

870127
2
Ry

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE GUADALAJARA

INCORPORADA A LA UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTONOMA DE MEXICO

ESCUELA DE CIENCIAS QUIMICAS



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

DESARROLLO DEL CONTROL ANALITICO PARA EL CONTROL DE CALIDAD EN UN LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS DE UN HOSPITAL

TESIS PROFESIONAL

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
P R E S E N T A

Miriam Judith Baumgarten Macedo

Asesor: Q.F.B. Araceli Escobedo Magallón

GUADALAJARA, JAL., 1985



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INDICE

	Pag.
1.- Introducci3n.....	1
2.- Generalidades.....	4
3.- Material y M3todos.....	9
4.- En Hematologfa.....	13
5.- En Quimica I.....	15
6.- En Quimica II.....	20
7.- Cartas de control y resultados.....	22
8.- Interpretaci3n.....	50
9.- Conclusiones.....	58
10.-Bibliograffa.....	65

I N T R O D U C C I O N

Debido a la importancia que tiene la información proveniente del Laboratorio Clínico, para el médico como para el paciente, es ineludible la aplicación de procedimientos actuales que garanticen dentro de los límites estadísticos aceptables la exactitud, precisión, especificidad y veracidad en los resultados del laboratorio. Por lo que se han desarrollado diferentes sistemas de control de calidad para garantizar la fidelidad de los métodos, adaptando cada laboratorio un control de calidad adecuado a sus propósitos.

Mediante cartas de control puede determinar las posibles causas de problemas y asegurar la confiabilidad y funcionamiento eficiente del laboratorio de manera que los médicos reciban resultados veraces.

Con la obtención de datos y elaboración de gráficas estadísticas y su interpretación garantiza la veracidad de los resultados.

Para lograr este fin se han utilizado sueros comerciales de concentraciones normales o patológicas, que pueden ser adquiridos según satisfagan las necesi

dades, también pueden elaborarse "pool de sueros" por el propio laboratorista, el cual trabajado como muestra problema pero conociendo su concentración nos sirve como guía del trabajo realizado por día.

En el control de calidad interno de un laboratorio, para que éste sea completo se debe llevar a cabo la siguiente división (de acuerdo con el manual de Control de Calidad del I.M.S.S.) :

- "Etapa Preanalítica, la cual comprende -- todo lo relacionado con la recolección del espécimen, reactivos en buen estado, instrumentos de medición -- etc.

- Etapa Analítica, que abarca el procesamiento del espécimen según recomiende la técnica, estado de espectrofotómetro, y registro de resultados.

- Etapa Postanalítica, que es la que se desarrolla aquí para la exposición de su análisis en este trabajo, en la cual se recolectan datos los cuales mediante la aplicación de Métodos Estadísticos de Control de Calidad; de Promedios diarios, de Precisión, de Exactitud y la realización de sus cartas de control, se tiene por finalidad evaluar la eficiencia de trabajo.

jo del laboratorio en particular". Es por eso que -
opté por desarrollar este punto, por ser ineludible -
un Control de Calidad en los que a un Laboratorio de
Análisis Clínico se refiere.

GENERALIDADES

El Laboratorio Clínico tiene la obligación de proporcionar a sus pacientes pruebas que sean precisas, certeras y libres de errores como sea posible. El control de calidad ayuda a éste a realizar dicha obligación. (1)

Control de calidad es la aplicación de métodos estadísticos para identificar errores o variaciones (fortuitos o sistemáticos) que puedan ocurrir entre la recepción de la muestra y la entrega del informe, y la utilización de procedimientos para disminuirlos y mantenerlos dentro de límites aceptables que garanticen exactitud y precisión de las pruebas. Siendo ésta responsabilidad del laboratorio. Los errores burdos como identificación incorrecta de resultados, errores de calculo, etc., no dejan de concernir al laboratorio. En un sentido estrecho, el término control de calidad se refiere a calcular la precisión y exactitud de los métodos analíticos. (2)

Los médicos emplean las mediciones de laboratorio con dos finalidades; a) para diagnosticar al

enfermo, y b) para seguir la evolución de su enfermedad durante el tratamiento médico. Por su parte el laboratorio debe prestar al médico dos servicios: a) proporcionarle una valoración de las variaciones ocurridas en la población humana normal, y b) garantizarle la precisión de cada medición. (3)

Las primeras menciones al control de calidad estadístico, se realizaron en la industria donde la producción en masa y la alta calidad de los productos fué esencial. El inicio formal del control de calidad se dió en 1920. Shewhart(1931) continuó trabajando en esta area. La propuesta de utilizar el control en el analisis de laboratorio empezó a principios de 1940. Levey y Jennings(1950) emprendieron un estudio de métodos de diagrama de control en el laboratorio clínico usando sangre almacenada o plasma desechado de un banco de sangre. Ellos recomendaron el uso de diagramas similares a los diagramas de Shewhart con límites de control de ± 3 D.S. para trazar la \bar{x} y rango para análisis químicos. (4)

El programa de control de calidad debe tener 3 objetivos: 1) Exactitud, 2) Precisión y 3) Detección

de los errores del azar. Exactitud debe ser definida como el valor medio de una serie de análisis que está de acuerdo con el valor verdadero, en un sentido clínico quiere decir la exactitud con la que el resultado del análisis revela el verdadero estado químico y físico. Se debe considerar la precisión como el criterio más importante en la evaluación de la fidelidad de un método en la química clínica. La precisión es la dimensión característica de los errores aleatorios. (11) Sin embargo a pesar de técnicas meticulosas y sistemas de control de calidad, los errores pueden ocurrir por una inadecuada o impropia preparación del paciente, técnica inadecuada para la toma de la muestra y retardo en la medición o inadecuada preservación; estos errores pueden ocurrir fuera del laboratorio; pero sus efectos deben ser considerados si nosotros tratamos de evadir una mala interpretación. (1)

El mantenimiento de las cartas de Levey y Jennings usando pool de sueros control congelado, es el método favorito de control de calidad en el laboratorio, su uso esta basado en la suposición de que -

la precisión del laboratorio, todo el tiempo es buena o mala, no cambia con el tiempo pero es relativamente constante una vez de haberse establecido. (5)

Levey y Jennings sin embargo no intentaron calcular la variación entre los días, grandemente rechazado este componente crítico en su carta normal. Gooszent, si consideró esta variación de día a día -- con una formal ANOVA (un analisis de variantes en datos recolectados). Esta flexible adición al control rutinario, cuando es efectivamente usado por el supervisor de control, provee datos confirmados cuando son sospechados errores, checa altos y bajos rangos cuando es nesecitado y puede servir como chequeo ocasional de un pool de sueros congelados. (6)

Cuidar cada paso del método rutinario podri a ayudar a reducir la aparente variabilidad al azar. De importancia primordial , los métodos de control de calidad basados en el uso diario de estandares, control replicados y cartas de control deben ser usados para mantener exactitud y precisión. Como último comentario se puede adicionar que una elección racional de estos límites implica: a) conocer la distribución

de los valores normales y patológicos de la prueba y su grado o estado de extensión, y b) la elección más aceptable de grado de error. (7)

Es ampliamente aceptado hoy en día que el control en Química Clínica es esencial en un buen laboratorio.

Los sistemas ampliamente utilizados se basan en el congelamiento de pool de sueros y son similares al citado por el Dr. Copeland. Un sistema diferente basado en muestras de pacientes fue propuesto por el Dr. Youden en agosto de 1964. El método de -- muestras mezcladas puede ser prontamente utilizados para propósitos especiales. Pero no es un sustituto - efectivo para el pool de sueros. (8)

M A T E R I A L Y M E T O D O S

HEMATOLOGIA

Método: Coulter Counter Z.

Principio: Las partículas o células suspen-
didas en un electrolito pueden ser medidas o contadas
por el paso de ellas a través de un orificio o apertu-
ra, con paso específico de flujo de corriente en un -
tiempo determinado. La cantidad o magnitud de estos -
cambios de voltaje es directamente proporcional al ta-
maño volumétrico de las células o partículas.

Material Graficado: Hemoglobina y hematocri-
to de los pacientes, su promedio diario. Del día 2 de
enero al día 10. de abril, siendo 62 datos procesados.

QUIMICA I

Glucosa.

Método: Método de Dubowski.

Fundamento: En medio caliente y en ácido acé-
tico de la ortotoluidina, reacciona con la glucosa y -
forma un complejo de color verde esmeralda cuya inter-
sidad es proporcional a la cantidad de glucosa presen-

te. El complejo formado es la glucocilamina.

Material Graficado: Suero control comercial Ortho normal. Siendo reunidos 62 datos del día 3 de enero al día 9 de abril.

Urea.

Método: Determinación de Urea (Diacetil Monoxima).

Fundamento: Este método, basado en la reacción de Fearon, consiste en calentar la urea en solución ácida con diacetil-monoxima, produciéndose una coloración amarilla, la cual se estabiliza e intensifica en presencia de los ácidos sulfúrico y fosfórico.

Material Graficado: Suero control Versatol normal. Recopilándose 62 datos del analito medido para el control de precisión y 18 datos de un estandar de urea para el control de exactitud. A partir del 3 de enero al 11 de abril de 1985.

Creatinina.

Método: Determinación de creatinina (Acido pícrico).

Fundamento: En un filtrado libre de proteínas la creatinina reacciona con el pícrato alcalino formando un complejo de color anaranjado-rojizo cuya intensidad es proporcional a la cantidad de creatinina presente.

Material Graficado: Suero control Versatol normal. Del cual se reunieron 62 datos del 2 de enero al 27 de marzo de 1985.

QUIMICA II

Albúmina.

Método: Verde Bromocresol.

Fundamento: La albúmina es ligada por el verde de bromocresol y por ese mecanismo se producen modificaciones en la extinción de la sustancia coloreada.

Material Graficado: Suero control Versatol normal. Se reunieron 62 datos del 7 de enero al 9 de abril de 1985.

Fósforo.

Fundamento: Después de precipitar las prote-

inas con ácido tricloroacético, el fosfato inorgánico se combina con molibdato de amonio para formar molibdofosfato de amonio. Enseguida es reducido por clorhidrato de n-fenil-p-fenilendiamina para formar el complejo azul de molibdeno cuyo color es el azul.

Calcio.

Metodo: o-cresolftaleína complexona, sin deg proteinización.

Fundamento: En la solución alcalina el calcio forma un complejo violeta con o-cresolftaleína -- complexona.

Material Graficado: Solución estandar de calcio, recolectando 62 datos del 14 de enero al 29 de abril de 1985.

H E M A T O L O G I A

Se desarrolló el método estadístico de Control de Calidad de Promedios Diarios para los exámenes de hemoglobina y hematocrito. (9)

Fundamento estadístico.- Los datos promedios caen en distribución normal.

Método:

A.- Durante treinta y un días consecutivos de trabajo se promedia diariamente los valores obtenidos de los pacientes para cada analito medido.

B.- Al finalizar los 31 días tendremos 31 promedios (\bar{X}).

C.- Obtener el promedio de promedios ($\bar{\bar{X}}$) por medio de la siguiente fórmula:

$$\bar{\bar{X}} = \sum_{i=1}^{31} \bar{X}_i$$

\bar{X} = Promedio diario.

$\bar{\bar{X}}$ = Promedio de promedios.

D.- Calcular la desviación estándar con la siguiente fórmula:

$$D.S. = \sqrt{\frac{\sum (\bar{X} - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

E.- Con los valores de \bar{X} y D.S. trazar la carta control.

F.- Durante 31 días se promediarán los valores diarios y se establecerán sus desviaciones estándar. A partir del día 32 se graficará cada promedio con un punto en la carta control.

- Verificar si el punto graficado en la carta control no se sale de los límites de control, muestre tendencia o desviaciones.

- Para la exclusión de valores muy altos o muy bajos se tendrán en igual número por lo que no nos alteran nuestra curva pero, si se encuentran casos muy patológicos se excluyen.

- Revisar si hay concordancia entre el resultado obtenido y los datos clínicos o diagnóstico presuntivo.

Q U I M I C A I

Las pruebas analizadas en esta sección son: glucosa, urea y creatinina. Para las cuales se utilizaron sueros controles comerciales y solución estándar, como material de control. Aplicándose el método estadístico de control de calidad de Precisión (método de Levey y Jennings) y el control de Exactitud.

Se seleccionaron estos analitos debido a que los sueros controles comerciales de que se disponían cumplían con las técnicas que se practicaban, se eliminó al ácido úrico porque no siempre se disponía del mismo equipo de reactivos para su determinación lo cual hizo imposible su análisis.

Glucosa.

Control de Precisión.- Se empleó Ortho suero control normal analizado, lote. O431362, suero humano liofilizado, para química sanguínea para métodos manuales o automatizados. Con una concentración de 97mg/dl.

Al cual se le determinó su concentración correspondiente a la lectura obtenida diariamente con el auxilio de una solución estándar de glucosa de concen

tracción conocida.

Control de Exactitud.- Se preparó un estándar de 100 mg por 100 ml. de concentración a partir de una solución madre de $C_6H_{12}O_6$ de 10 mg/ml. Haciendo su correspondiente curva de calibración.

Urea.

Urea.

Control de Precisión.- Se utilizó suero control comercial Versatol para diagnóstico general para referencia de calibración normal y control. Lote No. 4N791 901G871, con una concentración de 26.32 mg/dl.

Se determinó su concentración correspondiente a la lectura diaria con la ayuda de una solución estándar que se trabajó al mismo tiempo y bajo las mismas condiciones.

Control de Exactitud.- Se utilizó una solución estándar preparada de urea con concentración de 30 mg. por 100 ml.

Creatinina.

Control de Precisión.- Se trabajó con suero control Versatol para diagnóstico general para referen

cia de calibración normal y control. Lote No 4N791, -
901GB71, con una concentración de 1.7 mg/dl.

Su concentración se determinó con la ayuda
de un estándar.

Control de Exactitud.- Se utilizó una solu-
ción estándar preparada de creatinina conteniendo 1mg.
por 100 ml. de solución.

Métodos:

Control de Precisión. (10)

A.- Se recopilan durante treinta y un días
consecutivos de trabajo, los valores obtenidos del -
suero control para cada analito medido y se determina
su valor medio (\bar{X}) .

B.- Al finalizar los treinta y un días ten-
dremos un valor medio (\bar{X}) .

C.- Obtener el promedio (\bar{X}) por medio de la
siguiente fórmula:

$$\bar{X} = \sum_{i=1}^{31} x_i$$

X - Determinaciones individuales.

\bar{X} - Valor medio ó promedio.

D.- Calcular la desviación estandar con la siguiente formula:

$$D.S. = \sqrt{\frac{\sum (X - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

E.- Con los valores de \bar{X} y D.S. trazar la carta de control.

F.- Durante treinta y un días se reunirán los valores individuales y se establecerá su D.S. . A partir del día treinta y dos se graficará cada punto.

Control de Exactitud.

Se utilizará una vez por semana un suero control ó estandar cuyo valor verdadero (μ) solo se conozca por el jefe del laboratorio. Se calcularán los indices de exactitud utilizando la siguiente formula:

$$(I. Ex) \text{ Índice de Exactitud} = \frac{\mu - X}{\mu} \cdot 100$$

μ - Valor verdadero del control de exactitud.

X - Valor encontrado en el laboratorio.

Criterio: El índice de exactitud no deberá

ser mayor del 5% .

Q U I M I C A I I

Se ensayaron sueros controles comerciales para albúmina y fósforo, y para el control de calcio se utilizó el estandar que acompañaba al equipo Boehringer para el control estadístico.

Albúmina.

Se utilizó suero control Versatol normal para diagnóstico general para referencia de calibración normal, lote No. 4N791.

Se aplicó el método de control de calidad de precisión (método de Levey y Jennings).

Fósforo.

Para éste se utilizó el suero control comercial: Ortho suero control normal, lote No 0431362 con una concentración de fósforo de 3.8 mg/dl.

Se recopilaron 62 datos a partir del 7 de enero hasta el 15 de mayo en días hábiles, los cuales fueron procesados con el método de precisión.

Calcio.

En la determinación de éste se empleó el estándar preparado por el equipo comercial consumido con una concentración de 8 mg/100 ml. No se utilizó ningún suero control comercial debido a que no cumplían los requisitos de la prueba. Se recopilaron - sesenta y dos datos a partir del 14 de enero al 29 de abril siendo días hábiles, procesados en el método de precisión.

CARTAS

DE

CONTROL

Y

RESULTADOS .

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

COMPONENTE: HEMATOCRITO

METODO: coulter counter z.

SUERO CONTROL: HEMATOCRITO PACIENTES

FECHA	N	\bar{X}_i
2 Ene	1	44
3 Ene	2	45
4 Ene	3	48
7 Ene	4	47
8 Ene	5	41
9 Ene	6	46
10 Ene	7	42
11 Ene	8	41
14 Ene	9	44
15 Ene	10	44
16 Ene	11	45
17 Ene	12	46
18 Ene	13	44
21 Ene	14	40
22 Ene	15	42
23 Ene	16	41
24 Ene	17	44
25 Ene	18	43
28 Ene	19	40
29 Ene	20	42
30 Ene	21	43
31 Ene	22	43
1 Feb	23	43
4 Feb	24	42
6 Feb	25	43
7 Feb	26	43
8 Feb	27	42
11 Feb	28	42
12 Feb	29	41
13 Feb	30	44
14 Feb	31	43

FECHA	N	\bar{X}_i
15 Feb	1	44
18 Feb	2	42
19 Feb	3	44
20 Feb	4	43
21 Feb	5	39
22 Feb	6	43
25 Feb	7	42
26 Feb	8	44
27 Feb	9	41
28 Feb	10	39
1 Mar	11	43
4 Mar	12	44
5 Mar	13	47
6 Mar	14	44
7 Mar	15	46
8 Mar	16	43
11 Mar	17	43
12 Mar	18	42
13 Mar	19	45
14 Mar	20	44
15 Mar	21	45
18 Mar	22	42
19 Mar	23	45
20 Mar	24	44
22 Mar	25	43
25 Mar	26	44
26 Mar	27	42
27 Mar	28	45
28 Mar	29	46
29 Mar	30	43
1 Abr	31	42

control de calidad interno

formulario para estadística

Fecha Serie	n	\bar{x}_1	$\bar{x}_1 - \bar{x}$	$(\bar{x}_1 - \bar{x})^2$
2 Ene	1	44	1	1
3 Ene	2	45	2	4
4 Ene	3	48	5	25
7 Ene	4	47	4	16
8 Ene	5	41	2	4
9 Ene	6	46	3	9
10 Ene	7	42	1	1
11 Ene	8	41	2	4
14 Ene	9	44	1	1
15 Ene	10	44	1	1
16 Ene	11	45	2	4
17 Ene	12	46	3	9
18 Ene	13	44	1	1
21 Ene	14	40	3	9
22 Ene	15	42	1	1
23 Ene	16	41	2	4
24 Ene	17	44	1	1
25 Ene	18	43	0	0
28 Ene	19	40	3	9
29 Ene	20	42	1	1
30 Ene	21	43	0	0
31 Ene	22	43	0	0
1 Feb	23	43	0	0
4 Feb	24	42	1	1
6 Feb	25	43	0	0
7 Feb	26	43	0	0
8 Feb	27	42	1	1
11 Feb	28	42	1	1
12 Feb	29	41	2	4
13 Feb	30	44	1	1
14 Feb	31	43	0	0

$$\sum \bar{x}_1 = 1338 \quad \sum (\bar{x}_1 - \bar{x})^2 = 113$$

COMPONENTE HEMATOCRITO

METODO COULTER COUNTER Z
SUERO DE CONTROL SANGRE PACIENTES

UNIDAD DE MEDIDA %

1. VALOR MEDIO

$$\bar{x} = \frac{\sum \bar{x}_1}{n} = \frac{1338}{31} = 43$$

2. DESVIACION STANDARD

$$\sqrt{\frac{\sum (\bar{x}_1 - \bar{x})^2}{n-1}} = \sqrt{\frac{113}{30}}$$

$$\sqrt{3.76} = 1.9$$

3. COEFICIENTE DE VARIACION

$$CV = \frac{s \cdot 100}{\bar{x}} = \frac{1.9 \cdot 100}{43} = 4.4\%$$

4. LIMITES DE PRECAUCION

$$\text{SUPERIOR: } \bar{x} + 2s = 46.8$$

$$\text{INFERIOR: } \bar{x} - 2s = 39.2$$

5. LIMITES DE ALARMA

$$\text{SUPERIOR: } \bar{x} + 3s = 48.7$$

$$\text{INFERIOR: } \bar{x} - 3s = 37.3$$

CONTROL DE CALIDAD INTERNO
SUEROS DE CONTROL.

TARJETA No. 1
SUERO DE CONTROL SANGRE PACIENTES
VALOR TEORICO/VALOR MEDIO.

DEL 2 de enero al 1 de abril
LOTE No.
COMPONENTE. HEMATOCRITO
METODO. COULTER COUNTER Z.

CONTROL DE LA PRECISION.



CONTROL DE CALIDAD INTERNO

COMPONENTE HEMOGLOBINA

METODO COULTER COUNTER Z

SUERO CONTROL H_b PACIENTES

FECHA SERIE	n	\bar{x}_1
2 Ene	1	13.8
3 Ene	2	14.3
4 Ene	3	14.6
7 Ene	4	14.6
8 Ene	5	14.4
9 Ene	6	14.4
10 Ene	7	13.7
11 Ene	8	13.4
14 Ene	9	13.9
15 Ene	10	14.4
16 Ene	11	14.1
17 Ene	12	14.0
18 Ene	13	13.7
21 Ene	14	13.8
22 Ene	15	13.8
23 Ene	16	13.8
24 Ene	17	14.4
25 Ene	18	13.6
28 Ene	19	13.3
29 Ene	20	13.8
30 Ene	21	14.0
31 Ene	22	14.0
1 ^o Feb	23	13.9
4 Feb	24	13.7
6 Feb	25	13.5
7 Feb	26	14.0
8 Feb	27	13.8
11 Feb	28	13.5
12 Feb	29	13.4
13 Feb	30	13.8
14 Feb	31	13.6

FECHA SERIE	n	\bar{x}_1
15 Feb	1	13.8
18 Feb	2	13.9
19 Feb	3	13.5
20 Feb	4	13.9
21 Feb	5	13.1
22 Feb	6	13.6
25 Feb	7	13.9
26 Feb	8	13.6
27 Feb	9	13.1
28 Feb	10	12.7
1 ^o Mar	11	13.8
4 Mar	12	13.7
5 Mar	13	14.3
6 Mar	14	14.4
7 Mar	15	14.5
8 Mar	16	13.7
12 Mar	17	13.4
13 Mar	18	13.9
14 Mar	19	13.6
15 Mar	20	13.9
18 Mar	21	13.5
19 Mar	22	14.2
20 Mar	23	13.7
22 Mar	24	14.1
25 Mar	25	13.5
26 Mar	27	13.4
27 Mar	27	13.4
28 Mar	28	13.5
29 Mar	29	14.1
1 ^o Abr	30	13.7
11 Abr	31	13.7

control de calidad interno

formulario para estadística

Fecha Serie	n	\bar{X}_1	$\bar{X}_1 - \bar{X}$	$(\bar{X}_1 - \bar{X})^2$
2 Ene	1	13.8	0.1	0.01
3 Ene	2	14.3	0.4	0.16
4 Ene	3	14.6	0.7	0.49
7 Ene	4	14.6	0.7	0.49
8 Ene	5	14.4	0.5	0.25
9 Ene	6	14.4	0.5	0.25
10 Ene	7	13.7	0.2	0.04
11 Ene	8	13.4	0.5	0.25
14 Ene	9	13.9	0.0	0.00
15 Ene	10	14.4	0.5	0.25
16 Ene	11	14.1	0.2	0.04
17 Ene	12	14.0	0.1	0.01
18 Ene	13	13.7	0.2	0.04
21 Ene	14	13.8	0.1	0.01
22 Ene	15	13.8	0.1	0.01
23 Ene	16	13.8	0.1	0.01
24 Ene	17	14.4	0.5	0.25
25 Ene	18	13.6	0.3	0.09
28 Ene	19	13.3	0.6	0.36
29 Ene	20	13.8	0.1	0.01
30 Ene	21	14.0	0.1	0.01
31 Ene	22	14.0	0.1	0.01
1 Feb	23	13.9	0.0	0.00
4 Feb	24	13.7	0.2	0.04
6 Feb	25	13.5	0.4	0.16
7 Feb	26	14.0	0.1	0.01
8 Feb	27	13.8	0.1	0.01
11 Feb	28	13.5	0.4	0.16
12 Feb	29	13.4	0.5	0.25
13 Feb	30	13.8	0.1	0.01
14 Feb	31	13.6	0.3	0.09

$$\sum \bar{X}_1 = 431 \quad \sum (\bar{X}_1 - \bar{X})^2 = 3.78$$

COMPONENTE HEMOGLOBINA.

METODO COULTER COUNTER Z.

SUERO DE CONTROL PACIENTES

UNIDAD DE MEDIDA gr / 100 ml.

1. VALOR MEDIO

$$\bar{X} = \frac{\sum \bar{X}_1}{n} = \frac{431}{31} = 13.9$$

2. DESVIACION STANDARD

$$\sqrt{\frac{\sum (\bar{X}_1 - \bar{X})^2}{n-1}} = \sqrt{\frac{3.78}{30}}$$

$$\sqrt{0.126} = 0.35$$

3. COEFICIENTE DE VARIACION

$$CV = \frac{s \cdot 100}{\bar{X}} = \frac{0.35 \cdot 100}{13.9} = 2.5\%$$

4. LIMITES DE PRECAUCION

$$\text{SUPERIOR: } \bar{X} + 2s = 14.6$$

$$\text{INFERIOR: } \bar{X} - 2s = 13.2$$

5. LIMITES DE ALARMA

$$\text{SUPERIOR: } \bar{X} + 3s = 14.9$$

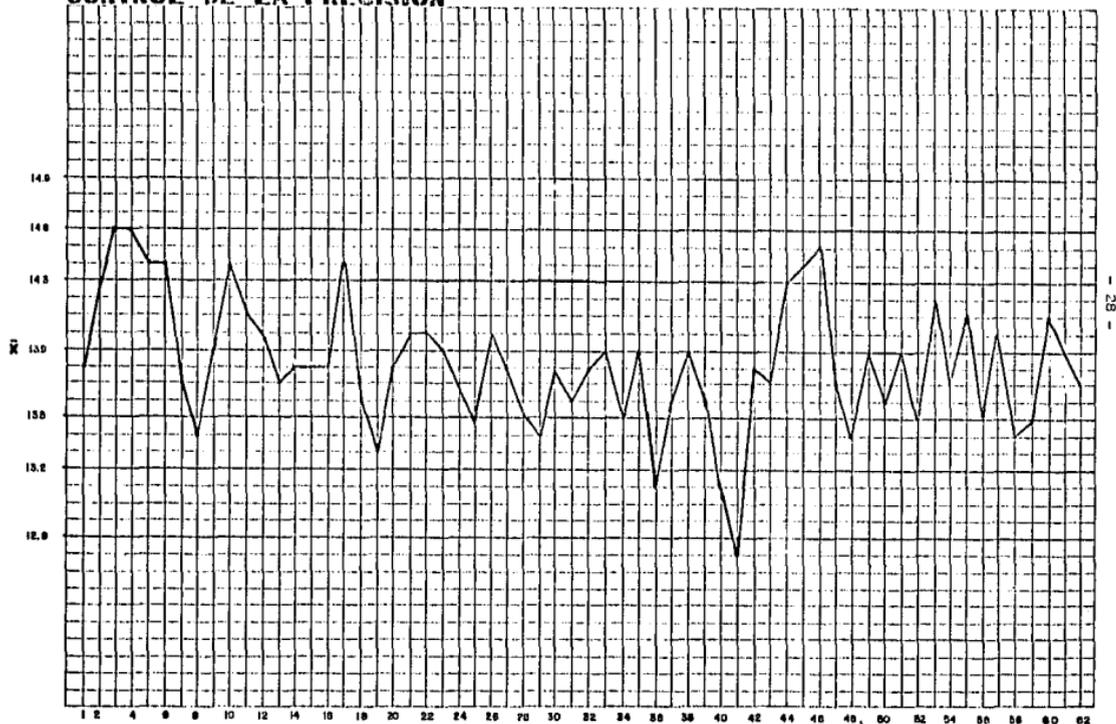
$$\text{INFERIOR: } \bar{X} - 3s = 12.8$$

CONTROL DE CALIDAD INTERNO
SUEROS DE CONTROL

TARJETA No. 1
SUERO DE CONTROL. PACIENTES
VALOR TEORICO/VALOR MEDIO.

DEL 2 de enero al 1 abril 66
LOTE No.
COMPONENTE, HEMOGLOBINA
METODO, COULTER COUNTER Z.

CONTROL DE LA PRECISION



- 29 -

COMPONENTE *glucosa.*METODO *dubowski*SUERO CONTROL *ortho normal.*LOTE No. *0431362.*

FECHA SERIE	n	X _i
03 ENE	01	100
04 ENE	02	91
07 ENE	03	103
08 ENE	04	103
09 ENE	05	100
10 ENE	06	100
11 ENE	07	97
14 ENE	08	91
15 ENE	09	100
16 ENE	10	88
17 ENE	11	77
18 ENE	12	97
21 ENE	13	103
22 ENE	14	113
23 ENE	15	110
24 ENE	16	103
25 ENE	17	113
28 ENE	18	88
29 ENE	19	83
30 ENE	20	91
31 ENE	21	94
01 FEB	22	100
04 FEB	23	100
06 FEB	24	110
07 FEB	25	100
08 FEB	26	106
13 FEB	27	113
15 FEB	28	113
18 FEB	29	106
19 FEB	30	113
20 FEB	31	116

FECHA SERIE	n	X _i
21 FEB	01	120
22 FEB	02	116
25 FEB	03	108
26 FEB	04	110
27 FEB	05	108
28 FEB	06	106
01 MAR	07	100
04 MAR	08	100
05 MAR	09	113
06 MAR	10	97
07 MAR	11	116
08 MAR	12	120
11 MAR	13	113
12 MAR	14	116
13 MAR	15	103
14 MAR	16	106
15 MAR	17	108
18 MAR	18	103
19 MAR	19	103
20 MAR	20	100
22 MAR	21	103
25 MAR	22	122
26 MAR	23	113
27 MAR	24	113
28 MAR	25	110
29 MAR	26	103
01 ABR	27	106
02 ABR	28	106
03 ABR	29	97
08 ABR	30	100
09 ABR	31	110

control de calidad interno

formulario para estadística

Fecha Serie	n	x_1	$x_1 - \bar{x}$	$(x_1 - \bar{x})^2$
3 Ene	1	100	1	1
4 Ene	2	91	10	100
7 Ene	3	103	2	4
8 Ene	4	103	2	4
9 Ene	5	100	1	1
10 Ene	6	100	1	1
11 Ene	7	97	4	16
14 Ene	8	91	10	100
15 Ene	9	100	1	1
16 Ene	10	88	13	169
17 Ene	11	77	24	576
19 Ene	12	97	4	16
21 Ene	13	103	2	2
22 Ene	14	113	12	144
23 Ene	15	110	9	81
24 Ene	16	103	2	4
25 Ene	17	113	12	144
28 Ene	18	88	13	169
29 Ene	19	83	18	324
30 Ene	20	91	10	100
31 Ene	21	94	7	49
1 Feb	22	100	1	1
4 Feb	23	100	1	1
6 Feb	24	110	9	81
7 Feb	25	100	1	1
8 Feb	26	106	5	25
13 Feb	27	113	12	144
15 Feb	28	113	12	144
18 Feb	29	106	5	25
19 Feb	30	113	12	144
20 Feb	31	116	15	225

$$\sum x_1 = 3122 \quad \sum (x_1 - \bar{x})^2 = 2797$$

COMPONENTE GLUCOSA

METODO DUBOWSKI .

SUERO DE CONTROL ORTHO NORMAL
 LOTE No. 0431362
 UNIDAD DE MEDIDA mg/dl

1. VALOR MEDIO

$$\bar{x} = \frac{\sum x_1}{n} = \frac{3122}{31} = 101$$

2. DESVIACION STANDARD

$$\sqrt{\frac{\sum (x_1 - \bar{x})^2}{n-1}} = \sqrt{\frac{2797}{31-1}}$$

$$\sqrt{9323} = 9.6$$

3. COEFICIENTE DE VARIACION

$$CV = \frac{s \cdot 100}{\bar{x}} = \frac{9.6 \cdot 100}{101} = 9.5$$

4. LIMITES DE PRECAUCION

SUPERIOR: $\bar{x} + 2s = 120$

INFERIOR: $\bar{x} - 2s = 82$

5. LIMITES DE ALARMA

SUPERIOR: $\bar{x} + 3s = 129$

INFERIOR: $\bar{x} - 3s = 72$

CONTROL DE CALIDAD INTERNA
SUEROS DE CONTROL

TARJETA N^o 1
SUERO DE CONTROL. ORTHO NORMAL
VALOR TEORICO/VALOR MEDIO 97 mg/dl.

DEL 3 de enero al 9 de abril
LOTE No. 0431362
COMPONENTE. GLUCOSA
METODO. DUBOWSKI

CONTROL DE LA PRECISION



**CONTROL DE EXACTITUD
CARTA BIMESTRAL**

ANALITO MEDIDO		GLUCOSA		LABORATORIO		CLINICO HGZ 89	
METODO ANALITICO		DUBOSKI		BIMESTRE		ENERO-FEBRERO	
SEMANA		μ	X	$\mu-X$	f	I_{EX}	FORMULARIO:
1	1'	100	97	3	0.03	3	μ - valor verdadero del control de exactitud. X - valor encontrada f - medida de exactitud. I_{EX} - indice de exactitud. $f = \frac{\mu - X}{\mu}$ $I_{EX} = f \cdot 100$
	1''	100	97	3	0.03	3	
2	2'	100	97	3	0.03	3	
	2''	100	94	6	0.06	6	
3	3'	100	92	8	0.08	8	
	3''	100	94	6	0.06	6	
4	4'	100	106	6	0.06	6	
	4''	100	103	3	0.03	3	
5	5'	100	103	3	0.03	3	
	5''	100	100	0	0	0	
6	6'	100	94	6	0.06	6	
	6''	100	94	6	0.06	6	
7	7'	100	92	8	0.08	8	
	7''	100	97	3	0.03	3	
8	8'	100	103	3	0.03	3	
	8''	100	109	9	0.09	9	
9	9'	100	109	9	0.09	9	
	9''	100	109	9	0.09	9	

OBSERVACIONES:

En la 3a, 4a, 5a, 6a, 7a, 8a y 9a semana los indices de exactitud obtenidos... fueron mayor del 5% determinado... como limite de exactitud.

COMPONENTE*urea***METODO***diacetil monoxima***SUERO CONTROL***versatol normal***LOTE N°.***4N791*

FECHA SERIE	n	x _i
03 ene	01	30
04 ene	02	27
07 ene	03	47
08 ene	04	29
09 ene	05	27
10 ene	06	30
11 ene	07	27
14 ene	08	32
15 ene	09	29
16 ene	10	31
17 ene	11	37
18 ene	12	32
21 ene	13	31
22 ene	14	32
23 ene	15	31
24 ene	16	31
25 ene	17	53
28 ene	18	29
29 ene	19	30
30 ene	20	29
31 ene	21	30
01 feb	22	26
04 feb	23	29
06 feb	24	17
07 feb	25	37
08 feb	26	29
11 feb	27	22
12 feb	28	22
13 feb	29	26
14 feb	30	21
15 feb	31	26

FECHA SERIE	n	x _i
18 feb	01	26
19 feb	02	23
20 feb	03	27
21 feb	04	23
22 feb	05	22
25 feb	06	25
26 feb	07	22
27 feb	08	23
28 feb	09	23
01 mar	10	33
08 mar	11	32
11 mar	12	30
12 mar	13	21
13 mar	14	26
15 mar	15	27
18 mar	16	23
19 mar	17	25
20 mar	18	23
22 mar	19	14
25 mar	20	22
26 mar	21	27
27 mar	22	18
28 mar	23	16
29 mar	24	17
01 abr	25	30
02 abr	26	30
03 abr	27	14
08 abr	28	30
09 abr	29	25
10 abr	30	21
11 abr	31	23

control de calidad interno

formulario para estadística

Fecha Serie	n	x_1	$x_1 - \bar{x}$	$(x_1 - \bar{x})^2$
3 Ene	1	30	0	0
4 Ene	2	27	3	9
7 Ene	3	47	17	289
8 Ene	4	29	1	1
9 Ene	5	27	3	9
10 Ene	6	30	0	0
11 Ene	7	27	3	9
14 Ene	8	32	2	4
15 Ene	9	29	1	1
16 Ene	10	31	1	1
17 Ene	11	37	7	49
18 Ene	12	32	2	4
21 Ene	13	31	1	1
22 Ene	14	32	2	4
23 Ene	15	31	1	1
24 Ene	16	31	1	1
25 Ene	17	53	23	529
28 Ene	18	29	1	1
29 Ene	19	30	0	0
30 Ene	20	29	1	1
31 Ene	21	30	0	0
1 Feb	22	26	4	16
4 Feb	23	29	1	1
6 Feb	24	17	13	169
7 Feb	25	37	7	49
8 Feb	26	29	1	1
11 Feb	27	22	8	64
12 Feb	28	22	8	64
13 Feb	29	26	4	16
14 Feb	30	21	9	81
15 Feb	31	26	4	16

$$\sum x_1 = 929 \quad \sum (x_1 - \bar{x})^2 = 1391$$

COMPONENTE UREA

METODO DIACETIL MONOXIMA

SUERO DE CONTROL VERSATOL NORMAL
 LOTE No. 4N791 901GB71
 UNIDAD DE MEDIDA mg/dl

1. VALOR MEDIO

$$\bar{x} = \frac{\sum x_1}{n} = \frac{929}{31} = 30$$

2. DESVIACION STANDARD

$$\sqrt{\frac{\sum (x_1 - \bar{x})^2}{n-1}} = \sqrt{\frac{1391}{31-1}}$$

$$\sqrt{46.36} = 6.8$$

3. COEFICIENTE DE VARIACION

$$CV = \frac{s \cdot 100}{\bar{x}} = \frac{6.8 \cdot 100}{30} = 21.9 \%$$

4. LIMITES DE PRECAUCION

$$\text{SUPERIOR: } \bar{x} + 2s = 43.6$$

$$\text{INFERIOR: } \bar{x} - 2s = 16.4$$

5. LIMITES DE ALARMA

$$\text{SUPERIOR: } \bar{x} + 3s = 50.4$$

$$\text{INFERIOR: } \bar{x} - 3s = 9.6$$

**CONTROL DE CALIDAD INTERNO
SUEROS DE CONTROL**

TARJETA No. 1
SUERO DE CONTROL, VERSATOL NORMAL,
VALOR TEORICO/VALOR MEDIO, 26.32mg/dl.

DEL 3de enero al 11 de abril.
LOTE No. 4N791
COMPONENTE, UREA
METODO, DIACETIL MONOXIMA

CONTROL DE LA PRECISION



**CONTROL DE EXACTITUD
CARTA BIMESTRAL**

ANALITO MEDIDO *UREA* LABORATORIO *HGZ 89*
 METODO ANALITICO *DIACETIL MONOXIMABIMESTRE* ENERO-FEBRERO.

SEMANA		M_0	X	$M_0 - X$	ξ	I	FORMULARIO
1	1'	30	27.4	2.6	0.08	8.6	M_0 - valor verdadero del control de exactitud. X - valor encontrado. ξ - medida de exactitud. I_{EX} - índice de exactitud. $\xi = \frac{M_0 - X}{M_0}$ $I_{EX} = \xi \cdot 100$
	1''	30	25.2	4.8	0.16	16	
2	2'	30	24.1	5.9	0.19	19.6	
	2''	30	26.3	3.7	0.12	12.3	
3	3'	30	25.2	4.8	0.16	16	
	3''	30	28.6	1.4	0.04	4.6	
4	4'	30	31	1	0.03	3.3	
	4''	30	31	1	0.03	3.3	
5	5'	30	29	1	0.03	3.3	
	5''	30	31	1	0.03	3.3	
6	6'	30	31	1	0.03	3.3	
	6''	30	31	1	0.03	3.3	
7	7'	30	25	5	0.16	16.6	OBSERVACIONES: La 1a, 2a, 3a, 7a, 8a, y 9a semana estuvieron índices de exactitud mayores de un 5%.
	7''	30	24	6	0.20	20	
8	8'	30	25	5	0.16	16.6	
	8''	30	25	5	0.16	16.6	
9	9'	30	26	4	0.13	13.3	
	9''	30	26	4	0.13	13.3	

COMPONENTE *creatinina*
METODO *acido picrico*
SUERO CONTROL *versatol normal*
LOTE N°. *4N791*

FECHA SERIE	n	x _i
02 ene	01	1.26
03 ene	02	1.26
04 ene	03	1.26
07 ene	04	1.26
08 ene	05	1.30
09 ene	06	1.30
10 ene	07	1.90
11 ene	08	1.30
14 ene	09	1.47
15 ene	10	1.26
16 ene	11	1.26
17 ene	12	1.30
18 ene	13	1.30
21 ene	14	1.26
22 ene	15	1.26
23 ene	16	1.20
24 ene	17	1.40
25 ene	18	1.26
28 ene	19	1.06
29 ene	20	0.95
30 ene	21	1.26
31 ene	22	2.01
04 feb	23	1.26
11 feb	24	1.70
12 feb	25	1.70
13 feb	26	1.70
15 feb	27	1.47
18 feb	28	1.47
19 feb	29	1.30
20 feb	30	1.30
21 feb	31	1.55

FECHA SERIE	n	x _i
22 feb	01	0.95
25 feb	02	1.55
26 feb	03	1.26
27 feb	04	1.00
28 feb	05	1.26
01 mar	06	1.90
08 mar	07	0.95
11 mar	08	0.95
13 mar	09	1.20
14 mar	10	1.26
15 mar	11	1.40
18 mar	12	1.47
19 mar	13	1.26
20 mar	14	1.12
22 mar	15	1.47
25 mar	16	1.20
26 mar	17	1.06
28 mar	18	1.40
29 mar	19	1.20
01 abr	20	1.12
02 abr	21	1.30
03 abr	22	1.30
04 abr	23	1.40
17 may	24	1.06
18 may	25	0.88
19 may	26	1.00
22 may	27	0.95
23 may	28	1.06
24 may	29	1.20
27 may	30	1.12
27 may	31	1.55

control de calidad interno

formulario para estadística

Fecha Serie	n	x_1	$x_1 - \bar{x}$	$(x - \bar{x})^2$
2 Ene	1	1.26	0.11	0.0121
3 Ene	2	1.26	0.11	0.0121
4 Ene	3	1.26	0.11	0.0121
7 Ene	4	1.26	0.11	0.0121
8 Ene	5	1.3	0.07	0.0049
9 Ene	6	1.3	0.07	0.0049
10 Ene	7	1.9	0.53	0.2809
11 Ene	8	1.3	0.07	0.0049
14 Ene	9	1.47	0.01	0.01
15 Ene	10	1.26	0.11	0.0121
16 Ene	11	1.26	0.11	0.0121
17 Ene	12	1.3	0.07	0.0049
18 Ene	13	1.3	0.07	0.0049
21 Ene	14	1.26	0.11	0.0121
22 Ene	15	1.26	0.11	0.0121
23 Ene	16	1.2	0.17	0.0289
24 Ene	17	1.4	0.03	0.0009
25 Ene	18	1.26	0.11	0.0121
28 Ene	19	1.06	0.31	0.0961
29 Ene	20	0.95	0.42	0.1764
30 Ene	21	1.26	0.11	0.0121
31 Ene	22	2.01	0.64	0.4096
4 Feb	23	1.26	0.11	0.0121
11 Feb	24	1.7	0.33	0.1089
12 Feb	25	1.7	0.33	0.1089
13 Feb	26	1.7	0.33	0.1089
15 Feb	27	1.47	0.1	0.01
18 Feb	28	1.47	0.1	0.01
19 Feb	29	1.3	0.07	0.0049
20 Feb	30	1.3	0.07	0.0049
21 Feb	31	1.55	0.18	0.0324

$$\sum x_1 = 42.54 \quad \sum (x_1 - \bar{x})^2 = 1.6144$$

COMPONENTE CREATININA
METODO ACIÑO PICRICO

SUERO DE CONTROL VERSATOL NORMAL
LOTE No. 4N791 901G871
UNIDAD DE MEDIDA mg/dl

1. VALOR MEDIO

$$\bar{x} = \frac{\sum x_1}{n} = \frac{42.54}{31} = 1.37$$

2. DESVIACION STANDARD

$$\sqrt{\frac{\sum (x_1 - \bar{x})^2}{n-1}} = \sqrt{\frac{1.6144}{30}}$$

$$\sqrt{0.538} = 0.23$$

3. COEFICIENTE DE VARIACION

$$CV = \frac{s}{\bar{x}} = \frac{0.23}{1.37} = 16.7\%$$

4. LIMITES DE PRECAUCION

SUPERIOR: $\bar{x} + 2s = 1.83$
INFERIOR: $\bar{x} - 2s = 0.90$

5. LIMITES DE ALARMA

SUPERIOR: $\bar{x} + 3s = 2.06$
INFERIOR: $\bar{x} - 3s = 0.68$

CONTROL DE CALIDAD INTERNO
SUEROS DE CONTROL

TARJETA No: 1
SUERO DE CONTROL, VERSATOL NORMAL.
VALOR TEORICO/VALOR MEDIO 1.7mg/dl.

DEL 2 de enero al 27 de mayo
LOTE No. 4N791
COMPONENTE, CREATININA
METODO, ACIDO PICRICO.

CONTROL DE LA PRECISION



CONTROL DE EXACTITUD CARTA BIMESTRAL

ANALITO MEDIDO		CREATININA			LABORATORIO		
METODO ANALITICO		ACIDO PICRICO			BIMESTRE		
					ENERO-FEBRERO		
SEMANA		N _o	X	N-X	f	I _{EX}	FORMULARIO
1	1'	1	1.28	0.28	0.28	28	<p><i>M_o</i>...valor verdadero del control de exactitud.</p> <p><i>X</i> ...valor encontrado.</p> <p><i>f</i> ...medida de exactitud.</p> <p><i>I_{EX}</i>...indice de exactitud.</p> $f = \frac{M_o - X}{N}$ $I_{EX} = f \cdot 100$ <p>OBSERVACIONES:</p> <p>En las 9 semanas analizadas excepto en la 5a. se tuvieron indices de exactitud mayores del 5%.</p>
	1''	1	0.91	0.09	0.09	9	
2	2'	1	1.12	0.12	0.12	12	
	2''	1	1.2	0.2	0.2	20	
3	3'	1	1.1	0.1	0.1	10	
	3''	1	1.2	0.2	0.2	20	
4	4'	1	1.2	0.2	0.2	20	
	4''	1	1.05	0.05	0.05	5	
5	5'	1	1.0	0	0	0	
	5''	1	1.0	0	0	0	
6	6'	1	1.1	0.1	0.1	10	
	6''	1	1.1	0.1	0.1	10	
7	7'	1	1.1	0.1	0.1	10	
	7''	1	1.0	0	0	0	
8	8'	1	0.8	0.2	0.2	20	
	8''	1	1.0	0	0	0	
9	9'	1	0.9	0.1	0.1	10	
	9''	1	0.9	0.1	0.1	10	

COMPONENTE

albumina

METODO

verde de bromocresol

SUERO CONTROL

versatol normal

LOTE No.

4N791

FECHA SERIE	n	x
07 ene	01	18
08 ene	02	18
09 ene	03	15
10 ene	04	19
11 ene	05	18
14 ene	06	14
15 ene	07	20
16 ene	08	18
17 ene	09	19
18 ene	10	15
21 ene	11	21
22 ene	12	19
23 ene	13	21
24 ene	14	18
25 ene	15	21
28 ene	16	20
29 ene	17	20
30 ene	18	23
31 ene	19	17
01 feb	20	10
04 feb	21	18
06 feb	22	19
07 feb	23	17
08 feb	24	20
11 feb	25	18
12 feb	26	17
13 feb	27	18
14 feb	28	17
15 feb	29	16
19 feb	30	19
19 feb	31	19

FECHA SERIE	n	x
20 feb	01	19
21 feb	02	18
22 feb	03	19
25 feb	04	19
26 feb	05	18
27 feb	06	18
28 feb	07	20
01 mar	08	21
04 mar	09	19
05 mar	10	20
06 mar	11	18
07 mar	12	17
08 mar	13	18
11 mar	14	17
12 mar	15	18
13 mar	16	20
14 mar	17	17
15 mar	18	19
18 mar	19	18
19 mar	20	17
20 mar	21	21
22 mar	22	20
25 mar	23	20
26 mar	24	22
27 mar	25	18
28 mar	26	20
29 mar	27	19
01 abr	28	19
02 abr	29	21
03 abr	30	20
09 abr	31	19

control de calidad interno

formulario para estadística

Fecha Serie	n	X_1	$X_1 - \bar{X}$	$(X_1 - \bar{X})^2$
7 Ene	1	18	0	0
8 Ene	2	18	0	0
9 Ene	3	15	3	9
10 Ene	4	19	1	1
11 Ene	5	18	0	0
14 Ene	6	14	4	16
15 Ene	7	20	2	4
16 Ene	8	18	0	0
17 Ene	9	19	1	1
18 Ene	10	15	3	9
21 Ene	11	21	3	9
22 Ene	12	19	1	1
23 Ene	13	21	3	9
24 Ene	14	21	0	0
25 Ene	15	28	3	9
26 Ene	16	21	2	4
29 Ene	17	20	2	4
30 Ene	18	20	5	25
31 Ene	19	23	1	1
1 Feb	20	17	8	64
4 Feb	21	10	0	0
6 Feb	22	18	1	1
7 Feb	23	19	1	1
8 Feb	24	17	1	1
8 Feb	24	2	2	4
11 Feb	25	20	0	0
12 Feb	26	28	1	1
13 Feb	27	17	0	0
14 Feb	28	18	1	1
15 Feb	29	17	1	1
15 Feb	29	16	2	4
18 Feb	30	19	1	1
19 Feb	31	19	1	1

$$\sum X_1 = 562 \quad \sum (X_1 - \bar{X})^2 = 180$$

COMPONENTE ALBUMINA

METODO VERDE DE BROMOCRESOL

SUERO DE CONTROL VERSATOL NORMAL
 LOTE No 4N791 901G871
 UNIDAD DE MEDIDA % TRAMITANCIA

1. VALOR MEDIO

$$\bar{X} = \frac{\sum X_1}{n} = \frac{562}{31} = 18$$

2. DESVIACION STANDARD

$$\sqrt{\frac{\sum (X_1 - \bar{X})^2}{n-1}} = \sqrt{\frac{180}{30}}$$

$$\sqrt{6} = 2.4$$

3. COEFICIENTE DE VARIACION

$$CV = \frac{2.4 \cdot 100}{18} = 13.3$$

4. LIMITES DE PRECAUCION

$$\text{SUPERIOR: } \bar{X} + 2s = 22.8$$

$$\text{INFERIOR: } \bar{X} - 2s = 13.2$$

5. LIMITES DE ALARMA

$$\text{SUPERIOR: } \bar{X} + 3s = 25.2$$

$$\text{INFERIOR: } \bar{X} - 3s = 10.8$$

Observaciones: Los datos aquí reunidos son lecturas en tramitancia correspondientes a la concentración conocida del versatol.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO
SUEROS DE CONTROL

TARJETA No: 1
SUERO DE CONTROL. VERSATOL NORMAL
VALOR TEORICO/VALOR MEDIO. 4,6 gr/dl.

DEL 7 de enero al 9 de abril
LOTE No. 4N791
COMPONENTE. ALBUMINA
METODO. VERDE DE
BROMOCRESOL.

CONTROL DE LA PRECISION



COMPONENTE: fosforo. ^{- 44 -}

METODO: aminonaftol sulfonico.

SUERO CONTROL: ortho normal.

LOTE No. 0431362

FECHA SERIE	n	x ₁
07 ENE	01	81
09 ENE	02	79
10 ENE	03	78
14 ENE	04	83
15 ENE	05	78
16 ENE	06	82
18 ENE	07	82
21 ENE	08	81
22 ENE	09	76
23 ENE	10	76
28 ENE	11	80
29 ENE	12	78
30 ENE	13	63
31 ENE	14	76
01 FEB	15	84
04 FEB	16	81
06 FEB	17	76
07 FEB	18	81
08 FEB	19	81
11 FEB	20	80
12 FEB	21	80
14 FEB	22	74
15 FEB	23	80
19 FEB	24	80
21 FEB	25	79
25 FEB	26	78
26 FEB	27	80
27 FEB	28	71
04 MAR	29	79
05 MAR	30	80
06 MAR	31	81

FECHA SERIE	n	x ₁
07 MAR	01	76
08 MAR	02	79
11 MAR	03	75
12 MAR	04	82
14 MAR	05	82
15 MAR	06	80
18 MAR	07	82
20 MAR	08	76
22 MAR	09	81
23 MAR	10	79
26 MAR	11	80
27 MAR	12	77
02 ABR	13	82
08 ABR	14	80
09 ABR	15	82
10 ABR	16	81
11 ABR	17	80
16 ABR	18	80
17 ABR	19	80
18 ABR	20	81
19 ABR	21	79
20 ABR	22	79
23 ABR	23	80
24 ABR	24	78
25 ABR	25	81
29 ABR	26	79
08 MAY	27	80
09 MAY	28	77
13 MAY	29	80
14 MAY	30	79
15 MAY	31	81

formulario para estadística

Fecha Serie	n	X_1	$X_1 - \bar{X}$	$(X_1 - \bar{X})^2$
7 Ene	1	81	2.4	5.76
9 Ene	2	79	0.4	0.16
10 Ene	3	78	0.6	0.36
14 Ene	4	83	4.4	19.36
15 Ene	5	78	0.6	0.36
16 Ene	6	82	3.4	11.56
18 Ene	7	82	3.4	11.56
21 Ene	8	81	2.4	5.76
22 Ene	9	76	2.6	6.76
25 Ene	10	76	2.6	6.76
28 Ene	11	80	1.4	1.96
29 Ene	12	78	0.6	0.36
30 Ene	13	63	15.6	246.36
31 Ene	14	76	2.6	6.76
1 Feb	15	84	5.4	29.16
4 Feb	16	81	2.4	5.76
6 Feb	17	76	2.6	6.76
7 Feb	18	81	2.4	5.76
8 Feb	19	81	2.4	5.76
11 Feb	20	80	1.4	1.96
12 Feb	21	80	1.4	1.96
14 Feb	22	74	4.6	21.16
15 Feb	23	80	1.4	1.96
19 Feb	24	80	1.4	1.96
21 Feb	25	79	0.4	0.16
25 Feb	26	78	0.6	0.36
26 Feb	27	80	1.4	1.96
27 Feb	28	71	7.6	57.76
4 Mar	29	79	0.4	0.16
5 Mar	30	80	1.4	1.96
6 Mar	31	81	2.4	5.76

$$\sum X_1 = 2438 \quad \sum (X_1 - \bar{X})^2 = 471.16$$

COMPONENTE FOSFORO

METODO AMINONAFTOL SULFONICO

SUERO DE CONTROL ORTHO NORMAL
 LOTE No 0431362
 UNIDAD DE MEDIDA % TRAMITANCIA

1. VALOR MEDIO

$$\bar{X} = \frac{\sum X_1}{n} = \frac{2438}{31} = 78.6$$

2. DESVIACION STANDARD

$$\sqrt{\frac{\sum (X_1 - \bar{X})^2}{n-1}} = \sqrt{\frac{471.16}{30}}$$

$$\sqrt{15.7} = 3.9$$

3. COEFICIENTE DE VARIACION

$$CV = \frac{s \cdot 100}{\bar{X}} = \frac{3.9 \cdot 100}{78.6} = 4.9\%$$

4. LIMITES DE PRECAUCION

$$\text{SUPERIOR: } \bar{X} + 2s = 86.4$$

$$\text{INFERIOR: } \bar{X} - 2s = 70.8$$

5. LIMITES DE ALARMA

$$\text{SUPERIOR: } \bar{X} + 3s = 90.3$$

$$\text{INFERIOR: } \bar{X} - 3s = 66.9$$

Observaciones: Los datos aquí reunidos son lecturas en tramitancia correspondientes a la concentración conocida del Ortho.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO
SUEROS DE CONTROL

TARJETA No. 1
SUIERO DE CONTROL. OXIDO NORMAL
VALOR TECNICO/VALOR MEDIO 3.0 mg/41

DEL 7 de enero al 15 de mayo
LOTE No. 040902
COMPONENTE CISTERO
METODO ANTIBIOTICO

CONTROL DE LA PRECISION

SULFORICO



COMPONENTE

calcio.

METODO

o-cresilftaleina. complexona.

SUERO CONTROL

estandar de calcio.

LOTE No.

204382.

FECHA SERIE	n	X _i
14 ENE	01	0.53
15 ENE	02	0.51
16 ENE	03	0.54
17 ENE	04	0.60
18 ENE	05	0.53
21 ENE	06	0.56
23 ENE	07	0.60
24 ENE	08	0.60
25 ENE	09	0.52
28 ENE	10	0.55
29 ENE	11	0.55
30 ENE	12	0.54
01 FEB	13	0.57
04 FEB	14	0.59
06 FEB	15	0.72
08 FEB	16	0.58
12 FEB	17	0.54
13 FEB	18	0.53
14 FEB	19	0.55
15 FEB	20	0.40
21 FEB	21	0.57
22 FEB	22	0.53
25 FEB	23	0.50
26 FEB	24	0.55
27 FEB	25	0.58
28 FEB	26	0.56
04 MAR	27	0.54
06 MAR	28	0.59
07 MAR	29	0.57
08 MAR	30	0.54
11 MAR	31	0.58

FECHA SERIE	n	X _i
12 MAR	01	0.55
13 MAR	02	0.55
14 MAR	03	0.56
15 MAR	04	0.58
18 MAR	05	0.52
19 MAR	06	0.54
20 MAR	07	0.52
22 MAR	08	0.55
25 MAR	09	0.53
26 MAR	10	0.54
27 MAR	11	0.54
28 MAR	12	0.56
29 MAR	13	0.57
01 ABR	14	0.55
02 ABR	15	0.55
03 ABR	16	0.58
08 ABR	17	0.56
09 ABR	18	0.59
10 ABR	19	0.52
11 ABR	20	0.53
12 ABR	21	0.55
15 ABR	22	0.56
16 ABR	23	0.57
17 ABR	24	0.58
18 ABR	25	0.55
19 ABR	26	0.51
20 ABR	27	0.52
23 ABR	28	0.58
24 ABR	29	0.56
25 ABR	30	0.54
29 ABR	31	0.56

control de calidad interno

formulario para estadística

Fecha Serie	n	x_1	$x_1 - \bar{x}$	$(x_1 - \bar{x})^2$
14 Ene	1	0.53	0.02	4×10^{-4}
15 Ene	2	0.51	0.04	1.6×10^{-3}
16 Ene	3	0.54	0.01	1×10^{-4}
17 Ene	4	0.60	0.05	2.5×10^{-3}
18 Ene	5	0.53	0.02	4×10^{-4}
21 Ene	6	0.56	0.01	1×10^{-4}
23 Ene	7	0.60	0.05	2.5×10^{-3}
24 Ene	8	0.60	0.05	2.5×10^{-3}
25 Ene	9	0.52	0.03	9×10^{-4}
28 Ene	10	0.55	0.00	0
29 Ene	11	0.55	0.00	0
30 Ene	12	0.54	0.01	1×10^{-4}
1 Feb	13	0.57	0.02	4×10^{-4}
4 Feb	14	0.59	0.04	1.6×10^{-3}
6 Feb	15	0.72	0.17	2.8×10^{-2}
8 Feb	16	0.58	0.03	9×10^{-4}
12 Feb	17	0.54	0.01	1×10^{-4}
13 Feb	18	0.53	0.02	4×10^{-4}
14 Feb	19	0.55	0.00	0
15 Feb	20	0.40	0.15	2.2×10^{-2}
21 Feb	21	0.57	0.02	4×10^{-4}
22 Feb	22	0.55	0.00	0
25 Feb	23	0.50	0.05	2.5×10^{-3}
26 Feb	24	0.55	0.00	0
27 Feb	25	0.58	0.03	9×10^{-4}
28 Feb	26	0.56	0.01	1×10^{-4}
4 Mar	27	0.54	0.01	1×10^{-4}
6 Mar	28	0.59	0.04	1.6×10^{-3}
7 Mar	29	0.57	0.02	4×10^{-4}
8 Mar	30	0.54	0.01	1×10^{-4}
11 Mar	31	0.58	0.03	9×10^{-4}

$$\sum x_1 = 17.24 \quad \sum (x_1 - \bar{x})^2 = 0.0715$$

COMPONENTE CALCIO

METGGO O-CRESOLETALINA COMPLEXONA

SUERO DE CONTROL ESTANDAR DE CALCIO

Lote No. 204382
UNIDAD DE MEDIDA ABSORVANCIA

1. VALOR MEDIO

$$\bar{x} = \frac{\sum x_1}{n} = \frac{17.24}{31} = 0.55$$

2. DESVIACION STANDARD

$$\sqrt{\frac{\sum (x_1 - \bar{x})^2}{n-1}} = \sqrt{\frac{0.715}{30}}$$

$$\sqrt{2.3 \times 10^{-3}} = 0.048$$

3. COEFICIENTE DE VARIACION

$$CV = \frac{s}{\bar{x}} = \frac{0.048 \times 100}{0.55} = 8.7\%$$

4. LÍMITES DE PRECAUCION

$$\text{SUPERIOR: } \bar{x} + 2s = 0.65$$

$$\text{INFERIOR: } \bar{x} - 2s = 0.45$$

5. LÍMITES DE ALARMA

$$\text{SUPERIOR: } \bar{x} + 3s = 0.7$$

$$\text{INFERIOR: } \bar{x} - 3s = 0.4$$

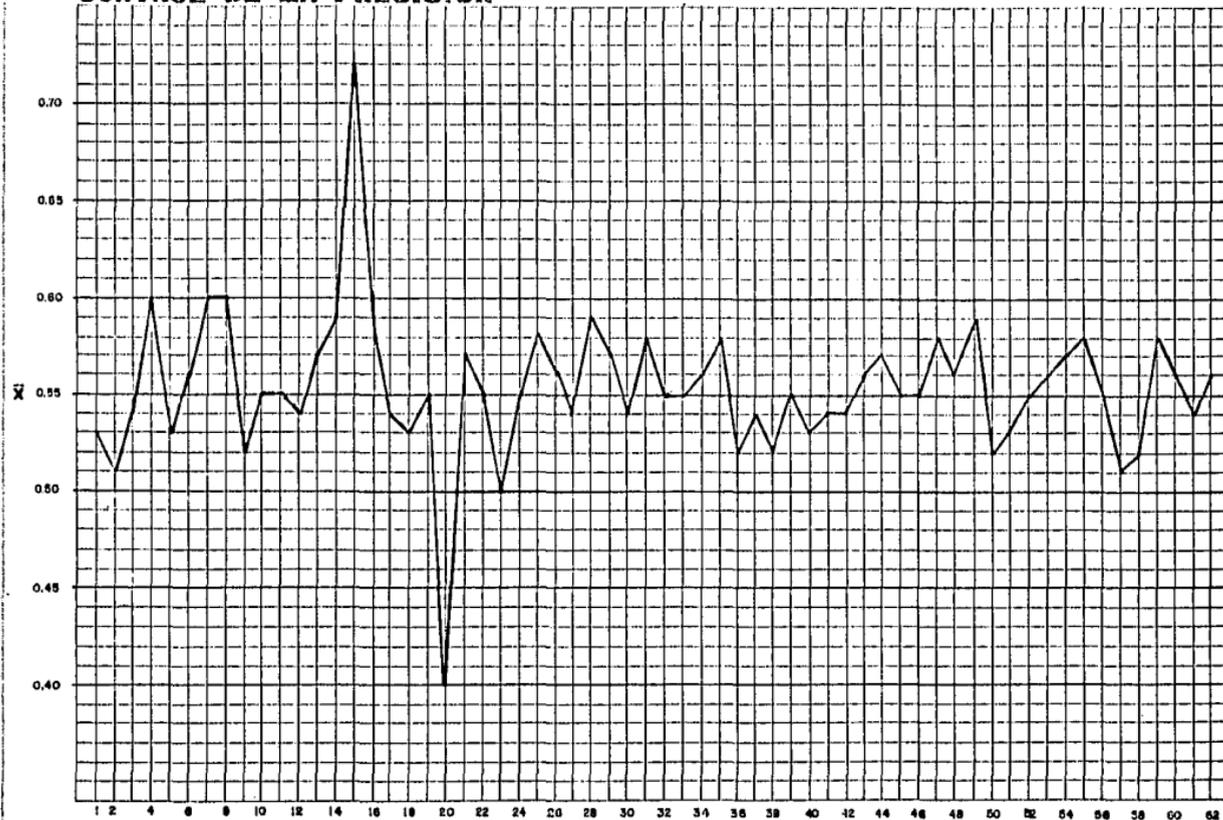
Observaciones: Estos datos son lecturas en densidad óptica correspondientes a la concentración del estandar de calcio.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO
SUEROS DE CONTROL

TARJETA No. 1
SUERO DE CONTROL, ESTANDAR DE CALCIO
VALOR TEORICO/VALOR MEDIO, $\text{mg}/100\text{ml}$.

DEL 14 de enero al 29 de abril
LOTE No. ")) 204382
COMPONENTE, CALCIO
METODO, O-CRESOLFTALEINA
COMPLEXONA

CONTROL DE LA PRECISION



INTERPRETACION DE LAS GRAFICAS DE CONTROL DE CALIDAD

Cualquier procedimiento analítico a pesar se la exactitud y cuidado con que se haya ejecutado, está sujeto a un margen de error y es físicamente - casi imposible reproducir las condiciones con el mismo grado de exactitud de un día a otro. A estos errores que se presentan en un procedimiento bien controlado, se les conoce con el nombre de errores experimentales. Estos son errores sobre los cuales el analista tiene un control limitado, o ningún control, - tal como decidir si la lectura en escala del galvanómetro, de un espectrofotómetro debe ser 51.25% de T o la lectura del menisco en una pipeta o cubeta o - los errores inherentes a los instrumentos usados en los procedimientos analíticos.

Por lo tanto, en un programa de control de calidad se mide la magnitud de los errores experimentales y por medio de estos datos, se establecen - los límites admisibles en la grafica de control de - calidad.

Cuando se presentan condiciones distintas

a las medidas como errores experimentales, tales como reactivos estropeados, el error generalmente se hace visible como un desplazamiento o una tendencia en los valores, o puede ser observado como un punto que esté fuera del intervalo en una grafica de control de calidad de límites aceptables.

Grafica normal.

En un programa de control de calidad que funcione bien, los valores diarios obtenidos con el control, estarán distribuidos casi uniformemente a uno y otro lado del valor medio. Esta distribución normal puede ser afectada por un número de variables; cambios en los reactivos, desviación del procedimiento de ensayo o material defectuoso etc.

Tendencias.

Una tendencia en una gráfica de control de calidad es la formada por los valores de control que continúan aumentando o disminuyendo durante un periodo de seis días consecutivos. Puede ser el resultado de deterioro de uno ó más reactivos o baja concentra

ción del patrón, precipitación incompleta de proteínas o cambios de personal.

Desplazamiento.

La característica que distingue a un desplazamiento de una tendencia, es que los valores en el desplazamiento no continúan aumentando, pero la distribución de estos valores están fuera del valor medio en una parte u otra.

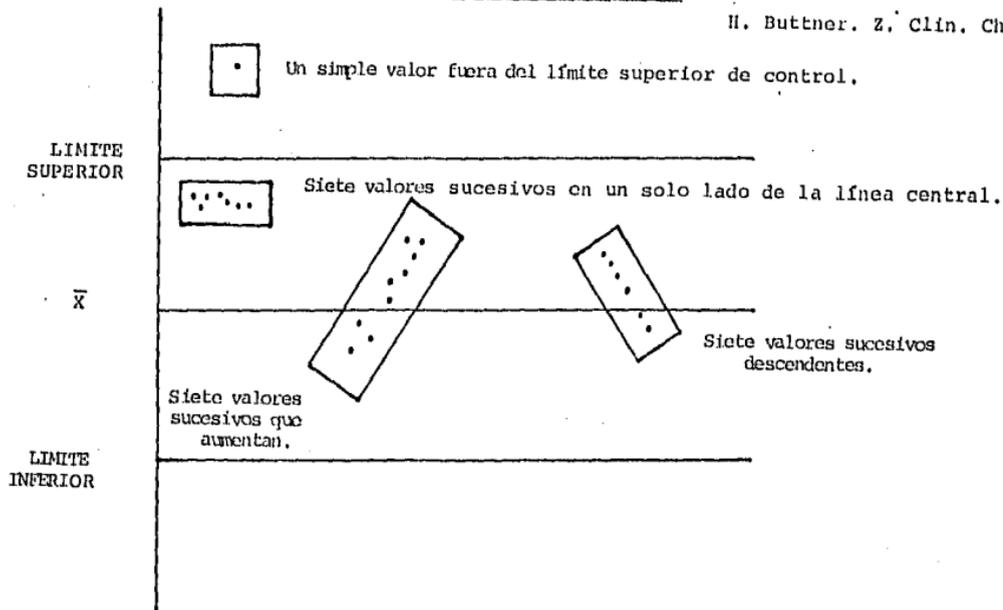
Cuando seis o más valores consecutivos se distribuyen en un lado u otro de la línea del valor medio, pero se mantiene a un nivel constante, se dice que la gráfica tiene un desplazamiento. Un desplazamiento ascendente indicará que un patrón se ha estropeado pero mantiene un nivel constante, que se ha preparado un patrón a una concentración más baja de la necesaria para el ensayo o cambio de actividad en un reactivo. En técnicas en las que las soluciones hierven puede indicar un tiempo de ebullición prolongado. Y un descendente por concentración alta del estándar y reactivos deteriorados.

CUATRO CRITERIOS PARA DECIDIR QUE LOS ANALISIS

ESTAN FUERA DE CONTROL, EN BASE A LAS CARTAS

DE CONTROL DE X.

H. Buttner. Z. Clin. Chem, 5, 41 1967,



I N T E R P R E T A C I O N

Hematología. (Método de los valores normales) (9).

Hematocrito.- Se recogieron sesenta y dos datos correspondientes al promedio diario del hematocrito de los paciente. Desde el 2 de enero al 1° de abril de 1985. Se determinaron valores normales a partir de una muestra al azar de 1000 pacientes, encontrándose los siguientes valores: 34 - 54%. Se considerarán en distribución normal todo aquel promedio que se encuentre dentro de ± 2 D.S. o sea el 95% de la población total y aquel que no pase de ± 3 D.S. (99.7% de la población total). Una vez rebasado este límite considerado como superior se establecerá como un estado de alerta y será obligatorio revisar los datos y considerar su causa.

Los días 4 y 7 de enero salieron del límite de 2 D.S.. El día 5 de marzo lo encontramos fuera de 2 D.S..

Hemoglobina.- Los valores normales se de-

terminaron con Hb. de 1000 pacientes tomados al azar obteniéndose el rango de 12 a 16 gr/100 ml. Los límites se determinaron con el criterio anterior.

Encontramos un desplazamiento por abajo de la media por más de seis días consecutivos a partir del día 8 de febrero al día 4 de marzo y dentro de este período de tiempo un punto fuera de 3 D.S. indicando estado de alerta el día 28 de febrero el cual pudo deberse al desprendimiento de una llave de vidrio del Coulter Counter involucrada en la medición.

Hubo cambio de personal en la sección de Hematología a lo que probablemente se deba el desplazamiento por debajo de la media.

Química I. (Método de Levey y Jennings)

Un valor que rebase ± 2 D.S. (95% de la población total) pero que no pase de 3 D.S. (99.7% de la población total) indicará estado de alerta. Y aquel que pase de ± 3 D, S. será suficiente para empezar un proceso correctivo.

Glucosa.- Del día 7 de enero al 14 de ene

ro hubo una tendencia descendente por abajo de la me
dia, de seis días consecutivos. Y del día 9 de enero
al 18 de enero hubo un desplazamiento por abajo de -
la media de 8 días consecutivos.

El día 28 de enero se tuvo otro desplaza-
miento por abajo de la media abarcando seis días hag
ta el 4 de febrero.

Otro desplazamiento lo encontramos del 8
al 28 de febrero interviniendo doce días.

El día 7 de marzo al 19 hubo otro despla-
zamiento por arriba de la media abarcando nueve días.

Un desplazamiento mas por arriba de la me-
dia se registró del día 22 de marzo al 2 de abril par
ticipando 8 días en este desplazamiento.

El 17 de enero y el 25 de marzo los valo-
res salieron de 2 D.S. indicando estado de alerta.

La mayoría de estos desplazamientos y ten-
dencias se tuvieron dentro de límites de control a-
ceptables (95% de la población total.).

Urea.- Se encontró fuera de las 2 D.S. el
día 8 de enero.

A partir del 16 de enero al 25 se tuvo un desplazamiento por arriba de la media, siendo ocho - los días desplazados.

El día 25 de enero se encontró fuera de 3 D.S. indicando proceso correctivo.

El primero de febrero ocurrió un desplazamiento de 15 días hasta el 28 de febrero por debajo de la media.

Los días 22 y 29 de marzo salieron de 2 D.S.

A partir del 12 de marzo se observó un - desplazamiento por abajo de la media de 12 días hasta el 29 de marzo.

Creatinina.- El 2 de enero al 9 se tuvo - un desplazamiento por abajo de la media de seis días con tendencia ascendente.

El 15 de enero hubo un desplazamiento por abajo de la media siendo siete días al 23 de enero.

El primero de marzo el valor salió de 2 - D.S.

Del 8 al 18 de marzo se observó una ten -

dencia ascendente de seis días.

Química II

Albúmina.- El día primero de febrero salió el valor de 3 D.S. indicando corrección. La lectura se llevó a cabo en un espectofotómetro no habitual.

Fósforo.- El 29 de marzo hubo un desplazamiento por arriba de la media de once días, siendo el último el 16 de abril.

El 30 de enero salió el punto de 3 D.S. indicando proceso correctivo.

Calcio.- El 6 de febrero el valor se encontró fuera de 3 D.S. indicando proceso correctivo.

El 15 de febrero rebasó el punto de las 2 D.S. indicando estado de alerta.

El 10 de abril hubo una tendencia ascendente de seis días consecutivos hasta el 17 de abril.

C O N C L U S I O N

Este presente estudio se hizo desarrollando los métodos estadísticos para control de calidad, establecidos por la institución ya que era un laboratorio clínico socializado. Solo así nos pudimos dar cuenta que algunos de estos métodos resultaban inadecuados para el laboratorio en su especie.

Una de las principales desventajas se hizo presente en el método de promedios de promedios diarios (Método de los Valores Normales). El cual es - muy laborioso y entretenido, su procesamiento cuando se tiene un gran volumen de pacientes, la otra es -- pero no referente a este estudio, cuando la población no es estable (Laboratorio de urgencias).

Pudimos observar que este método está sujeto a los cambios que sufran los valores normales, - de altas o bajas. Esto no quiere decir que el método no sea eficiente, es bueno ya que es representativo de tendencias, imprecisión e inexactitud. Y además - basándonos en los siguientes hechos biológicos: 1) Una porción sustancial de pruebas del especimen caen

dentro del rango normal. 2) El rango normal es casi tan estable como cualquier cosa que exista en la medicina. (9)

Como apenas se estableció el control de calidad el coeficiente de variación de la mayoría de las determinaciones analizadas fué algo amplio, el cual, con el paso del tiempo se va corrigiendo.

En este laboratorio no se graficaba inmediatamente sus resultados sino que se ejercía un grado de control empírico comparando los resultados con su valor teórico y su D.S.

Como se puede apreciar en las anteriores cartas de control de calidad estadístico de no haberse graficado no se hubieran detectado esas tendencias y desplazamientos, ni logrado captar el estado de alerta de los puntos fuera de los límites superior o inferior.

Casi todo esto se produjo en relación a cambios en el personal de sección, en el cual algunos se mantenían con buena precisión pero la exactitud fuera de control.

Por todo esto es inevitable la aplicación

de un control de calidad estadístico, porque de no hacerlo ese laboratorio estaría trabajando a ciegas, ya que el propósito de las mediciones realizadas en el laboratorio clínico, es la obtención de informes que sean estimaciones útiles del valor verdadero del componente medido.

En todas las cartas control de los treinta y un primer días de los exámenes analizados, en las cuales se registraron tendencias, desviaciones y puntos fuera de ± 2 D.S. ± 3 D.S. no pudo ser detectada su causa si ésta fué sistemática a tiempo. Dado a que apenas se procedía a la recolección de los 31 datos para la determinación de la media y los límites de control. En cambio cuando el error fué burdo como en Hematología, cuando se desprendió una llave de vidrio del Coulter Counter el día 28 de febrero de 1985, se anotó lo ocurrido, aunque se "arregló" esto, se notó una disminución en los valores normales, o sea que ese día no se registraron valores altos.

El desplazamiento ocurrido en hemoglobina se le atribuye al cambio de personal de los días comprendidos entre el 12 de febrero al 4 de marzo, se -

puede suponer que la media sufrió una desviación descendente habiendo buena precisión pero mala exactitud, debido a la simetría que presenta la gráfica - pero por abajo de la media.

Química I. En la glucosa se estuvo utilizando los últimos ml. de un lote de ortotoluidina cuando se observaron las tendencias y desplazamientos por abajo de la media, pero esto no pudo ser determinado como causa, porque era cuando se estaban recopilando los datos, una vez que se cambió de lote coincidió con el cambio de personal y los desplazamientos fueron arriba de la media o sea que si hubiéramos trazado la media correspondiente a estos valores probablemente hubiera sido una carta normal con buena precisión.

Esto mismo se podría decir que ocurrió - con la urea y la creatinina con las tendencias y desplazamientos pues también estuvo sujeto al cambio de personal, el cual es uno de los factores que afectan a la precisión y a la exactitud (7) en la química clínica. También aquí nos podemos referir -

al gran volumen de exámenes que se manejan que en algunos momentos se puede hacer tedioso un pipeteo continuo para no vaciar la cantidad suficiente que se requiere.

En Química II, todos nuestros valores graficados están expresados en lecturas del espectrofotómetro. ¿y por qué ésto? Porque carecíamos de suficientes estándares y sueros controles que satisficieran las necesidades del método empleado. Los estándares de la institución ya tenían tiempo almacenados y cuando empezamos a usarlos se hizo patente una inestabilidad visible, por lo que se optó por desecharlos y por lo que nos quedamos con un solo auxiliar para el control en cada uno de estos analitos.

No se tuvo mucho problema con estas cartas ya que casi fue normal su distribución, dentro de ± 2 D.S. (95% de la población total.).

Albumina. El día primero de febrero se tuvo un valor que salió de -3 D.S. en el cual se repitieron los exámenes realizados, para ver si habían -

sido afectados por tiempo de incubación, o exposición a la luz, o retardo al realizar las lecturas - pero se descartó todo esto pues se obtuvo una lectura semejante a la primera, se hizo incapié en el cambio de espectrofotómetro. Se revisaron diagnósticos y en los resultados obtenidos correspondían con él, así fueron reportados.

Con fósforo el día 30 de enero se obtuvo un valor fuera de -3 D.S. , aunque todavía no se graficaba se rechazó este dato dado que no estaba ni cercano a los valores diarios comunmente obtenidos. Se repitió la prueba del suero control. El desplazamiento obtenido que inició el día 29 de marzo se mantuvo dentro de la primera D.S. pero por arriba de la media, se estrenó lote de aminonaftol sulfónico.

En calcio se tuvo un valor fuera de $+3$ D.S. el día 6 de febrero, aunque todavía no se graficaba se rechazo y se repitieron las determinaciones, lo mismo ocurrió el día 15 de febrero cuando el valor estuvo sobre el límite de $- 3$ D.S. Ya que no eran valores aproximados al que habitualmente se obtenían.

Si no se hubiera tenido este criterio, -
habría sido un gran error reportar los resultados -
obtenidos en estos días, pero aún así sin la gráfica
no se detectarían aquellos fuera del límite de con -
trol de ± 2 D.S. que aparentemente son confiables.

Por todos los hechos anteriores, el con -
trol de calidad del laboratorio es un respaldo esta -
dístico y matemático, para admitir, rechazar y certi -
ficar la magnitud de la variación encontrada en las
mediciones. Ayudando a determinar cuando se presen -
ta un cambio en el proceso analítico.

Se disponía de un suero control aplicable
a las enzimas pero se desistió en su empleo dado a
la inestabilidad observada.

Los métodos estadísticos para el control
de calidad en el laboratorio descritos a lo largo de
este trabajo, son aplicables a la mayoría de exámenes
que se llevan a cabo en Hematología y Química Clínica.

B I B L I O G R A F I A.

- 1.- Dorsey B.D., "Quality Control in Hematology" Am. J. Clin. Path. Vol 40 No. 5 (457) 1963.
- 2.- I.M.S.S. : Instructivo para el Control de Calidad en el Laboratorio Clínico. Pág 55.
- 3.- Brandley, E.C.; Recursos estadísticos en el laboratorio clínico, en : Diagnóstico clínico por el laboratorio. Davison, I. y Henry, D.B. (eds.) Salvat Editores. S.A. Barcelona, 1981. Pág. 1.
- 4.- Allison, F.S. : An Historical Review of - Quality Control in Hematology. Am. J. of Med. Tech. 49:625-29 1983.
- 5.- Van Peenen H.J., "Limitations of Routine - Precision Measurement in Laboratory Quality Control " Am. J. Clin. Path. Vol 49 No5 (731) , 1968.
- 6.- Amenta J., " Analisis of Variance Control Charts and the Clinical Laboratory" Am. J. Clin. Patho. Vol 49 No. 6 (842) 1968.

- 7.- Saracci R., " Factors Affecting Accuracy and Precision in Clinical Chemistry" Am. J. Clin. Patho. Vol. 52, No 2 (161) 1969.
- 8.- Barnett R.N., " Evaluation of a System for Precision Control in the Clinical Laboratory" Am. J. Clin. Patho. Vol. 37 No 7 - (243) 1967.
- 9.- Hoffman R. , "The average of Normals Method of Quality Control" Am. J. Clin. Path. Vol 43 No. 2 (132) 1965.
- 10.- Marino A. , Fedriana J. R. , "Metodos Basicos Estadística Descriptiva y su Directa - Aplicación al Analisis Clínico" Laboratorio. Vol. 77 No 459 (215) 1984.