0001	0,0001	0,0000	0,0001
$x_3 + \bar{x}_d$	0,01	-0,01	0,01	0,01	0,01
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	0,0002	0,0003	0,0003	0,0002	0,0003
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	0,0001	0,0002	0,0002	0,0001	0,0002
$\bar{x}_d - \bar{x}$	0,00	0,01	0,11	-0,01	-0,13
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	0,0000	0,0001	0,0121	0,0001	0,0169

Fuente: Villagómez, J, 2015

Análisis:

- a) Para el analito bilirrubina total de concentración normal con los datos obtenidos en la tabla 25-3 tenemos un $SDr=0,011$ y un $VVSDr_h=0,026$, se demostró que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- b) De la tabla 25-3 se obtuvo un $SDi=0,016$ y un $VVSDi_h=0,030$, valor con el cual se aceptó la precisión intralaboratorio calculada para bilirrubina total de concentración normal debido a que esta es menor que el valor de verificación.

- c) Para el analito bilirrubina total de concentración patológica con los datos analizados de la tabla 26-3 se tiene un $SDr=0,013$ y un $VVSDr_h=0,064$, de esta manera se definió que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- d) En la tabla 26-3 se realizó el análisis estadístico correspondiente de donde se obtuvo mediante calculo un $SDi=0,086$ y un $VVSDi_h=0,086$. Con esto se aceptó la precisión interna del laboratorio demostrando que es consistente con la definida por el fabricante para bilirrubina total de concentración patológica.

3.1.15 *Bilirrubina directa*

Dispositivo: HumaStar 100 Analito: Bilirrubina D

Concentración: 0,11

Tabla 27-3. Datos de precisión para bilirrubina directa de concentración normal

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/08/31	2015/09/01	2015/09/02	2015/09/03	2015/09/04
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	0,11	0,11	0,11	0,11	0,12
Replica 2 (x_2)	0,11	0,11	0,12	0,12	0,12
Replica 3 (x_3)	0,11	0,12	0,12	0,11	0,12
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	0	0	0	0	0
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	0,11	0,11	0,12	0,11	0,12
$x_1 + \bar{x}_d$	0,00	0,00	-0,01	0,00	0,00
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	0,0000	0,0000	0,0001	0,0000	0,0000
$x_2 + \bar{x}_d$	0,00	0,00	0,00	0,01	0,00
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	0,0000	0,0000	0,0000	0,0001	0,0000
$x_3 + \bar{x}_d$	0,00	0,01	0,00	0,00	0,00
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,0000	0,0001	0,0000	0,0000	0,0000
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	0,0000	0,0001	0,0001	0,0001	0,0000
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	0,0000	0,0001	0,0001	0,0001	0,0000
$\bar{x}_d - \bar{x}$	0,00	0,00	0,01	0,00	0,01
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	0,0000	0,0000	0,0001	0,0000	0,0001

Fuente: Villagómez, J., 2015

Tabla 28-3. Datos de precisión para bilirrubina directa de concentración patológica

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/07/06	2015/07/07	2015/07/08	2015/07/09	2015/07/10
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	0,25	0,30	0,34	0,34	0,31
Replica 2 (x_2)	0,27	0,31	0,33	0,31	0,30
Replica 3 (x_3)	0,28	0,31	0,32	0,3	0,28
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	1	1	1	1	1
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	0,27	0,31	0,33	0,32	0,30
$x_1 + \bar{x}_d$	-0,02	-0,01	0,01	0,02	0,01
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	0,0004	0,0001	0,0001	0,0004	0,0001
$x_2 + \bar{x}_d$	0,00	0,00	0,00	-0,01	0,00
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	0,0000	0,0000	0,0000	0,0001	0,0000
$x_3 + \bar{x}_d$	0,01	0,00	-0,01	-0,02	-0,02
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,0001	0,0000	0,0001	0,0004	0,0004
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	0,0005	0,0001	0,0002	0,0009	0,0005
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	0,0003	0,0001	0,0001	0,0005	0,0003
$\bar{x}_d - \bar{x}$	-0,03	0,01	0,03	0,02	0,00
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	0,0009	0,0001	0,0009	0,0004	0,0000

Fuente: Villagómez, J, 2015

Análisis:

- a) Para el analito bilirrubina directa de concentración normal con los datos obtenidos en la tabla 27-3 tenemos un $SDr=0,008$ y un $VVSDr_h=0,052$, se demostró que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- b) De la tabla 27-3 se obtuvo un $SDi=0,009$ y un $VVSDi_h=0,058$, valor con el cual se aceptó la precisión intralaboratorio calculada para bilirrubina directa de concentración normal debido a que esta es menor que el valor de verificación.

- c) Para el analito bilirrubina directa de concentración patológica con los datos analizados de la tabla 28-3 se tiene un $SDr=0,016$ y un $VVSDr_h=0,072$, de esta manera se definió que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- d) En la tabla 28-3 se realizó el análisis estadístico correspondiente de donde se obtuvo mediante calculo un $SDi=0,027$ y un $VVSDi_h=0,086$. Con esto se aceptó la precisión interna del laboratorio demostrando que es consistente con la definida por el fabricante para bilirrubina directa de concentración patológica.

3.1.16 Proteínas totales

Dispositivo: HumaStar 100 **Analito:** Proteínas T **Concentración:** 7,22

Tabla 29-3. Datos de precisión para proteína totales de concentración normal

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/05/15	2015/05/18	2015/05/19	2015/05/20	2015/05/21
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	7,22	7,69	7,86	7,88	7,76
Replica 2 (x_2)	7,47	7,67	7,87	7,76	7,74
Replica 3 (x_3)	7,32	7,59	7,83	7,91	7,75
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	22	23	24	24	23
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	7,34	7,65	7,85	7,85	7,75
$x_1 + \bar{x}_d$	-0,12	0,04	0,01	0,03	0,01
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	0,0144	0,0016	0,0001	0,0009	0,0001
$x_2 + \bar{x}_d$	0,13	0,02	0,02	-0,09	-0,01
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	0,0169	0,0004	0,0004	0,0081	0,0001
$x_3 + \bar{x}_d$	-0,02	-0,06	-0,02	0,06	0,00
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,0004	0,0036	0,0004	0,0036	0,0000
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	0,0317	0,0056	0,0009	0,0126	0,0002
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	0,0159	0,0028	0,0005	0,0063	0,0001
$\bar{x}_d - \bar{x}$	-0,35	-0,04	0,16	0,16	0,06
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	0,1225	0,0016	0,0256	0,0256	0,0036

Fuente: Villagómez, J., 2015

Tabla 30-3. Datos de precisión para proteínas totales de concentración patológica

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/08/17	2015/08/19	2015/08/19	2015/08/26	2015/08/27
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	9,89	9,81	10,54	9,62	9,80
Replica 2 (x_2)	9,72	9,53	10,42	9,36	9,91
Replica 3 (x_3)	9,76	9,62	10,75	9,41	9,99
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	29	29	32	28	30
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	9,79	9,65	10,57	9,46	9,90
$x_1 + \bar{x}_d$	0,10	0,16	-0,03	0,16	-0,10
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	0,0100	0,0256	0,0009	0,0256	0,0100
$x_2 + \bar{x}_d$	-0,07	-0,12	-0,15	-0,10	0,01
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	0,0049	0,0144	0,0225	0,0100	0,0001
$x_3 + \bar{x}_d$	-0,03	-0,03	0,18	-0,05	0,09
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,0009	0,0009	0,0324	0,0025	0,0081
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	0,0158	0,0409	0,0558	0,0381	0,0182
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	0,0079	0,0205	0,0279	0,0191	0,0091
$\bar{x}_d - \bar{x}$	-0,09	-0,23	0,69	-0,42	0,02
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	0,0081	0,0529	0,4761	0,1764	0,0004

Fuente: Villagómez, J, 2015

Análisis:

- a) Para proteínas totales de concentración normal con los datos obtenidos en la tabla 29-3 tenemos un $SDr=0,072$ y un $VVSDr_h=0,094$, se demostró que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- b) De la tabla 29-3 se obtuvo un $SDi=0,219$ y un $VVSDi_h=0,326$, valor con el cual se aceptó la precisión intralaboratorio calculada para proteínas totales de concentración normal debido a que esta es menor que el valor de verificación.

- c) Para el proteínas totales de concentración patológica con los datos analizados de la tabla 30-3 se tiene un $SDr=0,130$ y un $VVSDr_h=0,157$, de esta manera se definió que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- d) En la tabla 30-3 se realizó el análisis estadístico correspondiente de donde se obtuvo mediante calculo un $SDi=0,436$ y un $VVSDi_h=0,487$. Con esto se aceptó la precisión interna del laboratorio demostrando que es consistente con la definida por el fabricante para proteínas totales de concentración patológica.

3.1.17 *Albuminas*

Dispositivo: HumaStar 100 **Analito:** Albuminas **Concentración:** 4,14

Tabla 31-3. Datos de precisión para albuminas de concentración normal

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/09/07	2015/09/09	2015/09/10	2015/09/11	2015/09/15
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	4,14	4,17	4,1	4,17	4,11
Replica 2 (x_2)	4,13	4,14	4,1	4,12	4,13
Replica 3 (x_3)	4,07	4,14	4,1	4,11	4,14
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	12	12	12	12	12
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	4,11	4,15	4,10	4,13	4,13
$x_1 + \bar{x}_d$	0,03	0,02	0,00	0,04	-0,02
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	0,0009	0,0004	0,0000	0,0016	0,0004
$x_2 + \bar{x}_d$	0,02	-0,01	0,00	-0,01	0,00
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	0,0004	0,0001	0,0000	0,0001	0,0000
$x_3 + \bar{x}_d$	-0,04	-0,01	0,00	-0,02	0,01
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,0016	0,0001	0,0000	0,0004	0,0001
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	0,0029	0,0006	0,0000	0,0021	0,0005
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	0,0015	0,0003	0,0000	0,0011	0,0003
$\bar{x}_d - \bar{\bar{x}}$	-0,01	0,03	-0,02	0,01	0,01
$(\bar{x}_d - \bar{\bar{x}})^2$	0,0001	0,0009	0,0004	0,0001	0,0001

Fuente: Villagómez, J, 2015

Tabla 32-3. Datos de precisión para albuminas de concentración patológica

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha	2015/09/02	2015/09/04	2015/09/07	2015/09/09	2015/09/10
Operador	Jhonatan V				
Replica 1 (x_1)	5,49	5,39	5,39	5,37	5,36
Replica 2 (x_2)	5,39	5,38	5,38	5,38	5,38
Replica 3 (x_3)	5,32	5,28	5,37	5,38	5,37
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$	16	16	16	16	16
$\bar{x}_d = \sum_{i=1}^3 x_i / 3$	5,40	5,35	5,38	5,38	5,37
$x_1 + \bar{x}_d$	0,09	0,04	0,01	-0,01	-0,01
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$	0,0081	0,0016	0,0001	0,0001	0,0001
$x_2 + \bar{x}_d$	-0,01	0,03	0,00	0,00	0,01
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$	0,0001	0,0009	0,0000	0,0000	0,0001
$x_3 + \bar{x}_d$	-0,08	-0,07	-0,01	0,00	0,00
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$	0,0064	0,0049	0,0001	0,0000	0,0000
$\sum_1^3 (x_i - \bar{x}_d)^2$	0,0146	0,0074	0,0002	0,0001	0,0002
$sd_{corrida}^2 = \sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 / 2$	0,0073	0,0037	0,0001	0,0001	0,0001
$\bar{x}_d - \bar{x}$	0,02	-0,03	0,00	0,00	-0,01
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$	0,0004	0,0009	0,0000	0,0000	0,0001

Fuente: Villagómez, J, 2015

Análisis:

- a) Para el albuminas de concentración normal con los datos obtenidos en la tabla 31-3 tenemos un $SDr=0,025$ y un $VVSDr_h=0,072$, se demostró que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- b) De la tabla 31-3 se obtuvo un $SDi=0,029$ y un $VVSDi_h=0,091$, valor con el cual se aceptó la precisión intralaboratorio calculada para albuminas de concentración normal debido a que esta es menor que el valor de verificación.

- c) Para el albuminas de concentración patológica con los datos analizados de la tabla 32-3 se tiene un $SDr=0,048$ y un $VVSDr_h=0,079$, de esta manera se definió que la repetibilidad calculada es menor que el valor de verificación definido.

- d) En la tabla 32-3 se realizó el análisis estadístico correspondiente de donde se obtuvo mediante calculo un $SDi=0,043$ y un $VVSDi_h=0,118$. Con esto se aceptó la precisión interna del laboratorio demostrando que es consistente con la definida por el fabricante para albuminas de concentración patológica.

3.1.18 *Estudio de veracidad para Glucosa*

Operador: Jhonatan Villagómez

Lot: H015

Dispositivo: HumaStar 100

Analito: Glucosa

Concentración Asignada: 223,9

Tabla 33-3. Datos de veracidad para glucosa

	Fecha	Resultado de la prueba x_i	$(x_i - \bar{x})$	$(x_i - \bar{x})^2$
Corrida 1	2015/09/01			
Réplica 1 (x_1)		213,69	-1,763	3,108
Réplica 2 (x_2)		213,143	-2,310	5,336
Réplica 3 (x_3)		214,466	-0,987	0,974
Corrida 2	2015/09/02			
Réplica 1 (x_4)		215,191	-0,262	0,069
Réplica 2 (x_5)		215,317	-0,136	0,018
Réplica 3 (x_6)		214,434	-1,019	1,038
Corrida 3	2015/09/03			
Réplica 1 (x_7)		216,81	1,357	1,841
Réplica 2 (x_8)		216,304	0,851	0,724
Réplica 3 (x_9)		216,233	0,780	0,608
Corrida 4	2015/09/04			
Réplica 1 (x_{10})		216,205	0,752	0,566
Réplica 2 (x_{11})		216,08	0,627	0,393
Réplica 3 (x_{12})		215,158	-0,295	0,087
Corrida 5	2015/09/05			
Réplica 1 (x_{13})		216,357	0,904	0,817
Réplica 2 (x_{14})		216,237	0,784	0,615
Réplica 3 (x_{15})		216,173	0,720	0,518
		$\bar{x} = \sum_i^n x_i / n$	215,45	
$\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 = (x_1 - \bar{x})^2 + (x_2 - \bar{x})^2 + \dots + (x_{15} - \bar{x})^2$			16,625	

Fuente: Villagómez, J, 2015

3.1.19 Estudio de veracidad Creatinina

Operador: Jhonatan Villagómez

Lot: H015

Dispositivo: HumaStar 100 Analito: Creatinina Concentración Asignada: 4,82

Tabla34-3. Datos de veracidad para creatinina

	Fecha	Resultado de la prueba x_i	$(x_i - \bar{x})$	$(x_i - \bar{x})^2$
Corrida 1	2015/09/01			
Réplica 1 (x_1)		4,937	0,079	0,006
Réplica 2 (x_2)		4,847	-0,011	0,000
Réplica 3 (x_3)		4,847	-0,011	0,000
Corrida 2	2015/09/02			
Réplica 1 (x_4)		4,85	-0,008	0,000
Réplica 2 (x_5)		4,852	-0,006	0,000
Réplica 3 (x_6)		4,835	-0,023	0,001
Corrida 3	2015/09/03			
Réplica 1 (x_7)		4,856	-0,002	0,000
Réplica 2 (x_8)		4,853	-0,005	0,000
Réplica 3 (x_9)		4,856	-0,002	0,000
Corrida 4	2015/09/04			
Réplica 1 (x_{10})		4,853	-0,005	0,000
Réplica 2 (x_{11})		4,853	-0,005	0,000
Réplica 3 (x_{12})		4,852	-0,006	0,000
Corrida 5	2015/09/05			
Réplica 1 (x_{13})		4,853	-0,005	0,000
Réplica 2 (x_{14})		4,856	-0,002	0,000
Réplica 3 (x_{15})		4,863	0,005	0,000
$\bar{x} = \sum_{i=1}^n x_i / n$		4,86		
$\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 = (x_1 - \bar{x})^2 + (x_{10} - \bar{x})^2 + (x_{15} - \bar{x})^2$			0,007	

Fuente: Villagómez, J, 2015

3.1.20 Estudio de veracidad Urea

Operador: Jhonatan Villagómez

Lot: H015

Dispositivo: HumaStar 100 Analito: Urea

Concentración Asignada: 47,41

Tabla 35-3. Datos de veracidad para urea

	Fecha	Resultado de la prueba x_i	$(x_i - \bar{x})$	$(x_i - \bar{x})^2$
Corrida 1	2015/09/01			
Réplica 1 (x_1)		49,5	1,800	3,240
Réplica 2 (x_2)		48,202	0,502	0,252
Réplica 3 (x_3)		48,364	0,664	0,441
Corrida 2	2015/09/02			
Réplica 1 (x_4)		49,072	1,372	1,882
Réplica 2 (x_5)		47,503	-0,197	0,039
Réplica 3 (x_6)		48,081	0,381	0,145
Corrida 3	2015/09/03			
Réplica 1 (x_7)		47,075	-0,625	0,391
Réplica 2 (x_8)		47,36	-0,340	0,116
Réplica 3 (x_9)		47,075	-0,625	0,391
Corrida 4	2015/09/04			
Réplica 1 (x_{10})		47,167	-0,533	0,284
Réplica 2 (x_{11})		47,2	-0,500	0,250
Réplica 3 (x_{12})		47,25	-0,450	0,203
Corrida 5	2015/09/05			
Réplica 1 (x_{13})		47,265	-0,435	0,189
Réplica 2 (x_{14})		47,217	-0,483	0,233
Réplica 3 (x_{15})		47,167	-0,533	0,284
$\bar{x} = \sum_{i=1}^n x_i / n$		47,7		
$\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 = (x_1 - \bar{x})^2 + (x_{10} - \bar{x})^2 + (x_{15} - \bar{x})^2$			8,137	

Fuente: Villagómez, J, 2015

3.1.21 Estudio de veracidad Colesterol T

Operador: Jhonatan Villagómez

Lot: H015

Dispositivo: HumaStar 100 Analito: Colesterol T Concentración Asignada: 279

Tabla 36-3. Datos de veracidad para colesterol T

	Fecha	Resultado de la prueba x_i	$(x_i - \bar{x})$	$(x_i - \bar{x})^2$
Corrida 1	2015/09/01			
Réplica 1 (x_1)		267,159	-0,812	0,659
Réplica 2 (x_2)		268,543	0,572	0,327
Réplica 3 (x_3)		268,734	0,763	0,582
Corrida 2	2015/09/02			
Réplica 1 (x_4)		268,274	0,303	0,092
Réplica 2 (x_5)		268,96	0,989	0,978
Réplica 3 (x_6)		269,041	1,070	1,145
Corrida 3	2015/09/03			
Réplica 1 (x_7)		267,182	-0,789	0,623
Réplica 2 (x_8)		268,11	0,139	0,019
Réplica 3 (x_9)		267,99	0,019	0,000
Corrida 4	2015/09/04			
Réplica 1 (x_{10})		267,735	-0,236	0,056
Réplica 2 (x_{11})		267,352	-0,619	0,383
Réplica 3 (x_{12})		267,274	-0,697	0,486
Corrida 5	2015/09/05			
Réplica 1 (x_{13})		267,772	-0,199	0,040
Réplica 2 (x_{14})		267,584	-0,387	0,150
Réplica 3 (x_{15})		267,854	-0,117	0,014
$\bar{x} = \sum_{i=1}^n x_i / n$		267,97		
$\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 = (x_1 - \bar{x})^2 + (x_{10} - \bar{x})^2 + (x_{15} - \bar{x})^2$			5,068	

Fuente: Villagómez, J, 2015

Análisis:

- a) En el estudio de veracidad para el analito glucosa se obtuvo de la tabla 33-3 una $CM=215,45$, con esto se calculó los límites que se presentan a continuación Límt inferior= 199,96 y Límt superior= 230,94, se demostró con estos valores que la concentración asignada está dentro de los límites y se acepta la verificación.

- b) Para el analito creatinina se obtuvo de la tabla 34-3 una $CM=4,86$, con esto se calculó los límites que se presentan a continuación Límt inferior= 4,69 y Límt superior= 5,03, se determinó con estos valores que la concentración asignada para el estudio de veracidad está dentro de los límites, se acepta la verificación.

- c) Se realizó el análisis estadístico con los datos obtenidos a partir de las corridas analíticas en la tabla 35-3 donde se obtuvo un $CM=47,7$, con esto se calculó los límites que se presentan a continuación Límt inferior= 44,32 y Límt superior= 51,08, se comparó con nuestra concentración asignada para el estudio de veracidad y se aceptó la verificación para el analito urea

- d) Se registró los resultados conseguidos del análisis del material de referencia durante las corridas analíticas en la tabla 36-3 para colesterol total se determinó un $CM= 267,97$, enseguida se calcula el límite inferior y superior que son igual a 229,62-306,32 respectivamente. De esta manera se justificó que el valor de la concentración asignada para el estudio de veracidad está dentro de los límites, por lo tanto se acepta la verificación.

3.1.22 *Estudio de veracidad LDL colesterol*

Operador: Jhonatan Villagómez

Lot: H015

Dispositivo: HumaStar 100 Analito: LDL

Concentración Asignada: 126,2

Tabla 37-3. Datos de veracidad para LDL colesterol

	Fecha	Resultado de la prueba x_i	$(x_i - \bar{x})$	$(x_i - \bar{x})^2$
Corrida 1	2015/09/01			
Réplica 1 (x_1)		136,328	-0,396	0,157
Réplica 2 (x_2)		135,925	-0,799	0,638
Réplica 3 (x_3)		135,039	-1,685	2,839
Corrida 2	2015/09/02			
Réplica 1 (x_4)		138,621	1,897	3,599
Réplica 2 (x_5)		136,744	0,020	0,000
Réplica 3 (x_6)		137,787	1,063	1,130
Corrida 3	2015/09/03			
Réplica 1 (x_7)		138,779	2,055	4,223
Réplica 2 (x_8)		138,927	2,203	4,853
Réplica 3 (x_9)		138,203	1,479	2,187
Corrida 4	2015/09/04			
Réplica 1 (x_{10})		139,681	2,957	8,744
Réplica 2 (x_{11})		140,782	4,058	16,467
Réplica 3 (x_{12})		140,419	3,695	13,653
Corrida 5	2015/09/05			
Réplica 1 (x_{13})		131,572	-5,152	26,543
Réplica 2 (x_{14})		131,344	-5,380	28,944
Réplica 3 (x_{15})		130,714	-6,010	36,120
$\bar{x} = \sum_{i=1}^n x_i / n$		136,72		
$\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 = (x_1 - \bar{x})^2 + (x_2 - \bar{x})^2 + \dots + (x_{15} - \bar{x})^2$			136,444	

Fuente: Villagómez, J, 2015

3.1.23 Estudio de veracidad Triglicéridos

Operador: Jhonatan Villagómez

Lot: H015

Dispositivo: HumaStar 100 Analito: Triglicéridos Concentración Asignada: 250,9

Tabla 38-3. Datos de veracidad para triglicéridos

	Fecha	Resultado de la prueba x_i	$(x_i - \bar{x})$	$(x_i - \bar{x})^2$
Corrida 1	2015/09/01			
Réplica 1 (x_1)		249,989	-0,705	0,497
Réplica 2 (x_2)		248,743	-1,951	3,806
Réplica 3 (x_3)		250,276	-0,418	0,175
Corrida 2	2015/09/02			
Réplica 1 (x_4)		251,526	0,832	0,692
Réplica 2 (x_5)		251,865	1,171	1,371
Réplica 3 (x_6)		249,112	-1,582	2,503
Corrida 3	2015/09/03			
Réplica 1 (x_7)		251,448	0,754	0,569
Réplica 2 (x_8)		250,724	0,030	0,001
Réplica 3 (x_9)		250,695	0,001	0,000
Corrida 4	2015/09/04			
Réplica 1 (x_{10})		251,178	0,484	0,234
Réplica 2 (x_{11})		250,262	-0,432	0,187
Réplica 3 (x_{12})		250,822	0,128	0,016
Corrida 5	2015/09/05			
Réplica 1 (x_{13})		251,616	0,922	0,850
Réplica 2 (x_{14})		250,835	0,141	0,020
Réplica 3 (x_{15})		251,312	0,618	0,382
$\bar{x} = \sum_{i=1}^n x_i / n$		250,69		
$\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 = (x_1 - \bar{x})^2 + (x_{10} - \bar{x})^2 + (x_{15} - \bar{x})^2$			11,287	

Fuente: Villagómez, J, 2015

3.1.24 Estudio de veracidad Bilirrubina Total

Operador: Jhonatan Villagómez

Lot: H015

Dispositivo: HumaStar 100 Analito: Bilirrubina T Concentración Asignada: 3,73

Tabla39-3. Datos de veracidad para bilirrubina total

	Fecha	Resultado de la prueba x_i	$(x_i - \bar{x})$	$(x_i - \bar{x})^2$
Corrida 1	2015/09/01			
Réplica 1 (x_1)		4,085	0,103	0,011
Réplica 2 (x_2)		4,115	0,133	0,018
Réplica 3 (x_3)		4,092	0,110	0,012
Corrida 2	2015/09/02			
Réplica 1 (x_4)		4,113	0,131	0,017
Réplica 2 (x_5)		4,117	0,135	0,018
Réplica 3 (x_6)		4,121	0,139	0,019
Corrida 3	2015/09/03			
Réplica 1 (x_7)		4,1	0,118	0,014
Réplica 2 (x_8)		4,112	0,130	0,017
Réplica 3 (x_9)		4,119	0,137	0,019
Corrida 4	2015/09/04			
Réplica 1 (x_{10})		4,113	0,131	0,017
Réplica 2 (x_{11})		4,113	0,131	0,017
Réplica 3 (x_{12})		4,118	0,136	0,018
Corrida 5	2015/09/05			
Réplica 1 (x_{13})		3,433	-0,549	0,301
Réplica 2 (x_{14})		3,394	-0,588	0,346
Réplica 3 (x_{15})		3,587	-0,395	0,156
$\bar{x} = \sum_{i=1}^n x_i / n$		3,98		
$\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 = (x_1 - \bar{x})^2 + (x_{10} - \bar{x})^2 + (x_{15} - \bar{x})^2$			0,982	

Fuente: Villagómez, J, 2015

3.1.25 *Estudio de veracidad Bilirrubina Directa*

Operador: Jhonatan Villagómez

Lot: H015

Dispositivo: HumaStar

Analito: Bilirrubina D

Concentración Asignada: 3,18

Tabla 40-3. Datos de veracidad para bilirrubina directa

	Fecha	Resultado de la prueba x_i	$(x_i - \bar{x})$	$(x_i - \bar{x})^2$
Corrida 1	2015/09/01			
Réplica 1 (x_1)		3,274	-0,006	0,000036
Réplica 2 (x_2)		3,279	-0,001	0,000001
Réplica 3 (x_3)		3,274	-0,006	0,000036
Corrida 2	2015/09/02			
Réplica 1 (x_4)		3,292	0,012	0,000144
Réplica 2 (x_5)		3,284	0,004	0,000016
Réplica 3 (x_6)		3,273	-0,007	0,000049
Corrida 3	2015/09/03			
Réplica 1 (x_7)		3,28	0,000	0,000000
Réplica 2 (x_8)		3,288	0,008	0,000064
Réplica 3 (x_9)		3,285	0,005	0,000025
Corrida 4	2015/09/04			
Réplica 1 (x_{10})		3,281	0,001	0,000001
Réplica 2 (x_{11})		3,279	-0,001	0,000001
Réplica 3 (x_{12})		3,281	0,001	0,000001
Corrida 5	2015/09/05			
Réplica 1 (x_{13})		3,272	-0,008	0,000064
Réplica 2 (x_{14})		3,281	0,001	0,000001
Réplica 3 (x_{15})		3,28	0,000	0,000000
$\bar{x} = \sum_{i=1}^n x_i / n$		3,28		
$\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 = (x_1 - \bar{x})^2 + (x_{10} - \bar{x})^2 + (x_{15} - \bar{x})^2$			0,000438	

Fuente: Villagómez, J, 2015

Análisis:

- a) En el estudio de veracidad para el analito LDL colesterol se obtuvo de la tabla 37-3 una $CM=136,72$, con esto se calculó los límites que se presentan a continuación Límt inferior= 122,66 y Límt superior= 150,78, se demostró con estos valores que la concentración asignada está dentro de los límites y se acepta la verificación.

- b) Para triglicéridos se obtuvo de la tabla 38-3 una $CM=4,86$, con esto se calculó los límites que se presentan a continuación Límt inferior= 238,65 y Límt superior= 252,73, se determinó con estos valores que la concentración asignada para el estudio de veracidad está dentro de los límites, se acepta la verificación.

- c) Se realizó el análisis estadístico con los datos obtenidos a partir de las corridas analíticas en la tabla 39-3 donde se obtuvo un $CM=3,98$, con esto se calculó los límites que se presentan a continuación Límt inferior= 3,26 y Límt superior= 4,70, se comparó con nuestra concentración asignada para el estudio de veracidad y se aceptó la verificación para el analito bilirrubina total.

- d) Se registró los resultados conseguidos del análisis del material de referencia durante las corridas analíticas en la tabla 40-3 para bilirrubina directa se determinó un $CM= 3,28$, enseguida se calcula el límite inferior y superior que son igual a 3,17-3,39 respectivamente. De esta manera se justificó que el valor de la concentración asignada para el estudio de veracidad está dentro de los límites, por lo tanto se acepta la verificación.

3.1.26 *Estudio de veracidad GGT*

Operador: Jhonatan Villagómez

Lot: H015

Dispositivo: HumaStar 100 Analito: GGT

Concentración Asignada: 145,8

Tabla 41-3. Datos de veracidad para GGT

	Fecha	Resultado de la prueba x_i	$(x_i - \bar{x})$	$(x_i - \bar{x})^2$
Corrida 1	2015/09/01			
Réplica 1 (x_1)		153,433	0,323	0,104
Réplica 2 (x_2)		153,521	0,411	0,169
Réplica 3 (x_3)		153,342	0,232	0,054
Corrida 2	2015/09/02			
Réplica 1 (x_4)		153,44	0,330	0,109
Réplica 2 (x_5)		154,077	0,967	0,935
Réplica 3 (x_6)		154,856	1,746	3,049
Corrida 3	2015/09/03			
Réplica 1 (x_7)		152,625	-0,485	0,235
Réplica 2 (x_8)		154,125	1,015	1,030
Réplica 3 (x_9)		151,875	-1,235	1,525
Corrida 4	2015/09/04			
Réplica 1 (x_{10})		152,25	-0,860	0,740
Réplica 2 (x_{11})		153	-0,110	0,012
Réplica 3 (x_{12})		152,25	-0,860	0,740
Corrida 5	2015/09/05			
Réplica 1 (x_{13})		152,309	-0,801	0,642
Réplica 2 (x_{14})		153,139	0,029	0,001
Réplica 3 (x_{15})		152,411	-0,699	0,489
$\bar{x} = \sum_{i=1}^n x_i / n$		153,11		
$\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 = (x_1 - \bar{x})^2 + (x_{10} - \bar{x})^2 + (x_{15} - \bar{x})^2$			9,094	

Fuente: Villagómez, J, 2015

3.1.27 *Estudio de veracidad Proteínas totales*

Operador: Jhonatan Villagómez

Lot: H015

Dispositivo: HumaStar 100

Analito: Proteínas T

Concentración Asignada: 4,82

Tabla 42-3. Datos de veracidad para proteínas totales

	Fecha	Resultado de la prueba x_i	$(x_i - \bar{x})$	$(x_i - \bar{x})^2$
Corrida 1	2015/09/01			
Réplica 1 (x_1)		7,704	0,087	0,008
Réplica 2 (x_2)		7,679	0,062	0,004
Réplica 3 (x_3)		7,685	0,068	0,005
Corrida 2	2015/09/02			
Réplica 1 (x_4)		7,609	-0,008	0,000
Réplica 2 (x_5)		7,589	-0,028	0,001
Réplica 3 (x_6)		7,594	-0,023	0,001
Corrida 3	2015/09/03			
Réplica 1 (x_7)		7,594	-0,023	0,001
Réplica 2 (x_8)		7,599	-0,018	0,000
Réplica 3 (x_9)		7,592	-0,025	0,001
Corrida 4	2015/09/04			
Réplica 1 (x_{10})		7,597	-0,020	0,000
Réplica 2 (x_{11})		7,6	-0,017	0,000
Réplica 3 (x_{12})		7,607	-0,010	0,000
Corrida 5	2015/09/05			
Réplica 1 (x_{13})		7,592	-0,025	0,001
Réplica 2 (x_{14})		7,6	-0,017	0,000
Réplica 3 (x_{15})		7,612	-0,005	0,000
$\bar{x} = \sum_{i=1}^n x_i / n$		7,62		
$\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 = (x_1 - \bar{x})^2 + (x_{12} - \bar{x})^2 + (x_{15} - \bar{x})^2$			0,022	

Fuente: Villagómez, J, 2015

3.1.28 *Estudio de veracidad Albuminas*

Operador: Jhonatan Villagómez

Lot: H015

Dispositivo: HumaStar 100 Analito: Albuminas Concentración Asignada: 4,24

Tabla 43-3. Datos de veracidad pata albuminas

	Fecha	Resultado de la prueba x_i	$(x_i - \bar{x})$	$(x_i - \bar{x})^2$
Corrida 1	2015/09/01			
Réplica 1 (x_1)		4,83	0,153	0,023
Réplica 2 (x_2)		4,83	0,153	0,023
Réplica 3 (x_3)		4,82	0,143	0,020
Corrida 2	2015/09/02			
Réplica 1 (x_4)		4,83	0,153	0,023
Réplica 2 (x_5)		4,82	0,143	0,020
Réplica 3 (x_6)		4,83	0,153	0,023
Corrida 3	2015/09/03			
Réplica 1 (x_7)		4,81	0,133	0,018
Réplica 2 (x_8)		4,82	0,143	0,020
Réplica 3 (x_9)		4,82	0,143	0,020
Corrida 4	2015/09/04			
Réplica 1 (x_{10})		4,43	-0,247	0,061
Réplica 2 (x_{11})		4,45	-0,227	0,052
Réplica 3 (x_{12})		4,57	-0,107	0,011
Corrida 5	2015/09/05			
Réplica 1 (x_{13})		4,61	-0,067	0,004
Réplica 2 (x_{14})		4,32	-0,357	0,127
Réplica 3 (x_{15})		4,37	-0,307	0,094
$\bar{x} = \sum_{i=1}^n x_i / n$		4,68		
$\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 = (x_1 - \bar{x})^2 + (x_{10} - \bar{x})^2 + (x_{15} - \bar{x})^2$			0,528	

Fuente: Villagómez, J, 2015

Análisis:

- a) En el estudio de veracidad para el analito GGT se obtuvo de la tabla 41-3 una $CM=153,11$, con esto se calculó los límites que se presentan a continuación Límt inferior= 143,67 y Límt superior= 162,55, se demostró con estos valores que la concentración asignada está dentro de los límites y se acepta la verificación.

- b) Para proteínas totales se obtuvo de la tabla 42-3 una $CM=7,62$, con esto se calculó los límites que se presentan a continuación Límt inferior= 6,81 y Límt superior= 8,43, se determinó con estos valores que la concentración asignada para el estudio de veracidad está dentro de los límites, se acepta la verificación.

- c) Se realizó el análisis estadístico con los datos obtenidos a partir de las corridas analíticas en la tabla 43-3 donde se obtuvo un $CM=4,68$, con esto se calculó los límites que se presentan a continuación Límt inferior= 4,06 y Límt superior= 5,30, se comparó con nuestra concentración asignada para el estudio de veracidad y se aceptó la verificación para albuminas

3.2 Pruebas de hipótesis

3.2.1 *Precisión*

- Mediante el estudio de verificación se demostró que la precisión obtenida en el laboratorio es aceptada, por lo que se considera que el desempeño del método dentro del laboratorio está funcionando de acuerdo a las especificaciones del fabricante.

3.2.2 *Veracidad*

- Mediante el análisis estadístico se demostró que existe pequeñas variaciones entre resultados pero no son estadísticamente significativas por lo que se considera que los resultados son exactos y tienen trazabilidad metrológica.

3.2.3 *Presentación de resultados*

3.2.3.1 *Estudio de precisión*

Los resultados obtenidos en el área de química clínica del laboratorio clínico e histopatológico Sucre para precisión se presentan a continuación:

Tabla 44-3. Datos de imprecisión de los analitos de química clínica

#	ANALITO	[C] NORMAL		[C] PATOLOGICA		Unidad
		Intra Ensayo (SDr)	Inter Ensayo (SDi)	Intra Ensayo (SDr)	Inter Ensayo (SDi)	
1	F. Alcalina	1,385	4,878	0,409	1,224	(U/I)
2	GOT	0,446	0,564	1,046	0,967	(U/L)
3	GPT	0,426	1,684	0,878	1,196	(U/L)
4	GGT	0,417	1,110	1,597	2,179	(U/L)
5	Creatinina	0,015	0,116	0,022	0,039	(mg/dl)
6	Urea	0,647	0,981	0,442	0,531	(mg/dl)
7	Glucosa	0,397	0,884	1,340	4,815	(mg/dl)
8	HDL	0,287	0,378	0,373	0,644	(mg/dl)
9	LDL	0,782	1,200	1,002	0,982	(mg/dl)
10	Colesterol	0,931	1,289	1,264	2,153	(mg/dl)
11	Triglicéridos	0,651	0,609	11,017	18,454	(mg/dl)
12	Ácido úrico	0,116	0,448	0,233	0,216	(mg/dl)
13	Bilirrubina total	0,011	0,016	0,013	0,086	(mg/dl)
14	Bilirrubina directa	0,008	0,009	0,016	0,027	(mg/dl)
15	Albuminas	0,025	0,029	0,048	0,043	(g/dl)
16	Proteínas totales	0,072	0,219	0,130	0,436	(g/dl)

Fuente: Villagómez, J, 2015

3.2.3.2 Estudio de veracidad

Con los resultados obtenidos en las corridas analíticas del calibrador se realizó el análisis estadístico correspondiente en donde se obtuvo:

Tabla 45-3. Datos de veracidad de los analitos de química clínica

#	Analito	Concentración obtenida	Límt. Inferior	Límt. Superior	Verificación
1	Glucosa	215,45	199,96	230,94	Aceptada
2	Creatinina	4,86	4,69	5,03	Aceptada
3	Urea	47,7	44,32	51,08	Aceptada
4	Colesterol total	267,97	229,62	306,32	Aceptada
5	LDL colesterol	136,72	122,66	150,78	Aceptada
6	Triglicéridos	250,69	238,65	252,73	Aceptada
7	Bilirrubina total	3,98	3,26	4,70	Aceptada
8	Bilirrubina directa	3,28	3,17	3,39	Aceptada
9	GGT	153,11	143,67	162,55	Aceptada
10	Proteína total	7,62	6,81	8,43	Aceptada
11	Albuminas	4,68	4,06	5,30	Aceptada

Fuente: Villagómez, J, 2015

Para los analitos Ácido úrico, TGO, TGP, HDL y fosfatasa alcalina él estudió de veracidad y sesgo se lo adaptó a la participación de control externo de la calidad del laboratorio, aceptándose el criterio de Z-score como un indicativo de veracidad para la cual se aceptó el siguiente concepto: *Z-score <2 = Satisfactorio, Z-score entre 2 y 3 = Dudoso y Z-score mayor a 3= No Satisfactorio.*

Cuadro 1-3. Datos del control externo de la calidad del laboratorio

ESTUDIO DE VERACIDAD		
ANALITO	Z-score	Veracidad
Ácido úrico	0,462	Aceptada
TGO	0,061	Aceptada
TGP	0,264	Aceptada
HDL	0,130	Aceptada
Fosfatasa alcalina	0,522	Aceptada

Fuente: Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre de la ciudad de Riobamba

CONCLUSIONES

- La verificación de precisión para los analitos de química clínica, glucosa, creatinina, urea, ácido úrico, colesterol, triglicéridos, HDL colesterol, LDL colesterol, GGT, fosfatasa alcalina, proteínas totales, albuminas, bilirrubina total y bilirrubina directa fue aceptada de acuerdo a los datos obtenidos en donde se demostró que el *SDr* y *SDi* de los analitos fue menor o igual al señalado por el fabricante.

- La verificación de veracidad para los analitos de química clínica, glucosa, creatinina, urea, colesterol, triglicéridos, LDL colesterol, GGT, proteínas totales, albuminas, bilirrubina total y bilirrubina directa fue aceptada de acuerdo al análisis estadístico efectuado, en la cual la concentración asignada está dentro de los límites de verificación y para los analitos ácido úrico, TGO, TGP, HDL colesterol, fosfatasa alcalina se adaptó el criterio de Z-score como un indicativo de veracidad con respecto a la participación de control externo de la calidad del laboratorio.

- El desempeño del método fue verificado para los analitos de química clínica, glucosa, creatinina, urea, ácido úrico, colesterol, triglicéridos, HDL colesterol, LDL colesterol, TGO, GGT, fosfatasa alcalina, proteínas totales, albuminas, bilirrubina total y bilirrubina directa de acuerdo a las especificaciones del fabricante por lo que se concluye que los resultados emitidos por el Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre son precisos y exactos.

RECOMENDACIONES

- Al trabajar con muestras de pacientes se debe seguir todas las normas de seguridad y procedimientos establecidos para la manipulación de fluidos biológicos.
- El material utilizado como control de calidad interno tanto como las muestras que se utilizan para el análisis deben ser descongeladas apropiadamente para conservar las características químicas y propiedades de los analitos de química clínica.
- Luego de la verificación con la guía EP15-A2 se recomienda dar el seguimiento continuo por parte del laboratorio para el control de la calidad interno y externo.
- Se debe considerar previo a cualquier análisis dentro del laboratorio clínico la importancia del control de calidad en la fase pre-analítica para el proceso total de análisis, refiérase a *Garantía de la calidad en el laboratorio clínico, Anexo A, Manual de recolección. p41 Abol José 2015.*
- Se debe tener en cuenta los parámetros recomendados por el fabricante para el uso del equipo de química clínica.

BIBLIOGRAFIA

ABOL, J. Garantía De La Calidad En El Laboratorio Clínico. Río de Janeiro-Brasil: PNCQ, 2015. pp.4, 10, 11, 14, 25, 34.

ALEMANIA, HUMAN, Design Verification auto-CREATININE liquicolor; Berlin-Alemania, 2013. pp2.

<http://www.human.de/data/gb/vr/su-acrea.pdf>

2015-02-02

ALEMANIA, HUMAN, Design Verification auto-BILIRUBIN-T liquicolor; Berlin-Alemania, 2012. pp2.

<http://www.human.de/data/gb/vr/su-abilt.pdf>

2015-02-15

ALEMANIA, HUMAN, Design Verification auto-BILIRUBIN-D liquicolor; Berlin-Alemania, 2013. pp2.

<http://www.human.de/data/gb/vr/su-abild.pdf>

2015-02-15

ALEMANIA, HUMAN, Design Verification Albumin liquicolor; Berlin-Alemania, 2012. pp2.

<http://www.human.de/data/gb/vr/su-albu.pdf>

2015-02-17

ALEMANIA, HUMAN, Design Verification ALKALINE PHOSPHATASE liquicolor; Berlin-Alemania, 2008. pp2.

<http://www.human.de/data/gb/vr/en-ap-li.pdf>

2015-02-09

ALEMANIA, HUMAN, Design Verification γ -Glutamyl Transferase liquicolor TEST; Berlin-Alemania, 2013. pp2.

<http://www.human.de/data/gb/vr/en-gt-lq.pdf>

2015-02-09

ALEMANIA, HUMAN, Design Verification CHOLESTEROL liquicolor; Berlin-Alemania, 2014. pp2.

<http://www.human.de/data/gb/vr/su-chol.pdf>

2015-01-26

ALEMANIA, HUMAN, Design Verification GOT (ASAT) LIQUIUV Test; Berlin-Alemania, 2007. pp2.

<http://www.human.de/data/gb/vr/su-gllq.pdf>

2015-02-11

ALEMANIA, HUMAN, Design Verification GPT (ALAT) liquiUV; Berlin-Alemania, 2011. pp2.

<http://www.human.de/data/gb/vr/en-gptli.pdf>

2015-02-11

ALEMANIA, HUMAN, Design Verification GLUCOSE LIQUICOLOR; Berlin-Alemania, 2007. pp2.

<http://www.human.de/data/gb/vr/su-gllq.pdf>

2015-02-10

ALEMANIA, HUMAN, Design Verification HDL CHOLESTEROL liquicolor; Berlin-Alemania, 2011. pp2.

<http://www.human.de/data/gb/vr/su-hldd.pdf>

2015-01-28

ALEMANIA, HUMAN, Design Verification LDL CHOLESTEROL Liquicolor; Berlin-Alemania, 2007. pp2.

<http://www.human.de/data/gb/vr/su-ldl.pdf>

2015-01-28

ALEMANIA, HUMAN, Design Verification Total protein liquicolor; Berlin-Alemania, 2007. pp2.

<http://www.human.de/data/gb/vr/su-prot.pdf>

2015-02-16

ALEMANIA, HUMAN, Design Verification TRIGLYCERIDES LIQUICOLOR; Berlin-Alemania, 2010. pp2.

<http://www.human.de/data/gb/vr/su-trimr.pdf>

2015-01-26

ALEMANIA, HUMAN, Design Verification UREA liquiUV Test; Berlin-Alemania, 2013. pp2.

<http://www.human.de/data/gb/vr/su-uruv.pdf>

2015-01-24

ALEMANIA, HUMAN, Design Verification URIC ACID LIQUICOLOR Test; Berlin-Alemania, 2010. pp2.

<http://www.human.de/data/gb/vr/su-urac.pdf>

2015-01-24

AZZIMONTI, R. Bioestadística aplicada para Bioquímica y Farmacia; UNAM, 2a.ed. 2003. pp. 9-11; 4-14; 2-38; 3-10; 1-2; 8-11; 2-6; 9;17.

ASQC. Glosario & Tablas para Control Estadístico de Calidad. Milwaukee-USA: ASQC Quality Press, 1983.pp.116.

CLSI EP15-A2. User verification of performance for precision and trueness. Wayne-USA, CLSI, 2a.ed, 2005. pp. 1-51

COOPER, Gregory y CAREY, Neill. Sistemas de Control de Calidad Básico e Intermedio para el Laboratorio Clínico. 2a. ed. Bio-RadLaboratories. Irvine, CA, 1997.14p

HUMAN, Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH. Wiesbaden-Germany. 2013. pp. 18.

HAS. Hospital Accreditation Standards. Illinois-USA: Joint Commission, 1999.pp.61-77.

ISO 15189, Medical laboratories – Requirements for quality and competence. 2a.ed. International Organization for Standards, Ginebra-Suiza, 2012. pp 25-48

ISO 15189:2007. Medical laboratories – Requirements for quality and competence. 2a.ed. International Organization for Standards, Ginebra-Suiza, 2007. pp. 20-30

KLEE, G. Tolerance limits for short-term analytical bias and analytical imprecision derived from clinical assay specificity. Clin Chem, 1993.pp.1514-1518.

<http://www.clinchem.org/content/45/3/321.full>

2015-03-20

PARVIN, C. Assessing the impact of the frequency of quality control testing on the quality of reported patient results; Clin Chem. 2008.pp.2049-2054.

<http://www.clinchem.org/content/54/12/2049.full.pdf>

2015-04-05

VOCABULARIO INTERNACIONAL DE METROLOGÍA, Conceptos Fundamentales y generales, y términos asociados, 2008. pp. 12-53

WESTGARD, J. Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico. Madison-USA: WALLACE COULTER, 2014. pp. 11-19; 21-31; 33-49; 73-84; 87-100; 138-142; 163-168.

WESTGARD, J. Validación Básica de Método. Madison-USA: WALLACE COULTER, 2013. pp. 15-24; 40-45; 67-71; 117-123; 133-136; 197-202; 233-247.

WESTGARD, J. Practicas Básicas de Control de la Calidad. Madison-USA: WALLACE COULTER, 2013. pp. 3-10; 21-25; 29-47; 51-58; 73-85; 111-115; 129-138; 141-145; 243-254.

WESTGARD, J. Assuring the Right Quality Right, Good laboratory practices for verifying the attainment of the intended quality of test results. Madison-USA: Westgard QC, Inc, 2007. pp.288.

WESTGARD, J. Managing quality vs measuring uncertainty in the medical laboratory: Clin Chem Lab Med, 2010,pp.48, 31-40

ZAMORA, A. Verificación de la imprecisión empleando dos protocolos: Rev Mex Patol Cli. 2011. pp. 180-185.
<http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2011/pt114b.pdf>
2015-02-02

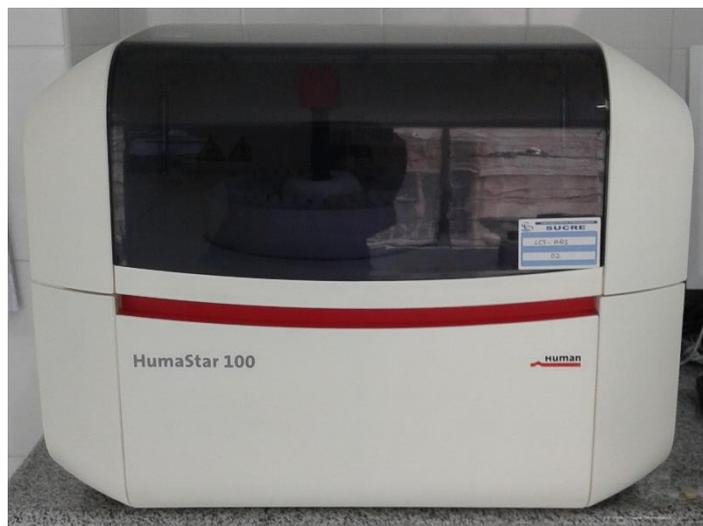
ANEXOS

ANEXO: N° 1 CONGELADORA



FUENTE: VILLAGOMEZ, J, 2015

ANEXO: N°2 EQUIPO HUMASTAR 100



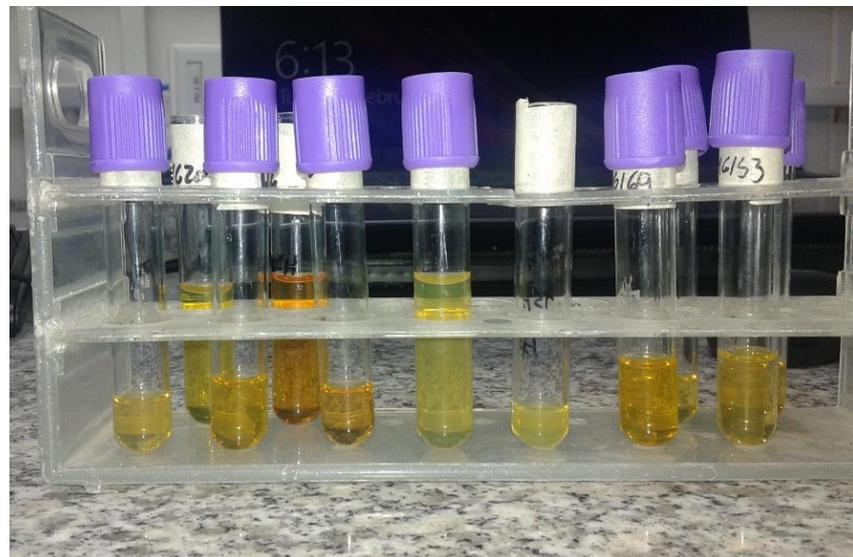
FUENTE: VILLAGOMEZ, J, 2015

ANEXO: N° 3 TERMOMETRO AMBIENTAL



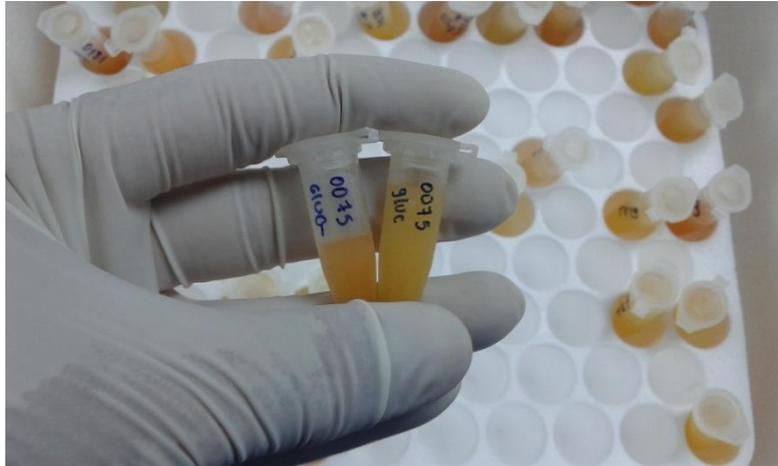
FUENTE: VILLAGOMEZ, J, 2015

ANEXO: N°4 SELLECCION MUESTRAS DE SUEROS DE PACIENTES



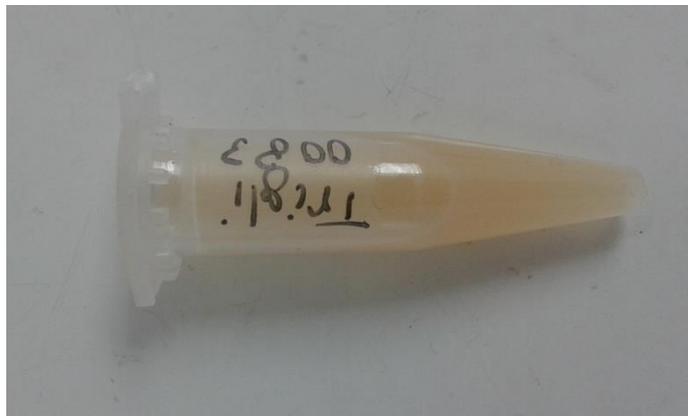
FUENTE: VILLAGOMEZ, J, 2015

ANEXO: N°5 MUESTRAS CODIFICADAS Y CONGELADAS EN TUBOS ENPPENDORF



FUENTE: VILLAGOMEZ, J, 2015

ANEXO: N°6 SUERO DE PACIENTE DE CONCENTRACIÓN PATOLÓGICA DE TRIGLICERIDOS



FUENTE: VILLAGOMEZ, J, 2015

ANEXO: N°7 MATERIAL DE REFERENCIA



FUENTE: VILLAGOMEZ, J, 2015

ANEXO: N°8 MUESTRAS DESCONGELADAS



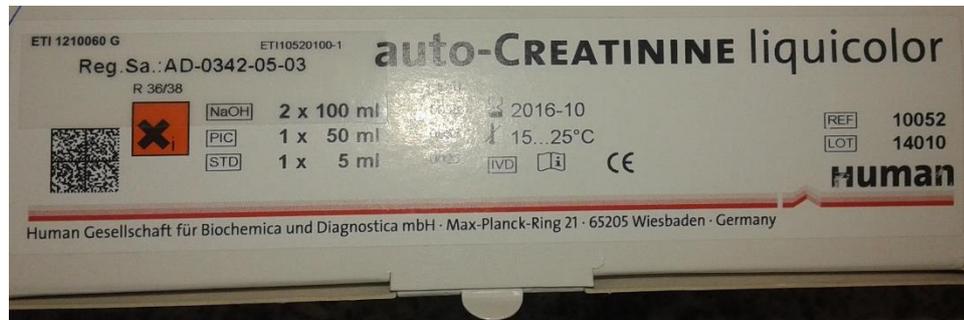
FUENTE: VILLAGOMEZ, J, 2015

ANEXO: N°9 REACTIVO HUMAN TRIGLYCERIDES liquicolor



FUENTE: Laboratorio Clínico Histopatológico Sucre, 2015

ANEXO: N° 10 REACTIVO HUMAN auto-CREATININE liquicolor



FUENTE: Laboratorio Clínico Histopatológico Sucre, 2015

ANEXO: N°11 INSERTO DE GLUCOSE liquicolor

GLUCOSE liquicolor

Método GOD-PAP

Prueba enzimática colorimétrica por glucosa

Presentación del estuche

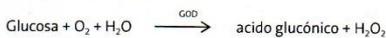
REF	10260	4 x 100 ml	Estuche completo
	10121	1000 ml	Estuche completo
	10123	9 x 3 ml	Estándar

IVD

Método¹

La glucosa se determina después de la oxidación enzimática en presencia de glucosa oxidasa. El peróxido de hidrógeno formado reacciona bajo la catálisis de peroxidasa con fenol y 4-aminoantipirina formando un complejo rojo-violeta usando la quinoneimina como indicador.

Principio de la reacción



Contenidos

REF	10260	10121	10123
RGT	4 x 100 ml	1 x 1000 ml	
STD	1 x 3 ml	1 x 3 ml	9 x 3 ml

Reactivo enzimático

Buffer fosfato (pH 7,5)	100 mmol/l
4-aminoantipirina	0,25 mmol/l
Fenol	0,75 mmol/l
Glucosa oxidasa	• 15 KU/l
Peroxidasa	• 1,5 KU/l
Mutarotasa	• 2,0 KU/l
Azida de Sodio	0,095 %

Patrón

Glucosa	100 mg/dl ó 5,55 mmol/l
---------	-------------------------

Preparación de los reactivos

RGT y STD están listos para uso.

Estabilidad de los reactivos

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad, aún después de abrir, cuando se almacenan de 2...8°C.

Después de abiertos evite la contaminación. RGT es estable por 2 semanas de 15...25°C.

Muestrás

Plasma, suero.

La glucosa es estable por 24 horas de 2...8°C, si el suero o plasma es separado dentro de 30 minutos después de la toma de la muestra de sangre.

Ensayo

Longitud de onda:	500 nm, Hg 546 nm.
Paso de luz:	1 cm
Temperatura:	20...25°C ó 37°C
Medición:	Frente a un blanco de reactivo. Se requiere un blanco de reactivo por serie.

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

Esquema de pipeteo

Pipetee en las cubetas	Macro		Semi-micro	
	STD o Muestra	Blanco de reactivo	STD o Muestra	Blanco de reactivo
STD o Muestra	20 µl	---	10 µl	---
RGT	2000 µl	2000 µl	1000 µl	1000 µl

Mezcle, incube por 10 minutos de 20...25°C ó 5 minutos a 37°C. Mida la absorbancia del STD y las muestras frente a un blanco de reactivo antes de 60 minutos (ΔA).

Cálculo de la concentración de glucosa

$$c = 100 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \quad [\text{mg/dl}]$$

$$c = 5,55 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \quad [\text{mmol/l}]$$

Características de la prueba

Linealidad

La prueba es lineal hasta una concentración de glucosa de 400 mg/dl ó 22,2 mmol/l. Si la concentración de glucosa en la muestra es superior a estos límites diluya la muestra 1+2 con agua destilada y repita la determinación. Multiplique el resultado por 3.

Las características de ejecución de la prueba pueden consultarse en el informe de verificación, accesible vía

www.human.de/data/gb/vr/su-gllq.pdf ó

www.human-de.com/data/gb/vr/su-gllq.pdf

Valores normales²

Suero, plasma (en ayunas): 75-115 mg/dl ó 4,2-6,2 mmol/l

Control de calidad

Pueden ser empleados todos los sueros con valores de glucosa determinados por este método.

Nosotros recomendamos el uso de nuestro suero de origen animal HUMATROL ó nuestro suero de origen Humano SERODOS como control de calidad.

Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Notas

- RGT contienen azida de sodio (0,095%). No ingerirlo. Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.
- Sueros ictericos interfieren en la prueba y no pueden ser usados como muestras. Los triglicéridos hasta 2500 mg/dl, la hemoglobina hasta 500 mg/dl y el ácido ascórbico hasta 20 mg/dl no interfieren en la prueba.
- Un ligero sedimento marrónáceo puede formarse durante el almacenamiento de RGT que no tiene ninguna influencia en la funcionalidad del RGT. No arremoline este sedimento durante el pipeteado.

Literatura

- Barham D., and Trinder P., Analyst **97** (1972)
- Teuscher A., and Richterich P., Schweiz med. Wschr. **101**, 345 y 390 (1971)

SU-GLLQ2

INF 1026002 E

06-2014-24M



Human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

ANEXO: N°12 INSERTO DE auto-CREATININE liquicolor

auto-CREATININE liquicolor

Reacción de Jaffé
Prueba fotométrica colorimétrica para mediciones cinéticas de creatinina

Presentación del estuche
REF 10052 250ml Estuche completo
IVD

Método^{1,2}

La creatinina en solución alcalina forma un complejo coloreado rojo naranja con ácido picrico. La absorbancia de este complejo es directamente proporcional a la concentración de creatinina en la muestra.

Principio

Creatinina + Acido Picrico → Complejo Creatinina- picrato

Contenido

NaOH 2 x 100 ml Hidróxido de Sodio 160 mmol/l
X_v (R36/38) (S 26-37/39-45)
PIC 1 x 50 ml Acido Picrico 13,9 mmol/l
STD 1 x 5 ml Patrón Creatinina 2 mg/dl ó 176,8 mmol/l

Preparación del reactivo

Para los analizadores automáticos, NaOH y PIC están listos para usar.
Para preparar un reactivo de trabajo mezclar NaOH y PIC en proporción 4 + 1.
STD está listo para usar.

Estabilidad de los reactivos

Los reactivos permanecen estables hasta la fecha de caducidad, aún después de abrir, si se almacenan de 15...25°C. Se debe evitar la contaminación.
El reactivo de trabajo, protegido de la luz, permanece estable por 4 semanas de 15...25°C.

Muestra

Suero, plasma heparinizado u orina.

¡Evitar la hemólisis!

Estabilidad: 24 horas de 2...8°C

Diluir la orina 1 + 49 con agua destilada

Ensayo

Longitud de onda: Hg 492 nm (490 - 510 nm)
Paso óptico: 1 cm
Temperatura: 37°C
Medición: contra aire (aumento de la absorbancia)

Atemperar los reactivos y las cubetas a la temperatura deseada. La temperatura debe permanecer constante (± 0,5°C) durante la prueba.

Esquema de pipeteo

Parámetros para autoanalizadores (versión "2-shot")

Proporción muestra : NaOH : PIC = 1 : 10 : 2,5. Temperatura: 37°C.
Método: cinética tiempo fijo (ver método manual).

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Método manual

Pipetear en las cubetas	Semi-micro	Macro
Muestra / STD	100 µl	200 µl
Reactivo de trabajo	1000 µl	2000 µl

Mezclar e iniciar el cronómetro. Después de 30 segundos leer la absorbancia A₁. Leer la absorbancia A₂ exactamente 2 minutos después.
A₂ - A₁ = ΔA_{muestra} ó ΔA_{STD}

Cálculo

1. Suero / plasma

Por favor use solamente el patrón suministrado con el estuche.

$$C = 2,0 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \text{ [mg/dl]}$$

$$C = 176,8 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \text{ [\mu mol/l]}$$

2. Orina

$$C = 100 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \text{ [mg/dl]}$$

Concentración de creatinina en orina de 24 horas:

$$C = \text{mg/dl} \times \text{ml orina} / 24 \text{ horas} \times 0,01 \text{ [mg / 24 h]}$$

$$C = \text{mg/24 h} \times 0,00884 \text{ [mmol/24 h]}$$

$$\text{Depuración de Creatinina} = \frac{\text{mg creatinina/dl orina} \times \text{ml orina} / 24 \text{ h}}{\text{mg creatinina/dl suero} \times 1440} \text{ [ml/min.]}$$

Conversión de [mg/dl] a [µmol/l] y viceversa:

$$[\text{mg/dl}] \times 88,402 = [\mu\text{mol/l}]$$

$$[\mu\text{mol/l}] \times 0,0113 = [\text{mg/dl}]$$

Características de la ejecución

Linealidad

La prueba es lineal hasta una concentración de creatinina en suero de 15 mg/dl o 1.326 µmol/l y en orina hasta una concentración de 500 mg/dl ó 44.200 µmol/l.

Diluya las muestras con concentraciones superiores en suero, plasma ó orina diluida 1+5 con solución salina (0,9%) y repita la prueba. Multiplique los resultados por 6.

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

www.human.de/data/gb/vr/su-acrea.pdf o

www.human-de.com/data/gb/vr/su-acrea.pdf

Valores de referencia^{3,4}

Suero	[mg/dl]	[µmol/l]
Hombres	0,6 - 1,1	53 - 97
Mujeres	0,5 - 0,9	44 - 80
Orina	1000 - 1500 mg / 24 horas	
Depuración de creatinina:		
Hombres	.98 - 156 ml/min.	
Mujeres	95 - 160 ml/min.	

Control de calidad

Se pueden utilizar todos los sueros control con valores de creatinina determinados por este método. Recomendamos el uso de nuestros controles de calidad HUMATROL de origen animal ó SERODOS de origen humano.

Notas

- ¡El reactivo de trabajo es sensible al aire! Eso producirá un aumento del factor de calibración con el paso del tiempo. Si el reactivo de trabajo se almacena destapado en el analizador, unos controles deben efectuarse en intervalos de 2 horas y el reactivo debe recalibrarse si la recuperación de los controles demuestra una tendencias a valores inferiores. Los frascos de reactivo de trabajo deben mantenerse cerrados lo más largo posible.
- PIC es nocivo en contacto con la piel, inhalado o ingerido. Si hay contacto con la piel o las membranas mucosas lave con abundante agua. Si se sienta mal, consultar a un médico.
- La prueba puede ser afectada por presencia de componentes reductores. La interferencia se puede eliminar parcialmente calentando la orina por un corto periodo de tiempo.
- Un pequeño precipitado en la solución de hidróxido de sodio no tiene importancia.

Literatura

- Mod. method of Bartels H. *et al.*, Clin. Chim. Acta **32**, 81 (1971)
- Mod. method of Popper H. *et al.*, Biochem. Zeitschr. **291**, 354 (1937)
- Schirmeister J. *et al.*, Dtsch. med. Wschr. **89**, 1018 and 1640 (1964)
- Sarre H., Nierenkrankheiten, Thieme-Verl. Stuttg. (1959)

SU-ACREA INF 1005201 E 09-2010-05



Human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

FUENTE: Laboratorio Clínico Histopatológico Sucre, 2015

ANEXO: N°13 INSERTO DE UREA liquiUV

UREA liquiUV

Método GLDH

Método completamente enzimático para determinaciones cinéticas de urea

Presentación del estuche

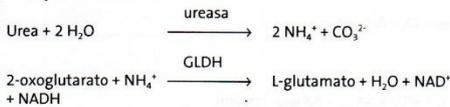
[REF]	10521	8 x 50ml	Estuche completo
[REF]	10104	9 x 3ml	Estándar

[IVD]

Método ^{1,2,3}

La urea es hidrolizada en presencia de agua y ureasa para producir amonio y dióxido de carbono. El amonio producido en esta reacción se combina con 2-oxoglutarato y NADH en presencia de glutamato-deshidrogenasa (GLDH) para formar glutamato y NAD⁺. La prueba ha sido mejorada de forma que la GLDH es la enzima límite. La disminución de la absorbancia es proporcional a la concentración de urea dentro de los intervalos de tiempo dados. Ya que la prueba cinética es muy rápida, ha sido diseñada para ser realizada preferiblemente en analizadores.

Principio de la reacción



Contenidos

[ENZ]	8 x 40 ml Enzimas	
	Buffer Tris (pH 7,8)	125 mmol/l
	ADP	0,88 mmol/l
	Ureasa	≥ 20 kU/l
	GLDH	≥ 0,3 kU/l
	Azida de sodio	0,095 %
[SUB]	8 x 10 ml Sustrato	
	2-oxoglutarato	25 mmol/l
	NADH	1,25 mmol/l
	Azida de sodio	0,095 %
[STD]	1 X 3 ml Estándar	
	Urea	80 mg/dl ó 13,3 mmol/l
	Azida de sodio	0,095 %

Preparación del reactivo

[ENZ] y [STD] están listos para usar y se pueden aplicar directamente en analizadores automatizados (procedimiento partida con sustrato).

El reactivo de trabajo (procedimiento partida con muestra) se prepara mezclando 4 partes de [ENZ] con 1 parte de [SUB].

Ej: 40 ml [ENZ] + 10 ml [SUB].

Estabilidad del reactivo

Cuando se almacenan los reactivos entre 2...8°C, se mantienen estables hasta la fecha de caducidad, aún después de abrir. Se debe evitar la contaminación de los reactivos.

El reactivo de trabajo se mantiene estable por 5 días entre 15...25°C y por 4 semanas entre 2...8°C.

Muestra

Suero, plasma, excepto plasma heparinado de amonio, o orina.

Diluir la orina 1 + 100 con agua destilada (resultados X 101)

Ensayo

Longitud de onda:	340nm, Hg 334 nm, 365 nm
Paso óptico:	1 cm
Temperatura:	25°C, 30°C ó 37°C
Medición:	Contra blanco de reactivo (Br). Sólo se necesita un blanco de reactivo por serie. Cinética de 2 puntos.

Valores de referencia ⁴⁵

Suero: 10 - 50 mg/dl	o	1,7 - 8,3 mmol/l
Orina: 20 - 35 g/24h	o	333 - 583 mmol/24h

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

Esquema de pipeteo

Por favor utilizar únicamente el estándar recomendado por HUMAN (dentro del estuche o disponible por separado [REF] 10104)

Procedimiento partida con sustrato

Pipetear en cubetas	Blanco de reactivo (Br)	Muestra o [STD]
Muestra / [STD]	---	10 µl
[ENZ]	1000 µl	1000 µl

Mezclar, incubar por 1 minuto aproximadamente.

[SUB]	250 µl	250 µl
-------	--------	--------

Mezclar, leer la absorbancia de la muestra/[STD] después de 30 segundos (A₁). Activar el cronómetro y leer exactamente 1 minuto después (A₂). Calcular la diferencia de absorbancia:

$$\Delta A_{\text{Muestra/[STD]}} = (A_2 - A_1) - \Delta A_{\text{Br}}$$

Procedimiento partida con muestra

Pipetear en las cubetas	Blanco de reactivo (Br)	Muestra o [STD]
Muestra / [STD]	---	10 µl
Reactivo de trabajo	1000 µl	1000 µl

Mezclar, leer la absorbancia de la muestra/[STD] después de 30 segundos (A₁). Activar el cronómetro y leer exactamente 1 minuto después (A₂). Calcular la diferencia de absorbancia:

$$\Delta A_{\text{Muestra/[STD]}} = (A_2 - A_1) - \Delta A_{\text{Br}}$$

Calculos de la concentración de urea

Suero, plasma

$$C = 80,0 \times \Delta A_{\text{muestra}} / \Delta A_{\text{[STD]}} \quad [\text{mg/dl}] \quad \circ$$

$$C = 13,3 \Delta A_{\text{muestra}} / \Delta A_{\text{[STD]}} \quad [\text{mmol/l}]$$

Orina

$$C = 80,8 \times \Delta A_{\text{muestra}} / \Delta A_{\text{[STD]}} \quad [\text{g/l}] \quad \circ$$

$$C = 1343 \times \Delta A_{\text{muestra}} / \Delta A_{\text{[STD]}} \quad [\text{mmol/l}]$$

Factores de conversión para BUN / urea [mg/dl]

$$C (\text{BUN}) = 0,47 \times C (\text{urea}) \quad C (\text{urea}) = 2,14 \times C (\text{BUN})$$

Características de la ejecución

Linealidad

La prueba es lineal hasta 300 mg/dl ó 50 mmol/l.

La linealidad depende del analizador utilizado.

Muestras con concentraciones superiores deben diluirse 1 + 1 con agua destilada y se debe repetir la prueba. Multiplicar los resultados por 2.

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

www.human.de/data/gb/vr/su-uruv.pdf o

www.human-de.com/data/gb/vr/su-uruv.pdf

Control de calidad

Se pueden emplear todos los sueros control con valores de urea determinados por este método.

Recomendamos el uso de nuestro suero control HumaTrol de origen animal o nuestros SERODOS de origen humano.

Automatización

Propuestas de aplicación de este kit de reactivo en diferentes analizadores estarán disponibles a petición del cliente. Cada laboratorio es responsable de validar la aplicación que ponga en práctica.

Notas

Todos los reactivos contienen azida de sodio (0,095%) como preservativo. No ingerir, evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.

Literatura

- Kassirer, J. P., New Eng. J. Med. **285**, 385 (1971)
- Talke, H., Schubert, G. E., Klin. Wochenschr. **43**, 174 (1965)
- Tietz, N. W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd. Edition (1987), 676 - 679, W. B. Saunders Company Philadelphia
- MacKay, E. M., MacKay, L. L., J. Clin. Invest. **4**, 295 (1927)
- Sarre, H., Nierenkrankheiten, Georg Thieme Verlag Stuttgart (1959)

SU-URLUV INF 1052101 E

07-2014-10M

CE

Human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

ANEXO: N°14 INSERTO DE URIC ACID liquicolor

URIC ACID liquicolor

Método PAP

Análisis enzimático colorimétrico por ácido úrico con factor aclarante de lípidos (LCF)

Presentación del estuche

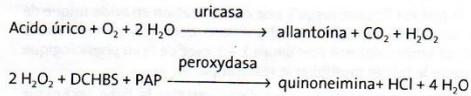
[REF]	10690	4 x 30 ml	Estuche completo
	10691	4 x 100 ml	Estuche completo

[IVD]

Método ^{1,2}

Determinación del ácido úrico por reacción con la uricasa. El peróxido de hidrógeno formado reacciona por la acción catalítica de la peroxidasa con ácido 3,5-dicloro-2-hidroxisulfónico (DCHBS) y 4-aminofenazona (PAP) para producir un complejo rojo-violeta de quinoneimina como indicador.

Principio de la reacción



Contenidos

[RGT] 4 x 30 ml o 4 x 100 ml Reactivo enzimático

Buffer fosfato (pH 7,5)	50 mmol/l
4-aminofenazona	0,3 mmol/l
DCHBS	4 mmol/l
Uricasa	• 200 U/l
Peroxidasa	• 1 kU/l

[STD] 3 ml Estándar

Acido úrico	8 mg/dl ó 476 µmol/l
Azida de Sodio	0,095 %

Preparación de reactivos

El [RGT] y el [STD] están listos para el uso.

Estabilidad de reactivos

Los reactivos son estables, aún después de abiertos, hasta su fecha de caducidad cuando son almacenados de 2...8°C. Debe evitarse la contaminación de los reactivos.

Almacenado de 15...25°C, protegido de la luz, el [RGT] es estable por 2 semanas.

Muestras

Suero, plasma con heparina ó EDTA, orina.

Diluir la orina 1 + 10 con agua destilada.

Nota: Las muestras lipémicas generalmente generan turbidez en la mezcla del reactivo con la muestra, lo que lleva a resultados elevados falsos. La prueba URIC ACID liquicolor evita estos resultados elevados falsos a través del Factor Aclarante de Lípidos (LCF). El LCF aclara completamente la turbidez causada por muestras lipémicas.

Ensayo

Longitud de onda:	520 nm, Hg 546 nm
Paso de luz:	1 cm
Temperatura:	20...25°C ó 37°C
Medición:	Frente a un blanco de reactivo. Sólo se requiere un blanco de reactivo por serie.

Esquema de pipeteo

Usar sólo el estándar recomendado por HUMAN (incluido en el estuche).

Pipetear en las cubetas	Blanco de reactivo	Muestra ó [STD]
Muestra / [STD]	—	20 µl
[RGT]	1000 µl	1000 µl

Mezclar, incubar 10 minutos de 20...25°C ó por 5 min. a 37°C. Medir la absorbancia de la muestra / [STD] frente al blanco de reactivo antes de 15 min. (ΔA).

Cálculo de la concentración del ácido úrico

Suero, plasma

$$C = 8 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \text{ [mg/dl]} \quad \text{o}$$

$$C = 476 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \text{ [µmol/l]}$$

Orina

$$C = 88 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \text{ [mg/dl]} \quad \text{o}$$

$$C = 5235 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \text{ [µmol/l]}$$

Características de la ejecución

Linealidad: la prueba es lineal hasta concentraciones de 20 mg/dl ó 1190 mmol/l. Diluir las muestras con más altas concentraciones 1+1 con solución salina fisiológica (NaCl 0,9%). Multiplicar el resultado por 2.

Las características de ejecución de la prueba pueden ser encontradas en el informe de verificación, accesible via:

www.human.de/data/gb/vr/su-urac.pdf

www.human-de.com/data/gb/vr/su-urac.pdf

Valores de referencia ³

Hombres:	3,4 – 7,0 mg/dl	ó	200 - 420 mmol/l
Mujeres:	2,4 – 5,7 mg/dl	ó	140 - 340 mmol/l
Orina:	250 - 750 mg/24h	ó	1,5 - 4,5 mmol/24h

Control de calidad

Todos los sueros controles con valores de ácido úrico determinados por este método pueden ser empleados.

Nosotros recomendamos el uso de nuestro suero de origen animal HumaTrol o nuestro suero de origen humano SÆRODOS.

Automatización

Propuestas de aplicación de este kit de reactivo en diferentes analizadores estarán disponibles a petición del cliente. Cada laboratorio es responsable de validar la aplicación que ponga en práctica.

Notas

El estándar contiene azida de sodio (0,095%) como preservante. No ingerirlo. Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.

Literatura

1. Barham, D., Trinder P., Analyst **97**, 142 (1972)
2. Fossati P. *et al.*, Clin. Chem. **26/2**, 227 (1980)
3. Thefeld, L. *et al.*, Dtsch. med. Wschr. **98**, 380-384 (1973)

SU-URAC INF 106901 E 02-2011-17



Human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

ANEXO: N°15 INSERTO DE CHOLESTEROL liquicolor

CHOLESTEROL liquicolor

Método CHOD-PAP

Prueba enzimática colorimétrica para colesterol con factor aclarante de lípidos (LCF)

Presentación del estuche

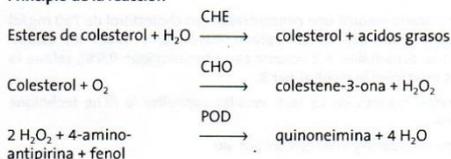
REF			
10017	4 x 30 ml	Estuche completo	
10019	3 x 250 ml	Estuche completo	
10028	4 x 100 ml	Estuche completo	
10015	9 x 3 ml	Estándar	

IVD

Método

El colesterol se determina después de la hidrólisis enzimática y la oxidación. El indicador es la quinoneimina formada por el peróxido de hidrógeno y 4-aminoantipirina en presencia de fenol y peroxidasa.

Principio de la reacción



Contenidos

RGT	4 x 30, 3 x 250 ó 4 x 100 ml Reactivo enzimático	
	Buffer fosfato (pH 6,5)	30 mmol/l
	4-aminoantipirina	0,3 mmol/l
	Fenol	5 mmol/l
	Peroxidasa	5 KU/l
	Colesterolesterasa	150 U/l
	Colesteroolxidasa	100 U/l
	Azida de sodio	0,05 %
STD	3 ml Patrón	
	Colesterol	200 mg/dl ó 5,17 mmol/l
	Azida de sodio	0,095 %

Preparación de reactivos

[RGT] y [STD] están listos para usar.

Estabilidad de los reactivos

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad, aún después de abrir, cuando se almacenan de 2...8°C o por 2 semanas de 15...25°C.

Una vez abiertos, debe evitarse la contaminación.

Muestras

Suero, plasma con heparina o EDTA.

Nota: Muestras lipémicas usualmente producen turbidez cuando se mezcla la muestra con el reactivo generando resultados elevados falsos. La prueba CHOLESTEROL liquicolor evita estos resultados elevados falsos por medio del factor aclarante de lípidos (LCF). El LCF aclara totalmente la turbidez causada por las muestras lipémicas.

Ensayo

Longitud de onda: 500 nm, Hg 546 nm
 Paso de luz: 1 cm
 Temperatura: 20...25°C ó 37°C
 Medición: Frente a un blanco de reactivo. Sólo se requiere un blanco de reactivo por serie.

Esquema de pipeteo

Pipetar en las cubetas:	Blanco de reactivo	Muestra o [STD]
Muestra/[STD]	---	10 µl
[RGT]	1000 µl	1000 µl

Mezclar, incubar 10 minutos de 20...25°C o por 5 minutos a 37°C. Medir la absorbancia de la [STD] y de muestra frente al blanco de reactivo antes de 60 minutos (ΔA).

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

Cálculo

1. Con factor

Longitud de onda	C [mg/dl]	C [mmol/l]
Hg 546 nm	840 x ΔA	21,7 x ΔA
500 nm	553 x ΔA	14,3 x ΔA

2. Con estándar

Usar solamente el estándar recomendado por HUMAN (incluido en el estuche o en el [REF] 10015).

$$C = 200 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \quad [\text{mg/dl}]$$

$$C = 5,17 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \quad [\text{mmol/l}]$$

Características de la ejecución

Linealidad

La prueba es lineal hasta concentraciones de colesterol de 750 mg/dl ó 19,3 mmol/l. Diluir las muestras con concentraciones más altas de colesterol 1+2 con solución salina fisiológica (NaCl 0,9%) y repetir la determinación. Multiplicar el resultado por 3.

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

www.human.de/data/gb/vr/su-chol.pdf o

www.human-de.com/data/gb/vr/su-chol.pdf

Interpretación clínica

Sospechoso sobre	220 mg/dl o	5,7 mmol/l
Elevado sobre	260 mg/dl o	6,7 mmol/l

La Sociedad Europea De Aterosclerosis recomienda disminuir los niveles de colesterol a aproximadamente 180 mg/dl para adultos menores de 30 años y a 200 mg/dl para adultos mayores de 30 años.

Control de calidad

Pueden emplearse todos los sueros controles con valores determinados por este método.

Nosotros recomendamos el uso de nuestro suero de origen animal HumaTrol o nuestro suero de origen humano SERODOS para control de calidad.

Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Notas

- La prueba no es influenciada por valores de hemoglobina de hasta 200 mg/dl ó por valores de bilirrubina de hasta 5 mg/dl.
- Los reactivos contienen azida de sodio como preservante (0,05%). No ingerirlos. Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.

Literatura

- Schettler, G. and Nüssel, E., Arb. Med. Soz. Med. Präy. Med. **10**, 25 (1975)
- Richmond, W., Clin. Chem. **19**, 1350 (1973)
- Röschlau, P. et al., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. **12**, 403 (1974)
- Trinder, P., Ann. Clin. Biochem. **6**, 24 (1969)

SU-CHOL INF 1001701 E



05-2014-21M



Human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
 Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
 Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

ANEXO: N°16 INSERTO DE HDL CHOLESTEROL liquicolor

HDL CHOLESTEROL liquicolor

Prueba directa homogénea para la determinación de colesterol HDL
Prueba enzimática colorimétrica

Presentación del estuche

REF	10084	80 ml	Estuche completo
	10284	200 ml	Estuche completo

IVD

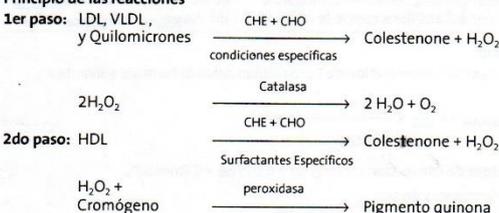
Principio

HDL CHOLESTEROL liquicolor es una prueba enzimática homogénea para la determinación cuantitativa de Colesterol HDL (HDL). El HDL es conocido como un componente lipídico protector contra las enfermedades cardiovasculares (ECV). Junto con el Colesterol LDL es de importancia diagnóstica en la determinación del riesgo individual de ECV.

Método

La prueba combina dos pasos específicos: En el primer paso se eliminan y destruyen los quilomicrones, y los colesteroles VLDL y LDL por reacción enzimática. En el segundo paso, se determina el colesterol restante de la fracción HDL, a través de reacciones enzimáticas bien establecidas en presencia de surfactantes específicos para HDL.

Principio de las reacciones



Contenido, composición de los reactivos en la prueba

REF	10084	10284	
ENZ	1 x 60 ml	1 x 150 ml	
SUB	1 x 20 ml	1 x 50 ml	
CAL	1 x 4 ml	1 x 4 ml	
ENZ	Enzimas (tapa blanca)		
	Buffer de Good, pH 6,6 (25°C)		100 mmol/l
	Cloruro de sodio		170 mmol/l
	Colesterol esterasa		1400 U/l
	Colesterol oxidasa		800 U/l
	Catalasa 600 KU/l		
	Ascorbato oxidasa		3000 U/l
	N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-Dimetoxianilina (HDAOS)		0,56 mmol/l
	Preservantes		0,1 % p/v
SUB	Sustrato (tapa verde)		
	Peroxidasa		3500 U/l
	4- Aminophenazona		4 mmol/l
	Buffer de Good de pH 7,0 (25°C)		100 mmol/l
	Preservantes		0,1 % p/v
	Detergentes		1,4 % p/v
	Azida de sodio		0,05 % p/v
CAL	Calibrador		
	HDL-Colesterol		para la concentración ver etiqueta en el frasco

Preparación del reactivo y estabilidad

ENZ y SUB están listos para usar.

Estabilidad: Después de abrir los reactivos se conservan estables por 2 meses cuando se almacenan entre 2...8°C. Evitar la contaminación. No congelar. No mezclar las tapas. Proteger ENZ de la luz.

CAL: Reconstituir el contenido del frasco con exactamente 4 ml de agua destilada libre de gérmenes, cerrar el frasco y agitar cuidadosamente para disolver todo el liofilizado. Evitar que se forme espuma. Dejar reposar por 30 minutos al menos antes de usar.

Estabilidad: 10 días entre 2...8°C. Si se necesita, el calibrador recién preparado se puede dividir en alícuotas y mantener congelado a -20°C por un máximo de 30 días. Congelar y descongelar una sola vez. Mezclar cuidadosamente después de descongelar.

Muestra

Suero, plasma

Estabilidad: Recomendamos analizar directamente después de tomar la muestra, si esto no es posible, almacenar el suero a -20°C por varias semanas. Evitar congelar y descongelar varias veces.

En plasma no se deben exceder las siguientes concentraciones de anticoagulante: EDTA-2Na < 1000 mg/l; Na-citrato < 5000 mg/l; heparina < 750 mg/l; NaF < 2000 mg/l, Na-oxal. < 3000 mg/l.

Ensayo

Longitud de Onda: Hg 578 nm, 593 nm, (570 a 610 nm)
Paso de luz: 1 cm
Temperatura: 37°C
Medición: contra blanco de reactivo. Se necesita un blanco por serie.

Procedimiento (manual)

Atemperar los reactivos y las cubetas a 37°C. La temperatura se debe mantener constante ($\pm 0,5^\circ\text{C}$) durante la prueba.

Pipetear en las cubetas	Blanco de reactivo (BR)	CAL / muestra
Agua	10 μl	---
CAL / muestra	---	10 μl
ENZ	750 μl	750 μl
Mezclar cuidadosamente e incubar por 5 minutos exactos a 37°C		
SUB	250 μl	250 μl
Mezclar cuidadosamente, incubar a 37°C y a los 5 minutos leer la absorbancia ΔA de CAL y de las muestras contra el BR. $\Delta A_{\text{CAL}} / \text{muestra} = A_{\text{CAL}} / \text{muestra} - A_{\text{BR}}$		

Cálculo

Calcular la concentración de la muestra de la siguiente forma:

$$C_{\text{muestra}} = C_{\text{CAL}} \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{CAL}}} \quad (\text{mg/dl})$$

Factor de conversión: $C \text{ (mg/dl)} \times 0,02586 = C \text{ (mmol/l)}$

Características de la ejecución

Linealidad: Hasta 150 mg/dl de HDL. El límite de linealidad depende de la aplicación específica del analizador. Si la concentración de HDL excede el rango de medición, diluir la muestra 1 + 1 con solución salina (0,9%) y repetir la prueba. Multiplicar el resultado por 2.

Interferencia: No se observó interferencia con triglicéridos hasta 1200 mg/dl, hemoglobina hasta 500 mg/dl, bilirrubina hasta 30 mg/dl, ácido ascórbico hasta 50 mg/dl y muestras ligeramente turbias. Diluir las muestras con triglicéridos que excedan los 1200 mg/dl con solución salina (0,9%) 1 + 1 y multiplicar los resultados por 2.

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

www.human.de/data/gb/vr/su-hdlld.pdf
www.human-de.com/data/gb/vr/su-hdlld.pdf

Valores de referencia ²

< 35 mg/dl (< 0,9 mmol/l) factor de riesgo para ECV

> 60 mg/dl (> 1,54 mmol/l) poco riesgo para ECV

Este rango se da sólo como orientación, cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia ya que factores como: sexo, dieta, edad, ubicación geográfica y otros, pueden afectar los valores esperados.

Control de calidad

Se pueden emplear todos los sueros control de origen humano con valores de HDL determinados por este método.

Automatización

La prueba se puede realizar en modo cinético de tiempo fijo en analizadores.

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Literatura

- Gordon, T. *et al.*, Am. J. Med. **62**, 707 (1977)
- Izawa, S. *et al.*, J. Med. and Pharm. Sci. **37**, 1385-1388 (1997)

SU-HDLDD INF 1008401 E 02-2011-15



Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

ANEXO: N°17 INSERTO DE LDL CHOLESTEROL liquicolor

LDL CHOLESTEROL liquicolor

Prueba directa homogénea para la determinación de Colesterol - LDL
Prueba enzimática colorimétrica

Presentación del estuche

[REF]	10094	80 ml	Estuche completo
	10294	200 ml	Estuche completo

[IVD]

Uso previsto

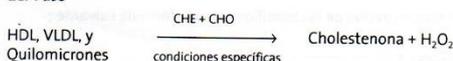
La prueba LDL CHOLESTEROL liquicolor de HUMAN es un ensayo enzimático homogéneo para la determinación cuantitativa de Colesterol LDL (LDL). El LDL es conocido como un componente lipídico que aumenta el riesgo de enfermedades cardiovasculares (ECV). Junto con el Colesterol HDL (determinado por ejemplo con el HDL CHOLESTEROL liquicolor de HUMAN, [REF] 10084) es de importancia diagnóstica en la determinación de riesgo individual de ECV.

Método

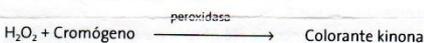
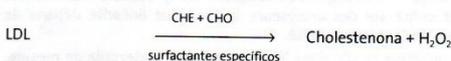
El ensayo combina dos pasos: en el primer paso quilomicrones, VLDL y Colesterol HDL son removidos específicamente por reacciones enzimáticas. En el segundo paso el Colesterol LDL restante se determina por reacciones enzimáticas bien establecidas, también utilizando surfactantes específicos para LDL.

Principio de las reacciones

1er Paso



2do Paso



Contenidos

[REF]	10094	10294
[ENZ]	1 x 60 ml	1 x 150 ml
[SUB]	1 x 20 ml	1 x 50 ml
[CAL]	1 x 4 ml	1 x 4 ml
[ENZ]	Enzimas (tapa roja)	
	Buffer de Good, pH 7,0 (25°C)	50 mmol/l
	Cloruro de magnesio	20 mmol/l
	Colesterol esterasa	600 U/l
	Colesterol oxidasa	500 U/l
	Catalasa	600 kU/l
	N-Etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metil-anilina (TOOS)	2,0 mmol/l
	Detergentes	0,3 % p/v
	Preservativos	< 0,1 % p/v
[SUB]	Sustrato (tapa azul)	
	Peroxidasa	5000 U/l
	4-Aminophenazona	4 mmol/l
	Buffer de Good, pH 7,0 (25°C)	50 mmol/l
	Azida de sodio	0,05 %
	Detergentes	1 % p/v
	Preservativos	< 0,1 % p/v
[CAL]	Calibrador	
	LDL-Colesterol	para la concentración ver etiqueta del frasco

Preparación del reactivo y estabilidad

[ENZ] y [SUB] están listos para usar.

Estabilidad: Después de abrir, los reactivos se mantienen estables hasta por 2 meses si se almacenan entre 2 y 8°C. Evitar la contaminación. **No congelar. No mezclar las tapas.** Proteger [ENZ] de la luz.

[CAL]: Reconstituir el contenido de un frasco con exactamente 4 ml de agua destilada libre de gérmenes, tapar el frasco y mezclar cuidadosamente para disolver todos los liofilizados. Evitar la formación de espuma. Dejar reposar por 30 minutos al menos antes de usar.

Estabilidad: 10 días entre 2...8°C. Si se requiere, el calibrador recién preparado puede ser dividido en porciones y se puede mantener a -20°C por un tiempo máximo de 30 días. Congelar y descongelar una sola vez, mezclar cuidadosamente después de descongelar.

Muestra

Suero, plasma

Estabilidad: nosotros recomendamos analizar directamente después de tomar la muestra. El suero puede ser almacenado entre 2...8°C hasta por 5 días.

En plasma, no se deben exceder las siguientes concentraciones del anticoagulante: EDTA-2Na < 1000 mg/l; Na-citrato < 5000 mg/l; heparina < 750 mg/d; NaF < 2000 mg/l, Na-oxal. < 3000 mg/l

Ensayo

Longitud de onda:	Hg 578nm, 555 nm, (546 a 604 nm)
Paso de luz:	1 cm
Temperatura:	37°C
Medición:	Contra blanco de reactivo (BR) Un blanco por serie es suficiente.

Procedimiento (procedimiento manual)

Caliente los reactivos y la cubeta a 37°C. La temperatura se debe mantener constante ($\pm 0,5^\circ\text{C}$) durante la prueba.

Pipetear en las cubetas	Blanco de reactivo (BR)	[CAL] / muestra
Agua	10 μl	---
[CAL] / muestra	---	10 μl
[ENZ]	750 μl	750 μl
Mezclar cuidadosamente e incubar exactamente por 5 minutos a 37°C		
[SUB]	250 μl	250 μl
Mezclar cuidadosamente e incubar a 37°C y lea la absorbancia ΔA del [CAL] y muestras contra Br después de 5 min. $\Delta A_{[CAL] / muestra} = A_{[CAL] / muestra} - A_{BR}$		

Calculo

Calcular la concentración de la muestra como sigue:

$$C_{\text{muestra}} = C_{[CAL]} \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{[CAL]}} \quad (\text{mg/dl})$$

Factor de Conversión: $C \text{ (mg/dl)} \times 0,02586 = C \text{ (mmol/l)}$.

Características de la ejecución

Linealidad: Hasta 1000 mg/dl Colesterol-LDL (procedimiento manual). Cuando se usa en analizadores, el límite de linealidad depende de la respectiva aplicación.

Si la concentración de LDL sobrepasa el rango de medición, diluir la muestra 1 + 1 con solución salina (0,9%) y repita la prueba. Multiplicar los resultados por 2.

Interferencia: No se observó interferencia con triglicéridos hasta 1000 mg/dl, hemoglobina hasta 500 mg/dl, bilirrubina hasta 30 mg/dl, ácido ascórbico hasta 50 mg/dl y muestras un poco turbias. Diluir las muestras con triglicéridos que excedan los 1000 mg/dl con solución salina (0,9%) 1 + 1 y multiplicar los resultados por 2.

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

www.human.de/data/gb/vr/su-ldl.pdf y .../su-ldldd717.pdf o www.human-de.com/data/gb/vr/su-ldl.pdf y .../su-ldldd717.pdf

Valores esperados

	Hombres	Mujeres
Reducción de riesgo para ECV	< 50 mg/dl	< 63 mg/dl
Aumento de riesgo para ECV	> 172 mg/dl	> 167 mg/dl

Este rango se da sólo como guía, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia ya que el sexo, dieta, edad, ubicación geográfica y otros factores afectan los valores esperados.

Control de calidad

Se pueden utilizar todos los sueros control basados en sueros humanos con valores de LDL-Colesterol determinados por este método.

Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Referencias

- Okada M. et al., J. Lab. Clin. Med. **132**, 195 - 201 (1988)
- In - house data

SU-LDL INF 1009401 E 02-2011-09



Human Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

ANEXO: N° 18 INSERTO TRIGLYCERIDES liquicolor

TRIGLYCERIDES liquicolor ^{mono}

Método GPO - PAP

Prueba enzimática colorimétrica para triglicéridos con factor aclarante de lípidos (LCF)

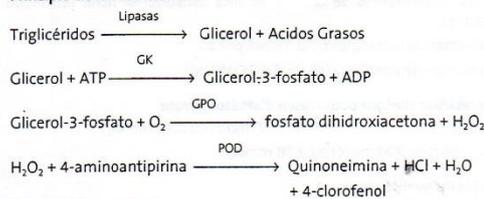
Presentación del estuche			
[REF]	10720P	9 x 15 ml	Kit completo
	10724	4 x 100 ml	Kit completo
	10725	3 x 250 ml	Kit completo
	10163	9 x 3 ml	Estándar

[IVD]

Método

Los triglicéridos son determinados después de hidrólisis enzimática con lipasas. El indicador es quinoneimina formada a partir de peróxido de hidrógeno, 4-aminoantipirina y 4-chlorofenol bajo la influencia catalítica de peroxidasa.

Principio de la reacción



Contenidos

[RGT]	15 ml; 100 ml ó 250 ml Monoreactivo	
	Buffer PIPES (pH 7,5)	50 mmol/l
	4-chlorofenol	5 mmol/l
	4-aminofenazona	0,25 mmol/l
	iones de Magnesio	4,5 mmol/l
	ATP	2 mmol/l
	Lipasas	≥ 1300 U/l
	Peroxidasas	≥ 500 U/l
	Glicerol Kinasa	≥ 400 U/l
	Glicerol 3-fosfato oxidasa	≥ 1500 U/l
	Azida de sodio	0,05 %

[STD] 3 ml Estándar

Triglicéridos	200 mg/dl ó 2,28 mmol/l
---------------	-------------------------

Preparación del reactivo y estabilidad

[RGT] y [STD] están listos para usar.

Los reactivos se mantienen estables hasta la fecha de vencimiento, aún después de abrir, si se almacenan entre 2...8°C. Entre 20...25°C, el [RGT] se mantiene estable por 4 semanas. **Se debe evitar la contaminación.** Proteger de la luz.

Muestra

Suero, plasma heparinizado o plasma EDTA.

Estabilidad: 3 días entre 2...8°C
4 meses a -20°C

Nota: Las muestras lipémicas generalmente generan turbidez en la mezcla del reactivo con la muestra, lo que lleva a resultados elevados falsos. La prueba de TRIGLYCERIDES liquicolor ^{mono}, evita estos resultados elevados falsos a través del factor aclarante de lípidos (LCF). El LCF aclara completamente la turbidez causada por muestras lipémicas.

Ensayo

Longitud de Onda: 500 nm, Hg 546 nm
Paso Optico: 1 cm
Temperatura: 20...25°C o 37°C
Medición: Contra blanco de reactivo (BR). Sólo se requiere un blanco de reactivo por serie.

Esquema de pipeteo

Por favor usar solamente el estándar de Triglicéridos de HUMAN incluido en el kit o disponible por separado: [REF] 10163.

Pipetear en las cubetas	BR	Muestra o [STD]
Muestra/[STD]	----	10 µl
[RGT]	1000 µl	1000 µl

Mezclar e incubar por 10 minutos entre 20...25°C o por 5 minutos a 37°C. Medir la absorbancia de la muestra ($\Delta A_{\text{muestra}}$) y del estándar (ΔA_{STD}) contra el blanco reactivo antes de 60 minutos.

Cálculo de la concentración de triglicéridos

$$C = 200 \times \frac{\Delta A_{\text{Muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} [\text{mg/dl}] = 2,28 \times \frac{\Delta A_{\text{Muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} [\text{mmol/l}]$$

Características de la ejecución

Linealidad

La prueba es lineal hasta concentraciones de triglicéridos de 1000 mg/dl o 11,4 mmol/l. Muestras con concentración superior deben ser diluidas 1 + 4 con solución salina (0,9%) y repetirse. Multiplicar los resultados por 5.

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

www.human.de/data/gb/vr/su-trimr.pdf

www.human-de.com/data/gb/vr/su-trimr.pdf

Interpretación clínica para riesgo aterosclerótico

Sospechosos sobre 150 mg/dl ó 1,71 mmol/l

Elevado: sobre 200 mg/dl ó 2,28 mmol/l

Control de calidad

Se pueden utilizar todos los sueros control con valores de triglicéridos determinados por este método.

Nosotros recomendamos el uso de nuestros sueros control HUMATROL de origen animal y SERODOS de origen humano.

Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Notas

- Para corregir el glicerol libre, restar 10 mg/dl (0,11 mmol/l) del valor de triglicéridos calculado.
- No interfieren en la prueba valores de hemoglobina hasta 150 mg/dl o de bilirrubina hasta 40 mg/dl. Ascorbato > 4 mg/dl puede dar resultados falsamente bajos.
- Los reactivos contienen azida de sodio (0,05%) como preservativo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.

Literatura

- Schettler, G., Nüssel, E., Arb. Med. Soz. Med. Präy. Med. **10**, 25 (1975)
- Jacobs, N. J., VanDemark, P. J., Arch. Biochem. Biophys. **88**, 250-255 (1960)
- Koditschek, L. K., Umbreit, W. W., J. Bacteriol. **68**, 1063-1068 (1969)
- Trinder, P., Ann. Clin. Biochem. **6**, 24-27 (1969)

SU-TRIMR INF 1072401 E 02-2011-11



Human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

FUENTE: Laboratorio Clínico Histopatológico Sucre, 2015

ANEXO: N°19 INSERTO ALKALINE PHOSPHATASE liquicolor

ALKALINE PHOSPHATASE liquicolor

Buffer DEA, DGKC
Monoéster ortofosfórico fosfohidrolasa
(alcalina optimizada) (EC 3.1.3.1)

Presentación del estuche

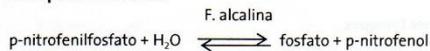
REF	12217	16 x 5 ml	Estuche M-Test completo
	12017	10 x 10 ml	Estuche completo
	12027	8 x 50 ml	Estuche completo
	12037	4 x 250 ml	Estuche completo

IVD

Método³

"Método estandarizado optimizado" de acuerdo a las recomendaciones de la Asociación Química Clínica Alemana (Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie).

Principio de la reacción



Contenidos

REF	12217	12017	12027	12037
BUF	16 x 4 ml	10 x 8 ml	8 x 40 ml	4 x 200 ml
SUB	1 x 16 ml	2 x 10 ml	8 x 10 ml	4 x 50 ml
BUF	Buffer Buffer diethanolamina (pH 10,35 ± 0,2) Cloruro de magnesio			1,25 mol/l 0,625 mmol/l
SUB	Substrato p-nitrofenilfosfato			50 mmol/l

Preparación y estabilidad de los reactivos

Procedimiento 1, partida con substrato

Los reactivos están listos para su uso.

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad cuando se almacenan de 2...8°C. Debe evitarse la contaminación de los reactivos.

Procedimiento 2, partida con muestra

REF 12027 y 12037: Poner el contenido de un frasco SUB en un frasco BUF, mezclar cuidadosamente.

REF 12217: Pipetear 1 ml del frasco SUB en un frasco BUF respectiva, mezclar cuidadosamente.

REF 12017: Pipetear 2 ml del frasco SUB en un frasco BUF respectiva, mezclar cuidadosamente.

El reactivo de trabajo es estable por 4 semanas de 2...8°C y por 5 días a 15...25°C. El reactivo de trabajo se debe mantener protegido de la luz.

Muestras

Suero ó plasma heparinizado

Evitar la hemólisis!

Disminución de la actividad dentro de 7 días a 4°C: 0%, a 20...25°C: 10%

Ensayo

Longitud de onda: Hg 405 nm (400-420 nm)

Paso de luz: 1 cm

Temperatura: 25°C, 30°C ó 37°C

Medición: Leer frente al aire (incremento de absorbancia)

Llevar los reactivos y cubetas a la temperatura deseada. La temperatura debe permanecer constante (± 0,5°C) durante el análisis.

Procedimiento 1, partida con substrato*

Pipetear en las cubetas	25°C, 30°C, 37°C
Muestra	20 µl
BUF	1000 µl
Mezclar, incubar por 1 minuto a la temperatura deseada	
SUB	250 µl
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 min y al mismo tiempo activar el cronómetro. Leer la absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 minutos.	

**** Nuevo **** ¡Lea cuidadosamente el texto marcado! ****

Procedimiento 2, partida con muestra*

Pipetear en las cubetas	25°C, 30°C, 37°C
Muestra	20 µl
Reactivo de trabajo	1000 µl
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 minuto y al mismo tiempo activar el cronómetro. Leer la absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 minutos.	

* Método semi micro; para métodos macro multiplicar por 2.

Cálculos

A partir de las lecturas calcular la media del cambio de absorbancia por minuto (ΔA/min).

Calcular la actividad de la fosfatasa alcalina en la muestra usando el siguiente factor:

U/l = ΔA/min x 3433 (procedimiento 1, partida con substrato)

= ΔA/min x 2757 (procedimiento 2, partida con muestra)

Factor de conversión para unidades tradicionales (U/l) *en SI unidades (Kat/l):

1 U/l = 16,67 x 10⁻³ µkat/l

1 µkat/l = 60 U/l

Características de la ejecución

Linealidad

Si el cambio de absorbancia por minuto (ΔA/min) excede 0,250, diluir 0,1 ml de la muestra con 0,5 ml solución salina fisiológica (0,9%) y repetir el ensayo usando esta dilución. Multiplicar el resultado por 6.

Los datos típicos de ejecución de la prueba pueden ser encontrados en el informe de verificación, accesible vía

www.human.de/data/gb/vr/en-ap-li.pdf ó

www.human-de.com/data/gb/vr/en-ap-li.pdf

Valores de referencia

Temperatura	25°C U/l	30°C U/l	37°C U/l
Mujeres ¹	40-190	49-232	64-306
Hombres ¹	50-190	61-232	80-306
Niños hasta 15 años ²	up to 400	up to 488	up to 644
Niños hasta 17 años ²	up to 300	up to 366	up to 483

Control de calidad

Todos los sueros controles con valores de fosfatasa alcalina determinados por este método pueden ser empleados.

Nosotros recomendamos el uso de nuestro suero de origen animal HumaTrol ó nuestro suero de origen humano SERODOS como control de calidad.

Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Notas

Durante la reacción se produce p-nitrofenol. Esta sustancia es venenosa cuando se inhala o cuando se absorbe a través de la piel. Si la mezcla de reacción entra en contacto con la piel o membranas mucosas, lavarse abundantemente con agua y consultar con un médico.

Literatura

- Schlebusch, H. et al., Dtsch. med. Wschr. 99, 765 (1974)
- Rick, W., Klinische Chemie und Mikroskopie, 6th Edition, Springer Verlag, Berlin, 294 (1990)
- Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. 8, 658 (1970), 10, 182 (1972)

EN-AP-LI INF 1221701 E 05-2014-17M



Human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

ANEXO: N°20 INSERTO GTO

GOT (ASAT) IFCC MOD.

Prueba liquiUV

Aspartato aminotransferasa (EC 2.6.1.1)

Presentación del estuche

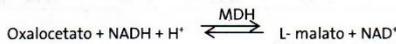
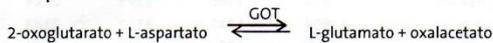
REF	12211	16 x 5 ml	Estuche M-Test completo
	12011	10 x 10 ml	Estuche completo
	12021	8 x 50 ml	Estuche completo
	12031	4 x 250 ml	Estuche completo

IVD

Método*

Método cinético para la determinación de la actividad de ASAT de acuerdo a las recomendaciones del panel de expertos de la IFCC (Federación Internacional de Química Clínica). Sin activación por piridoxalfosfato.

Principio de la reacción



Contenidos

REF	12211	12011	12021	12031
BUF	16 x 4 ml	10 x 8 ml	8 x 40 ml	4 x 200 ml
SUB	1 x 16 ml	2 x 10 ml	8 x 10 ml	4 x 50 ml
BUF	Buffer / reactivo enzimático			
	Buffer TRIS (pH 7,9)			100 mmol/l
	L-aspartato			300 mmol/l
	LDH			≥ 1,13 kU/l
	MDH			≥ 0,75 kU/l
	Azida de Sodio			0,095 %
SUB	Sustrato			
	2-oxoglutarato			60 mmol/l
	NADH			0,9 mmol/l
	Azida de Sodio			0,095 %

Preparación de reactivos y estabilidad

Procedimiento 1, partida con sustrato

Los reactivos están listos para usar.

Los reactivos son estables, aún después de abiertos, hasta su fecha de caducidad cuando se almacenan de 2...8°C protegidos de la luz. Evitar la contaminación.

Procedimiento 2, partida con muestra

REF 12031 y 12021: Poner el contenido de un frasco SUB en un frasco de BUF, mezclar cuidadosamente.

REF 12211: Pipetear 1 ml del frasco SUB en un frasco de BUF, mezclar cuidadosamente.

REF 12011: Pipetear 2 ml del frasco SUB en un frasco de BUF, mezclar cuidadosamente.

El reactivo de trabajo es estable 4 semanas de 2...8°C y 5 días de 15...25°C.

Muestras

Suero, plasma con heparina o EDTA.

¡Evitar la hemólisis!

Disminución de la actividad a los 3 días
a +4°C ~ 8%,
a 20...25°C ~ 10%.

Ensayo

Longitud de onda: Hg 365 nm, 340 nm ó Hg 334 nm
Paso de luz: 1 cm
Temperatura: 25°C, 30°C o 37°C
Medición: Frente al aire (disminución de la absorbancia)

Llevar los reactivos y las cubetas a la temperatura deseada. La temperatura debe permanecer constante (± 0,5°C) durante la prueba.

Procedimiento 1 *

Pipetear en cubetas	25°C, 30°C	37°C
Muestra	200 µl	100 µl
BUF	1000 µl	1000 µl
Mezclar, incubar por 5 minutos a la temperatura deseada		
SUB	250 µl	250 µl
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 minuto y al mismo tiempo activar el cronómetro. Leer de nuevo la absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 minutos.		

Procedimiento 2 *

Pipetear en las cubetas	25°C, 30°C	37°C
Muestra	200 µl	100 µl
Reactivo de trabajo	1000 µl	1000 µl

Mezclar, leer la absorbancia después de 1 minuto y al mismo tiempo activar el cronómetro. Leer nuevamente la absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 minutos.

* Método semi micro; para métodos macro duplicar los volúmenes.

Cálculos

Para cambios de absorbancia por minuto ($\Delta A/\text{min}$) de 0,06 a 0,08 (Hg 365 nm) o de 0,12 a 0,16 (Hg 334 nm, 340 nm) (procedimiento 1+2) sólo emplear la medición de los 2 primeros minutos en el cálculo (1 minuto de incubación, 2 minutos de medición).

U/l = $\Delta A/\text{min} \times$	partida con muestra		partida con sustrato	
Longitud de onda	25°C, 30°C	37°C	25°C, 30°C	37°C
Hg 334 nm	971	1780	1173	2184
340 nm	952	1745	1151	2143
Hg 365 nm	1765	3235	2132	3971

Factor de conversión de unidades tradicionales U/l a unidades SI, kat/l:

$$1 \text{ U/l} = 16,67 \times 10^{-3} \mu\text{kat/l}$$

$$1 \mu\text{kat/l} = 60 \text{ U/l}$$

Características de la ejecución

Linealidad

Si la diferencia de absorbancia por minuto ($\Delta A/\text{min}$) o la actividad excede

Longitud de onda [nm]	$\Delta A/\text{min}$	25°C, 30°C [U/l]	37°C [U/l]
Hg 365	0,080	170	320
Hg 334/340	0,160	190	350

diluir 0,1 ml de muestra con 0,9 ml de solución salina fisiológica (NaCl 0,9%) y repetir el ensayo usando esta dilución. Multiplicar el resultado por 10.

En sueros con muy alta actividad, la absorbancia inicial puede ser muy baja dado que la mayor parte del NADH ya puede haberse consumado antes de la primera lectura. En este caso, diluir la muestra como descrito antes.

Las características de ejecución de la prueba pueden ser encontradas en el informe de verificación, accesible via www.human.de/data/gb/vr/en-gotli.pdf ó www.human-de.com/data/gb/vr/en-gotli.pdf

Valores de referencia^{5,6}

Temperatura	25°C	30°C	37°C	IFCC*
Hombres hasta	18 U/l	25 U/l	37 U/l	35
Mujeres hasta	15 U/l	21 U/l	31 U/l	31

* con activación por piridoxalfosfato

Control de calidad

Pueden ser empleados todos los sueros control con valores de GOT determinados por este método.

Nosotros recomendamos el uso de nuestro suero de origen animal HumaTrol o nuestro suero de origen humano SERODOS como control de calidad.

Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Notas

BUF y SUB contienen azida de sodio (0,095%). No ingerirlo. Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.

Literatura

1. Clin. Chim. Acta 70, 19-42 (1976)
2. Wallnöfer H. et al.: Synopsis der Leberkrankheiten, Georg Thieme Verlag, Stuttgart 1974
3. Thefeld, W. et al.: Dtsch. med. Wschr. 99, 343 (1974)
4. Schumann, G. et al., Clin. Chem. Lab. Med. 40, 725-733 (2002)
5. Schumann, G., Klauke, R., Clin. Chim. Acta 327, 69-79 (2003)
6. Fischbach, F., Zawta, B., Klin. Lab. 38, 555-561 (1992)

EN-GOTLI INF 1221101 E 02-2011-18

CE
Human

Human Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

ANEXO N°21 INSERTO GTP

GPT (ALAT) IFCC MOD.

Prueba liquiUV

Alanina aminotransferasa (EC 2.6.1.2)

Presentación del estuche

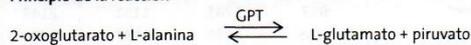
REF	12212	16 x 5 ml	Estuche M-test completo
	12012	10 x 10 ml	Estuche completo
	12022	8 x 50 ml	Estuche completo
	12032	4 x 250 ml	Estuche completo

IVD

Método¹

Método cinético para la determinación de la actividad de la ALAT (GPT) de acuerdo a las recomendaciones del panel de expertos de la IFCC (Federación Internacional de Química Clínica). Sin activación por piridoxalfosfato.

Principio de la reacción



Contenidos

REF	12212	12012	12022	12032
BUF	16 x 4 ml	10 x 8 ml	8 x 40 ml	4 x 200 ml
SUB	1 x 16 ml	2 x 10 ml ¹	8 x 10 ml	4 x 50 ml
BUF	Buffer / Reactivo enzimático			
	Buffer TRIS (pH 7,4)			125 mmol/l
	L-alanina			625 mmol/l
	LDH			≥ 1,5 kU/l
	Azida de Sodio			0,095 %
SUB	Sustrato			
	2-oxoglutarato			75 mmol/l
	NADH			0,9 mmol/l
	Azida de Sodio			0,095 %

Preparación del reactivo y estabilidad

Procedimiento 1; partida con sustrato

Los reactivos están listos para el uso.

Los reactivos son estables, aún después de abiertos, hasta su fecha de caducidad cuando se almacenan de 2...8°C protegidos de la luz.

Evitar la contaminación del reactivo!

Procedimiento 2; partida con muestra

REF 12032 y 12022: Poner el contenido de un frasco SUB en un frasco BUF, mezclar cuidadosamente.

REF 12212: Pipetear 1 ml del frasco SUB en un frasco BUF respectiva, mezclar cuidadosamente.

REF 12012: Pipetear 2 ml del frasco SUB en un frasco BUF respectiva, mezclar cuidadosamente.

El reactivo de trabajo es estable 4 semanas de 2...8°C; 5 días de 15...25°C.

Muestras

Suero, plasma con heparina o con EDTA.

Evitar la hemólisis!

Disminución de la actividad con 3 días a +4°C: ~ 10%
a 20...25°C: ~ 17%

Ensayo

Longitud de onda: Hg 365 nm, 340 nm, o Hg 334 nm

Paso de luz: 1 cm

Temperatura: 25°C, 30°C o 37°C

Medición: Frente a aire. (disminución de la absorbancia)

Llevar los reactivos y cubetas a la temperatura deseada. La temperatura debe permanecer constante (± 0,5°C) durante la prueba.

Procedimiento 1*

Pipetear en cubetas	25°C, 30°C	37°C
Muestra	200 µl	100 µl
BUF	1000 µl	1000 µl
Mezclar, incubar por 5 minutos a la temperatura deseada		
SUB	250 µl	250 µl
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 minuto y al mismo tiempo activar el cronómetro. Leer nuevamente la absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 minutos.		

Procedimiento 2*

Pipetear en las cubetas	25°C, 30°C	37°C
Muestra	200 µl	100 µl
Reactivo de trabajo	1000 µl	1000 µl

Mezclar, leer la absorbancia después de 1 minuto y al mismo tiempo activar el cronómetro. Leer nuevamente la absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 minutos.

* Método semi micro; para método macro duplicar los volúmenes.

Cálculos

Para cambios de absorbancia por minuto (ΔA/min.) entre 0,06-0,08 (Hg 365 nm) o de 0,12-0,16 (Hg 334 nm, 340 nm) emplear la medición de los 2 primeros minutos en el cálculo (1 minuto de incubación, 2 minutos de medición).

U/l = ΔA/min x	partida con muestra		partida con sustrato	
Longitud de onda	25°C, 30°C	37°C	25°C, 30°C	37°C
Hg 334 nm	971	1780	1173	2184
340 nm	952	1745	1151	2143
Hg 365 nm	1765	3235	2132	3971

Factor de conversión de unidades tradicionales U/l en unidades SI kat/l
1 U/l = 16,67 x 10⁻³ µkat/l
1 µkat/l = 60 U/l

Características de la ejecución

Linealidad

Si la diferencia de absorbancia por minuto (ΔA/min.) o la actividad excede

Longitud de onda [nm]	ΔA/min	25°C, 30°C [U/l]	37°C [U/l]
Hg 365	0,080	170	320
Hg 334/340	0,160	190	350

diluir 0,1 ml de la muestra con 0,9 ml de solución salina fisiológica (NaCl 0,9%) y repetir el análisis usando esta dilución. Multiplicar el resultado por 10.

En sueros con muy alta actividad, la absorbancia inicial puede ser muy bajo dado que la mayor parte del NADH ya puede haberse consumido antes de la primera lectura. En este caso, diluir la muestra como descrito antes.

Las características de ejecución de la prueba pueden ser encontradas en el informe de verificación, accesible via www.human.de/data/gb/vr/en-gptli.pdf o www.human-de.com/data/gb/vr/en-gptli.pdf

Valores de referencia^{5,6}

Temperatura	25°C	30°C	37°C	IFCC*
Hombres hasta	22 U/l	30 U/l	42 U/l	45 U/l
Mujeres hasta	17 U/l	23 U/l	32 U/l	34 U/l

* con activación por piridoxalfosfato

Control de calidad

Todos los sueros controles con valores de GPT determinados por éste método pueden ser empleados.

Nosotros recomendamos el uso de nuestro suero de origen animal HumaTrol o nuestro suero de origen humano SERODOS como control de calidad.

Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

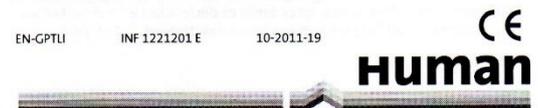
Nota

BUF y SUB contienen azida de sodio (0,095%). No ingerirlo. Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.

Literatura

- Clin. Chim. Acta 105, 147-172 (1980)
- Wallnöfer H. et al.; Synopsis der Leberkrankheiten, Georg Thieme Verlag, Stuttgart 1974
- Thefeld, W. et al.; Dtsch. med. Wschr. 99, 343 (1974)
- Schumann, G. et al., Clin. Chem. Lab. Med. 40, 725-733 (2002)
- Schumann, G., Klauke, R., Clin. Chim. Acta 327, 69-79 (2003)
- Fischbach, F., Zawta, B., Klin. Lab. 38, 555-561 (1992)

EN-GPTLI INF 1221201 E 10-2011-19



Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

FUENTE: Laboratorio Clínico Histopatológico Sucre, 2015

ANEXO: N°22 INSERTO GGT

γ-GT liquicolor

Prueba colorimétrica

L-γ-glutamyl transferasa (EC 2.3.2.2)

Presentación del estuche

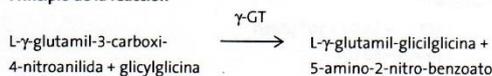
REF	12213	16 x 5 ml	Estuche M-Test completo
	12013	10 x 10 ml	Estuche completo
	12023	8 x 50 ml	Estuche completo
	12033	4 x 250 ml	Estuche completo

IVD

Método^{1,2}

Método cinético colorimétrico para la determinación de la actividad de la γ-GT de acuerdo a Persijn & van der Slik. Estandarizada contra el método recomendado IFCC.

Principio de la reacción



Contenidos

REF	12213	12013	12023	12033
BUF	16 x 4 ml	10 x 8 ml	8 x 40 ml	4 x 200 ml
SUB	1 x 16 ml	2 x 10 ml	8 x 10 ml	4 x 50 ml
BUF	Buffer Buffer tris (pH 8,30) Glicilglycina			125 mmol/l 150 mmol/l
SUB	Substrato L-γ-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida			20 mmol/l

Preparación y estabilidad de reactivos

Procedimiento 1, con sustrato por separado

Los reactivos están listos para su uso.

Los reactivos son estables, después de abiertos, hasta su fecha de caducidad cuando son almacenados de 2...8°C. Debe evitarse la contaminación!

Procedimiento 2, con muestra por separado

REF 12033 y 12023: Poner el contenido de un frasco SUB en un frasco BUF, mezclar cuidadosamente.

REF 12213: Pipetear 1 ml del frasco SUB en un frasco BUF respectiva, mezclar cuidadosamente.

REF 12013: Pipetear 2 ml del frasco SUB en un frasco BUF respectiva, mezclar cuidadosamente.

El reactivo de trabajo es estable 6 semanas de 2...8°C y 5 días de 15...25°C.

Muestras

Suero, plasma con EDTA.

Evitar la hemólisis!

No disminuye la actividad en suero después de 7 días a + 4°C ni de 20...25°C.

Ensayo

Longitud de onda: Hg 405 nm (400-420 nm)

Paso de luz: 1 cm

Temperatura: 25°C, 30°C o 37°C

Medición: Frente al aire (incremento de absorbancia)

Llevar los reactivos y las cubetas a la temperatura deseada. La temperatura debe permanecer constante (± 0,5°C) durante la prueba.

Procedimiento 1 *

Pipetear en las cubetas	25°C, 30°C o 37°C
Muestra	100 µl
BUF	1000 µl
Mezclar, incubar por 1 minuto 37°C a 25°C, 30°C o 37°C	
SUB	250 µl
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 minuto y al mismo tiempo activar el cronómetro. Leer la absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 minutos.	

Procedimiento 2 *

Pipetear en las cubetas	25°C, 30°C o 37°C
Muestra	100 µl
Mezcla de reactivo	1000 µl
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 minuto y al mismo tiempo activar el cronómetro. Leer la absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 minutos.	

* Método semi-micro; para métodos macro multiplicar volúmenes por 2.

Cálculos

Determinar el medio de cambio de absorbancia por minuto y calcular la actividad de la γ-GT de la muestra usando los siguientes factores:

U/l = ΔA/min x	Método Scasz (405 nm)	Método IFCC (405 nm)
Con sustrato por separado	1421	1606
Con muestra por separado	1158	1309

Factor de conversión para unidades tradicionales (U/l) en SI-unidades (kat/l):

$$1 \text{ U/l} = 16,67 \times 10^{-3} \text{ } \mu\text{kat/l}$$

$$1 \text{ } \mu\text{kat/l} = 60 \text{ U/l}$$

Características de la ejecución

Linealidad

Si el cambio de absorbancia por minuto (ΔA/min) excede 0,200 a Hg 405 nm diluir la muestra 0,1 ml con 0,5 ml de solución salina fisiológica (0,9%) y repetir la prueba usando esta dilución. Multiplicar el resultado por 6.

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

www.human.de/data/gb/vr/en-gt-lq.pdf o

www.human-de.com/data/gb/vr/en-gt-lq.pdf

Valores de referencia^{3,4,6,7}

Temperatura	25°C	30°C	37°C	IFCC ⁶	IFCC ⁷
Hombres	6-28 U/l	8-46 U/l	11-61 U/l	< 55	< 66
Mujeres	4-18 U/l	7-29 U/l	9-39 U/l	< 38	< 39

Control de calidad

Pueden ser empleados todos los sueros control con valores de γ-GT determinados por este método.

Nosotros recomendamos el uso de nuestro suero de origen animal HumaTrol o nuestro suero de origen humano SERODOS como control de calidad.

Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Notas

Durante la reacción se produce 5-amino-2-nitrobenzoato. Es venenoso cuando se inhala, ingiere o cuando se absorbe a través de la piel. Si la mezcla de reacción entra en contacto con la piel o membranas mucosas lavar con agua. Eliminar los desechos según las regulaciones locales aplicables en materia de eliminación de residuos tóxicos.

Literatura

1. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. **14**, 421 (1976)
2. Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. **12**, 228 (1974)
3. Persijn, J. P., van der Slik, W., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. **14**, 421 (1976)
4. Bulletin SGKC, Suppl. Vol. 27/1 (1986)
5. Schumann, G. et al., Clin. Chem. Lab. Med. **40**, 734-738 (2002)
6. Schumann, G. et al., Clin. Chem. Acta **327**, 69-79 (2003)
7. Abicht, K. et al., Clin. Chem. Lab. Med. **39**, S1-S448 (2001)
8. Lee, D.H. et al., Clin. Chem. **49**, 1358-1366 (2003)

EN-GT-LQ INF 1221301 E 02-2011-17



Human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

ANEXO: N°23 INSERTO DE auto- BILIRRUBIN-T liquicolor

auto-BILIRRUBIN-T liquicolor

Prueba fotométrica para bilirrubina total (T)

Presentación del estuche
 REF 10742 375 ml Estuche
 IVD

Principio¹

La bilirrubina indirecta está liberada por un detergente. La bilirrubina total se une a un compuesto de diazonio, 3,5-diclorofenil-diazonio-tetrafluoroborato (DPD) para formar la azobilirrubina correspondiente. La absorbancia de este color a 546 nm es directamente proporcional a la concentración de bilirrubina total en la muestra.

Principio de la reacción

Bilirrubina + DPD + cafeína → Azobilirrubina TOTAL

Contenido

RGT1 3 x 100 ml Detergente (tapa verde)
 Cafeína 5,2 mmol/l
 Detergente
 Agentes preservantes.
RGT2 1 x 75 ml Reactivo de color (tapa negro)
 3,5-diclorofenil-diazonio-tetrafluoroborato 0,9 mmol/l
 Cafeína 5,2 mmol/l
 Detergente
 Agentes preservantes

Material adicional no suministrado con el estuche

REF 13160
 CAL 4 x para 5 ml AUTOCAL
 calibrador liofilizado para sistemas químicas clínicas de HUMAN

Preparación de los reactivos y estabilidad

RGT1 y RGT2 están listos para usar.

Sin abrir y almacenados a 2...8°C, son estables hasta la fecha de caducidad. Una vez abiertos, reactivos almacenados en el instrumento a 2...8°C son estables para 30 días. Proteja RGT2 de la luz.

Muestras

Suero, plasma con heparina

¡Evite muestras hemolíticas y lipémicas! Las muestras deben ser protegidas de la luz.

Estabilidad: La bilirrubina es estable para 3 días si se almacena protegida de la luz y a 2...8°C o para hasta 3 meses a -20°C.

Procedimiento

Longitud de onda: 546 nm (520 - 560 nm)
 Paso de luz: 1 cm
 Temperatura: 25 o 37°C
 Medición: frente al blanco de reactivo

Esquema de pipeteo

Parámetros para autoanalizadores (versión "2-shot")

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Método manual

Pipetear en cubetas	Blanco de reactivo (BR)	Muestra (M) o CAL
Muestra o CAL	--	20 µl
Agua dest.	20 µl	--
RGT1	1000 µl	1000 µl
Mezclar cuidadosamente, incubar para 5 min. a 37°C o durante 10 min. a 25°C		
Leer la absorbancia A ₁ .		
RGT2	250 µl	250 µl
Mezclar cuidadosamente, incubar para 5 min. a 37°C o durante 10 min. a 25°C. Lea la absorbancia A ₂ . ΔA = A ₂ -A ₁ .		

Cálculo

$$\Delta A_{546} = \Delta A_{M/CAL} - \Delta A_{BR}$$

$$C = C_{CAL} \times \frac{\Delta A_{Muestra}}{\Delta A_{CAL}} \text{ [mg/dl]} \text{ or } C = C_{CAL} \times \frac{\Delta A_{Muestra}}{\Delta A_{CAL}} \text{ [mmol/l]}$$

Para la calibración, utilice AUTOCAL (REF 13160). Recalibre, si los sueros de control se encuentran fuera de los rangos permitidos.

Características de la ejecución

Linealidad

El procedimiento es lineal hasta 30 mg/dl. Para concentraciones de bilirrubina que exceden 30 mg/dl diluya la muestra 1+4 con salina fisiológica (0,9%) y repita la prueba. Multiplique el resultado por 5.

Las características de la ejecución de esta prueba pueden consultarse en el informe de verificación, accesible vía:

www.human.de/data/gb/vr/su-abilt.pdf o
 www.human-de.com/data/gb/vr/su-abilt.pdf

Valores normales²

Bilirrubina total	[mg/dl]	[µmol/l]
Recién nacidos		
24 h	hasta 8,7	150
2. día	1,3-11,3	22-193
3. día	0,7-12,7	12-217
4-6. día	0,1-12,6	2-216
Niños		
> 1 mes	0,2-1,0	3-17
Adultos		
	0,1-1,2	2-21

Control de calidad

Se pueden utilizar todos los sueros de control con valores de bilirrubina determinados con este método.

Recomendamos el uso de nuestro suero para control de calidad de origen animal HumaTrol o SERODOS de origen humano.

Notas

1. Bilirrubina está sensible a la luz, muestras deberían almacenarse en el oscuro.
2. Niveles de bilirrubina pueden reducirse si las muestras son expuestas a la luz. La hemólisis también reduce el valor de bilirrubina debido al efecto inhibitorio de la hemoglobina a la reacción diazo.
3. La prueba puede efectuarse con 50 µl de muestra o de CAL; la linealidad se reduce a 25 mg/dl.

Referencias

1. Tietz N.W., Clinical guide to laboratory tests, Saunders Co.
2. Thomas L, Clinical Laboratory Diagnostics, TH-Books (1998)

SU-ABILT INF 1074201 E 12-2012-08



HUMAN

Human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
 Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
 Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

ANEXO: N°24 INSERTO de auto-BILIRRUBIN-D liquicolor

auto-BILIRRUBIN-D liquicolor

Prueba fotométrica para bilirrubina directa (D)

Presentación del estuche

REF	10741	375 ml	Estuche
IVD			

Principio¹

En presencia de un medio ácido, la sal de diazonio estabilizada DPD se enlaza a la bilirrubina directa (conjugada) presente en la muestra formándose la azobilirrubina correspondiente. La absorbancia de este compuesto a 546 nm es directamente proporcional a la concentración de bilirrubina directa en la muestra.

Principio de la reacción

Bilirrubina + DPD → Azobilirrubina DIRECTA

Contenido

RGT1	3 x 100 ml Acido clorhídrico (tapa roja)	
	Acido clorhídrico (pH < 1,0)	170 mmol/l
RGT2	1 x 75 ml Reactivo de color (tapa blanca)	
	Acido sulfúrico (pH < 1,0)	< 5%
	3,5-diclorofenil-diazonio-tetrafluoroborato	0,24 mmol/l

Material adicional no suministrado con el estuche

REF	13160
CAL	4 x para 5 ml AUTOCAL
	Calibrador liofilizado para sistemas de química clínica producidos por HUMAN.

Preparación de los reactivos y estabilidad

RGT1 y RGT2 están listos para usar.

Sin abrir y almacenados a 2...8°C, son estables hasta la fecha de caducidad. Una vez abiertos, los reactivos almacenados en el instrumento a 2...8°C son estables por 30 días. Proteja RGT2 de la luz.

Muestras

Suero, plasma con heparina

¡Evite muestras hemolíticas y lipémicas! Las muestras deben ser protegidas de la luz.

Estabilidad: La bilirrubina presente en las muestras es estable por 3 días si se almacenan entre 2...8°C protegidas de la luz o hasta 3 meses si se conservan las mismas a -20°C.

Procedimiento

Longitud de onda:	546 nm (520 - 560 nm)
Paso de luz:	1 cm
Temperatura:	25 o 37°C
Medición:	frente al blanco de reactivo

Esquema de pipeteo

Parámetros para autoanalizadores (versión "2-shot")

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Método manual

Pipetear en cubetas	Blanco de reactivo (BR)	Muestra (M) o CAL
Muestra o CAL	--	100 µl
Agua dest.	100 µl	--
RGT1	1000 µl	1000 µl
Mezclar cuidadosamente, incubar por 2-5 min. a 25°C o 37°C		
Leer la absorbancia A ₁ .		
RGT2	250 µl	250 µl
Mezclar cuidadosamente, incubar por 5 min exactos a 37°C o por 10 min exactos a 25°C. Mide la absorbancia A ₂ . ΔA = A ₂ -A ₁ .		

Cálculo

$$\Delta A_{546} = \Delta A_{M/CAL} - \Delta A_{BR}$$

$$C = C_{CAL} \times \frac{\Delta A_{Muestra}}{\Delta A_{CAL}} \quad [mg/dl] \quad \text{ó} \quad C = C_{CAL} \times \frac{\Delta A_{Muestra}}{\Delta A_{CAL}} \quad [mmol/l]$$

Para la calibración, utilice AUTOCAL (REF 13160). Recalibrar, si los sueros de control se encuentran fuera de los rangos permitidos.

Características de la ejecución

Linealidad

El procedimiento es lineal hasta 9 mg/dl. Para concentraciones de bilirrubina que excedan este valor, diluya la muestra 1+4 con solución salina fisiológica (0,9%) y repita la prueba. Multiplique el resultado por 5.

Las características de la ejecución de esta prueba pueden consultarse en el informe de verificación, accesible vía:

www.human.de/data/gb/vr/su-abild.pdf o
www.human-de.com/data/gb/vr/su-abild.pdf

Valores normales²

Adultos y niños: hasta 0,2 mg/dl o 3,42 µmol/l

Control de calidad

Se pueden utilizar todos los sueros de control con valores de bilirrubina determinados con este método.

Recomendamos el uso de nuestro suero para control de calidad de origen animal HumaTrol o SERODOS de origen humano.

Notas

- La bilirrubina es fotosensible. Las muestras deben almacenarse en la oscuridad.
- Los niveles de bilirrubina pueden reducirse si las muestras se exponen a la luz. La hemólisis reduce también el valor de bilirrubina obtenido debido al efecto inhibitorio que tiene la hemoglobina sobre la reacción diazo.

Referencias

- Tietz N.W., Clinical guide to laboratory tests, Saunders Co.
- Thomas L., Clinical Laboratory Diagnostics, TH-Books (1998)

CE

SU-ABILD INF 1074101 E 11-2013-10

Human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
 Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
 Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

ANEXO: N°25 INSERTO DE TOTAL PROTEIN liquicolor

TOTAL PROTEIN liquicolor

Photometric Colorimetric Test for Total Proteins
Biuret Method

Package Size

[REF]	10570	1 x 1000 ml	Complete Test Kit
	157004	4 x 100 ml	Complete Test Kit

[IVD]

Method

Cupric ions react with protein in alkaline solution to form a purple complex. The absorbance of this complex is proportional to the protein concentration in the sample.

Contents

[RGT]	4 x 100 ml or 1 x 1000 ml Colour reagent	
	Sodium hydroxide	200 mmol/l
	Potassium sodium tartrate	32 mmol/l
	Copper sulfate	12 mmol/l
	Potassium iodide	30 mmol/l
	Irritant R 36/38	
[STD]	1 x 3 ml Standard	
	Protein	8 g/dl
	or	80 g/l
	Sodium azide	0.095 %

Reagent Preparation and Stability

[RGT] and [STD] are ready for use.

They are stable even after opening up to the given expiry date when stored at 2...25°C. Contamination after opening must be avoided.

Specimen

Serum, heparinised or EDTA-plasma.

Stability in Serum

Up to 1 month at 2...8°C, up to 1 week at 15...25°C.

Assay

Wavelength:	Hg 546 nm, 520 – 580 nm
Optical path:	1 cm
Temperature:	20...25°C
Measurement:	Against reagent blank.
	Only one reagent blank per series is required.

Pipetting Scheme

Pipette into cuvettes	Reagent blank	Sample / [STD]
Sample / [STD]	---	20 µl
[RGT]	1000 µl	1000 µl

Mix, incubate for 10 min. at 20...25°C. Measure the absorbance of the sample and [STD] against the reagent blank within 30 min. (ΔA)

Calculation of the Protein Concentration

1. With factor:

$$C = 19 \times \Delta A \text{ [g/dl]} \quad \text{or} \quad C = 190 \times \Delta A \text{ [g/l]}$$

2. With standard:

$$C = 8 \times \frac{\Delta A_{\text{sample}}}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \text{ [g/dl]}$$

or

$$C = 80 \times \frac{\Delta A_{\text{sample}}}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \text{ [g/l]}$$

Performance Characteristics

Linearity:

The test is linear up to a protein concentration of 12 g/dl or 120 g/l. Dilute samples with a higher concentration 1 + 1 with physiological saline (0.9%). Multiply the result by 2.

Typical performance data can be found in the Verification Report, accessible via:

www.human.de/data/gb/vr/su-prot.pdf or

www.human-de.com/data/gb/vr/su-prot.pdf

Normal Range in Serum or Plasma²

Normal born babies	4.6 - 7.0 g/dl or 46 - 70 g/l
Children from 3 years and adults	6.6 - 8.7 g/dl or 66 - 87 g/l

Quality Control

All control sera with values determined by this method may be employed. We recommend the use of our HUMATROL quality control serum based on animal serum or our SERODOS based on human serum.

Automation

Proposals to apply the reagents on analyzers are available on request. Each laboratory has to validate the application in its own responsibility.

Notes

- The sample blank for clear, colourless sera is equivalent to 0.2 g/dl and can therefore be ignored. A sample blank must be determined for visibly hemolytic, icteric and lipemic sera by pipetting 20 µl sample to 1000 µl physiological saline and measuring against dist. water. The absorbance of the sample blank has to be subtracted from the absorbance of the sample.
- The colour reagent contains sodium hydroxide which is irritant. In case of contact with skin and mucous membranes wash with copious amounts of water.
- [STD] contains sodium azide as preservative (0.095%). Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
- A slight sediment may develop as [RGT] ages. Do not include this sediment in the reaction mixture.

References

- Weichselbaum, T. E., Amer. J. Clin. Path. **16**, 40-48 (1946)
- Josephson, B., Gyllenswärd, C., Scand. J. Clin. Lab. Invest. **9**, 29 (1957)

SU-PROT INF 157001.GB 05-2007-16



Human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

ANEXO: N°26 INSERTO DE ALBUMIN liquicolor

ALBUMIN liquicolor

Prueba fotométrica colorimétrica para albúmina
Método BCG

Presentación del estuche

[REF]	10560	1 x 1000 ml	Estuche completo
	156004	4 x 100 ml	Estuche completo

[IVD]

Método^{1,2}

El verde de bromocresol forma con la albúmina en buffer de citrato un complejo coloreado. La absorbancia de este complejo es directamente proporcional a la concentración de la albúmina en la muestra.

Contenidos

[RGT]	4 x 100 ml ó 1 x 1000 ml Reactivo de color	
	Buffer citrato (pH 4,2)	30 mmol/l
	Verde de bromocresol	260 µmol/l

[STD]	1 x 3 ml Patrón	
	Albúmina	4 g/dl ó 40 g/l
	Azida de sodio	0,095 %

[STD] se estandarizó con respecto al material de referencia certificado CRM-DA470k/IFCC.

Preparación de reactivos

[RGT] y [STD] están listos para usar.

Estabilidad de los reactivos

[RGT] y [STD] son estables hasta la fecha de caducidad cuando se almacenan de 2...25°C.

Después de abiertos debe evitarse la contaminación.

Muestras

Suero, plasma con EDTA ó heparina.

Estabilidad en suero: de 2...8°C hasta 1 mes,
de 15...25°C hasta 1 semana.

Ensayo

Longitud de onda: Hg 546 nm, 578 nm

Paso de luz: 1 cm

Temperatura: 20...25°C

Medición: Frente a un blanco de reactivo.

Se requiere un blanco de reactivo por serie.

Esquema de pipeteo

Pipetee en las cubetas		
	Blanco de reactivo	Muestra ó [STD]
Muestra / [STD]	---	10 µl
[RGT]	1000 µl	1000 µl

Mezcle, incube por 5 minutos de 20...25°C. Mide la absorbancia de la muestra y del patrón frente al blanco de reactivo antes de 30 minutos (ΔA).

Cálculo de la concentración de la albúmina

$$C = 4 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \text{ [g/dl]}$$

ó

$$C = 40 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \text{ [g/l]}$$

Factor de conversión

Para convertir los resultados obtenidos en concentraciones HUMAN utilizadas anteriormente, aplique la siguiente fórmula:

Concentración (CRM 470) x 1,218 = Concentración (Human)

Características de la ejecución

Linealidad

La prueba es lineal hasta concentraciones de albúmina de 6,5 g/dl ó 65 g/l. Para concentraciones más elevadas diluya la muestra 1+1 con solución salina fisiológica (NaCl 0,9%). Multiplique el resultado por 2.

Las características de la ejecución de esta prueba pueden consultarse en el informe de verificación, accesible vía:

www.human.de/data/gb/vr/su-albu.pdf o

www.human-de.com/data/gb/vr/su-albu.pdf

Valores de referencia en suero o plasma

3,8 – 5,1 g/dl ó 38 - 51 g/l

Control de calidad

Pueden ser empleados todos los sueros con valores determinados por este método. Recomendamos el uso de nuestro suero de origen animal HumaTrol o nuestro suero de origen humano SERODOS.

Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Notas

- La prueba no es influenciada por valores de bilirrubina hasta 20 mg/dl. Por cada 100 mg/dl de hemoglobina se observa un incremento de albúmina de 0,1 g/dl, por lo que debe evitarse la hemólisis marcada.
- La hemólisis y la lipemia marcada interfieren. Se debe realizar un blanco de muestra pipeteando 10 µl de muestra con 1000 µl de solución salina fisiológica (NaCl 0,9%) y medirse frente a agua destilada. La absorbancia de este blanco de muestra debe restarse a la absorbancia de la muestra.
- El reactivo de color y el patrón contienen azida de sodio. No ingiéralos. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.

Literatura

- Rodkey F. L., Clin. Chem, **10**, 606 (1964)
- Doumas B. T. et al., Clin. Chim. Acta **31**, 87 (1971)

SU-ALBU INF 156001 E 06-2012-17

CE

Human

Human Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

ANEXO: N°27 INSERTO DE SUERO CONTROL

SERODOS®

Suero control para control de calidad en laboratorios de química clínica
Con valores asignados

Presentación del estuche

REF 13951 6 x 5 ml
IVD

Propiedades y uso

SERODOS® es un suero control universal liofilizado basado en suero humano con valores asignados para todos los componentes importantes del suero humano. Puede ser usado para controlar la precisión y exactitud de métodos manuales y automatizados.

Para mejorar la medición, se han aumentado algunas concentraciones y actividades de los componentes con suplementos, de forma que la concentración y actividad de los componentes estén en el rango de fácil medición o en el límite entre normal y patológico.

Valores asignados

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

Instrucciones para el uso

Reconstitución del liofilizado

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

Almacenaje/Estabilidad

Si se almacena sin abrir en un congelador (2...8°C), los contenidos se pueden usar hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque y en los frascos.

Después de haber abierto, reconstituido y almacenado a 2...8°C el SERODOS®, los componentes son estables 7 días, la bilirrubina es estable 4 días y la fosfatasa ácida estabilizada es estable 2 días.

La actividad de la fosfatasa ácida disminuye rápidamente a un pH neutro. Se alcanza estabilidad añadiendo una gota (25 – 30 µl) de ácido acético a 0,7 mol/l a 1 ml de control reconstituido, lo que permite el uso por 2 días después de la estabilización. Para determinar la fosfatasa alcalina, debe usar el SERODOS® no antes de las 2 horas después de la reconstitución. La fosfatasa alcalina se estabiliza dentro de aproximadamente 48 horas, los valores pueden aumentar por hasta un 20%. Con el fin de evitar contaminación y de proteger de la luz (bilirrubina, CK), se recomienda almacenar el frasco original en lugar oscuro e ir sacando la cantidad necesaria para el uso diario.

Si se requiere, el SERODOS® fresco reconstituido puede dividirse en porciones y congelarse una vez (-20°C) por al menos un mes. **Cuidadosamente mezclar el suero descongelado antes del uso.**

Notas de seguridad

SERODOS® ha sido obtenido de sangre de donantes humanos cuidadosamente seleccionados. Cada donación de sangre empleada en la producción de SERODOS® dio resultados no reactivos para el antígeno de superficie de la Hepatitis B y para anticuerpos anti-VIH 1/2 y anti-VHC. Sin embargo, es aconsejable seguir las precauciones normales de trabajo con suero de pacientes ya que ni siquiera estas pruebas excluyen una infecciosidad potencial.

Características de la ejecución

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

www.human.de/data/gb/vr/cs-se.pdf
www.human-de.com/data/gb/vr/cs-se.pdf

SERODOS®

Sérum de contrôle de qualité pour la chimie clinique
Aux valeurs assignées

Présentation

REF 13951 6 x 5 ml
IVD

Propriétés et applications

SERODOS® est un sérum de contrôle universel et lyophilisé à base de sérum humain proposant des valeurs assignées pour tous les composants importants du sérum humain. Il peut être utilisé pour contrôler la précision et l'exactitude des méthodes manuelles et automatiques.

Afin d'en améliorer la mesure, certaines concentrations et activités des composants ont été augmentées à l'aide de suppléments. Les concentrations et les activités des composants se situent alors dans le domaine de mesure normal ou à la limite entre normal et pathologique.

Valeurs assignées

Les valeurs maximales autorisées (pour des résultats individuels) ont été calculées avec la valeur assignée \pm une déviation maximale autorisée. Les valeurs ont été déterminées dans nos propres laboratoires de contrôle de qualité et dans des laboratoires sélectionnés.

Mode d'emploi

Reconstitution du lyophilisat

Ouvrir le flacon SERODOS® avec précaution pour éviter toute perte de substance. Distribuer 5,0 ml précisément d'eau bidistillée dans le flacon. Refermer le flacon avec précaution et le laisser, à l'abri de la lumière, pendant au moins 30 minutes à température ambiante. Ensuite, dissoudre complètement et mélanger complètement tout lyophilisat encore adhérent à la paroi du flacon ou au bouchon, en remuant soigneusement par mouvements de bascule ou de rotation du flacon. **Ne pas secouer. Eviter la formation de mousse.**

Conservation/Stabilité

Stocké non ouvert dans un réfrigérateur (2...8°C), le contenu peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon.

Après ouverture et reconstitution, les composants du SERODOS® sont stables à 2...8°C pour 7 jours, la bilirubine est stable 4 jours et la phosphatase acide stabilisée est stable 2 jours.

L'activité de la phosphatase acide diminue rapidement à un pH neutre. Une stabilisation est obtenue en ajoutant une goutte (25 – 30 µl) d'acide acétique à 0,7 mol/l à 1 ml de contrôle reconstitué. Après stabilisation, la solution acide est stable 2 jours. Pour la phosphatase alcaline, attendre au moins 2 heures après reconstitution pour utiliser SERODOS®. La phosphatase alcaline se stabilise en 48 heures environ, les valeurs peuvent augmenter jusqu'à 20%. Afin d'éviter toute contamination et de protéger les constituants de la lumière (bilirubine, CK), il est recommandé de conserver le flacon d'origine dans un endroit sombre et de ne prélever que la quantité nécessaire pour une journée d'utilisation.

Si besoin, SERODOS® fraîchement reconstitué peut être aliquoté et congelé une fois (-20°C) pour au moins un mois. **Bien mélanger le sérum décongelé avant utilisation.**

Avis de sécurité

SERODOS® a été préparé à partir de sang de donneurs soigneusement sélectionnés. Chacun des lots de sang utilisé pour la préparation de SERODOS® a donné des résultats non réactifs pour l'antigène de surface de l'Hépatite B, les anticorps anti-VHC et les anticorps anti VIH-1/2. Néanmoins, il est recommandé de manipuler les réactifs avec les mêmes précautions que celles utilisées pour du sérum de patients car aucun test ne peut exclure une infectiosité potentielle.

Performances du test

Pour les performances de ce test, veuillez consulter la fiche technique accessible sur

www.human.de/data/gb/vr/cs-se.pdf
www.human-de.com/data/gb/vr/cs-se.pdf

CS-SE INF 1395101 E-F 03-2010-11



Human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

ANEXO: N°28 INSERTO DE AUTOCAL

AUTOCAL

Suero de calibración

REF	13160	4 x para 5 ml	Calibrador
IVD			

Uso previsto

AUTOCAL ha sido diseñado para la calibración de los métodos de análisis de HUMAN en los analizadores de química clínica de las series AUTOHUMALYZER y HumaStar.

Resumen

AUTOCAL es un calibrador liofilizado basado en suero humano.

Las concentraciones y actividades han sido seleccionadas para garantizar la calibración óptima.

Reactivos y contenidos

Liofilizado para 5,0 ml por frasco de AUTOCAL. Componentes reactivos del liofilizado: Suero humano con aditivos químicos y extractos de origen animal.

Las concentraciones / actividades de los componentes son específicas para cada lote. Los valores de calibración exactos son indicados en la tabla adjunta.

Preparación de reactivos

Abra un frasco cuidadosamente, evitando pérdidas de liofilizado. Añada exactamente 5,0 ml de agua destilada/desionizada. Cierre el frasco cuidadosamente con el tapón de goma y agite suavemente de forma ocasional por no más de 30 minutos y a temperatura ambiente para garantizar disolución completa del contenido. Evite la formación de espuma.

Almacenaje y estabilidad

Conservar a 2...8°C. Estabilidad del suero de calibración liofilizado a 2...8°C: hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad de los componentes en el calibrador reconstituido:

a	25°C	como mínimo 8 horas
a	2...8°C	como mínimo 7 días
a	-20°C	como mínimo 1 mes (congelar sólo una vez)

Limitaciones:

Estabilidad de la bilirrubina en el calibrador reconstituido (almacenado protegido de la luz): a 2...8°C: 8 horas.

Para determinaciones de la fosfatasa ácida, el material reconstituido debe estabilizarse añadiendo una gota (25 - 30 µl) de ácido acético (0,7 mol/l) a 1 ml de calibrador.

A 2...8°C, la fosfatasa ácida estabilizada puede usarse en las determinaciones por 2 días.

Los niveles de fosfatasa alcalina aumentarán durante el período de estabilidad después de la reconstitución. Dejar el suero reconstituido por 2 horas a 25 °C antes de la medición.

Almacenar los calibradores bien cerrados cuando no se estén usando.

Valores de calibración

Los valores de calibración han sido determinados usando el procedimiento analítico descrito en la sección "Método" del estuche de HUMAN en cuestión (ver la lista de valores asignados).

Precauciones y advertencia

Este producto ha sido preparado únicamente de la sangre de donantes probados individualmente por métodos aprobados por la FDA y que se han mostrado ser no reactivos a HBsAg y anticuerpos hacia HCV y hacia VIH 1 y 2. Sin embargo, ya que ningún método de prueba puede excluir el riesgo potencial de una infección con certeza absoluta, el material debe tratarse con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, seguir las directivas de las autoridades competentes de la salud pública.^{1,2}

Características de la ejecución

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

www.human.de/data/gb/vr/ca-auto.pdf o
www.human-de.com/data/gb/vr/ca-auto.pdf

Literatura

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. Fed. Register July 1, 6, 267-280 (1998)
2. Council Directive (90/679/EEC). Official Journal of the European Communities. No. L374 from Dec. 31, 1-12 (1990)

AUTOCAL

Sérum de calibration

REF	13160	4 x pour 5 ml	Calibrateur
IVD			

Usage prévu

AUTOCAL a été conçu pour la calibration des méthodes de HUMAN sur des analyseurs de biochimie des séries AUTOHUMALYZER et HumaStar.

Sommaire

AUTOCAL est un sérum de calibration lyophilisé à base de sérum humain. Les concentrations et activités ont été sélectionnés afin d'assurer une calibration optimale.

Réactifs

Lyophilisat pour 5,0 ml par flacon de AUTOCAL. Composants réactifs du lyophilisat : Sérum humain avec des additifs chimiques et des extraits d'origine animale.

Les concentrations / activités des composants sont spécifiques au lot. Les valeurs de calibration exactes sont indiquées dans le tableau ci-joint.

Préparation des réactifs

Prudemment ouvrir un flacon sans perdre de lyophilisat et ajouter exactement 5,0 ml d'eau distillée ou déionisée. Fermer le flacon soigneusement avec le bouchon en caoutchouc et dissoudre le contenu complètement en agitant le flacon à l'occasion doucement pendant 30 minutes à température ambiante. Eviter la formation de mousse.

Conservation et stabilité

Conservar à 2...8°C. Stabilité du sérum de calibration lyophilisé à 2...8°C : jusqu'à la date de péremption indiquée.

Stabilité des composants dans le calibrateur reconstitué :

à	25°C	au moins 8 heures
à	2...8°C	au moins 7 jours
à	-20°C	au moins 1 mois (si congelé une fois)

Limitations :

Stabilité de bilirubine dans le calibrateur reconstitué (conservation à l'abri de la lumière) : à 2...8°C : 8 heures.

Pour des déterminations de la phosphatase acide, le matériel reconstitué doit être stabilisé en ajoutant une goutte (25 - 30 µl) d'acide acétique (0,7 mol/l) à 1 ml de calibrateur.

A 2...8°C, la phosphatase acide stabilisée est stable 2 jours.

Après reconstitution, les niveaux de phosphatase alcaline augmentent au cours de la période de stabilité. Laisser le sérum reconstitué reposer pour 2 heures à 25 °C avant la lecture.

Les calibrateurs non-utilisés doivent être conservés fermés hermétiquement.

Valeurs de calibration

Les valeurs de calibration ont été déterminées à l'aide de la méthode analytique décrite dans la section "Méthode" du kit HUMAN en question (voir la liste des valeurs assignées).

Précautions et avertissements

Ce produit a été préparé exclusivement de sang de donateurs évalué individuellement et s'est avéré être non-réactif pour l'HBsAg et les anticorps au VHC et au VIH 1 et 2 en utilisant des tests licenciés. Toutefois, comme aucune méthode de test ne peut exclure le risque potentiel d'une infection avec certitude absolue, le matériel doit être traité aussi soigneusement qu'un échantillon de patient. Dans le cas d'une exposition, les instructions des autorités compétentes de la santé publique doivent être suivies.^{1,2}

Performances du test

Pour les performances de ce test, veuillez consulter la fiche technique accessible sur

www.human.de/data/gb/vr/ca-auto.pdf ou
www.human-de.com/data/gb/vr/ca-auto.pdf

Bibliographie

Voir version espagnole

CA-AUTO INF 1316001 E-F 12-2009-06



Human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

ANEXO: N°29 ESTUDIO DE AUTOCAL

1 Value Adjustment

The liquid raw material is tested by the quality control for the content of each individual parameter. If necessary, respective parameters are spiked or stripped to meet the specification for optimal calibration ranges. The values for each parameter are checked again after lyophilisation. If all parameters comply with the specifications, the calibration value assignment is started.

2 Target Determination

The calibration value determination of HUMAN's multicalibrator AUTOCAL is performed by own QC and other in-house laboratories employing the specified HUMAN methods and analyzers. The assigned calibration values for each parameter reflect the consensus value, obtained by statistical evaluation of the results of all participating laboratories. The lot-specific data are documented in the target value sheet accompanying each kit.

3 Stability

The shelf life of AUTOCAL multicalibrator has been confirmed by the results of real-time studies. Each lot of multicalibrator is checked by temperature stress studies at the time of production. Retained samples of each batch are further tested at suitable intervals in order to monitor real-time stability during the assigned shelf life. AUTOCAL has an assigned shelf life of 2 years from the date of production.

Data have been established during the design development and are secured by stress tests on each production batch. In parallel, each lot will be retested at the end of the expiration date to verify stability.

Storage and Stability:

Stability of the components in the reconstituted multicalibrator:

at	25°C	at least 8 hours
at	2...8°C	at least 7 days
at	-20°C	at least 1 month (when frozen once)

Limitations:

Stability of bilirubin in the reconstituted multicalibrator when stored protected from light (in brown anchor glass):

at	2...8°C	8 hours.
----	---------	----------

Do not store at 25°C, do not freeze.

For Total and Prostate Specific Acid Phosphatase the reconstituted material should be stabilised by adding one drop (25 - 30 µl) of acetic acid (0.7 mol/l) to 1 ml of the multicalibrator.

Stability of stabilised Acid Phosphatase:

at	25°C	2 hours
at	2...8°C	2 days
at	-20°C	1 month (when frozen once).

Alkaline Phosphatase levels will rise over the stability period after reconstitution. The reconstituted multicalibrator should be allowed to stand for 2 hours at 25 °C before measurement. Store multicalibrators tightly capped when not in use.

Real-Time Stability

Below typical stability data on some constituents are summarised. The data compare results obtained from real-time storage (2...8°C) and deep-frozen storage (-80°C). Deviation between both storage conditions must not exceed 10%. In the case of manual measurement of Bilirubin D and Bilirubin T the deviation limit is 20%.

ANEXO: N°30 ESTUDIO DE AUTOCAL

AUTOCAL Lot: 301UN	Check dates						
	2002-03	2004-02			2005-11		
Parameter	Target	4°C	-80°C	%DEV	4°C	-80°C	%DEV
Albumin	42.0	40,3	40,2	0,2%	41,7	42,1	-1,0%
Alk. Phosphatase	258	283	300	-5,7%	277	292	-5,1%
Amylase	128	121	123	-1,6%	122	123	-0,8%
Calcium	2,3	2,31	2,31	0,0%	2,16	2,19	-1,4%
Chloride	98	97	97	0,0%	96,9	97,8	-0,9%
Cholesterol	4.02	4,25	4,23	0,5%	4,27	4,16	2,6%
CK NAC-act.	193	221	221	0,0%	217	222	-2,3%
Creatinine	112	118	117	0,9%	141	138	2,2%
CO2	22.9	23,2	22,8	1,8%	18,5	17,7	4,5%
Gamma-GT	58	60	62	-3,2%	61	62	-1,6%
Glucose	6.1	6,06	6,07	-0,2%	6,02	6,18	-2,6%
Creatinine	112	118	117	0,9%	141	138	2,2%
K	4.13	4,1	4,1	0,0%	4,06	4,1	-1,0%
Iron	17.7	19,6	18,9	3,7%	17,4	17,7	-1,7%
LDH	441	457	452	1,1%	444	446	-0,4%
Magnesium	0.92	0,93	0,9	3,3%	0,83	0,84	-1,2%
Total Protein	60.7	58,8	58,8	0,0%	57	56,6	0,7%
Triglycerides	1.09	1,1	1,07	2,8%	1,07	1,05	1,9%
Urea	7.99	7,84	8,1	-3,2%	7,63	7,5	1,7%
Uric Acid	0.350	0,351	0,351	0,0%	0,371	0,376	-1,3%

AUTOCAL Lot: 141UE	Fresh 2000-06	Check dates					
		2002-03			2005-07		
Parameter	Target	4°C	-80°C	%DEV	4°C	-80°C	%DEV
Urea	19.5	19.35	19.8	-2.3%	21.04	21.42	-1.8%
CO2	19.3	18.7	18.9	-1.1%	21	21	0.0%
Creatinine	338	318	313	1.6%	307	309	-0.6%
Glucose	16.4	17.04	17.15	-0.6%	17.33	17.49	-0.9%
Uric Acid	0.57	0.584	0.585	-0.2%	0.586	0.587	-0.2%
AST	141	141	145	-2.8%	140	144	-2.8%
ALT	131	141	143	-1.4%	139	141	-1.4%
LDH	711	731	731	0.0%	759	757	0.3%
CK-Nac	473	477	491	-2.9%	504	513	-1.8%
Gamma GT	197	213	212	0.5%	211	214	-1.4%
ALP	524	565	566	-0.2%	586	593	-1.2%
Total Protein	43.3	42.3	41.4	2.2%	43.1	43	0.2%
Albumin	29.8	31.2	31	0.6%	31.3	31.2	0.3%
Calcium	3.13	3.29	3.29	0.0%	3.32	3.3	0.6%
Inorg. Phos	2.19	2.17	2.17	0.0%	2.21	2.21	0.0%
Magnesium	1.75	1.69	1.69	0.0%	1.77	1.78	-0.6%
Amylase	376	345	344	0.3%	343	347	-1.2%
Cholesterol	7.38	7.47	7.44	0.4%	7.62	7.74	-1.6%
Trigs	2.63	2.68	2.69	-0.4%	2.64	2.66	-0.8%
Iron	37.5	39.3	39.9	-1.5%	38.7	37.9	2.1%
Total Bilirubin	62.1	60.7	60.9	-0.3%	66	60.5	9.1%
Direct Bilirubin	20.5	19.9	20.4	-2.5%	22.3	20.2	10.4%
Na	158	158	158	0.0%	158	157	0.6%
K	6.03	6.09	6.09	0.0%	6.12	6.07	0.8%
Cl	112	111	110	0.9%	114	113	0.9%

Human

Diagnostics Worldwide

Design Verification and Product Data for AUTOCAL
Rev. 009

3/5

FUENTE: Laboratorio Clínico Histopatológico Sucre, 2015

ANEXO: N°31 ESTUDIO DE AUTOCAL

AUTOCAL Lot: 243UN	Fresh 2000-07 Target	Check dates		
		2004-07		
		4°C	-80°C	% Dev
Albumin	42,2	43,5	43,5	3,1%
ALP	295	307	306	4,1%
ALT	54	49	52	-9,3%
AST	55	54	57	-1,8%
Calcium	2,29	2,23	2,24	-2,6%
Cholesterol	4,18	4,34	4,43	3,8%
CK-Nac	193	181	194	-6,2%
Cl	98	98	98	0,0%
Creatinine	141	135	131	-4,3%
Direct Bilirubin	12,1	11,6	12,6	-4,1%
Gamma GT	55	60	61	9,1%
Glucose	6,27	6,35	6,57	1,3%
Inorg. Phos	1,65	1,65	1,69	0,0%
Iron	19,2	19,9	19,6	3,6%
K	3,95	4,1	4,1	3,8%
LDH	416	415	417	-0,2%
Magnesium	0,92	0,96	1,00	4,3%
Na	143	146	147	2,1%
Total Bilirubin	21,8	20,2	21,6	-7,3%
Total Protein	59,5	58,1	59,1	-2,4%
Triglycerides	1,24	1,22	1,28	-1,6%
Urea	7,47	7,50	7,59	0,4%
Uric Acid	0,35	0,355	0,358	1,4%

Conclusion: The above stability data of three independent lots confirm the claim of 24 months real time stability.

Stability after Reconstitution

The stability after reconstitution has been checked at storage conditions 2...8°C and 25°C. The data are summarised below (units and parameters follow the above scheme).

AUTOCAL Lot: 272UE	Parameter	Established target. units as above	Check dates				
			Storage at 2...8°C		Storage at 25°C		
			4 days	% DEV	7 days	% DEV	8 hours
Albumin	34.1	34.2	0.3%	34.4	0.9%	34	-0.3%
Alk. Phosphatase	342	355	3.8%	373	9.1%	361	5.6%
Amylase	288	288	0.0%	295	2.4%	288	0.0%
Calcium	3.25	3.25	0.0%	3.26	0.3%	3.26	0.3%
Chloride	123.3	122.5	-0.6%	124.3	0.8%	123.2	-0.1%
Cholesterol	6.29	6.38	1.4%	6.3	0.2%	6.29	0.0%
CK NAC-act.	443.3	444.8	0.3%	436	-1.6%	439.1	-0.9%
Creatinine	429.8	431.1	0.3%	429.8	0.0%	432.3	0.6%
D-Bilirubin	20.7	19.9	-3.9%	19.8	-4.3%	20	-3.4%
Gamma-GT	159.6	159.5	-0.1%	160.3	0.4%	158.9	-0.4%
Glucose	13.91	14.15	1.7%	14.1	1.4%	13.81	-0.7%
GOT (ASAT)	154	150	-2.6%	149	-3.2%	153	-0.6%
GPT (ALAT)	150	147	-2.0%	144	-4.0%	144	-4.0%
Iron	34.4	35.3	2.6%	36	4.7%	35.5	3.2%
LDH	1102	1103	0.1%	1101	-0.1%	1103	0.1%
Magnesium	1.51	1.55	2.6%	1.58	4.6%	1.48	-2.0%
Phosphorus	2.97	2.98	0.3%	2.94	-1.0%	2.89	-2.7%
T-Bilirubin	90.7	86	-5.2%	85.2	-6.1%	87.3	-3.7%
Total Protein	51	50.5	-1.0%	51.3	0.6%	50.7	-0.6%
Triglycerides	2.792	2.912	4.3%	2.911	4.3%	2.83	1.4%
Urea	25.03	24.96	-0.3%	25.18	0.6%	25.57	2.2%
Uric Acid	0.628	0.622	-1.0%	0.636	1.3%	0.622	-1.0%

ANEXO: N°32 ESTUDIO DE AUTOCAL

Conclusion: The stability data after reconstitution confirm the stability claim at 25°C at least 8 hours and at 2..8°C at least 7 days.

Stability after Reconstitution and Storage at -20°C for one Month

The data are summarised below (units and parameters follow the above scheme).

AUTOCAL Lot: 281UE Parameter	Established target, units as above	Storage at -20°C	
		1 month	%DEV
Albumin	26.5	26.9	1.5%
Alk. Phosphatase	522	504	-3.4%
Amylase	314	312	-0.6%
Calcium	3.51	3.48	-0.9%
Chloride	111.8	111.9	0.1%
Cholesterol	7.45	7.42	-0.4%
CK NAC -act.	563.2	536.8	-4.7%
Creatinine	353	363.1	2.9%
Gamma -GT	192.1	191.7	-0.2%
Glucose	15.78	15.4	-2.4%
GOT (ASAT)	155	152	-1.9%
GPT (ALAT)	138	134	-2.9%
Iron	36.7	35.6	-3.0%
LDH	813	801	-1.5%
Magnesium	1.87	1.88	0.5%
Phosphorus	2.26	2.25	-0.4%
Total Protein	41.6	41.7	0.2%
Triglyceride	2.849	2.848	0.0%
Urea	19.58	19.56	-0.1%
Uric Acid	0.59	0.591	0.2%

Conclusion: The claimed stability after reconstitution and storage at -20°C for one month is confirmed.

4 Result Documentation

For each batch of AUTOCAL multicalibrator a product insert is created which contains information on reconstitution, handling, stability, calibration values for all specified parameters and instruments.

5 Traceability

The assigned calibration values are traceable to reference methods (e.g. IFCC) or reference materials (e.g. NIST), if applicable, by use of respectively CE marked tests. Further information on each analytes traceability can be found in the respective verification reports of the individual methods.