



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

“ESTUDIO COMPARATIVO EN ESPECTROFOTOMETRÍA PARA SUSTITUIR AL
COLEMAN Jr. II POR EL BOEHRINGER 4010 EN QUÍMICA CLÍNICA EN UN
LABORATORIO DE SERVICIO FORÁNEO”.

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A:

DANIEL HERNÁNDEZ ALARCÓN

DIRECTOR DE TESIS:
Q.F.B. SILVIA VÁZQUEZ OLMEDO

ASESOR DE TESIS:
Q.F.B. CARINA GUTIERREZ IGLESIAS.



MÉXICO D.F.

2009.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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 esta 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.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES Z A R A G O Z A

JURADO ASIGNADO

PRESIDENTE	Q.F.B. ALICIA CABRERA AGUILAR
VOCAL	Q.F.B. SILVIA VÁZQUEZ OLMEDO
SECRETARIO	Q.F.B. CARINA GUTIÉRREZ IGLESIAS
SUPLENTE	Q.F.B. ENRIQUE ESCALERA ZÚÑIGA
SUPLENTE	Q.F.B. MIRIAM HINOJOSA MORALES

LUGAR DONDE SE DESARROLLA EL TEMA

LABORATORIO DE ANALISIS BIOQUÍMICO Y DIAGNÓSTICO
CLÍNICO ALARCÓN

DIRECTOR DEL TEMA: Q.F.B. SILVIA VÁZQUEZ OLMEDO

ASESOR DEL TEMA: Q.F.B. CARINA GUTIÉRREZ IGLESIAS

DEDICATORIA.

A mis padres: José Rodrigo (en paz descanse) & María Eugenia:
Quienes por su amor, respeto, cariño, ejemplo, apoyo y comprensión que me brindaron durante mi formación y conclusión de la carrera.

A mi esposa: Silvia
Quien es el estímulo y motor de mi vida, que con amor, cariño y paciencia me ha dado las herramientas de principio a fin en la elaboración del tema de tesis presentado.

A mis hijos: Jeremy Daniel & Abril Silvia Jimena
Por que de ellos he aprendido lo importante de seguir adelante a pesar de la adversidad y de que cualquier impedimento no es excusa para no seguir adelante haciendo mejor las cosas; además de ser las personitas más lindas que Dios me ha dado como hijos y a quienes amo profundamente.

A mi querida suegra, ya que sin su apoyo moral y el tiempo que ha dedicado como familia es que se concreto este gran proyecto.

A mis Profesores quienes con su dedicación, ejemplo, energía y todo lo demás... nunca se rindieron y siempre creyeron en mí como persona y profesionista.

A todas aquellas personas cercanas a mi, amigos y demás familia que siempre me brindaron esa confianza y ese apoyo moral cuando siempre lo necesitaba.

TABLA DE CONTENIDO

	PÁGINA
I. INTRODUCCIÓN. -----	3
II. MARCO TEÓRICO. -----	4
1.1 PROPIEDADES DE LA LUZ Y LA ENERGÍA RADIANTE. -----	4
1.2 CARACTERÍSTICAS DE LA LONGITUD DE ONDA. -----	4
1.3 ESPECTRO ULTRAVIOLETA. -----	5
1.4 ESPECTRO VISIBLE. -----	6
1.5 RADIACIÓN INFRARROJA. -----	6
1.6 ABSORCIÓN DE LA RADIACIÓN. -----	7
1.7 LEYES DE LA ABSORCIÓN DE ENERGÍA RADIANTE. -----	7
Transmitancia. -----	9
Absorbancia. -----	10
1.8 EFECTO DE LA LONGITUD DE ONDA EN LAS MEDIDAS DE ABSORBANCIA. ---	10
1.9 CONSTRUCCIÓN DE LA CURVA ESTÁNDAR. -----	11
1.10 LIMITACIONES DE LA LEY DE BEER. -----	12
2.1 INSTRUMENTACIÓN EN LA ESPECTROFOTOMETRÍA. -----	13
2.2 FOTÓMETROS. -----	13
2.3 ESPECTROFOTÓMETROS. -----	13
2.4 UTILIDAD DE LA ESPECTROFOTOMETRÍA. -----	13
2.5 CALIBRACIÓN DEL ESPECTROFOTÓMETRO. -----	14
2.6 ESPECTROFOTÓMETROS DE UV Y VISIBLE. -----	14
Espectrofotómetro de haz simple. -----	15
Espectrofotómetro de doble haz. -----	15
2.7 COMPONENTES DEL ESPECTROFOTÓMETRO. -----	17
2.8 FUENTE DE LUZ. -----	17
2.9 MONOCROMADOR. -----	18
El ancho de banda. -----	20
Ranuras. -----	21
2.10 DISPOSITIVO CONTENEDOR O CELDA. -----	21
2.11 DETECTOR DE LA ENERGÍA RADIANTE. -----	22
2.12 DISPOSITIVO DE LECTURA. -----	24
2.13 RENDIMIENTO DEL INSTRUMENTO. -----	25
3.1. CONCEPTOS INTRODUCTORIOS AL CONTROL DE CALIDAD. -----	27
3.2 VIGILANCIA DE LA CALIDAD. -----	27
3.3 ELECCIÓN DE MATERIALES PARA EL CONTROL DE CALIDAD. -----	27

3.4 PROCEDIMIENTOS ESTADÍSTICOS. -----	27
3.5 PROCEDIMIENTOS DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO.-----	29
<i>Diagrama de Levey-Jennings.</i> -----	29
<i>Sistema de reglas múltiples de Westgard.</i> -----	30
3.6 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO. -----	34
3.7 SISTEMA DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD EN QUÍMICA CLÍNICA. -----	34
3.8 CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS A COMPARAR. -----	36
III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. -----	38
IV. OBJETIVOS. -----	39
<i>Criterios de inclusión.</i> -----	40
<i>Criterios de exclusión.</i> -----	40
VARIABLES. -----	40
V. HIPÓTESIS. -----	41
VI. DISEÑO EXPERIMENTAL. -----	42
<i>Población de estudio.</i> -----	42
MATERIALES. -----	43
APARATOS. -----	42
VII. MÉTODO. -----	44
DIAGRAMA DE FLUJO. -----	45
DISEÑO ESTADÍSTICO. -----	46
VIII. RESULTADOS OBTENIDOS. -----	47
IX. ANÁLISIS DE RESULTADOS. -----	69
X. CONCLUSIONES. -----	72
XI. ANEXOS. -----	73
XII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.-----	90

I. INTRODUCCIÓN.

Las medidas fotométricas y/o espectrofotométricas representan la fase terminal de la mayoría de las determinaciones cuantitativas que se efectúan en química clínica. Hay numerosas razones que justifican esta preponderancia de la fotometría; las más importantes de ellas son la rapidez y facilidad de las medidas, su adecuada especificidad y sensibilidad, la existencia en el mercado de instrumentos que, con precio relativamente bajo, dan una exactitud y precisión adecuados y, por último, la facilidad con que las determinaciones fotométricas se adaptan a la automatización. Es por todas estas razones que resulta esencial tener una comprensión absolutamente clara de los aspectos teóricos y prácticos de la fotometría, así como de los instrumentos que en ella se utilizan. No existe ningún instrumento que merezca una fe ciega y el analista debe estar constantemente al acecho de la aparición en el mismo de posibles fallos.²

La mayoría de los ensayos realizados en el laboratorio de química clínica, se basan en la cuantificación en una relación entre la absorción o la emisión de luz y la concentración de la sustancia a determinar.

Los instrumentos empleados para tales mediciones se llaman colorímetros o fotómetros. Algunos creen que el término colorímetro debe limitarse a aquellos aparatos en los que la comparación de la intensidad de la luz se hace por medios visuales, y el término fotómetro debe emplearse para aquellos instrumentos en los que las mediciones se hacen por medios eléctricos. En casi todos los instrumentos actuales se aísla una porción estrecha del espectro utilizando filtros, prismas o redes. Aquellos que emplean filtros se denominan fotómetros, mientras que los que emplean redes o prismas se denominan espectrofotómetros.⁸

II. MARCO TEÓRICO.

1.1 PROPIEDADES DE LA LUZ Y LA ENERGÍA RADIANTE.

EL PROCESO DE LA ABSORCIÓN

Debido a que la espectrofotometría comprende mediciones con detectores de la radiación electromagnética que se transmite, es fundamental conocer las principales características de la radiación electromagnética. La luz es una forma visible de radiación electromagnética; o sea, se comporta como si tuviera campos eléctricos y magnéticos oscilando en planos perpendiculares entre si. Ver **fig. 1-1**.⁴

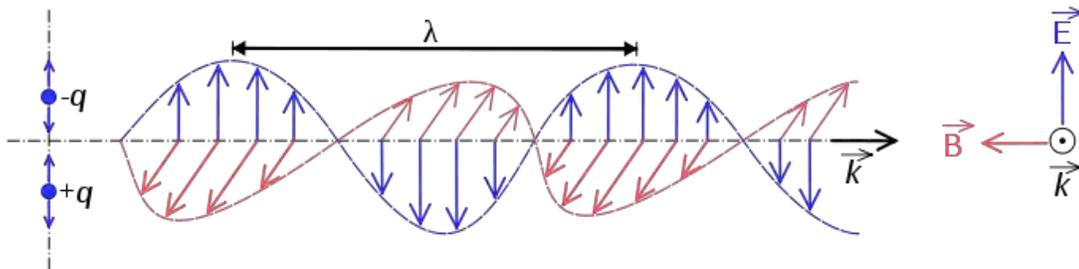


Fig. 1-1 Plano de la vibración del campo magnético y de la vibración del campo eléctrico. Vista lateral (izquierda) de una onda electromagnética a lo largo de un instante y vista frontal (derecha) de la misma en un momento determinado. De color rojo se representa el campo magnético y de azul el eléctrico. La distancia sucesiva entre dos crestas es la longitud de onda.^{3,4}

1.2 CARACTERÍSTICAS DE LA LONGITUD DE ONDA.

La luz como toda la radiación electromagnética, esta formada de fotones o paquetes de energía (E) que viajan en ondas. El espectro electromagnético se describe en términos de longitud de onda (λ), número de onda (cm^{-1}) y electrón volts. La longitud de onda del espectro electromagnético es la distancia entre los máximos de ondas sucesivas, **fig. 1.1.**, en el sistema internacional se mide en nanómetros ($\text{nm} = 10^{-9}$ m). Quedando en desuso el termino de micrón ($1 \mu = 10^{-4}$ cm = 10^{-3} nm = 1,000 nm) y del Angstrom ($1 \text{ \AA} = 10^{-8}$ cm = 0.1 nm). El número de ondas por segundo se denomina frecuencia. La longitud de onda se relaciona inversamente proporcional con la energía. Mientras mayor es la longitud de onda, menor es el número de fotones que contiene, esto es, la longitud de onda es de baja energía, de manera igual, la longitud de onda corta posee más energía.⁴

$$\Delta E = h \nu = \frac{hc}{\lambda}$$

h = constante de Planck (6.62×10^{-34} J.s)

λ = longitud de onda en nm.

ν = frecuencia (Hz).

c = velocidad de la luz (2.9979×10^8 m.s⁻¹).

La luz es una variante de energía radiante que forma parte del espectro electromagnético (**tabla 1-1**). Como todas las radiaciones de ese espectro, tiene una velocidad de 3×10^{10} cm/seg aproximadamente; posee propiedades mixtas, de onda y de partícula, y se propaga en línea recta en todas las direcciones desde su fuente de origen.⁵

Tabla 1-1 Espectro electromagnético

NOMBRE	LIMITES APROXIMADOS DE LONGITUD DE ONDA
+ Rayos gamma	Inferior a $10^{-1} \mu\text{m}$
+ Rayos X	$10^{-1} - 1.0 \mu\text{m}$
+ Ultravioleta	1.0 - 400 μm
+ Luz visible	400 - 800 μm
+ Infrarrojos	0.8 - 300 μm
+ Microondas	0.03 - 100 cm
+ Ondas de radio	1.0 - 1000 m
+ Ondas del sistema de distribución de C.A.	superior a 1000 m

La radiación electromagnética consta de rayos gamma, rayos X y ultravioleta (UV), visible, infrarrojo (IR), microondas y ondas de radio. Los rayos gamma tienen mayor energía (longitud de onda corta) y las ondas de radio tienen menor energía (longitud de onda largo). En espectroscopia el término luz describe la forma visible de radiación electromagnética y también las formas UV e IR de radiación electromagnética, que son invisibles. En espectrofotometría de absorbancia se utilizan las regiones UV (195 a 380 nm), visible (390 a 780 nm) e IR (12,500 a 50 cm^{-1}) del espectro electromagnético. En la mayoría de los instrumentos de laboratorio de química clínica se emplea la radiación electromagnética UV y visible, ver **fig 1.2**. Ocasionalmente se utiliza el IR en el laboratorio de toxicología para identificar y confirmar fármacos, o productos químicos tóxicos. Los rayos gamma se utilizan en contadores de ensayo radioinmunológico.⁴

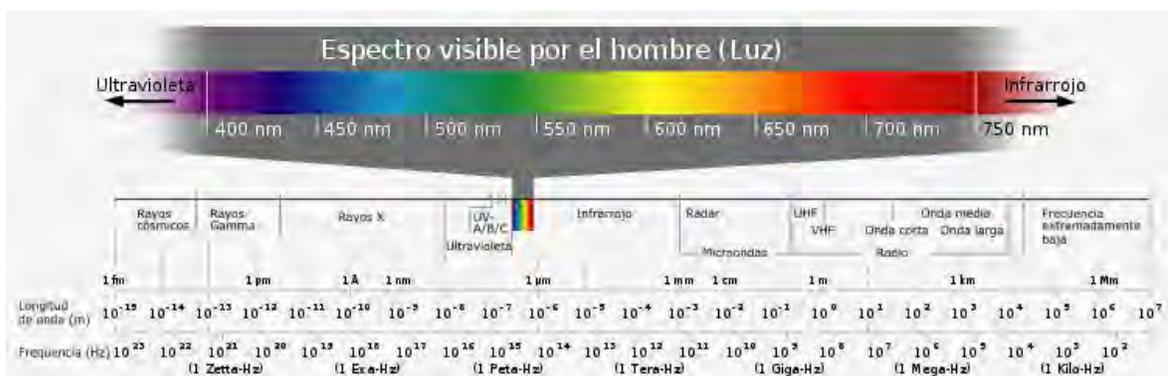


Fig. 1.2 lugar que ocupa el espectro de u.v y visible.

1.3 ESPECTRO ULTRAVIOLETA

La región de UV abarca el rango de 195 a 380 nm, esta región espectral se obtiene por transmisiones de energía de electrones de valencia en las moléculas. Esta región de energía

UV es muy alta, provoca daños al ojo humano, así como quemaduras. Los compuestos que contienen doble enlaces aislados, triples enlaces, enlaces peptídicos, los compuestos aromáticos, los grupos carbonilo y otros heteroátomos tienen su absorbancia máxima en la región UV. Algunos factores como pH, concentración de sal y la carga de disolvente (que aumentan o disminuyen la carga de la molécula), provocan desplazamientos de los espectros de UV. Esta región es importante para la determinación cualitativa y cuantitativa de compuestos orgánicos y cuya aplicación en química clínica es muy importante. Las fuentes de radiación UV incluyen los tubos de descarga que contienen hidrógeno o deuterio a presión reducida; también se utilizan lámparas de mercurio a alta presión y los de arco de xenón.

1.4 ESPECTRO VISIBLE

Esta región se describe en el rango con longitud de onda que va de 390 a 780 nm y que son visibles a simple vista, se obtiene un espectro continuo, con un color visible y distinto que corresponda a determinada porción de longitud de onda (ver **tabla 1-2**). El color visible de una solución corresponde a las longitudes de luz que transmite, no que absorbe. El color que absorbe es el complementario del color que transmite. Por tanto, para efectuar mediciones de absorción es necesario utilizar la longitud de onda a la cual la solución colorida absorbe luz. Una solución roja debe examinarse de 490 a 580 nm. La región visible del espectro es muy utilizada en el laboratorio de química clínica. En ellas se analizan compuestos coloridos e incoloros que se transforman en productos coloreados cuando se hacen reaccionar con reactivos adecuados. La energía es baja, incapaz de romper enlaces químicos, la mayoría de las veces corresponde al paso de un electrón de un orbital enlazante a un orbital antienlazante. La fuente de radiación suele ser una lámpara de tungsteno. Esta lámpara no proporciona suficiente energía por debajo de 320 nm.

Tabla 1-2 Características del espectro visible.

LONGITUD DE ONDA APROXIMADA	COLOR DE LA LUZ QUE SE ABSORBE	COLOR DE LUZ QUE SE REFLEJA
390 - 435	Violeta	Amarillo verdoso
435 - 490	Azul	Amarillo
490 - 580	Verde	Rojo
580 - 595	Amarillo	Azul
595 - 650	Naranja	Azul verdoso
655 - 800	Rojo	Verde azulado

1.5 RADIACIÓN INFRARROJA

La región infrarroja del espectro electromagnético y de aproximadamente 12,500 a 50 cm^{-1} . La región de 4000 a 1000 cm^{-1} se utiliza para analizar compuestos orgánicos. Este análisis se basa en la absorción de energías vibracionales de los enlaces en las moléculas de la muestra. La región de 1000 a 400 cm^{-1} se emplea para el análisis de compuestos inorgánicos. La región de 12,500 a 4,000 cm^{-1} no sirve para este tipo de análisis.⁴

1.6 ABSORCIÓN DE LA RADIACIÓN

En el proceso de la absorción de la radiación de un fotón incidente da su energía a una molécula (llamada absorbente) lo que da lugar a la excitación del absorbente que pasa a un nivel de energía superior. Este proceso se representa de la siguiente forma:



En la cual A es el absorbente en su estado de energía bajo, A^* es el absorbente en su nuevo estado de excitación energética, y $h\nu$ (h es la constante de Planck; ν es la frecuencia) es la energía del fotón incidente el cual posee una longitud de onda λ ($\nu\lambda = c$, donde c es la velocidad de la luz). A^* es ordinariamente inestable y rápidamente revierte a su estado energético más bajo perdiendo así la energía térmica correspondiente. Sólo se absorben determinadas frecuencias luminosas, y la selección de las mismas depende de la estructura de la molécula absorbente.

1.7 LEYES DE LA ABSORCIÓN DE ENERGÍA RADIANTE.

Las leyes de la absorción se refieren a las relaciones existentes entre la cantidad de absorbente y el grado con el que es absorbida la energía radiante. En términos generales puede decirse que hay dos variables capaces de afectar el grado de absorción. La primera es la concentración del absorbente y la segunda es la longitud de trayecto que el rayo luminoso recorre a través de la solución. La relación de ambas se expresa con la siguiente expresión:

$$P = P_0 10^{-abc} \quad \text{donde...}$$

P = potencia radiante transmitida;

P_0 = potencia radiante incidente, o una cantidad proporcional a la misma, medida colocando en la celda o cubeta el solvente puro;

a = absortividad, una constante característica del absorbente y de la longitud de onda de la radiación incidente;

b = longitud del paso de la luz a través de la solución del absorbente, expresada en cm;

c = concentración del absorbente.

Conviene aclarar que algunos autores utilizan los símbolos I_0 e I en lugar de P_0 y P , expresándolos entonces como *intensidad* en vez de *potencia* de la energía radiante incidente y transmitida.

La relación $P = P_0 10^{-abc}$ se denomina generalmente ley de Beer y cuya única contribución fue el demostrar la dependencia de la absorción a la cantidad de absorbente presente. Independientemente de Beer, Bernard demostró en el mismo año de 1852 la proporcionalidad entre la absorción y la concentración del absorbente. Posteriormente la relación entre la absorción y el paso de la luz fueron escritas años después por Johann Heinrich Lambert y anteriormente por Bouguer.

El colorímetro es un aparato basado en la ley de absorción de la luz habitualmente conocida como de "Lambert-Beer". En realidad, estos dos autores nunca llegaron a colaborar puesto que un siglo separa el nacimiento de cada uno. Johann Heinrich Lambert (1728-1777) realizó sus principales contribuciones en el campo de la matemática y la física y publicó en 1760 un libro titulado *Photometria*, en el que señalaba la variación de la intensidad luminosa al atravesar un rayo de luz un número "m" de capas de cristal podía considerarse como una relación exponencial, con un valor característico ("n") para cada cristal. En 1852, August Beer (1825-1863) señaló que esta ley era aplicable a soluciones con diversa concentración y definió el coeficiente de absorción, con lo que sentó las bases de la fórmula que sigue siendo utilizada actualmente.

La ley de Beer puede escribirse por transposición de la siguiente forma:

$$P/P_0 = 10^{-abc}$$

En donde la relación P/P_0 se denomina transmitancia (T), cuando se multiplica por 100, ($\%T$), resultando por ello considerar P_0 como la energía transmitida cuando la concentración del absorbente es igual a cero, esto se logra colocando en la celda el solvente puro o un "blanco de reactivos" y midiendo en estas condiciones la potencia de la radiación transmitida. Posteriormente se sustituye el solvente o blanco de reactivos por la solución problema y se repite la medida para obtener así la proporción P/P_0 . Hay cierta posibilidad de que se pierda una cierta cantidad de energía a causa de fenómenos de reflexión y de dispersión luminosa, lo cual dará lugar errores a menos que las pérdidas sean equivalentes durante las dos medidas, es decir, la del blanco y de la solución problema. Las posibilidades de error quedan reducidas cuando las medidas se hacen en soluciones exentas de enturbiamiento y cuando se utiliza una celda que tenga caras planas, paralelas y bien pulimentadas.

La ley de Beer puede quedar también de la siguiente forma:

$$\log (P_0/P) = abc$$

El término $\log (P_0/P)$ se define como la *absorbancia* (A). Por sustitución se comprueba fácilmente que la absorbancia y el porcentaje de transmitancia están relacionados mediante la expresión:

$$A = \log (100 / \%T) = 2 - \log \%T$$

Siempre y cuando las medidas se realizan con la misma celda (o bien un grupo de cubetas previamente controladas que posean un paso único de luz constante) y los efectos ópticos debidos a la celda son reproducibles, el término b en la expresión de la absorbancia se hace constante. Dado que a es una característica constante para un determinado absorbente y una concreta longitud de onda de la radiación incidente, resulta entonces que la absorbancia es directamente proporcional a la concentración, es decir, $A = kc$ (donde $k = ab$). La ventaja principal que ofrece el empleo de A en el trabajo cuantitativo es que la

relación existente entre la concentración y la absorbancia es lineal, cosa que no ocurre con el %T.

Como acabamos de ver, A es proporcional a la concentración, por lo que observamos que:

$$A_1/A_2 = C_1/C_2 \quad \text{donde...}$$

A_1 = absorbancia del problema;

A_2 = absorbancia de un estándar con una concentración conocida;

C_1 = Concentración del problema;

C_2 = concentración del estándar;

Acomodando los términos tenemos:

$$\text{Concentración del problema } (C_1) = \frac{\text{absorbancia del problema } (A_1)}{\text{absorbancia del estándar } (A_2)} \times \text{concentración del estándar } (C_2)$$

Esta ecuación resulta fundamental en la fotometría analítica dentro del laboratorio de química clínica.

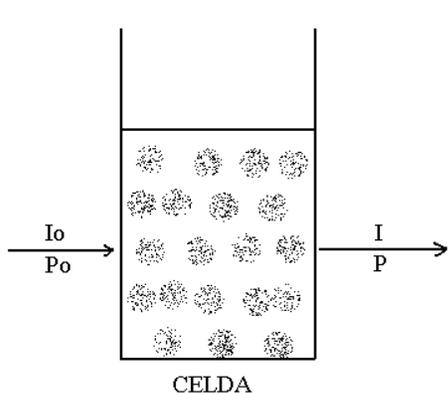
Dado que $A = kc$, se aconseja frecuentemente, para simplificación de las técnicas, la determinación previa de k . Esto se hace simplemente determinando la absorbancia para una concentración conocida del absorbente, se tiene entonces que:

$$k = A/C$$

Lo cual implica que, una vez que se conoce el valor de k para una determinación cuantitativa, puede utilizarse este valor en los cálculos que se hagan en adelante, evitando así la necesidad de analizar conjuntamente con cada problema o grupo de problemas, uno o varios estándares. En cualquier caso, únicamente es permisible el empleo del valor de k si se ha establecido previamente la linealidad entre A y la concentración para toda la gama de concentraciones en que se efectuará la determinación analítica.²

Transmitancia.

Se denomina transmitancia al haz de luz monocromática de cierta intensidad que choca o se hace incidir a través de una celda que a su vez contiene una solución de sustancia capaz de absorber la luz, pero que parte de esa luz será absorbida por las moléculas de la muestra en solución y el resto se dispersará o transmitirá a través de la misma, ver **fig. 1.3**. Por lo tanto la transmitancia es la relación que existe entre la cantidad de luz transmitida a través de la muestra hacia un detector con respecto a la cantidad de luz que incide inicialmente con la muestra.



$$T = \frac{I}{I_0}$$

$$\%T = \frac{I}{I_0} \times 100$$

Fig. 1.3 Transmisión, T , de luz monocromática a través de una celda; I_0 es la radiación incidente, I es la radiación transmitida.

La relación de $\%T$ y de concentración no es lineal, pero si aplicamos una expresión logarítmica se obtiene una gráfica con una pendiente negativa con respecto a la concentración, debido a la relación logarítmica aplicada, **fig. 1.4**.

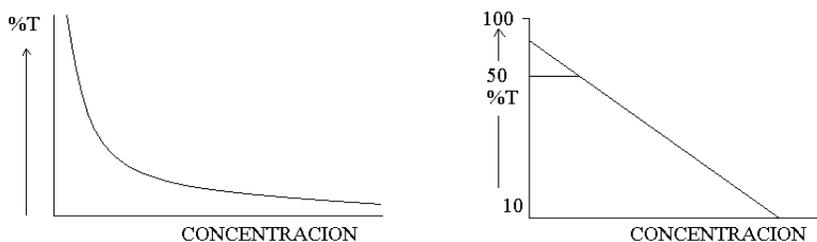


Fig. 1.4 El $\%T$ está en función de la concentración pero la representación gráfica no es lineal, si se aplica una expresión logarítmica se obtiene una gráfica lineal con una pendiente negativa.

Absorbancia.

Es la medida de la luz absorbida o transmitida por las moléculas de la solución y se define como el logaritmo del inverso de la transmitancia. La absorbancia no tiene unidades y no se puede medir de forma directa sino a través del $\%T$, lo cual es una ventaja ya que la absorbancia guarda una relación lineal directa con la concentración por lo que se denomina curva estándar o gráfico de la Ley de Beer y se utiliza para calcular la concentración de una sustancia desconocida a partir del valor de absorbancia de una sustancia de referencia.⁴

1.8 EFECTO DE LA LONGITUD DE ONDA EN LAS MEDIDAS DE ABSORBANCIA.

Las fuentes energéticas generalmente utilizadas en los análisis fotométricos y espectrofotométricos proporcionan, dentro de unos límites amplios, un espectro continuo. Si las soluciones a medir absorbiesen energía radiante de forma más o menos similar a todas las longitudes de onda podrían efectuarse las medidas de transmitancia sin necesidad de especificar la longitud de onda a emplear. Esta situación no se presenta en la práctica y de hecho se comprueba que las soluciones sometidas a fotometría absorben energía preferentemente en una o más regiones del espectro, siendo la absorción inferior o nula en

las demás regiones. En la **figura 1.5** se muestra un ejemplo hipotético de esta circunstancia. La solución que diese la curva de absorción representada en la figura tendría un color azul-verdoso, puesto que absorbe luz en la región del espectro rojo-naranja-amarillo. Si el rayo de luz incidiera sobre tal solución contuviese todas las longitudes de onda del espectro visible se vería fácilmente que sólo una pequeña fracción de la energía incidente total sería absorbida, esto es, una parte de la que posea una longitud de onda por encima de 550 nm. Como la absorbancia depende de la diferencia en la transmitancia entre la solución y su blanco de referencia, por ejemplo, el empleo de la luz blanca haría que las medidas tuviesen muy poca sensibilidad, y por tanto, muy poca utilidad práctica. Naturalmente, esto mismo se aplica a las regiones no visibles del espectro.

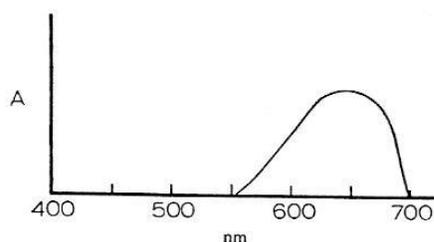


Figura 1.5 Curva hipotética cuya absorción se observa a una longitud de onda comprendida entre 550 y 700 nm.

Si por el contrario y suponiendo que trabajáramos con una luz monocromática pura (que el rayo de luz incidente sólo hay una longitud de onda) la longitud de onda de este rayo monocromático fuese cualquier valor situado por debajo de 550 nm la T sería del 0% lo que es lo mismo, el instrumento no podría en tales condiciones diferenciar entre un problema y un blanco de reactivos, es decir, sería totalmente inservible. A medida que la longitud de onda fuese aumentando por encima de ese valor límite de 550 nm la sensibilidad aumentaría paralelamente hasta alcanzar un máximo en la zona de los 650 nm, más allá del cual volvería de nuevo a declinar. En general, las medidas de absorbancia se deben hacer en aquella zona en que la absorbancia es máxima.

1.9 CONSTRUCCIÓN DE LA CURVA ESTÁNDAR.

La curva estándar se usa como alternativa a la fórmula de la ley de Beer para determinar la concentración de una solución desconocida. La curva estándar se prepara graficando absorbancias en el eje “y” contra concentraciones en el eje “x” en papel milimétrico para una serie de soluciones estándar de concentración conocida. La curva que se obtiene se utiliza para determinar la concentración de una sustancia desconocida a partir de su absorbancia. La absorbancia del problema se ubica en el eje “y”, la concentración correspondiente se determina mediante la curva, uniendo este punto con el eje “x” mediante una línea. No se requieren operaciones matemáticas para encontrar esta concentración. En la **gráfica 1.6** se representa una curva tipo en la que se muestra una curva estándar hipotética (línea continua) la cual se construye con un estándar a diferentes concentraciones y absorbancias correspondientes conocidas; y en la cual también se esquematiza a una solución problema (línea punteada) de la cual solo se conoce la absorbancia y, que por interpolación con ayuda de la curva estándar, se puede conocer su concentración.

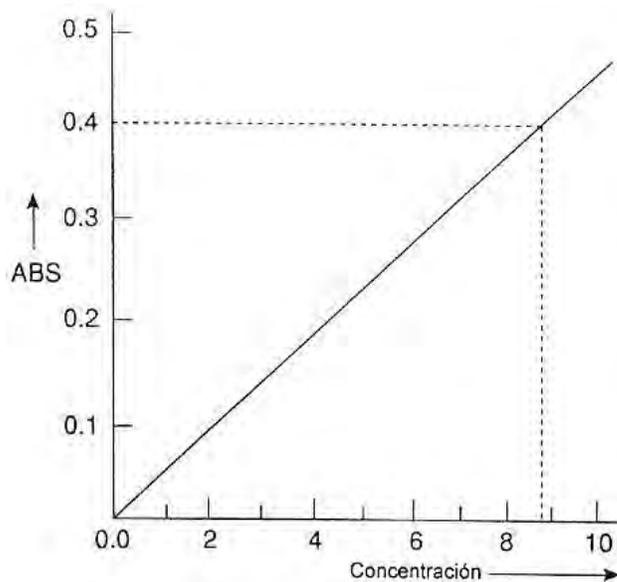


fig. 1.6 Curva estándar utilizada para encontrar la concentración de un problema a partir de la medición de la absorbancia.

1.10 LIMITACIONES A LA LEY DE BEER.

Uno de criterios de la ley de Beer es que la solución de una sustancia debe ser diluida (a una concentración no mayor a 0.02M) y que absorba luz monocromática (luz de una longitud de onda). En soluciones diluidas, cada molécula de sustancia puede absorber luz monocromática independientemente de otras moléculas de dicha sustancia. Sin embargo, en soluciones concentradas, como las moléculas de sustancia absorbente están más cercanas entre sí, parte de la energía absorbente se pierde por colisiones. En consecuencia, la gráfica de A contra *concentración* no es lineal. En los rangos de concentración en los cuales se produce la desviación podría obtenerse un valor incorrecto para la solución problema al emplear este método. Ya que se pierde la relación lineal. También se observan desviaciones de la linealidad cuando se produce disociación o asociación de la sustancia absorbente o dispersión luminosa debido a turbidez en la solución. Por último se observan desviaciones en aquellas soluciones en las que las moléculas a analizar son poco estables o la irradiación tenga un efecto sobre ellas.

2.1 INSTRUMENTACIÓN EN LA ESPECTROFOTOMETRÍA

2.2 FOTÓMETROS

Un fotómetro es un dispositivo sencillo relativamente barato para los análisis por absorción, posee fácil mantenimiento y resistencia que pueden no tener espectrofotómetros más sofisticados. Además, cuando en el análisis no se necesita una pureza espectral elevada (y frecuentemente es así), el fotómetro proporciona medidas tan precisas como las obtenidas con instrumentos más complejos.

2.3 ESPECTROFOTÓMETROS.

Un espectrofotómetro es un instrumento que tiene la capacidad de medir un haz de Radiación Electromagnética (REM), comúnmente denominado Luz, separándolo para facilitar la identificación, calificación y cuantificación de su energía. Su eficiencia, resolución, sensibilidad y rango espectral, dependerán de las variables de diseño y de la selección de los componentes ópticos que lo conforman.

El color de las sustancias se debe a que éstas absorben ciertas longitudes de onda de la luz blanca que incide sobre ellas, y sólo vemos aquellas longitudes de onda que no fueron absorbidas.

El espectrofotómetro es un instrumento que se utiliza para medir la luz que transmite una solución en una celda, la luz transmitida se convierte internamente mediante cálculos matemáticos en unidades de absorbancia para determinar la concentración de una sustancia absorbente de la luz presente en la celda.

2.4 UTILIDAD DE LA ESPECTROFOTOMETRÍA.

El espectrofotómetro se usa para medir la intensidad de un espectro determinado en comparación con la intensidad de luz procedente de una fuente patrón. Esta comparación permite determinar la concentración de la sustancia que ha producido ese espectro. Los espectrofotómetros también son útiles para estudiar espectros en las zonas no visibles porque sus elementos de detección son bolómetros o células fotoeléctricas. Los primeros se aplican especialmente al análisis de espectros de infrarrojos, y los segundos al de espectros ultravioletas. Las redes de difracción pueden emplearse, igual que los prismas, tanto en los espectrógrafos como en los espectrofotómetros.

Los espectrofotómetros son útiles debido a la relación de la intensidad del color en una muestra y su relación a la cantidad de soluto dentro de la muestra.

El espectrofotómetro tiene la capacidad de proyectar un haz de luz monocromática (de una longitud de onda particular) a través de una muestra y medir la cantidad de luz que es absorbida por dicha muestra. Esto le permite al experimentador realizar dos funciones:

1. Nos da información sobre la naturaleza de la sustancia en la muestra. Esto podemos lograrlo midiendo la absorbancia a distintas longitudes de onda y graficar estos valores en función de la longitud de onda, formando un espectrograma. Cada sustancia tiene un arreglo de átomos tridimensional particular que hace que cada sustancia tenga características únicas.

Al ser expuestos a la luz del espectrofotómetro, algunos electrones de los átomos que forman las moléculas absorben energía entrando a un estado alterado. Al recuperar su estado original, la energía absorbida es emitida en forma de fotones. Esa emisión de fotones es distinta para cada sustancia, generando un patrón particular, que varía con el largo de onda usado. Dependiendo la longitud de onda, será la cantidad de energía absorbida por una sustancia, lo que logra generar un espectro particular al graficar A vs. λ .

2. Nos dice cuanta cantidad de la sustancia que nos interesa está presente en la muestra. La concentración es proporcional a la absorbancia, según la Ley Beer-Lambert: a mayor cantidad de moléculas presentes en la muestra, mayor será la cantidad de energía absorbida por sus electrones.

2.5. CALIBRACIÓN DEL ESPECTROFOTÓMETRO.

Una característica del instrumento es la necesidad de “blanquear” el aparato antes de cada lectura. Esto se hace colocando una cubeta con una solución control que tenga todos los componentes de la reacción menos la sustancia que va a ser medida en el instrumento y ajustando la lectura a cero absorbancia. El propósito de esto es eliminar el registro de absorbancia (background) que puedan presentar los demás componentes de la reacción a ese largo de onda particular.

2.6 ESPECTROFOTÓMETROS DE UV Y VISIBLE.

Los fotómetros y espectrofotómetros se suelen clasificar según la región espectral en la cual funcionan, su banda espectral, y las características de sus sistemas electromecánicos. La tecnología de este tipo de instrumentos progresa de forma vertiginosa, a causa del avance de la tecnología electrónica, por lo que es aconsejable revisar la literatura de las casa fabricantes para tener una información de última hora.

Por debajo de 300 nm, las medidas generalmente exigen amplitudes de banda sumamente estrechas, por lo que es necesario que el aparato posea un monocromador de elevada calidad. Estos aparatos se denominan espectrofotómetros de *UV*, y generalmente cubre la banda espectral comprendida entre 210 y 380 nm.

Para las medidas en la zona de la luz visible y en el ultravioleta (*UV*) próximo se obtienen generalmente resultados satisfactorios aunque las amplitudes de banda sean algo más holgadas, y por ello los instrumentos que trabajan en esta zona del espectro se pueden clasificar según su banda espectral mínima es mayor o menor de 5 nm.²

Espectrofotómetro de haz simple.

Los componentes se ilustran en la **Fig. 1.7**, el aparato puede ser dividido en 5 componentes básicos:

- 1) fuente de energía radiante,
- 2) selector de longitud de onda,
- 3) dispositivo contenedor de la solución a ser medida (celda),
- 4) detector de energía radiante,
- 5) dispositivo de lectura de la señal eléctrica generada por el detector.

Si se usa un filtro como selector de la longitud de onda, se dispone sólo de luz monocromática a longitud de onda discretas y entonces el instrumento se denomina “fotómetro”. Si por el contrario, se dispone de un monocromador (un prisma o de una red de difracción) como selector, el instrumento puede proveer luz monocromática en un intervalo continuo de longitudes de onda y entonces se le denomina “espectrómetro”⁶.

Tiene una sola posición para la celda de la muestra y el estándar. El espectrofotómetro se calibra a cero y se estandariza con la solución de referencia o estándar antes de determinar la absorbancia de la solución problema.

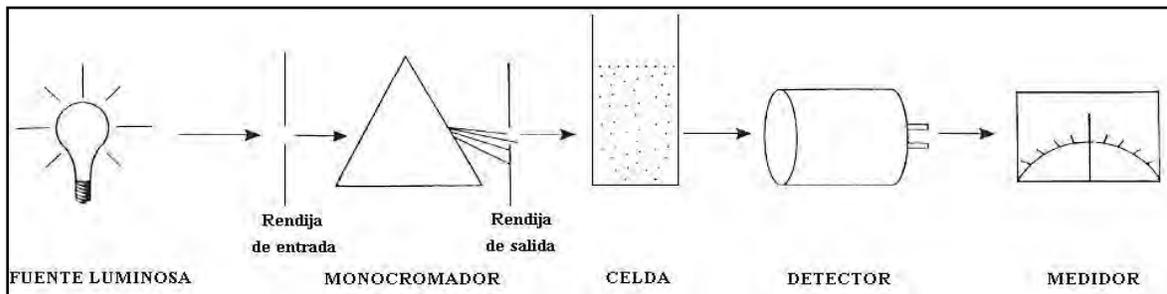


Figura 1.7 Componentes fundamentales de un espectrofotómetro de haz simple.

Espectrofotómetro de doble haz.

Tiene los mismos componentes que el espectrofotómetro de haz único (**Fig. 1.8**), además de un haz de referencia y uno de muestra para corregir las variaciones de intensidad de la fuente luminosa. Dentro de los espectrofotómetros de doble haz se dividen en: los de doble haz en el espacio y los de doble haz en el tiempo.

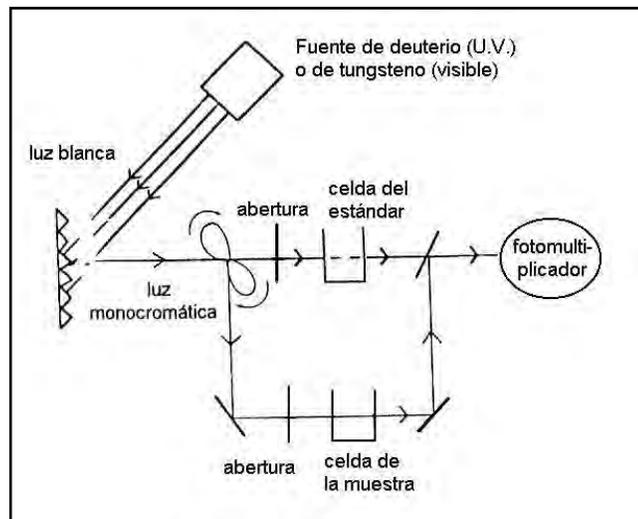


Fig. 1.8 Configuración de un espectrofotómetro convencional de doble haz³.

Los de doble haz en el espacio (**Fig. 1.9**), los dos haces de igual intensidad que se forman por división de una fuente luminosa única viajan por trayectorias ópticas distintos pero igualados monitorean las intensidades de luz respectivas. El dispositivo de lectura compara la señal que produce cada detector y calcula la proporción entre las dos señales, que constituye una indicación del voltaje de salida.

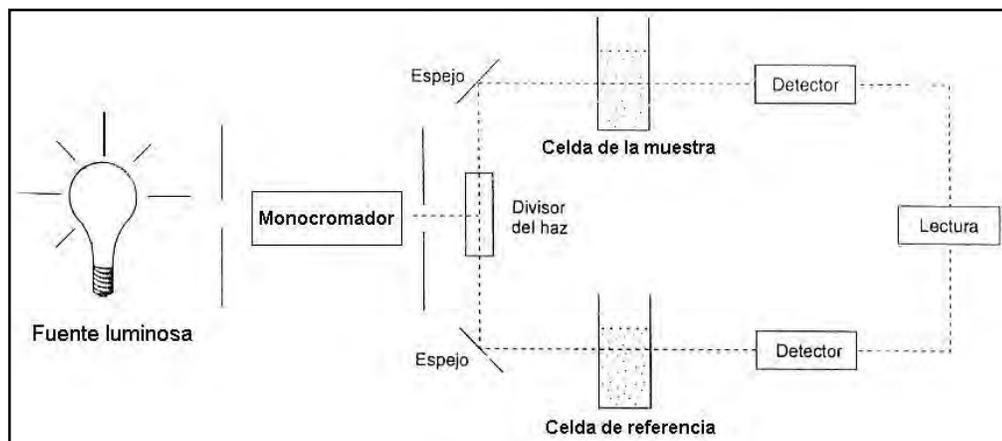


Fig. 1.9 Principales componentes del espectrofotómetro de doble haz en el espacio⁴.

Los de doble haz en el tiempo (**Fig. 1.10**) utilizan un cortador rotatorio o espejo para enfocar la luz que sale de las celdas de referencia y de la muestra sobre un solo detector, que determina la luz de salida como una mezcla de conjuntos de pulsaciones. A cada pulso del haz de referencia lo precede y sigue el pulso de haz de la muestra.

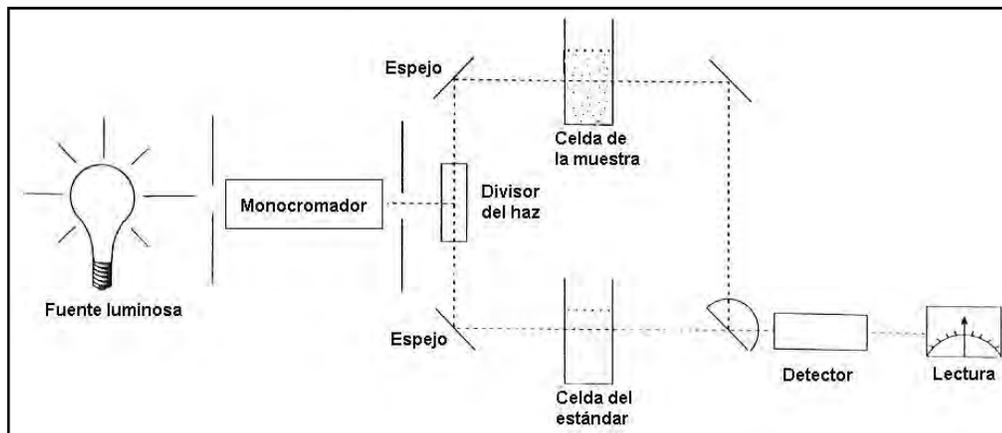


Fig. 1.10 Componentes principales de un espectrofotómetro de doble haz en el tiempo⁴.

Los espectrofotómetros de doble haz son más útiles cuando se requieren análisis espectrales porque automáticamente restan la transmisión luminosa a través de la solución de referencia a distintas longitudes de onda.

2.7 COMPONENTES DEL ESPECTROFOTÓMETRO.

2.8 FUENTE DE LUZ.

La fuente de energía radiante ilumina a la muestra. Debe cumplir con las condiciones de estabilidad, direccionabilidad, distribución de energía espectral continua y larga vida. Las fuentes empleadas son lámpara de tungsteno y lámpara de arco de xenón. La lámpara con filamento de tungsteno es útil como fuente de un espectro continuo de energía radiante de 360 a 950 nm (**Fig. 1.11**). Las lámparas de yoduro de tungsteno son utilizadas frecuentemente como fuente de energía radiante visible y ultravioleta cercano. Los filamentos de haluro de tungsteno son de mayor duración, producen más luz a longitudes de ondas cortas y emiten energía radiante de mayor intensidad que los filamentos de tungsteno.

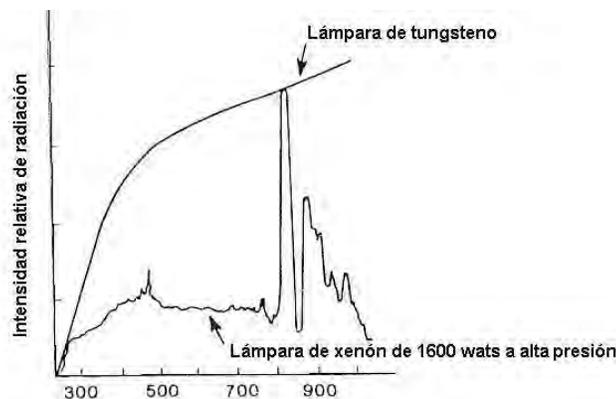


Fig. 1.11 Intensidad de energía radiante vs. longitud de onda para un filamento de tungsteno y una fuente de luz de xenón de 1600 watts. La intensidad de la lámpara de tungsteno ha sido amplificado aproximadamente unas 100 veces para colocarla en la misma escala que la lámpara de xenón.

Las lámparas de hidrógeno y de deuterio son de tipo de descarga y producen un espectro continuo, siendo utilizadas en la región ultravioleta del espectro (220 a 360 nm) (**Fig. 1.12**). La lámpara de deuterio tiene más intensidad que la de hidrógeno. Las lámparas de vapores de mercurio emiten un espectro discontinuo o espectro de líneas (313, 365, 405, 436 y 546 nm). Estas son muy útiles para propósitos de calibración de longitudes de onda pero no son utilizadas en la mayoría de los instrumentos espectrofotométricos. Se utilizan lámparas de mercurio en fotómetros o espectrofotómetros para cromatografía de alta resolución.

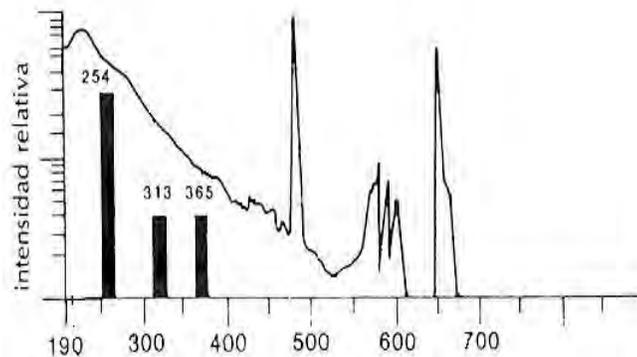


Fig. 1.12 Intensidad de energía radiante vs. longitud de onda para una lámpara de deuterio (línea continua). Para fines ilustrativos, la intensidad de las líneas de emisión de la lámpara de mercurio ha sido reducida varios cientos de veces y solo se ilustran las líneas (la longitud de onda son las cifras sobre las barras) en la región UV del espectro.

La cantidad de luz emitida por una lámpara no es constante en un intervalo continuo de longitudes de onda. Así, una lámpara tiene un complejo espectro de transmitancia con un máximo y un mínimo (Fig. 1.12). Las lámparas de diferente tipo y aun de diferentes fabricantes pueden variar. Por ello es importante ser cuidadoso en la selección de la lámpara para un análisis determinado pues la luz emitida a la longitud de onda necesaria puede ser muy escasa o excesiva. Esto es, por ejemplo si una lámpara de hidrógeno o de deuterio para UV tiene un máximo de emisión en los 250 a 300 nm, la emisión de energía radiante a mayores longitudes de onda a 340 nm es muy débil y resulta insuficiente para muchos análisis por arriba de esa longitud de onda⁶. También es importante recordar que las variaciones de voltaje en las fuentes luminosas provocan alteraciones de la temperatura y, en consecuencia, cambios en el espectro de emisión, así como desviaciones de la ley de Beer.⁴

2.9 MONOCROMADOR.

Los monocromadores se emplean para aislar el rango de longitud de onda que se desea. Esto es, para obtener luz monocromática, en general están constituidos por las rendijas o rejillas de entrada y salida, filtros, colimadores y el elemento de dispersión. El monocromador aísla las radiaciones de longitud de onda deseada que inciden o se reflejan desde el conjunto. La rendija de entrada del monocromador excluye la luz indeseable o extraña y evita que penetre al monocromador. La rendija de salida sólo permite que

atraviase un haz angosto del espectro a través de la celda. La eficiencia del monocromador depende del rango de longitud de onda que pueda producir, este rango de longitud de onda se denomina paso de banda o **ancho del paso de banda**. Siempre es más conveniente utilizar un rango poco amplio de longitudes de onda ya que la ley de Beer es válida únicamente para luz monocromática y por ello los instrumentos con monocromadores que producen un rango poco amplio de longitudes de onda suelen ser muy útiles⁴. Los monocromadores en general proporcionan un intervalo mucho más estrecho de longitud de onda y son fácilmente ajustables sobre un amplio intervalo del espectro. El elemento dispersante puede ser un prisma o una red de difracción.

La dispersión por un prisma no es lineal, y se hace menos lineal a mayores longitudes de onda (>550 nm). Por lo tanto, para certificar la calibración de la longitud de onda se deben controlar 3 diferentes. Los prismas dan únicamente un orden del espectro emergente y por lo tanto proveen mayor eficiencia óptica, dado que la energía incidente se atribuye en un solo espectro emergente.

La red de difracción o rejilla consiste en un gran número de líneas igualmente espaciadas y paralelas entre sí, sobre una superficie. Los retículos originales grabados son habitualmente muy costosos; sin embargo pueden hacerse copias que son más económicas que los prismas bien construidos. La dispersión en los retículos es lineal, por lo que solo dos longitudes de onda deben ser controladas para certificar la exactitud⁶. La superficie reflectora de la red de difracción debe ser altamente pulida y con muescas paralelas equidistantes y de esquinas puntiagudas, las rejillas que se emplean en espectrofotometría de UV y visible contienen de 600 a 2000 de estas muescas por milímetro.

Una rejilla de difracción proporciona un ancho de paso de banda angosto y todo un espectro de longitudes de onda. Existen dos tipos de rejillas: 1) rejillas de transmitancia (hechas de vidrio) que transmiten luz y 2) rejillas de reflexión o de difracción (hechas de aluminio) que actúan como espejos (ver **fig. 1.13**). La resolución del espectro que se obtiene de una rejilla depende del número de muescas en la superficie pulida. Cuando la luz incidente choca contra las muescas de la rejilla de difracción se forman muchos espectros diminutos, una a partir de cada muesca. Los frentes de onda que se forman de estos espectros y que se encuentran en fase se refuerzan uno al otro y los que se encuentran fuera de fase se cancelan uno a otro. Como resultado final se obtiene un espectro de líneas paralelas.

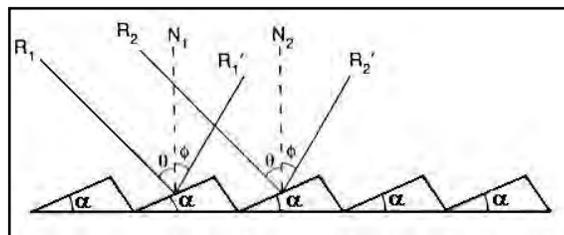


fig. 1.13 Rejilla de difracción a la cual llegan dos rayos incidentes R_1 y R_2 que se encuentran en fase y emergen como R_1' y R_2' . Los rayos que no están en fase se anulan por interferencia. α es el ángulo de la hoja, θ es el ángulo en el cual choca la luz y ϕ es el ángulo de reflectancia.

Los prismas dispersan la radiación policromática (luz blanca) y forma un espectro continuo por refracción. Las longitudes de onda más cortas (luz violeta) se refractan más que las longitudes de onda más largas (luz roja) y producen un espectro continuo, no paralelo (**fig. 1.14**). Así al elegir una rendija del ancho adecuado, es posible aislar determinada banda de longitud de onda y permitir que llegue a la celda. En la región del visible se utilizan prismas de vidrio y en la ultravioleta, prismas de cuarzo o de sílice fundido, porque el vidrio absorbe las longitudes de onda por debajo de 340 nm. La calidad de dispersión de los prismas de vidrio es mejor que la de los de cuarzo. La refracción espectral que se obtiene con un prisma se relaciona directamente con el ancho de la base del mismo⁴.

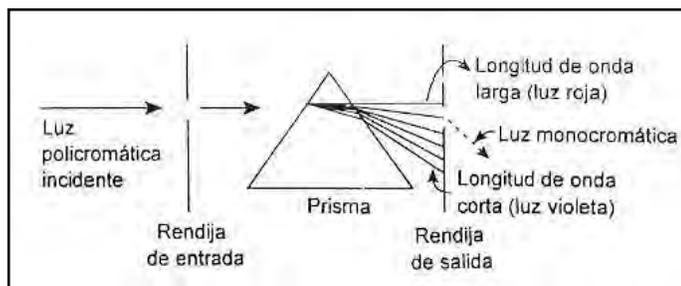


fig. 1.14 Difracción de la luz policromática a través de un prisma⁴.

El ancho de banda.

Con excepción de los mecanismos ópticos láser, la luz obtenida con un selector de longitud de onda no es monocromática verdaderamente, esto es, una única longitud de onda, sino que comprende un intervalo de longitudes de onda. El grado de monocromaticidad se define con el término de *Ancho de banda* que es el intervalo de longitudes de onda que pasan a través de una ranura o hendidura de salida de un mecanismo selector de longitudes de onda. La *longitud de onda nominal* de este haz de luz es la longitud de onda donde se halla el máximo de intensidad de luz. Para un selector de longitud de onda tal como un filtro o un monocromador, en que las ranuras de entrada y salida son de igual ancho, la longitud de onda nominal es la longitud de onda en el medio del espectro emergente. Para los filtros la longitud de onda nominal es habitualmente el número grabado en el filtro, mientras que en los monocromadores la longitud de onda nominal es la indicada en un dial del instrumento.

El intervalo de longitudes de onda producido por un filtro y que produce un espectro simétrico es conocido como *medio de ancho de banda*. Esto describe las longitudes de onda obtenidas a ambos lados del espectro de transmitancia igual a la mitad del pico de transmitancia (**fig. 1.15**). Para los monocromadores, el grado de monocromaticidad se describe como un *ancho de banda nominal*, que corresponde a aquella longitud de onda máxima, que transmite el 75% del total de energía radiante presente en el haz emergente. Para monocromadores con hendiduras variables, el ancho de banda será también variable.

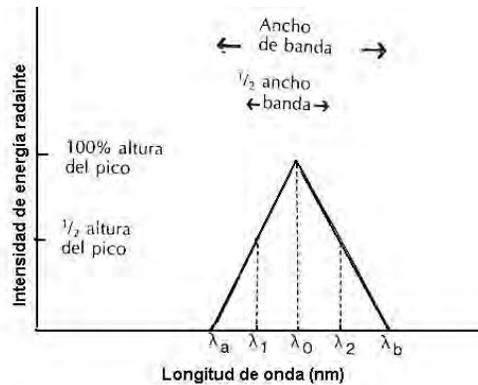


Fig. 1.15 Esquema idealizado de la distribución de energía radiante emergente de la ranura de salida de un selector de longitud de onda. Para un filtro, o un monocromador con ranuras de entrada y salida de igual ancho, hay distribución simétrica de la energía transmitida.

Ranuras.

Existen dos tipos en los monocromadores: 1) ranura de entrada, enfoca la luz sobre la red de difracción o prisma sobre la cual puede ser dispersada con un mínimo de luz directa; 2) ranura de salida, determina el ancho de banda de la luz que será seleccionada del espectro de dispersión. Aumentando el ancho de la ranura de salida, el ancho de banda de la luz emergente se hace más amplio, con lo cual aumenta la intensidad de la energía pero disminuye la pureza espectral. En los monocromadores de red de difracción la hendidura de salida puede ser fija con lo que resulta un ancho de banda constante. Por el contrario, los monocromadores a prisma tienen hendiduras de salida variables.

El propósito de ambas ranuras en los fotómetros a filtro es reducir la luz errática y hacer que el haz de luz sea paralelo.⁶

2.10 DISPOSITIVO CONTENEDOR O CELDA.

El dispositivo o recipiente donde se coloca la solución o muestra en un espectrofotómetro para mediciones espectrofotométricas se denomina “célula”, “cubeta”, “celda” o “tubo”. Las celdas se fabrican de vidrio y de plástico desechables son satisfactorias para hacer mediciones en el rango de 320 a 950 nm (parte del UV y en todo el visible). Para hacer mediciones por debajo de 320 nm es necesario utilizar celdas de cuarzo (sílice fundida), pues el vidrio no transmite la radiación ultravioleta, y además suelen usarse también en la región del visible. La **fig. 1.16** muestra los patrones de transmisión de varios tipos de cubetas. Existen celdas de sección cuadrada y de sección circular (como tubos de ensayo). La mayor exactitud se obtiene con las cubetas cuadradas o con caras paralelas, hechas con vidrio óptico; además tienen dimensiones internas diversas, pero generalmente son de 1 cm en lo que respecta a la trayectoria que recorre el haz de luz. Las absorbancias que se obtienen con celdas rectangulares o cuadradas son más precisas y reproducibles que las que se obtienen con celdas tipo tubos de ensayo. Estos últimos llegan a perder parte de la radiación incidente por reflexión y refracción. Esta pérdida no es significativa en celdas cuadradas o rectangulares.

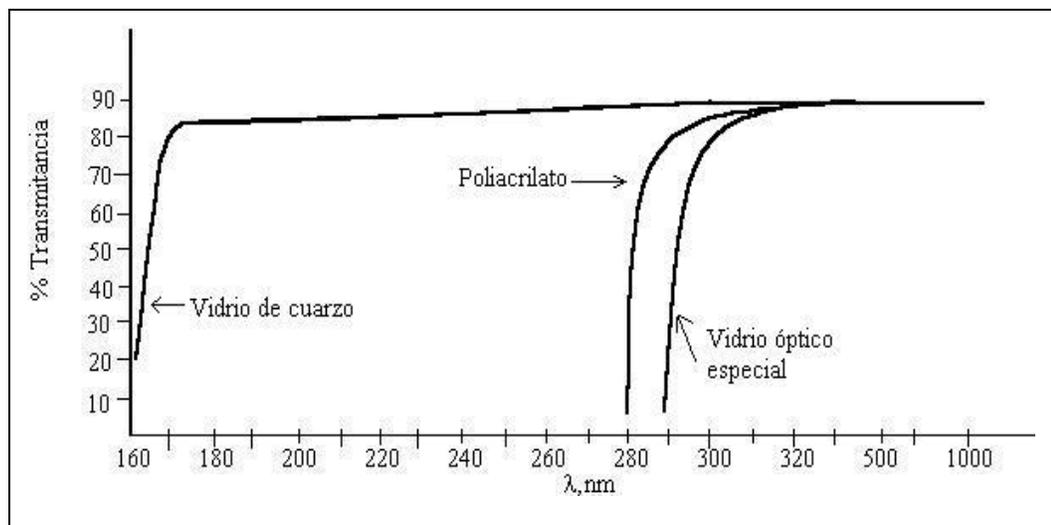


Fig. 1.16 Características de transmisión de diversos tipos de materiales ópticos utilizados en la fabricación de celdas.

Sin importar el diseño, para mejorar la precisión y la exactitud, la celda debe estar limpia y libre de rayones, derrames o humedad en la superficie que entra en contacto con la trayectoria luminosa. Además no deben quedar burbujas de aire en el interior de la solución contenida en la celda. En celdas redondas la trayectoria luminosa puede variar, ya que no siempre son exactamente redondas, por lo tanto se recomienda igualarlas o calibrarlas. Para los procedimientos colorimétricos manuales, rutinarios y menos precisos, pueden utilizarse tubos de ensayo que resultan menos costosos, siempre y cuando estén correctamente igualados. Las celdas no desechables se limpian de inmediato después de cada uso. Nunca deben sumergirse en ácido crómico, álcali o agua jabonosa por periodos prolongados. Los álcalis disuelven el vidrio y el ácido crómico se absorbe sobre el mismo y lo decolora. Las celdas sucias se sumergen y se remojan en una mezcla de HCl concentrado: etanol: H₂O (1:8:2). Primero se lavan con agua de la llave y después con agua jabonosa diluida, se enjuagan de nuevo con agua de la llave y por último se enjuagan con agua desionizada. Se colocan hacia abajo sobre una superficie lisa y limpia para secarlas^{4,6}.

2.11 DETECTOR DE LA ENERGÍA RADIANTE.

El detector transforma la radiación electromagnética que transmite una solución en una señal eléctrica. Mientras más intensa sea la radiación electromagnética, mayor será la señal eléctrica que produzca. Se utilizan 4 tipos de detectores para medir la luz transmitida: la celda de capa de barrera, el fotodiodo de silicón, el fototubo y el tubo fotomultiplicador. La celda de capa de barrera y el tubo fotomultiplicador son los dispositivos que se emplean con mayor frecuencia en la región UV y visible del espectro.

Celda de capa de barrera. Se fabrica a partir de un semiconductor de selenio que tiene una capa de plata en un lado y otra capa de hierro o cobre en el otro (**fig. 1.17**). La capa de plata fotosensible sirve como electrodo colector y libera electrones cuando se expone a la luz. La capa de hierro o cobre es deficiente en electrones y sirve como segundo electrodo. La luz que se transmite del compartimiento en que se encuentra la muestra hacia el selenio el hierro. No se requiere una fuente eléctrica externa para que funcione la celda de capa de

barrera y la corriente que se produce en un circuito externo es proporcional a la intensidad de la luz transmitida. Las limitaciones de la celda de barrera son: 1) su respuesta con respecto al tiempo es lenta, 2) la señal es difícil de amplificar, por lo que este tipo de detector resulta adecuado para fotómetros de filtro de haz único y de alta intensidad que tienen paso de banda ancha y 3) se requiere más tiempo para equilibrar la temperatura de operación⁴.

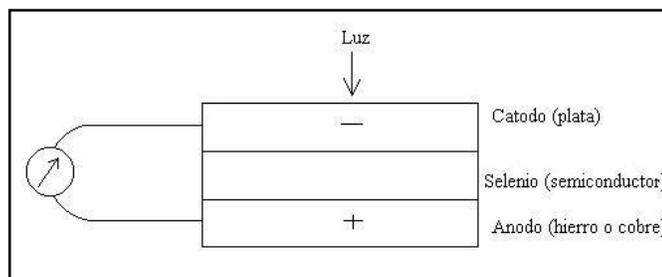


fig. 1.17 Celda de capa de barrera.

Tubo fotomultiplicador. **Fig. 1.18**, es un tubo electrónico capaz de amplificar significativamente una corriente. El cátodo está construido con un metal sensible (dinodos) a la luz capaz de absorber energía radiante y emitir electrones en forma proporcional a la energía radiante que hace impacto en la superficie del metal sensible a la luz. Esta superficie varía en su respuesta a la luz de distinta longitud de onda (o energía) y así lo hace también la sensibilidad del tubo fotomultiplicador que contiene de 10 a 15 dinodos en serie, lo que permite amplificar muchas veces la intensidad de luz incidente que choca contra la superficie metálica del tubo (cátodo). El cátodo emite electrones en proporción a la energía radiante que choca con su superficie. Dichos electrones son atraídos con aceleración al primer dinodo, en donde se producen de cuatro a seis electrones adicionales (cada dinodo sucesivo se encuentra de 25 a 100 voltios por arriba del dinodo anterior) cada electrón de la primera etapa pasa a la segunda etapa y de nuevo desaloja de cuatro a seis electrones en el segundo dinodo.

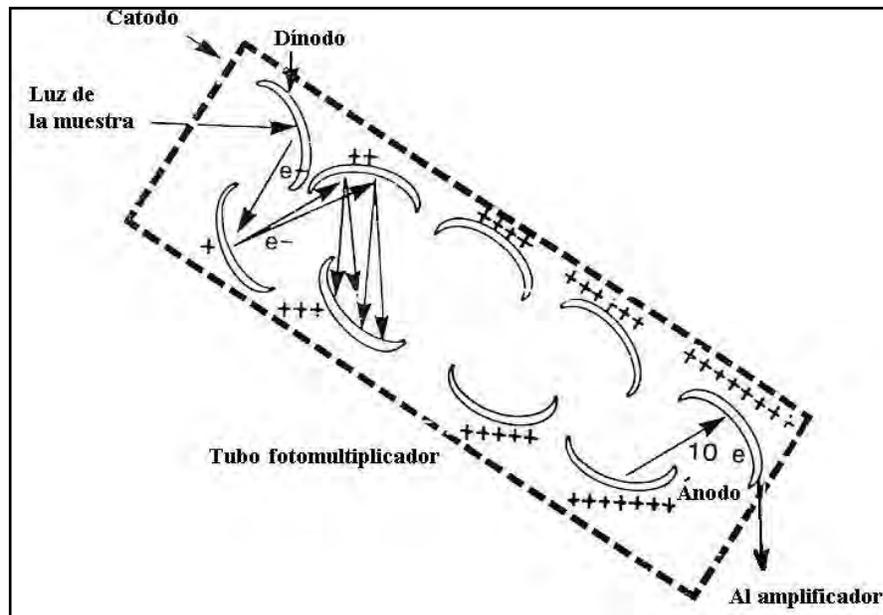


fig. 1.18. Tubo fotomultiplicador.

El proceso continúa hasta que los electrones pasan por todas las etapas de dinodos. Así se logra una amplificación de más de un millón de veces de la corriente original en el tubo fotomultiplicador de 10 dinodos.

Los tubos fotomultiplicadores tienen tiempos de respuesta rápidos, no experimentan fatiga, como ocurre con otros detectores. Se emplean en espectrofotómetros para análisis rápidos y en instrumentos de doble haz. Los tubos fotomultiplicadores deben protegerse de la luz, de lo contrario se queman. Debido a que se amplifica la corriente, el tubo fotomultiplicador produce una corriente residual, corriente negra, aunque se apague la fuente luminosa. Esta corriente se debe a efectos termiónicos y es necesario compensarlo al tomar las lecturas.

En los instrumentos modernos se encuentra una serie de 16 fotodetectores para percibir la señal en forma simultánea en 16 longitudes de onda, cubriendo el espectro visible. Esto reduce el tiempo de medida, y minimiza las partes móviles del equipo.

2.12 DISPOSITIVO DE LECTURA.

La magnitud de la corriente eléctrica que procede del detector se registra con un *medidor*, un dispositivo para *lectura digital* o un *registrador* (transductor). La producción del detector se utiliza directamente, amplificada o sin amplificar, o se envía a través de un sistema de punto nulo en el cual se balancea con la producción de un circuito de referencia. El resultado se presenta en unidades de transmitancia, unidades de absorbancia y ocasionalmente en unidades de concentración directa.

El dispositivo para lectura del medidor presenta la señal análoga del detector desviando una aguja a lo largo de una escala. El dispositivo para lectura digital envía la señal del detector a través de un transformador análogo/digital (A/D) y después a un microprocesador para que los resultados aparezcan, utilizando un *electrodo de emisión luminosa* (LED) o tecnología de *pantalla líquida* (LCD). En ocasiones se conecta un registrador (un graficador o un integrador) en forma externa para obtener trazos de la producción del detector contra el tiempo o la longitud de onda.^{2,3,4,6}

El espectrofotómetro mide la absorbancia de una muestra en los espectros de luz ultravioleta y visible (200 a 850 nm). El largo de onda es determinado por un prisma que descompone el rayo de luz de acuerdo al largo de onda escogido. Luego la luz pasa por una hendidura que determina la intensidad del haz. Este haz atraviesa la muestra y llega a un tubo fotográfico, donde es medido. La cantidad de luz que atraviesa la muestra es el porcentaje (%) de transmitancia. Podemos usar esta unidad o cambiarla a absorbancia usando la siguiente ecuación.

$$%T = - \log A$$

El espectrofotómetro nos puede dar ambos valores a la misma vez, (ver **fig.19**) ahorrando la necesidad de hacer los cálculos. (Transmitancia = cantidad de luz que atraviesa la mezcla).

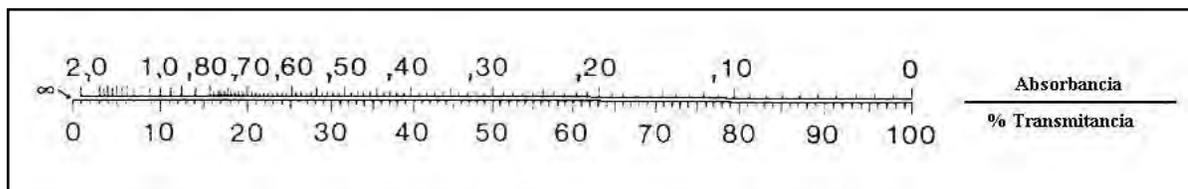


Fig. 19 Escala que ilustra la relación entre absorbancia y porcentaje de transmitancia (tomada del espectrofotómetro Coleman Jr. II mod 6/20).

2.13 RENDIMIENTO DEL INSTRUMENTO.

La sensibilidad de respuesta de un espectrofotómetro se da por la combinación de la emisión de la lámpara, L , eficiencia del filtro o monocromador para transmitir la luz, M , y la respuesta del fotomultiplicador, R . esto puede expresarse como:

$$\text{Sensibilidad} \sim L \times M \times R$$

Como todos estos factores son función de la longitud de onda, por tanto, el instrumento deberá ajustarse cuando se cambia la longitud de onda. Este reajuste consiste principalmente en el acondicionamiento de la solución blanco para que la lectura sea de 100 %T (0.0 de absorción) cambiando la ganancia del fotomultiplicador.

La **tabla 1-3** presenta una guía de recomendaciones sobre especificaciones que deben cubrir los instrumentos utilizados para el análisis fotométrico.

Tabla 1-3.

<i>PARAMETRO</i>	<i>Intervalo de error (95% confiabilidad, $\pm 2DE$)</i>
Arrastre: Muestra a muestra	< 0.3 %
Exactitud de la temperatura: Tiempo de equilibrado	$\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 20 seg.
Manejo de la muestra: Exactitud Precisión Volumen	1 % 0.5 % 50 μL o menos
Manejo de reactivos: Tiempo de mezclado	≤ 10 seg.
Rendimiento fotométrico (a una velocidad de 0.01 <i>A</i> /min.): Absorbancia inicial 0 – 1 <i>A</i> Absorbancia inicial 0 – 2 <i>A</i> Exactitud de la longitud de onda Ancho de banda Intervalo de longitud de onda Intervalo de absorbancia Linealidad Camino de la celda/colocación Desplazamiento de la absorbancia (10 a 60 min.) Exactitud de la absorbancia Reproducibilidad de la absorbancia Baja 0 – 1 <i>A</i> Alta 1 – 2 <i>A</i>	< 3 % < 5 % ± 2 nm < 8 nm variable 0 – 2 <i>A</i> < 2 % < 0.6 % < 2 % < 2 % ± 2 % ± 4 %

3.1 CONCEPTOS INTRODUCTORIOS AL CONTROL DE CALIDAD.

3.2 VIGILANCIA DE LA CALIDAD.

La prevención de la calidad en el laboratorio clínico incluye todas las acciones que allí se llevan a cabo para asegurar la obtención de resultados de buena calidad. La preservación de la calidad inicia y termina con la misma, y se define como el control del proceso de análisis de las muestras de los pacientes. La preservación incluye la verificación de la calidad del proceso de la recolección de la muestra, del método de proceso, el método de elección de la prueba, el reporte de resultado y la interpretación del reporte final por el médico. El control de calidad es el elemento fundamental de la preservación de la calidad y es el proceso en el que más participan los laboratorios.

3.3 ELECCIÓN DE MATERIALES PARA EL CONTROL DE CALIDAD.

Un *estándar* es una solución que contiene una cantidad conocida de algún analito o sustancia problema y se emplea para calibrar un método o ensayo. A continuación se calculan los resultados del ensayo a partir de las lecturas de calibración.

Los *controles* se emplean para vigilar la precisión y la exactitud del método de ensayo una vez que se ha calibrado. Los controles se corren junto con las muestras del paciente y se calculan resultados a partir de los datos de calibración del mismo modo que se calculan los resultados para el paciente. El *control* debe reproducir las características de la muestra del paciente que se está analizando. Todo sistema de control de calidad debe incluir al menos dos niveles de controles que contengan concentraciones de analito correspondientes a los niveles médicos de descripción. Muchos laboratorios de química usan controles de hasta tres niveles con valores cercanos a las concentraciones normal bajas, normales medias y normales altas. De esta manera el laboratorio que emplea tres niveles de control puede asegurar resultados exactos para los tres puntos de decisión. Se recomienda que los controles estén disponibles en alícuotas convenientes para el uso diario, ya que el medio ambiente influye sobre su concentración (luz, temperatura, almacenaje, etc.).

3.4 PROCEDIMIENTOS ESTADÍSTICOS.

Una vez que se eligen los controles, el siguiente paso es analizarlos durante un tiempo para generar suficientes datos puntuales con el fin de establecer el rango blanco. Cuando se procesa un control junto con las muestras del paciente, el valor de dicho control se compara contra el rango blanco, este proceso de vigilancia constituye la base para determinar si se aceptan los resultados de la muestra del paciente o si es necesario descartarlos.

El procedimiento para establecer el rango blanco consiste en analizar cada control aproximadamente una vez al día o una vez por turno durante un mes. Una regla general aplicable es que los conjuntos para considerar que las estadísticas que se calculan con ello son válidos. Por ello, el tiempo que transcurre durante la recolección de datos para establecer el rango blanco del control debe ser suficiente para producir por lo menos 20

datos puntuales. Además el control tiene que analizarse durante un periodo extenso para asegurar que se someta a los cambios que se producen en el medio de laboratorio con operadores distintos o a diferentes momentos del día.

En un mundo perfecto, el muestreo repetido de un control produciría el mismo resultado cada vez. Pero el mundo es imperfecto y el laboratorio también lo es. Siempre se observa determinada cantidad de variabilidad al repetir mediciones, esta variabilidad depende de la técnica, del operador (analista clínico), y de la variabilidad inherente al método de análisis (el instrumento o procedimiento que se emplea para analizar la muestra).

Los datos que se obtienen al repetir las mediciones presentan una distribución o dispersión de valores que refleja que tan fácil fue repetir la medición para obtener el mismo valor. Visualmente dicha variabilidad se presenta al repetir las mediciones mediante gráficas de frecuencia y de las cuales obtiene datos estadísticos de tendencia central, distribución normal, media, mediana, moda. Así mismo se obtienen otros valores de dispersión como son: rango, varianza, desviación estándar, intervalos de confianza y el coeficiente de variación.

Una vez que se demuestran que los datos de mediciones repetidas con un control tienen distribución normal y se confirma que la distribución es cercana más que amplia en torno a la media, el control puede usarse en el laboratorio. Los valores de análisis de controles se vigilan contra intervalos de confianza preestablecidos para verificar la precisión y la exactitud de las mediciones (**Fig. 20**). La *exactitud* es la capacidad para obtener el valor establecido o verdadero para una muestra, mientras que la *precisión* es la capacidad para obtener el mismo valor para mediciones que se repiten empleando una misma muestra.

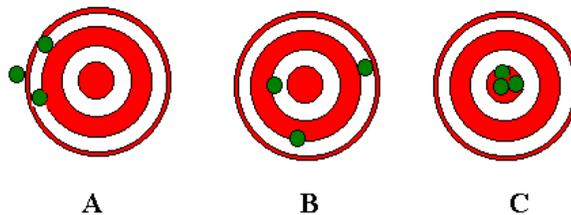


Fig. 20 Relación entre la seguridad y precisión de una prueba diagnóstica. El centro representa el resultado positivo de la prueba. (A), representa la prueba diagnóstica, la cual es precisa pero inexacta; en mediciones repetidas, la prueba produce resultados muy similares, pero todos los resultados se encuentran lejos de la cifra real. (B) muestra una prueba que es imprecisa e inexacta, mediciones repetidas producen resultados muy diferentes y estos se encuentran lejos de la cifra real. (C) muestra la prueba ideal, una que es precisa y exacta.¹

La *Exactitud* de las pruebas de laboratorio, es su correspondencia con las cifras reales, esto es la concordancia entre un valor determinado y el valor real o convencionalmente verdadero. Una prueba inexacta, es la variabilidad de la misma con la cifra real, siempre y cuando los resultados obtenidos sean reproducibles. En el laboratorio clínico, la exactitud de una prueba está maximizada por la calibración del equipo de laboratorio, con el material de referencia y la participación de los programas externos de control de calidad. En el

aspecto estadístico, la exactitud se aprecia por la diferencia entre una media observada (x_i) y un valor teórico (x): $(x_i - x)$.^{1,3}

En el caso de la *precisión* en los estudios clínicos, es la reproducción en la cifra obtenida cuando se repite con la misma muestra. La precisión o fidelidad de un método se define por la variación mínima que se debe imponer a la magnitud medida para obtener una variación significativa del resultado de la medición.^{1,3}

La *sensibilidad* de un método se define por la variación mínima que se debe imponer a la magnitud medida para tener una variación significativa del resultado de la medición.

El *límite de detección* nos indica la menor cantidad que puede detectarse por un método, con una probabilidad determinada, de un blanco realizado en las mismas condiciones. Debe distinguírsele bien la sensibilidad.

La *especificidad* caracteriza a un método que responde a un compuesto único y que no presenta interferencia alguna.

La *selectividad* refleja la posibilidad de que mediante un método se determinen simultáneamente o por separado las cantidades de dos entidades químicas distintas.

La *repetibilidad* es una expresión cuantitativa de la precisión, cuando el mismo técnico aplica el método a la misma muestra, en el mismo laboratorio, con los mismos aparatos y los mismos reactivos, en el mismo transcurso de la misma serie de análisis.

La *reproductibilidad* es la expresión de la precisión cuando el método se aplica a muestras distintas en condiciones diversas que deben definirse.³

3.5 PROCEDIMIENTOS DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO.

Una vez que se demuestra que los datos de mediciones repetidas contra un control tiene una distribución normal y se confirma que la distribución es cercana más que amplia en torno a la media, el control puede usarse en el laboratorio. Los valores de análisis de controles se vigilan contra intervalos de confianza preestablecidos para verificar la *precisión* y la *exactitud* de las mediciones. Por tanto el laboratorio debe contar con un sistema para vigilar los controles que le dé información inmediata, para decidir si los resultados que se obtienen para el paciente son correctos (exactitud de la medición). El sistema también debe proporcionar información periódica al supervisor del laboratorio ya que el toma decisiones acerca de si el método funciona (precisión y exactitud a largo plazo de la medición).

Diagrama de Levey-Jennings es una herramienta estadística para vigilar los valores de control, el cual consiste en graficar una curva de distribución normal (curva de distribución gaussiana) dibujada de lado en la cual se designan puntos específicos que se prolongan hacia la derecha y a partir de los cuales se grafican los valores obtenidos de los controles. La línea que define la media se transforma en una línea continua y que se encuentra en la

parte central de la gráfica. Los puntos que visualizan los intervalos de desviación estándar se transforman en líneas punteadas que se proyectan a la misma distancia con respecto a la media y que se ubican tanto por encima como por debajo de la media. Del lado izquierdo se describe el valor de la media así como el valor asignados a la o las desviaciones estándar. La base del diagrama se divide de izquierda a derecha en unidades de tiempo que reflejan la secuencia de las medidas de control. Las unidades de tiempo pueden ser en días, número de valores secuenciales en varios días o número de valores en un mismo día, pero deben abarcar un periodo suficiente para obtener por lo menos 30 resultados de análisis secuenciales.

Con el sistema del diagrama de *Levey-Jennings* es posible tomar decisiones inmediatas con respecto a si los resultados obtenidos para un paciente son correctos basándose en la capacidad de los valores del control para permanecer dentro del límite preestablecido. Si el valor de control se encuentra dentro de ese límite, se supone que los resultados de las muestra de los pacientes que se corrieron al mismo tiempo que el control son valores correctos. También se detectan inexactitudes que se producen con el transcurso de tiempo, los cambios de exactitud a largo tiempo son sutiles y con frecuencia el operador no los detecta al tomar decisiones inmediatas acerca de los resultados para los pacientes. Un problema o cambio de exactitud a largo plazo se observa como una tendencia o un desplazamiento.

La *tendencia* es un cambio gradual en la medida que se lleva a cabo en un sentido como en el método de análisis, por el deterioro de reactivos, o en el comportamiento del instrumento.

Un *desplazamiento* es un cambio repentino en la media que se hace continuo; esto ocurre por que se introdujo algo nuevo al procedimiento de análisis (nuevo lote de estándar o de reactivos o algún malfuncionamiento del instrumento) y que da lugar a un cambio inmediato.

En general, las ventajas de usar gráficas de *Levey-Jennings* proporcionan una buena presentación visual tanto de la precisión como de la exactitud, son fáciles de interpretar. Su desventaja radica en el tiempo que se tarda en graficar los datos, es necesario graficar al momento en que se generan los datos y se requieren diagramas personalizados para cada analito y para cada nivel de suero control. Así mismo requiere tiempo para su interpretación y corrección.

Sistema de reglas múltiples de Westgard o multirregla de Shewhart

El *sistema de reglas múltiples de Westgard o multirregla de Shewhart* es una herramienta adjunta y alternativa a los diagramas de *Levey-Jennings*, puesto que son un conjunto de reglas que definen límites específicos para los valores de control. Si un valor de control viola la regla por exceder los límites, se detecta un error en la medición y los datos que se obtienen al analizar simultáneamente con el control muestras de pacientes no se proporcionan al médico, estas reglas se basan en los mismos intervalos de confianza que los diagramas de *Levey-Jennings*, excepto que los sistemas de reglas múltiples se utilizan

intervalos de confianza para determinar en que punto se aplica la regla. A continuación se indican las reglas originales Westgard y la definición de cada una.

- 1-2DE: un valor de control excede la media por más de 2 DE pero menos de 3DE. El control puede exceder la media ya sea en dirección ascendente o descendente.
- 1-3DE: un valor de control excede la media más de 3DE en dirección ascendente o descendente.
- 2-2DE: dos valores de control consecutivos exceden la media por más de 2 DE, pero menos de 3. Estos dos valores de control deben ser consecutivos y han de encontrarse en la misma dirección con respecto a la media.
- R-4DE: la diferencia entre dos controles consecutivos es mayor de 4 DE. Estas determinaciones de control consecutivas tienen valores que van en dirección opuesta entre sí y la diferencia entre ambos abarca por lo menos 4 DE.
- 4-1DE: cuatro valores de control consecutivos exceden la media por más de 1 DE. Estos cuatro valores de control deben ser consecutivos y encontrarse en la misma dirección con respecto a la media.
- 10x: diez valores de control consecutivos exceden la media en la misma dirección.

El *sistema de reglas múltiples de Westgard* la regla 1-2DE indica que se ha producido un cambio de la exactitud o precisión relativa. Si un valor de control excede 2 DE en cualquier dirección pero menos de 3 DE, se aplican las reglas restantes a los datos. Si no se viola ninguna de las reglas restantes, los valores de control se consideran aceptables y se reportan al médico los resultados del análisis. Por tanto la regla 1-2DE no siempre indica error en la medición.

La justificación para emplear la regla 1-2DE como señal de alerta y no como violación se basa en la definición del límite de confianza del 95.5% para los datos del rango blanco de control. Por tanto, el límite de confianza del 95.5% ($X \pm 2 DE$) contiene el 95.5% de los datos puntuales que se obtienen mientras se establece el rango blanco del control. Por el contrario, el 4.5% de los datos de control, aunque constituyen valores reales, se encuentran fuera de estos límites. Cuando se empieza a utilizar un control y se corre junto con las muestras de pacientes, se espera que los valores de ensayo dupliquen los que se obtuvieron con el control durante el periodo de determinación del rango blanco. Una regla común para aceptar los datos de control es que los valores de control se encuentren dentro del límite de confianza de 95.5%. Este criterio implica que uno de cada 20 o sea el 4.5% de los valores se encontrará fuera de este rango, en forma aleatoria, aunque el control produzca valores que dupliquen los obtenidos durante la determinación del rango blanco. De hecho, si se vuelve a correr el control, es probable que el valor que se obtenga en el ensayo se encuentre dentro del límite de confianza del 95.5%.

El *sistema de Westgard* original se basa en la probabilidad de 1 a 20, al usar la regla 1-2E como advertencia y no como violación. Si además de encontrarse fuera de límite de confianza de 95.5% un valor de control viola una segunda regla, esto indica que se produjo algún cambio al efectuar el análisis con respecto a lo observado al determinar el rango

blanco. Ahora a continuación se mencionaran algunas observaciones de aplicación sobre el *sistema de reglas múltiples de Westgard*.

1. cuando se viola la regla 1-3DE, se rechazan los datos. Como la $X \pm 3$ DE toma en cuenta el 99.7% de los datos, se tiene bastante certidumbre (con incorrecciones menores a 0.3% de las veces) de que cualquier valor de control fuera de este rango no está duplicando resultados obtenidos durante el periodo de determinación del blanco, lo cual indica un error en la medición.
2. los valores de control deben exceder los límites para que se considere que hubo violación.
3. el valor de control que se encuentre en 1-2DE se incluye al efectuar el conteo de controles consecutivos para aplicar la regla.
4. las reglas R-4DE, 4-1DE y 10x no se aplican a menos que se detecte la señal 1-2DE la cual inicia su aplicación (la regla 2-2DE contienen la señal como parte de la violación, aunque no se haya producido señal).

La mayor ventaja del *sistema de reglas múltiples de Westgard* es que permite distinguir entre el error aleatorio y el sistemático. El **error aleatorio** se produce sin seguir un patrón real y el **error sistemático** es de tipo continuo y afecta todos los resultados de igual manera.

En el diagrama de *Levey-Jennings* el error aleatorio se detecta como un valor de control que es significativamente distinto a los demás valores. El error sistemático en el diagrama de *Levey-Jennings* se percibe como una tendencia o un desplazamiento. Es importante investigar los errores sistemáticos para saber que es lo que los provoca. Los errores aleatorios se consideran como acontecimientos de tipo único y es posible volver a correr las muestras de pacientes y los controles con éxito. La excepción la constituyen los errores constantes de tipo aleatorio que es necesario investigar por que indican modificaciones a la precisión.

En el sistema *Westgard* algunas reglas indican error aleatorio y otro error sistemático. La **Fig. 21** muestra la violación de las reglas 1-3DE y 1-4DE indican error aleatorio. La violación de las reglas 2-2E, 4-1E y 10x indican error sistemático.

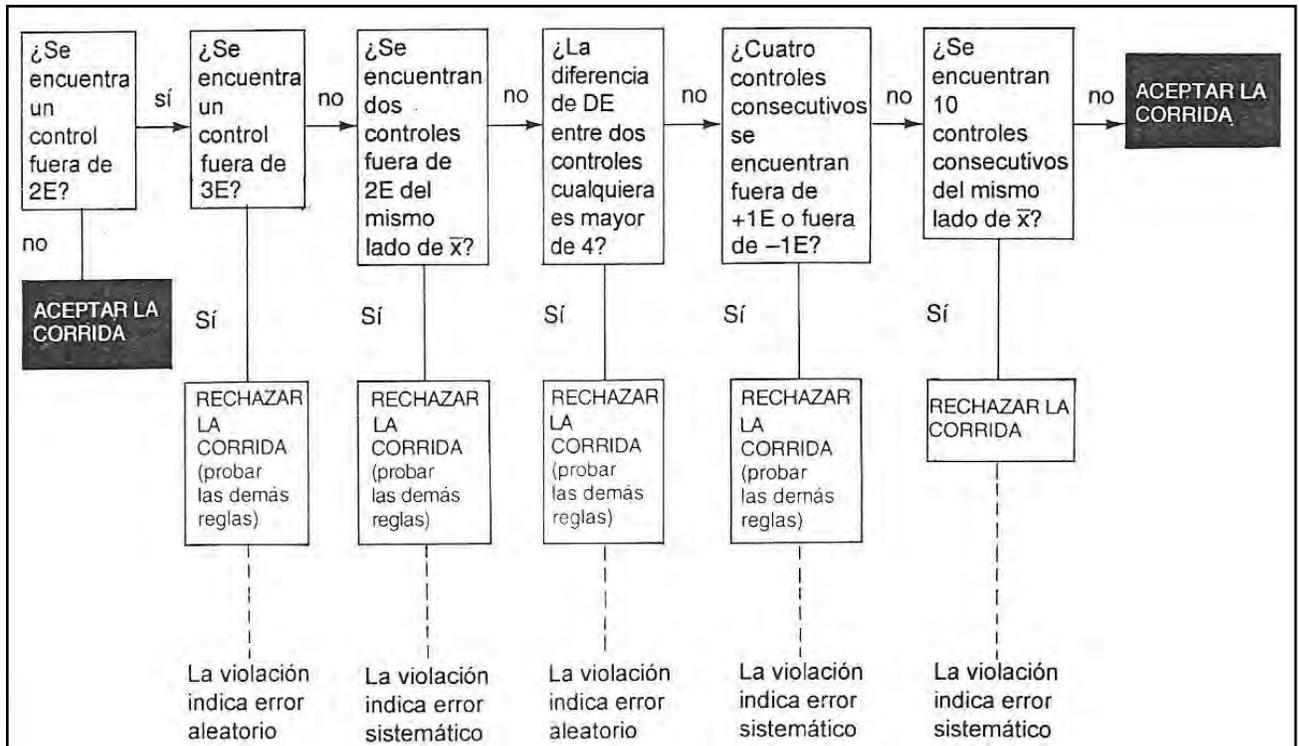


Fig. 21 Sistema de reglas múltiples de Westgard.

El sistema de reglas múltiples de Westgard además de que permite distinguir entre errores aleatorios y sistemáticos, también indica en que dirección es necesario investigar el error sistemático. Esto se comprende mejor siguiendo un proceso específico para aplicar la regla:

1. las reglas se aplican a los controles, a bancos de controles para sistemas que contengan tres o más bancos de controles de manera similar.
2. las reglas se aplican a lo largo de las corridas, por lo que se requiere un método para recuperar datos, por ejemplo, un sistema de monitoreo computarizado. La regla 4-1DE y la 10x son las más poderosas al aplicarlas a lo largo de corridas consecutivas o de varios días. Esto es similar al uso del diagrama del sistema *Levey-Jennings*.
3. cuando se identifica algún dato que debe rechazarse, el operador continua aplicando las reglas hasta probar todos., esto es el operador no se detuvo en el momento en que se rechaza alguna regla sino hasta que termina el proceso, ya que no se hubiera comprendido el error en toda su extensión. La violación de un solo control podría deberse simplemente a pérdida de la calibración en ese extremo del rango lineal, en comparación con mal funcionamiento de todo el instrumento.

3.6. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO.

El programa de laboratorio no esta completo a menos que incluya también un componente externo. El control de calidad externo es un proceso por el cual el laboratorio recurre a una fuente externa sin prejuicios para verificar la calidad de los resultados de los pacientes. El control de calidad externo consiste en analizar pruebas biológicas provenientes de alguna agencia externa. El laboratorio analiza las muestras desconocidas a “ciegas”, como si fueran de pacientes, y envía los resultados a la agencia. Esta compara los resultados del laboratorio con el valor conocido de la muestra e informa que tan cercano se encuentra el laboratorio al valor verdadero. La exactitud de medición del laboratorio también se compara con las de otros laboratorios por métodos similares. Este método se denomina prueba de competencia y con frecuencia se solicita junto con otros requisitos para acreditación del laboratorio.⁴

3.7 SISTEMA DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD EN QUÍMICA CLÍNICA

Cada laboratorio debe garantizar, a través de su control de calidad interno (CCI), que tiene precisión. Esto se logra verificando que el coeficiente de variación (CV), que es una medida de la imprecisión analítica, no sea mayor de 5% de forma general, en forma específica para cada analito checar la tabla con los coeficientes de variación sugeridos.

Una vez cubierto el requisito de tener precisión, el laboratorio en su CCI debe confirmar que tiene exactitud (el error no debe ser mayor al 5%). Esto se logra verificando que el promedio de cada analito, no difiera del valor esperado en los sueros control valorados en cada periodo de tiempo (mes a mes).

$$\%ERROR = \frac{(Valor\ Observado - Valor\ Esperado) \times 100}{Valor\ Esperado}$$

Los coeficientes de variación seleccionados (CVS) que se utilizaran y cuya fuente provienen del PACAL son los siguientes:

ANALITO	C.V.S.	ANALITO	C.V.S.
GLUCOSA	7.7	ALP	10
UREA	5.7	LDH	10
CREATININA	8.9	AML	10
ACIDO URICO	7.7	CK-NAC	10
PROTEINAS TOTALES	3.9	SODIO	4.0
ALBUMINA	7.5	POTASIO	4.0
BILIRRUBINA TOTAL	10	CLORUROS	4.0
BILIRRUBINA DIRECTA	10	CALCIO	4.0
COLESTEROL	7.6	FOSFORO	4.0
TRIGLICERIDOS	7.6	HIERRO	8.0
AST	10	HEMOGLOBINA	4.0
ALT	10		

Conjuntando la información del CCI se puede establecer si los resultados son:

- Precisos y exactos (no hay problema con la calidad).
- Precisos e inexactos (hay problemas con la calidad).
- Imprecisos (hay problemas mayores).

Si se es impreciso, no se puede evaluar exactitud, aunque cabe señalar que una imprecisión moderada (menor o cercana al 10%) no explica un porcentaje de error grande como de un 40% o más, en cuyo caso hay problemas simultáneos de imprecisión e inexactitud.

La precisión depende de que exista uniformidad en la forma de trabajo (medición de volúmenes, mezclado, tiempo de incubación y de lectura, funcionamiento del equipo, etc.). La exactitud depende de la calidad, cuidado y manejo de los calibradores.

Para poder inferir que la calidad de las muestras problema es igual a la de las muestras control, es requisito que el tratamiento de problemas y controles sea idéntico y si esto se cumple, entonces las muestras control realmente son buenos indicadores de lo que sucede con las muestras problema.

3.8 CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS A COMPARAR.

La siguiente tabla reúne características tanto del espectrofotómetro Coleman Jr. II y el fotómetro Boehringer 4010.

CARACTERÍSTICA	ESPECTROFOTÓMETRO	FOTÓMETRO
Nombre	COLEMAN JUNIOR II	LABORA BOEHRINGER
Modelo	6/20	4010 NANHEIM
Fabricante	Perkin-Elmer Corporation	Riele instrumentos
País de origen	Illinois, Estados Unidos de Norteamérica	Berlín, Alemania del este
Fecha de introducción	1970	1978
Operacionabilidad	Manual	Digital
Microprocesador	No tiene	Automático
Medición	U.V., Visible, I.R	U.V, Visible
Celda	Tubo de cuarzo de 1cm espesor	Cuadrada de cuarzo de 1 cm de espesor
Lámpara	Tungsteno incandescente al vacío de 8.5 volts a 4.2 amperes, 150 horas de vida	Luz de halógeno y filtro U.V., de 12 volts, 20 watts, 2000 horas de vida
Modularidad	No disponible	Modulo de succión, control térmico por circulación continua
Control de temperatura	No disponible	placa térmica
Ajuste de temperatura	No disponible	25, 30 y 37°C
Volumen mínimo de lectura	2 mL	0.5 mL
Volumen mínimo de reacción	2 mL	1 mL
Ancho de banda	325 a 825 nm. (ajustable)	Filtros ópticos monocromáticos definidos de alta resolución (340, 405, 546, 578, 492, 623 nm)
Memoria de calibración	No disponible	Uno, se puede modificar acorde a las pruebas a medir
Pruebas bioquímicas contempladas	Colorimétricas de punto final. dos puntos y cinéticas,	Colorimétricas de punto final y dos puntos, cinéticas y enzimáticas
Sistema de lectura	Burbuja fluctuante sobre una regla con divisiones para Absorbancia y Transmitancia	Pantalla de LED de 5 caracteres, las lecturas se presentan en Absorbancia, Transmitancia o en concentración
Voltaje	110 volts	110 a 150 volts
Frecuencia (ciclos)	50 a 60 Hz	50 a 60 Hz
Peso	15.0 kg.	7.5 kg
Dimensiones (cm)	33.6L x 38.4A x 18 H	38L x 33.5A x 15H
Otras características	Confiable y versátil	Altamente exacto, confiable y versátil
Costo	\$ 9,000 a \$ 12,000	\$ 38,000 a \$ 45,000

Equipos a evaluar en el Laboratorio de Análisis Clínicos Alarcón



Fotómetro Labora-Boehringer 4010 Nanheim



Espectrofotómetro Coleman Jr. II mod. 6/20

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

El Laboratorio de Análisis Bioquímico y Diagnóstico Clínico Alarcón efectúa en su sección de química sanguínea diversas pruebas por el método de espectrofotometría, pero que con un equipo como el Coleman Jr.-II modelo 6/20, estas se ven limitados a unos cuantos analitos debido a que en muchas pruebas por este proceso se han sustituido de métodos colorimétricos complejos y de varios pasos a métodos colorimétricos, cinéticos y enzimáticos más simples y de hasta un solo paso. Al igual que la operacionabilidad del equipo en su totalidad es manual, no hay forma de controlar parámetros como la temperatura de la celda durante las pruebas cinéticas, las lecturas son indirectas sin que exista alguna forma de obtener resultados de forma controlada y estables, la precisión y exactitud son difíciles de alcanzar, el costo se eleva por prueba debido a que cada análisis se realiza con un elevado volumen de reactivo, etc. Por lo que en un afán en ofrecer un mejor servicio, tanto en calidad, diversidad de pruebas y como en oportunidad de resultados, el laboratorio Alarcón en su sección de química clínica proponen sustituir el equipo actual (Coleman Jr.) por un equipo que cubra las necesidades tanto para el laboratorio como para sus pacientes; el equipo propuesto es el fotómetro Boehringer 4010, el cual ofrece un sistema mas actualizado, versátil, adaptable y de competitividad dentro del servicio de laboratorio.

A partir del estudio y análisis de los analitos propuestos y seleccionados conforme a la metodología (cinético, punto final, enzimático, colorimétrico, etc.) se pretende la evaluación de los parámetros siguientes:

- Precisión y exactitud de análisis,
- Estabilidad de calibración,
- Versatilidad analítica,
- Costo por prueba.

Se analizará cual de los dos equipos es una mejor alternativa para su incorporación en el laboratorio Alarcón en el área de química clínica.

IV. OBJETIVOS:

Objetivo general.

Demostrar y comparar a través de diferentes parámetros que el fotómetro Boehringer 4010 es un equipo alternativo que sustituya al Espectrofotómetro Coleman Jr.-II 6/20 en el área de química clínica del laboratorio de análisis clínicos Alarcón.

Objetivo particular.

Evaluar, la precisión, exactitud, estabilidad de la calibración, la versatilidad analítica y costo por prueba en cada equipo.

Criterios de inclusión: para la elección del método analítico estará sujeto a los siguientes:

- * Precisión y exactitud.
- * Estabilidad de la calibración.
- * Número y variabilidad de pruebas que se puedan realizar (versatilidad analítica).
- * Costo por prueba

Criterios de exclusión: aquellos opuestos a los citados anteriormente, esto es que no permitan durante su operación.

- * Precisión y exactitud no controlables
- * Estabilidad de la calibración.
- * Versatilidad analítica limitada por el equipo a evaluar.
- * Costo por prueba accesible.

VARIABLES:

- * Método analítico.
- * Calibración.
- * Controles y reactivos.
- * Equipos de medición (espectrofotómetros).

V. HIPÓTESIS.

Mediante el análisis de 7 pruebas bioquímicas diferentes (glucosa, creatinina, albúmina proteínas totales, AST/TGO, ALT/TGP y fosfatasa alcalina) se podrá demostrar que el fotómetro Boehringer 4010 es una alternativa mucho más eficiente que sustituya al espectrofotómetro Coleman Jr.-II 6/20, comparando principalmente la precisión y la exactitud originadas del análisis de sueros control normal y anormal alto, además de la estabilidad de la calibración, versatilidad analítica y costo.

VI. DISEÑO EXPERIMENTAL.

El estudio realizado fue planificado siguiendo entonces una trayectoria de tipo *prospectivo, comparativo, de causa a efecto, longitudinal y observacional.*

Población de estudio:

Se analizaran corridas para diferentes analitos tanto para control normal como para control anormal alto a partir de un suero de origen comercial estandarizado y normalizado.

MATERIALES:

Tubos de ensayo de 13 x 75 mm. de vidrio.
Gradillas porta tubos de plástico o metal.
Pipetas volumétricas de 1.0, 5.0 y 10 mL.
Pipetas graduadas de 1.0, 5.0 y 10 mL.
Vasos de precipitados.
Micro pipetas automáticas de volumen fijo de 25 uL.
Micro pipetas automáticas de volumen fijo de 50 uL.
Micro pipetas automáticas de volumen fijo de 100 uL.
Micro pipetas automáticas de volumen fijo de 1000 uL.
Micro pipetas automáticas de volumen variable de 5 a 50 uL.
Cronómetro
Agitador Vortex
Placa de calentamiento multitubos a 37°C
Refrigerador controlado de 2 a 6°C
Congelador a -20°C
Guantes de látex.
Cubre bocas.
Lentes de seguridad antiderrames.

MATERIAL BIOLÓGICO:

Se utilizaron sueros liofilizados de control comerciales, estandarizados y valorados por los fabricantes. Los sueros control normal (SER-T-FY I) y anormal alto (SER-T-FY II) de la marca STANBIO:

- * SER-T-FY I LOTE 08661 CAD. 01/2009
- * SER-T-FY II LOTE 08662 CAD. 01/2009

APARATOS:

- * Espectrofotómetro Coleman Jr.-II 6/20
- * Fotómetro Boehringer 4010 namnheim

VII. MÉTODO.

1. Precisión y exactitud.

Se realizó un estudio comparativo a través del análisis de sueros de control Normal y control Anormal Patológico obtenidos comercialmente, los cuales se normalizaron y estandarizaron por el fabricante.

Para un mejor análisis de precisión y exactitud, hay que comentar que ambos equipos o instrumentos son de operación manual, y que con objeto de reducir las fuentes de error a un mínimo, se utilizaron algunos aditamentos que igualaran las condiciones de operación y manejo de ambos aparatos: se emplearon pipetas calibradas semiautomáticas, puntas de muestreo desechable, tubos de ensayo cuidadosamente limpios, placa térmica a 37°C, cronometro digital, regulador de voltaje y kit de reactivos para ambos equipos.

Se realizó la elaboración de un grafico de control *Levey-Jennings* por cada analito propuesto a partir del análisis inicial de 20 mediciones y posteriormente se analizaran 23 corridas por analito (una corrida por día y una por cada nivel de suero control), lo que es equivalente a aproximadamente 1 mes de trabajo, y los cuales se graficaran respectivamente, para evaluar la precisión y la exactitud. Los analitos por ensayar son:

- Glucosa.
- Creatinina
- Albúmina.
- Proteínas totales
- Aspartato Amino Transferasa (TGO/AST).
- Alanino Amino Transferasa (GTP/ALT).
- Fosfatasa alcalina.

Dichos analitos serán proporcionados por el laboratorio y que serán evaluados con dos niveles de suero control, además los datos obtenidos se evaluarán por métodos estadísticos a partir de los diagramas de *Levey-Jennings* generados.

2. Estabilidad de la calibración.

Evaluar a través de las especificaciones proporcionadas por el fabricante del equipo, de la literatura y en la práctica por corridas de controles a través del comportamiento observable en las graficas de *Levey-Jennings*.

3. Versatilidad analítica:

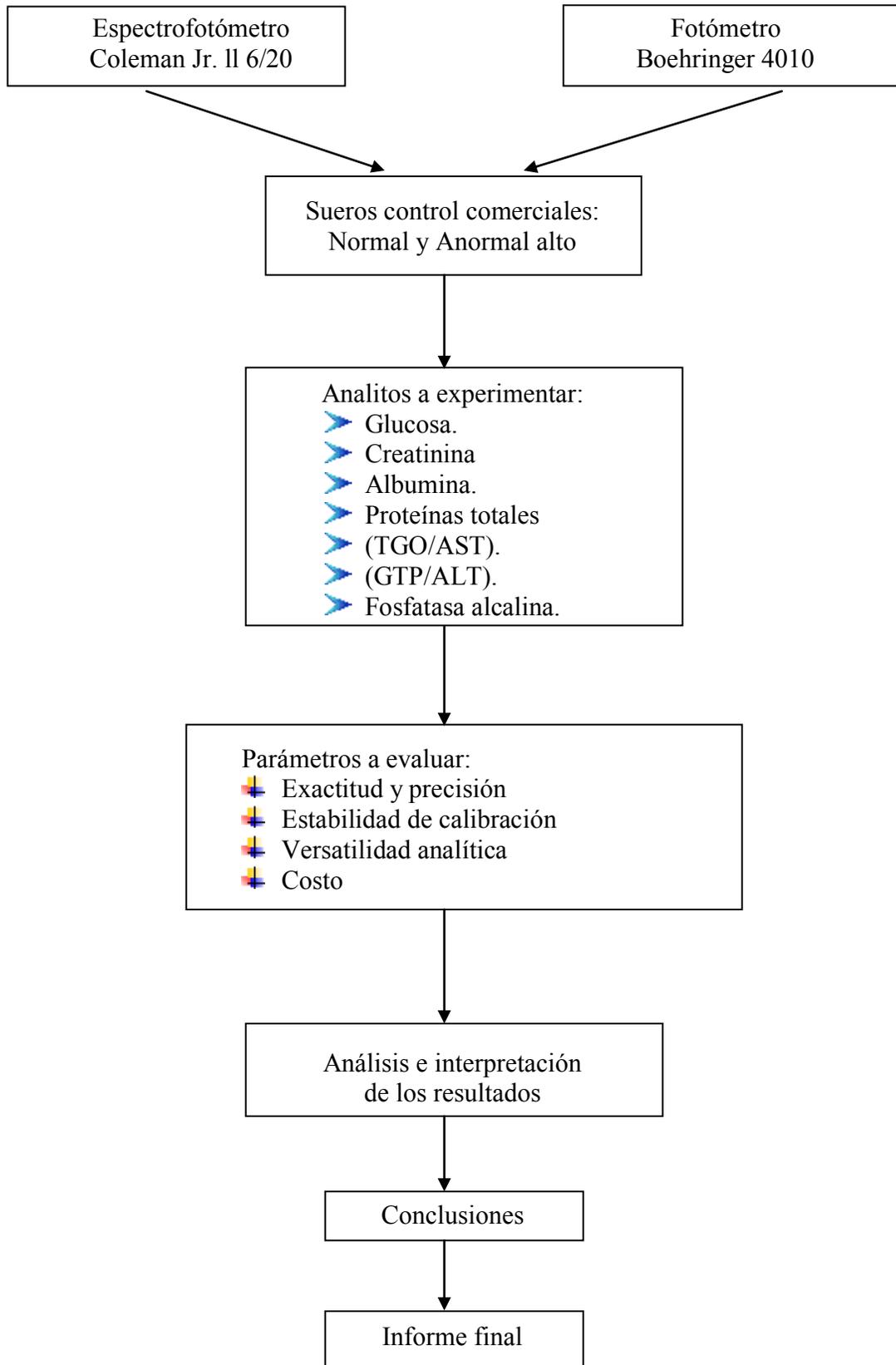
Realizar un listado de los analitos que se procesan en cada uno de los equipos a evaluar con respecto a las experiencias del propio laboratorio sobre el manejo de los mismos.

4. Costo:

Realizar la evaluación contable considerando lo siguiente:

- a) Costo del estuche de cada reactivo a ensayar y número de pruebas por estuche.
- b) Volumen gastado por cada prueba
- c) Costo por prueba.

DIAGRAMA DE FLUJO.



DISEÑO ESTADÍSTICO.

El presente estudio esta basado de acuerdo a un diseño estadístico sugerido acorde al curso tomado en la carrera de Q.F.B. llamado *Seminario Bioquímico Clínico I* con un valor de 16 créditos e impartida en ese entonces por el Profesor Juan Francisco Sánchez Ruiz y basada así mismo por los diseños estadísticos del sistema de evaluación de la calidad en química clínica propuestos en el PACAL (Programa de Aseguramiento de la calidad) institución privada dirigida por el Dr. En C. Sergio I. Alva Estrada.

Se consideró que dadas las características del trabajo propuesto, en el cual se utilizarán reactivos y sueros de control comerciales cuya sensibilidad y especificidad han sido ya evaluados y determinados por los propios fabricantes. Sólo fue necesario evaluar estadísticamente la exactitud y la precisión de los ensayos por cada método analítico en prueba y en cada caso se realizaron determinaciones de media, desviación estándar, coeficiente de variación, porcentaje de error y gráficos de control de Levey-Jennings para su evaluación.

VIII. RESULTADOS OBTENIDOS.

1. A continuación se presenta una tabla con un resumen y análisis estadístico de los analitos medidos en cada equipo:

ANALITO	SUEROS SER-T-FY I & II* VALORES DEL FABRICANTE		FOTÓMETRO BOEHRINGER 4010		ESPECTROFOTÓMETRO COLEMAN Jr.II 6/20	
	CONTROL		VALORES DE C.C.I.		VALORES DE C.C.I.	
	NORMAL	ANORMAL ALTO	NORMAL	ANORMAL ALTO	NORMAL	ANORMAL ALTO
[GLUCOSA mg/dL] **	85.0	258.0	83.90	260.00	90.00	235.00
D.S.			2.540	6.20	7.090	6.300
C.V.		CVS ≤ 7.7	2.54	2.40	7.87	2.70
%error		≤ ± 5	-1.29	0.78	5.88	-8.91
PRECISIÓN (P), EXACTITUD (E)			P E	P E	--	P -
[CREATININA mg/dL]	1.3	7.1	1.29	7.23	1.39	8.10
D.S.			0.102	0.565	0.251	1.850
C.V.		CVS ≤ 8.9	8.00	7.80	18.00	22.80
%error		≤ ± 5	-0.77	1.83	6.92	14.08
PRECISIÓN (P), EXACTITUD (E)			P E	P E	--	--
[PROTEINAS TOTALES g/dL] **	4.3	7.2	4.43	7.25	4.79	7.41
D.S.			0.107	0.251	0.247	0.225
C.V.		CVS ≤ 3.9	2.40	3.50	5.20	3.00
%error		≤ ± 5	3.02	0.69	11.40	2.92
PRECISIÓN (P), EXACTITUD (E)			P E	P E	--	PE
[ALBUMINA g/dL] **	3.4	5.4	3.37	5.34	2.79	4.26
D.S.			0.161	0.312	0.238	0.342
C.V.		CVS ≤ 7.5	4.80	5.80	8.50	8.00
%error		≤ ± 5	-0.88	-1.11	-17.94	-21.11
PRECISIÓN (P), EXACTITUD (E)			P E	P E	--	--
[FOSFATASA AKALINA U/L] ***	117.0	256.0	117.00	255.00	24.88	64.95
D.S.			5.51	11.76	5.528	13.183
C.V.		CVS ≤ 10.0	4.70	4.60	22.20	20.30
%error		≤ ± 5	0.00	-0.39	-78.74	-74.63
PRECISIÓN (P), EXACTITUD (E)			P E	P E	--	--
[TGO/AST U/L] ***	49.0	158.0	52.83	157.09	15.71	51.51
D.S.			3.968	11.433	3.492	2.619
C.V.		CVS ≤ 10.0	7.50	7.30	22.20	5.10
%error		≤ ± 5	7.82	-0.58	-67.94	-67.40
PRECISIÓN (P), EXACTITUD (E)			P	P E	--	p -
[TGP/ALT U/L] ***	30.0	112.0	30.20	111.71	1.31	33.61
D.S.			2.067	5.162	3.117	3.117
C.V.		CVS ≤ 10.0	6.80	4.60	238.00	9.30
%error		≤ ± 5	0.67	-0.26	-95.63	-69.99
PRECISIÓN (P), EXACTITUD (E)			P E	P E	--	P -

C.V. = coeficiente de Variación, D.S. = desviación estándar, %error = porcentaje de error, PRECISION = CV < CVS, EXACTITUD = %error < ± 5%.

* Los sueros control normal (SER-T-FY I) y anormal alto (SER-T-FY II) proporcionaron valores medios según los ensayos de pruebas con reactivos de STANBIO.

SER -T-FY I LOTE 08661 CAD. 01/2009.
SER -T-FY II LOTE 08662 CAD. 01/2009.

** REACTIVOS DE LA MARCA SPINREACT.

*** REACTIVOS DE LA MARCA STANBIO.

A continuación se presentan de forma detallada y confrontada a aquellos analitos más sobresalientes medidos por uno y otro equipo (BOEHRINGER 4010 y COLEMAN Jr. II 6/20, respectivamente), se incluyen a aquellos que utilizaron ya sea un suero control comercial Normal o un suero control comercial Anormal Alto, las longitudes de onda de operación, los datos de lectura, índices estadísticos, gráficos *Levey-Jennings*, comentarios de comportamiento, etc. y se dejan en un anexo a aquellos analitos que no presentaron anomalías o cuyo desempeño no son tan llamativas o cuyo comportamiento es similar a los que se presentan a continuación.

EQUIPO: **BOEHRINGER 4010**

SUERO CONTROL: NORMAL SER-T-FY I STAMBIO LOTE: 08661

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.327	254.0	83.0
2	0.338	254.0	86.0
3	0.330	254.0	84.0
4	0.329	254.0	84.0
5	0.338	254.0	86.0
6	0.350	254.0	89.0
7	0.337	254.0	86.0
8	0.349	254.0	89.0
9	0.336	254.0	85.0
10	0.308	254.0	78.0
11	0.335	254.0	85.0
12	0.333	254.0	85.0
13	0.317	254.0	81.0
14	0.318	254.0	81.0
15	0.329	254.0	84.0
16	0.317	254.0	81.0
17	0.327	254.0	83.0
18	0.331	254.0	84.0
19	0.331	254.0	84.0
20	0.328	254.0	83.0
MEDIA	0.330		84.0
D.S	0.00999		2.54
C.V. %	3.02		3.02

+3 D.S. **92.0**
 +2 D.S. **89.0**
 +1 D.S. **86.0**
MEDIA **84.0**
 -1 D.S. **81.0**
 -2 D.S. **79.0**
 -3 D.S. **76.0**

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRAFICO LEVEY JENNINGS

GLUCOSA SPINREACT

LOTE: 0291 λ: 492 nm

METODO: TRINDER GODD/PAP ENZIMATICO COLORIMETRICO, PUNTO FINAL

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.335	254.0	85.0
2	0.322	254.0	82.0
3	0.338	254.0	86.0
4	0.341	254.0	87.0
5	0.335	254.0	85.0
6	0.322	254.0	82.0
7	0.334	254.0	85.0
8	0.340	254.0	86.0
9	0.317	254.0	81.0
10	0.322	254.0	82.0
11	0.331	254.0	84.0
12	0.315	254.0	80.0
13	0.331	254.0	84.0
14	0.329	254.0	84.0
15	0.341	254.0	87.0
16	0.313	254.0	80.0
17	0.337	254.0	86.0
18	0.334	254.0	85.0
19	0.332	254.0	84.0
20	0.322	254.0	82.0
21	0.329	254.0	84.0
22	0.319	254.0	81.0
23	0.342	254.0	87.0

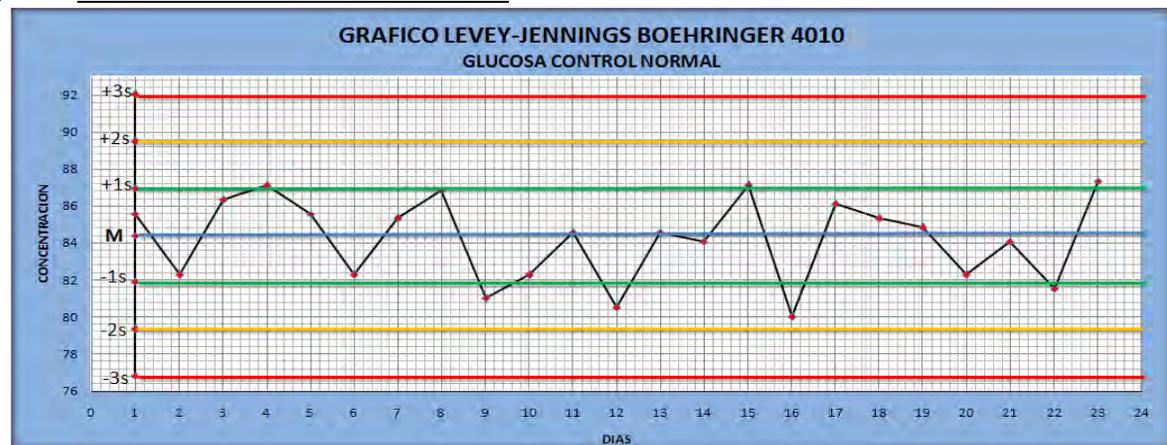
TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
BOEHRINGER 4010

GLUCOSA
SUERO CONTROL NORMAL

RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL): 85.0 mg/dL
 MEDIA EXPERIMENTAL: 83.9 mg/dL
 DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.): 2.54
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%): 3.02
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.): 7.7
 PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR): -1.29
 PRECISIÓN: SI
 EXACTITUD: SI
 REGLA VIOLADA DE WESTGARD: NO SE OBSERVA VIOLACION A LA REGLA
 TIPO DE ERROR OBSERVADO: NO DETECTABLE
 COMENTARIO: PROCESO CONTROLADO, HAY PRECISIÓN Y EXACTITUD



EQUIPO: **COLEMAN Jr. II MOD. 6/20**

SUERO CONTROL: NORMAL SER-T-FY I STAMBIO LOTE: 08661

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.292	298.0	87.0
2	0.258	298.0	77.0
3	0.330	298.0	98.0
4	0.329	298.0	98.0
5	0.260	298.0	77.0
6	0.258	298.0	77.0
7	0.300	298.0	89.0
8	0.286	298.0	85.0
9	0.330	298.0	98.0
10	0.310	298.0	92.0
11	0.318	298.0	95.0
12	0.333	298.0	99.0
13	0.328	298.0	98.0
14	0.316	298.0	94.0
15	0.320	298.0	95.0
16	0.305	298.0	91.0
17	0.285	298.0	85.0
18	0.296	298.0	88.0
19	0.288	298.0	86.0
20	0.307	298.0	91.0
MEDIA	0.302		90.0
D.S	0.024		7.09
C.V. %	7.9		7.87
+3 D.S	111.0		
+2 D.S	104.0		
+1 D.S.	97.0		
MEDIA	90.0		
-1 D.S.	83.0		
-2 D.S.	76.0		
-3 D.S.	69.0		

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRAFICO LEVEY JENNINGS

GLUCOSA SPINREACT

LOTE: 0291 λ: 605 nm

METODO: TRINDER GODD/PAP ENZIMATICO COLORIMETRICO, PUNTO FINAL

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.335	298.0	100.0
2	0.316	298.0	94.0
3	0.338	298.0	101.0
4	0.341	298.0	102.0
5	0.335	298.0	100.0
6	0.322	298.0	96.0
7	0.334	298.0	100.0
8	0.340	298.0	101.0
9	0.317	298.0	94.0
10	0.322	298.0	96.0
11	0.331	298.0	99.0
12	0.315	298.0	94.0
13	0.331	298.0	99.0
14	0.329	298.0	98.0
15	0.341	298.0	102.0
16	0.313	298.0	93.0
17	0.337	298.0	100.0
18	0.334	298.0	100.0
19	0.332	298.0	99.0
20	0.322	298.0	96.0
21	0.329	298.0	98.0
22	0.319	298.0	95.0
23	0.342	298.0	102.0

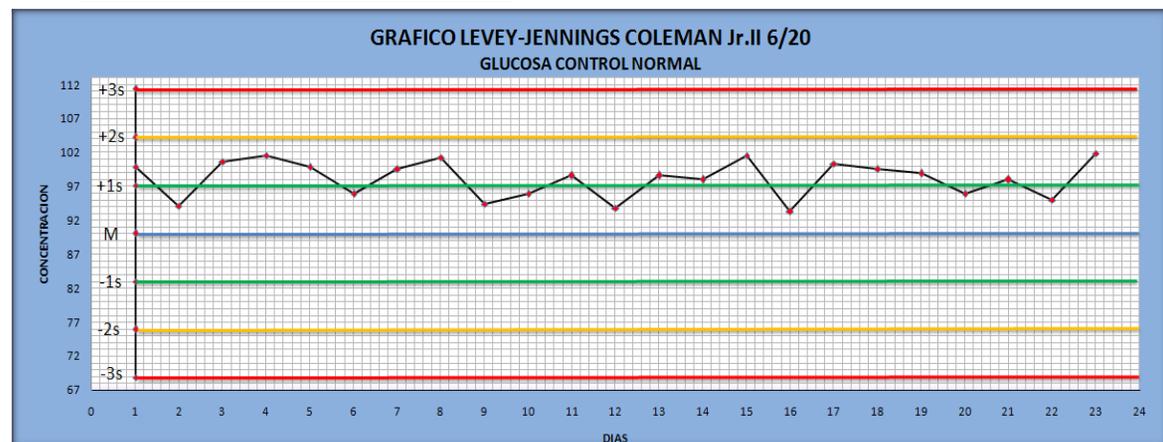
TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
COLEMAN Jr. II MOD. 6/20

GLUCOSA
SUERO CONTROL NORMAL

RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL): 85.0 mg/dL
 MEDIA EXPERIMENTAL: 90.0 mg/dL
 DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.): 7.09
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%): 7.87
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.): 7.7
 PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR): 5.88
 PRECISIÓN: NO
 EXACTITUD: NO
 REGLA VIOLADA DE WESTGARD: N-x. TODAS LAS MEDICIONES SE REGISTRAN POR ENCIMA DE LA MEDIA.
 TIPO DE ERROR OBSERVADO: SISTEMÁTICO, HAY DESPLAZAMIENTOS ASCENDENTES.
 COMENTARIO: PROCESO NO CONTROLADO, NO HAY PRECISIÓN Y EXACTITUD.



EQUIPO: **BOEHRINGER 4010**

SUERO CONTROL: ANDORMAL SER-T-FY II STAMBIO LOTE: 08662

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.067	96.0	6.43
2	0.079	96.0	7.58
3	0.061	96.0	5.86
4	0.070	96.0	6.72
5	0.079	96.0	7.58
6	0.070	96.0	6.72
7	0.072	96.0	6.91
8	0.076	96.0	7.30
9	0.073	96.0	7.01
10	0.079	96.0	7.58
11	0.084	96.0	8.06
12	0.084	96.0	8.06
13	0.082	96.0	7.87
14	0.072	96.0	6.91
15	0.075	96.0	7.20
16	0.077	96.0	7.39
17	0.069	96.0	6.62
18	0.076	96.0	7.30
19	0.080	96.0	7.68
20	0.081	96.0	7.78
MEDIA	0.075		7.23
D.S	0.00588		0.565
C.V. %	7.8		7.8

+3 D.S	8.92
+2 D.S	8.36
+1 D.S.	7.79
MEDIA	7.23
-1 D.S.	6.66
-2 D.S.	6.10
-3 D.S.	6.53

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRAFICO LEVEY JENNINGS

CREATININA STAMBIO-LABORATORY LOTE: 061871 λ: 492 nm
METODO: LIQUICOLOR COLORIMÉTRICO, CINÉTICA CUANTITATIVA

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.075	96.0	7.20
2	0.074	96.0	7.10
3	0.080	96.0	7.68
4	0.076	96.0	7.30
5	0.075	96.0	7.20
6	0.074	96.0	7.10
7	0.077	96.0	7.39
8	0.075	96.0	7.10
9	0.074	96.0	7.20
10	0.074	96.0	7.10
11	0.074	96.0	7.68
12	0.075	96.0	7.49
13	0.080	96.0	7.58
14	0.078	96.0	7.30
15	0.079	96.0	7.30
16	0.077	96.0	7.39
17	0.076	96.0	7.30
18	0.075	96.0	7.20
19	0.079	96.0	7.58
20	0.077	96.0	7.39
21	0.080	96.0	7.68
22	0.074	96.0	7.10
23	0.079	96.0	7.58

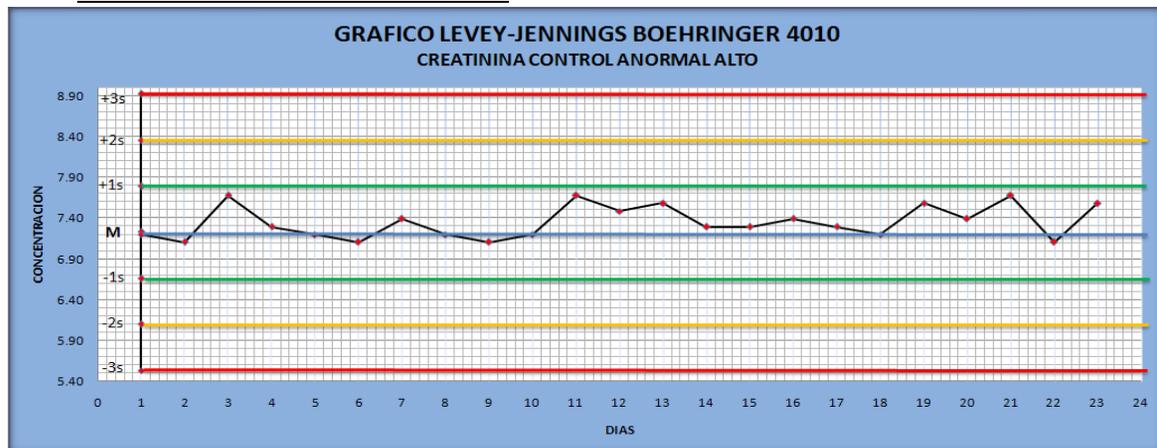
TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
BOEHRINGER 4010

CREATININA
SUERO CONTROL ANORMAL ALTO

RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL):	7.10 mg/dL
MEDIA EXPERIMENTAL:	7.23 mg/dL
DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.):	0.565
COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%):	7.8
COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.):	8.9
PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR):	1.83
PRECISIÓN:	SI
EXACTITUD:	SI
REGLA VIOLADA DE WESTGARD:	<u>NO SE OBSERVA VIOLACION A LA REGLA</u>
TIPO DE ERROR OBSERVADO:	<u>NO DETECTABLE</u>
COMENTARIO:	<u>PROCESO CONTROLADO, HAY PRECISIÓN Y EXACTITUD</u>



EQUIPO: **COLEMAN Jr. II MOD. 6/20**

SUERO CONTROL: ANORMAL SER-T-FY II STAMBIO LOTE: 08662

CREATININA STANBIO-LABORATORY LOTE: 061871 λ : 510 nm

METODO: LIQUICOLOR COLORIMÉTRICO, CINÉTICA CUANTITATIVA

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.028	263.0	7.36
2	0.037	263.0	9.73
3	0.032	263.0	8.42
4	0.036	263.0	9.47
5	0.024	263.0	6.31
6	0.027	263.0	7.10
7	0.023	263.0	6.05
8	0.035	263.0	9.21
9	0.053	263.0	13.94
10	0.030	263.0	7.89
11	0.036	263.0	9.47
12	0.030	263.0	7.89
13	0.028	263.0	7.36
14	0.031	263.0	8.15
15	0.034	263.0	8.94
16	0.025	263.0	6.58
17	0.025	263.0	6.58
18	0.031	263.0	8.15
19	0.033	263.0	8.68
20	0.018	263.0	4.73
MEDIA	0.031		8.10
D.S	0.0070		1.85
C.V. %	22.8		22.8

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.034	263.0	8.49
2	0.031	263.0	8.15
3	0.028	263.0	7.36
4	0.019	263.0	5.0
5	0.030	263.0	7.89
6	0.036	263.0	9.47
7	0.033	263.0	8.68
8	0.020	263.0	5.26
9	0.022	263.0	5.79
10	0.018	263.0	4.73
11	0.036	263.0	9.47
12	0.038	263.0	9.99
13	0.024	263.0	6.31
14	0.031	263.0	8.15
15	0.032	263.0	8.42
16	0.026	263.0	6.84
17	0.037	263.0	9.73
18	0.029	263.0	7.63
19	0.030	263.0	7.89
20	0.024	263.0	6.31
21	0.020	263.0	5.26
22	0.031	263.0	8.15
23	0.028	263.0	7.36

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
COLEMAN Jr. II MOD. 6/20

CREATININA
SUERO CONTROL ANORMAL ALTO

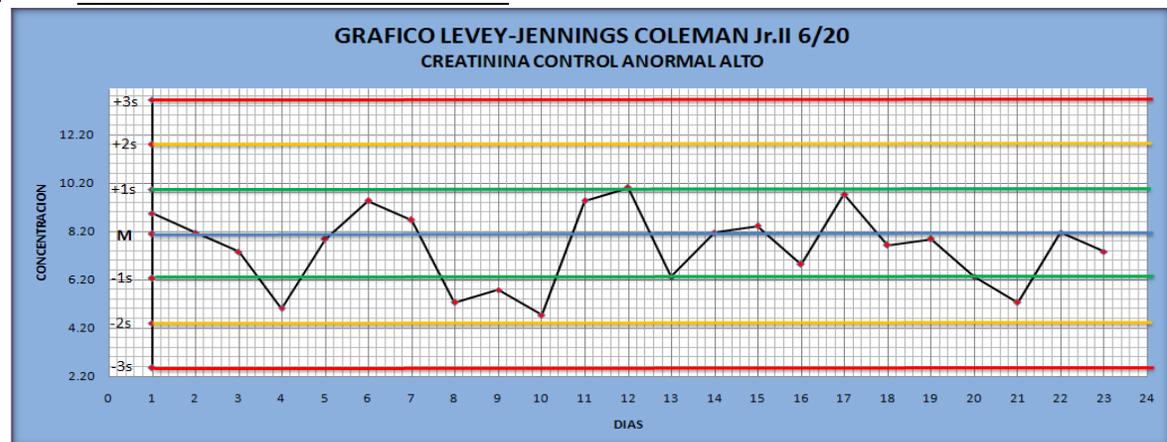
RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL): 7.10 mg/dL
 MEDIA EXPERIMENTAL: 8.10 mg/dL
 DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.): 1.85
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%): 22.8
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.): 8.9
 PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR): 14.08
 PRECISIÓN: NO
 EXACTITUD: NO
 REGLA VIOLADA DE WESTGARD: 3-1s, POR DEBAJO DE LA MEDIA LOS DÍAS 8, 9 y 10
 TIPO DE ERROR OBSERVADO: SISTEMÁTICO, NO SIGNIFICATIVO
 COMENTARIO: ADEMAS DE LAS REGLAS EL PROCESO ES NO CONTROLADO, NO HAY PRECISIÓN NI HAY EXACTITUD.

TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

+3 D.S	13.65
+2 D.S	11.80
+1 D.S	9.95
MEDIA	8.10
-1 D.S	6.25
-2 D.S	4.40
-3 D.S	2.55

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRÁFICO LEVEY JENNINGS



EQUIPO: **BOEHRINGER 4010**

SUERO CONTROL: ANORMAL SER-T-FY II STAMBIO LOTE: 08662

PROTEINAS TOTALES SPINREACT

LOTE: 0129

METODO: COLORIMÉTRICO, PUNTO FINAL LOTE: 061871 λ: 546 nm

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.552	13.08	7.22
2	0.557	13.08	7.29
3	0.581	13.08	7.60
4	0.560	13.08	7.32
5	0.565	13.08	7.39
6	0.525	13.08	6.87
7	0.544	13.08	7.12
8	0.519	13.08	6.79
9	0.535	13.08	7.0
10	0.571	13.08	7.47
11	0.575	13.08	7.52
12	0.534	13.08	6.98
13	0.570	13.08	7.46
14	0.571	13.08	7.47
15	0.541	13.08	7.08
16	0.567	13.08	7.42
17	0.582	13.08	7.61
18	0.568	13.08	7.43
19	0.533	13.08	6.97
20	0.532	13.08	6.96
MEDIA	0.554		7.25
D.S	0.0192		0.251
C.V. %	3.5		3.5

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.557	13.08	7.29
2	0.554	13.08	7.25
3	0.554	13.08	7.25
4	0.566	13.08	7.40
5	0.568	13.08	7.43
6	0.582	13.08	7.61
7	0.567	13.08	7.42
8	0.570	13.08	7.46
9	0.568	13.08	7.46
10	0.564	13.08	7.43
11	0.575	13.08	7.38
12	0.554	13.08	7.52
13	0.545	13.08	7.47
14	0.548	13.08	7.25
15	0.545	13.08	7.13
16	0.548	13.08	7.17
17	0.544	13.08	7.12
18	0.554	13.08	7.25
19	0.584	13.08	7.64
20	0.565	13.08	7.39
21	0.560	13.08	7.32
22	0.581	13.08	7.60
23		13.08	7.22

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
BOEHRINGER 4010

PROTEINAS TOTALES
SUERO CONTROL ANORMAL ALTO

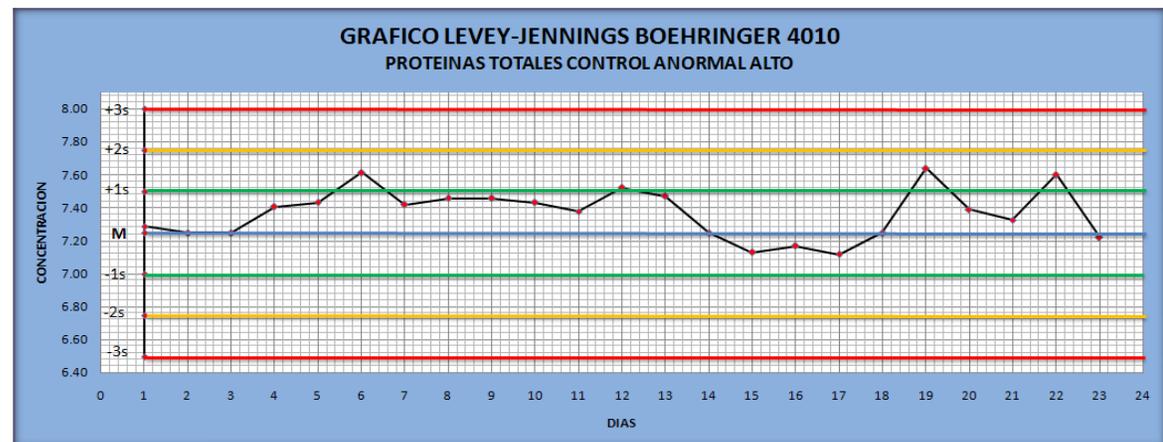
RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL): 7.20 g/dL
 MEDIA EXPERIMENTAL: 7.25 g/dL
 DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.): 0.251
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%): 3.5
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.): 3.9
 PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR): 0.69
 PRECISIÓN: SI
 EXACTITUD: SI
 REGLA VIOLADA DE WESTGARD: NO SE OBSERVA VIOLACION A LA REGLA
 TIPO DE ERROR OBSERVADO: NO DETECTABLE
 COMENTARIO: PROCESO CONTROLADO, HAY PRECISIÓN Y EXACTITUD

TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

+3 D.S	8.0
+2 D.S	7.75
+1 D.S.	7.50
MEDIA	7.25
-1 D.S.	7.0
-2 D.S.	6.57
-3 D.S.	6.50

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRAFICO LEVEY JENNINGS



EQUIPO: **COLEMAN Jr. II MOD. 6/20**

SUERO CONTROL: ANORMAL SER-T-FY II STAMBIO LOTE: 0866Z

PROTEINAS TOTALES SPINREACT

LOTE: 0129

METODO: COLORIMÉTRICO, PUNTO FINAL

λ: 540 nm

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.500	14.0	7.0
2	0.510	14.0	7.1
3	0.540	14.0	7.6
4	0.550	14.0	7.7
5	0.500	14.0	7.0
6	0.520	14.0	7.3
7	0.520	14.0	7.3
8	0.540	14.0	7.6
9	0.530	14.0	7.4
10	0.540	14.0	7.6
11	0.550	14.0	7.7
12	0.530	14.0	7.4
13	0.530	14.0	7.4
14	0.550	14.0	7.7
15	0.530	14.0	7.4
16	0.510	14.0	7.1
17	0.510	14.0	7.1
18	0.530	14.0	7.4
19	0.540	14.0	7.6
20	0.550	14.0	7.7
MEDIA	0.529		7.4
D.S	0.0161		0.225
C.V. %	3.0		3.0

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.540	14.0	7.56
2	0.530	14.0	7.42
3	0.540	14.0	7.56
4	0.550	14.0	7.70
5	0.550	14.0	7.70
6	0.520	14.0	7.28
7	0.520	14.0	7.28
8	0.540	14.0	7.56
9	0.530	14.0	7.42
10	0.540	14.0	7.56
11	0.550	14.0	7.70
12	0.530	14.0	7.42
13	0.530	14.0	7.42
14	0.540	14.0	7.56
15	0.530	14.0	7.42
16	0.510	14.0	7.14
17	0.520	14.0	7.28
18	0.550	14.0	7.72
19	0.530	14.0	7.42
20	0.550	14.0	7.70
21	0.560	14.0	7.84
22	0.550	14.0	7.70
23	0.550	14.0	7.70

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
COLEMAN Jr. II MOD. 6/20

PROTEINAS TOTALES
SUERO CONTROL ANORMAL ALTO

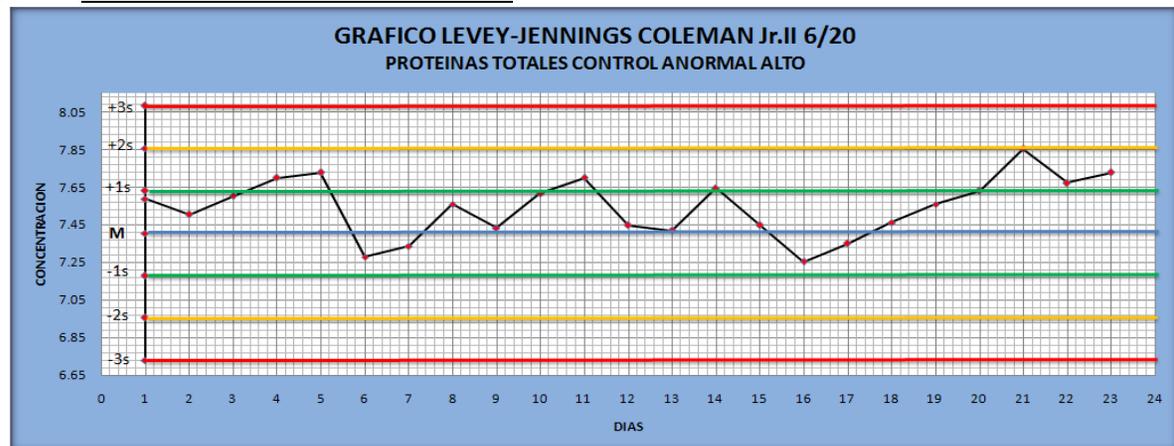
RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL): 7.2 g/dL
 MEDIA EXPERIMENTAL: 7.4 g/dL
 DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.): 0.225
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%): 3.0
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.): 3.9
 PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR): 2.92
 PRECISIÓN: SI
 EXACTITUD: SI
 REGLA VIOLADA DE WESTGARD: 4-1s LOS DÍAS 20,21,22 Y 23
 TIPO DE ERROR OBSERVADO: SISTEMÁTICO, TENDENCIA ASCENDENTE.
 COMENTARIO: PROCESO CONTROLADO, HAY PRECISIÓN Y EXACTITUD.

TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

+3 D.S	8.1
+2 D.S	7.9
+1 D.S.	7.6
MEDIA	7.4
-1 D.S.	7.2
-2 D.S.	7.0
-3 D.S.	6.7

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRÁFICO LEVEY JENNINGS



EQUIPO: **BOEHRINGER 4010**

SUERO CONTROL: NORMAL SER-T-FY I STAMBIO LOTE: 08661

ALBUMINA SPINREACT

LOTE: 0130 λ : 640 nm

METODO: VERDE BROMOCRESOL, COLORIMÉTRICO, PUNTO FINAL

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.396	7.8	3.1
2	0.447	7.8	3.5
3	0.426	7.8	3.3
4	0.454	7.8	3.5
5	0.414	7.8	3.2
6	0.398	7.8	3.1
7	0.414	7.8	3.2
8	0.447	7.8	3.5
9	0.435	7.8	3.4
10	0.423	7.8	3.3
11	0.439	7.8	3.4
12	0.437	7.8	3.4
13	0.422	7.8	3.3
14	0.398	7.8	3.1
15	0.436	7.8	3.4
16	0.457	7.8	3.6
17	0.479	7.8	3.7
18	0.439	7.8	3.4
19	0.445	7.8	3.5
20	0.430	7.8	3.4
MEDIA	0.432		3.37
D.S	0.0207		0.161
C.V. %	4.8		4.8

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.430	7.8	3.4
2	0.445	7.8	3.5
3	0.439	7.8	3.4
4	0.479	7.8	3.7
5	0.457	7.8	3.6
6	0.432	7.8	3.4
7	0.436	7.8	3.4
8	0.422	7.8	3.3
9	0.437	7.8	3.4
10	0.439	7.8	3.4
11	0.423	7.8	3.3
12	0.435	7.8	3.4
13	0.432	7.8	3.4
14	0.447	7.8	3.5
15	0.414	7.8	3.2
16	0.426	7.8	3.3
17	0.432	7.8	3.4
18	0.396	7.8	3.1
19	0.447	7.8	3.5
20	0.454	7.8	3.5
21	0.440	7.8	3.4
22	0.418	7.8	3.3
23	0.430	7.8	3.4

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
BOEHRINGER 4010

ALBUMINA
SUERO CONTROL NORMAL

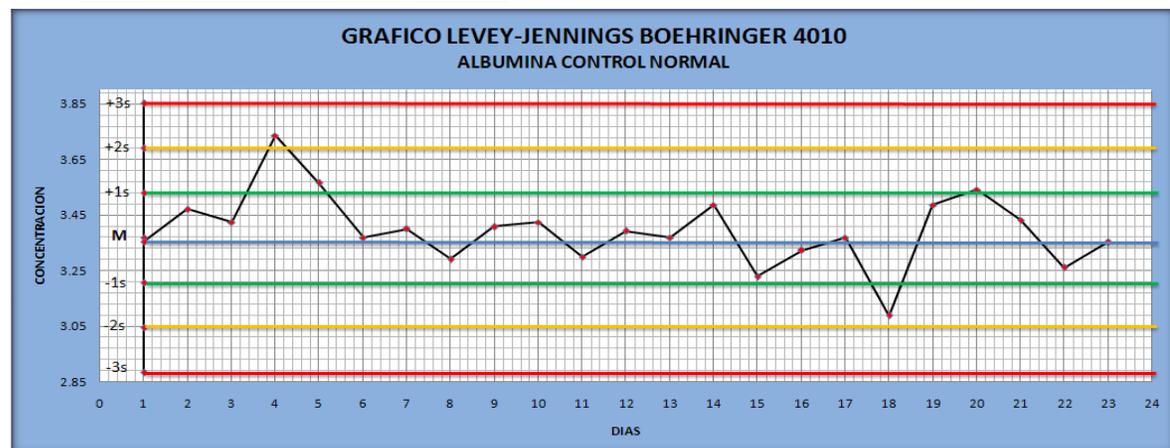
RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL): 3.40 g/dL
 MEDIA EXPERIMENTAL: 3.37 g/dL
 DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.): 0.161
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%): 4.8
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.): 7.5
 PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR): - 0.88
 PRECISIÓN: SI
 EXACTITUD: SI
 REGLA VIOLADA DE WESTGARD: 1-2s, día 4
 TIPO DE ERROR OBSERVADO: Sistemático o aleatorio aceptable, no grave
 COMENTARIO: PROCESO CONTROLADO, HAY PRECISIÓN Y EXACTITUD

TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

+3 D.S. **3.85**
 +2 D.S. **3.69**
 +1 D.S. **3.53**
MEDIA **3.37**
 -1 D.S. **3.21**
 -2 D.S. **3.05**
 -3 D.S. **2.88**

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRÁFICO LEVEY JENNINGS



EQUIPO: **COLEMAN Jr. II MOD. 6/20**

SUERO CONTROL: NORMAL SER-T-FY I STAMBIO LOTE: 08661

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.380	7.3	2.8
2	0.420	7.3	3.1
3	0.400	7.3	2.9
4	0.410	7.3	3.0
5	0.360	7.3	2.6
6	0.400	7.3	2.9
7	0.350	7.3	2.5
8	0.410	7.3	3.0
9	0.340	7.3	2.5
10	0.410	7.3	3.0
11	0.300	7.3	2.5
12	0.350	7.3	2.6
13	0.360	7.3	2.6
14	0.440	7.3	3.2
15	0.380	7.3	2.8
16	0.380	7.3	2.8
17	0.360	7.3	2.6
18	0.390	7.3	2.8
19	0.410	7.3	3.0
20	0.400	7.3	2.9
MEDIA	0.400		2.8
D.S	0.0326		0.238
C.V. %	8.2		8.5

+3 D.S	3.5
+2 D.S	3.3
+1 D.S.	3.0
MEDIA	2.8
-1 D.S.	2.6
-2 D.S.	2.3
-3 D.S.	2.1

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRAFICO LEVEY JENNINGS

ALBUMINA SPINREACT

LOTE: 0130 λ: 630 nm

METODO: VERDE BROMOCRESOL, COLORIMÉTRICO, PUNTO FINAL

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.390	7.3	2.8
2	0.400	7.3	2.9
3	0.360	7.3	2.6
4	0.380	7.3	2.8
5	0.440	7.3	3.2
6	0.400	7.3	2.9
7	0.360	7.3	2.6
8	0.350	7.3	2.6
9	0.400	7.3	2.9
10	0.410	7.3	3.0
11	0.420	7.3	3.1
12	0.380	7.3	2.8
13	0.350	7.3	2.5
14	0.390	7.3	2.8
15	0.400	7.3	2.9
16	0.400	7.3	3.2
17	0.400	7.3	2.9
18	0.420	7.3	3.1
19	0.380	7.3	2.8
20	0.350	7.3	2.6
21	0.390	7.3	3.0
22	0.400	7.3	3.1
23	0.410	7.3	3.2

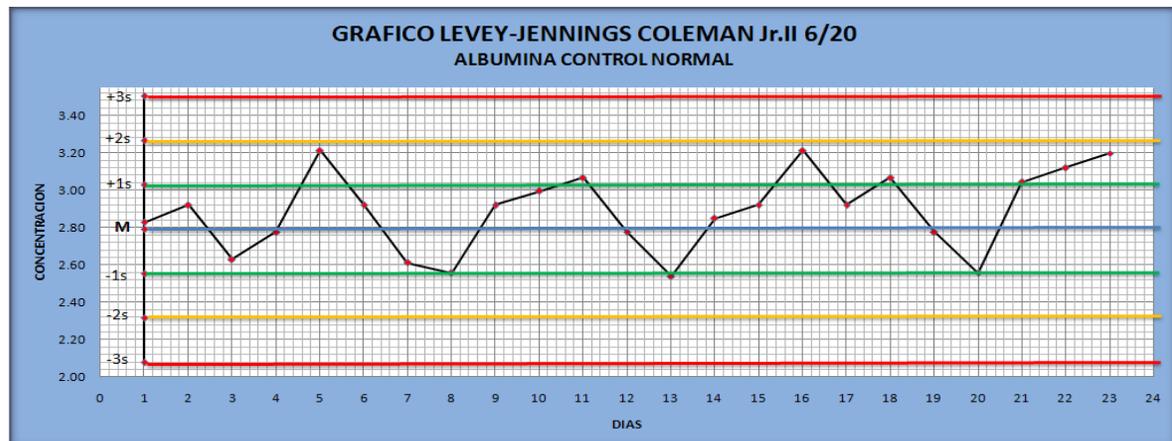
TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
COLEMAN Jr. II MOD. 6/20

ALBUMINA
SUERO CONTROL NORMAL

RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL):	3.4 g/dL
MEDIA EXPERIMENTAL:	2.8 g/dL
DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.):	0.238
COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%):	8.5
COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.):	7.5
PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR):	-17.94
PRECISIÓN:	NO
EXACTITUD:	NO
REGLA VIOLADA DE WESTGARD:	3-Is LOS DÍAS 21, 22 y 23
TIPO DE ERROR OBSERVADO:	<u>SISTEMÁTICO</u>
COMENTARIO:	<u>PROCESO NO CONTROLADO, NO HAY PRECISIÓN NI HAY EXACTITUD.</u>



EQUIPO: **BOEHRINGER 4010**

SUERO CONTROL: ANORMAL SER-T-FY II STAMBIO LOTE: 08662

ALBUMINA SPINREACT

LOTE: 0130 λ: 640 nm

METODO: VERDE BROMOCRESOL, COLORIMÉTRICO, PUNTO FINAL

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.620	7.8	4.8
2	0.710	7.8	5.5
3	0.668	7.8	5.2
4	0.722	7.8	5.6
5	0.682	7.8	5.3
6	0.725	7.8	5.7
7	0.770	7.8	6.0
8	0.709	7.8	5.5
9	0.730	7.8	5.7
10	0.691	7.8	5.4
11	0.690	7.8	5.4
12	0.620	7.8	4.8
13	0.643	7.8	5.0
14	0.631	7.8	4.9
15	0.684	7.8	5.3
16	0.683	7.8	5.3
17	0.710	7.8	5.5
18	0.700	7.8	5.5
19	0.684	7.8	5.3
20	0.620	7.8	4.8
MEDIA	0.685		5.34
D.S	0.040		0.312
C.V. %	5.8		5.8

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1		7.8	5.4
2		7.8	5.3
3		7.8	5.8
4		7.8	5.1
5		7.8	5.3
6		7.8	5.1
7		7.8	5.3
8		7.8	4.9
9		7.8	5.0
10		7.8	5.2
11		7.8	4.9
12		7.8	5.0
13		7.8	5.1
14		7.8	5.0
15		7.8	5.5
16		7.8	5.0
17		7.8	5.4
18		7.8	5.3
19		7.8	5.6
20		7.8	5.8
21		7.8	5.4
22		7.8	5.9
23		7.8	5.1

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
BOEHRINGER 4010

ALBUMINA
SUERO CONTROL ANORMAL ALTO

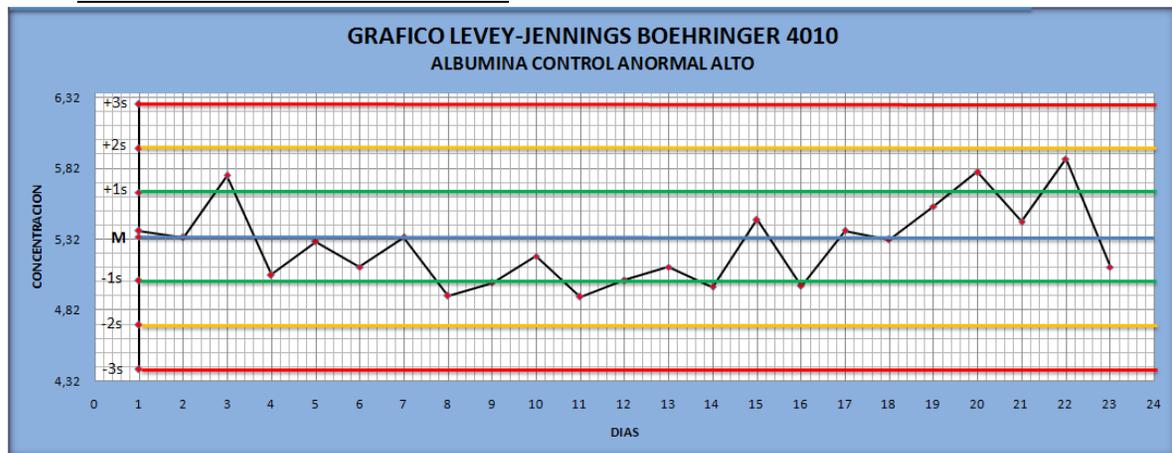
RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL): 5.40 g/dL
 MEDIA EXPERIMENTAL: 5.34 g/dL
 DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.): 0.312
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%): 5.8
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.): 7.5
 PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR): - 1.11
 PRECISIÓN: SI
 EXACTITUD: SI
 REGLA VIOLADA DE WESTGARD: NO SE OBSERVA VIOLACION A LA REGLA
 TIPO DE ERROR OBSERVADO: NO DETECTABLE
 COMENTARIO: PROCESO CONTROLADO, HAY PRECISIÓN Y EXACTITUD

TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

+3 D.S	6.28
+2 D.S	5.96
+1 D.S	5.65
MEDIA	5.34
-1 D.S	5.03
-2 D.S	4.72
-3 D.S	4.40

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRÁFICO LEVEY JENNINGS



EQUIPO: **COLEMAN Jr. II MOD. 6/20**

SUERO CONTROL: ANDORMAL SER-T-FY II STAMBIO LOTE: 08662

ALBUMINA SPINREACT

LOTE: 0130

λ : 630 nm

METODO: VERDE BROMOCRESOL, COLDRIMÉTRICO, PUNTO FINAL

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.560	7.3	4.1
2	0.620	7.3	4.5
3	0.630	7.3	4.6
4	0.640	7.3	4.7
5	0.510	7.3	3.7
6	0.640	7.3	4.7
7	0.570	7.3	4.9
8	0.540	7.3	3.9
9	0.530	7.3	3.9
10	0.620	7.3	4.5
11	0.570	7.3	4.2
12	0.580	7.3	4.2
13	0.630	7.3	4.6
14	0.560	7.3	4.1
15	0.600	7.3	4.4
16	0.580	7.3	4.2
17	0.550	7.3	4.0
18	0.520	7.3	3.8
19	0.510	7.3	3.7
20	0.610	7.3	4.5
MEDIA	0.584		4.3
D.S	0.0468		0.342
C.V. %	8.0		8.0

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.540	7.3	3.9
2	0.560	7.3	4.1
3	0.630	7.3	4.6
4	0.600	7.3	4.4
5	0.580	7.3	4.2
6	0.570	7.3	4.2
7	0.640	7.3	4.7
8	0.540	7.3	3.9
9	0.550	7.3	4.0
10	0.620	7.3	4.5
11	0.550	7.3	4.0
12	0.590	7.3	4.3
13	0.510	7.3	3.7
14	0.570	7.3	4.2
15	0.610	7.3	4.5
16	0.660	7.3	4.8
17	0.580	7.3	4.2
18	0.610	7.3	4.5
19	0.580	7.3	4.2
20	0.550	7.3	4.0
21	0.540	7.3	3.9
22	0.590	7.3	4.3
23	0.600	7.3	4.4

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
COLEMAN Jr. II MOD. 6/20

ALBUMINA SUERO CONTROL ANDORMAL ALTO

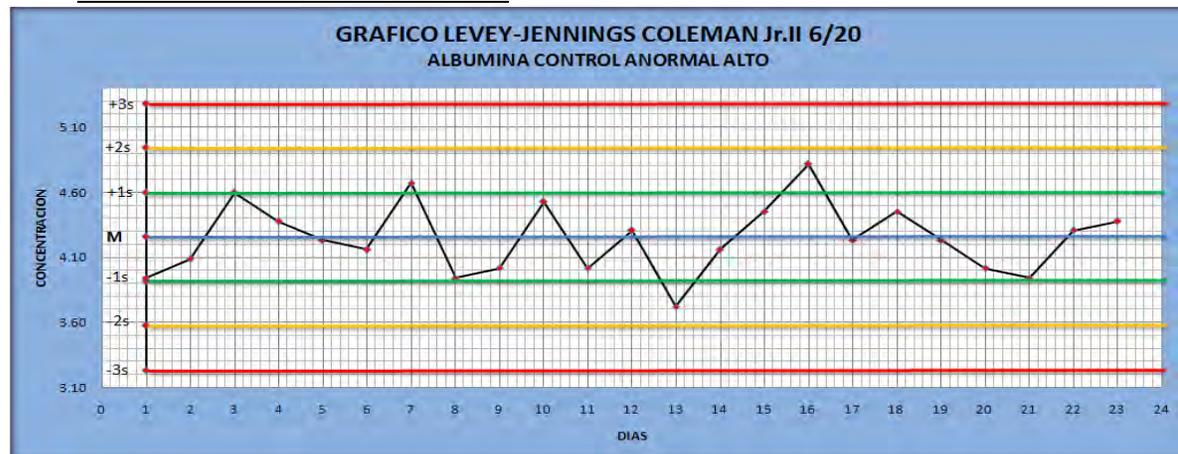
RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL):	5.4 g/dL
MEDIA EXPERIMENTAL:	4.3 g/dL
DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.):	0.342
COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%):	7.5
COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.):	8.0
PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR):	-21.11
PRECISIÓN:	SI
EXACTITUD:	NO
REGLA VIOLADA DE WESTGARD:	NO SE OBSERVA VIOLACION A LA REGLA
TIPO DE ERROR OBSERVADO:	<u>SISTEMÁTICO</u>
COMENTARIO:	<u>PROCESO NO CONTROLADO, HAY PRECISIÓN PERO NO EXACTITUD.</u>

TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

+3 D.S.
+2 D.S.
+1 D.S.
MEDIA
-1 D.S.
-2 D.S.
-3 D.S.

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRÁFICO LEVEY JENNINGS



EQUIPO: **BOEHRINGER 4010**

SUERO CONTROL: NORMAL SER-T-FY I STAMBIO LOTE: 08661

FOSFATASA ALCALINA STAMBIO-LABORATORY

LOTE: 071981

METODO: CINETICO ENZIMATICO LIQUICOLOR

λ : 410 nm

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.019	6158	117.0
2	0.018	6158	111.0
3	0.018	6158	111.0
4	0.019	6158	117.0
5	0.020	6158	123.0
6	0.018	6158	111.0
7	0.018	6158	111.0
8	0.020	6158	123.0
9	0.019	6158	117.0
10	0.019	6158	117.0
11	0.019	6158	117.0
12	0.018	6158	111.0
13	0.019	6158	117.0
14	0.020	6158	123.0
15	0.021	6158	129.0
16	0.018	6158	111.0
17	0.020	6158	123.0
18	0.018	6158	111.00
19	0.019	6158	117.0
20	0.020	6158	123.0
MEDIA	0.019		117.0
D.S	0.00089		5.51
C.V. %	4.7		4.7

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.019	6158	115.0
2	0.019	6158	114.0
3	0.018	6158	111.0
4	0.021	6158	129.0
5	0.020	6158	123.0
6	0.020	6158	120.0
7	0.018	6158	111.0
8	0.020	6158	123.0
9	0.019	6158	118.0
10	0.019	6158	116.0
11	0.019	6158	117.0
12	0.019	6158	116.0
13	0.020	6158	123.0
14	0.018	6158	111.00
15	0.021	6158	129.0
16	0.019	6158	117.0
17	0.018	6158	108.0
18	0.019	6158	117.0
19	0.021	6158	129.0
20	0.021	6158	128.0
21	0.018	6158	113.0
22	0.021	6158	130.0
23	0.020	6158	124.0

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
BOEHRINGER 4010

**FOSFATASA ALCALINA
SUERO CONTROL NORMAL**

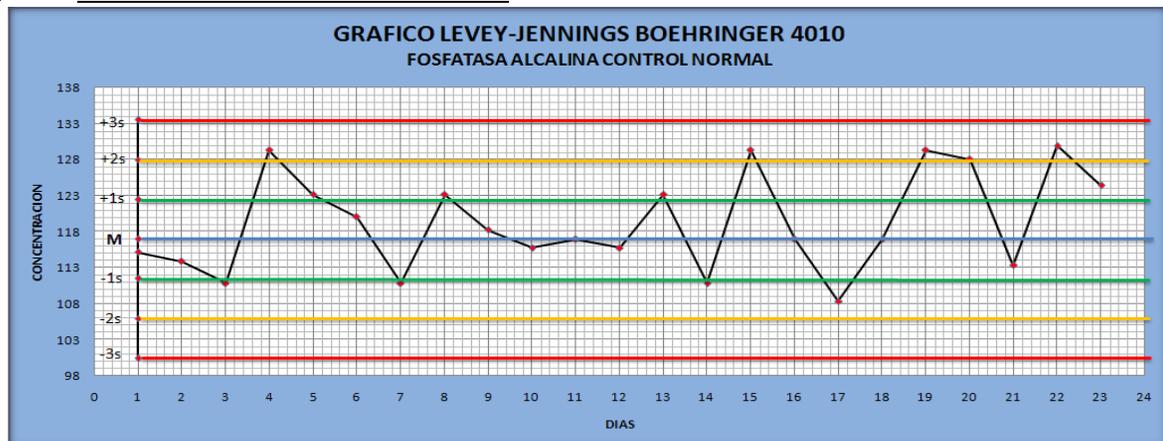
RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL): 117.0 U/L
 MEDIA EXPERIMENTAL: 117.0 U/L
 DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.): 5.51
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%): 4.7
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.): 10.0
 PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR): 0.0
 PRECISIÓN: SI
 EXACTITUD: SI
 REGLA VIOLADA DE WESTGARD: 1-2s los días 4, 15 y 22 Y 2-2s los días 19 Y 20
 TIPO DE ERROR OBSERVADO: SISTEMÁTICO
 COMENTARIO: PROCESO CONTROLADO, HAY PRECISIÓN Y EXACTITUD

TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

+3 D.S	134.0
+2 D.S	128.0
+1 D.S.	123.0
MEDIA	117.0
-1 D.S.	111.0
-2 D.S.	106.0
-3 D.S.	100.0

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRÁFICO LEVEY JENNINGS



EQUIPO: **COLEMAN Jr. II MOD. 6/20**

SUERO CONTROL: NORMAL SER-T-FY I STAMBIO LOTE: 08661

FOSFATASA ALCALINA STANBIO-LABORATORY

LOTE: 071981

METODO: CINETICO ENZIMATICO LIQUICOLOR

λ: 405 nm

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.010	2764.0	28.0
2	0.010	2764.0	28.0
3	0.010	2764.0	28.0
4	0.005	2764.0	14.0
5	0.010	2764.0	28.0
6	0.010	2764.0	28.0
7	0.005	2764.0	14.0
8	0.005	2764.0	2140
9	0.010	2764.0	28.0
10	0.010	2764.0	28.0
11	0.010	2764.0	28.0
12	0.010	2764.0	28.0
13	0.010	2764.0	28.0
14	0.010	2764.0	28.0
15	0.010	2764.0	28.0
16	0.010	2764.0	28.0
17	0.010	2764.0	28.0
18	0.005	2764.0	14.0
19	0.010	2764.0	28.0
20	0.010	2764.0	28.0
MEDIA	0.009		25.0
D.S	0.0020		5.528
C.V. %	22.2		22.2

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.010	2764.0	28.0
2	0.010	2764.0	28.0
3	0.010	2764.0	28.0
4	0.010	2764.0	28.0
5	0.010	2764.0	28.0
6	0.005	2764.0	14.0
7	0.010	2764.0	28.0
8	0.010	2764.0	28.0
9	0.010	2764.0	28.0
10	0.010	2764.0	28.0
11	0.010	2764.0	28.0
12	0.010	2764.0	28.0
13	0.010	2764.0	28.0
14	0.005	2764.0	14.0
15	0.010	2764.0	28.0
16	0.010	2764.0	28.0
17	0.010	2764.0	28.0
18	0.010	2764.0	28.0
19	0.010	2764.0	28.0
20	0.010	2764.0	28.0
21	0.010	2764.0	28.0
22	0.010	2764.0	28.0
23	0.010	2764.0	28.0

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
COLEMAN Jr. II MOD. 6/20

**FOSFATASA ALCALINA
SUERO CONTROL NORMAL**

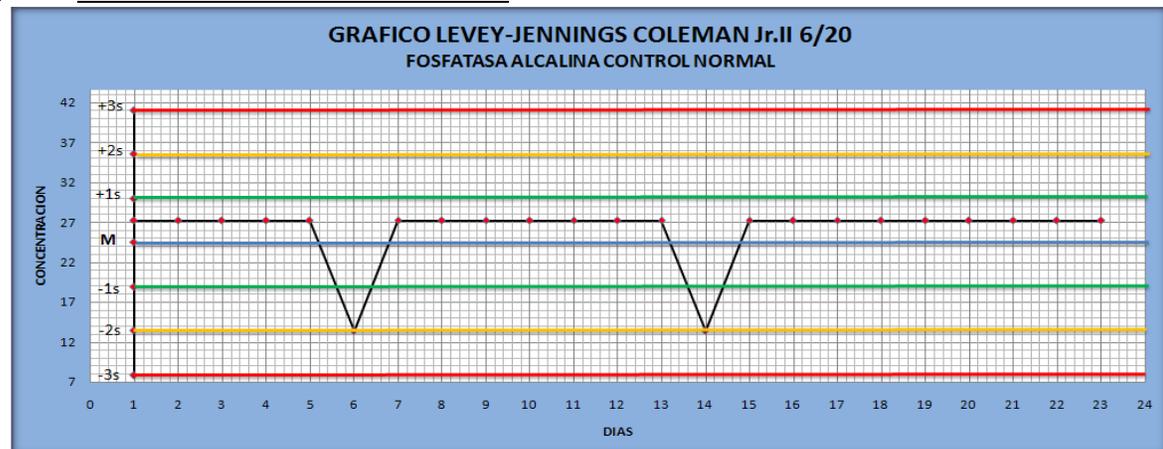
RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL): 117.0 UI/l
 MEDIA EXPERIMENTAL: 24.88 UI/l
 DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.): 5.528
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%): 22.2
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.): 10.0
 PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR): -78.74
 PRECISIÓN: NO
 EXACTITUD: NO
 REGLA VIOLADA DE WESTGARD: 1-2s LOS DÍAS 6 y 14.
 TIPO DE ERROR OBSERVADO: SISTEMÁTICO
 COMENTARIO: PROCESO NO CONTROLADO. NO HAY PRECISIÓN NI HAY EXACTITUD.

TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

+3 D.S	41.0
+2 D.S	36.0
+1 D.S.	30.0
MEDIA	25.0
-1 D.S.	19.0
-2 D.S.	14.0
-3 D.S.	8.0

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRÁFICO LEVEY JENNINGS



EQUIPO: **BOEHRINGER 4010**

SUERO CONTROL: ANORMAL SER-T-FY II STAMBIO LOTE: 08662

AST/GOT STANBIO-LABORATORY LOTE: 071291 λ: 340 nm

METODO: ENZIMATICO CUANTITATIVO LIQUICOLOR

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.047	3120.0	147.0
2	0.050	3120.0	156.0
3	0.047	3120.0	147.0
4	0.049	3120.0	153.0
5	0.050	3120.0	156.0
6	0.053	3120.0	165.0
7	0.054	3120.0	168.0
8	0.051	3120.0	159.0
9	0.057	3120.0	178.0
10	0.054	3120.0	168.0
11	0.054	3120.0	168.0
12	0.054	3120.0	168.0
13	0.053	3120.0	165.0
14	0.051	3120.0	159.0
15	0.054	3120.0	168.0
16	0.046	3120.0	144.0
17	0.043	3120.0	134.0
18	0.045	3120.0	140.0
19	0.047	3120.0	147.0
20	0.048	3120.0	150.0
MEDIA	0.050		157.0
D.S	0.0037		11.43
C.V. %	7.3		7.3

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.050	3120.0	156.0
2	0.048	3120.0	150.0
3	0.050	3120.0	156.0
4	0.047	3120.0	147.0
5	0.049	3120.0	153.0
6	0.050	3120.0	156.0
7	0.051	3120.0	159.0
8	0.054	3120.0	168.0
9	0.051	3120.0	159.0
10	0.053	3120.0	165.0
11	0.052	3120.0	162.0
12	0.054	3120.0	168.0
13	0.051	3120.0	159.0
14	0.050	3120.0	156.0
15	0.051	3120.0	159.0
16	0.054	3120.0	168.0
17	0.053	3120.0	165.0
18	0.050	3120.0	156.0
19	0.049	3120.0	153.0
20	0.050	3120.0	156.0
21	0.048	3120.0	150.0
22	0.054	3120.0	168.0
23	0.049	3120.0	153.0

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
BOEHRINGER 4010

**TRANSAMINASA GLUTAMICO OXALACETICA
(AST/GOT)
SUERO CONTROL ANORMAL ALTO**

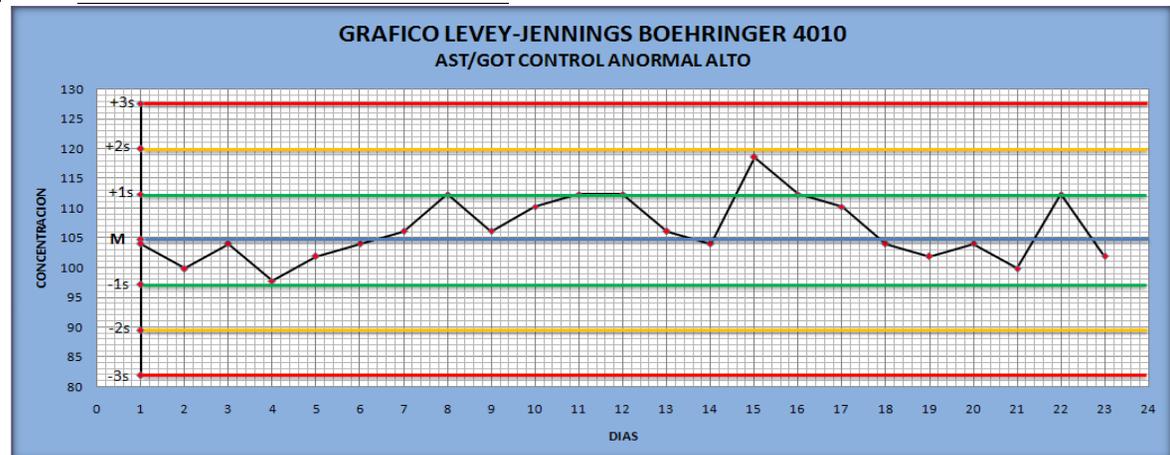
RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL): 158.0 UI/L
 MEDIA EXPERIMENTAL: 157.0 UI/L
 DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.): 11.43
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%): 7.3
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.): 10.0
 PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR): - 0.58
 PRECISIÓN: SI
 EXACTITUD: SI
 REGLA VIOLADA DE WESTGARD: NO SE OBSERVA VIOLACION A LA REGLA
 TIPO DE ERROR OBSERVADO: NO DETECTABLE
 COMENTARIO: PROCESO CONTROLADO, HAY PRECISION Y EXACTITUD

TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

+3 D.S	191.0
+2 D.S	180.0
+1 D.S.	169.0
MEDIA	157.0
-1 D.S.	146.0
-2 D.S.	134.0
-3 D.S.	123.0

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRAFICO LEVEY JENNINGS



EQUIPO: **COLEMAN Jr. II MOD. 6/20**

SUERO CONTROL: ANORMAL SER-T-FY II STAMBIO LOTE: 08662

AST/GOT STANBIO-LABORATORY

LOTE: 071291

λ : 340 nm

METODO: ENZIMATICO CUANTITATIVO LIQUICOLOR

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.030	1746.0	52.0
2	0.030	1746.0	52.0
3	0.030	1746.0	52.0
4	0.030	1746.0	52.0
5	0.030	1746.0	52.0
6	0.030	1746.0	52.0
7	0.030	1746.0	52.0
8	0.030	1746.0	52.0
9	0.030	1746.0	52.0
10	0.030	1746.0	52.0
11	0.030	1746.0	52.0
12	0.030	1746.0	52.0
13	0.030	1746.0	52.0
14	0.030	1746.0	52.0
15	0.030	1746.0	52.0
16	0.030	1746.0	52.0
17	0.030	1746.0	52.0
18	0.030	1746.0	52.0
19	0.030	1746.0	52.0
20	0.030	1746.0	52.0
MEDIA	0.030		52.0
D.S	0.0015		2.62
C.V. %	5.1		5.1

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.030	1746.0	52.0
2	0.030	1746.0	52.0
3	0.030	1746.0	52.0
4	0.030	1746.0	52.0
5	0.030	1746.0	52.0
6	0.030	1746.0	52.0
7	0.030	1746.0	52.0
8	0.030	1746.0	52.0
9	0.030	1746.0	52.0
10	0.030	1746.0	52.0
11	0.030	1746.0	52.0
12	0.030	1746.0	52.0
13	0.025	1746.0	44.0
14	0.030	1746.0	52.0
15	0.030	1746.0	52.0
16	0.030	1746.0	52.0
17	0.030	1746.0	52.0
18	0.030	1746.0	52.0
19	0.030	1746.0	52.0
20	0.025	1746.0	44.0
21	0.030	1746.0	52.0
22	0.030	1746.0	52.0
23	0.025	1746.0	44.0

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
COLEMAN Jr. II MOD. 6/20

**TRANSAMINASA GLUTAMICO OXALACETICA
(AST/GOT)
SUERO CONTROL ANORMAL ALTO**

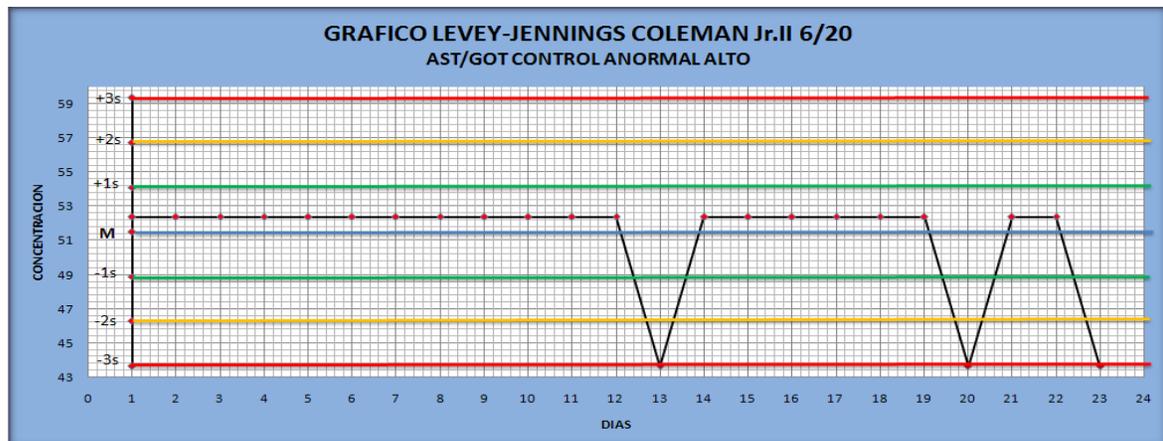
RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL): 158.0 UI/L
 MEDIA EXPERIMENTAL: 52.0 UI/L
 DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.): 2.62
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%): 5.1
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.): 10.0
 PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR): -67.4
 PRECISIÓN: NO
 EXACTITUD: NO
 REGLA VIOLADA DE WESTGARD: 1-3s LOS DÍAS 13,20 y 23.
 TIPO DE ERROR OBSERVADO: ALEATORIO GRAVE CON ERROR SISTEMÁTICO
 COMENTARIO: PROCESO NO CONTROLADO, HAY PRECISIÓN PERO NO EXACTITUD.

TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

+3 D.S	59.0
+2 D.S	57.0
+1 D.S.	54.0
MEDIA	52.0
-1 D.S.	49.0
-2 D.S.	46.0
-3 D.S.	44.0

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRÁFICO LEVEY JENNINGS



EQUIPO: **BOEHRINGER 4010**

SUERO CONTROL: NORMAL SER-T-FY I STAMBIO LOTE: 08661

ALT/GTP STAMBIO-LABORATORY LOTE: 070291 λ: 340 nm

METODO: CINETICO ENZIMATICO CUANTITATIVO LIQUICOLOR

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.015	1936.0	29.0
2	0.017	1936.0	33.0
3	0.016	1936.0	31.0
4	0.015	1936.0	29.0
5	0.013	1936.0	25.0
6	0.016	1936.0	31.0
7	0.015	1936.0	29.0
8	0.014	1936.0	27.0
9	0.015	1936.0	29.0
10	0.017	1936.0	33.0
11	0.015	1936.0	29.0
12	0.015	1936.0	29.0
13	0.016	1936.0	31.0
14	0.016	1936.0	31.0
15	0.017	1936.0	33.0
16	0.015	1936.0	29.0
17	0.017	1936.0	33.0
18	0.015	1936.0	29.0
19	0.016	1936.0	31.0
20	0.017	1936.0	33.0
MEDIA	0.016		30.0
D.S	0.001		2.07
C.V. %	6.8		6.8

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.015	1936.0	29.0
2	0.017	1936.0	33.0
3	0.016	1936.0	31.0
4	0.015	1936.0	29.0
5	0.016	1936.0	31.0
6	0.014	1936.0	27.0
7	0.015	1936.0	29.0
8	0.015	1936.0	29.0
9	0.016	1936.0	31.0
10	0.014	1936.0	27.0
11	0.016	1936.0	31.0
12	0.015	1936.0	29.0
13	0.014	1936.0	27.0
14	0.016	1936.0	31.0
15	0.015	1936.0	29.0
16	0.015	1936.0	29.0
17	0.016	1936.0	31.0
18	0.017	1936.0	33.0
19	0.014	1936.0	28.0
20	0.015	1936.0	29.0
21	0.015	1936.0	29.0
22	0.014	1936.0	27.0
23	0.017	1936.0	33.0

GRAFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
BOEHRINGER 4010

**TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA
(ALT/GTP)
SUERO CONTROL NORMAL**

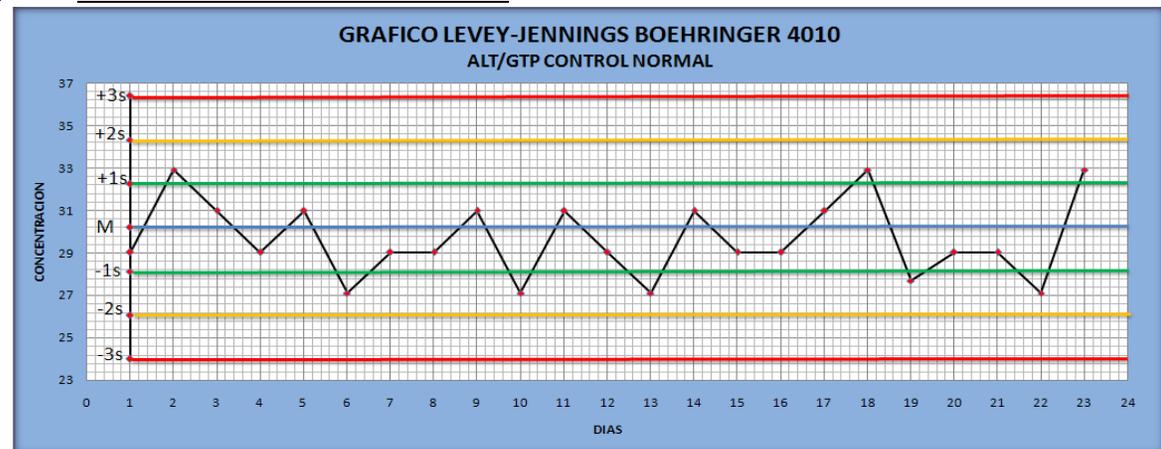
RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL): 30.0 UI/L
 MEDIA EXPERIMENTAL: 30.0 UI/L
 DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.): 2.07
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%): 6.8
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.): 10.0
 PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR): 0.57
 PRECISIÓN: SI
 EXACTITUD: SI
 REGLA VIOLADA DE WESTGARD: NO SE OBSERVA VIOLACION A LA REGLA
 TIPO DE ERROR OBSERVADO: NO DETECTABLE
 COMENTARIO: PROCESO CONTROLADO, HAY PRECISIÓN Y EXACTITUD

TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

+3 D.S	36.0
+2 D.S	34.0
+1 D.S	32.0
MEDIA	30.0
-1 D.S	28.0
-2 D.S	26.0
-3 D.S	24.0

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRAFICO LEVEY JENNINGS



EQUIPO: **COLEMAN Jr. II MOD. 6/20**

SUERO CONTROL: NORMAL SER-T-FY I STAMBIO LOTE: 08661

ALT/GTP STANBIO-LABORATORY

LOTE: 070291 λ: 340 nm

METODO: CINETICO ENZIMATICO CUANTITATIVO LIQUICOLOR

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.000	1746.0	0.0
2	0.000	1746.0	0.0
3	0.000	1746.0	0.0
4	0.005	1746.0	9.0
5	0.000	1746.0	0.0
6	0.000	1746.0	0.0
7	0.000	1746.0	0.0
8	0.000	1746.0	0.0
9	0.000	1746.0	0.0
10	0.000	1746.0	0.0
11	0.000	1746.0	0.0
12	0.005	1746.0	9.0
13	0.000	1746.0	0.0
14	0.000	1746.0	0.0
15	0.000	1746.0	0.0
16	0.005	1746.0	9.0
17	0.000	1746.0	0.0
18	0.000	1746.0	0.0
19	0.000	1746.0	0.0
20	0.000	1746.0	0.0
MEDIA	0.001		1.0
D.S	0.00179		3.117
C.V. %	238.0		238.0

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.000	1746.0	0.0
2	0.000	1746.0	0.0
3	0.000	1746.0	0.0
4	0.000	1746.0	0.0
5	0.000	1746.0	0.0
6	0.000	1746.0	0.0
7	0.000	1746.0	0.0
8	0.000	1746.0	0.0
9	0.000	1746.0	0.0
10	0.000	1746.0	0.0
11	0.000	1746.0	0.0
12	0.000	1746.0	0.0
13	0.000	1746.0	0.0
14	0.000	1746.0	0.0
15	0.000	1746.0	0.0
16	0.000	1746.0	0.0
17	0.000	1746.0	0.0
18	0.005	1746.0	9.0
19	0.005	1746.0	9.0
20	0.000	1746.0	0.0
21	0.000	1746.0	0.0
22	0.000	1746.0	0.0
23	0.000	1746.0	0.0

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
COLEMAN Jr. II MOD. 6/20

**TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA
(ALT/GTP)
SUERO CONTROL NORMAL**

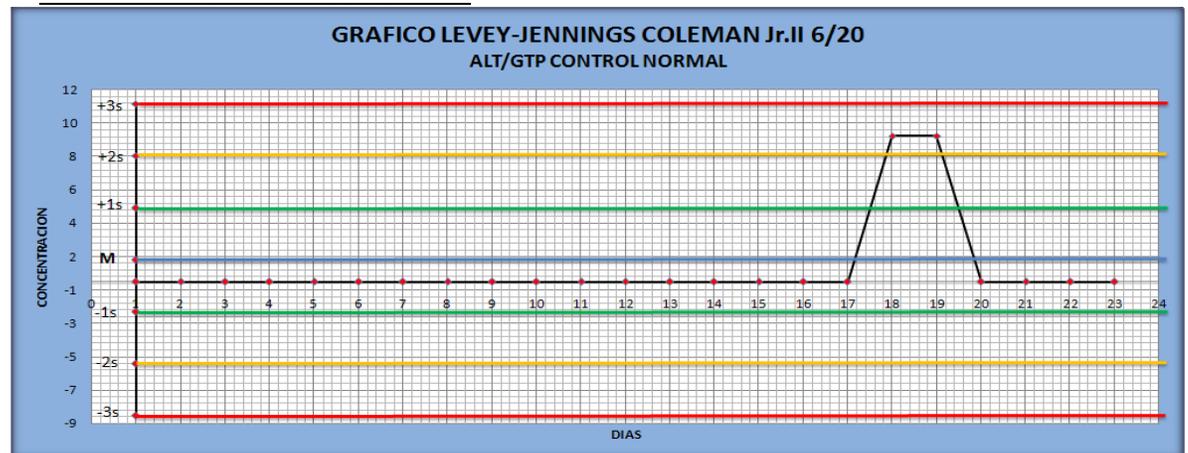
RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL): 30.0 UI/L
 MEDIA EXPERIMENTAL: 1.0 UI/L
 DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.): 3.117
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%): 238.0
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.): 10.0
 PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR): -95.63
 PRECISIÓN: NO
 EXACTITUD: NO
 REGLA VIOLADA DE WESTGARD: 2-2s LOS DÍAS 18 y 19
 TIPO DE ERROR OBSERVADO: SISTEMÁTICO
 COMENTARIO: PROCESO NO CONTROLADO, NO HAY PRECISIÓN NI HAY EXACTITUD.

TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

+3 D.S 11.0
 +2 D.S 8.0
 +1 D.S 4.0
MEDIA 1.0
 -1 D.S -2.0
 -2 D.S -5.0
 -3 D.S -8.0

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRÁFICO LEVEY JENNINGS



2. ESTABILIDAD DE LA CALIBRACIÓN.

En la revisión de este parámetro con respecto a los analitos ensayados, el fabricante y la literatura recomiendan que la calibración deba estar sujeta a varios parámetros:

- ⊗ Vida promedio de la lámpara.
- ⊗ Mantenimiento preventivo y/o correctivo realizado.
- ⊗ Cambio de marca o de lote de los reactivos.
- ⊗ Cambios o variaciones en el voltaje debido al no uso de un regulador adecuado
- ⊗ Limpieza de la celda.
- ⊗ Ruido de los componentes del mismo aparato o equipo de medición.
- ⊗ Inestabilidad de la lectura en los equipos o equipos con ancho de banda amplio.
- ⊗ Contaminación por arrastre.
- ⊗ Cambio de operador.
- ⊗ Inestabilidad de los reactivos y calibradores, causado por la conservación inadecuada.
- ⊗ Mezclado inadecuado o insuficiente entre reactivos muestras y calibradores.
- ⊗ Defectos en el lavado del material de trabajo.

También hay que considerar que la aplicación más frecuente de la calibración es el establecimiento de una función de calibración (función de calibración analítica, curva patrón, curva analítica, curva de calibración) que permita obtener el valor de la magnitud medida con respecto al valor de señal leído en los aparatos o instrumentos de medición del laboratorio clínico. Para ello, normalmente se emplean varios calibradores con diversos valores conocidos de la magnitud y que se deben tratar con el procedimiento de medida como si fueran muestras de pacientes. Hay que tomar en cuenta que los reactivos comerciales tiene incluidos su propio calibrador o que se pueden adquirir por separado y que pero nunca un suero control comercial sustituirá a un calibrador debido a su naturaleza y pureza.

La frecuencia de la calibración idealmente debería efectuarse con cada serie analítica, ya que el procedimiento de medida puede experimentar un proceso de “deriva” por inestabilidad de los reactivos, del instrumento o por otros factores, se entiende por *deriva* a un aumento progresivo del error sistemático con el tiempo. No obstante, la calibración frecuente representa un costo en materiales y en tiempo de trabajo que debe ser considerado, una mejor solución es estudiar la estabilidad del procedimiento de medida y así decidir la frecuencia de la calibración en consecuencia.

En si, una forma analítica de también observar la estabilidad de la calibración es analizando los gráficos de control de *Levey-Jennings* y los datos obtenidos en cuanto a precisión y exactitud que también se mostraron en la tabla anterior ya que al sobrepasar los índices estadísticos estudiados, se llega fácilmente a observar la falta de precisión y de exactitud, lo cual es un buen indicador de la condición de la calibración.

3. VERSATILIDAD ANALITICA.

A continuación se enumeran los analitos que pueden ser determinados en cada espectrofotómetro incluido el tipo de metodología.

FOTOMETRO BOEHRINGER 4010.

METODO	ANALITO
Colorimétrico de punto final	1)Glucosa, 2)Urea, 3)Acido Úrico, 4)Colesterol total, 5)Triglicéridos, 6)HDL-Colesterol, 7)LDL-Colesterol, 8)Lípidos Totales, 9)Albumina, 10)Proteínas Totales, 11)Bilirrubinas Totales, 12)Bilirrubinas Directas, 13)Hemoglobina Glicosilada, 14)Hemoglobina Total, 15)Calcio, 16)Magnesio, 17)Fosforo, 18)Cloruro, 19)Sodio, 20)Potasio.
Colorimétrico cinético de dos puntos	1)Urea, 2)Creatinina.
Cinético enzimático	1)Aspartato Aminotransferasa (ASTt/GOT), 2)Alanina Amonotransferasa (ALT/GTP), 3)Fosfatasa Alcalina (Falk), 4)Lactato Deshidrogenasa (LDH), 5)Alfa-Amilasa, 6)Lipasa, 7)Fosfatasa Acida, 8)Fracción Prostática De La Fosfatasa Acida, 9)Creatin Kinasa (Ck Total Y Ck-Mb) , 10)Gamma Glutamil Transferasa (GGT).

COLEMAN Jr. mod. 6/20

METODO	ANALITO
Colorimétrico de punto final	1)Glucosa, 2)Urea, 3)Acido Úrico, 4)Colesterol, 5)Triglicéridos, 6)HDL-Colesterol, 7)LDL-Colesterol, 8)Lípidos Totales, 9)Albumina, 10)Proteínas Totales, 11)Bilirrubinas Totales, 12)Bilirrubinas Directas, 13)Hemoglobina Glicosilada, 14)Hemoglobina Total, 15)Calcio.
Colorimétrico cinético de dos puntos	1)Urea, 2)Creatinina.
Cinético enzimático	Error debido al ancho de banda

La versatilidad analítica en cada equipo puede calificarse de manera estimativa tomando en cuenta el método de análisis de la siguiente forma:

EQUIPO	NUMERO DE ANALITOS QUE SE PUEDEN ESAYAR	CALIFICACIÓN ESTIMATIVA
BOEHRINGER 4010 NAMHEIM	32	MUY AMPLIA
COLEMAN Jr. II mod. 6/20	16	POCO AMPLIA

4. COSTO.

A continuación se exponen algunas características en cuanto a costo económico, hay que considerar que ambos reactivos se ensayaron con ambos equipos.

a) Costo del estuche de cada reactivo a ensayar y número de pruebas por estuche.

ANALITO	Número de pruebas por kid	Costo del kid
Glucosa líquida STANBIO	500 pruebas.	\$ 460.00
Creatinina color cinética STANBIO	100 pruebas.	\$ 570.00
Proteínas totales Biuret SPIN REACT	500 pruebas.	\$ 680.00
Albumina líquida SPIN REACT	500 pruebas.	\$ 720.00
AST/GTO líquida U.V. cinética STANBIO	100 pruebas.	\$ 470.00
ALT/GTP líquida U.V. cinética STANBIO	100 pruebas.	\$ 470.00
F. ALK líquida cinética STANBIO	100 pruebas.	\$ 430.00
Suero control Normal SER-T-FY I STANBIO	5 frasco/5 mL.	\$ 625.00
Suero control Anormal SER-T-FY II STANBIO	5 frasco/5 mL.	\$ 625.00

El costo esta basado en las listas de operación por la comercializadora y distribuidora REAQUIM S.A de C.V. cuyas oficinas se localizan en Aculco No. 11 Col. La Loma Tlalnemex Tlalnepantla Edo. de Mex.

El costo por estuche es en moneda nacional y sin tomar en cuenta el impuesto al valor agregado comprendido en el periodo de septiembre del 2007.

b) Volumen gastado por cada prueba.

ANALITO	BOEHRINGER 4010 mL.	COLEMAN Jr. mod. 6/20 mL.
GLUCOSA	1.0	2.0
CREATININA	1.0	2.0
PROTEINAS TOTALES	1.0	2.0
ALBUMINA	2.0	2.0
AST/TGO	1.0	2.0
ALT/TGP	1.0	2.0
F. ALK	1.0	2.0

c) Costo por prueba.

El costo por cada prueba individual se considero tomando en cuenta el proceso de la calibración, el control de calidad y el costo de operación del equipo. El costo por estuche es en moneda nacional.

ANALITO	BOEHRINGER 4010	COLEMAN Jr. mod. 6/20
GLUCOSA	\$ 16.0	\$ 23.0
CREATININA	\$ 19.0	\$ 27.0
PROTEINAS TOTALES	\$ 19.0	\$ 19.0
ALBUMINA	\$ 24.0	\$ 24.0
F. ALK	\$ 32.0	\$ 45.0
AST/TGO	\$ 47.0	\$ 66.0
ALT/TGP	\$ 47.0	\$ 66.0

IX. ANÁLISIS DE RESULTADOS.

Una vez realizadas las corridas analíticas en ambos equipos, se compararon los resultados obtenidos y se procedió a analizar cada parámetro, tal como se muestra a continuación:

1. PRECISIÓN Y EXACTITUD.

La tabla final con los resultados obtenidos de las mediciones espectrofotométricas nos permitió comparar la funcionabilidad de cada equipo para así comprobar cual de los dos cubrirá las mejores expectativas en el área de química sanguínea en el laboratorio “Alarcón”, de ello lo más importante y sobresaliente es:

El fotómetro Boehringer 4010 reveló que 13 de los 14 procesos ensayados están totalmente controlados, esto es, de los 7 analitos procesados con el suero control Normal y suero control Anormal Alto, estimaron que utilizando los índice estadísticos de D.S., C.V., %error y el P.I.V. en cada uno de ellos hay control tanto en precisión como en exactitud; excepto en el caso del analito de AST/TGO valorado con el suero control Normal, el proceso indica estar parcialmente controlado ya que existe precisión pero carece de exactitud. En este caso conviene hacer un ajuste y verificación de la calibración para eliminar el posible error sistemático detectado.

Es cierto que se observan algunas violaciones a las reglas de Westgard, pero el criterio en la mayoría de los casos es de solo advertencia y que con la práctica y un correcto seguimiento de control de calidad se pueden vigilar. Además los resultados de pacientes que de ellos se generan serían confiables para el diagnóstico médico y clínico, además es posible competir contra otros laboratorios en un programa de control calidad externo.

En El caso del Coleman Jr. mod. 6/20, de los 14 procesos ensayados, solamente uno indico estar controlado, el cual fue el analito de las Proteínas Totales analizado con el suero control Anormal Alto ya que se detecto precisión y exactitud. En otros caos, 3 de ellos están parcialmente controlados, los cuales presentaron precisión pero no exactitud, los analitos son la Glucosa con el suero control Anormal Alto, AST/TGO con el suero control Anormal Alto, y la ALT/TGP con el suero control Anormal Alto.

Los 10 restantes procesos no mostraron ser controlados pues no se registra ni precisión ni exactitud. Así mismo se observan varios errores sistemáticos, algunos de ellos repetitivos, con tendencias y múltiples violaciones a las reglas de Westgard. Con todo lo anterior, los resultados de pacientes analizados con este equipo y por estos procesos estarán sujetos a desconfianza por parte del laboratorio y que con seguridad , si es que se publicaran, los resultados generarían malos diagnósticos médico-clínicos que pusieran en peligro la vida de los pacientes; además de otras secuelas como un tratamiento innecesario, repetición de análisis clínicos, posología y dosificación insuficiente o excesiva, demandas penales al médico y al laboratorio, gastos extra, etc., por lo que este equipo resulta ser impropio para su uso actualmente.

2. ESTABILIDAD DE LA CALIBRACIÓN:

Se observó, por los resultados obtenidos del análisis de los índices estadísticos que en el fotómetro Boehringer 4010 presenta en la mayoría de los analitos y en ambos niveles de control que persiste un proceso controlado con precisión y exactitud, lo cual indica una estabilidad de la calibración. Salvo el caso del proceso del analito AST/TGO con el suero control Normal, en donde se observó según los criterios de los índices estadísticos que el proceso estaba parcialmente controlado (P.I.V, < 100) pues solo se registra precisión (C.V. < C.V.S.) pero no exactitud (%error > 5%). Este caso en particular podría indicar un error sistemático en el proceso, ya que la calibración del analito no se realiza con calibradores incluidos en el kit de reactivo de trabajo, sino que el fabricante anexa un factor de trabajo predeterminado y probado, por lo que los laboratorios de análisis clínicos deberán realizar un ajuste de este factor al construir una gráfica de control *Levey-Jennings*, también no hay que olvidar otros parámetros que contribuyen a posibles errores sistemáticos en el proceso y que en este tipo de equipos resulta ser una variable constante como es el efecto de matriz y arrastre, la técnica para realizar el proceso, el ancho de banda, las variaciones de voltaje y las lámparas y detectores gastados. Por lo tanto un proceso controlado y con observaciones mínimas en violaciones a las reglas de Westgard y de los índices de control nos indicará que las calibraciones se mantendrán estables como se observa en este fotómetro en particular.

En cuanto al Coleman Jr. mod. 6/20 se observa una estabilidad de la calibración demasiado baja, puesto que la mayoría de los analitos evaluados con ambos niveles de suero control, muestran procesos no controlados donde no se mantiene precisión (salvo los casos de Glucosa, AST/TGO y ALT/TGP analizados con el suero control Anormal Alto) ni exactitud (excepto las Proteínas Totales analizados con el suero control Anormal Alto), por lo que aún y con la calibración de inicio, los resultados de la construcción de los gráficos de control *Levey-Jennings* y las corridas no son persistentes y presentan gran variabilidad de violaciones a las reglas de Westgard y de errores de tipo sistemáticos graves como para valorar una calibración estable y confiable. Esto se atribuye en mucho al tipo de aparato, el cual tiene un ancho de banda muy amplio, lámparas de vida media demasiado corto y de un sistema de lectura poco eficiente como es una burbuja fluctuante, además de otros errores como el efecto de matriz y contaminación por arrastre, procedimiento en la técnica (entre ellos el lavado manual de la celda), factores de conversión o de trabajo del fabricante que no es estable, etc.

3. VERSATILIDAD ANALÍTICA:

Para el análisis de versatilidad analítica, entiéndase a la cantidad de posibles analitos por efectuar en cada equipo, y de acuerdo a la marca de reactivos que se emplean en este laboratorio que permite adaptarlos a un proceso manual en ambos equipos observamos lo siguiente y por la experiencia que se tiene en el manejo de los mismos que:

El fotómetro Boehringer 4010 permite un mayor y muy amplia gama de analitos que pueden ser ensayados, 32 para ser exactos y que son los de uso común para este laboratorio, tal vez se podría extender a otros mas si el laboratorio los llegase a requerir.

El espectrofotómetro Coleman Jr. mod. 6/20 solo permite realizar el análisis de tan solo 16 analitos, por lo que su versatilidad es baja y por tanto no cubre las necesidades que el laboratorio tiene frente a las necesidades de servicio.

4. COSTO:

Hay que considerar primero que ambos equipos son operacionalmente 100% manuales y como en ambos equipos se utilizaron los mismos kit de reactivos, las diferencias son notables en cuanto al volumen de reacción y al volumen mínimo de lectura, de ello se deriva que:

El espectrofotómetro Coleman Jr. mod. 6/20 consume el doble de reactivos debido al tamaño de la cámara porta celda y a la misma celda, cuya capacidad mínima de lectura es de 2 mL., un volumen menor daría resultados erróneos.

Aproximadamente se incrementó entre un 40% y hasta un 60% del costo en el Coleman Jr. II mod. 6/20 debido, a que aún usando el mismo reactivo, tanto se duplicó el volumen del reactivo para realizar cada prueba y a que por las características del equipo se incrementan el costo de cada ensayo, por ejemplo, la lámpara tiene una vida media de 150 horas, por lo que es preciso verificar la calibración constantemente (característica que se observa en algunas gráficas de control de calidad de *Levey-Jennings*), además del mantenimiento frecuente que requiere este equipo y a las recalibraciones a las que esta sujeto.

El Fotómetro Boehringer 4010 requiere un volumen menor de lectura por tanto también disminuye el volumen de reacción que en forma general es de 1 mL., (salvo el caso de la albumina, en el cual se requieren 2 mL de reactivo por 10 uL de suero control o de paciente o de estándar de calibración), por lo que se disminuye su costo de proceso. Mas aún los procesos controlados tanto en precisión, exactitud, calidad y estabilidad de calibración hacen que este tipo de equipos muestren un rendimiento mayor y un consumo mínimo, por lo que los costos de operación y mantenimiento sean considerablemente mínimos.

Aunado al control de proceso, precisión, exactitud y estabilidad de calibración el espectrofotómetro Coleman Jr. mod 6/20 resulta ser caro, tanto en operación como en confiabilidad, lo cual se refleja en un consumo mayor de recursos tanto en mantenimiento, partes, reactivos, calibraciones y verificaciones del control de calidad, etc.

X. CONCLUSIONES.

Ambos equipos cumplen con el principio de la ley de Beer para espectrofotómetros y fotómetros, ya que fue posible hacer mediciones colorimétricas ordinarias, pero solo el fotómetro Boehringer 4010 permite hacer mediciones enzimáticas y cinéticas confiables.

Ambos equipos cubren las necesidades básicas para un laboratorio de bajo volumen de trabajo, sin embargo el fotómetro Boehringer 4010 cubre las demandas actuales del laboratorio Alarcón, ya que la variabilidad en pruebas le permite ser mayoritariamente autosuficiente en el área de química sanguínea y así no depender de servicios externos.

En cuanto a precisión y exactitud, el fotómetro Boehringer 4010 reporta índices estadísticos muy aceptables, pues un monitoreo constante permite hacer correcciones a tiempo e inferir el rechazo o aceptación de corridas de pacientes procesadas en este equipo.

En el espectrofotómetro Coleman Jr. II la mayoría de los procesos no están controlados, hay variabilidad en la precisión y exactitud causados por errores de tipo sistemático, debidos al control de temperatura, al amplio ancho de banda, a la fuente de luz con una vida media corta, al sistema de lectura fluctuante y a los demás parámetros mencionados en diferente grado.

En lo que se refiere a estabilidad de la calibración, aplicando lo descrito en los apartados anteriores y observando el comportamiento de las mediciones por medio de los índices estadísticos y las gráficas de control de Levey-Jennings, se observó que el espectrofotómetro Coleman Jr. II, es un aparato en el que constantemente hay que verificar y hacer modificaciones de las curvas de calibración. Mientras que el fotómetro Boehringer 4010 es un instrumento en el cual el factor de calibración permanece más estable o constante durante varios ciclos de medición.

El fotómetro Boehringer 4010 es un equipo de una versatilidad aceptable, eficiente, ahorrativo, estable, poco problemático, hasta cierto punto se puede acondicionar para hacerlo más automatizable haciendo variaciones únicamente al sistema de muestreo. Permite implementar un sistema de control de calidad interno y por tanto competir en sistemas de control de calidad externo, adaptándolo así a las necesidades actuales que enfrentan los laboratorios entre sí hoy en día.

En la parte que se refiere a costos, el espectrofotómetro Coleman Jr. II mod. 6/20 genera mayores gastos de operación como en el control de la calidad lo que se traduce en mayores costos comerciales puesto que se tendría que invertir más en personal, en reactivos, en mantenimiento, en accesorios, etc. por tanto, este equipo no es económicamente viable,

En base a los resultados obtenidos al realizar las comparaciones físicas, funcionales, y de rendimiento se concluye que el fotómetro Boehringer 4010 es el equipo más viable para incorporar en el área de química clínica del laboratorio Alarcón frente al espectrofotómetro Coleman Jr. II mod 6/20 el cual solo resurgiría como apoyo en casos de extrema urgencia. Resolviéndose así la problemática planteada en el diseño original del presente trabajo.

XI. ANEXOS.

En las siguientes paginas se muestran a detalle el resto de los resultados obtenidos de las mediciones efectuadas a los análisis propuestos con los 2 niveles de suero control comercial, igualmente también se incluyen los gráficos de control de *Levey-Jennings*, los índices estadísticos de comportamiento (media, desviación estándar, coeficiente de variación, %error, P.I.V., etc), así como observaciones a las violaciones al sistema de reglas múltiples de *Westgard* o multirregla de *Shewhart* y las observaciones generales de control de calidad. También se enlistan de manera cotejada para comparar y observar el comportamiento de cada analito en cada nivel de control en cada equipo.

EQUIPO: **BOEHRINGER 4010**

SUERO CONTROL: ANORMAL SER-T-FY II STAMBIO LOTE: 08662

GLUCOSA SPINREACT LOTE: 0291

λ : 492 nm

METODO: TRINDER GOOD/PAP ENZIMATICO COLORIMÉTRICO, PUNTO FINAL

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
BOEHRINGER 4010

GLUCOSA
SUERO CONTROL ANORMAL ALTO

RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL): 258.0 mg/dL
 MEDIA EXPERIMENTAL: 260.0 mg/dL
 DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.): 6.2
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%): 2.4
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.): 7.7
 PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR): 0.78
 PRECISIÓN: SI
 EXACTITUD: SI
 REGLA VIOLADA DE WESTGARD: NO SE OBSERVA VIOLACION A LA REGLA
 TIPO DE ERROR OBSERVADO: NO DETECTABLE
 COMENTARIO: PROCESO CONTROLADO, HAY PRECISIÓN Y EXACTITUD

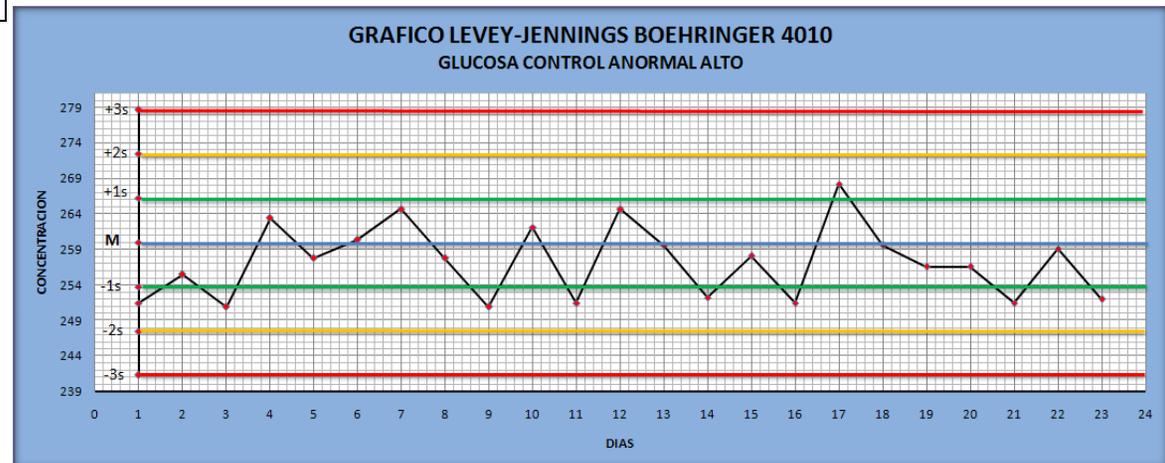
Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	1.007	254.0	256.0
2	1.036	254.0	264.0
3	1.020	254.0	259.0
4	1.032	254.0	262.0
5	1.044	254.0	265.0
6	1.058	254.0	269.0
7	1.028	254.0	261.0
8	1.087	254.0	276.0
9	1.033	254.0	262.0
10	1.035	254.0	263.0
11	0.989	254.0	251.0
12	0.981	254.0	249.0
13	1.015	254.0	258.0
14	1.024	254.0	260.0
15	1.012	254.0	257.0
16	1.022	254.0	260.0
17	1.036	254.0	263.0
18	0.980	254.0	249.0
19	1.005	254.0	255.0
20	1.026	254.0	261.0
MEDIA	1.024		260.0
D.S	0.02		6.2
C.V. %	2.4		2.4

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.990	254.0	251.0
2	1.006	254.0	256.0
3	1.037	254.0	263.0
4	0.988	254.0	251.0
5	1.015	254.0	258.0
6	1.025	254.0	260.0
7	1.042	254.0	265.0
8	1.015	254.0	258.0
9	0.988	254.0	251.0
10	1.032	254.0	262.0
11	0.990	254.0	251.0
12	1.042	254.0	265.0
13	1.022	254.0	260.0
14	0.993	254.0	252.0
15	1.016	254.0	258.0
16	0.990	254.0	251.0
17	1.056	254.0	268.0
18	1.022	254.0	260.0
19	1.010	254.0	257.0
20	1.010	254.0	257.0
21	0.990	254.0	251.0
22	1.020	254.0	259.0
23	0.992	254.0	252.0

TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

+3 D.S. **279.0**
 +2 D.S. **272.0**
 +1 D.S. **266.0**
MEDIA **260.0**
 -1 D.S. **254.0**
 -2 D.S. **248.0**
 -3 D.S. **241.0**

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRÁFICO LEVEY JENNINGS



EQUIPO: **COLEMAN Jr. II MOD. 6/20**

SUERO CONTROL: ANORMAL SER-T-FY II STAMBIO LOTE: 08662

GLUCOSA SPINREACT LOTE: 0291

λ : 605 nm

METODO: TRINDER GOOD/PAP ENZIMATICO COLORIMÉTRICO, PUNTO FINAL

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
COLEMAN Jr. II MOD. 6/20

GLUCOSA
SUERO CONTROL ANORMAL ALTO

RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL): 258.0 mg/dL
 MEDIA EXPERIMENTAL: 235.0 mg/dL
 DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.): 6.3
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%): 2.7
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.): 7.7
 PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR): -8.91
 PRECISIÓN: SI
 EXACTITUD: NO
 REGLA VIOLADA DE WESTGARD: NO SE OBSERVA VIOLACION A LA REGLA
 TIPO DE ERROR OBSERVADO: SISTEMÁTICO
 COMENTARIO: PROCESO CONTROLADO, HAY PRECISIÓN PERO NO EXACTITUD.

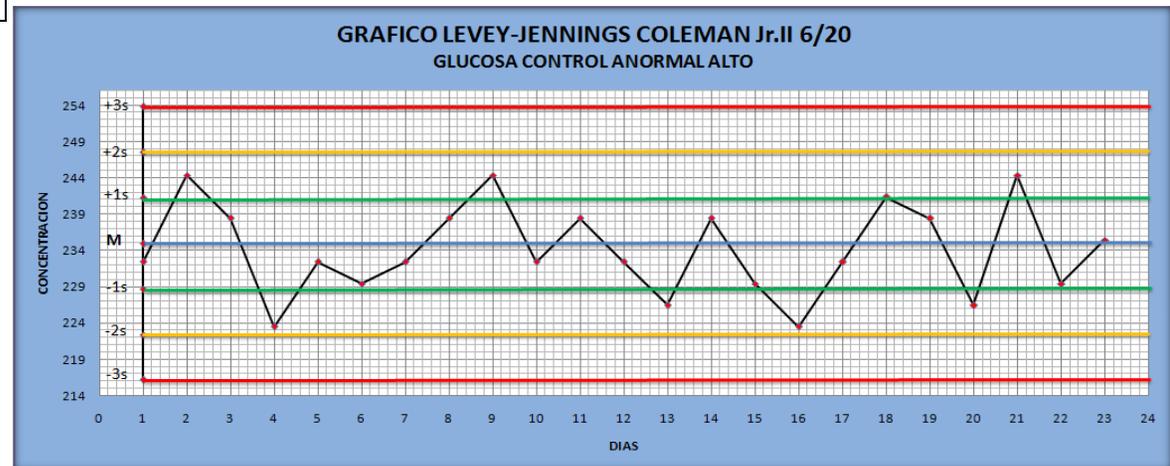
Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.750	298.0	224.0
2	0.790	298.0	235.0
3	0.770	298.0	229.0
4	0.800	298.0	238.0
5	0.760	298.0	226.0
6	0.780	298.0	232.0
7	0.800	298.0	238.0
8	0.780	298.0	232.0
9	0.820	298.0	244.0
10	0.800	298.0	238.0
11	0.780	298.0	232.0
12	0.750	298.0	224.0
13	0.800	298.0	238.0
14	0.820	298.0	244.0
15	0.780	298.0	232.0
16	0.800	298.0	238.0
17	0.790	298.0	235.0
18	0.770	298.0	229.0
19	0.810	298.0	241.0
20	0.820	298.0	244.0
MEDIA	0.798		235.0
D.S	0.02		6.3
C.V. %	2.7		2.7

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.780	298.0	232.0
2	0.820	298.0	244.0
3	0.800	298.0	238.0
4	0.750	298.0	224.0
5	0.780	298.0	232.0
6	0.770	298.0	229.0
7	0.780	298.0	232.0
8	0.800	298.0	238.0
9	0.820	298.0	244.0
10	0.780	298.0	232.0
11	0.800	298.0	238.0
12	0.780	298.0	232.0
13	0.760	298.0	226.0
14	0.800	298.0	238.0
15	0.770	298.0	229.0
16	0.750	298.0	224.0
17	0.780	298.0	232.0
18	0.810	298.0	241.0
19	0.800	298.0	238.0
20	0.760	298.0	226.0
21	0.820	298.0	244.0
22	0.797	298.0	229.0
23	0.790	298.0	235.0

TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

+3 D.S	254.0
+2 D.S	248.0
+1 D.S	241.0
MEDIA	235.0
-1 D.S	229.0
-2 D.S	222.0
-3 D.S	216.0

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRAFICO LEVEY JENNINGS



EQUIPO: **BOEHRINGER 4010**

SUERO CONTROL: NORMAL SER-T-FY I STAMBIO LOTE: 08661

CREATININA STANBIO-LABORATORY LOTE: 061871 λ: 492 nm

METODO: LIQUICOLOR COLORIMÉTRICO, CINÉTICA CUANTITATIVA

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.014	96.0	1.34
2	0.012	96.0	1.15
3	0.015	96.0	1.44
4	0.014	96.0	1.34
5	0.012	96.0	1.15
6	0.015	96.0	1.44
7	0.013	96.0	1.25
8	0.013	96.0	1.25
9	0.015	96.0	1.44
10	0.012	96.0	1.15
11	0.012	96.0	1.15
12	0.013	96.0	1.25
13	0.014	96.0	1.34
14	0.014	96.0	1.34
15	0.012	96.0	1.15
16	0.014	96.0	1.34
17	0.013	96.0	1.25
18	0.013	96.0	1.25
19	0.015	96.0	1.44
20	0.013	96.0	1.25
MEDIA	0.013		1.29
D.S	0.00107		0.102
C.V. %	8.0		8.0

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.013	96.0	1.25
2	0.013	96.0	1.25
3	0.012	96.0	1.15
4	0.013	96.0	1.25
5	0.014	96.0	1.34
6	0.013	96.0	1.25
7	0.014	96.0	1.34
8	0.012	96.0	1.15
9	0.014	96.0	1.34
10	0.012	96.0	1.15
11	0.014	96.0	1.34
12	0.014	96.0	1.34
13	0.013	96.0	1.25
14	0.013	96.0	1.25
15	0.014	96.0	1.34
16	0.013	96.0	1.25
17	0.014	96.0	1.34
18	0.012	96.0	1.15
19	0.014	96.0	1.34
20	0.013	96.0	1.25
21	0.012	96.0	1.15
22	0.013	96.0	1.25
23	0.012	96.0	1.15

TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
BOEHRINGER 4010

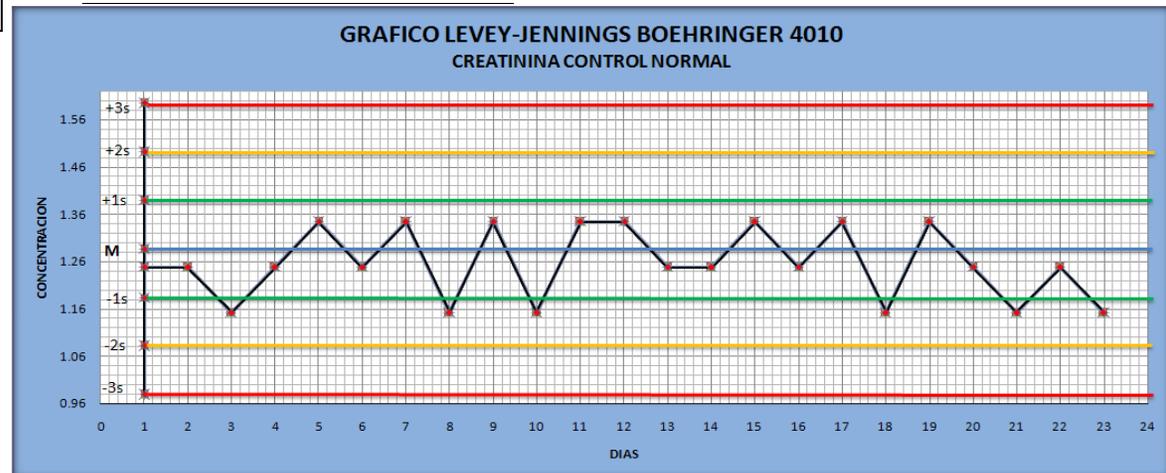
CREATININA
SUERO CONTROL NORMAL

RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL): 1.30 mg/dL
 MEDIA EXPERIMENTAL: 1.29 mg/dL
 DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.): 0.102
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%): 8.0
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.): 8.9
 PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR): - 0.77
 PRECISIÓN: SI
 EXACTITUD: SI
 REGLA VIOLADA DE WESTGARD: NO SE OBSERVA VIOLACION A LA REGLA
 TIPO DE ERROR OBSERVADO: NO DETECTABLE
 COMENTARIO: PROCESO CONTROLADO, HAY PRECISIÓN Y EXACTITUD

+3 D.S	1.59
+2 D.S	1.49
+1 D.S	1.39
MEDIA	1.29
-1 D.S	1.18
-2 D.S	1.08
-3 D.S	0.98

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRAFICO LEVEY JENNINGS



EQUIPO: **COLEMAN Jr. II MOD. 6/20**

SUERO CONTROL: NORMAL SER-T-FY I STAMBIO LOTE: 08661

CREATININA STANBIO-LABORATORY LOTE: 061871 λ: 510 nm

METODO: LIQUICOLOR COLORIMÉTRICO, CINÉTICA CUANTITATIVA

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
COLEMAN Jr. II MOD. 6/20

**CREATININA
SUERO CONTROL NORMAL**

RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL): 1.30 mg/dL
 MEDIA EXPERIMENTAL: 1.39 mg/dl
 DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.): 0.251
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%): 18.0
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.): 8.9
 PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR): 6.92
 PRECISIÓN: NO
 EXACTITUD: NO
 REGLA VIOLADA DE WESTGARD: NO SE OBSERVA VIOLACION A LA REGLA
 TIPO DE ERROR OBSERVADO: SISTEMÁTICO
 COMENTARIO: PROCESO NO CONTROLADO, NO HAY PRECISIÓN NI HAY EXACTITUD.

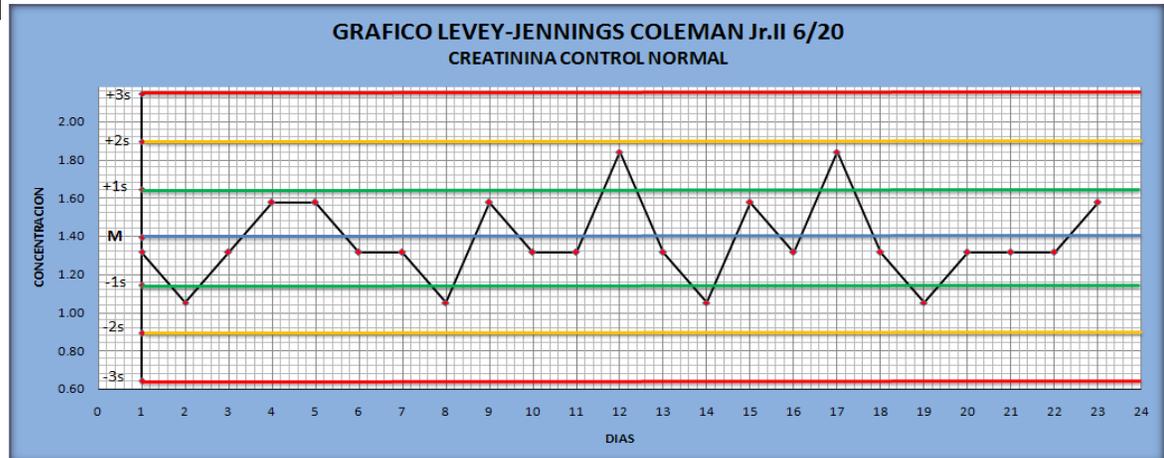
Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.003	263.0	0.79
2	0.005	263.0	1.32
3	0.006	263.0	1.58
4	0.005	263.0	1.32
5	0.005	263.0	1.32
6	0.006	263.0	1.58
7	0.005	263.0	1.32
8	0.005	263.0	1.32
9	0.006	263.0	1.58
10	0.006	263.0	1.58
11	0.007	263.0	1.84
12	0.005	263.0	1.32
13	0.006	263.0	1.58
14	0.004	263.0	1.05
15	0.005	263.0	1.32
16	0.005	263.0	1.32
17	0.005	263.0	1.32
18	0.006	263.0	1.58
19	0.004	263.0	1.05
20	0.007	263.0	1.84
MEDIA	0.006		1.39
D.S	0.00095		0.251
C.V. %	18.0		18.0

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.005	263.0	1.32
2	0.004	263.0	1.05
3	0.005	263.0	1.32
4	0.006	263.0	1.58
5	0.006	263.0	1.58
6	0.005	263.0	1.32
7	0.005	263.0	1.32
8	0.04	263.0	1.05
9	0.008	263.0	1.58
10	0.005	263.0	1.32
11	0.005	263.0	1.32
12	0.007	263.0	1.84
13	0.005	263.0	1.32
14	0.004	263.0	1.05
15	0.006	263.0	1.58
16	0.005	263.0	1.32
17	0.007	263.0	1.84
18	0.005	263.0	1.32
19	0.004	263.0	1.05
20	0.005	263.0	1.32
21	0.005	263.0	1.32
22	0.005	263.0	1.32
23	0.006	263.0	1.58

TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

+3 D.S	2.15
+2 D.S	1.90
+1 D.S	1.64
MEDIA	1.39
-1 D.S	1.14
-2 D.S	0.89
-3 D.S	0.64

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRAFICO LEVEY JENNINGS



EQUIPO: **BOEHRINGER 4010**

SUERO CONTROL: NORMAL SER-T-FY I STAMBIO LOTE: 08661

PROTEINAS TOTALES SPINREACT

METODO: COLORIMÉTRICO, PUNTO FINAL

LOTE: 0129

λ : 546 nm

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
BOEHRINGER 4010

**PROTEINAS TOTALES
SUERO CONTROL NORMAL**

RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL): 4.30 mg/dl
 MEDIA EXPERIMENTAL: 4.43 mg/dl
 DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.): 0.107
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%): 2.4
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.): 3.9
 PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR): 3.02
 PRECISIÓN: SI
 EXACTITUD: SI
 REGLA VIOLADA DE WESTGARD: NO SE OBSERVA VIOLACION A LA REGLA
 TIPO DE ERROR OBSERVADO: NO DETECTABLE
 COMENTARIO: PROCESO CONTROLADO, HAY PRECISIÓN Y EXACTITUD

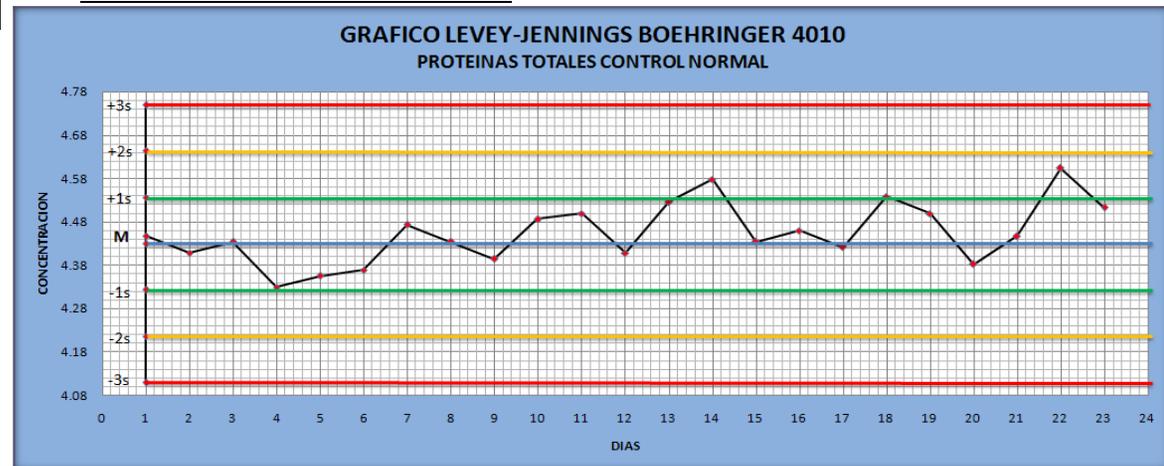
Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.340	13.08	4.45
2	0.346	13.08	4.53
3	0.345	13.08	4.51
4	0.326	13.08	4.26
5	0.344	13.08	4.50
6	0.347	13.08	4.54
7	0.338	13.08	4.42
8	0.314	13.08	4.11
9	0.350	13.08	4.58
10	0.346	13.08	4.53
11	0.337	13.08	4.41
12	0.344	13.08	4.50
13	0.343	13.08	4.49
14	0.336	13.08	4.39
15	0.342	13.08	4.47
16	0.334	13.08	4.37
17	0.333	13.08	4.36
18	0.331	13.08	4.33
19	0.337	13.08	4.41
20	0.340	13.08	4.45
MEDIA	0.339		4.43
D.S	0.00816		0.107
C.V. %	2.4		2.4

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.340	13.08	4.45
2	0.337	13.08	4.41
3	0.339	13.08	4.43
4	0.331	13.08	4.33
5	0.333	13.08	4.36
6	0.334	13.08	4.37
7	0.342	13.08	4.47
8	0.339	13.08	4.43
9	0.336	13.08	4.39
10	0.343	13.08	4.49
11	0.344	13.08	4.50
12	0.337	13.08	4.41
13	0.346	13.08	4.53
14	0.350	13.08	4.58
15	0.339	13.08	4.43
16	0.341	13.08	4.46
17	0.338	13.08	4.42
18	0.347	13.08	4.54
19	0.344	13.08	4.50
20	0.335	13.08	4.38
21	0.340	13.08	4.45
22	0.352	13.08	4.60
23	0.345	13.08	4.51

TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

+3 D.S	4.75
+2 D.S	4.64
+1 D.S	4.54
MEDIA	4.43
-1 D.S	4.32
-2 D.S	4.22
-3 D.S	4.11

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRAFICO LEVEY JENNINGS



EQUIPO: **COLEMAN Jr. II MOD. 6/20**

SUERO CONTROL: NORMAL SER-T-FY I STAMBIO LOTE: 08661

PROTEINAS TOTALES SPINREACT

METODO: COLORIMÉTRICO, PUNTO FINAL

LOTE: 0129

λ : 540 nm

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.300	14.0	4.2
2	0.335	14.0	4.7
3	0.370	14.0	5.2
4	0.375	14.0	5.3
5	0.330	14.0	4.6
6	0.330	14.0	4.6
7	0.330	14.0	4.6
8	0.350	14.0	4.9
9	0.320	14.0	4.5
10	0.350	14.0	4.9
11	0.365	14.0	5.1
12	0.360	14.0	5.0
13	0.340	14.0	4.8
14	0.340	14.0	4.8
15	0.360	14.0	4.9
16	0.335	14.0	4.7
17	0.360	14.0	5.0
18	0.340	14.0	4.8
19	0.328	14.0	4.6
20	0.340	14.0	4.8
MEDIA	0.342		4.8
D.S	0.0176		0.247
C.V. %	5.2		5.2

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.340	14.0	4.76
2	0.337	14.0	4.72
3	0.339	14.0	4.75
4	0.331	14.0	4.63
5	0.333	14.0	4.66
6	0.334	14.0	4.68
7	0.342	14.0	4.79
8	0.339	14.0	4.75
9	0.336	14.0	4.70
10	0.343	14.0	4.80
11	0.344	14.0	4.82
12	0.337	14.0	4.72
13	0.346	14.0	4.84
14	0.350	14.0	4.90
15	0.339	14.0	4.75
16	0.341	14.0	4.77
17	0.338	14.0	4.72
18	0.347	14.0	4.86
19	0.344	14.0	4.82
20	0.335	14.0	4.69
21	0.340	14.0	4.76
22	0.352	14.0	4.93
23	0.345	14.0	4.83

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
COLEMAN Jr. II MOD. 6/20

**PROTEINAS TOTALES
SUERO CONTROL NORMAL**

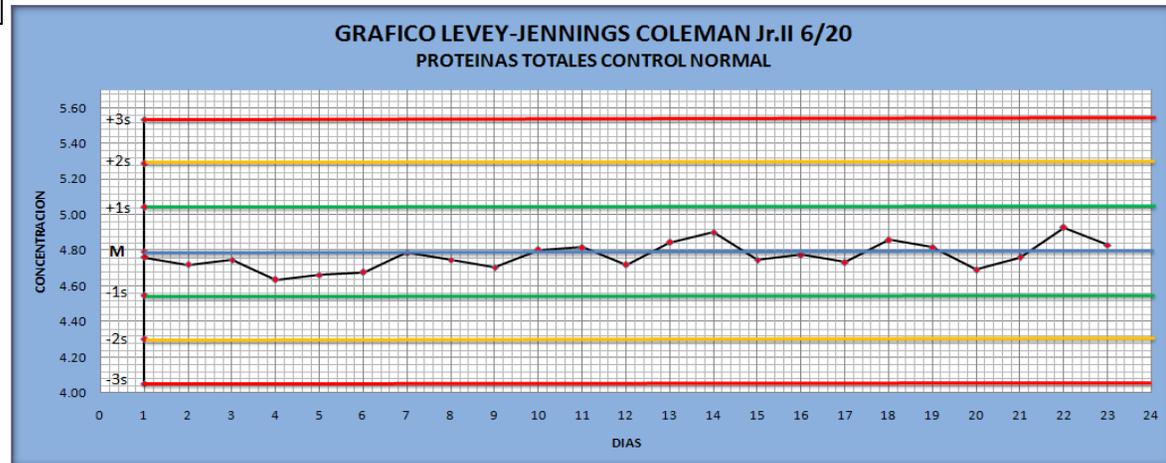
RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL): 4.3m g/dL
 MEDIA EXPERIMENTAL: 4.79mg/dL
 DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.): 0.247
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%): 5.2
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.): 3.9
 PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR): 11.4
 PRECISIÓN: NO
 EXACTITUD: NO
 REGLA VIOLADA DE WESTGARD: NO SE OBSERVA VIOLACION A LA REGLA
 TIPO DE ERROR OBSERVADO: SISTEMÁTICO
 COMENTARIO: PROCESO NO CONTROLADO, NO HAY PRECISIÓN NI HAY EXACTITUD.

TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

+3 D.S	5.5
+2 D.S	5.3
+1 D.S.	5.0
MEDIA	4.8
-1 D.S.	4.5
-2 D.S.	4.3
-3 D.S.	4.1

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRAFICO LEVEY JENNINGS



EQUIPO: **BOEHRINGER 4010**

SUERO CONTROL: NORMAL SER-T-FY I STAMBIO LOTE: 08661

ALBUMINA SPINREACT

LOTE: 0130

λ : 640 nm

METODO: VERDE BROMOCRESOL. COLORIMÉTRICO, PUNTO FINAL

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
BOEHRINGER 4010

ALBUMINA
SUERO CONTROL NORMAL

RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL):	3.40 g/dL
MEDIA EXPERIMENTAL:	3.37 g/dL
DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.):	0.161
COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%):	4.8
COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.):	7.5
PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR):	- 0.88
PRECISIÓN:	SI
EXACTITUD:	SI
REGLA VIOLADA DE WESTGARD:	1-2s, día 4
TIPO DE ERROR OBSERVADO:	Sistemático o aleatorio aceptable, no grave
COMENTARIO:	<u>PROCESO CONTROLADO, HAY PRECISIÓN Y EXACTITUD</u>

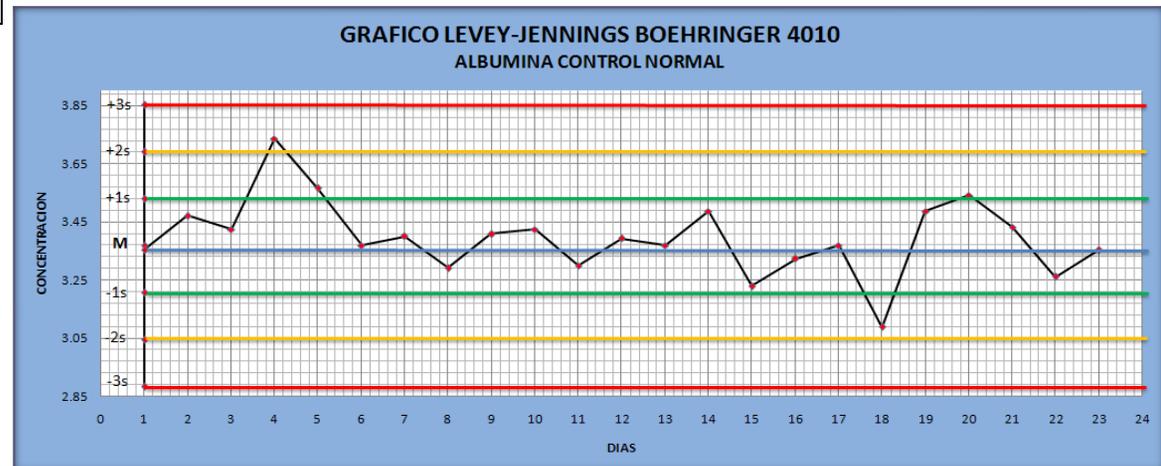
Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.396	7.8	3.1
2	0.447	7.8	3.5
3	0.426	7.8	3.3
4	0.454	7.8	3.5
5	0.414	7.8	3.2
6	0.398	7.8	3.1
7	0.414	7.8	3.2
8	0.447	7.8	3.5
9	0.435	7.8	3.4
10	0.423	7.8	3.3
11	0.439	7.8	3.4
12	0.437	7.8	3.4
13	0.422	7.8	3.3
14	0.398	7.8	3.1
15	0.436	7.8	3.4
16	0.457	7.8	3.6
17	0.479	7.8	3.7
18	0.439	7.8	3.4
19	0.445	7.8	3.5
20	0.430	7.8	3.4
MEDIA	0.432		3.37
D.S	0.0207		0.161
C.V. %	4.8		4.8

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.430	7.8	3.4
2	0.445	7.8	3.5
3	0.439	7.8	3.4
4	0.479	7.8	3.7
5	0.457	7.8	3.6
6	0.432	7.8	3.4
7	0.436	7.8	3.4
8	0.422	7.8	3.3
9	0.437	7.8	3.4
10	0.439	7.8	3.4
11	0.423	7.8	3.3
12	0.435	7.8	3.4
13	0.432	7.8	3.4
14	0.447	7.8	3.5
15	0.414	7.8	3.2
16	0.426	7.8	3.3
17	0.432	7.8	3.4
18	0.396	7.8	3.1
19	0.447	7.8	3.5
20	0.454	7.8	3.5
21	0.440	7.8	3.4
22	0.418	7.8	3.3
23	0.430	7.8	3.4

TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

+3 D.S	3.85
+2 D.S	3.69
+1 D.S.	3.53
MEDIA	3.37
-1 D.S.	3.21
-2 D.S.	3.05
-3 D.S.	2.88

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRÁFICO LEVEY JENNINGS



EQUIPO: **COLEMAN Jr. II MOD. 6/20**

SUERO CONTROL: NORMAL SER-T-FY I STAMBIO LOTE: 08661

ALBUMINA SPINREACT LOTE: 0130

λ : 630 nm

METODO: VERDE BROMOCRESOL. COLORIMÉTRICO, PUNTO FINAL

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.380	7.3	2.8
2	0.420	7.3	3.1
3	0.400	7.3	2.9
4	0.410	7.3	3.0
5	0.360	7.3	2.6
6	0.400	7.3	2.9
7	0.350	7.3	2.5
8	0.410	7.3	3.0
9	0.340	7.3	2.5
10	0.410	7.3	3.0
11	0.300	7.3	2.5
12	0.350	7.3	2.6
13	0.360	7.3	2.6
14	0.440	7.3	3.2
15	0.380	7.3	2.8
16	0.380	7.3	2.8
17	0.360	7.3	2.6
18	0.390	7.3	2.8
19	0.410	7.3	3.0
20	0.400	7.3	2.9
MEDIA	0.400		2.8
D.S	0.0326		0.238
C.V. %	8.2		8.5

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.390	7.3	2.8
2	0.400	7.3	2.9
3	0.360	7.3	2.6
4	0.380	7.3	2.8
5	0.440	7.3	3.2
6	0.400	7.3	2.9
7	0.360	7.3	2.6
8	0.350	7.3	2.6
9	0.400	7.3	2.9
10	0.410	7.3	3.0
11	0.420	7.3	3.1
12	0.380	7.3	2.8
13	0.350	7.3	2.5
14	0.390	7.3	2.8
15	0.400	7.3	2.9
16	0.400	7.3	3.2
17	0.400	7.3	2.9
18	0.420	7.3	3.1
19	0.380	7.3	2.8
20	0.350	7.3	2.6
21	0.390	7.3	3.0
22	0.400	7.3	3.1
23	0.410	7.3	3.2

TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
COLEMAN Jr. II MOD. 6/20

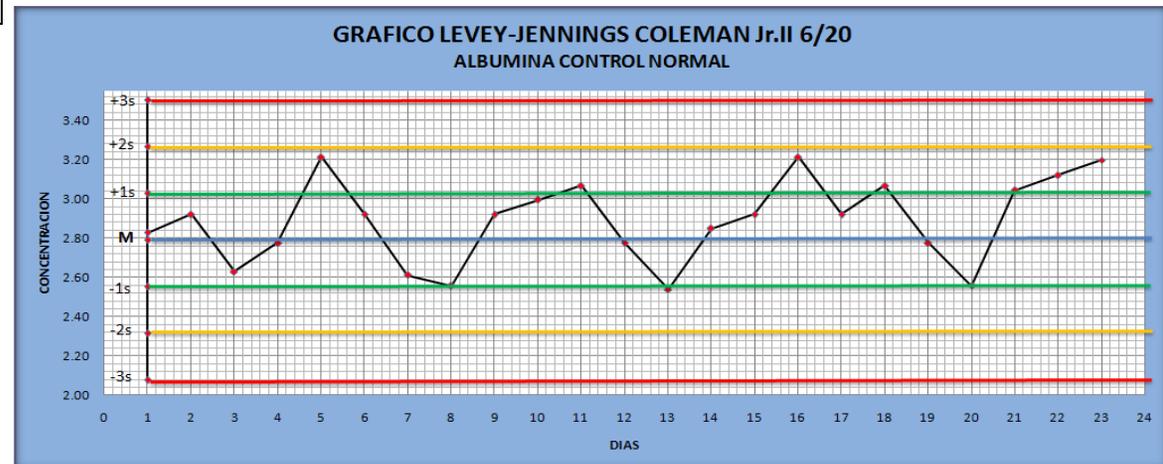
ALBUMINA
SUERO CONTROL NORMAL

RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL):	3.4 g/dL
MEDIA EXPERIMENTAL:	2.8 g/dL
DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.):	0.238
COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%):	8.5
COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.):	7.5
PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR):	-17.94
PRECISIÓN:	NO
EXACTITUD:	NO
REGLA VIOLADA DE WESTGARD:	<u>3-Is LOS DÍAS 21, 22 y 23</u>
TIPO DE ERROR OBSERVADO:	<u>SISTEMÁTICO</u>
COMENTARIO:	<u>PROCESO NO CONTROLADO, NO HAY PRECISIÓN NI HAY EXACTITUD.</u>

+3 D.S	3.5
+2 D.S	3.3
+1 D.S.	3.0
MEDIA	2.8
-1 D.S.	2.6
-2 D.S.	2.3
-3 D.S.	2.1

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRAFICO LEVEY JENNINGS



EQUIPO: **BOEHRINGER 4010**

SUERO CONTROL: ANORMAL SER-T-FY II STAMBIO LOTE: 08662

ALBUMINA SPINREACT LOTE: 0130

λ : 640 nm

METODO: VERDE BROMOCRESOL, COLORIMÉTRICO, PUNTO FINAL

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.620	7.8	4.8
2	0.710	7.8	5.5
3	0.668	7.8	5.2
4	0.722	7.8	5.6
5	0.682	7.8	5.3
6	0.725	7.8	5.7
7	0.770	7.8	6.0
8	0.709	7.8	5.5
9	0.730	7.8	5.7
10	0.691	7.8	5.4
11	0.690	7.8	5.4
12	0.620	7.8	4.8
13	0.643	7.8	5.0
14	0.631	7.8	4.9
15	0.684	7.8	5.3
16	0.683	7.8	5.3
17	0.710	7.8	5.5
18	0.700	7.8	5.5
19	0.684	7.8	5.3
20	0.620	7.8	4.8
MEDIA	0.685		5.34
D.S	0.040		0.312
C.V. %	5.8		5.8

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1		7.8	5.4
2		7.8	5.3
3		7.8	5.8
4		7.8	5.1
5		7.8	5.3
6		7.8	5.1
7		7.8	5.3
8		7.8	4.9
9		7.8	5.0
10		7.8	5.2
11		7.8	4.9
12		7.8	5.0
13		7.8	5.1
14		7.8	5.0
15		7.8	5.5
16		7.8	5.0
17		7.8	5.4
18		7.8	5.3
19		7.8	5.6
20		7.8	5.8
21		7.8	5.4
22		7.8	5.9
23		7.8	5.1

TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
BOEHRINGER 4010

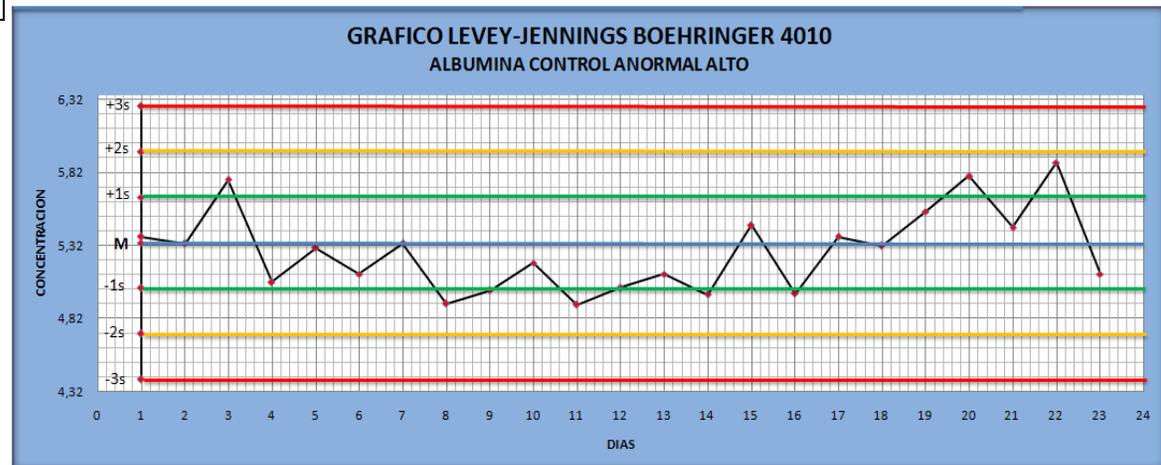
ALBUMINA
SUERO CONTROL ANORMAL ALTO

RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL):	5.40 g/dL
MEDIA EXPERIMENTAL:	5.34 g/dL
DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.):	0.312
COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%):	5.8
COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.):	7.5
PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR):	- 1.11
PRECISIÓN:	SI
EXACTITUD:	SI
REGLA VIOLADA DE WESTGARD:	NO SE OBSERVA VIOLACION A LA REGLA
TIPO DE ERROR OBSERVADO:	NO DETECTABLE
COMENTARIO:	PROCESO CONTROLADO, HAY PRECISIÓN Y EXACTITUD

+3 D.S	6.28
+2 D.S	5.96
+1 D.S	5.65
MEDIA	5.34
-1 D.S	5.03
-2 D.S	4.72
-3 D.S	4.40

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRAFICO LEVEY JENNINGS



EQUIPO: **COLEMAN Jr. II MOD. 6/20**

SUERO CONTROL: ANORMAL SER-T-FY II STAMBIO LOTE: 08662

ALBUMINA SPINREACT

LOTE: 0130 λ: 630 nm

METODO: VERDE BROMOCRESOL, COLORIMÉTRICO, PUNTO FINAL

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
COLEMAN Jr. II MOD. 6/20

ALBUMINA
SUERO CONTROL ANORMAL ALTO

RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL):	5.4 g/dL
MEDIA EXPERIMENTAL:	4.3 g/dL
DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.):	0.342
COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%):	7.5
COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.):	8.0
PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR):	-21.11
PRECISIÓN:	SI
EXACTITUD:	NO
REGLA VIOLADA DE WESTGARD:	<u>NO SE OBSERVA VIOLACION A LA REGLA</u>
TIPO DE ERROR OBSERVADO:	<u>SISTEMÁTICO</u>
COMENTARIO:	<u>PROCESO NO CONTROLADO, HAY PRECISIÓN PERO NO EXACTITUD.</u>

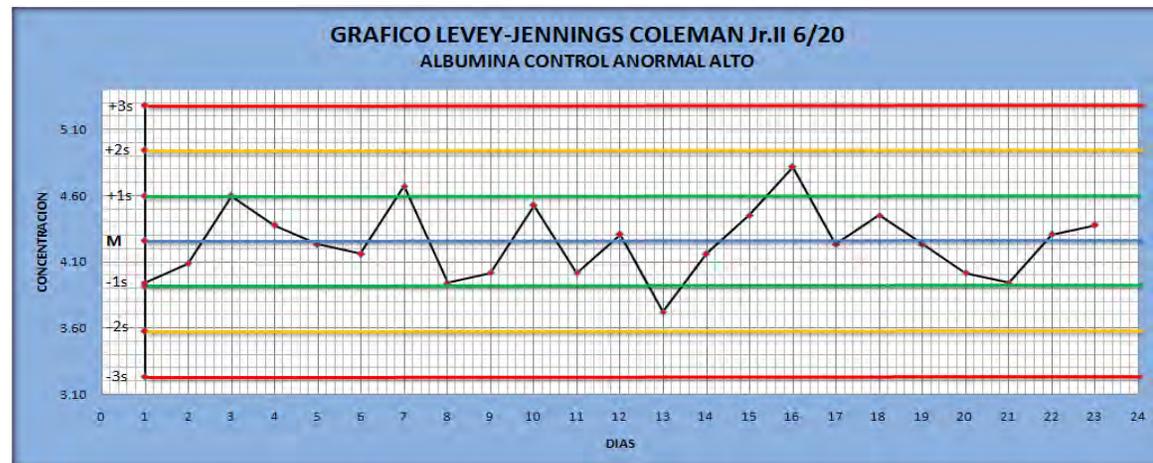
Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.560	7.3	4.1
2	0.620	7.3	4.5
3	0.630	7.3	4.6
4	0.640	7.3	4.7
5	0.510	7.3	3.7
6	0.640	7.3	4.7
7	0.570	7.3	4.9
8	0.540	7.3	3.9
9	0.530	7.3	3.9
10	0.620	7.3	4.5
11	0.570	7.3	4.2
12	0.580	7.3	4.2
13	0.630	7.3	4.6
14	0.560	7.3	4.1
15	0.600	7.3	4.4
16	0.580	7.3	4.2
17	0.550	7.3	4.0
18	0.520	7.3	3.8
19	0.510	7.3	3.7
20	0.610	7.3	4.5
MEDIA	0.584		4.3
D.S	0.0468		0.342
C.V. %	8.0		8.0

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.540	7.3	3.9
2	0.560	7.3	4.1
3	0.630	7.3	4.6
4	0.600	7.3	4.4
5	0.580	7.3	4.2
6	0.570	7.3	4.2
7	0.640	7.3	4.7
8	0.540	7.3	3.9
9	0.550	7.3	4.0
10	0.620	7.3	4.5
11	0.550	7.3	4.0
12	0.590	7.3	4.3
13	0.510	7.3	3.7
14	0.570	7.3	4.2
15	0.610	7.3	4.5
16	0.660	7.3	4.8
17	0.580	7.3	4.2
18	0.610	7.3	4.5
19	0.580	7.3	4.2
20	0.550	7.3	4.0
21	0.540	7.3	3.9
22	0.590	7.3	4.3
23	0.600	7.3	4.4

TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

+3 D.S.	
+2 D.S.	
+1 D.S.	
MEDIA	
-1 D.S.	
-2 D.S.	
-3 D.S.	

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRAFICO LEVEY JENNINGS



EQUIPO: **BOEHRINGER 4010**

SUERO CONTROL: ANORMAL SER-T-FY II STAMBIO LOTE: 08662

FOSFATASA ALCALINA STANBIO-LABORATORY

LOTE: 071981

METODO: CINETICO ENZIMATICO LIQUICOLOR

λ : 410 nm

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.046	6158	283.0
2	0.044	6158	271.0
3	0.040	6158	246.0
4	0.041	6158	252.0
5	0.041	6158	252.0
6	0.040	6158	246.0
7	0.039	6158	240.0
8	0.041	6158	252.0
9	0.043	6158	265.0
10	0.040	6158	246.0
11	0.039	6158	240.0
12	0.040	6158	246.0
13	0.045	6158	277.0
14	0.041	6158	252.0
15	0.042	6158	259.0
16	0.039	6158	240.0
17	0.042	6158	259.0
18	0.043	6158	265.0
19	0.041	6158	252.0
20	0.042	6158	259.0
MEDIA	0.041		255.0
D.S	0.0019		11.76
C.V. %	4.6		4.6

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.042	6158	259.0
2	0.041	6158	252.0
3	0.042	6158	259.0
4	0.040	6158	246.0
5	0.041	6158	252.0
6	0.039	6158	240.0
7	0.043	6158	265.0
8	0.041	6158	252.0
9	0.041	6158	252.0
10	0.040	6158	246.0
11	0.040	6158	246.0
12	0.040	6158	246.0
13	0.042	6158	259.0
14	0.040	6158	246.0
15	0.039	6158	240.0
16	0.041	6158	252.0
17	0.041	6158	252.0
18	0.045	6158	277.0
19	0.045	6158	246.0
20	0.040	6158	252.0
21	0.041	6158	259.0
22	0.042	6158	259.0
23	0.041	6158	252.0

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
BOEHRINGER 4010

FOSFATASA ALCALINA
SUERO CONTROL ANORMAL ALTO

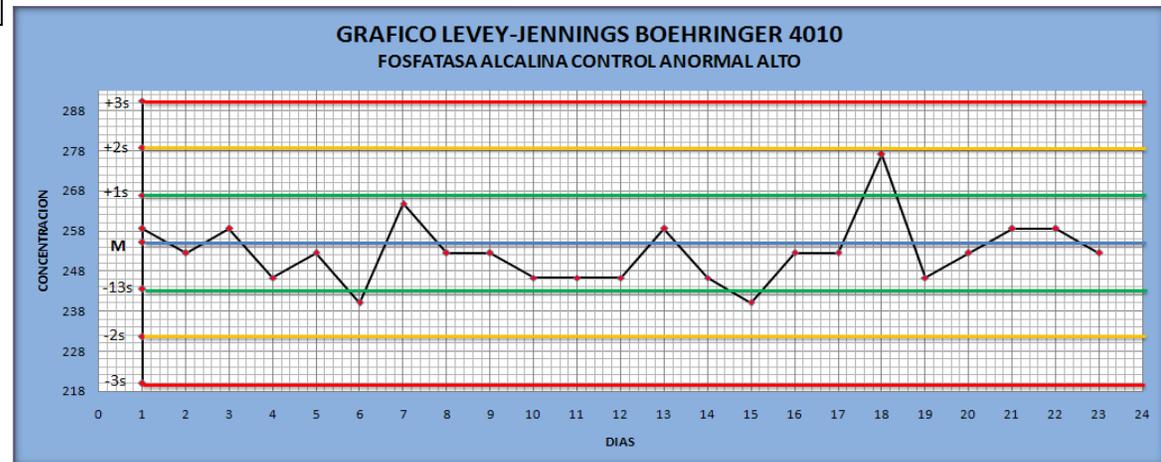
RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL):	256.0 U/L
MEDIA EXPERIMENTAL:	255.0 U/L
DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.):	11.76
COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%):	4.6
COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.):	10.0
PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR):	- 0.39
PRECISIÓN:	SI
EXACTITUD:	SI
REGLA VIOLADA DE WESTGARD:	<u>NO SE OBSERVA VIOLACION A LA REGLA</u>
TIPO DE ERROR OBSERVADO:	<u>NO DETECTABLE</u>
COMENTARIO:	<u>PROCESO CONTROLADO, HAY PRECISIÓN Y EXACTITUD</u>

TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

+3 D.S	291.0
+2 D.S	279.0
+1 D.S.	267.0
MEDIA	267.0
-1 D.S.	255.0
-2 D.S.	243.0
-3 D.S.	232.0

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRAFICO LEVEY JENNINGS



EQUIPO: **COLEMAN Jr. II MOD. 6/20**

SUERO CONTROL: ANORMAL SER-T-FY II STAMBIO LOTE: 08662

FOSFATASA ALCALINA STANBIO-LABORATORY

LOTE: 071981

METODO: CINETICO ENZIMATICO LIQUICOLOR

λ : 405 nm

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.030	2764.0	83.0
2	0.030	2764.0	83.0
3	0.030	2764.0	83.0
4	0.020	2764.0	83.0
5	0.020	2764.0	55.0
6	0.020	2764.0	55.0
7	0.030	2764.0	83.0
8	0.020	2764.0	55.0
9	0.020	2764.0	55.0
10	0.020	2764.0	55.0
11	0.020	2764.0	55.0
12	0.020	2764.0	55.0
13	0.020	2764.0	55.0
14	0.030	2764.0	83.0
15	0.020	2764.0	55.0
16	0.020	2764.0	55.0
17	0.030	2764.0	83.0
18	0.020	2764.0	55.0
19	0.020	2764.0	55.0
20	0.020	2764.0	55.0
MEDIA	0.024		65.0
D.S	0.00477		13.183
C.V. %	20.3		20.30

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.020	2764.0	55.0
2	0.020	2764.0	55.0
3	0.020	2764.0	55.0
4	0.030	2764.0	83.0
5	0.020	2764.0	55.0
6	0.030	2764.0	83.0
7	0.020	2764.0	55.0
8	0.020	2764.0	55.0
9	0.020	2764.0	55.0
10	0.020	2764.0	55.0
11	0.020	2764.0	55.0
12	0.030	2764.0	83.0
13	0.020	2764.0	55.0
14	0.020	2764.0	55.0
15	0.020	2764.0	55.0
16	0.020	2764.0	55.0
17	0.020	2764.0	55.0
18	0.030	2764.0	83.0
19	0.020	2764.0	55.0
20	0.030	2764.0	83.0
21	0.020	2764.0	55.0
22	0.020	2764.0	55.0
23	0.020	2764.0	55.0

TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
COLEMAN Jr. II MOD. 6/20

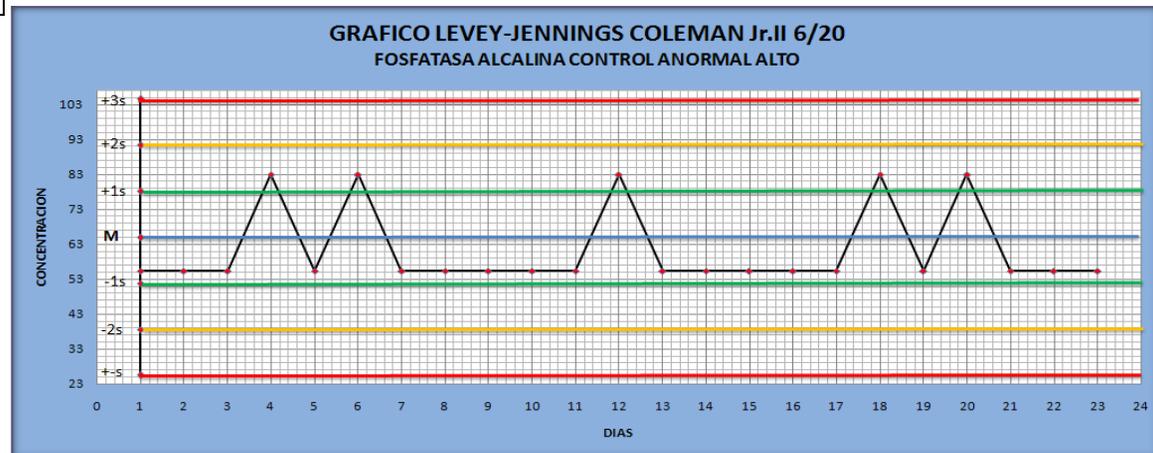
FOSFATASA ALCALINA
SUERO CONTROL ANORMAL ALTO

RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL): 256.0 UI/L
 MEDIA EXPERIMENTAL: 65.0 UI/L
 DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.): 13.183
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%): 20.3
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.): 10.0
 PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR): -74.63
 PRECISIÓN: NO
 EXACTITUD: NO
 REGLA VIOLADA DE WESTGARD: NO SE OBSERVA VIOLACION A LA REGLA
 TIPO DE ERROR OBSERVADO: SISTEMÁTICO
 COMENTARIO: PROCESO NO CONTROLADO, NO HAY PRECISIÓN NI HAY EXACTITUD.

+3 D.S	105.0
+2 D.S	91.0
+1 D.S	78.0
MEDIA	65.0
-1 D.S	52.0
-2 D.S	39.0
-3 D.S	25.0

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRAFICO LEVEY JENNINGS



EQUIPO: **BOEHRINGER 4010**

SUERO CONTROL: NORMAL SER-T-FY I STAMBIO LOTE: 08661

AST/GOT STANBIO-LABORATORY

LOTE: 071291

λ : 340

nm

METODO: ENZIMATICO CUANTITATIVO LIQUICOLOR

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.022	2080.0	46.0
2	0.025	2080.0	52.0
3	0.024	2080.0	50.0
4	0.025	2080.0	52.0
5	0.026	2080.0	54.0
6	0.022	2080.0	46.0
7	0.027	2080.0	56.0
8	0.023	2080.0	48.0
9	0.026	2080.0	54.0
10	0.025	2080.0	52.0
11	0.023	2080.0	48.0
12	0.028	2080.0	58.0
13	0.028	2080.0	58.0
14	0.028	2080.0	58.0
15	0.025	2080.0	52.0
16	0.026	2080.0	54.0
17	0.027	2080.0	56.0
18	0.028	2080.0	58.0
19	0.024	2080.0	50.0
20	0.026	2080.0	54.0
MEDIA	0.025		53.0
D.S	0.0019		3.97
C.V. %	7.5		7.5

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.025	2080.0	52.0
2	0.027	2080.0	56.0
3	0.025	2080.0	52.0
4	0.026	2080.0	54.0
5	0.024	2080.0	50.0
6	0.027	2080.0	56.0
7	0.026	2080.0	54.0
8	0.025	2080.0	52.0
9	0.028	2080.0	58.0
10	0.024	2080.0	50.0
11	0.025	2080.0	52.0
12	0.024	2080.0	50.0
13	0.027	2080.0	56.0
14	0.025	2080.0	52.0
15	0.024	2080.0	50.0
16	0.025	2080.0	52.0
17	0.026	2080.0	54.0
18	0.025	2080.0	52.0
19	0.024	2080.0	50.0
20	0.026	2080.0	54.0
21	0.025	2080.0	52.0
22	0.024	2080.0	50.0
23	0.027	2080.0	56.0

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
BOEHRINGER 4010

TRANSAMINASA GLUTAMICO OXALACETICA (AST/GOT)
SUERO CONTROL NORMAL

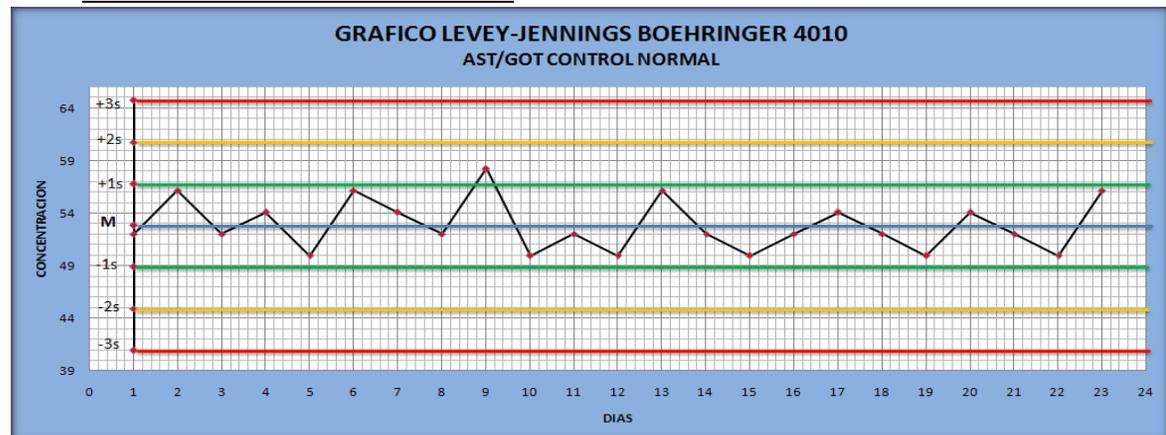
RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL): 49.0 UI/L
 MEDIA EXPERIMENTAL: 53.0 UI/L
 DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.): 3.97
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%): 7.5
 COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.): 10.0
 PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR): 7.82
 PRECISIÓN: SI
 EXACTITUD: NO
 REGLA VIOLADA DE WESTGARD: NO SE OBSERVA VIOLACION A LA REGLA
 TIPO DE ERROR OBSERVADO: SISTEMÁTICO
 COMENTARIO: PROCESO PARCIALMENTE CONTROLADO, HAY PRECISIÓN, LA EXACTITUD PRESENTA UN %ERROR ELEVADO; HAY QUE REVALORAR LA GRAFICA L-J.

TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

+3 D.S	65.0
+2 D.S	61.0
+1 D.S.	57.0
MEDIA	53.0
-1 D.S.	49.0
-2 D.S.	45.0
-3 D.S.	41.0

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRAFICO LEVEY JENNINGS



EQUIPO: **COLEMAN Jr. II MOD. 6/20**

SUERO CONTROL: NORMAL SER-T-FY I STAMBIO LOTE: 08661

AST/GOT STANBIO-LABORATORY

LOTE: 071291

λ : 340 nm

METODO: ENZIMATICO CUANTITATIVO LIQUICOLOR

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
COLEMAN Jr. II MOD. 6/20

**TRANSAMINASA GLUTAMICO OXALACETICA
(AST/GOT)
SUERO CONTROL NORMAL**

RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL):	49.0 UI/L
MEDIA EXPERIMENTAL:	16.0 UI/L
DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.):	3.49
COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%):	22.2
COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.):	10.0
PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR):	-67.94
PRECISIÓN:	NO
EXACTITUD:	NO
REGLA VIOLADA DE WESTGARD:	1-2s EL DÍA 7
TIPO DE ERROR OBSERVADO:	<u>SISTEMÁTICO</u>
COMENTARIO:	<u>PROCESO NO CONTROLADO, NO HAY PRECISIÓN NI HAY EXACTITUD.</u>

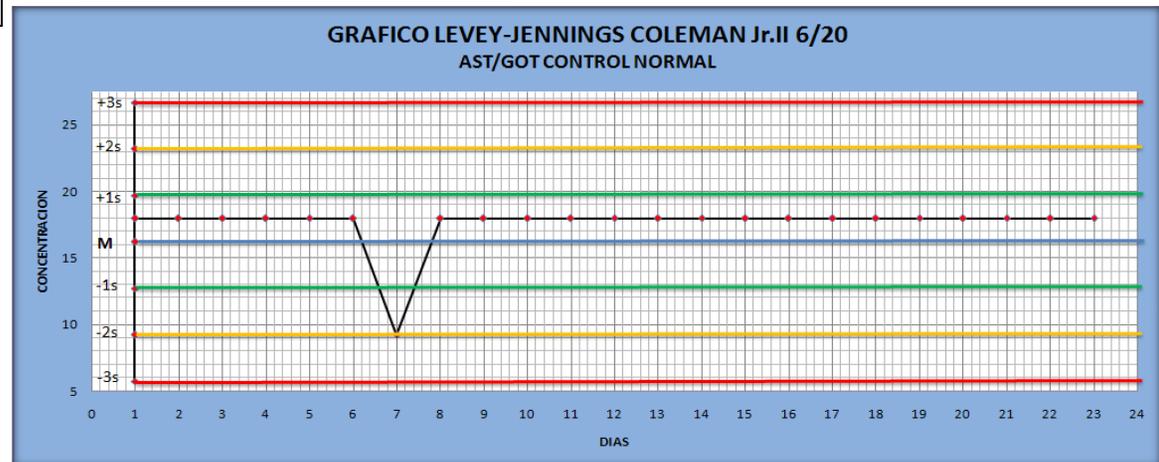
Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.010	1746.0	17.0
2	0.010	1746.0	17.0
3	0.010	1746.0	17.0
4	0.005	1746.0	9.0
5	0.005	1746.0	9.0
6	0.010	1746.0	17.0
7	0.010	1746.0	17.0
8	0.010	1746.0	17.0
9	0.010	1746.0	17.0
10	0.005	1746.0	9.0
11	0.010	1746.0	17.0
12	0.010	1746.0	17.0
13	0.010	1746.0	17.0
14	0.010	1746.0	17.0
15	0.010	1746.0	17.0
16	0.010	1746.0	17.0
17	0.005	1746.0	9.0
18	0.010	1746.0	17.0
19	0.010	1746.0	17.0
20	0.010	1746.0	17.0
MEDIA	0.009		16.0
D.S	0.020		3.49
C.V. %	22.2		22.2

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.010	1746.0	17.0
2	0.010	1746.0	17.0
3	0.010	1746.0	17.0
4	0.010	1746.0	17.0
5	0.010	1746.0	17.0
6	0.010	1746.0	17.0
7	0.005	1746.0	9.0
8	0.010	1746.0	17.0
9	0.010	1746.0	17.0
10	0.010	1746.0	17.0
11	0.010	1746.0	17.0
12	0.010	1746.0	17.0
13	0.010	1746.0	17.0
14	0.010	1746.0	17.0
15	0.010	1746.0	17.0
16	0.010	1746.0	17.0
17	0.010	1746.0	17.0
18	0.010	1746.0	17.0
19	0.010	1746.0	17.0
20	0.010	1746.0	17.0
21	0.010	1746.0	17.0
22	0.010	1746.0	17.0
23	0.010	1746.0	17.0

TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

+3 D.S	26.0
+2 D.S	23.0
+1 D.S.	19.0
MEDIA	16.0
-1 D.S.	12.0
-2 D.S.	9.0
-3 D.S.	5.0

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRAFICO LEVEY JENNINGS



EQUIPO: **BOEHRINGER 4010**

SUERO CONTROL: ANORMAL SER-T-FY II STAMBIO LOTE: 08662

ALT/GTP STANBIO-LABORATORY

LOTE: 070291

λ : 340 nm

METODO: CINETICO ENZIMATICO CUANTITATIVO LIQUICOLOR

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.061	1936.0	118.0
2	0.056	1936.0	108.0
3	0.060	1936.0	116.0
4	0.058	1936.0	112.0
5	0.056	1936.0	108.0
6	0.059	1936.0	114.0
7	0.064	1936.0	124.0
8	0.060	1936.0	116.0
9	0.058	1936.0	112.0
10	0.052	1936.0	101.0
11	0.056	1936.0	108.0
12	0.059	1936.0	114.0
13	0.056	1936.0	108.0
14	0.058	1936.0	112.0
15	0.059	1936.0	114.0
16	0.055	1936.0	106.0
17	0.059	1936.0	114.0
18	0.058	1936.0	112.0
19	0.057	1936.0	110.0
20	0.053	1936.0	103.0
MEDIA	0.058		112.0
D.S	0.0027		5.16
C.V. %	4.6		4.6

+3 D.S	127.0
+2 D.S	122.0
+1 D.S	117.0
MEDIA	112.0
-1 D.S	107.0
-2 D.S	101.0
-3 D.S	96.0

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRAFICO LEVEY JENNINGS

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.060	1936.0	116.0
2	0.057	1936.0	110.0
3	0.058	1936.0	112.0
4	0.057	1936.0	110.0
5	0.059	1936.0	114.0
6	0.059	1936.0	114.0
7	0.059	1936.0	114.0
8	0.058	1936.0	112.0
9	0.057	1936.0	110.0
10	0.056	1936.0	108.0
11	0.058	1936.0	112.0
12	0.059	1936.0	114.0
13	0.056	1936.0	108.0
14	0.061	1936.0	118.0
15	0.058	1936.0	112.0
16	0.060	1936.0	116.0
17	0.059	1936.0	114.0
18	0.060	1936.0	116.0
19	0.056	1936.0	108.0
20	0.058	1936.0	112.0
21	0.060	1936.0	116.0
22	0.061	1936.0	118.0
23	0.059	1936.0	114.0

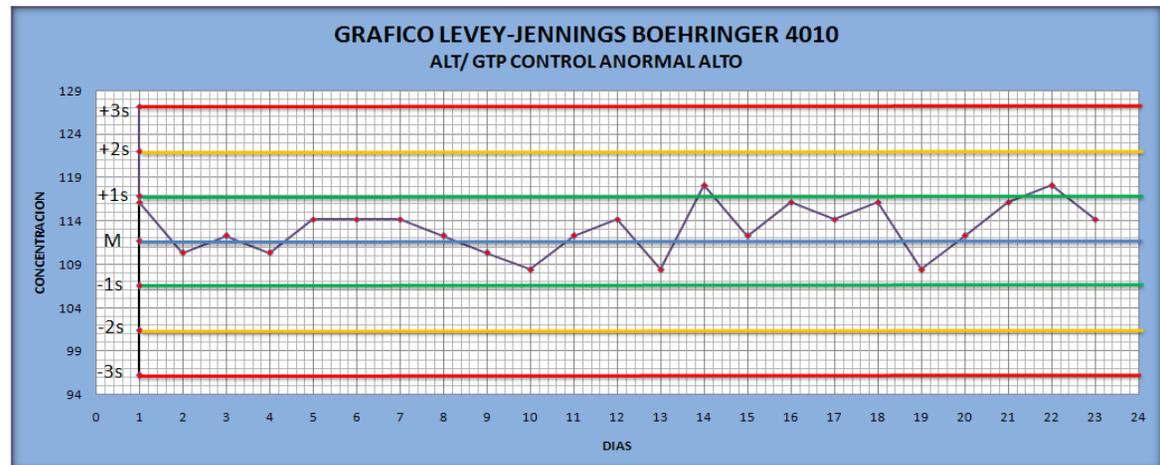
TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL **BOEHRINGER 4010**

**TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA
(ALT/GTP)
SUERO CONTROL ANORMAL ALTO**

RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL):	112.0 UI/L
MEDIA EXPERIMENTAL:	112.0 UI/L
DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.):	5.16
COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%):	4.6
COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.):	10.0
PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR):	-0.26
PRECISIÓN:	SI
EXACTITUD:	SI
REGLA VIOLADA DE WESTGARD:	<u>NO SE OBSERVA VIOLACION A LA REGLA</u>
TIPO DE ERROR OBSERVADO:	<u>NO DETECTABLE</u>
COMENTARIO:	<u>PROCESO CONTROLADO, HAY PRECISIÓN Y EXACTITUD.</u>



EQUIPO: **COLEMAN Jr. II MOD. 6/20**

SUERO CONTROL: ANORMAL SER-T-FY II STAMBIO LOTE: 08662

ALT/GTP STANBIO-LABORATORY

LOTE: 070291

λ : 340 nm

METODO: CINETICO ENZIMATICO CUANTITATIVO LIQUICOLOR

GRÁFICO LEVEY JENNINGS PARA EL
COLEMAN Jr. II MOD. 6/20

**TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA
(ALT/GTP)
SUERO CONTROL ANORMAL ALTO**

RESÚMEN ANALÍTICO:

MEDIA DE TABLAS (INSERTO DEL SUERO CONTROL):	112.0 UI/L
MEDIA EXPERIMENTAL:	34.0 UI/L
DESVIACIÓN ESTANDAR (D.S.):	3.117
COEFICIENTE DE VARIACIÓN (C.V.%):	9.3
COEFICIENTE DE VARIACIÓN SUGERIDO P.A.C.A.L. (C.V.S.):	10.0
PORCENTAJE DE ERROR (%ERROR):	-69.99
PRECISIÓN:	SI
EXACTITUD:	NO
REGLA VIOLADA DE WESTGARD:	1-2s LOS DÍAS 5, 10 17 y 21.
TIPO DE ERROR OBSERVADO:	<u>SISTEMÁTICO</u>
COMENTARIO:	<u>PROCESO NO CONTROLADO, HAY PRECISIÓN PERO NO HAY EXACTITUD.</u>

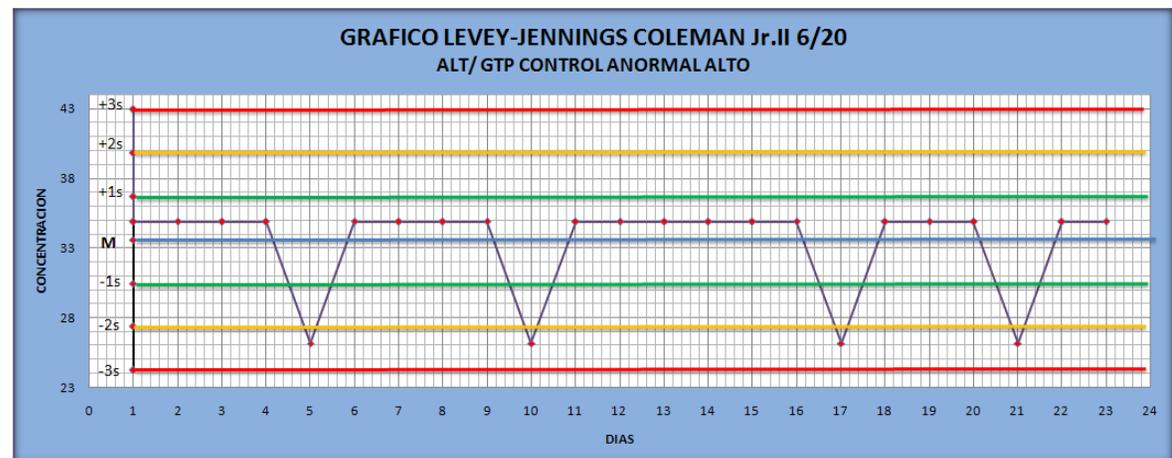
Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.020	1746.0	35.0
2	0.020	1746.0	35.0
3	0.020	1746.0	35.0
4	0.020	1746.0	35.0
5	0.020	1746.0	35.0
6	0.020	1746.0	35.0
7	0.015	1746.0	26.0
8	0.015	1746.0	26.0
9	0.020	1746.0	35.0
10	0.020	1746.0	35.0
11	0.020	1746.0	35.0
12	0.020	1746.0	35.0
13	0.020	1746.0	35.0
14	0.020	1746.0	35.0
15	0.020	1746.0	35.0
16	0.015	1746.0	26.0
17	0.020	1746.0	35.0
18	0.020	1746.0	35.0
19	0.020	1746.0	35.0
20	0.020	1746.0	35.0
MEDIA	0.019		34.0
D.S	0.0018		3.117
C.V. %	9.3		9.3

Determinaciones	D.O.	FACTOR	D.O. * FACTOR
1	0.020	1746.0	35.0
2	0.020	1746.0	35.0
3	0.020	1746.0	35.0
4	0.020	1746.0	35.0
5	0.015	1746.0	26.0
6	0.020	1746.0	35.0
7	0.020	1746.0	35.0
8	0.020	1746.0	35.0
9	0.020	1746.0	35.0
10	0.015	1746.0	26.0
11	0.020	1746.0	35.0
12	0.020	1746.0	35.0
13	0.020	1746.0	35.0
14	0.020	1746.0	35.0
15	0.020	1746.0	35.0
16	0.020	1746.0	35.0
17	0.015	1746.0	26.0
18	0.020	1746.0	35.0
19	0.020	1746.0	35.0
20	0.020	1746.0	35.0
21	0.015	1746.0	26.0
22	0.020	1746.0	35.0
23	0.020	1746.0	35.0

TABLA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD DIARIO-MENSUAL

+3 D.S	43
+2 D.S	40
+1 D.S.	37
MEDIA	34
-1 D.S.	30
-2 D.S.	27
-3 D.S.	24

TABLA DE CONTROL PARA CONSTRUIR EL GRAFICO LEVEY JENNINGS



XII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Nicoll Diana MD, PhD, J. Mcphee Stephen MD, et all. Manual de pruebas diagnósticas. México: Editorial El Manual Moderno, traducción a la 2a edición en Ingles; 1999; p 1-49.
2. J. Henry Richard MD, C. Cannon Donald MD PhD, et all. Química Clínica. Principios y técnicas, Tomo I, España: Editorial JIMS; 1980; p 1-47, 285-309.
3. Cohen Yues, Pradeau Dominique, et all. Análisis Químicos Farmacéuticos de Medicamentos. México: Editorial UTEHA-LIMUSA; 1998; p 112- 141, 564-591.
4. C. Anderson Shauna, Cockayne Susan. Química Clínica. México: Editorial Prensa Técnica; 1995; p 74-94, 100-139.
5. A. Kaplan Lawrence, J. Pesce Amadeo. Química Clínica, Técnicas de laboratorio-fisiopatología- métodos de análisis. México: Editorial Panamericana; 1986; p 59-79.
6. Prieto Menchero Santiago, Amich Oliveras Silvia, et all. Laboratorio Clínico, principios generales. España: Editorial Interamericana, Mc GRaw-Hill; 1993; p 324-341
7. D. Baveri Jonh MD. Análisis Clínicos, métodos e interpretación. España: Editorial Reverte; 1986. p 483-515.
8. López Silva Saúl. La punta del iceberg, errores en medicina. Suplemento de bioquimia México 2000 Agosto No. 66 del: 5-6.
9. C24-A2. Statical Quality Control for Quantitive Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline- Second Edition. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Wayne, PA, 1999.
10. Cembrowski, G.S.; Carey, R.N.; Laboratory Quality Management: Control de Calidad Et QA, ASCP Press; 1989.
11. Davies, O. L.; Goldsmith, P.L. Statical Methods in Research and Production, New York; 1984.
12. Howanitz, Peter J. & Joan H. Laboratory Quality Assurance, McGraw-Hill Book Campany; 1987.
13. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of Precision performance of clinical chemistry devices, second edition; Tentative Guideline. NCCLS document EP5-T2 (ISBN 1-56238-145-8).NCCLS, 771. East Lancaster Avenue, Villanova, Pensilvania, 19085, 1992.

14. C-24A. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Internal Quality Control: Principles and Definitins; National Committee for Clinical Laboratory Standards. Wayne, 1999.
15. Elsa F. Quam, BS, MT(ASCP), Control de Calidad The Out-of-Control Problem, Retrived June 6, 2006, de la seccion Basic Control de Calidad Practice Lessons del sitio web del Dr. James O. Westgard en <http://www.wesgart.com/lesson17html>
16. Westgard J. O. Burnett R. W. Precision Requiriments for cost-effective operation of analytical processes. Clin Chem; 1990; 36:1629-1632.
17. Westgard J. O. et al., Combined Shewhart-CUSUM control Chart For Improved Quality Control In Clinical Chemistry; CLIN. CHEM; 23/10, 1881-1887 (1977).
18. Westgard J. O.; Barry P. L.; Hunt M. R.; Groth T.; A Multi-Rules Shewhart Chart For Quality Control In Clinical Chemistry; CLIN. CHEM; 27/3 493-501 (1981).
19. Westgard J. O.; Koch D. D.; Oryall J. J.; Quam E. F.; Feldbruegge D. H., Dowd D. E.; Barry P. L.; Selection Of Medically Useful Quality Control Procedures For Individual Test Done In a Multi-Test System; CLIN CHEM; 36, 230 (1990).
20. Bio Rad Laboratories. Unity Desktop –Guia de referencia para la gestión rápida de datos de control de calidad-. USA: Bio-Rad Laboratories, Inc. Clinical Diagnostic Group; Revison 3^a; 2007; p. 21-39.
21. W. Gregory Cooper; Bio Rad Laboratories. Manual de CC -Lecciones Básicas de Calidad en el Laboratorio-. USA: Bio-Rad Laboratories, Inc. Clinical Diagnostic Group; 2002.
22. Sergio I. Alva Estrada; Aimeé Alva Martínez. Instrucciones para los Laboratorios de Nuevo Ingreso al Programa de Aseguramiento de la Calidad –PACAL-. México: Edición actualizada; 2007.
23. F. Javier Gella. Monografía de Metrología en el Laboratorio Clínico. Barcelona: Bio-Systems; 2006.
24. F. Javier Gella. Control de la Calidad en el Laboratorio Clínico. Barcelona: Bio-Systems, S. A.; 1998.
25. F. Javier Gella. Materiales de referencia en el Laboratorio Clínico. Ed. Cont Lab Clin. 1998; 1:39-45.
26. Miller J. C., Miller J. N. Statistics for Analytical Chemistry. Inglaterra: Ellis Horword and Prentice Hall, 3a edición; 1993.

27. Danzer K., Currie L. A. Guidelines for Calibration In Analytical Chemistry. Part 1. Fundamental and single component calibration (IUPAC recommendations 1998). Pure Appl Chem; 1998; 70:993-1014.
28. PERKIN-ELMER Coleman 620 Operator's Manual.
29. Marquez de Cantú María José. Probabilidad y Estadística para ciencias Químico-Biológicas. México: Editorial McGraw-Hill; 1991.
30. Sánchez Ruíz Juan Francisco. Introducción al análisis de datos en Farmacia y Química Clínica. México: Editado por F.E.S ZARAGOZA/ U.N.A.M; 1998.
31. Requisitos uniformes para los manuscritos enviados a revistas biomédicas. 199; [23 páginas]. Disponible en: URL:<http://www.wame.org/urmspan.htm>. Consultado Marzo 2, 2000.
32. Jiménez J. Las referencias bibliográficas según el estilo Vancouver [folleto]. La Habana, Cuba: Editorial Pueblo y Educación; 1995.
33. References/Bibliography. Vancouver Style. Quick Guide-How to use it. 2001; [15 páginas]. Disponible en: <http://www.library.uq.edu.au/training/citation/vancouv.html> Consultado Marzo 27, 2002.
34. Díaz C. La información, la investigación y las referencias bibliográficas según el estilo Vancouver [folleto]. Sucre, Bolivia: Universidad San Francisco Xavier de Chuquisaca; 2001.
35. Giraldo J. Metodología y técnica de la investigación bibliográfica. Bogotá, Colombia: Librería del Profesional; 1984.
36. International Organization for Standardization (ISO). ISO 690. Documentation-Bibliographic reference-content; form and structure. 2da.ed. Ginebra, Suiza: ISO; 1987.
37. International Organization for Standardization (ISO). ISO 690-2. Information and documentation-Bibliographic references-Part 2: Electronic document of parts thereof. 5ta.ed. Ginebra, Suiza: ISO; 1997.
38. Dra. Concepción Díaz Mayans. Referencias Bibliográficas Estilo Vancouver. La Habana, Cuba. 2006; [15 páginas]. Disponible en: <http://www.Normas de Vancouver - CPICM.html> **consultado mayo 16, 2007.**
39. Miguel Alonso Soler, Nereyda Piñero Suárez. Como escribir un artículo científico. La Habana, Cuba. 1997; [12 páginas]. Disponible en <http://www.monografias.com/trabajos16/articulo-cientifico/articulo-cientifico.shtml> Consultado Enero 12, 2009.

40. Control de calidad [paginas]. Disponible en http://perso.wanadoo.es/sergioram1/control_de_calidad.htm Consultado Enero 12, 2009.
41. Luis M. Molinero. Control de calidad. Barcelona, España. Noviembre 2003; [10 paginas]. Disponible en <http://www.seh-lelha.org/calidad.html> Consultado Enero 12, 2009.
42. Sky Mart Corporation. Control Charts. 2008; [4 páginas]. Disponible en http://www.skymark.com/resources/tools/control_charts.asp consultado Enero 08, 2009.
43. Alina Díaz Concepción. Aspectos del aseguramiento de la calidad en los laboratorios clínicos. La Habana, Cuba. 2003: [12 paginas]. Disponible en http://bvs.sld.cu/revistas/hih/vol18_2_02/hih01202.html. Consultado Enero 10 2009.