



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

**Validación de equipos especializados de las
áreas Hematología e Inmunología del
laboratorio clínico del Hospital General
Gonzalo Castañeda (ISSSTE).**

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUÍMICO FARMÁCEUTICO BIÓLOGO
P R E S E N T A :
JUAN RUBEN SAMPABLO BLAS



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 ZARAGOZA
CARRERA DE QUÍMICO FARMÁCEUTICO BIÓLOGO
AREA CLÍNICA**

TITULO DEL PROYECTO:

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE).

**PARA OBTENER EL GRADO DE LICENCIATURA EN:
QUÍMICO FARMÁCEUTICO BIÓLOGO**

AUTOR: SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

NÚMERO DE CUENTA: 9214644-0

**LUGAR DE DESARROLLO DEL PROYECTO:
LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL GENERAL GONZALO
CASTAÑEDA**

Sinodales del Examen Profesional:

Presidente	Q.F.B.	Roberto C. González Meléndez
Vocal	Q.B. P.	Ma. Del Carmen Cornejo Coria
Secretario	Q.F.B.	Manuel Orduña Sánchez
Suplente	M. en C.	Angel García Sánchez
Suplente	Q. F. B.	Rosalba Cervantes Cruz

DEDICATORIA

A la Química Carmen Cornejo Coria, por toda la paciencia, apoyo y consejos dados, durante este periodo de trabajo, además de la confianza que desde el principio me brindó hacia mi persona, gracias.

A los integrantes del jurado que revisaron mi proyecto y a los cuales les agradezco sus comentarios acerca de mi trabajo y además de su tiempo empleado.

A los compañeros del laboratorio del Hospital General Gonzalo Castañeda, por su amistad y apoyo incondicional, a todos ellos gracias.

A los compañeros que con sus consejos me alentaron a seguir adelante y me sacaron de varios baches dentro del proceso de la tesis, a todos ellos gracias.

DEDICATORIA

A mi mamá, por todo lo que significa para mi, además de todo su amor y apoyo durante todos estos años, a ella no se como pagarle todo lo que ha hecho por mi, te quiero mucho.

A mis hermanos Saul y Ana, por todo su apoyo, por lo que significan para mi, gracias por todo.

A mi Papá por que siempre me animo en cada momento y he aprendido de el su tenacidad y perseverancia, me ha apoyado en cada momento de mi vida, gracias.

INDICE

1	Introducción	1 -2
2	Marco Teórico	3 - 5
2.1	Problemas iniciales de Validación	3 - 5
2.2	Evaluación de métodos y valoración clínica de las pruebas de laboratorio	5 - 7
2.3	Estadística descriptiva	8 -13
2.4	Modelo de student	13
2.5	Modelo chi cuadrado	14
2.6	Sistemas automatizados	15 - 16
2.7	Contador para hemostasia Symex CA 1000	17
2.8	Contador para fluoroinmunoensayos.Tecnosuma	18
2.9	Contador automatizados para pruebas inmunológicas, Minividas	18
2.10.	Contador automatizados para pruebas inmunológicas, Access	19 - 22
2.11	Contador automatizados para pruebas inmunológicas, Array	23
3	Planteamiento de problema	24
4	Objetivos	25
5	Hipótesis	25
6	Diseño de investigación	26
7	Población	26
8	Criterios	27
9	Variables	27
10	Material y métodos	28 - 29
11	Resultados	30 - 80
12	Discusión	81 - 82
13	Conclusión	83 - 84
14	Anexos I	85 - 88
15	Anexos II	89 - 94
16	Anexos III	95 - 102
17	Bibliografía	103 - 104

1. INTRODUCCIÓN

La validación es esencial para asegurar que un procedimiento analítico es adecuado para un problema específico para cuya solución se usará. No solo el procedimiento analítico, sino el sistema analítico completo deben mostrar que proporciona resultados consistentes bajo cualquier circunstancia en que se use. La capacidad se expresa en este caso en términos de parámetros analíticos. El proceso de validación de un método en particular está basado en principios científicos adecuados y que han sido optimizados para propósitos prácticos de medición.

Los instrumentos analíticos que se usan en los laboratorios clínicos cada vez son más complejos. Muchos de ellos ahora ya son sistemas cerrados con equipo y reactivos cuidadosamente estudiados y otros conservan su flexibilidad en el tipo de reactivos y los métodos que pueden aplicar.

Existen protocolos nacionales e internacionales para la evaluación de equipos, por ejemplo, los del Comité Europeo de Estándares de Laboratorios (ECCLS, 1986) y los del Comité Nacional de Estándares de Laboratorios Clínicos (NCCLS, 1992), donde muchos instrumentos analíticos han sido evaluados con estos protocolos.

Cada laboratorio tiene sus necesidades específicas ya que la carga de trabajo, los análisis y procedimientos que se aplican y las habilidades de sus empleados difieren. Por lo tanto, es necesario evaluar los requerimientos individuales de cada laboratorio para seleccionar, entre la gran variedad que existe, los equipos que convienen al laboratorio. Esto puede requerir de una evaluación dentro del mismo laboratorio.

Estos lineamientos cubren la validación y evaluación de tipo inicial donde continúa con una discusión sobre la introducción del equipo de laboratorio, el entrenamiento del personal, la elaboración de manuales de operación sencillos y el establecimiento de sistemas para mantener el equipo.

El laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda surge con la finalidad de colaborar con los servicios médicos de salud, ofreciendo diagnósticos clínicos a sus pacientes; por lo que surge la necesidad de validar los equipos automatizados para comprobar que resultados tienen un alto grado de confiabilidad, como objetivo primordial.

A fin de cumplir con el objetivo antes señalado el laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda crea a través del presente trabajo una propuesta para poder validar sus equipos automatizados, cumpliendo a la vez con una de las partes que menciona la Norma Oficial Mexicana NOM – 166 -SSA-1997, la cual constituye un requisito para el funcionamiento de laboratorio que se cree en el territorio mexicano.

Más que simplemente una medida de un procedimiento, el método de validación es una medida de la eficiencia de un sistema analítico total. Esta validación del sistema en su realización es parte de la prueba de conveniencia en la cual se toman en consideración todos los parámetros con el fin de establecer como actúan en una prueba dada. Por lo tanto se debe asegurar que el método, los instrumentos, los solventes, controles, calibradores, los reactivos y todo lo demás usados durante el experimento, sean los adecuados para la obtención de la validación en los diferentes equipos. Así cualquier variación en el procedimiento debe ser documentada y sometida a la validación apropiada.

1.1.1 Procedimiento de validación.

Se compone básicamente de cuatro pasos los cuales son:

- **Diseño:** Desarrollo, plan maestro y revisión de diseño.
- **Construcción.**
- **Verificación:** verificar instalaciones, sistema y equipos para la cual fue diseñada; descubrimiento del sistema; deficiencias del alcance de prueba; responsabilidades.
- **Calificación:** involucra cuatro etapas.
 1. *De diseño:* ver documentos de diseño, en una etapa apropiada.
 2. *De instalación:* ver documentos de instalación exitosa de documentos.
 3. *De operación:* ver documentos de todos los aspectos de utilidad del equipo o sistema que puede afectar la calificación del equipo.
 4. *De desempeño:* pruebas de alarma, controles, componentes. Ver documentos de todos los aspectos de desempeño bajo condiciones dinámicas.

1.1.2 Programa general de validación.

- Términos, definiciones.
- Objetivos de validación.
- Procedimiento analítico a ser validados.
- Preparación para la validación.
- Principales parámetros a ser validados (precisión y exactitud).
- Aspectos regulatorios en la validación de métodos analíticos.
- Protocolo de validación.

1.1.3 Protocolo de validación

- Propósitos y alcances.
- Definición de responsables.
- Procedimientos.
- Manejo de datos.
- Organización de documentos.
- Historia de cambios.

1.1.4 Reporte de validación

- Resumen de resultados de la validación.
- Registros de gráficas y computacionales.
- Programar una revalidación de métodos.
- Desarrollo de actividades para validar cada uno de los parámetros.
- Conclusiones.
- No existe un formato para el reporte final, el cual se propone.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Problemas iniciales de validación

2.1.1 Control de Calidad Metodológico

El primer paso hacia la calidad es calibrar los instrumentos, el segundo es calibrar los métodos y el tercero asegurar que estas calibraciones sean estables en el tiempo, mediante las cartas de control. El concepto de *calidad* se toma aquí en el sentido de precisión y exactitud, como condición necesaria para alcanzar el objetivo principal: *la capacidad del método clínico para diagnosticar*. El campo de aplicación se restringe a las magnitudes clínicas de tipo cuantitativo. Otra limitación es que se trata de controles de tipo puntual, es decir con respecto a un solo valor de la magnitud, en lugar de controles del tipo: *recta de calibración*, donde se toman varios puntos.

Otra vez, el problema básico del control es determinar que se tendrá primero: si un patrón para calibrar un sistema, o un sistema calibrado para fabricar un patrón. Por caso, si se dispone de un suero control bien controlado, se puede calibrar una técnica de laboratorio. En cambio, si se dispone de una técnica calibrada, se pueden fabricar patrones secundarios como un *pool* de sueros, para controlar en el tiempo la estabilidad del método en forma económica y simple.

Resuelto este problema, cuando se dispone de un suero control o similar se procede a calibrar la técnica en su conjunto, o en algunas de sus partes. En efecto, un sistema de medición clínico se puede descomponer en cuatro partes intervinientes:

- *Factor humano*: Todas las personas participantes en la medición.
- *Instrumentos y equipos*: Los que se emplean para realizar la medición como equipos automatizados y material de laboratorio.
- *Drogas y reactivos*: Son los kits comerciales para la determinación, agua tridestilada para las diluciones, ácidos para lavar, etc.
- *Método*: Se trata de los varios pasos que componen toda técnica: *su protocolo*.

Cada uno de estos factores, puede producir desviaciones que alteren significativamente los resultados finales de la medición. Por lo tanto, es necesario diseñar controles para poder detectar tales desviaciones en cada una de las partes, lo mismo que para todo el conjunto.

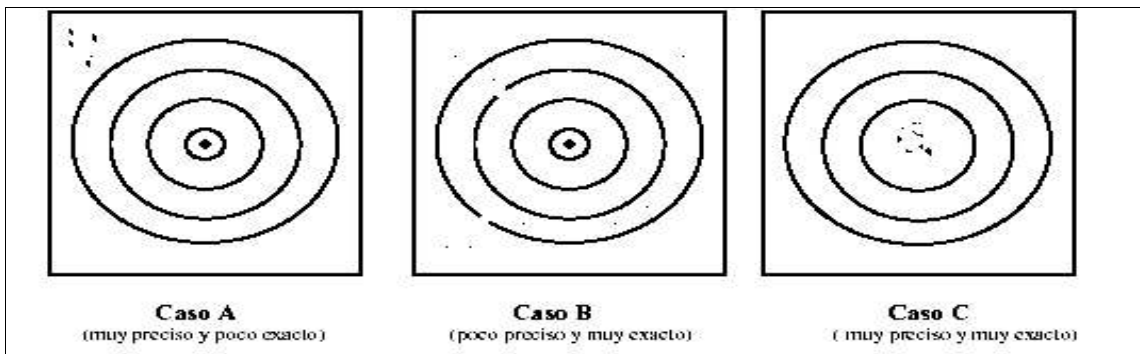
Cuando se hayan calibrado todas las técnicas de laboratorio, y se mantengan controladas a lo largo del tiempo con las cartas estadísticas, se puede plantear un objetivo más amplio. Tal como comparar el laboratorio con los demás de la zona y asegurar que todos los laboratorios produzcan valores analíticos con una calidad adecuada. Este tipo de controles *ínter laboratorios* se inscriben dentro de un marco de excelencia exigida por la medicina moderna. El requerimiento básico para lograrlo es que, todo el personal involucrado en el proceso esté incluido de las causas de las imprecisiones analíticas, los modos de detectarlas y corregirlas pero, sobre todo, que sea conciente de la necesidad y utilidad del Control de Calidad Estadístico (1)

2.1.2 Precisión y exactitud

En el lenguaje común se suele usar la palabra *precisión* como sinónimo de *exactitud*. Sin embargo, en estadística son conceptos bien diferentes. Si se mide una magnitud patrón n veces, con un instrumento adecuado, se obtienen n valores que difieren entre sí. La dispersión de estos valores tiene diferentes causas y cuanto menor sea, mayor será la *precisión* del instrumento de medición. Por su parte, cuanto más cercano esté el promedio de los valores al valor del patrón, mayor *exactitud* tendrá el instrumento. Para ilustrar estas ideas, nada mejor que usar un símil, como el del tiro al blanco. En él se supone que: el centro del blanco es el valor patrón, cada impacto es una medición realizada, y la pistola es el sistema de medición.

Se puede apreciar en los tres ejemplos de una serie de disparos sobre el blanco. En el caso **A**, se puede ver que los impactos están muy cercanos entre sí pero muy lejos del centro, y por eso se dice que hay mucha precisión, pero poca exactitud. En el caso **B**, se ve que los impactos están muy dispersos pero rodeando sistemáticamente al centro, o sea que su promedio resultará muy cercano al mismo.

A este caso se lo califica como de poca precisión y mucha exactitud. Y en el caso **C**, el ideal, se tiene un grupo muy compacto de disparos en el centro del blanco, hay mucha exactitud y mucha precisión. Haciendo la analogía entre la serie de disparos y una serie de mediciones, se pueden captar mejor las ideas de precisión y exactitud. Cuanto más cercanos entre sí estén los datos, mayor será la precisión. Cuanto más cerca esté el promedio del centro, o valor verdadero de la magnitud (suero control), mejor será la exactitud. (1)



Figuras: tomadas de Azzimonti Renzo, *Bioestadística aplicada a Bioquímica y Farmacia*, JC

2.1.3 Tipos de Errores

El paso decisivo respecto a las mediciones durante la obtención de los resultados, es el análisis. Cada paso parcial individual puede estar cargado de errores. Se le denomina, incluyendo el error durante la conservación de la muestra, errores de medición, que pueden dividirse en tres grupos según la teoría de los errores:

1. Errores casuales
2. Errores sistemáticos
3. Errores burdos

2.1.3.1 Errores casuales (o errores inevitables)

Se manifiestan en el hecho de que en los análisis repetidos del mismo producto casi nunca se obtienen resultados idénticos. A pesar de mantener exactamente las normas de medición, estos errores se presentan debido a la persona misma en calidad de observadora en base a la limitada capacidad de diferenciación del ojo, a aparatos inexactos (pipetas, buretas, material de vidrio, equipos automatizados). La característica del error casual es la desviación de los valores de medida en más o menos de un valor medio. Esta desviación, que representa la magnitud de este error casual, proporciona información sobre la precisión metodológica.

2.1.3.2 Errores sistemáticos (evitables)

Estos se deben al propio método de determinación, al desarrollo técnico de cada una de las fases de trabajo, a los instrumentos de medición (la luz empleada en el equipo de medición) reactivos empleados erróneamente, temperatura errónea curvas de referencia erróneas o un factor de conversión erróneo. Todos los valores de medida se desvían en una dirección, es decir, alejándose de forma sistemática de un valor verdadero. Estos errores influyen sobre la exactitud de los resultados analíticos. Se reconocen por sus desviaciones porcentuales del denominado valor teórico.

2.1.3.3 Errores burdos

En principio, se pueden evitar igualmente. Son por falta de atención del analista en la forma de trabajo del mismo.

(20)

2.2 Evaluación de métodos y valoración clínica de las pruebas de laboratorio.

2.2.1 Precisión analítica.

Es el grado de concordancia entre resultados analíticos individuales cuando el procedimiento se aplica repetidamente a diferentes muestras, de una muestra homogénea.

Se refiere a la semejanza de análisis sobre una misma muestra. Se expresa comúnmente en términos de desviación estándar de una serie de resultados sobre una misma muestra, o del coeficiente de variación.

Método.

- Se calcula la sumatoria de las medias de las concentraciones

$$\begin{aligned}\sum y &= y_1 + y_2 + \dots + y_n \\ \sum y^2 &= y_1^2 + y_2^2 + \dots + y_n^2 \\ y\mu &= \frac{\sum y}{n}\end{aligned}$$

- Calcular desviación estándar (DE) basándose en la siguiente ecuación:

$$DE = \frac{[\sum y^2 - (\sum y)^2]}{N(N-1)}$$

- Calcular el coeficiente de variación (CV) basándose en la siguiente ecuación.

$$CV = \frac{DE}{y\mu} \times 100$$

Criterios de evaluación:

$$CV = \leq 3 \%$$

Las mediciones de la precisión deben también calificarse en términos de posibles fuentes de variabilidad, estas son repetibilidad y reproducibilidad. Para los equipos del área clínica de hematología, se usa C.V. Del 4 % y en inmunología el 10 %. (3) (20)

2.2.2 Exactitud analítica

Se refiere a la diferencia entre la media de una serie de resultados y el valor real.

Se expresa como el porcentaje de recobro obtenido del análisis de muestras a las que se le ha adicionado cantidades conocidas.

Las condiciones en las que el experimento debe efectuarse son: misma muestra, analista, día, laboratorio y equipo. Si el método es exacto en condiciones controladas debe serlo en condiciones de rutina. Su estimación esta asociada con el error total:

$$\text{Error total} = \text{error indeterminado} + \text{error determinado.}$$

También puede establecerse en valores absolutos con la formula:

$$\text{Exactitud} = \frac{[\text{valor promedio} - \text{valor total}]}{\text{Valor total}} \times 100$$

Criterios de aceptación:

La desviación porcentual no debe ser, por regla general, superior a $\pm 10\%$. (19)

2.2.3. Variabilidad analítica

El análisis esta basado en los índices de variación (IV) y de exactitud (IE). El IV es un indicador de la variabilidad relativa de los resultados de cada laboratorio, con respecto al número de resultados de todos los laboratorios. El cálculo se efectúa como sigue:

$$V = \frac{x - M}{M} \times 100$$

La mediana (M) de los resultados de cada control mensual se resta del resultado del laboratorio (x) y se calcula el porcentaje de variación con respecto a la mediana (V)

$$IV = \frac{V}{CVR} \times 100$$

El IV se calcula dividiendo el resultado de V por un coeficiente de variación que se selecciona como referencia (CVR). Para nuestro ensayo utilizamos un CVR =10% en inmunología y 4 % en hematología.

Los IV de los dos controles de un mes pueden promediarse al igual que todos los resultados de un periodo.

Como puede apreciarse V y por tanto IV puede tener signo positivo o negativo, esto dependerá del valor resultado del control, si es superior o inferior a la mediana de todos los laboratorios. Cuando en la resta no tenemos en cuenta el signo, el resultado es un indicador de la variabilidad del laboratorio (precisión) y cuando se tiene en cuenta el signo es un indicador de la tendencia hacia la subestimación (-) o sobrestimación (+) (exactitud) y se corresponde con el IE. En ambos casos los mejores resultados son los que tienden a cero, considerándose como buenos resultados los que, sobrepasan el límite de 200 para el indicador de precisión o 200 para el indicador de exactitud. (20)

- El valor de IVP para técnica se calcula igual al IV explicado anteriormente.
- El valor de IVP general es el promedio de los IVP para técnica.
- El IEP por técnica es igual al IVP por técnica, teniendo en cuenta el signo.
- El IEP general es el promedio de los IEP por técnica.
- La evaluación cualitativa se realiza atendiendo a los siguientes criterios.

Criterios de evaluación.

- | | |
|------------------|-----------|
| • IVP \leq 100 | Muy bueno |
| • IVP 101-200 | Bueno |
| • IVP 201-250 | Regular |
| • IVP \geq 251 | Malo |

2.2.4 Acarreo.

El acarreo se refiere al traslado de material de un recipiente o de una medición a otra. Se puede clasificar de acuerdo con el material (muestra, diluyente, mezcla de reacción) o al sitio que ocurre (cubeta, sonda del reactivo, extracción de lavado). En estos lineamientos se utilizan los términos relacionados a la muestra independiente, para diferenciar el tipo de acarreo.

El acarreo relacionado con la muestra se refiere al caso en que la determinación de una muestra de valor elevado interfiere con la de una muestra del valor bajo (o viceversa). Se deben analizar por lo menos tres porciones consecutivas de una muestra de valor elevado seguidas de por lo menos tres porciones consecutivas de muestra de valor de bajo. Repetir diez veces.

Acarreo independiente a la muestra. Puede ocurrir por causa del diluyente (acarreo del diluyente) o del reactivo (acarreo del reactivo). El acarreo de las sondas de reactivo se encuentra en analizadores a los que se reparten reactivos, con la misma sonda indistintamente, de dos o más recipientes de reactivo. A menos que se siga una secuencia definida de procedimientos en muestras iguales o adyacentes que prevenga por diseño este suceso, será necesario verificar todas las combinaciones posibles. **(4)**

2.2.5 Especificidad.

Es la medida del grado de interferencia (o ausencia de) en el análisis de muestras complejas. Las interferencias pueden deberse a sustancias ajenas resultantes de una contaminación cruzada durante el proceso.

2.2.6 Efectos de matriz.

Se refiere a las diferentes características físicas o químicas de los materiales de control con respecto a las muestras de los pacientes, donde pueden afectar la validez de los resultados. **(19)**

Método.

Se determinara interferencias en los diferentes equipos incluyendo muestras de sueros ictericas, hemolizadas y lipemicas.

(13)

2.3 ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA.

2.3.1 Clasificación de estadígrafos

Los estadígrafos de posición y dispersión están estrechamente vinculados con los conceptos de precisión y exactitud. Si se mide muchas veces, en forma repetida, un valor patrón cualquiera de una magnitud como un suero control de concentración conocida o *estándar*, se tiene un conjunto de datos para juzgar el comportamiento de la técnica clínica de medición. Una manera de saber la exactitud de la misma es tomar un valor índice de tendencia central, como el promedio, y compararlo con el valor de referencia. Si el estándar está muy alejado del valor promedio, entonces se puede pensar que la técnica no es muy exacta. Caso contrario, se piensa que la técnica está *calibrada en exactitud*. Para juzgar si la diferencia observada entre ambos valores es por causalidad, o bien se trata de un error de tipo sistemático, no se puede usar un criterio *cualitativo* sino las técnicas estadísticas apropiadas, que se verán más adelante, para poder tener un criterio *cuantitativo*. Esto significa no juzgar las diferencias con criterio humano, subjetivo, sino con un criterio matemático de tipo estadístico: es el adoptado en la ciencia como un *criterio objetivo*.

Análogamente, en el caso de la precisión, si la técnica clínica tiene un índice de dispersión muy pequeño respecto de los valores aceptables de referencia en la bibliografía, se puede pensar que es bastante precisa. Nuevamente, sólo un método estadístico permite juzgar imparcialmente si la diferencia entre el índice hallado y el valor de referencia se debe al azar.

En resumen, se calibran los instrumentos y luego se calibra el sistema por primera vez, luego, con la carta, se controla que se mantenga calibrado y cuando surge algún problema se vuelve al principio. Esto es, a recalibrar todo de nuevo. La estadística avisa de los problemas y valida las calibraciones, pero no explica como solucionar el problema. Esto se debe buscar en el conocimiento profesional del bioquímico o farmacéutico actuante, de su experiencia en control de calidad y en calibración de instrumentos. **(1)**

2.3.2 Muestreo estadístico:

Las razones para efectuar un muestreo a una población, en lugar de estudiarla directamente, pueden ser varias como se puntualiza a continuación:

- . *El tamaño de la población es infinito.*
- . *El muestreo es de tipo destructivo.*
- . *La población es finita, pero demasiado grande.*
- . *Sería muy caro estudiar a toda la población y basta con deducciones aproximadas.*
- . *Tomaría demasiado tiempo analizar la población total.* **(6)**

Cuando las muestras son lo suficientemente grandes, se pueden hacer inferencias analíticas bastante extensas, con pocos y simples recursos, en comparación con técnicas más refinadas de la Estadística. Esto es conveniente desde un punto de vista didáctico. La teoría del muestreo es el estudio de las relaciones entre una población y las muestras que se extraen de ella. Del análisis de las muestras se pueden *estimar o inferir* datos de la población como su media, varianza, etc., llamados *parámetros poblacionales*, denotados usualmente con letras griegas, a partir de los valores obtenidos de la muestra, tales como la media muestral, la varianza muestral D.S., etc. **(1)**

2.3.3 Estadística descriptiva: medidas de tendencia central

Aunque las distribuciones de frecuencia sirven a propósitos muy útiles, existen muchas situaciones en que requieren otros tipos de resumen de datos. Lo que se necesita, en muchos casos, es la posibilidad de condensar datos por medio de un sólo número llamado *medida descriptiva*. Las medidas descriptivas pueden calcularse a partir de los datos de una muestra o de una población. Para distinguirlas entre sí se tiene las siguientes definiciones:

DEFINICIONES:

Una medida descriptiva calculada a partir de los datos de una muestra se llama *estadística*.

Una medida descriptiva calculada a partir de los datos de una población se llama *parámetro*.

Las tres medidas de tendencia central de uso más frecuente son: la media, la moda y la mediana, de las cuales en el presente trabajo se utilizó la media y la mediana. (6)

2.3.3.1 Media aritmética

La medida de tendencia central más conocida es la media aritmética. Ésta es la medida descriptiva que la mayoría de las personas tienen en mente cuando se habla de “promedio”. El adjetivo *aritmética* distingue a esta media de otras que se pueden calcular. Se utiliza para identificar a la media de la muestra, y n para indicar el número de valores en la muestra. Por lo tanto se expresa como sigue: (1)

$$\text{Media aritmética : } \bar{x} = \sum_{i=1}^n (x_i / n) \quad (\text{para datos sueltos})$$

Formula tomada del autor Daniel Wayne W., Bioestadística base para el análisis de las ciencias de la salud

2.3.3.2 Mediana

La mediana de un grupo de datos se define como el valor que es superior al 50% de los mismos, e inferior del 50% restante. Si se ordenan los datos en forma creciente, la mediana debe quedar en el medio.

Propiedades de la mediana:

1. Es única. Al igual que en el caso de la media, existe solamente una mediana para un conjunto de datos.
2. Simplicidad. Es muy sencillo calcularla.
3. Los valores extremos no tiene efectos importantes sobre la mediana, lo que si ocurre con la media.

(6)

2.3.4 Estadística descriptiva: medidas de dispersión

La *dispersión* de un conjunto de observaciones que se refiere a la variedad que muestran éstas. Una medida de dispersión conlleva información respecto a la cantidad total de variabilidad presente en el conjunto de datos. Si todos los valores son iguales, no hay dispersión, pero si no todos son iguales, entonces existe dispersión en los datos.

Las medidas de dispersión utilizadas en el presente trabajo fueron la varianza, grados de libertad, desviación estándar, coeficiente de variación.

2.3.4.1 Desvío estándar y Varianza

2.3.4.1.1 La varianza Cuando los valores de un conjunto de observaciones se encuentran ubicados cerca de una media, la dispersión es menor que cuando están esparcidos. En consecuencia, se pueden pensar intuitivamente que es posible medir la dispersión en función del esparcimiento de los valores alrededor de su media.

$$\text{Varianza poblacional: } \sigma^2 = \sum (d_i^2) / N = \sum (x_i - \mu)^2 / N$$

$$\text{Varianza muestral: } DS^2 = \sum (d_i^2) / (n - 1) = \sum (x_i - \bar{x})^2 / (n - 1)$$

Donde :

\bar{x} es la media de la muestra

n es el tamaño de la muestra

μ es la media de la población

N es el tamaño de la población

x_i es la i-ésima medición o valor

d_i desvío de un valor respecto de su media

Formulas : tomadas de Azzimontí Renzo, Bioestadística aplicada a Bioquímica y Farmacia, JC.

2.3.4.1.2 Desvío estándar La varianza representa unidades al cuadrado, por lo que no es una medida adecuada de dispersión si se pretende expresar este concepto en términos de las unidades originales. Para obtener la medida de dispersión en unidades originales, simplemente se obtiene raíz cuadrada de la varianza. El resultado se llama *desviación estándar*.

$$S = \sqrt{\sum (x_i - \bar{x})^2 / (n - 1)}$$

Formula tomada del autor Daniel Wayne W., Bioestadística base para el análisis de las ciencias de la salud

2.3.4.2 Coeficiente de Variación

Es una relación entre la media y el desvío estándar de una población, o de una muestra extraída de ella. Da una idea del error relativo que se comete en el sistema de medición. No es un estadígrafo de dispersión en un sentido absoluto, sino una relación entre dos de ellos: el de dispersión respecto al de posición. Una especie de coeficiente, que mide la dispersión en términos de la media. El C.V. no da una buena idea de la "bondad" o "calidad" de dos series de mediciones entre sí, sino una primera aproximación. Sin embargo, en la bibliografía clínica es común encontrarlo usado como índice para decidir entre dos métodos. Al respecto, se debe remarcar que si bien es condición necesaria, no es suficiente para optar entre técnicas clínicas; la forma correcta de hacerlo se verá más adelante en la sección dedicada a ello.

$$\text{Coeficiente de variación poblacional} \quad v = \sigma / \mu$$

$$\text{Coeficiente de variación muestral} \quad CV = DS / \bar{x}$$

Formula tomadas de *Azzimonti Renzo, Bioestadística aplicada a Bioquímica y Farmacia, JC*

Se suele expresar en forma porcentual (CV %). Mientras en la Física, un sistema de medición con coeficientes superiores al 10% es inaceptable, en Clínica, donde las variabilidades inherentes al material de trabajo son mucho más grandes, no se puede ser tan estricto. Por eso se sugiere usar: (3)

10% < CV% < 50% poco aceptables

1% < CV% < 10% aceptable

CV% < 1% muy aceptable

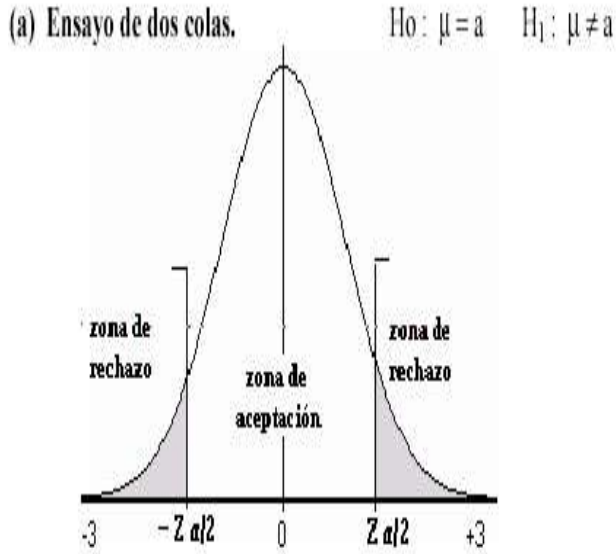
2.3.5 Distribución normal

2.3.5.1 Características de la distribución normal

Las siguientes características son las más importantes para la distribución normal:

1. Es simétrica respecto a su media poblacional, la curva hacia cualquiera de los lados es una imagen de espejo de la del otro lado.
2. La media, la moda y la mediana son todas iguales.
3. El área total bajo la curva sobre el eje de las x es una unidad de área. Esta característica se deduce del hecho de que la distribución normal es una distribución de probabilidad. Debido a la simetría mencionada anteriormente, 50 por ciento del área está a la derecha de la perpendicular levantada sobre la media, y el otro 50 por ciento del lado izquierdo.

FIG 2.3.5.1.1



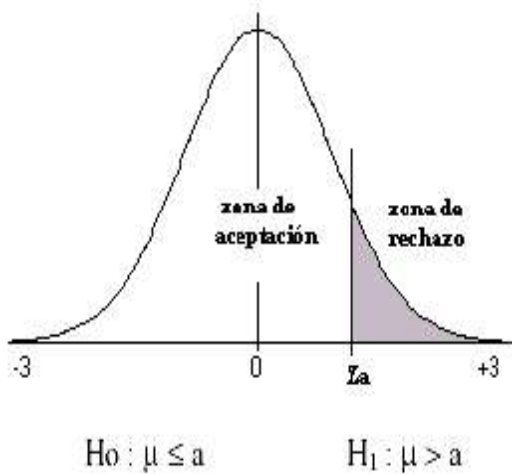
Hay dos tipos: ensayo de *una* o de *dos colas*, de acuerdo a si en la hipótesis nula hay una desigualdad o una igualdad respectivamente. Luego se calcula el valor crítico del ensayo que delimita las zonas buscadas. Cuando la hipótesis nula sea de igualdad, el ensayo será de *dos colas* porque interesa testear los casos de mayor y de menor a la vez.

Eso implica calcular dos límites dentro de los cuales estará la zona de aceptación de la (H_0) y a cada lado dos zonas de rechazo. Ver Figura 2.3.5.1.1.

Cuando en la hipótesis nula figure alguno de los signos de desigualdad, el ensayo tendrá *una cola*, es decir, habrá un solo valor crítico que separa las zonas de aceptación y de rechazo - ver Figura 2.3.5.1.2

FIG 2.3.5.1.2.

(b) Ensayo de una cola



Figuras: tomadas de Azzimonti Renzo, Bioestadística aplicada a Bioquímica y Farmacia, JC

2.3.6 Hipótesis estadísticas

Las conjeturas que se realizan sobre los parámetros desconocidos de las poblaciones tienen asociadas una cierta probabilidad de ocurrencia. Conviene hacer planteos o supuestos que luego puedan ser verificados en el ámbito probabilístico. La idea es que estas hipótesis pueden ser aceptadas o rechazadas. Pero se debe remarcar que nunca se tendrá la certeza acerca de sus resultados. Cuando un test acepta o rechaza una hipótesis estadística, lo hace con el nivel de confianza deseado por el investigador, tan alto como guste, pero nunca del 100%, o sea, de la certeza.

Hipótesis nula H_0 : es la hipótesis estadística planteada para ser testeada;

Hipótesis Alternativa H_1 : es la hipótesis complementaria de la anterior.

Esto significa que la unión de ambas hipótesis cubre el universo de casos posibles.

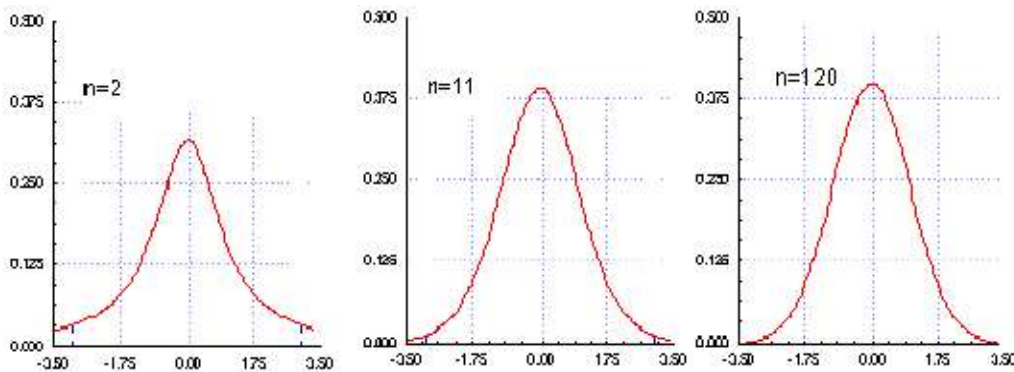
Error de tipo I: ocurre cuando se rechaza una hipótesis, que debería haber sido aceptada.

Error de tipo II: ocurre cuando se acepta una hipótesis, que debería haber sido rechazada.

2.4 El modelo de Student

Sea un estadígrafo t calculado para la media con la relación:
$$t = \frac{(\bar{x} - \mu)}{DS/\sqrt{n}}$$

Si de una población normal, o aproximadamente normal, se extraen muestras aleatorias e independientes y a cada una se le calcula dicho estadígrafo usando los valores muestrales de la media y el desvío estándar, entonces se obtiene una distribución muestral t que viene dada por la fórmula de Student.



Figuras: tomadas de Azzimonti Renzo, Bioestadística aplicada a Bioquímica y Farmacia, JC

Para poder aplicar este modelo se deben tener en cuenta los requisitos siguientes:

- *Las muestras fueron extraídas de una población normal o aproximadamente normal.*
- *La selección de las muestras se hizo en forma aleatoria.*
- *Las muestras son independientes entre sí. (1)*

2.5 El modelo de Chi-cuadrado

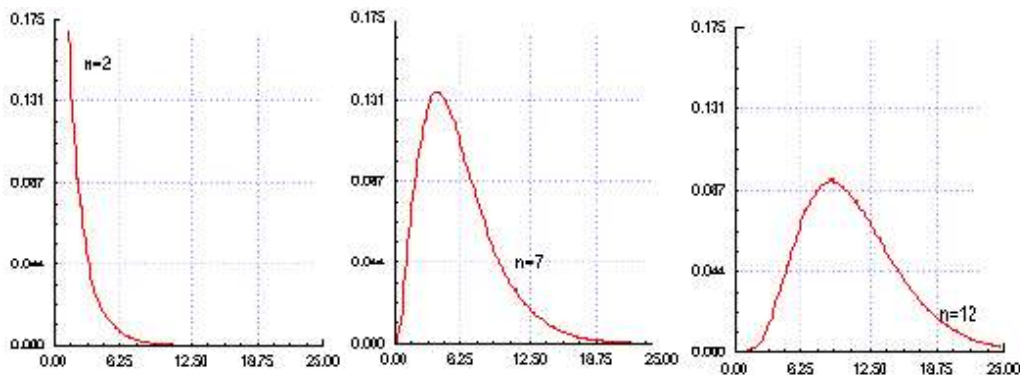
La función Chi-cuadrado es igual a la función normal elevada al cuadrado. Esto es, el producto de dos distribuciones de Gauss es una distribución de Chi-cuadrado. Si de una población normal, o aproximadamente normal, se extraen muestras aleatorias e independientes, y se le calcula el estadígrafo usando el valor muestral de la varianza y el poblacional con:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2$$

Formula tomada del autor Daniel Wayne W., Bioestadística base para el análisis de las ciencias de la salud

La distribución muestral de χ^2 viene dada por la fórmula de K.R. Pearson. Esta función matemática está caracterizada por el valor del número de grados de libertad ν g.l. = $n - 1$ (donde n el tamaño muestral). Al igual que la Student, el valor total del área bajo la curva es igual a la unidad, pero la diferencia principal es que esta no es simétrica respecto al origen, sino que se extiende desde 0 hasta $+\infty$ porque no puede ser negativa. A medida que los grados de libertad aumentan, la curva cambia de forma y sus valores se han tabulado en el anexo de tablas estadísticas, donde se muestran los valores del área bajo la curva, para los principales valores χ^2 , a la derecha de éste. O sea, se muestra la zona de rechazo para diferentes niveles de significación y de grados de libertad, lo cuales varían entre 1 y 100. Más allá, conviene usar directamente la función de Gauss. (1)

Figura: La distribución de Chi-cuadrado



Figuras: tomadas de Azzimonti Renzo, Bioestadística aplicada a Bioquímica y Farmacia, JC

2.6 SISTEMAS AUTOMATIZADOS

2.6.1 CONTADOR AUTOMÁTICO PARA HEMATOLOGÍA, COULTER

2.6.1.1 Resumen y explicación

Los análisis sistemáticos de sangre (hemograma) se han automatizado con objeto de conseguir una mayor rapidez y un mejor control de las determinaciones. Los contadores hematológicos pueden proporcionar desde 2 parámetros (hematíes y leucocitos), los más sencillos, hasta más de 20 parámetros, los más complejos con inclusión de índices corpusculares, histogramas de tamaño y parámetros derivados.

2.6.1.2 Componentes de un contador hematológico de células.

Los contadores hematológicos de células constan de los siguientes componentes:

4. Diluidor
5. Aspirador
6. Dispositivo de medida
7. Traductor
8. Discriminador
9. Lector impresor

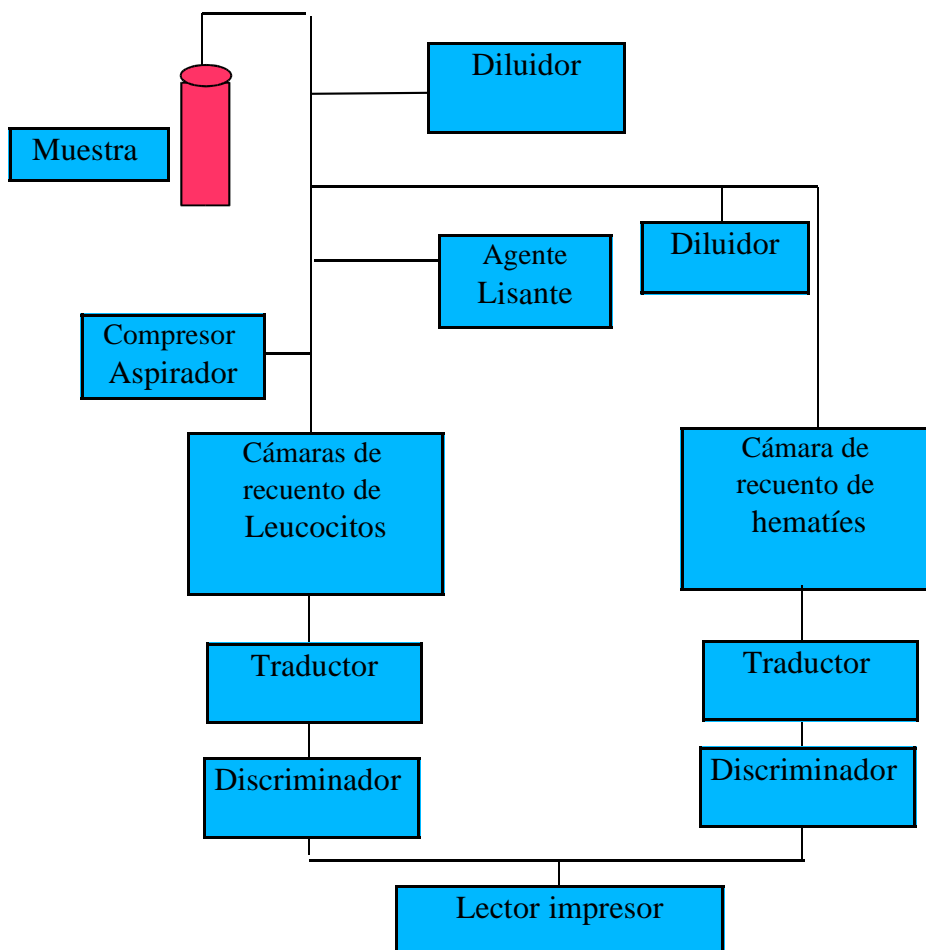


DIAGRAMA REALIZADO: SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

A partir de las determinaciones básica de la serie roja, que son el número de glóbulos rojos, la concentración de hemoglobina y el hematocrito, los analizadores automáticos obtienen los parámetros derivados: volumen corpuscular medio (VCM), hemoglobina corpuscular media (HCM) y concentración de hemoglobina corpuscular media (CHCM).

Los modernos contadores hematológicos pueden obtener la distribución de los volúmenes eritrocitarios. El VCM solo no proporciona una información adecuada de como están distribuidos los tamaños de las células en una muestra de sangre y da una información equivocada cuando la población celular es heterogénea. (14)

2.6.2 El sistema Coulter

Es un contador automático hematológico que proporciona recuentos de hematíes, leucocitos y plaquetas, diferencial de leucocitos y concentración de hemoglobina, así como los parámetros derivados, utilizando el principio de conductividad eléctrica.

Posee dos módulos de medida que trabajan simultáneamente; uno analiza los hematíes, las plaquetas y el otro los leucocitos. Cada módulo de recuento tiene tres aperturas iguales para el análisis por triplicado y el chequeo interno de errores. Para el recuento y el análisis de tamaño de los leucocitos, la apertura utilizada es de 100 μm de diámetro y 75 μm de longitud, para los hematíes y plaquetas, la apertura empleada es de 50 μm de diámetro y 60 μm de longitud.

La concentración de hemoglobina se determina por lectura fotométrica a 525 nm, con un método modificado del procedimiento de referencia de la ICSH (Comisión Internacional de Estandarización en Hematología).

El analizador aspira 100 μl de sangre total anticoagulada con EDTA: 1, 6 μl de muestra son diluidos con 10 ml de diluyente (Isoton) y se lleva al canal rojo. Esta dilución se utiliza para el recuento y análisis de la distribución de tamaño de hematíes y las plaquetas. Por otro lado, 28 μl de muestra de sangre se diluyen con 6 ml de diluyentes y se llevan al canal de los blancos. Esta dilución para contar y determinar tamaños de los leucocitos y para determinar la concentración de hemoglobina. Durante el traslado al módulo de recuento de leucocitos se añade 1 ml de reactivo de lisis (lyse S) para lisar hematíes. La dilución final en el módulo de los blancos es de 1/251 y en el módulo de los rojos 1/6.250.

Las distribuciones de tamaño de las partículas contadas se representan en tres histogramas (leucocitos, hematíes y plaquetas). Estas curvas permiten visualizar las subpoblaciones celulares, subpoblaciones celulares, su tamaño medio con relación al resto de la población y su número relativo. Las partículas mayores de 36 fl en las tres aperturas de los hematíes se cuentan como hematíes; las partículas entre 2 y 20 fl como plaquetas. La distribución de las frecuencias de los datos de las plaquetas se uniforma y analiza para comprobar que cumple una curva estándar Log-normal.

El diferencial de tres poblaciones de leucocitos se obtiene de los histogramas. El diluyente y el agente de lisis de los hematíes utilizados por el aparato contraen la membrana celular y el citoplasma de los leucocitos. El volumen celular resultante y no el natural, es el que se mide al pasar la célula a través de la apertura, en contraste con el análisis de los hematíes (solo diluyente), que mide el tamaño actual de las células. Las partículas mayores de 35 fl en las aperturas de los leucocitos se cuentan como leucocitos, mientras que las partículas menores de este tamaño se consideran hebras celulares o plaquetas y no se incluyen en el recuento. Las partículas entre 35 y 90 fl se clasifican como linfocitos, las comprendidas entre 90 y 160 fl se clasifican como linfocitos, las comprendidas entre 160 y 450 fl como granulocitos (neutrófilos cayados, bandas y segmentados, mielocitos, metamielocitos, eosinófilos y basófilos). (14)

2.7 CONTADORES PARA HEMOSTASIA SYSMEX CA 1000

2.7.1 Resumen y explicación:

La detección del coágulo es determinada por un cambio de la dispersión de la luz. Un diodo luminoso (LED) rojo, es la fuente de luz en la cavidad de detección. Un receptor fotoeléctrico o detector de luz absorbe la luz dispersada y la convierte en una señal eléctrica. El microprocesador monitoriza esta señal y computa un tiempo de coagulación.

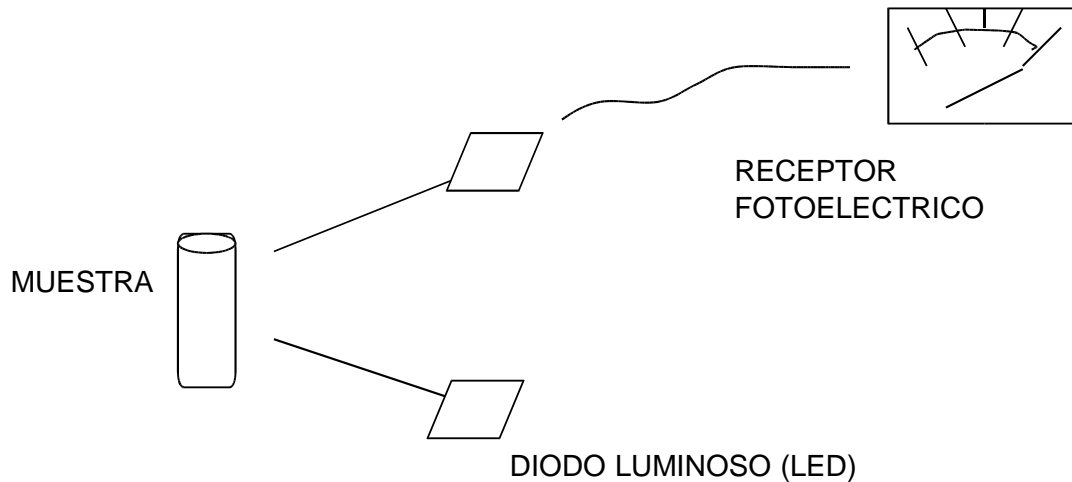


Figura tomada del manual del equipo Sysmex CA 1000

Cuando la mezcla calentada de muestra y reactivo es colocada por primera vez en la cavidad de de la detección, la intensidad de la luz es baja y es definida 0% (línea base). A medida que comienza la formación de coágulos, mas luz es dispersada y su intensidad aumenta drásticamente. Cuando la coagulación es completa, la intensidad de la luz dispersada se estabiliza y es definida como 100 %. (25)

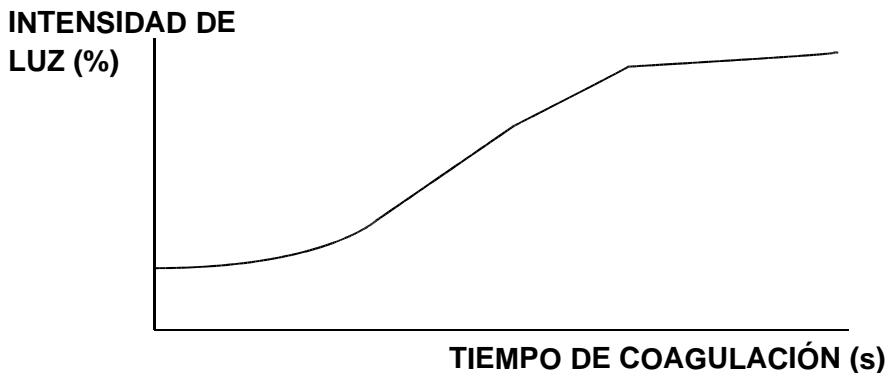
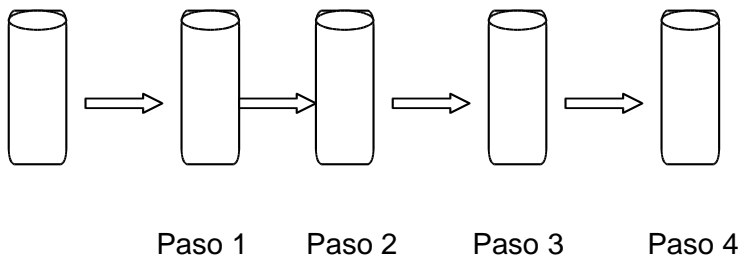


Figura tomada del manual del equipo Sysmex CA 1000

2.8 CONTADOR PARA FLUOROINMUNOENSAYOS TECNOSUMA

2.8.1 Resumen y explicación.

Los fluoroinmunoensayos (FIA) utilizan compuestos fluorescentes como marcadores de los antígenos o los anticuerpos. De manera análoga al resto de los inmunoensayos, los fluoroinmunoensayos pueden dividirse en dos clases: los homogéneos, que no necesitan la separación de los complejos antígeno-anticuerpo, y los heterogéneos, que requieren su separación.

Los compuestos fluorescentes deben poseer unas características especiales para conseguir una sensibilidad máxima en los FIA. Estas características son:

- Poseer una intensidad de fluorescencia elevada.
- La posibilidad de diferenciar fácilmente la señal que produce de la fluorescencia de fondo.
- Que su unión al antígeno o al anticuerpo no afecte de forma adversa sus propiedades.

Los compuestos más utilizados en los FIA son los derivados de fluoresceína y la rodamina. De los primeros, isotiocianato de fluoresceína es el más empleado. **(21)**

2.8.2 Inmunoensayos heterogéneos.

Los inmunoensayos heterogéneos pueden ser competitivos o inmunométricos de tipo sándwich. Los inmunométricos de tipo sándwich necesitan que el antígeno contenga, al menos, dos determinantes antigénicos y se realizan, generalmente, utilizando soportes sólidos, como la pared de un tubo o una esfera. Se fija un anticuerpo sobre la superficie sólida y se incuban la muestra, que contiene el antígeno, con el anticuerpo anclado que se encuentra en exceso. Tras la incubación se lava la superficie sólida para eliminar el suero y se añade a continuación un exceso de un segundo anticuerpo marcado con la enzima. Se forma un sándwich entre el antígeno y los dos anticuerpos, el anclado al soporte sólido y marcado. Se lava para eliminar el exceso de anticuerpo marcado que no ha reaccionado. Cuanto mayor sea la cantidad de antígeno de la muestra, mayor será el número de anticuerpo marcado que se fijan. **(10)**

2.9 CONTADOR AUTOMATIZADO PARA PRUEBA INMUNOLÓGICAS, MINIVIDAS

2.9.1 Principio del equipo

El principio del análisis asocia el método inmunoenzimático sándwich en dos etapas con una detección final de fluorescencia (ELFA).

El cono desechable sirve a la vez de fase sólida y de sistema de pipeteo. Los otros reactivos de la reacción inmunológica se encuentran listos al empleo y han sido repartidos previamente en el cartucho. Todas las etapas del test se realizan automáticamente en el instrumento. La muestra es aspirada y expulsada varias veces al interior del cono.

Esta operación permite al anticuerpo fijado en el cono capturar el antígeno prostático específico que se encuentra presente en la muestra. Los componentes no fijados son eliminados por lavado. El anticuerpo conjugado con la fosfatasa alcalina es entonces incubado en el cono, donde se fija al antígeno prostático específico. Etapas de lavado eliminan posteriormente el conjugado no fijado.

Durante la etapa del revelado, el sustrato (4-Metil-umbeliferil fosfato) es aspirado y después expulsado en el cono; la enzima del conjugado cataliza la hidrólisis de este sustrato formando un producto (4-Metil-umbeliferona) que emite una fluorescencia que es medida a 450 nm. El valor de la señal de fluorescencia es proporcional a la concentración de antígeno prostático específico presente en la muestra. **(18)**

2.10. CONTADORES PARA PRUEBAS INMUNOLÓGICAS, ACCESS

a) ACCESS (Sanofi Pasteur Diagnóstica), un sistema de flujo continuo con un amplio menú de pruebas, que utiliza la quimioluminiscencia como sistema de detección (QLA).

2.10.1 Quimioluminiscencia.

Es el fenómeno en el cual, se obtiene energía luminosa a partir de una reacción química. En este caso la reacción se lleva a cabo entre la fosfatasa alcalina (enzima) y el Dioxetano (substrato), sustancia orgánica con características luminiscentes cuando se encuentra en un estado electrónicamente excitado.

2.10.2 Características del Dioxetano:

- Produce una emisión de luz estable hasta 30 min.
- Favorece la toma de varias lecturas para obtener resultados más confiables.
- Se aplica a un amplio rango de analitos.

2.10.3 Tipos de inmunoensayos

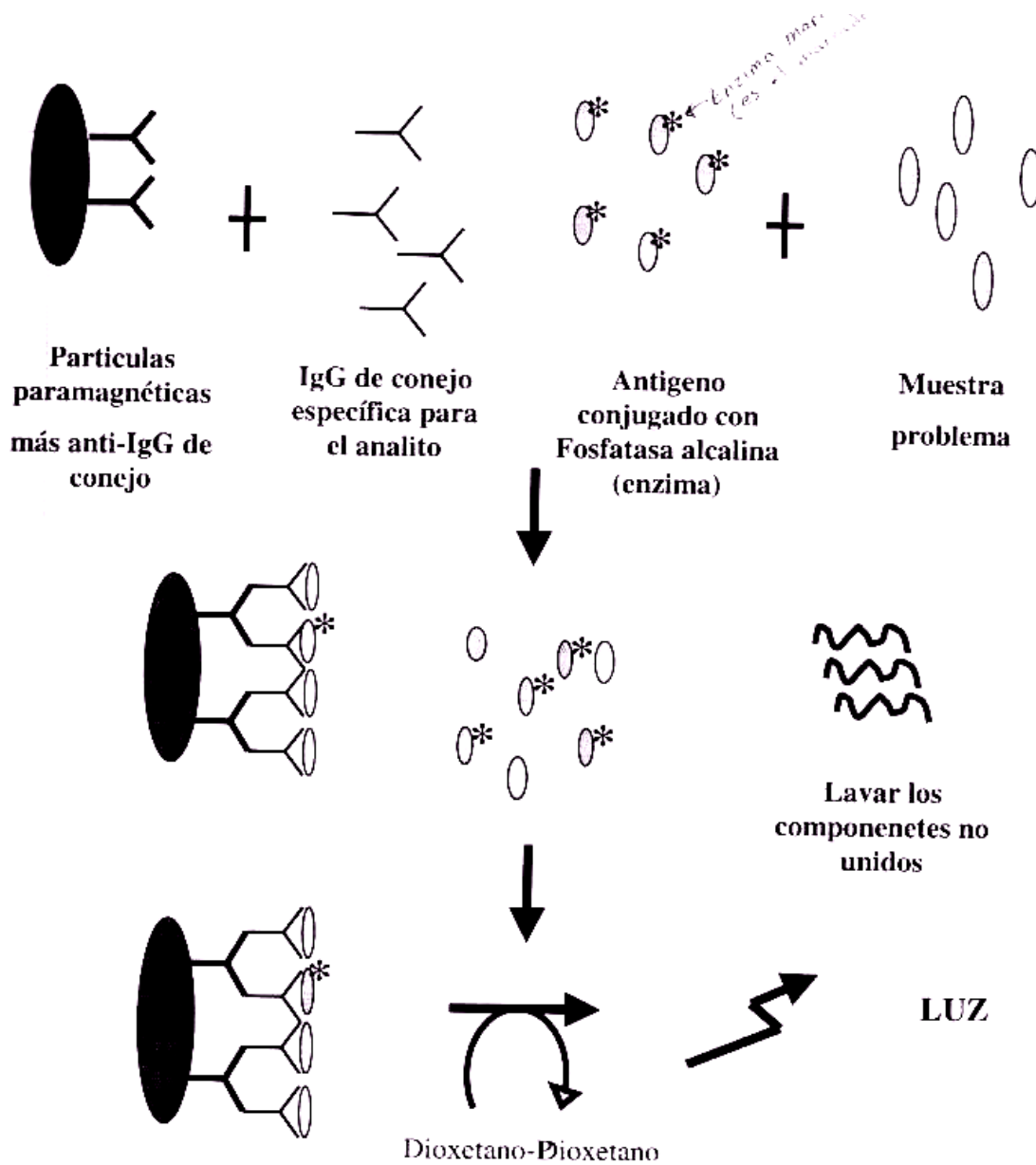
El empleo de las partículas paramagnéticas ofrece durante las incubaciones una gran superficie de reacción favoreciendo la detección de bajas concentraciones de analito. Además, por su fácil separación, ayuda a realizar lavados rápidos y eficientes entre lo que no reacciona y los complejos Ag-Ac ya formados. Por lo tanto, se disminuyen considerablemente los tiempos de incubación y a la vez, se elevan la sensibilidad y confiabilidad de los resultados.

Dichas partículas paramagnéticas están compuestas por óxido de hierro las cuales, llevan una cubierta de celulosa que permite la absorción de antígenos o anticuerpos específicos para el analito que se quiere determinar de acuerdo al tipo de inmunoensayo empleado.

La aplicación de la quimioluminiscencia en este sistema tiene la ventaja de ser extremadamente sensible para detectar niveles de concentración pequeños de los analitos en muestras problema así como poder emplearla en un amplio rango de ensayos.

2.10.4 Ensayo de tipo competitivo.

Se llama ensayo competitivo debido a que el analito proveniente de la muestra y el analito conjugado con la enzima proveniente del reactivo compiten por los sitios de unión de dos anticuerpos específicos adsorbidos a la fase sólida para formar un complejo Ag-Ac. En este inmunoensayo la luz obtenida es inversamente proporcional a la concentración del analito en la muestra. (16)



Se adiciona sustrato y se incuba 5 min. De la luz emitida se realizan 10 lecturas ¹²

2.10.5 Ensayo tipo sándwich (1 y 2 pasos)

Se llama ensayo tipo Sándwich debido a que el analito proveniente de la muestra es capturado entre el anticuerpo específico unido a la fase sólida y el anticuerpo conjugado con la enzima proveniente del reactivo para formar un complejo de sándwich (1 paso). También, el analito puede quedar entre la fase sólida a la que viene adsorbido y el anticuerpo específico proveniente de la muestra problema (2 paso). (16)

PRIMER PASO

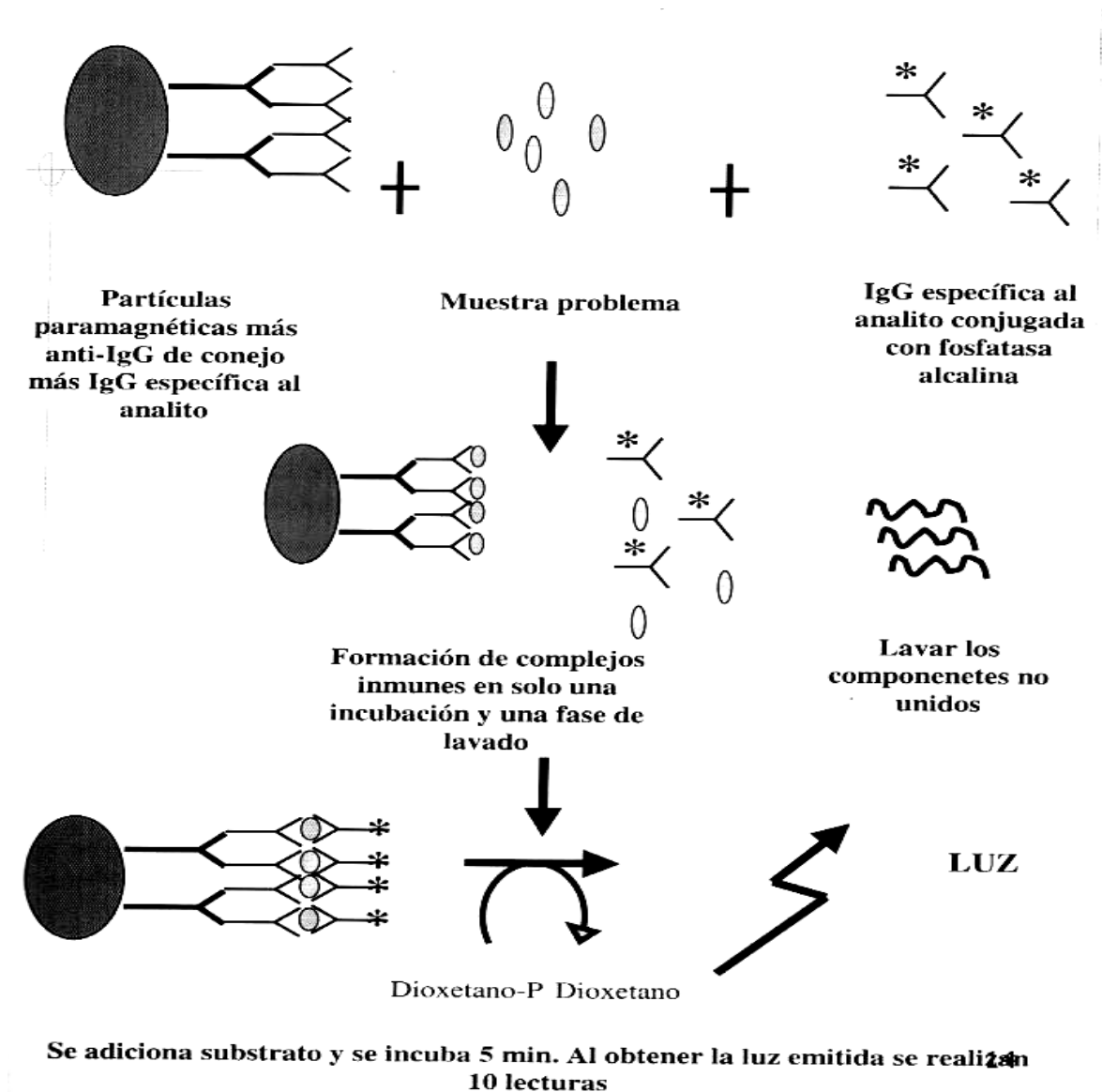
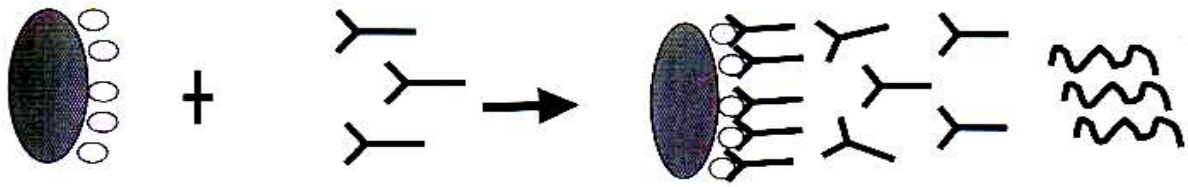


Figura tomada del manual de operación y mantenimiento del equipo Access.

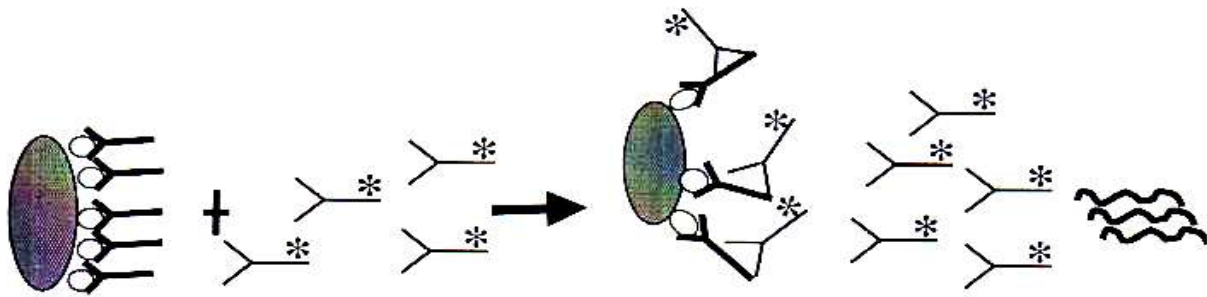
SEGUNDO PASO



Partículas paramagnéticas con el antígeno específico más la muestra problema

Formación de los complejos inmunes

Lavar los componentes no unidos

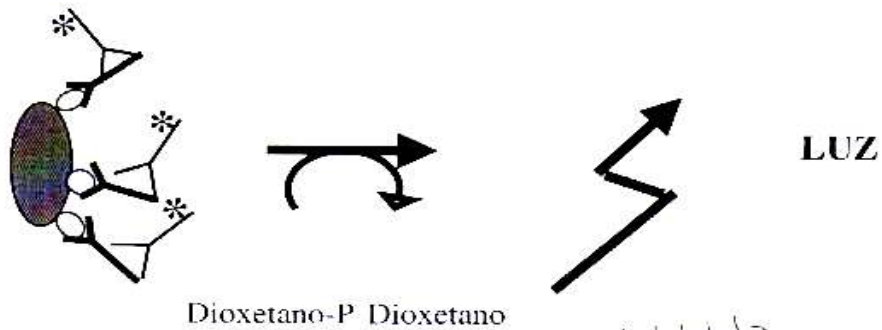


Se adicionan anticuerpos específicos al antígeno conjugados con Fosfatasa alcalina

Formación de complejos inmunes

Lavar los componentes no unidos

Añadir sustrato, incubar y leer la cantidad de luz medida proporcional a la concentración de anticuerpo en la muestra



Se adiciona sustrato y se incuba 5 min. Al obtener la luz emitida se realizan 10 lecturas

Figura tomada del manual de operación y mantenimiento del equipo Access.

2.11. CONTADORES PARA PRUEBAS INMUNOLÓGICA ARRAY

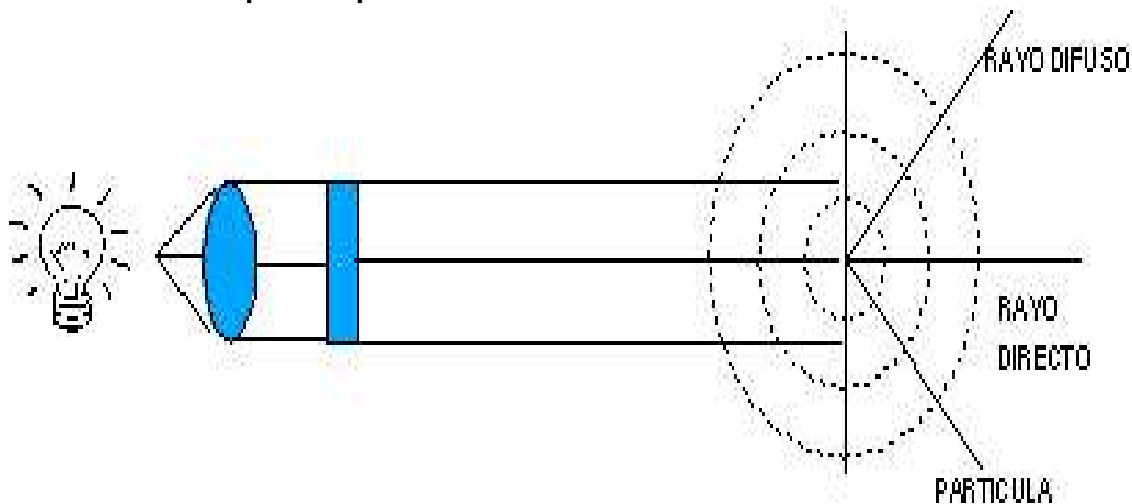
El Sistema Array 360 es un sistema integrado, controlado por un microcomputador, que se utiliza para la cuantificación de proteínas en fluidos biológicos humanos. El sistema consta de un nefelómetro que mide la velocidad de la formación de dispersión de la luz, resultante de una reacción de inmunoprecipitación, un sistema automatizado (robótico) para la dispersión de reactivo y muestra en la cubeta de flujo del nefelómetro, un microcomputador interno para monitorizar y controlar todos los aspectos de la operación del sistema, un teclado alfanumérico, un monitor monocromático (CRT) y una impresora. (17)

2.11.1 Principios de nefelometría

Es una técnica que se usa en un nefelómetro para medir el número y tamaño de las partículas de una suspensión. La intensidad de la luz dispersa por las partículas se mide con un detector en el ángulo de la luz incidente. La nefelometría se emplea para la medición de proteínas séricas (antígenos). Se agregan cantidades variables de antígenos a cantidades constantes de antisuero específico; se forman complejos antígeno-anticuerpos, que se valoran con la nefelometría.

En el sistema Array, mide la intensidad de la luz que se dispersa por las partículas en suspensión, cuando un rayo de luz atraviesa la cubeta de flujo. Las partículas se forman a consecuencia de la reacción de inmunoprecipitación, cuando un anticuerpo entra en contacto con el antígeno específico. La formación de los complejos resultantes, y el cambio en la intensidad de la luz dispersada se verifican a una velocidad que al principio aumenta en forma gradual, luego aumenta más rápidamente y finalmente alcanza su valor máximo valor del pico cinético) correspondiente al componente analizado. (17)

Nefelómetro: Esquema óptico



DIBUJO REALIZADO: SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Uno de los principales problemas que enfrenta todo laboratorio químico clínico, es la validez de los resultados emitidos por los equipos automatizados y que afectan directamente a los pacientes.

A pesar de que muchos proveedores brindan información bibliográfica sobre las bondades de sus equipos, esa información debe comprobarse con un protocolo de validación, que a su vez sea sencillo y fácil de aplicar. A su vez la información recopilada del protocolo debe de servir al mismo laboratorio para hacer posible el cumplimiento, por parte de los laboratorios clínicos, de la Norma Oficial Mexicana la cual es NOM- 166- SSA1-1997, que hace obligatorio el control de calidad interno.

Lo anterior obliga a establecer un diseño de esquemas de procedimientos que nos permitan validar los resultados de los equipos, con el fin de brindar información que le permita al laboratorio establecer si hay o no confiabilidad en sus resultados, para que después de observar los resultados se apliquen medidas correctivas si se requiere.

Actualmente el laboratorio de análisis clínicos del Hospital General Gonzalo Castañeda requiere de la validación de sus equipos, en específico en las áreas de Hematología e Inmunología, en las que se someterán a un protocolo de validación, comprobando la precisión y exactitud de los equipos de manera integra y general, con el fin de validar a los equipos y comprobando que sus resultados clínicos son confiables y permitan ayudar al diagnóstico de enfermedades en los pacientes.

4. OBJETIVOS

1. Asegurar resultados fiables, para que la información diagnóstica sirva en:
 - Ayudar al diagnóstico y pronto tratamiento de la enfermedad.
 - Reducir el sufrimiento innecesario de los pacientes.
 - Ayudar a controlar los costos de los sistemas de salud.
2. Diseñar una estrategia para la evaluación del equipo que se incorpore al trabajo diario de laboratorio.
3. Validación de metodología aplicable a pruebas especializadas de laboratorio químico clínico.
4. hacer posible el cumplimiento, por parte de los laboratorios clínicos, de la norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, que hace obligatorio el control de calidad interno.
5. Diseñar un esquema que resuelva el problema de la incorporación de equipo y metodología nueva al laboratorio en conjunto con la validación de los métodos analíticos derivados de esta, en el cual quede establecido, por estudios de laboratorio, donde se observe la capacidad del método para satisfacer los requisitos los requisitos en las aplicaciones analíticas deseadas.

5. HIPÓTESIS

Si tomamos en cuenta que los resultados clínicos emitidos por un laboratorio se basan en la precisión y exactitud de sus equipos, tanto en la calibración del equipo como en cada una de sus pruebas analíticas, para emitir un resultado confiable, basándose en un suero control con concentración conocida previamente estandarizado y validados, entonces se verificará la confiabilidad y autenticidad de los resultados generados en los diferentes equipos automatizados, los cuales se valorarán con una serie de protocolo (evaluaciones clínicas, estadísticas) donde nos garanticen la validez de los resultados, los cuales ayuden a los pacientes, en sus tratamientos y diagnóstico de enfermedades.

6. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Una parte integral del desarrollo de un método analítico es la validación del mismo, es decir, el método debe probarse para determinar su efectividad.

Los criterios que se tomaron en cuenta para clasificar la validación se presentan en dos tipos, los cuales no son mutuamente excluyentes y de acuerdo a la estructura del diseño de validación se puede combinar.

6.1 RETROSPECTIVO.

- *Retrospectivo normal.* Estudio cuya información se obtuvo anteriormente a su planeación con fines ajenos a la validación que se pretende realizar.
- *Retrospectivo parcial.* Estudio que cuenta con una parte de la información y el resto esta por obtenerse.

6.2 PROSPECTIVO.

- *Prospectivo normal.* Estudio en el que toda la información se recopilara de acuerdo con los criterios del investigador y para los fines específicos de la investigación después del planteamiento de este.
- *Concurrente.* Es un tipo de validación prospectiva que se aplica exclusivamente en productos y métodos que se realizan esporádicamente.
- *Revalidación.* Es la repetición parcial o total de un programa de validación, cuyo arreglo corresponde al grado de las alteraciones introducidas en el procedimiento ya validado.
- El procedimiento es el mismo que para una validación prospectiva, pero los controles se realizan en las áreas donde se hayan efectuado los cambios.(6)

7. POBLACIÓN

La población de estudio en este trabajo fueron controles con una concentración conocida, los cuales se usan diariamente y que son distribuidas por el proveedor en este caso para los equipos de las áreas de Hematología e Inmunología; los controles son de un mismo lote y son independientes.

8. CRITERIOS

8.1 INCLUSIÓN:

Las unidades de estudio fueron los controles, los cuales se escogieron porque tienen características:

- Se adquieren en el mercado y fueron calibrados por laboratorios de referencia legalmente autorizados. A su vez, estos sueros pueden provenir de sueros humanos o de animales (es mejor el humano, pero es el más caro).
- Los requisitos a cumplir por estos materiales, de acuerdo a las normas internacionales son:
 - Las muestras de control debían ser equivalentes entre sí.
 - Los componentes debían ser estables durante prolongados períodos de almacenamiento.
 - Debía disponerse de grandes cantidades para su empleo en diferentes laboratorios.
 - Se necesitaba asegurar la estabilidad del producto durante los traslados.
 - Estabilidad de los componentes de por lo menos un año.
 - Almacenamiento a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ o liofilización.
 - Resultados negativos para anticuerpos con antígenos HIV I y HIV II, HCV y HBV.
 - Concentraciones cercanas a las habituales del laboratorio.
 - Valores que faciliten las decisiones médicas.
 - Variaciones entre viales que no superen un CV del 1%.
 - Baja turbidez.
 - Provenientes de sangre humana (o en su defecto de animales).

8.2 EXCLUSIÓN:

- No se consideran muestras de pacientes, porque no tienen un valor cuantitativo, por lo que no se consideraron.
- Tampoco se incluyeron controles ajenos al laboratorio, los cuales no se consideraron.

9. VARIABLES

9.1 DEPENDIENTE:

Los parámetros con los cuales se valida como, la precisión del equipo, exactitud del equipo, fórmulas estadísticas como media, desviación estándar, moda, coeficientes de variación, variabilidad del equipo, prueba t de student, prueba de χ^2 cuadrada

9.2 INDEPENDIENTE:

Son este caso las que puede controlar el operador o investigador como:

- El manejo de equipo
- Controles con valor conocido.
- La recolección de datos
- El tiempo estimado
- El tipo de investigación.


10. MATERIAL Y METODOS

EQUIPO	AREA	PRUEBAS	REACTIVOS
MAXEM COULTER	HEMATOLOGIA	RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, MPV, PCT, PDW, WBC, NE %, LY%, MO%, EO%, BA%.	Soln. Lisante (lyse). Isoton. Agente limpiador(coulter Clenz) Control normal, anormal I y II. Suspensión de látex Latron 1 y 2
SYMEX CA 1000	HEMATOLOGIA	TP, TTP, INR	Soln. Salina. Agua destilada. Tromboplastina C Plus. CaCl ₂ 0.025 mol/l. Cefaloplastina. Control C1 TRIOL, C2 TRIOL, C3 TRIOL
ARRAY	INMUNONOLOGIA	MA, IgA, IgM, IgG, C3, C4, RHF, CR'P, ASO.	Diluyente. Buffer. React. De fluido React. Para pruebas Conos de reacción
ACCESS	INMUNONOLOGIA	PGST, FSH, LH TU, IgE, PRL, TBh (G2), T3 TOT, PSA, CEA, TSH, ESTRADIOL	Calibrador. Sustrato. Tampón de lavado. Controles.
MINIVIDAS	INMUNONOLOGIA	PSA	Cartuchos de reacción.
TECNOSUMA	INMUNONOLOGIA	TSH Neonatal	Controles. Calibradores

Cuadro realizado por Sampablo Blas Juan Ruben

EQUIPO	DESCRIPCION DE METODOS DE TRABAJO
MAXEM COULTER	<p>Requiere de un lavado como mantenimiento general. Después se corren los controles los cuales determinan si el equipo tiene o no partículas, con los reactivos Latron 1 y Latron 2. Después se corren los controles anormal 1, anormal 2 y normal. Siendo posible correr muestras de pacientes en un lapso de 4 a 6 minutos, corriendo el primer resultado en alrededor de 10 minutos y los después cada 2 minutos. La identificación de la muestra es a través de un código de barras.</p>
SYSMEX CA 1000	<p>Requiere de un lavado general el cual se lleva a cabo en un tiempo de 15 minutos. Se colocan los reactivos que se van a utilizar en unos orificios que tiene el equipo. Después se empieza a correr los controles con tres diferentes niveles, C1, C2 y C3. Siendo posible correr las muestras en un lapso de 10 minutos, y emitiendo los primeros resultados después de 15 minutos y los restantes cada minuto. La identificación de la muestra es manualmente.</p>
ARRAY	<p>Primero se prepara el sistema purgando 4 canales que contiene el equipo, después se ajusta las ópticas con la ayuda de una ampolleta y después con un filtro negro. Los controles se corren cada 8 días. Se corren las muestras ya habiendo borrado resultados del sistema. Se registran las muestras manualmente, emitiendo el primer resultado después de una hora aproximadamente y los siguientes cada 2 minutos.</p>
ACCESS	<p>Se hace un lavado general del sistema del equipo en un tiempo de 30 minutos aproximadamente, mientras los controles se descongelan, hasta que no se vean precipitados. Se programan las muestras con las cuales se va a trabajar, colocando en una charola que tiene el equipo los reactivos de las pruebas. Se corren controles. Después se puede empezar a meter muestras emitiendo el primer resultado en aproximadamente 45 minutos y los restantes cada 3 minutos aproximadamente, la identificación de la muestra es manualmente.</p>
MINI VIDAS	<p>Se realiza un lavado del equipo. Se corre un control. Se colocan en un compartimiento un cartucho en el cual se cargan las muestras. Se introduce la identificación de la muestra manualmente. Emitiendo los resultados en aproximadamente una hora.</p>
TECNOSUMA	<p>Se atempera la placa en la cual se colocan las muestras, pasando a purgar y lavar los posillos de la placa, alrededor de 7 ciclos y luego incubando. Cuando se corren las muestras se introduce también un control en esa placa. Emite el resultado en alrededor de 20 minutos lo que tarda es la incubación que se lleva a cabo antes de meterlo al equipo.</p>

RESULTADOS

	HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA	
	Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo castañeda (ISSSTE)	PRUEBAS DE EVALUACION DE PRECISION Y EXACTITUD DE LA CALIBRACION DE LAS PRUEBAS

FASE: ANALITICA

AREA : HEMATOLOGIA E INMUNOLOGIA

ALCANCE:

Paciente ambulatorio, atendido en el laboratorio, pacientes hospitalizados, pacientes en clinicas, hospitales, Laboratorios en general , de asitencia pública y personal empresarial

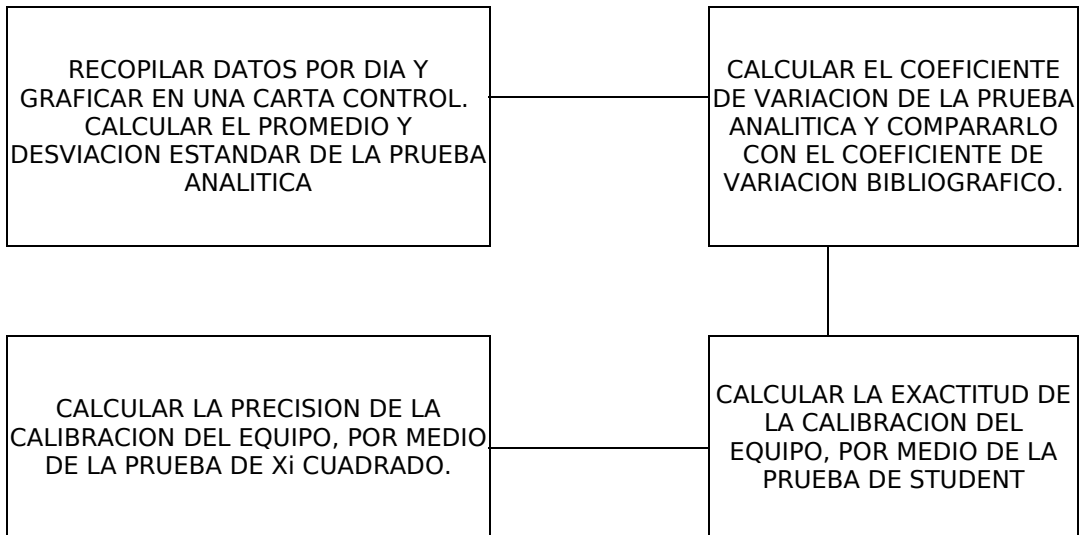
RESPONSABILIDADES.

Químico o Técnico laboratorista en turno: la ejecución de este procedimiento y el manejo adecuado del equipo.

Aseguramiento de la calidad: el seguimiento y aprobación del programa de calidad interno para este procedimiento.

Responsables del área: la supervisión de que el personal involucrado con este procedimiento le de CumplimientoAl mismo.

DESARROLLO EXPERIMENTAL



ELABORO: pQ.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN	REVISADO POR:	APROBO: JEFE DE LABORATORIO Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN	31
--	----------------------	--	-----------



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo castañeda (ISSSTE)

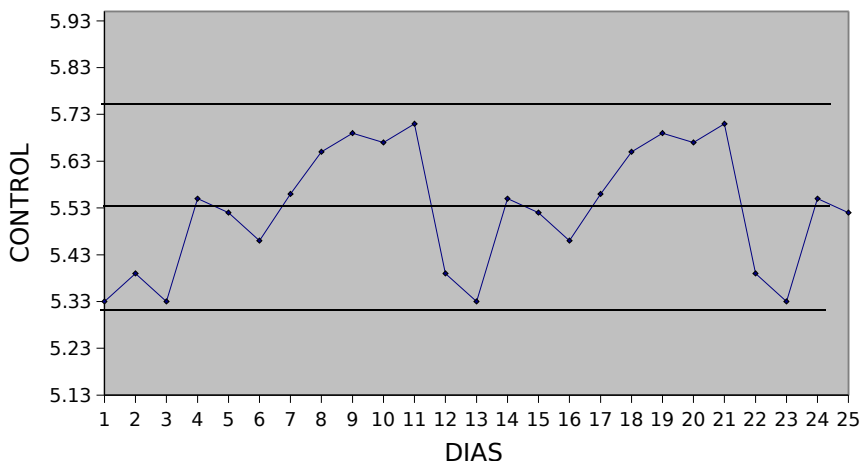
PRUEBA: RBC

EQUIPO: MAXEM COULTER

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE RBC



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	5.527
Desvió	0.129
X + 2 D.S.	5.785
X + 3 D.S.	5.914
X - 2 D.S.	5.269
X - 3 D.S.	5.140
VALOR CONOCIDO	5.530
C.V. CALCULADO (%)	2.3
C.V. ESPERADO (%)	4

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 5.530$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 5.530$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadígrafo:

$$t = \frac{(\bar{x} - \mu)}{DS / \sqrt{n}} = -0.106$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: El valor del estadígrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 % (anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 0.553 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 0.553 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%

Calculo de estadígrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 1.305$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
χ^2 de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: Se calculo el estadígrafo χ^2 cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
DQ.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

32



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

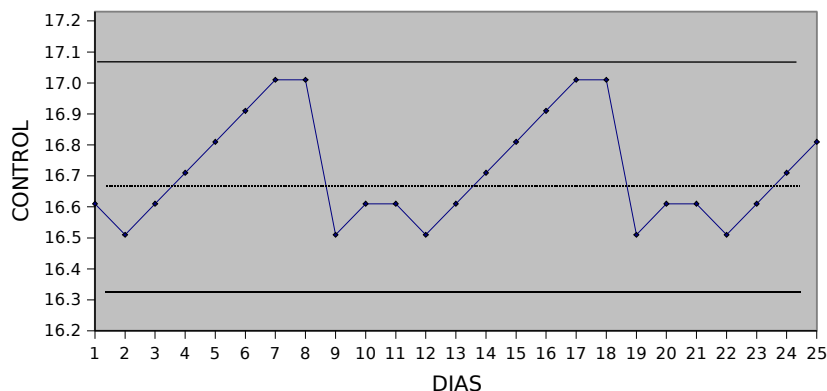
PRUEBA: HGB

EQUIPO: MAXEM COULTER

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISION

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE HGB



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	16.700
Desvió	0.170
X + 2 D.S.	17.040
X + 3 D.S.	17.210
X - 2 D.S.	16.360
X - 3 D.S.	16.190
VALOR CONOCIDO	16.650
C.V. CALCULADO (%)	1.0
C.V. ESPERADO (%)	4

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 16.650$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 16.650$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadigrafo:

$$t = \frac{(\bar{X} - \mu)}{DS / \sqrt{n}} = 1.441$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: El valor del estadigrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 %(anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISION DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 1.665 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 1.665 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%.

Calculo de estadigrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 0.250$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
χ^2 de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: Se calculo el estadigrafo χ^2 cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
p.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

33



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

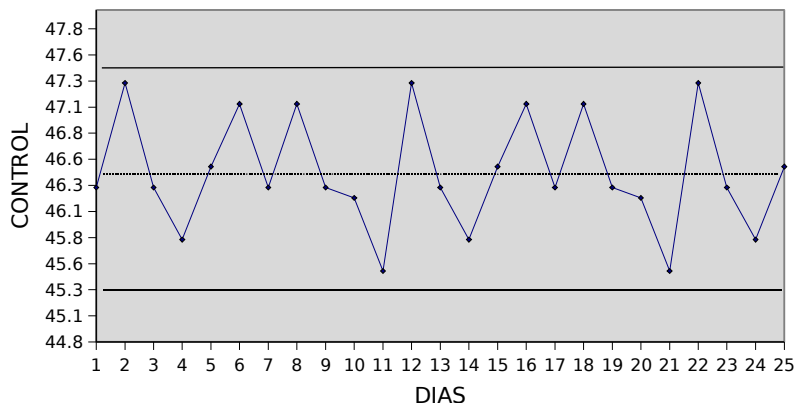
PRUEBA: HCT

EQUIPO: MAXEM COULTER

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE HTO



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	46.440
Desvió	0.540
X + 2 D.S.	47.520
X + 3 D.S.	48.060
X - 2 D.S.	45.360
X - 3 D.S.	44.820
VALOR CONOCIDO	46.30
C.V. CALCULADO (%)	1.2
C.V. ESPERADO (%)	4

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 46.300$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 46.300$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadigrafo:

$$t = \frac{(\bar{X} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = 1.270$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: El valor del estadigrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 %(anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 4.630 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 4.630 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%.

Calculo de estadigrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 0.326$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
χ^2 de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: Se calculo el estadigrafo χ^2 cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
P.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

34



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

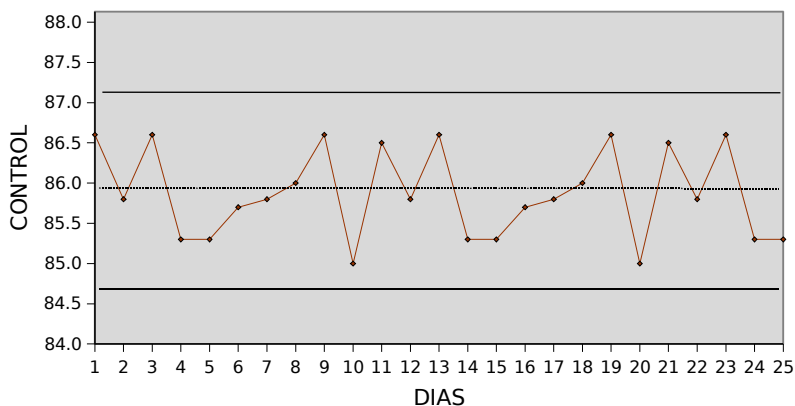
PRUEBA: MCV

EQUIPO: MAXEM COULTER

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISION

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE MCV



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	86.090
Desvío	0.680
X + 2 D.S.	87.450
X + 3 D.S.	88.130
X - 2 D.S.	84.730
X - 3 D.S.	84.050
VALOR CONOCIDO	85.80
C.V. CALCULADO (%)	0.8
C.V. ESPERADO (%)	4

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 85.800$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 85.800$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadigrafo:

$$t = \frac{(\bar{x} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = 2.089$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: El valor del estadigrafo calculado para t de student cae dentro del area calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 %(anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 8.580 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado

H1: E. adm > 8.580 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%

Calculo de estadigrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 0.151$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
χ^2 de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculo el estadigrafo χ^2 cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
P.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

35



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

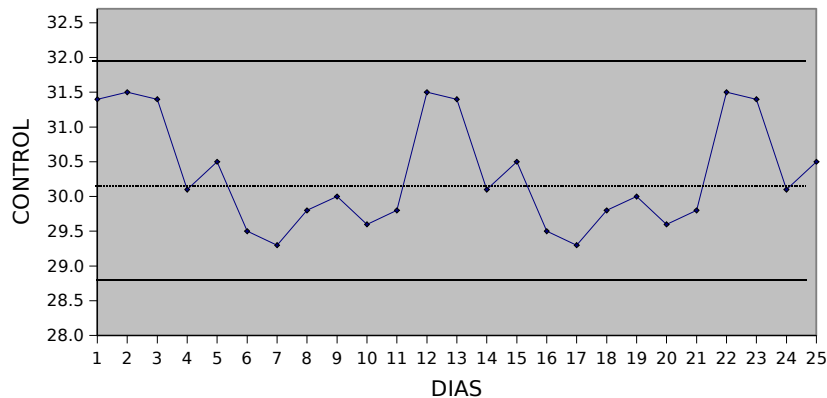
PRUEBA: MCH

EQUIPO: MAXEM COULTER

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE MCH



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	30.320
Desvío	0.770
X + 2 D.S.	31.860
X + 3 D.S.	32.630
X - 2 D.S.	28.780
X - 3 D.S.	28.010
VALOR CONOCIDO	30.000
C.V. CALCULADO (%)	2.5
C.V. ESPERADO (%)	4

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 30.000$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 30.000$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadígrafo:

$$t = \frac{(\bar{X} - \mu)}{DS / \sqrt{n}} = 2.036$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: El valor del estadígrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 % (anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 3.000 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 3.000 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%

Calculo de estadígrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 1.58$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
X ² de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculo el estadígrafo X² cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
P.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

36



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

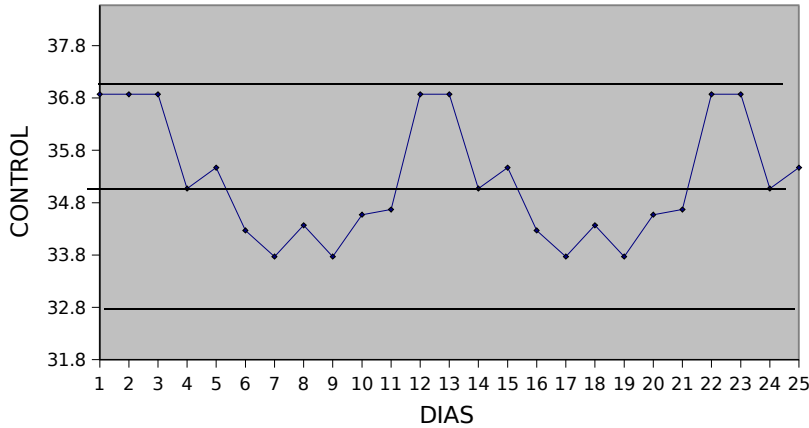
PRUEBA: MCHC

EQUIPO: MAXEM COULTER

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE MCHC



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	35.250
Desvió	1.140
X + 2 D.S.	37.530
X + 3 D.S.	38.670
X - 2 D.S.	32.970
X - 3 D.S.	31.830
VALOR CONOCIDO	35.300
C.V. CALCULADO (%)	3.2
C.V. ESPERADO (%)	4

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 35.300$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 35.300$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadígrafo:

$$t = \frac{(\bar{X} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = -0.215$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACION DE RESULTADOS: El valor del estadígrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 % (anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 3.530 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 3.530 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%

Calculo de estadígrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 2.503$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
X ² de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculo el estadígrafo X² cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
PQ.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

37



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

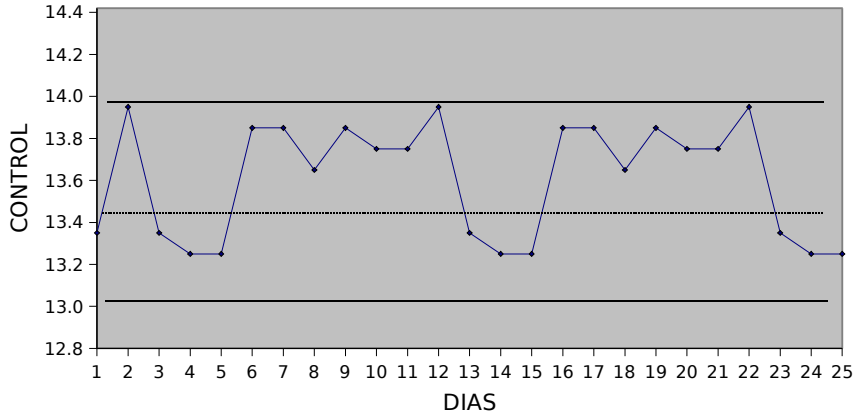
PRUEBA: RDW

EQUIPO: MAXEM COULTER

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE RDW



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	13.560
Desvió	0.270
X + 2 D.S.	14.100
X + 3 D.S.	14.370
X - 2 D.S.	13.020
X - 3 D.S.	12.750
VALOR CONOCIDO	13.400
C.V. CALCULADO (%)	2.0
C.V. ESPERADO (%)	4

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 13.400$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 13.400$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadígrafo:

$$t = \frac{(\bar{X} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = 2.903$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACION DE RESULTADOS: El valor del estadígrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 % (anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 1.340 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 1.340 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%

Calculo de estadígrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 0.974$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
χ^2 de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: Se calculo el estadígrafo χ^2 cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
P.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

38



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

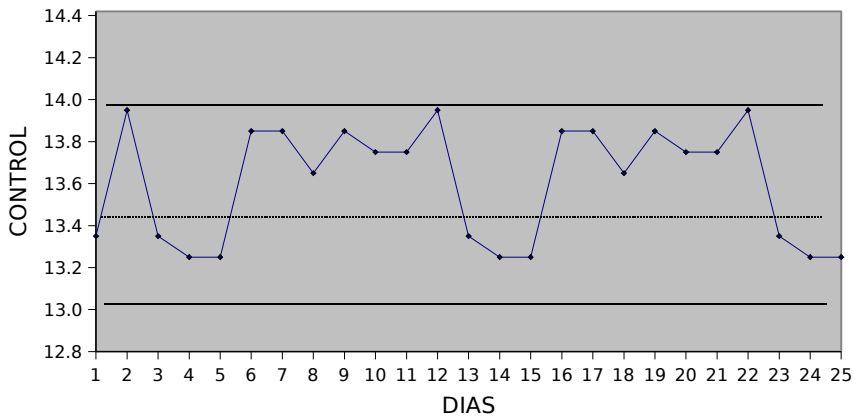
PRUEBA: RDW

EQUIPO: MAXEM COULTER

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE RDW



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	13.560
Desvió	0.270
X + 2 D.S.	14.100
X + 3 D.S.	14.370
X - 2 D.S.	13.020
X - 3 D.S.	12.750
VALOR CONOCIDO	13.400
C.V. CALCULADO (%)	2.0
C.V. ESPERADO (%)	4

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculó el coeficiente de variación y se comparó con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 13.400$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 13.400$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadígrafo:

$$t = \frac{(\bar{x} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = 2.903$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: El valor del estadígrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 % (anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 1.340 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 1.340 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%

Calculo de estadígrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 0.974$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
X ² de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: Se calculó el estadígrafo X² cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observó que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
PQ.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

38



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

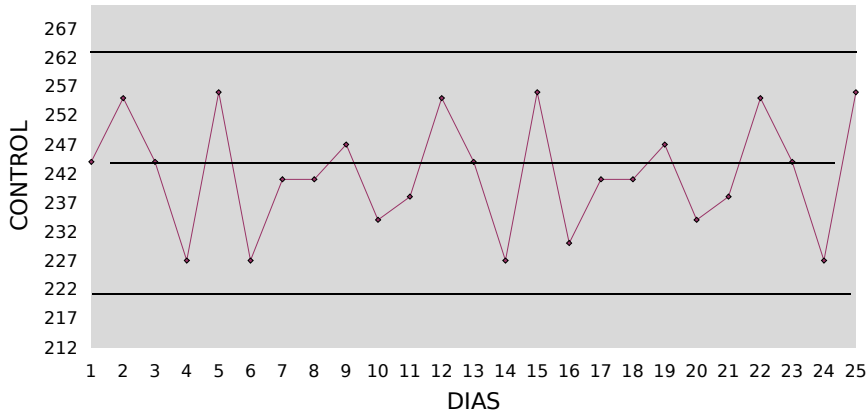
PRUEBA: PLT

EQUIPO: MAXEM COULTER

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE PLT



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	241.960
Desvió	9.730
X + 2 D.S.	261.420
X + 3 D.S.	271.150
X - 2 D.S.	222.500
X - 3 D.S.	212.770
VALOR CONOCIDO	238.000
C.V. CALCULADO (%)	4.0
C.V. ESPERADO (%)	4

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 238.000$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 238.000$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadigrafo:

$$t = \frac{(\bar{X} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = 1.994$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: El valor del estadigrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 % (anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 23.800 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 23.800 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%.

Calculo de estadigrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 4.0113$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
χ^2 de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: Se calculo el estadigrafo χ^2 cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
P.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

39



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

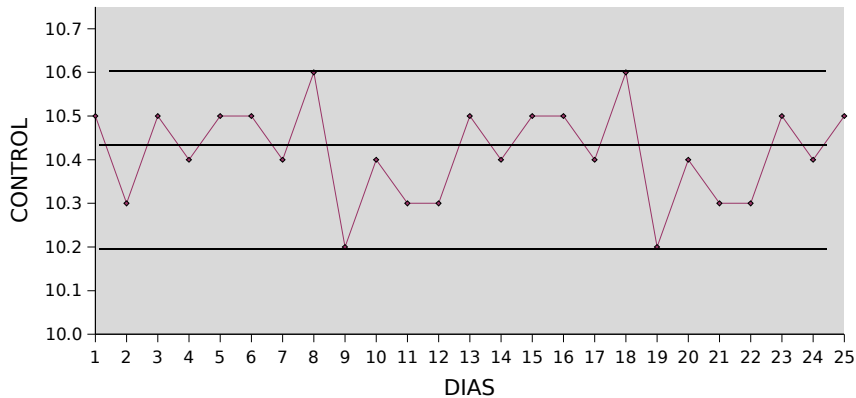
PRUEBA: MPV

EQUIPO: MAXEM COULTER

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE MPV



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	10.420
Desvío	0.110
X + 2 D.S.	10.640
X + 3 D.S.	10.750
X - 2 D.S.	10.200
X - 3 D.S.	10.090
VALOR CONOCIDO	10.400
C.V. CALCULADO (%)	1.1
C.V. ESPERADO (%)	4

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculó el coeficiente de variación y se comparó con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 10.400$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 10.400$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadígrafo:

$$t = \frac{(\bar{X} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = 0.891$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACION DE RESULTADOS: El valor del estadígrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 % (anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 1.040 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 1.040 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%

Calculo de estadígrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 0.268$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
χ^2 de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculó el estadígrafo χ^2 cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observó que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
P.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

40



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

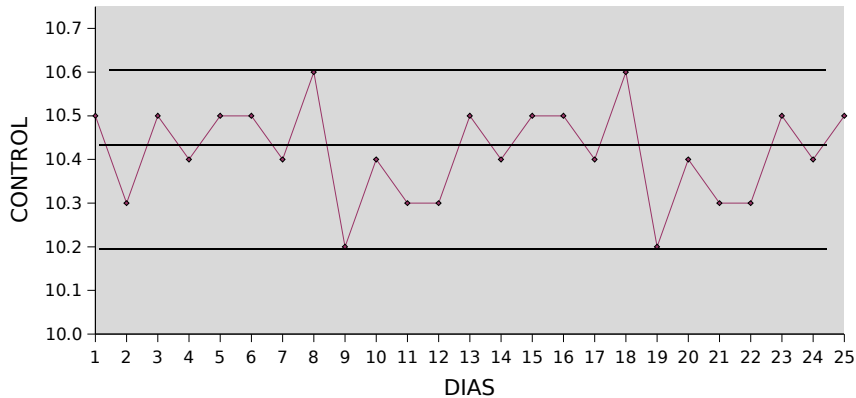
PRUEBA: MPV

EQUIPO: MAXEM COULTER

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE MPV



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	10.420
Desvió	0.110
X + 2 D.S.	10.640
X + 3 D.S.	10.750
X - 2 D.S.	10.200
X - 3 D.S.	10.090
VALOR CONOCIDO	10.400
C.V. CALCULADO (%)	1.1
C.V. ESPERADO (%)	4

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculó el coeficiente de variación y se comparó con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 10.400$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 10.400$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadígrafo:

$$t = \frac{(\bar{X} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = 0.891$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACION DE RESULTADOS: El valor del estadígrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99% (anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 1.040 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 1.040 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%

Calculo de estadígrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 0.268$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
X ² de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculó el estadígrafo X² cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observó que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10% el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
P.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

40



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

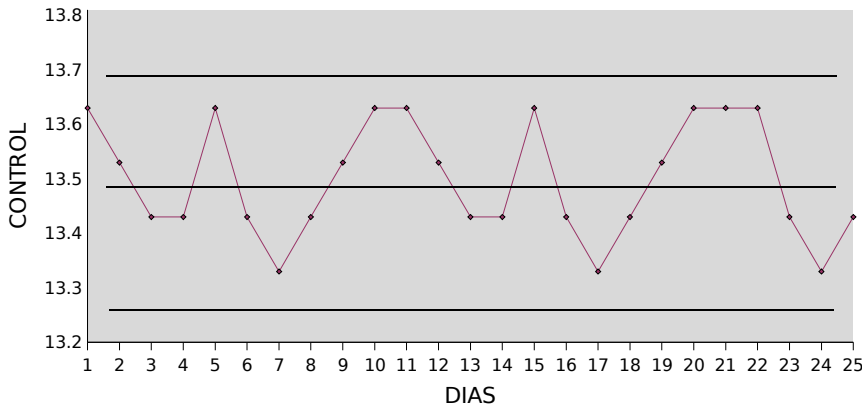
PRUEBA: PDW

EQUIPO: MAXEM COULTER

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE PDW



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	13.470
Desvió	0.100
X + 2 D.S.	13.670
X + 3 D.S.	13.770
X - 2 D.S.	13.270
X - 3 D.S.	13.170
VALOR CONOCIDO	13.420
C.V. CALCULADO (%)	0.7
C.V. ESPERADO (%)	4

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilamos los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 13.420$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 13.420$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadigrafo:

$$t = \frac{(\bar{x} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = 2.449$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: El valor del estadigrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 % (anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 1.342 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 1.342 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%.

Calculo de estadigrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 0.13$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
X ² de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculo el estadigrafo X² cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
P.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

42



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

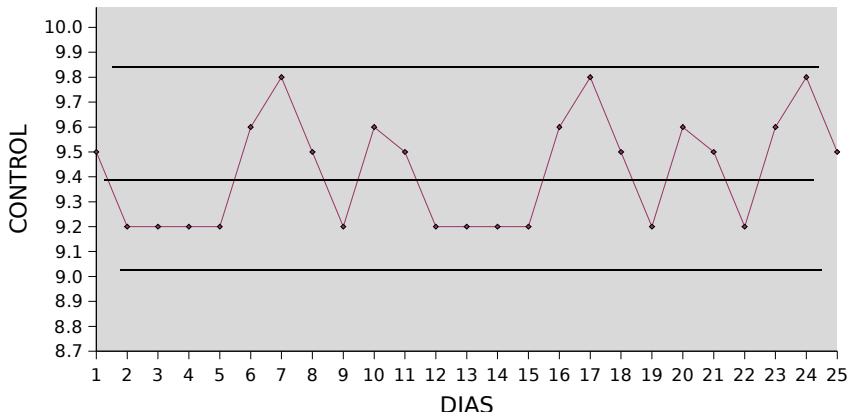
PRUEBA: WBC

EQUIPO: MAXEM COULTER

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE WBC



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	9.420
Desvió	0.220
X + 2 D.S.	9.860
X + 3 D.S.	10.080
X - 2 D.S.	8.980
X - 3 D.S.	8.760
VALOR CONOCIDO	9.350
C.V. CALCULADO (%)	2.3
C.V. ESPERADO (%)	4

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 9.350$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 9.350$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadígrafo:

$$t = \frac{(\bar{X} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = 1.559$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: El valor del estadígrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 % (anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 0.935 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado

H1: E. adm > 0.935 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%

Calculo de estadígrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 1.329$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
X ² de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculo el estadígrafo X² cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
P.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

43



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

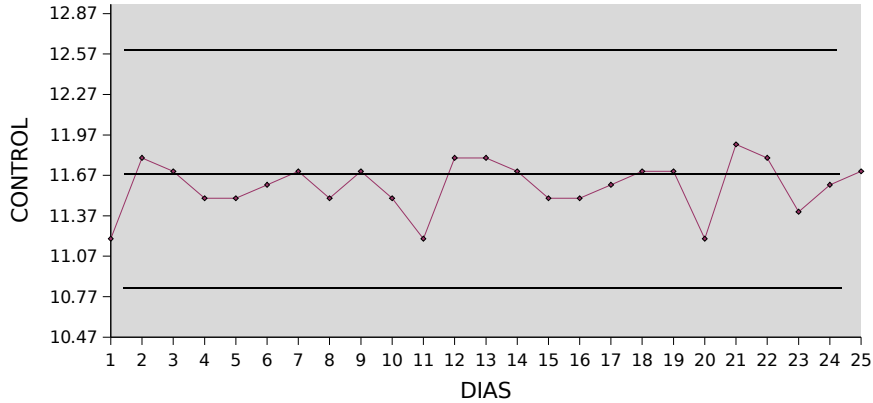
PRUEBA: TP

EQUIPO: SYSMEX CA 1000

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE TP



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	11.710
Desvió	0.410
X + 2 D.S.	12.530
X + 3 D.S.	12.940
X - 2 D.S.	10.890
X - 3 D.S.	10.480
VALOR CONOCIDO	11.550
C.V. CALCULADO (%)	3.5
C.V. ESPERADO (%)	10

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilamos los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 11.550$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 11.550$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadígrafo:

$$t = \frac{(\bar{x} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = 1.912$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: El valor del estadígrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 % (anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 1.155 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 1.155 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%

Calculo de estadígrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 3.024$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
χ^2 de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculo el estadígrafo χ^2 cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
PQ.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

44



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

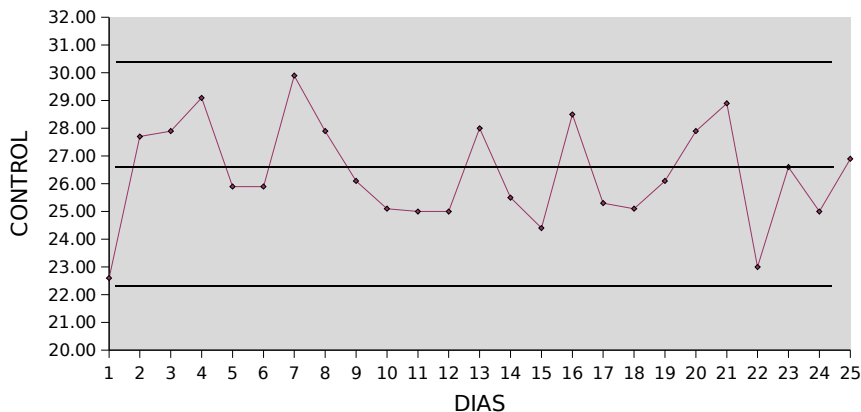
PRUEBA: TTP

EQUIPO: SYSMEX CA 1000

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO TTP



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	26.370
Desvío	1.830
X + 2 D.S.	30.030
X + 3 D.S.	31.860
X - 2 D.S.	22.710
X - 3 D.S.	20.880
VALOR CONOCIDO	25.500
C.V. CALCULADO (%)	6.9
C.V. ESPERADO (%)	10

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilamos los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 25.500$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 25.500$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadigrafo:

$$t = \frac{(\bar{x} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = 2.33$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: El valor del estadigrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 %(anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 2.550 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 2.550 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%

Calculo de estadigrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 12.36$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
X ² de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: Se calculo el estadigrafo X² cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
 Q.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
 Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

45



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

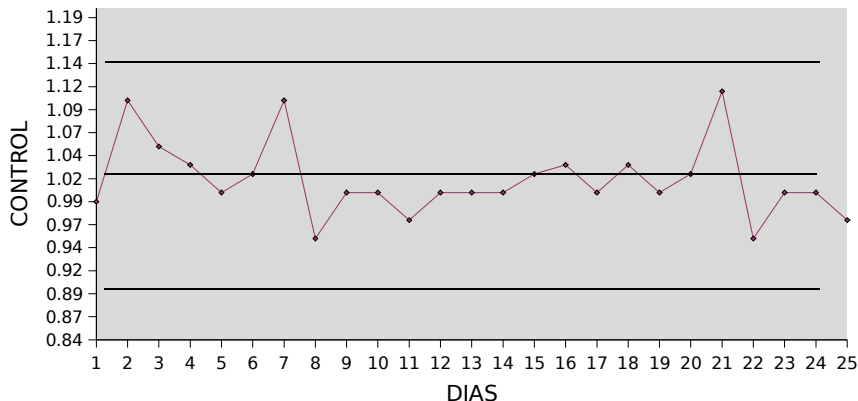
PRUEBA: INR

EQUIPO: SYSMEX CA 1000

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE INR



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	1.020
Desvió	0.060
X + 2 D.S.	1.140
X + 3 D.S.	1.200
X - 2 D.S.	0.900
X - 3 D.S.	0.840
VALOR CONOCIDO	1.000
C.V. CALCULADO (%)	5.9
C.V. ESPERADO (%)	10

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 1.000$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 1.000$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadigrafo:

$$t = \frac{(\bar{X} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = 1.633$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACION DE RESULTADOS: El valor del estadigrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 % (anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 0.030 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 0.030 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 2%

Calculo de estadigrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 96$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
X ² de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculo el estadigrafo X² cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
P.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

46



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

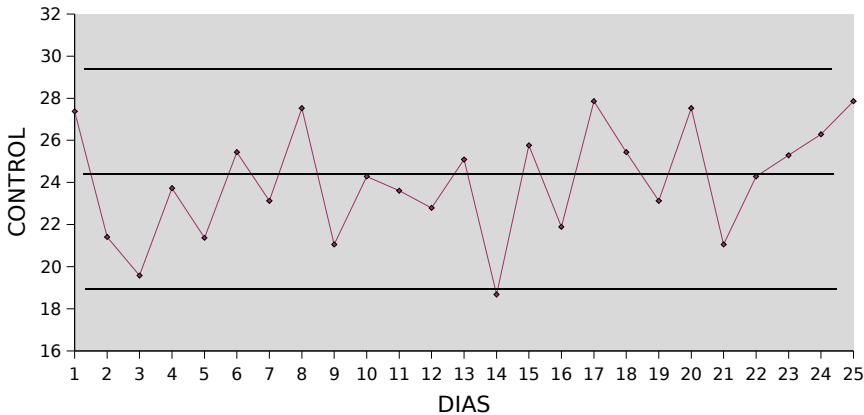
PRUEBA: TSH neonatal

EQUIPO: TECNOSUMA

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE TSH NEONATAL



EVALUACIÓN INICIAL:	
DATOS ; (n)	25
Promedio	24.060
Desvió	2.590
X + 2 D.S.	29.240
X + 3 D.S.	31.830
X - 2 D.S.	18.880
X - 3 D.S.	16.290
VALOR CONOCIDO	23.800
C.V. CALCULADO (%)	10.8
C.V. ESPERADO (%)	15

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 23.800$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 23.800$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadigrafo:

$$t = \frac{(\bar{x} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = 0.492$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: El valor del estadigrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 % (anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 2.380 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 2.380 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%

Calculo de estadigrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 28.422$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
X ² de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculo el estadigrafo X² cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
P.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

47



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

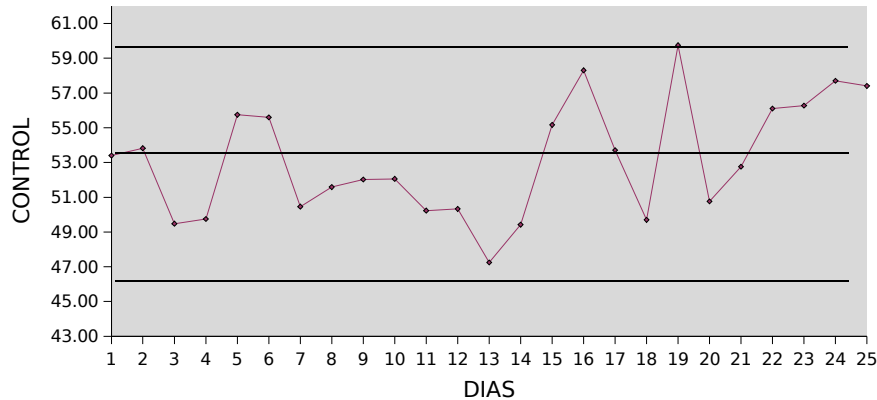
PRUEBA: PSA

EQUIPO: MINI VIDAS

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO PSA



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	53.150
Desvió	3.260
X + 2 D.S.	59.670
X + 3 D.S.	62.930
X - 2 D.S.	46.630
X - 3 D.S.	43.370
VALOR CONOCIDO	51.500
C.V. CALCULADO (%)	6.1
C.V. ESPERADO (%)	10

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 51.500$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 51.500$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadigrafo:

$$t = \frac{(\bar{X} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = 2.480$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACION DE RESULTADOS: El valor del estadigrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 % (anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 5.150 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 5.150 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%

Calculo de estadigrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 9.6168$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
X ² de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculo el estadigrafo X² cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
 Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
 Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

48



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

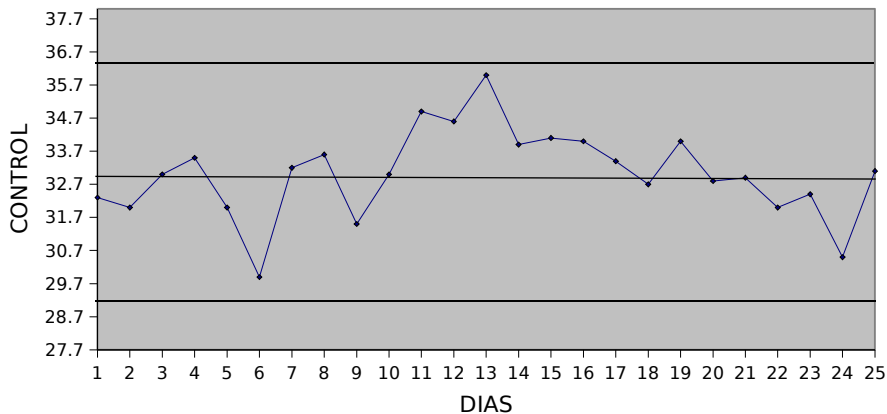
PRUEBA: RHF

EQUIPO: ARRAY

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE RHF



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	32.8
Desvió	1.7
X + 2 D.S.	36.2
X + 3 D.S.	37.9
X - 2 D.S.	29.4
X - 3 D.S.	27.7
VALOR CONOCIDO	33.000
C.V. CALCULADO (%)	5.2
C.V. ESPERADO (%)	10

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 33.000$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 33.000$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadígrafo:

$$t = \frac{(\bar{x} - \mu)}{DS / \sqrt{n}} = -0.51$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACION DE RESULTADOS: El valor del estadígrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 %(anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 3.300 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 3.300 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%

Calculo de estadígrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 6.420$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
X ² de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculo el estadígrafo X² cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
P.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

49



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

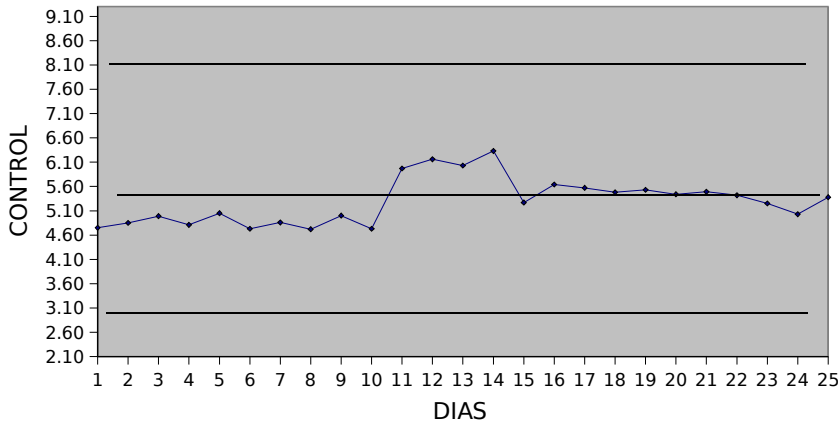
PRUEBA: CRP

EQUIPO: ARRAY

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE CRP



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	5.700
Desvió	0.470
X + 2 D.S.	6.640
X + 3 D.S.	7.110
X - 2 D.S.	4.760
X - 3 D.S.	4.290
VALOR CONOCIDO	5.600
C.V. CALCULADO (%)	8.2
C.V. ESPERADO (%)	10

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 5.600$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 5.600$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadígrafo:

$$t = \frac{(\bar{x} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = 1.042$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: El valor del estadígrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 % (anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 0.560 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 0.560 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%

Calculo de estadígrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 16.906$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
χ^2 de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculo el estadígrafo χ^2 cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
DQ.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

50



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

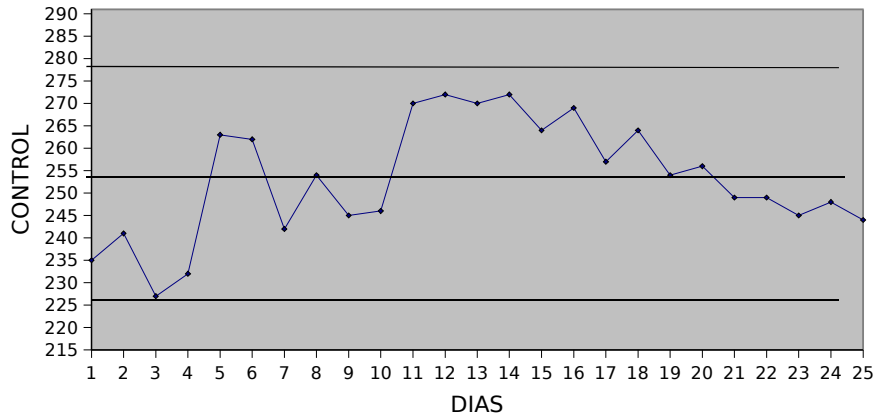
PRUEBA: IGA

EQUIPO: ARRAY

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE IGA



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	253.2
Desvió	12.7
X + 2 D.S.	278.6
X + 3 D.S.	291.3
X - 2 D.S.	227.8
X - 3 D.S.	215.1
VALOR CONOCIDO	256.0
C.V. CALCULADO (%)	5.0
C.V. ESPERADO (%)	10

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculó el coeficiente de variación y se comparó con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 256.000$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 256.000$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadígrafo:

$$t = \frac{(\bar{x} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = -1.081$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: El valor del estadígrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 % (anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 25.600 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 25.600 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%.

Calculo de estadígrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 5.897$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
χ^2 de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: Se calculó el estadígrafo χ^2 cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observó que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
P.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

51



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

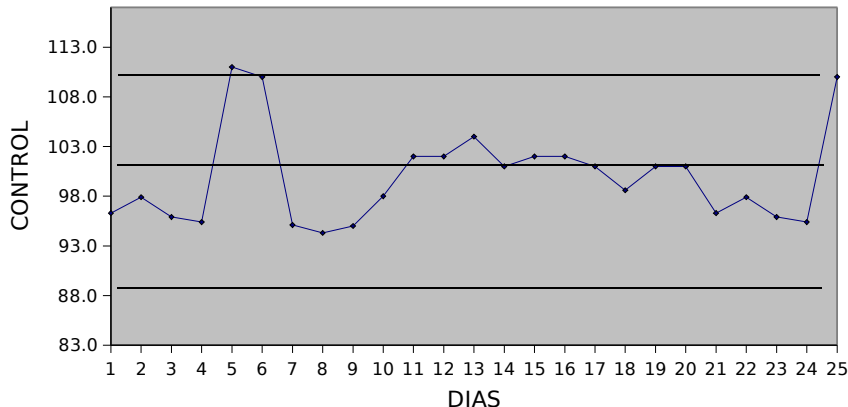
PRUEBA: IGM

EQUIPO: ARRAY

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE IGM



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	100.2
Desvió	5.5
X + 2 D.S.	111.3
X + 3 D.S.	116.8
X - 2 D.S.	89.2
X - 3 D.S.	83.7
VALOR CONOCIDO	103.0
C.V. CALCULADO (%)	5.5
C.V. ESPERADO (%)	10

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 103.000$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 103.000$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadígrafo:

$$t = \frac{(\bar{x} - \mu)}{DS / \sqrt{n}} = -2.455$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACION DE RESULTADOS: El valor del estadígrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 % (anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. adm ≤ 10.300 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 10.300 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%

Calculo de estadígrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 6.861$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
χ^2 de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculo el estadígrafo χ^2 cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
DQ.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

52



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

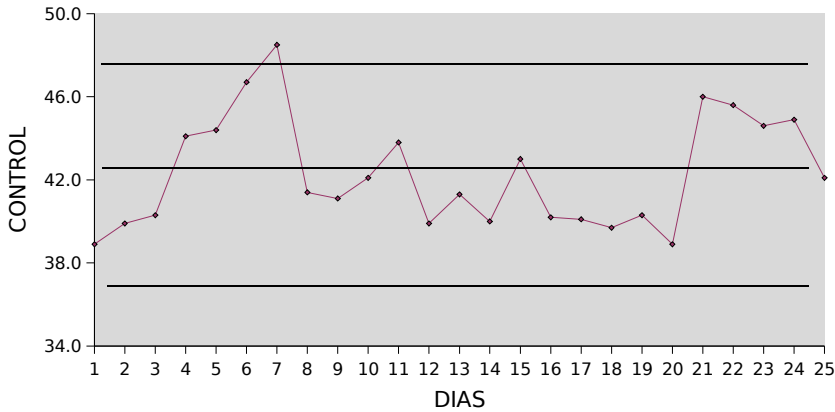
PRUEBA: C4

EQUIPO: MAXEM COULTER

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE C4



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	42.3
Desvió	2.6
X + 2 D.S.	47.6
X + 3 D.S.	50.2
X - 2 D.S.	37.1
X - 3 D.S.	34.4
VALOR CONOCIDO	42.5
C.V. CALCULADO (%)	6.2
C.V. ESPERADO (%)	10

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 42.500$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 42.500$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadigrafo:

$$t = \frac{(\bar{X} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = -0.351$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACION DE RESULTADOS: El valor del estadigrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 %(anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 4.250 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 4.250 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%

Calculo de estadigrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 9.146$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
X ² de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculo el estadigrafo X² cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
P.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

53



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

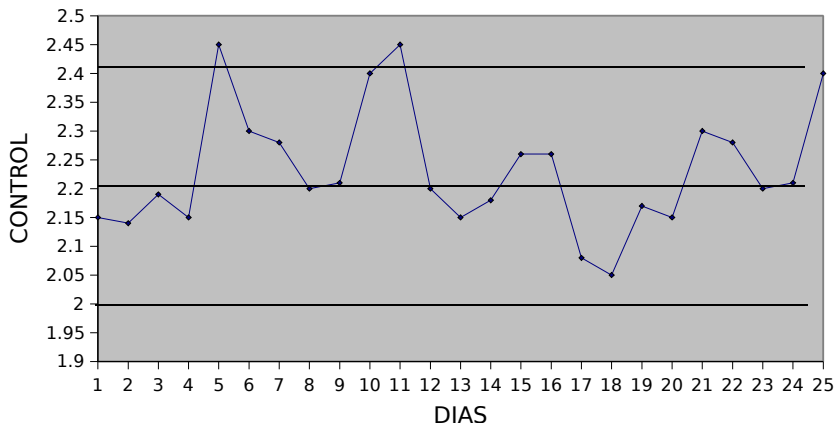
PRUEBA: MA

EQUIPO: ARRAY

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE MICROALBUMINA



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	2.200
Desvió	0.100
X + 2 D.S.	2.400
X + 3 D.S.	2.500
X - 2 D.S.	2.000
X - 3 D.S.	1.900
VALOR CONOCIDO	2.240
C.V. CALCULADO (%)	4.5
C.V. ESPERADO (%)	10

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 2.240$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 2.240$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadigrafo:

$$t = \frac{(\bar{X} - \mu)}{DS: \sqrt{n}} = -1.96$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACION DE RESULTADOS: El valor del estadigrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99%(anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 0.224 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 0.224 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%.

Calculo de estadigrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 4.78$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
X ² de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculo el estadigrafo X² cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
p.Q.F.B. SÁMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

54



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo castañeda (ISSSTE)

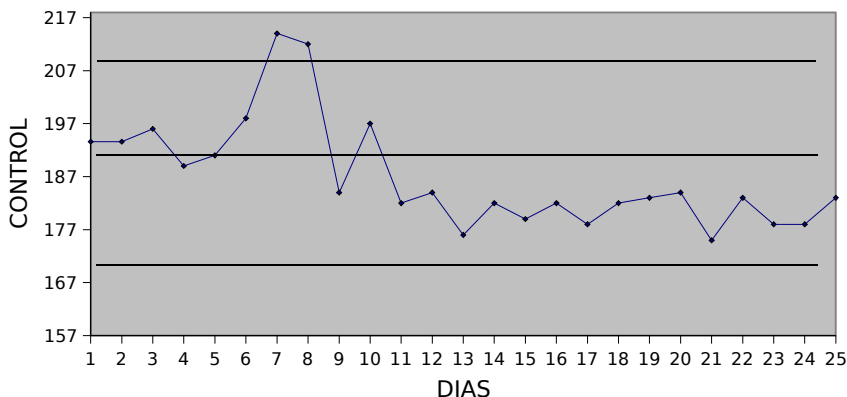
PRUEBA: ASO

EQUIPO: MAXEM COULTER

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE ASO



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	187.1
Desvió	10.0
X + 2 D.S.	207.1
X + 3 D.S.	217.1
X - 2 D.S.	167.0
X - 3 D.S.	157.0
VALOR CONOCIDO	192.0
C.V. CALCULADO (%)	5.4
C.V. ESPERADO (%)	10

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 192.000$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado

H1: $\mu \neq 192.000$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadígrafo:

$$t = \frac{(\bar{X} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = -2.402$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACION DE RESULTADOS: El valor del estadígrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 % (anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 19.200 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado

H1: E. adm > 19.200 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%

Calculo de estadígrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 6.54$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
X ² de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculo el estadígrafo X² cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
P.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

55



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

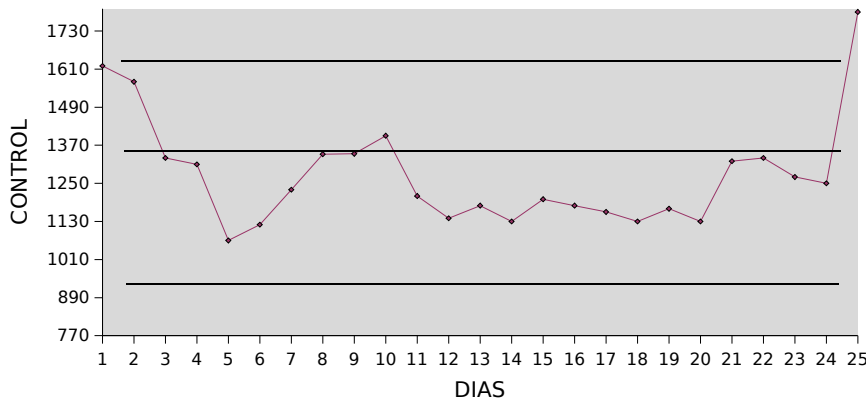
PRUEBA: IGG

EQUIPO: ARRAY

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE IGG



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	1277.000
Desvió	168.000
X + 2 D.S.	1613.000
X + 3 D.S.	1781.000
X - 2 D.S.	941.000
X - 3 D.S.	773.000
VALOR CONOCIDO	1300.0
C.V. CALCULADO (%)	13.2
C.V. ESPERADO (%)	10

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilamos los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 1,300$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 1,300$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadigrafo:

$$t = \frac{(\bar{X} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = -0.671$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACION DE RESULTADOS: El valor del estadigrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 %(anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 130.000 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 130.000 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%.

Calculo de estadigrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 40.08$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
χ^2 de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculo el estadigrafo χ^2 cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
p.Q.F.B. SÁMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

56



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo castañeda (ISSSTE)

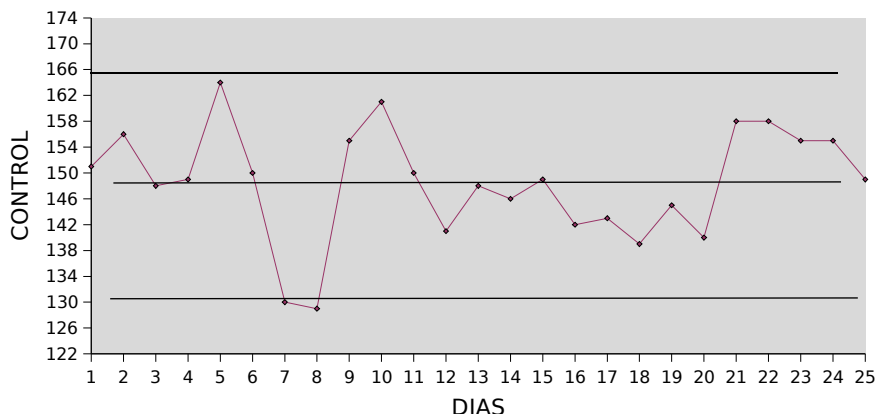
PRUEBA: C3

EQUIPO: ARRAY

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE C3



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	148.400
Desvió	8.500
X + 2 D.S.	165.400
X + 3 D.S.	173.900
X - 2 D.S.	131.400
X - 3 D.S.	122.900
VALOR CONOCIDO	150.000
C.V. CALCULADO (%)	5.7
C.V. ESPERADO (%)	10

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 150.000$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 150.000$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadigrafo:

$$t = \frac{(\bar{x} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = -0.922$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACION DE RESULTADOS: El valor del estadigrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 %(anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 15.000 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 15.000 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%.

Calculo de estadigrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 7.71$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
X ² de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculo el estadigrafo X² cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
P.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

57



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

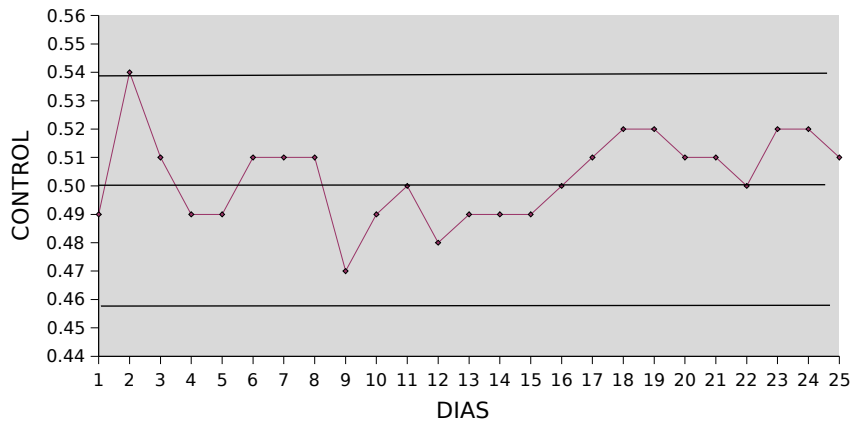
PRUEBA: TSH

EQUIPO: ACCESS

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE TSH



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	0.500
Desvió	0.020
X + 2 D.S.	0.540
X + 3 D.S.	0.560
X - 2 D.S.	0.460
X - 3 D.S.	0.440
VALOR CONOCIDO	0.490
C.V. CALCULADO (%)	4.0
C.V. ESPERADO (%)	10

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 0.490$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 0.490$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadigrafo:

$$t = \frac{(\bar{X} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = 2.45$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: El valor del estadigrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99% (anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 0.049 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado

H1: E. adm > 0.049 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%

C:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 4.00$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
X ² de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculo el estadigrafo X² cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
PQ.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

58



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

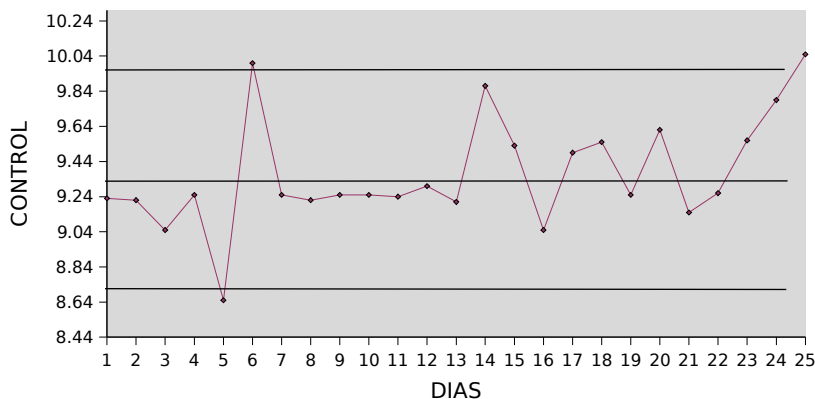
PRUEBA: FSH

EQUIPO: ACCESS

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE FSH



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	9.370
Desvío	0.320
X + 2 D.S.	9.900
X + 3 D.S.	10.300
X - 2 D.S.	8.750
X - 3 D.S.	8.440
VALOR CONOCIDO	9.280
C.V. CALCULADO (%)	3.4
C.V. ESPERADO (%)	10

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 9.280$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado

H1: $\mu \neq 9.280$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadígrafo:

$$t = \frac{(\bar{X} - \mu)}{DS / \sqrt{n}} = 1.38$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: El valor del estadígrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 % (anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 0.928 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado

H1: E. adm > 0.928 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%.

Calculo de estadígrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 2.8537$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
χ^2 de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: Se calculo el estadígrafo χ^2 cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
PQ.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

59



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

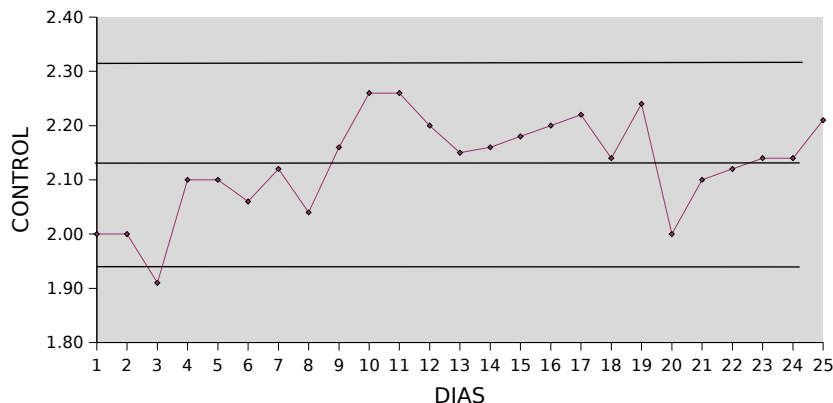
PRUEBA: CEA

EQUIPO: ACCESS

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE CEA



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	2.130
Desvió	0.090
X + 2 D.S.	2.310
X + 3 D.S.	2.400
X - 2 D.S.	1.950
X - 3 D.S.	1.860
VALOR CONOCIDO	2.150
C.V. CALCULADO (%)	4.2
C.V. ESPERADO (%)	10

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculó el coeficiente de variación y se comparó con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 2.150$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado

H1: $\mu \neq 2.150$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadígrafo:

$$t = \frac{(\bar{x} - \mu)}{DS / \sqrt{n}} = -1.09$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACION DE RESULTADOS: El valor del estadígrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 % (anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 0.215 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado

H1: E. adm > 0.215 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%.

Calculo de estadígrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 4.206$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
χ^2 de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculó el estadígrafo χ^2 cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observó que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
p.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

60



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

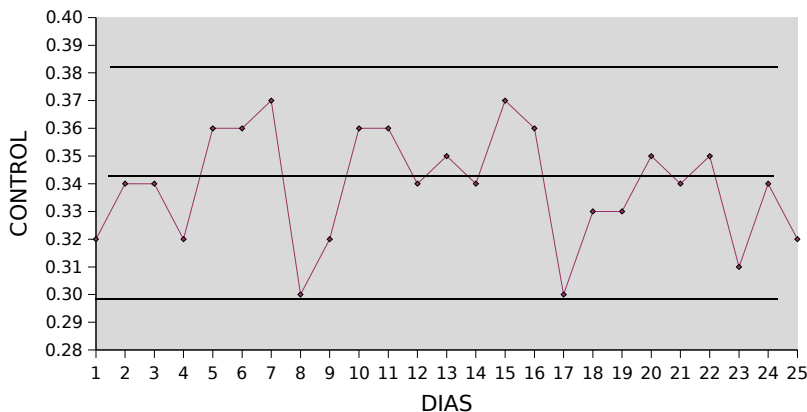
PRUEBA: PSA

EQUIPO: ACCESS

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE PSA



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	0.340
Desvió	0.020
X + 2 D.S.	0.380
X + 3 D.S.	0.400
X - 2 D.S.	0.300
X - 3 D.S.	0.280
VALOR CONOCIDO	0.330
C.V. CALCULADO (%)	5.9
C.V. ESPERADO (%)	10

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 0.330$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 0.330$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadigrafo:

$$t = \frac{(\bar{X} - \mu)}{DS / \sqrt{n}} = 2.449$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACION DE RESULTADOS: El valor del estadigrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 %(anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 0.033 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 0.033 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%.

Calculo de estadigrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 8.82$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
X ² de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculo el estadigrafo X² cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
 Q.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
 Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

61



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

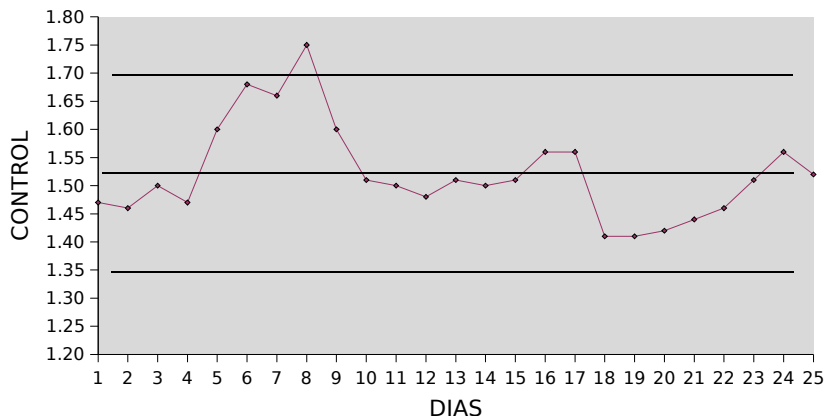
PRUEBA: T3

EQUIPO: ACCESS

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE T3



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	1.520
Desvió	0.080
X + 2 D.S.	1.680
X + 3 D.S.	1.760
X - 2 D.S.	1.360
X - 3 D.S.	1.280
VALOR CONOCIDO	1.490
C.V. CALCULADO (%)	5.3
C.V. ESPERADO (%)	10

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 1.490$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 1.490$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadigrafo:

$$t = \frac{(\bar{X} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = 1.837$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACION DE RESULTADOS: El valor del estadigrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 %(anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 0.149 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 0.149 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10/

Calculo de estadigrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 6.919$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
X ² de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculo el estadigrafo X² cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
P.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

62



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

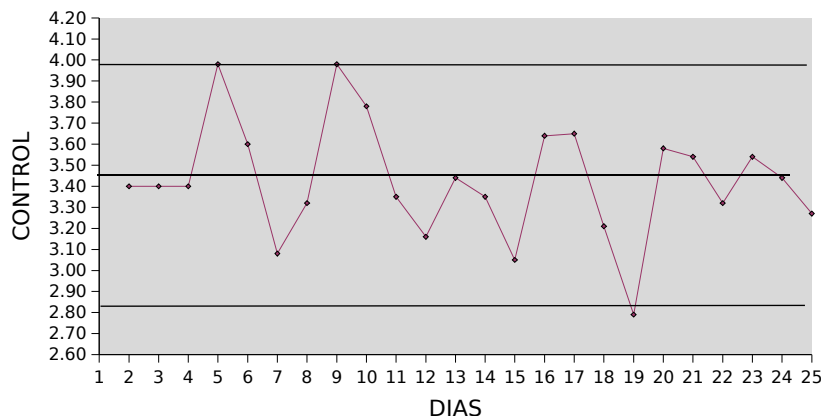
PRUEBA: T4

EQUIPO: ACCESS

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISION

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE C4



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	3.420
Desvió	0.270
X + 2 D.S.	3.960
X + 3 D.S.	4.230
X - 2 D.S.	2.880
X - 3 D.S.	2.610
VALOR CONOCIDO	3.500
C.V. CALCULADO (%)	7.9
C.V. ESPERADO (%)	10

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 3.500$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado

H1: $\mu \neq 3.500$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadigrafo:

$$t = \frac{(\bar{x} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = -1.45$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: El valor del estadigrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 %(anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 0.350 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado

H1: E. adm > 0.350 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%.

Calculo de estadigrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 14.28$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
X ² de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: Se calculo el estadigrafo X² cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
DQ.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

63



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

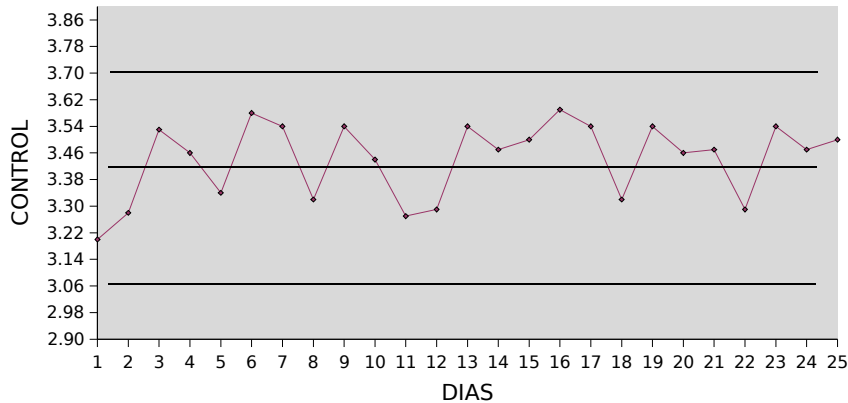
PRUEBA: CG2

EQUIPO: ACCESS

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE HGC



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	3.420
Desvió	0.170
X + 2 D.S.	3.760
X + 3 D.S.	3.930
X - 2 D.S.	3.080
X - 3 D.S.	2.910
VALOR CONOCIDO	3.350
C.V. CALCULADO (%)	5.0
C.V. ESPERADO (%)	10

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 3.350$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 3.350$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadigrafo:

$$t = \frac{(\bar{x} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = 2.02$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: El valor del estadigrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 %(anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 0.335 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 0.335 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%

Calculo de estadigrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 6.18$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
χ^2 de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: Se calculo el estadigrafo χ^2 cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
P.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

64



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

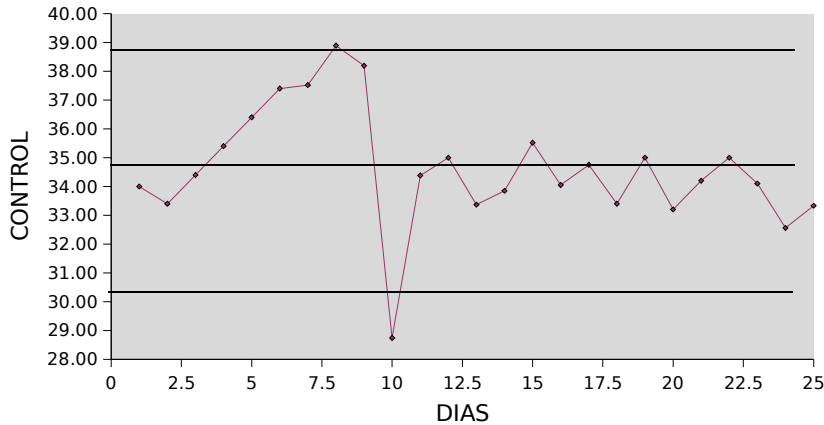
PRUEBA: IGE

EQUIPO: ACCESS

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE IGE



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	34.640
Desvió	2.010
X + 2 D.S.	38.660
X + 3 D.S.	40.670
X - 2 D.S.	30.620
X - 3 D.S.	28.610
VALOR CONOCIDO	35.600
C.V. CALCULADO (%)	5.8
C.V. ESPERADO (%)	10

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 35.600$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 35.600$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadigrafo:

$$t = \frac{(\bar{X} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = -2.34$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACION DE RESULTADOS: El valor del estadigrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 %(anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 3.560 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 3.560 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%

Calculo de estadigrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 7.65$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
X ² de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculo el estadigrafo X² cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
P.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

65



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

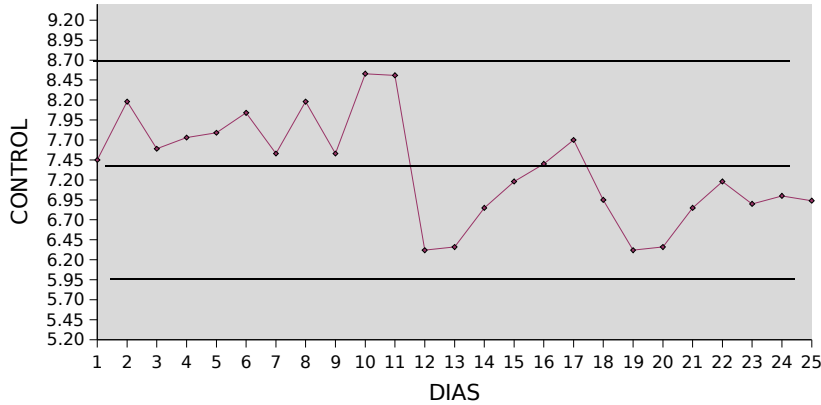
PRUEBA: PRL

EQUIPO: ACCESS

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE PRL



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	7.330
Desvío	0.680
X + 2 D.S.	8.690
X + 3 D.S.	9.370
X - 2 D.S.	5.970
X - 3 D.S.	5.290
VALOR CONOCIDO	7.170
C.V. CALCULADO (%)	9.3
C.V. ESPERADO (%)	10

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 7.170$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 7.170$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadígrafo:

$$t = \frac{(\bar{x} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = 1.153$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACION DE RESULTADOS: El valor del estadígrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 %(anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 0.717 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 0.717 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%

Calculo de estadígrafo:	21.59
-------------------------	-------

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
X ² de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculo el estadígrafo X² cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
DQ.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

66



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo castañeda (ISSSTE)

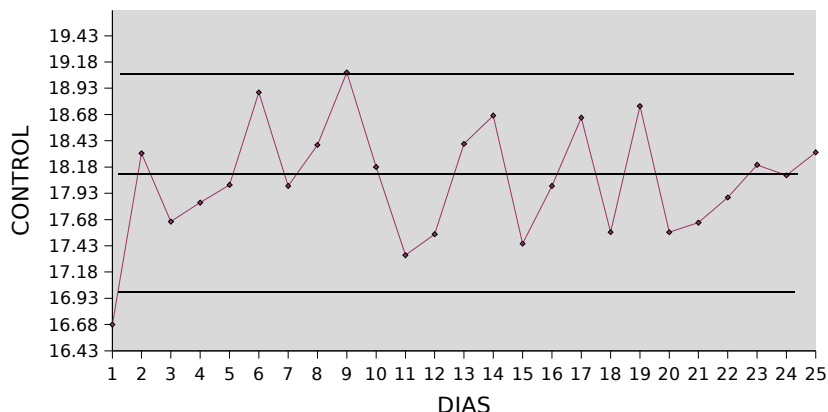
PRUEBA: INSULINA

EQUIPO: ACCESS

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE INSULINA



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	18.050
Desvió	0.540
X + 2 D.S.	19.130
X + 3 D.S.	19.670
X - 2 D.S.	16.970
X - 3 D.S.	16.430
VALOR CONOCIDO	17.850
C.V. CALCULADO (%)	3.0
C.V. ESPERADO (%)	10

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 17.850$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 17.850$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadigrafo:

$$t = \frac{(\bar{X} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = 1.814$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: El valor del estadigrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 %(anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 1.785 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 1.785 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%.

Calculo de estadigrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 2.196$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
X ² de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculo el estadigrafo X² cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
P.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

67



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

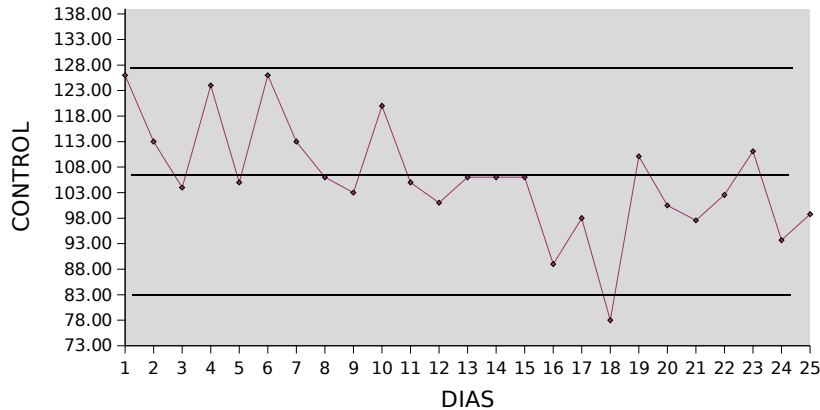
PRUEBA: ESTRADIOL

EQUIPO: ACCESS

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE ESTRADIOL



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	105.730
Desvió	10.870
X + 2 D.S.	127.470
X + 3 D.S.	138.340
X - 2 D.S.	83.990
X - 3 D.S.	73.120
VALOR CONOCIDO	101.000
C.V. CALCULADO (%)	10.3
C.V. ESPERADO (%)	10

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 101.000$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 101.000$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadigrafo:

$$t = \frac{(\bar{X} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = 2.13$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: El valor del estadigrafo calculado para t de student cae dentro del area calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99%(anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 10.100 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 10.100 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%.

Calculo de estadigrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 27.799$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
χ^2 de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculo el estadigrafo χ^2 cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
DQ.F.B. SÁMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. Córnejo Coria Ma. del Carmen

68



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

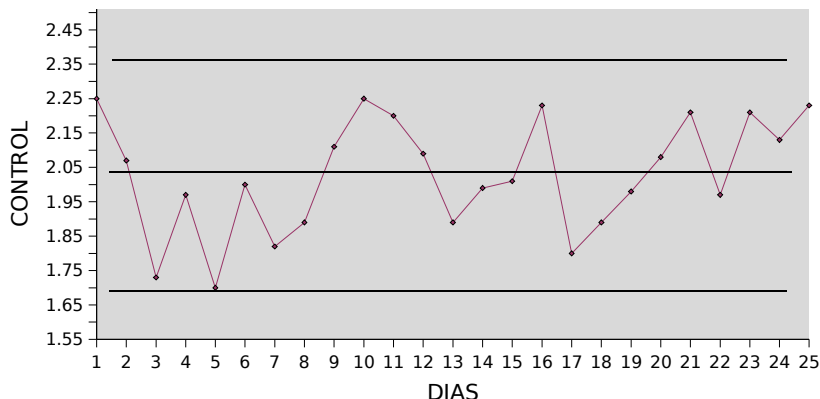
PRUEBA: PROGESTERONA

EQUIPO: ACCESS

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE PROGESTERONA



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	2.030
Desvió	0.160
X + 2 D.S.	2.350
X + 3 D.S.	2.510
X - 2 D.S.	1.710
X - 3 D.S.	1.550
VALOR CONOCIDO	2.050
C.V. CALCULADO (%)	7.9
C.V. ESPERADO (%)	10

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 2.050$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 2.050$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadigrafo:

$$t = \frac{(\bar{X} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = -0.612$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: El valor del estadigrafo calculado para t de student cae dentro del area calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 %(anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 0.205 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 0.205 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%.

Calculo de estadigrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 14.62$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
X ² de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculo el estadigrafo X² cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
PQ.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN Q.B.P.

69



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

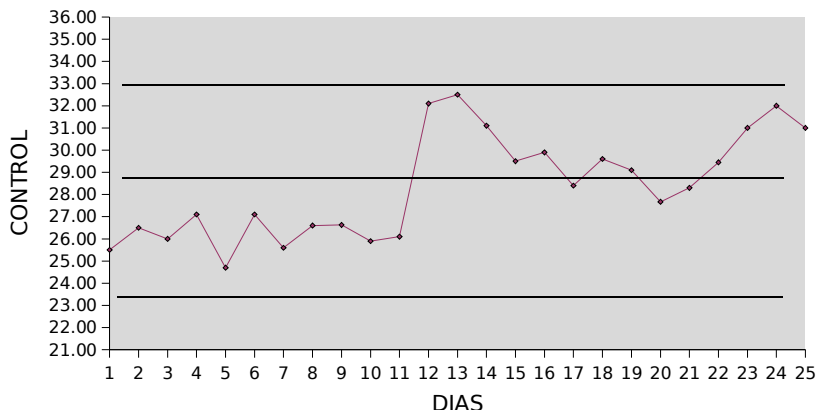
PRUEBA: TU

EQUIPO: ACCESS

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE TU



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	28.370
Desvió	2.300
X + 2 D.S.	32.970
X + 3 D.S.	35.270
X - 2 D.S.	23.770
X - 3 D.S.	21.470
VALOR CONOCIDO	29.500
C.V. CALCULADO (%)	8.1
C.V. ESPERADO (%)	10

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 29.500$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 29.500$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadigrafo:

$$t = \frac{(\bar{X} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = -2.41$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACION DE RESULTADOS: El valor del estadigrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 %(anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 2.950 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 2.950 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%.

Calculo de estadigrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 14.59$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
X ² de tablas	33.2	36.42	42.98

INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculo el estadigrafo X² cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
 Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
 Q.B.P. Córnejo Coria Ma. del Carmen

70



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

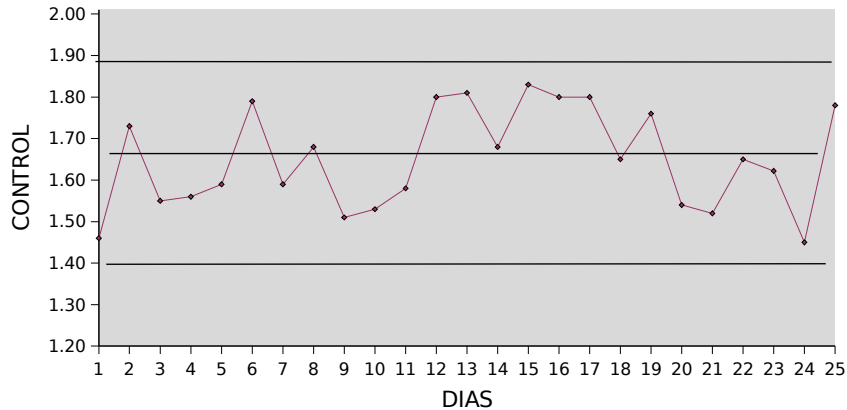
PRUEBA: LH

EQUIPO: ACCESS

PRUEBAS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN

A) GRAFICO DE CONTROL DE CALIDAD

GRAFICO DE LH



EVALUACIÓN INICIAL:

DATOS ; (n)	25
Promedio	1.650
Desvió	0.120
X + 2 D.S.	1.890
X + 3 D.S.	2.010
X - 2 D.S.	1.410
X - 3 D.S.	1.290
VALOR CONOCIDO	1.700
C.V. CALCULADO (%)	7.3
C.V. ESPERADO (%)	10

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS: En esta etapa se recopilaron los resultados por día, observando que los puntos caen dentro de las desviaciones permitidas utilizadas en esta carta control de la prueba, con lo cual se evaluó la precisión inicial. Se calculo el coeficiente de variación y se comparo con el coeficiente de variación de la bibliografía (19).

B) EXACTITUD DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: $\mu = 1.700$ y el equipo tiene buena exactitud, por lo cual esta calibrado
 H1: $\mu \neq 1.700$ y el equipo tiene un error sistemático

Calculo de estadigrafo:

$$t = \frac{(\bar{X} - \mu)}{DS \cdot \sqrt{n}} = -2.04$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	99%
Grados de libertad (n-1)	24
t de tablas	2.49

INTERPRETACION DE RESULTADOS: El valor del estadigrafo calculado para t de student cae dentro del área calculada a partir de tablas para un intervalo de confianza de 99 %(anexo II). Por lo que podemos decir que el equipo tiene buena exactitud en su calibración.

C) PRECISIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO:

HO: E. Adm ≤ 0.170 y el equipo tiene buena precisión, por lo cual es aceptable el resultado
 H1: E. adm > 0.170 y el equipo tiene mucha dispersión

*El error relativo aceptable para la estimación es del 10%.

Calculo de estadigrafo:

$$\chi^2 = (n-1) DS^2 / \sigma^2 = 11.96$$

Calculo por tablas:

Limites de Confianza	90%	95%	99%
Grados de libertad	24	24	24
X ² de tablas	33.2	36.42	42.98


INTERPRETACION DE RESULTADOS: Se calculo el estadigrafo X² cuadrada para intervalos de confianza con los cuales se observo que pasaba satisfactoriamente la prueba, con un error relativo de 10 % el cual recomienda la bibliografía (19). Con lo cual podemos decir que el equipo tiene buena precisión la calibración, por lo cual no hay mucha dispersión en los datos.

ELABORO:
P.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CÓRIA MA. DEL CARMEN

71

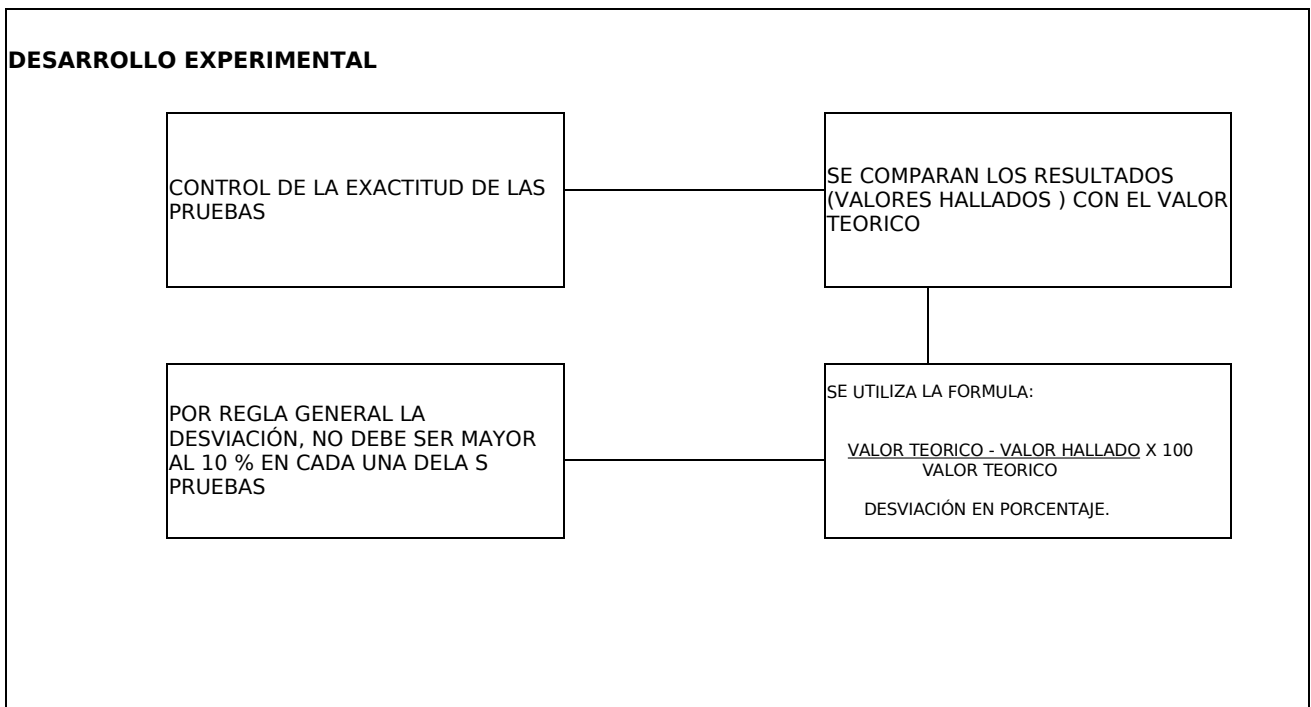
	HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA	
	Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo castañeda (ISSSTE)	PRUEBAS DE EXACTITUD DE LAS PRUEBAS

FASE: ANALITICA

AREA : HEMATOLOGIA E INMUNOLOGIA

ALCANCE:
 Paciente ambulatorio, atendido en el laboratorio, pacientes hospitalizados, pacientes en clinicas, hospitales, laboratorios en General , de asitencia pública y personal empresarial

RESPONSABILIDADES.
 Químico o Técnico laboratorista en turno: la ejecución de este procedimiento y el manejo adecuado del equipo.
 Aseguramiento de la calidad: el seguimiento y aprobación del programa de calidad interno para este procedimiento.
 Responsables del área: la supervisión de que el personal involucrado con este procedimiento le de cumplimiento Al mismo.



ELABORO: pQ.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN	REVISADO POR:	APROBO: JEFE DE LABORATORIO Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN	72
---	----------------------	---	-----------

**HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA**AREA: INMUNOLOGIA Y
HEMATOLOGIAValidación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del
laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)PRUEBAS DE EXACTITUD DE LAS
PRUEBAS

PRUEBA	EQUIPO	CONTROL	VALOR TEORICO	VALOR HALLADO	DESVIACION DEL VALOR TEORICO (VT-VH)	% DE LA DESVIACION DEL VALOR TEORICO	DESVIACION PERMITIDA EN %	PASA O NO PASA SEGUN REF. (2)
PSA	MINIVIDAS	NORMAL	51.50	53.15	-1.65	-3.10	10	SI
TSH NEON	TECNOSUMA	NORMAL	33.10	24.06	9.04	37.57	10	SI
RHF	ARRAY	NORMAL	62.80	67.00	-4.2	-6.27	10	SI
CRP	ARRAY	NORMAL	5.26	6.00	-0.74	-12.33	10	SI
IgA	ARRAY	NORMAL	364.00	424.00	-60	-14.15	10	SI
IgM	ARRAY	NORMAL	145.00	230.00	-85	-36.96	10	SI
C4	ARRAY	NORMAL	49.00	61.00	-12	-19.67	10	SI
MA	ARRAY	NORMAL	1.97	2.00	-0.03	-1.50	10	SI
ASO	ARRAY	NORMAL	368.00	350.00	18	5.14	10	SI
IgG	ARRAY	NORMAL	1490.00	1690.00	-200	-11.83	10	SI
C3	ARRAY	NORMAL	173.00	254.00	-81	-31.89	10	SI
RHF	ARRAY	NORMAL	35.00	33.00	2	6.06	10	SI
CRP	ARRAY	NORMAL	4.97	5.00	-0.03	-0.60	10	SI
IgA	ARRAY	NORMAL	246.00	253.00	-7	-2.77	10	SI
IgM	ARRAY	NORMAL	105.60	100.00	5.6	5.60	10	SI
C4	ARRAY	NORMAL	42.50	42.00	0.5	1.19	10	SI
MA	ARRAY	NORMAL	2.92	3.00	-0.08	-2.67	10	SI
ASO	ARRAY	NORMAL	196.00	187.00	9	4.81	10	SI
IgG	ARRAY	NORMAL	1105.00	1277.00	-172	-13.47	10	SI
C3	ARRAY	NORMAL	162.00	148.00	14	9.46	10	SI
TSH	ACCESS	BAJO	0.49	0.50	-0.01	-2.00	10	SI
FSH	ACCESS	BAJO	8.73	9.37	-0.64	-6.83	10	SI
CEA	ACCESS	BAJO	2.2	2.13	0.07	3.29	10	SI
PSA	ACCESS	BAJO	0.32	0.34	-0.02	-5.88	10	SI
T3	ACCESS	BAJO	1.47	1.52	-0.05	-3.29	10	SI
T4	ACCESS	BAJO	3.7	3.42	0.28	8.19	10	SI
CG2	ACCESS	BAJO	3.3	3.42	-0.12	-3.51	10	SI
IgE	ACCESS	BAJO	35.99	34.64	1.35	3.90	10	SI
PRL	ACCESS	BAJO	7.33	7.17	0.16	2.23	10	SI
INSULINA	ACCESS	BAJO	16.5	18.05	-1.55	-8.59	10	SI
ESTRADIOL	ACCESS	BAJO	93.53	105.73	-12.2	-11.54	10	SI
PROGEST	ACCESS	BAJO	2.13	2.03	0.1	4.93	10	SI
TU	ACCESS	BAJO	33.76	28.37	5.39	19.00	10	SI
LH	ACCESS	BAJO	1.95	1.65	0.3	18.18	10	SI

ELABORO:
P.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

73

Formato elaborado por Juan Ruben Sampablo Blas

**HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA**AREA: INMUNOLOGIA Y
HEMATOLOGIAValidación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del
laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo castañeda (ISSSTE)PRUEBAS DE EXACTITUD DE LAS
PRUEBAS

PRUEBA	EQUIPO	CONTROL	VALOR TEORICO	VALOR HALLADO	DESVIACION DEL VALOR TEORICO (VT-VH)	% DE LA DESVIACION DEL VALOR TEORICO	DESVIACION PERMITIDA EN %	PASA O NO PASA SEGUN REF. (2)
TSH	ACCESS	MEDIO	3.8	3.81	-0.01	3.82	-3.83	SI
FSH	ACCESS	MEDIO	17.41	16.83	0.58	16.25	-15.67	SI
CEA	ACCESS	MEDIO	14	16.00	-2	18	-20	SI
PSA	ACCESS	MEDIO	1.8	2.58	-0.78	3.36	-4.14	SI
T3	ACCESS	MEDIO	3	2.58	0.42	2.16	-1.74	SI
T4	ACCESS	MEDIO	10.66	10.98	-0.32	11.3	-11.62	SI
CG2	ACCESS	MEDIO	15	14.91	0.09	14.82	-14.73	SI
IgE	ACCESS	MEDIO	55.49	56.55	-1.06	57.61	-58.67	SI
PRL	ACCESS	MEDIO	16.53	15.43	1.1	14.33	-13.23	SI
INSULINA	ACCESS	MEDIO	114	116.95	-2.95	119.9	-122.85	SI
ESTRADIOL	ACCESS	MEDIO	354.9	536.52	-181.62	718.14	-899.76	SI
PROGEST	ACCESS	MEDIO	9.23	10.98	-1.75	12.73	-14.48	SI
TU	ACCESS	MEDIO	43.73	42.78	0.95	41.83	-40.88	SI
LH	ACCESS	MEDIO	47.74	52.89	-5.15	58.04	-63.19	SI
TSH	ACCESS	ALTO	17.8	19.03	-1.23	20.26	-21.49	SI
FSH	ACCESS	ALTO	48.42	43.49	4.93	38.56	-33.63	SI
CEA	ACCESS	ALTO	45.6	44.55	1.05	43.5	-42.45	SI
PSA	ACCESS	ALTO	12.3	13.23	-0.93	14.16	-15.09	SI
T3	ACCESS	ALTO	4.1	4.43	-0.33	4.76	-5.09	SI
T4	ACCESS	ALTO	17.45	19.13	-1.68	20.81	-22.49	SI
CG2	ACCESS	ALTO	237.77	280.33	-42.56	322.89	-365.45	SI
IgE	ACCESS	ALTO	315.8	274.25	41.55	232.7	-191.15	SI
PRL	ACCESS	ALTO	34.12	32.82	1.3	31.52	-30.22	SI
INSULINA	ACCESS	ALTO	118	121.31	-3.31	124.62	-127.93	SI
ESTRADIOL	ACCESS	ALTO	1250	1459.56	-209.56	1669.12	-1878.68	SI
PROGEST	ACCESS	ALTO	19.2	23.20	-4	27.2	-31.2	SI
TU	ACCESS	ALTO	46.78	48.30	-1.52	49.82	-51.34	SI
LH	ACCESS	ALTO	52	56.29	-4.29	60.58	-64.87	SI

ELABORO:
p.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

74

Formato elaborado por Juan Ruben Sampablo Blas

**HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA**AREA: INMUNOLOGIA Y
HEMATOLOGIAValidación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del
laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)PRUEBAS DE EXACTITUD DE LAS
PRUEBAS

PRUEBA	EQUIPO	CONTROL	VALOR TEORICO	VALOR HALLADO	DESVIACION DEL VALOR TEORICO (VT-VH)	% DE LA DESVIACION DEL VALOR TEORICO	DESVIACION PERMITIDA EN %	PASA O NO PASA SEGUN REF. (2)
RBC	COULTER	NORMAL	5.53	6.00	-0.47	6.47	10	SI
HGB	COULTER	NORMAL	16.60	17.00	-0.4	17.4	11	SI
HCT	COULTER	NORMAL	47.00	46.00	1	45	12	SI
MCV	COULTER	NORMAL	85.00	86.00	-1	87	13	SI
MCH	COULTER	NORMAL	30.00	30.00	0	30	14	SI
MCHC	COULTER	NORMAL	35.30	35.00	0.3	34.7	15	SI
RDW	COULTER	NORMAL	13.80	14.00	-0.2	14.2	16	SI
PLT	COULTER	NORMAL	233.00	242.00	-9	251	17	SI
MPV	COULTER	NORMAL	10.40	10.00	0.4	9.6	18	SI
PCT	COULTER	NORMAL	0.24	0.00	0.24	-0.24	19	SI
PDW	COULTER	NORMAL	13.30	13.00	0.3	12.7	20	SI
WBC	COULTER	NORMAL	9.20	9.00	0.2	8.8	21	SI
NE%	COULTER	NORMAL	52.80	52.00	0.8	51.2	22	SI
LY%	COULTER	NORMAL	30.70	30.00	0.7	29.3	23	SI
MO%	COULTER	NORMAL	8.30	9.00	-0.7	9.7	24	SI
EO%	COULTER	NORMAL	8.10	8.00	0.1	7.9	25	SI
BA%	COULTER	NORMAL	0.10	0.00	0.1	-0.1	26	SI
RBC	COULTER	ANORMAL I	4.27	4.00	0.27	3.73	27	SI
HGB	COULTER	ANORMAL I	13.50	13.00	0.5	12.5	28	SI
HCT	COULTER	ANORMAL I	37.30	37.00	0.3	36.7	29	SI
MCV	COULTER	ANORMAL I	87.30	87.00	0.3	86.7	30	SI
MCH	COULTER	ANORMAL I	31.60	31.00	0.6	30.4	31	SI
MCHC	COULTER	ANORMAL I	36.20	36.00	0.2	35.8	32	SI
RDW	COULTER	ANORMAL I	13.60	13.00	0.6	12.4	33	SI
PLT	COULTER	ANORMAL I	430.00	410.00	20	390	34	SI
MPV	COULTER	ANORMAL I	10.90	10.00	0.9	9.1	35	SI
PCT	COULTER	ANORMAL I	0.47	0.00	0.47	-0.47	36	SI
PDW	COULTER	ANORMAL I	13.10	13.00	0.1	12.9	37	SI
WBC	COULTER	ANORMAL I	20.80	21.00	-0.2	21.2	38	SI
NE%	COULTER	ANORMAL I	63.40	64.00	-0.6	64.6	39	SI
LY%	COULTER	ANORMAL I	15.70	15.00	0.7	14.3	40	SI
MO%	COULTER	ANORMAL I	15.40	15.00	0.4	14.6	41	SI
EO%	COULTER	ANORMAL I	5.40	6.00	-0.6	6.6	42	SI
BA%	COULTER	ANORMAL I	0.10	0.00	0.1	-0.1	43	SI

ELABORO:
DQ.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN**75**

Formato elaborado por Juan Ruben Sampablo Blas

**HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA**AREA: INMUNOLOGIA Y
HEMATOLOGIAValidación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del
laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)PRUEBAS DE EXACTITUD DE LAS
PRUEBAS


PRUEBA	EQUIPO	CONTROL	VALOR TEORICO	VALOR HALLADO	DESVIACION DEL VALOR TEORICO (VT-VH)	% DE LA DESVIACIÓN DEL VALOR TEORICO	DESVIACIÓN PERMITIDA EN %	PASA O NO PASA SEGUN REF. (2)
RBC	COULTER	ANORMAL II	1.90	1.86	0.04	1.82	10	SI
HGB	COULTER	ANORMAL II	5.30	5.10	0.2	4.9	11	SI
HCT	COULTER	ANORMAL II	14.90	14.50	0.4	14.1	12	SI
MCV	COULTER	ANORMAL II	78.90	78.50	0.4	78.1	13	SI
MCH	COULTER	ANORMAL II	27.90	27.90	0	27.9	14	SI
MCHC	COULTER	ANORMAL II	35.60	34.90	0.7	34.2	15	SI
RDW	COULTER	ANORMAL II	14.10	14.40	-0.3	14.7	16	SI
PLT	COULTER	ANORMAL II	76.00	71.00	5	66	17	SI
MPV	COULTER	ANORMAL II	10.20	9.70	0.5	9.2	18	SI
PCT	COULTER	ANORMAL II	1.18	0.00	1.18	-1.18	19	SI
PDW	COULTER	ANORMAL II	13.10	14.00	-0.9	14.9	20	SI
WBC	COULTER	ANORMAL II	3.60	4.00	-0.4	4.4	21	SI
NE%	COULTER	ANORMAL II	44.40	44.00	0.4	43.6	22	SI
LY%	COULTER	ANORMAL II	44.20	45.00	-0.8	45.8	23	SI
MO%	COULTER	ANORMAL II	6.90	6.00	0.9	5.1	24	SI
EO%	COULTER	ANORMAL II	3.00	5.00	-2	7	25	SI
BA%	COULTER	ANORMAL II	0.50	0.00	0.5	-0.5	26	SI
TTPA	SYMEX CA 1000	CITRIOL-1	25	26.37	-1.37	27.74	27	SI
TP	SYMEX CA 1000	CITRIOL-1	11.5	11.71	-0.21	11.92	28	SI
INR	SYMEX CA 1000	CITRIOL-1	1	1.02	-0.02	1.04	29	SI
TTPA	SYMEX CA 1000	CITRIOL-2	40	43.8	-3.8	47.6	30	SI
TP	SYMEX CA 1000	CITRIOL-2	20.1	20.95	-0.85	21.8	31	SI
INR	SYMEX CA 1000	CITRIOL-2	2.5	2.72	-0.22	2.94	32	SI
TTPA	SYMEX CA1000	CITRIOL-3	55	57.63	-2.63	60.27	33	SI
TP	SYMEX CA 1000	CITRIOL-3	28	25.36	2.64	22.72	34	SI
INR	SYMEX CA 1000	CITRIOL-3	3.7	3.92	-0.22	4.14	35	SI

ELABORO:
PQ.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

76

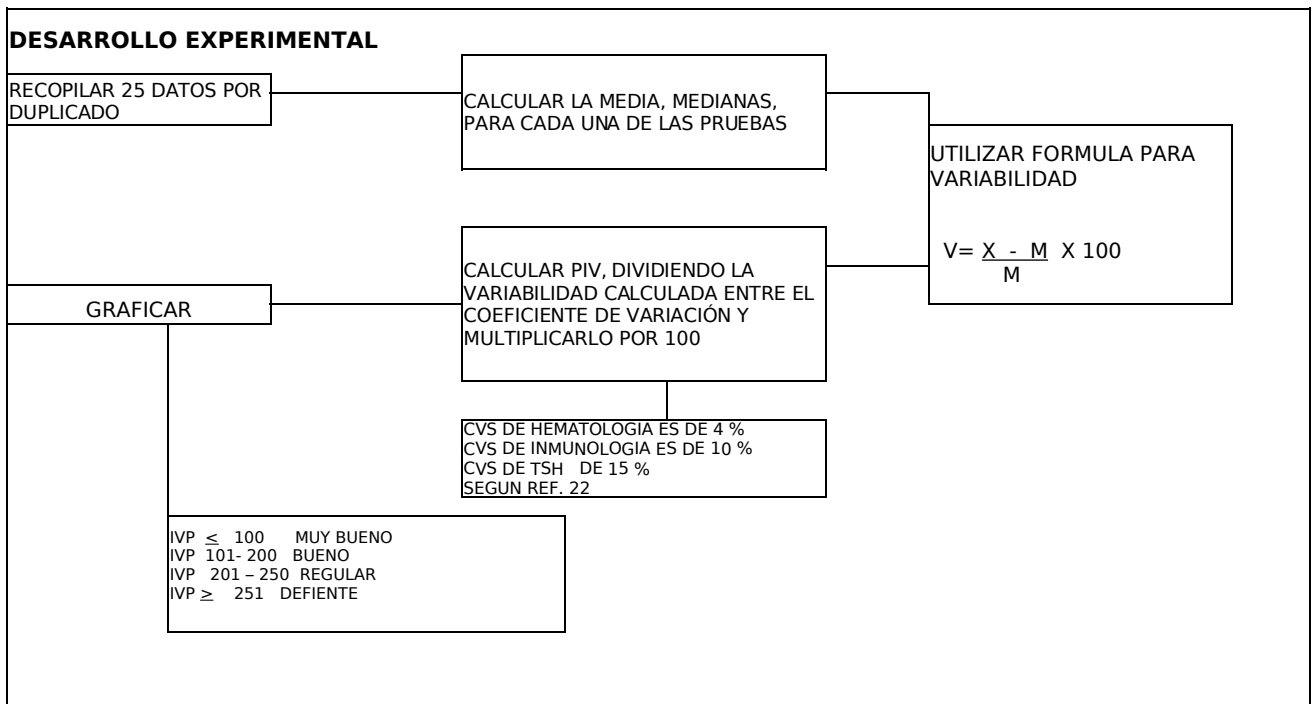
	HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA	
	Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)	AREA: INMUNOLOGIA Y HEMATOLOGIA PROCEDIMIENTO : EVALUACIÓN DE LA VARIABILIDAD DE LAS PRUEBAS.

FASE: ANALITICA

AREA : HEMATOLOGIA E INMUNOLOGIA

ALCANCE:
Paciente ambulatorio, atendido en el laboratorio, pacientes hospitalizados, pacientes en clínicas, hospitales, laboratorios en General, de asistencia pública y personal empresarial

RESPONSABILIDADES.
Químico o Técnico laboratorista en turno: la ejecución de este procedimiento y el manejo adecuado del equipo.
Aseguramiento de la calidad: el seguimiento y aprobación del programa de calidad interno para este procedimiento.
Responsables del área: la supervisión de que el personal involucrado con este procedimiento le de cumplimiento Al mismo.



ELABORO: p.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN	REVISADO POR:	APROBO: JEFE DE LABORATORIO Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN	77
--	----------------------	---	-----------

**HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA**

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda (ISSSTE)

AREA: INMUNOLOGIA Y HEMATOLOGIA

PROCEDIMIENTO : EVALUACIÓN DE LA VARIABILIDAD DE LAS PRUEBAS.

PRUEBAS	AREA	EQUIPO	PROMEDIO	MEDIANA	VARIABILIDAD	INDICE DE VARIACION DEL PROMEDIO	IVP REF.20
PSA	INMUNOLOGIA	MINIVIDAS	53.15	52.41	1.41	14.12	MUY BUENO
TSH NEON	INMUNOLOGIA	TECNOSUMA	24.06	24.29	-0.95	-9.47	MUY BUENO
RHF	INMUNOLOGIA	ARRAY	67.00	67.7	-1.03	-10.34	MUY BUENO
CRP	INMUNOLOGIA	ARRAY	4.70	4.61	1.95	19.52	MUY BUENO
IgA	INMUNOLOGIA	ARRAY	424.00	421	0.71	7.13	MUY BUENO
IgM	INMUNOLOGIA	ARRAY	151.30	163	-7.18	-71.78	MUY BUENO
C4	INMUNOLOGIA	ARRAY	61.00	61.5	-0.81	-8.13	MUY BUENO
MA	INMUNOLOGIA	ARRAY	2.00	2.2	-9.09	-90.91	MUY BUENO
ASO	INMUNOLOGIA	ARRAY	350.00	355	-1.41	-14.08	MUY BUENO
IgG	INMUNOLOGIA	ARRAY	1690.00	1612	4.84	48.39	MUY BUENO
C3	INMUNOLOGIA	ARRAY	254.00	262	-3.05	-30.53	MUY BUENO
TSH	INMUNOLOGIA	ACCESS	3.81	3.84	-0.78	-7.81	MUY BUENO
FSH	INMUNOLOGIA	ACCESS	16.83	17.11	-1.64	-16.36	MUY BUENO
CEA	INMUNOLOGIA	ACCESS	16.00	16	0.00	0.00	MUY BUENO
PSA	INMUNOLOGIA	ACCESS	2.58	2.62	-1.53	-15.27	MUY BUENO
T3	INMUNOLOGIA	ACCESS	2.58	2.55	1.18	11.76	MUY BUENO
T4	INMUNOLOGIA	ACCESS	10.98	10.63	3.29	32.93	MUY BUENO
CG2	INMUNOLOGIA	ACCESS	14.91	14.59	2.19	21.93	MUY BUENO
IgE	INMUNOLOGIA	ACCESS	56.55	56.25	0.53	5.33	MUY BUENO
PRL	INMUNOLOGIA	ACCESS	15.43	15.08	2.32	23.21	MUY BUENO
INSULINA	INMUNOLOGIA	ACCESS	116.95	116.78	0.15	1.46	MUY BUENO

ELABORO:
p.Q.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

78

**HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA**

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo castañeda (ISSSTE)

AREA: INMUNOLOGIA Y HEMATOLOGIA

PROCEDIMIENTO : EVALUACIÓN DE LA VARIABILIDAD DE LAS PRUEBAS.

PRUEBAS	AREA	EQUIPO	PROMEDIO	MEDIANA	VARIABILIDAD	INDICE DE VARIACION DEL PROMEDIO	IVP REF.20
ESTRADIOL	INMUNOLOGIA	ACCESS	536.52	599	-10.43	-104.31	BUENO
PROGEST	INMUNOLOGIA	ACCESS	10.98	11	-0.18	-1.82	MUY BUENO
TU	INMUNOLOGIA	ACCESS	42.78	42.8	-0.05	-0.47	MUY BUENO
LH	INMUNOLOGIA	ACCESS	52.89	52.56	0.63	6.28	MUY BUENO
RBC	HEMATOLOGIA	COULTER	5.53	5.55	-0.36	-9.01	MUY BUENO
HGB	HEMATOLOGIA	COULTER	17.00	16.60	2.41	60.24	MUY BUENO
HCT	HEMATOLOGIA	COULTER	46.00	46.30	-0.65	-16.20	MUY BUENO
MCV	HEMATOLOGIA	COULTER	86.00	85.80	0.23	5.83	MUY BUENO
MCH	HEMATOLOGIA	COULTER	30.00	30.10	-0.33	-8.31	MUY BUENO
MCHC	HEMATOLOGIA	COULTER	35.00	35.10	-0.28	-7.12	MUY BUENO
RDW	HEMATOLOGIA	COULTER	14.00	13.70	2.19	54.74	MUY BUENO
PLT	HEMATOLOGIA	COULTER	242.00	241.00	0.41	10.37	MUY BUENO
MPV	HEMATOLOGIA	COULTER	10.00	10.40	-3.85	-96.15	MUY BUENO
PCT	HEMATOLOGIA	COULTER	0.23	0.22	4.55	113.64	MUY BUENO
PDW	HEMATOLOGIA	COULTER	13.00	13.44	-3.27	-81.85	MUY BUENO
WBC	HEMATOLOGIA	COULTER	9.00	9.50	-5.26	-131.58	MUY BUENO
NE%	HEMATOLOGIA	COULTER	52.00	51.60	0.78	19.38	MUY BUENO
LY%	HEMATOLOGIA	COULTER	30.00	30.00	0.00	0.00	MUY BUENO
MO%	HEMATOLOGIA	COULTER	9.00	8.50	5.88	147.06	MUY BUENO
EO%	HEMATOLOGIA	COULTER	8.00	8.30	-3.61	-90.36	MUY BUENO
BA%	HEMATOLOGIA	COULTER	0.20	0.20	0.00	0.00	MUY BUENO
TTPA	HEMATOLOGIA	SYMEX CA 1000	26.37	26.1	1.03	25.86	MUY BUENO
TP	HEMATOLOGIA	SYMEX CA 1000	11.71	11.6	0.95	23.71	MUY BUENO
INR	HEMATOLOGIA	SYMEX CA 1000	1.02	1	2.00	50.00	MUY BUENO

ELABORO:
DQ.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO
Q.B.P. CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

79



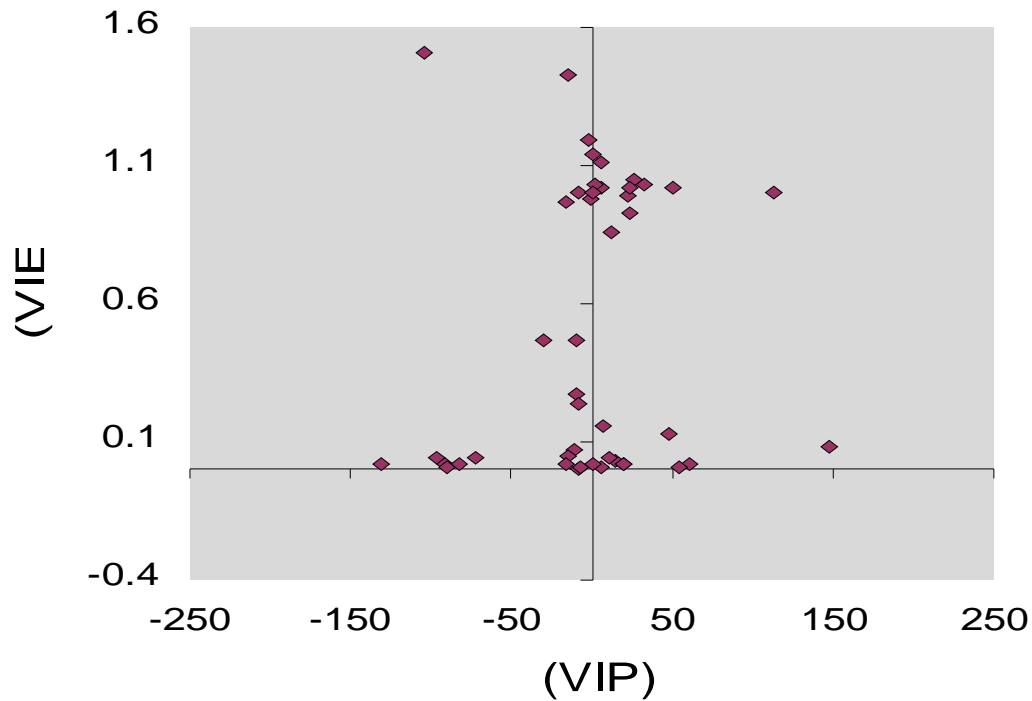
HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA

Validación de equipos especializados de las áreas de Hematología e Inmunología del laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo castañeda (ISSSTE)

AREA: INMUNOLOGIA Y HEMATOLOGIA

PROCEDIMIENTO: EVALUACIÓN DE LA VARIABILIDAD DE LAS PRUEBAS.

VARIABILIDAD



IVP < 100	MUY BUENO
IVP 101 - 200	BUENO
IVP 201 - 250	REGULAR
IVP > 251	MALO

ELABORO:
pQ.F.B. SAMPABLO BLAS JUAN RUBEN

REVISADO POR:

APROBO: JEFE DE LABORATORIO Q.B.P.
CORNEJO CORIA MA. DEL CARMEN

78

8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Se informan los resultados de validación de los equipos de hematología e inmunología del hospital General Gonzalo Castañeda, con los equipos Maxem Coulter, Symex CA 1000, Array, Access, Minividas y Tecnosuma. Los cuales manejan una amplia gama de pruebas clínicas.

El estudio fue de tipo retrospectivo, es decir, se tomaron datos de cada una de las pruebas de un periodo de cinco meses, los cuales se procesaron por duplicado, sacando un valor medio de cada una de las pruebas ; en algunos se ocuparon hasta 3 controles diferentes y otros como los de inmunología solo uno por la cuestión del costo.

La recopilación de los datos fue práctica y sencilla en un estudio retrospectivo, se propone un esquema para dicha recopilación; es rápido para las necesidades requeridas, su realización fácil y el método seguro.

Precisión. Se evaluaron dos ensayos, la calibración del sistema del equipo, además de las pruebas de cada uno de los equipos.

a) Precisión del sistema de calibración de los equipos. Se plantea una hipótesis con un estudio de Chi cuadrado, con un nivel de confianza del 90%, 95%, 99% observando que los equipos en las diferentes pruebas tienen una precisión aceptable. Con esta prueba pudimos verificar que los equipos en general tienen muy buena precisión en su respectiva calibración. Con un error admisible propuesto del 10 % según marca la bibliografía (19).

b) Precisión para las pruebas que manejan los equipos. La precisión se constató con ensayos repetidos para tres niveles en el área de hematología, en los equipos, con suero control. Y para el área de inmunología se utilizó solo un control en los diferentes equipos, solo el equipo Access se utilizaron tres controles diferentes. Se analizó cada nivel de suero durante un periodo de 25 días consecutivos de trabajo por duplicado. Se propone un formato sencillo de recopilación de datos. Como se observa, la precisión en general resulta aceptable, con coeficientes de variación inferiores al 4 % para hematología y 10 % para inmunología los cuales marca la bibliografía (19).

Para el equipo Maxem Coulter se utilizaron 3 controles, uno normal y 2 patológicos, pasando satisfactoriamente la mayoría de las pruebas, solo algunos no, pero se descartan porque estos valores manejaban el resultado en porcentaje lo cual variaba mucho. Algunas pruebas no pasaron la evaluación, las cuales fueron el % de Eosinofilos, en el control normal; el % de eosinofilos, % de basofilos en el control anormal 2; y el % de monocitos, % de eosinofilos, en el control normal, del equipo Maxem Coulter, en todos estos casos en particular, el valor obtenido con respecto al verdadero en cada valor determinado por el equipo, difería bastante por lo cual afectaba directamente a la desviación estándar en cada una de las pruebas en particular en el área de hematología.

Para el Symex CA 1000, se utilizaron tres controles, los fueron de concentración diferente, pasando la prueba satisfactoriamente con un C.V. por debajo del 10 %, el cual se considero porque el equipo en su funcionamiento de medición es similar a un equipo de inmunología , el cual es por cambio de dispersión.

En el área de inmunología, para el equipo Array, se realizó valoración de precisión para las pruebas RHF, CPR, IgA, IgM, C4, MA, ASO, IgG y C3, calculando su respectivo coeficiente de variación, los cuales no pasaron de 10% , pasando satisfactoriamente; solo las pruebas de microalbúmina, y la prueba de IgG del equipo Array, no pasaron algunas de las pruebas, esto por la variación de algunos resultados los cuales afectaron a la desviación estándar y esto afecta directamente al calculo del coeficiente de variación, por lo cual se recomienda observar estas pruebas y ver el motivo real de este tipo de error.

El equipo Tecnosuma, se realizó el estudio de precisión para la prueba de TSH neonatal, donde en este equipo solo se utilizó un control , el reactivo es costoso y el recopilado del valor del control es aproximadamente de 15 días, pasando satisfactoriamente la prueba y observando que tiene una buena precisión. El equipo Minividas, realiza una sola prueba en laboratorio que es la PSA, observándose que tiene una buena precisión.

Para el equipo Access, en este equipo se contó con tres controles de diferente concentración, el cual maneja las pruebas TSH, FSH, CEA, PSA, T3, T4, CGH, IgE, PRL, Insulina, Estradiol, Progesterona, TU, LH, calculando su coeficiente de variación, observando que el equipo tiene muy buena precisión.

Exactitud. Se realizaron dos ensayos, que fue observar la calibración del sistema del equipo, además de la evaluación de cada prueba.

a) Exactitud de la calibración del equipo. Se realizó un estudio de t de student, en la cual se planteo una hipótesis tomando el valor conocido de cada prueba como dicha hipótesis con un intervalo de confianza del 99 %.

En general en esta prueba se comprobo que los equipos trabajan con una buena exactitud en lo que se refiere a la calibración del mismo equipo. Cayendo el valor del estadigrafo calculado dentro del rango que permitia t de student por tablas.

b) Exactitud para las pruebas que manejan los equipos. Se evaluaron los datos recopilados durante 25 días aprovechando que se conoce el valor de la concentración. Se ha calculado la inexactitud como la diferencia entre el valor medio observado y el teórico. Se ha obtenido también el coeficiente de inexactitud (inexactitud/ valor teórico) x 100 y su correspondiente coeficiente de exactitud (100 – coeficiente de inexactitud). La exactitud es buena en todas las pruebas. La desviación porcentual no tiene que ser superior ± 10 %. Pasando la prueba satisfactoriamente los equipos de las dos áreas , por lo tanto podemos decir que los equipos son precisos y exactos.

Acarreo. Dentro del trabajo rutinario se utilizan muestras lipemicas, muestras ictericas y hemolizadas, observándose que ninguno de estos aparatos sometidos a este tipo de pruebas tiene algún problema, además no presenta efecto matriz entre cada medición. Por lo cual podemos decir que esos equipos no presentan interferencias analíticas que se refieren a la influencia de sustancias sobre un método de determinación.

Variabilidad. Dentro de las determinaciones cuantitativas de esta evaluación las pruebas cayeron dentro del rango establecido para la variabilidad que es de 100, lo cual nos indica que no se presentan errores aleatorios o sistemáticos, que pueden ser provocados por lecturas incorrectas de los instrumentos, los cálculos equivocados, el cambio de muestras y el uso de reactivos o patrones preparados en forma incorrecta.

Cartas de control de calidad. En las gráficas de control de calidad las diferentes pruebas fueron satisfactorias. El objetivo primordial en cualquier laboratorio dentro de este parámetro es garantizar la calidad de los resultados del laboratorio en forma individual. Cartas de control de calidad. En las graficas de control de calidad las diferentes pruebas fueron satisfactorias. El objetivo primordial en cualquier laboratorio dentro de este parámetro es garantizar la calidad de los resultados del laboratorio en forma individual. En las graficas no se observaron resultados fuera de control, ya que ninguna de las muestras en cada respectiva grafica, presento en un mínimo de 7 días valores consecutivos por debajo o encima. Por lo tanto no hubo reconocimientos de algún tipo de error o tendencias de error, lo cual nos indica que el laboratorio lleva bien su autocontrol interno.

9. CONCLUSIONES

- En lo que se refiere a la hipótesis planteada podemos decir que se cumplió satisfactoriamente, mencionando en forma particular algunos puntos importantes descritos tanto en la conclusión que a continuación se describen. Se observó que los equipos del laboratorio del Hospital General Gonzalo Castañeda, sus resultados son confiables, corroborado con las diferentes pruebas estadísticas que se aplicaron. Validando a sí, los resultados, por lo que la información que brinda sirve para diagnosticar enfermedades y así ayudar al paciente.
- Se describieron algunas técnicas estadísticas recomendadas que se aplican frecuentemente. Ninguna es especialmente compleja, sin embargo, hay que reconocer sus insuficiencias y escollos potenciales. En la parte experimental se observó que los equipos del laboratorio del Hospital General Gonzalo Castañeda tienen precisión y exactitud en todas las pruebas.
- Es necesario tomar en cuenta que se gastan muchos recursos en realizar las evaluaciones del laboratorio. Se generan muchos datos numéricos y una parte significativa del tiempo global se gasta en los análisis estadísticos.
- Con este estudio de validación para los equipos de hematología e inmunología se cumple uno de los requisitos en la cuestión de la mejora continua de calidad cumpliendo con uno de los requisitos de la norma 166 para laboratorio clínico en este caso en el laboratorio clínico del Hospital General Gonzalo Castañeda. Además se proponen formatos, esquemas y pasos a seguir para futuras validaciones, los cuales se deben establecer por el laboratorio, si se considera que los límites señalados por los fabricantes, solo deben ser considerados como una guía.
- Estos lineamientos cubren la validación y evaluación de tipo inicial donde continúa con una discusión sobre la introducción del equipo de laboratorio, el entrenamiento del personal, la elaboración de manuales de operación y el establecimiento de sistemas para mantener el equipo.
- No está por demás insistir en que los datos deben analizarse visualmente siempre antes de hacer cálculos y computaciones. Además, los resultados fuera de límites deben investigarse en forma objetiva y no simplemente descartarse.
- En esta etapa, los reportes de la evaluación independientes del equipo son muy valiosos ya que su estudio determinará si se cumplieron los compromisos del fabricante. La literatura comercial normalmente solo contiene información que el fabricante quiere resaltar y evita mencionar problemas que pueda presentar el equipo. Aun las evaluaciones publicadas no siempre son imparciales y en ocasiones resaltan aspectos del rendimiento que puedan no ser de primera importancia para otro laboratorio o para un diferente propósito clínico. También es importante establecer si la evaluación cumple con los lineamientos para la valoración de la ejecución. Si esta evaluación cumple con los lineamientos para la valoración de la ejecución. Si esta evaluación difiere de las guías aceptadas para este fin, se pueden haber ignorado características importantes.

ANEXOS I

DEFINICIONES:

Aseguramiento de calidad, todas las actividades planificadas y sistemáticas implementadas dentro del sistema de calidad y demostradas según se requiera, para entregar la confianza adecuada que una entidad cumplirá los requisitos para la calidad.

Biodisponibilidad, a la proporción del fármaco que se absorbe a la circulación general después de la administración de un medicamento y el tiempo que requiere para hacerlo.

Calibración, al conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

Calidad, totalidad de las características de una **entidad** que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades establecidas e implícitas.

Conformidad, cumplimiento de los requisitos especificados.

Control de calidad, las técnicas y actividades operacionales que se usan para cumplir con los requisitos para la calidad.

Corrida analítica, al conjunto de muestras analizadas en forma continua, bajo las mismas condiciones experimentales.

Curva de calibración, al conjunto de concentraciones que describen el rango en el cual se cuantifica el compuesto por analizar.

Entidad, lo que puede ser individualmente descrito y considerado.

Error sistemático, media que resultaría de un número infinito de mediciones del mismo mensurando efectuadas bajo condiciones de repetibilidad, menos el valor verdadero del mensurando.

Estabilidad de la muestra, a la propiedad del compuesto por analizar, de conservar sus características, desde el momento del muestreo hasta su análisis.

Estadística Descriptiva, Es la parte de la estadística que se ocupa de recopilar, representar y condensar los datos obtenidos del sistema de estudio.

Estadística inferencial, Es la parte de la estadística dedicada a la formulación de supuestos y estimaciones, para hacer predicciones y poder sacar conclusiones de los datos obtenidos con el estudio de las muestras. Y así, poder tomar decisiones con base científica.

Evaluación de calidad, examen sistemático del grado al cual una entidad es capaz de cumplir requisitos especificados.

Exactitud, a la concordancia entre el valor obtenido experimentalmente y el valor de referencia.

Gestión de calidad, todas las actividades de la función general de gestión que determinan la política de calidad, los objetivos y responsabilidades, y las implementan por medios tales como la planificación de calidad, el control de calidad, el aseguramiento de calidad y el mejoramiento de la calidad dentro del sistema de calidad.

Incertidumbre, estimación vinculada a un valor de una magnitud que caracteriza el rango de valores dentro del cual se afirma que se encuentra el valor verdadero con un nivel de confianza indicado.

Límite de cuantificación, a la concentración más baja del compuesto que puede cuantificarse cumpliendo con la precisión y exactitud establecidas en el método.

Límite de detección, a la mínima concentración de un compuesto en una muestra el cual puede ser detectado, pero no necesariamente cuantificado, bajo las condiciones de operación establecidas.

Linealidad, a la capacidad de un método analítico, en un intervalo de trabajo, para obtener resultados que sean directamente proporcionales a la concentración del compuesto en la muestra.

Magnitud: Es toda característica, o cualidad, de un elemento integrante de la población, susceptible de ser observada.

Manual de calidad, documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización.

Material de referencia certificado, material de referencia acompañado de un certificado, en que uno o varios valores de la (s) de propiedad (es) está(n) certificado(s) por un procedimiento que establece su trazabilidad a una realización exacta de la unidad en que están expresados los valores de la propiedad y para la cual cada valor certificado está acompañado de una incertidumbre a un nivel de confianza indicado.

Material de referencia, al material o sustancia en el cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneos y bien definidos, para ser utilizados para la calibración de aparatos, la evaluación de un método de medición o para asignar valores a los materiales.

Matriz biológica, al material de origen biológico en el cual se encuentra la sustancia de interés;

Medir: Es comparar una magnitud con otra de su misma especie, considerada como referencia o patrón. Ya sea usando instrumentos, o bien, por medio de los sentidos.

Mejoramiento de la calidad, acciones tomadas a través de la organización para aumentar la **efectividad** y la **eficacia** de las actividades y procesos con el propósito de entregar beneficios adicionales a la organización y a sus clientes.

Muestra, es un conjunto de datos obtenidos de una población cualquiera, con el método de recopilación elegido. Se la puede imaginar como un subconjunto del conjunto de población. Se toman muestras, cuando no se puede o no conviene, tomar la población entera.

Muestras control, a las muestras de concentración conocida que se cuantifican durante la corrida analítica para corroborar la validez del método.

Nivel de confianza, el valor de la probabilidad asociada a un intervalo de confianza (o rango de incertidumbre) o un intervalo estadístico de tolerancia.

Parámetro, Es toda magnitud que tiene el mismo valor dentro de una población. O sea, no permite diferenciar entre sí a sus elementos componentes.

Patrón primario, patrón que se diseña o que se reconoce ampliamente por tener las cualidades metrológicas más altas y cuyo valor se acepta sin referencia a otros patrones de la misma magnitud, en un contexto especificado.

Patrón secundario, patrón cuyo valor se establece por comparación con un patrón primario de la misma magnitud.

Planificación de calidad, actividades que establecen los objetivos y los requisitos para la calidad y para la aplicación de los elementos del sistema de calidad.

Población estadística: es el conjunto de todas las muestras posibles, que pueden obtenerse del sistema en estudio de acuerdo al método de selección empleado.

Precisión, al grado de concordancia entre resultados analíticos individuales cuando el procedimiento se aplica repetidamente a diferentes porciones de una muestra homogénea del producto, se evalúa como repetibilidad y reproducibilidad.

Procedimiento, manera especificada para ejecutar una actividad.

Protocolo, al documento que establece los objetivos, procedimientos y métodos que se utilizarán para realizar un estudio y analizar los datos obtenidos. El protocolo debe definir la forma en que se cumplirá con los requerimientos regulatorios.

Rango, al intervalo de un método analítico definido por las concentraciones comprendidas entre los niveles superior e inferior del compuesto, en el cual se ha demostrado que el método es preciso, exacto y lineal.

Recuperación absoluta, a la eficiencia de un método analítico para cuantificar el o los compuestos por analizar en la muestra biológica;

Registro, documento que entrega evidencia objetiva de actividades afectuadas o resultados obtenidos.

Repetibilidad, (de los resultados de las mediciones): grado de concordancia entre los resultados de sucesivas mediciones del mismo mensurando, efectuadas bajo las mismas condiciones de medición.

Repetibilidad, a la precisión de un método analítico que expresa la variación dentro de un mismo laboratorio obtenida entre determinaciones independientes realizadas en las mismas condiciones;

Reproducibilidad (de los resultados de las mediciones), grado de concordancia entre los resultados de mediciones del mismo mensurando, cuando las mediciones se efectúan variando las condiciones tales como: principio o método de medición, observador, instrumento de medición, lugar, condiciones de uso, tiempo.

Reproducibilidad intralaboratorio, a la precisión de un método analítico que expresa la variación obtenida entre determinaciones independientes realizadas en el mismo laboratorio, pero en diferentes condiciones de análisis, tales como días, equipo, columnas o analistas;

Requisitos para la calidad, expresión de las necesidades o su traducción en un conjunto de requisitos establecidos cuantitativamente o cualitativamente para las características de una **entidad** a fin de hacer posible su realización y examen.

Selectividad, a la capacidad de un método analítico para cuantificar exacta y específicamente el compuesto a analizar, en presencia de otros compuestos que pudieran estar presentes en la muestra;

Sistema de calidad, la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implementar la gestión de calidad.

Supervisión de la calidad, monitoreo y verificación continuos de la condición de una **entidad** y análisis de los registros para asegurar que se están cumpliendo los requisitos especificados.

Sustancia de referencia, a la sustancia de uniformidad reconocida destinada a utilizarse en comprobaciones analíticas, físicas, químicas o microbiológicas en el transcurso de las cuales sus propiedades se comparan con las sustancias en evaluación;

Validación, a la evidencia experimental documentada de que un procedimiento cumple con el propósito para el que fue diseñado. Confirmación mediante examen y aporte de evidencias objetivas que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

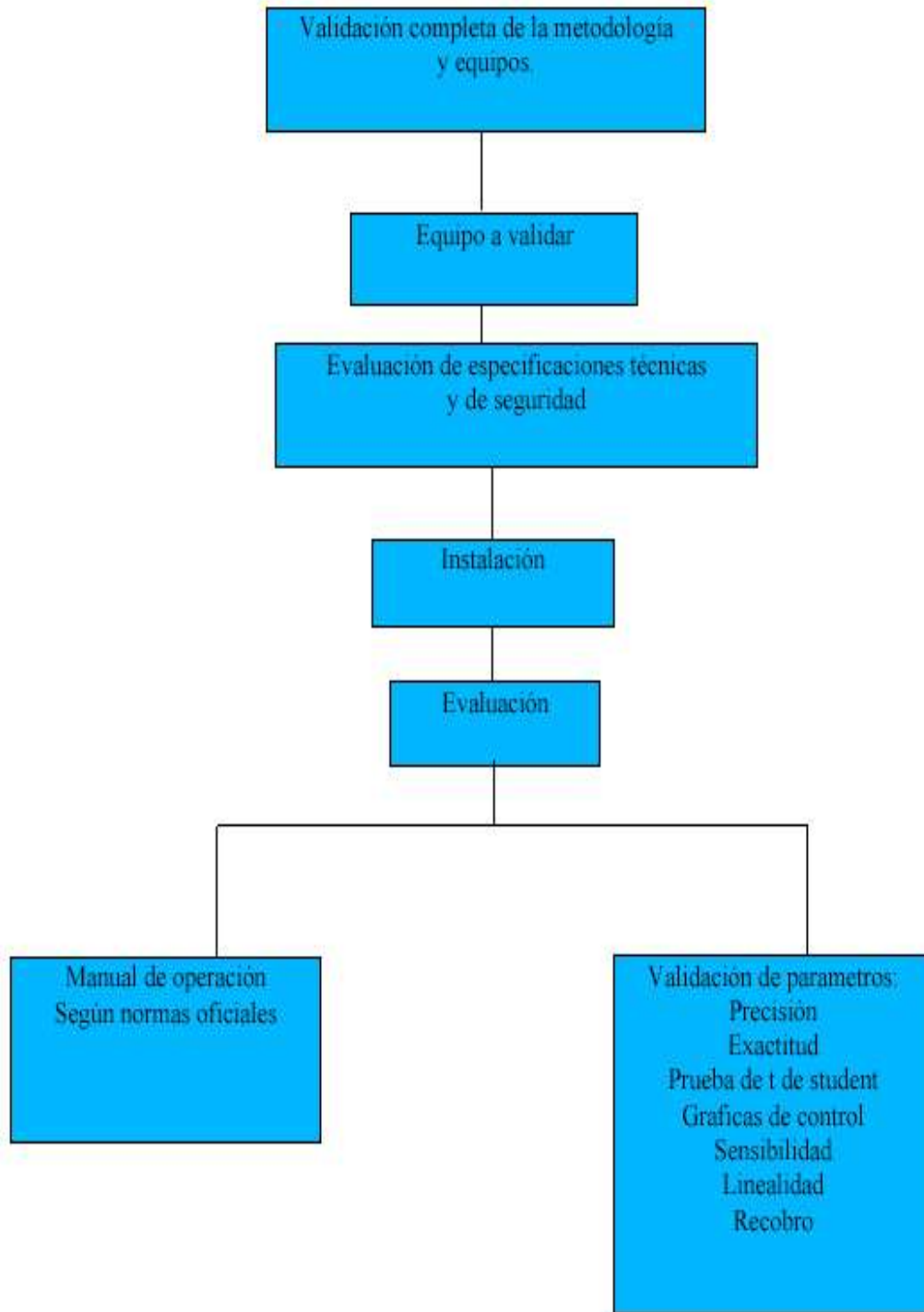
Valor o Dato, es el resultado al medir una magnitud en un elemento de la población.

Variable: Es toda magnitud que permite diferenciar entre sí a los componentes de una población. Matemáticamente se expresa como función.

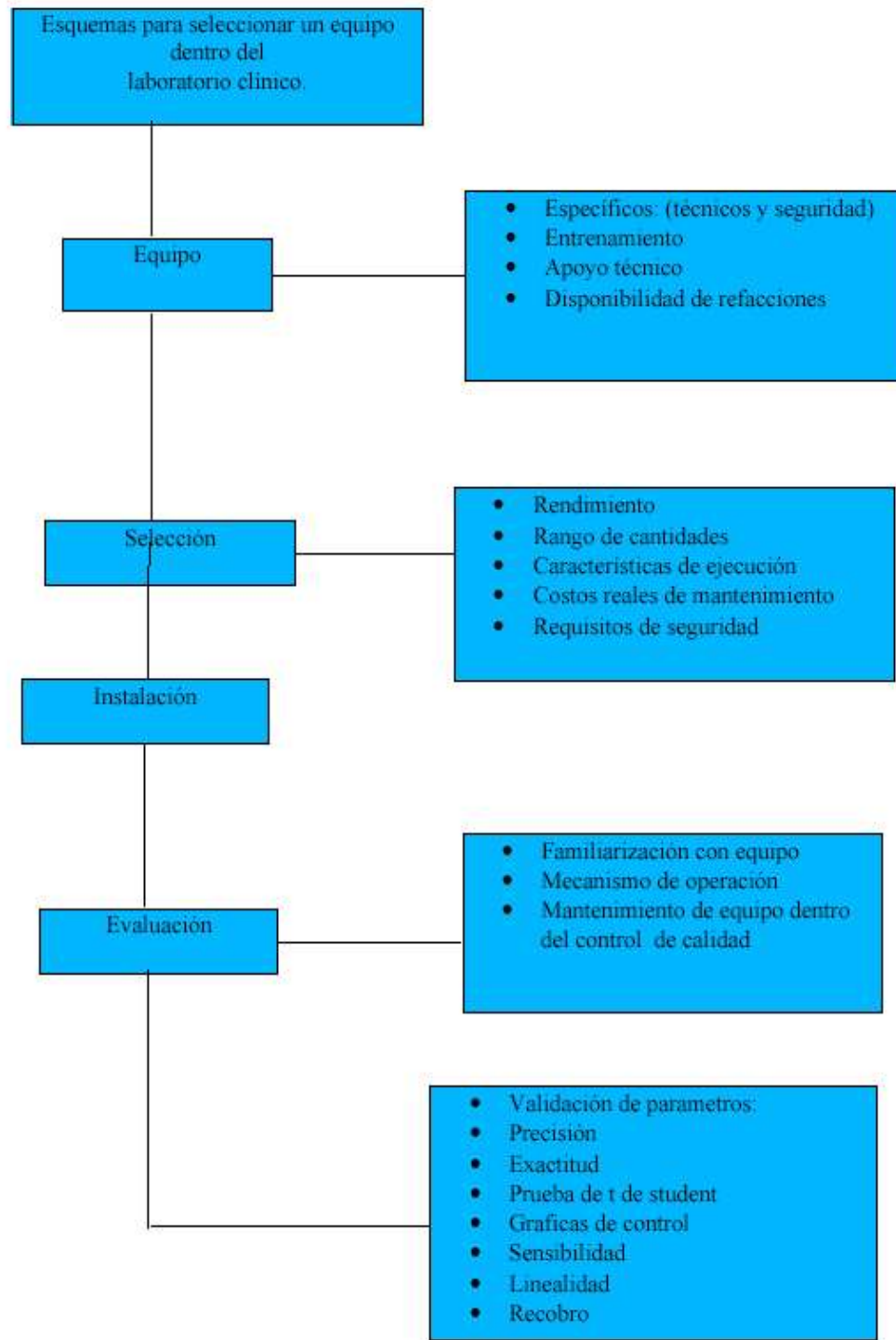
Verificación, confirmación mediante examen y aporte de evidencias objetivas que se han cumplido los requisitos especificados.

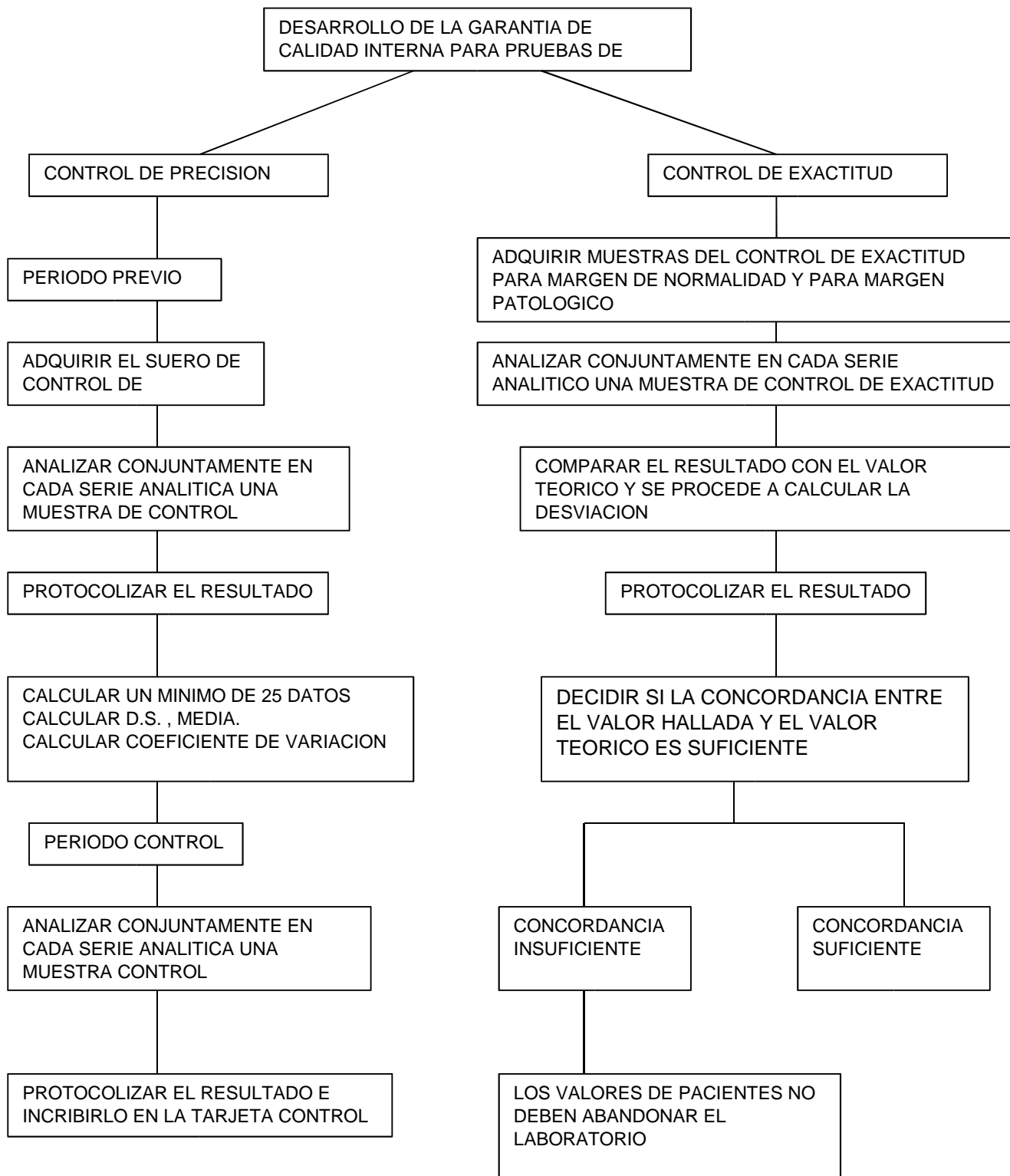
ANEXOS II

ESQUEMA GENERAL DE VALIDACION:

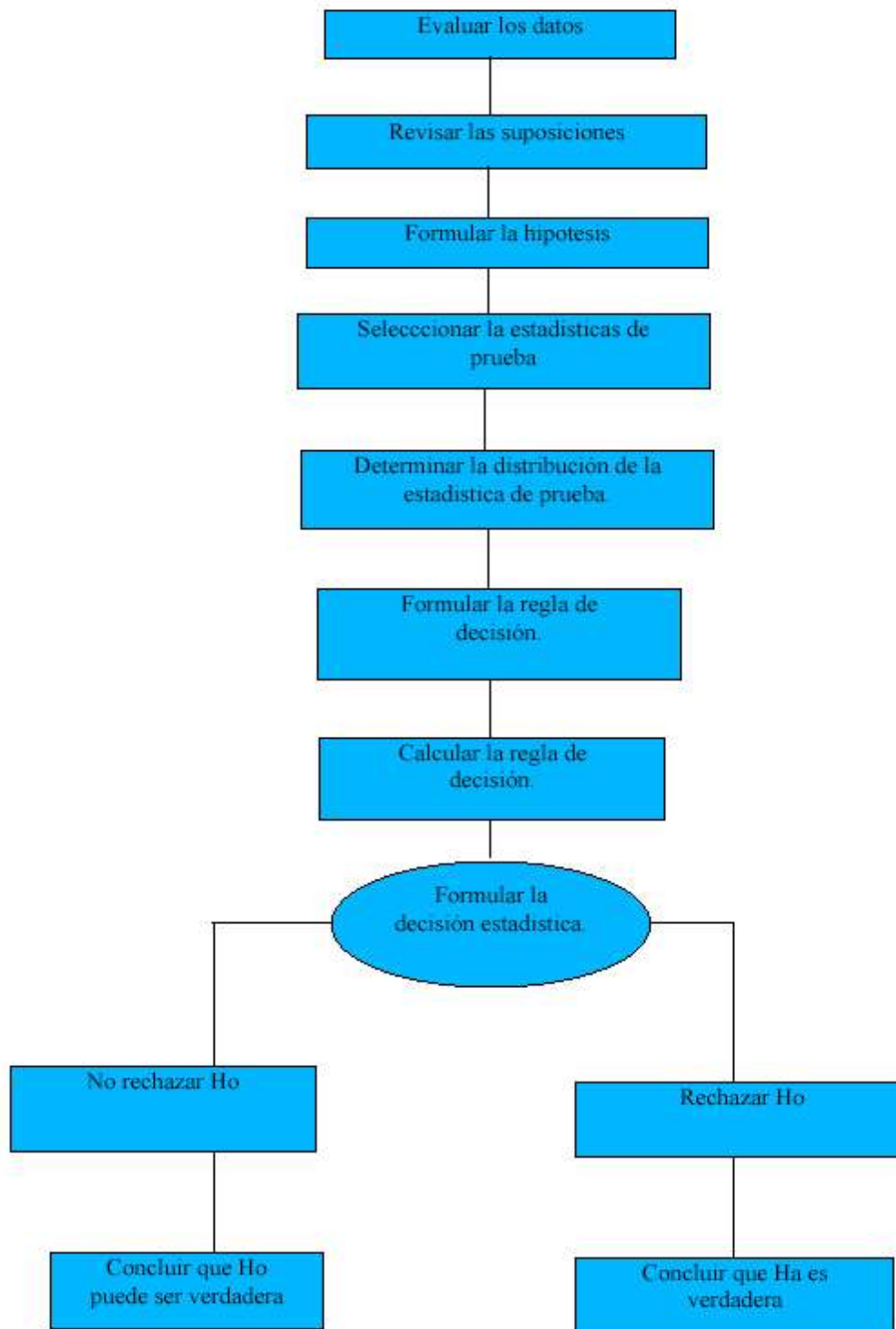


ESQUEMA PARA SELECCIONAR UN EQUIPO:

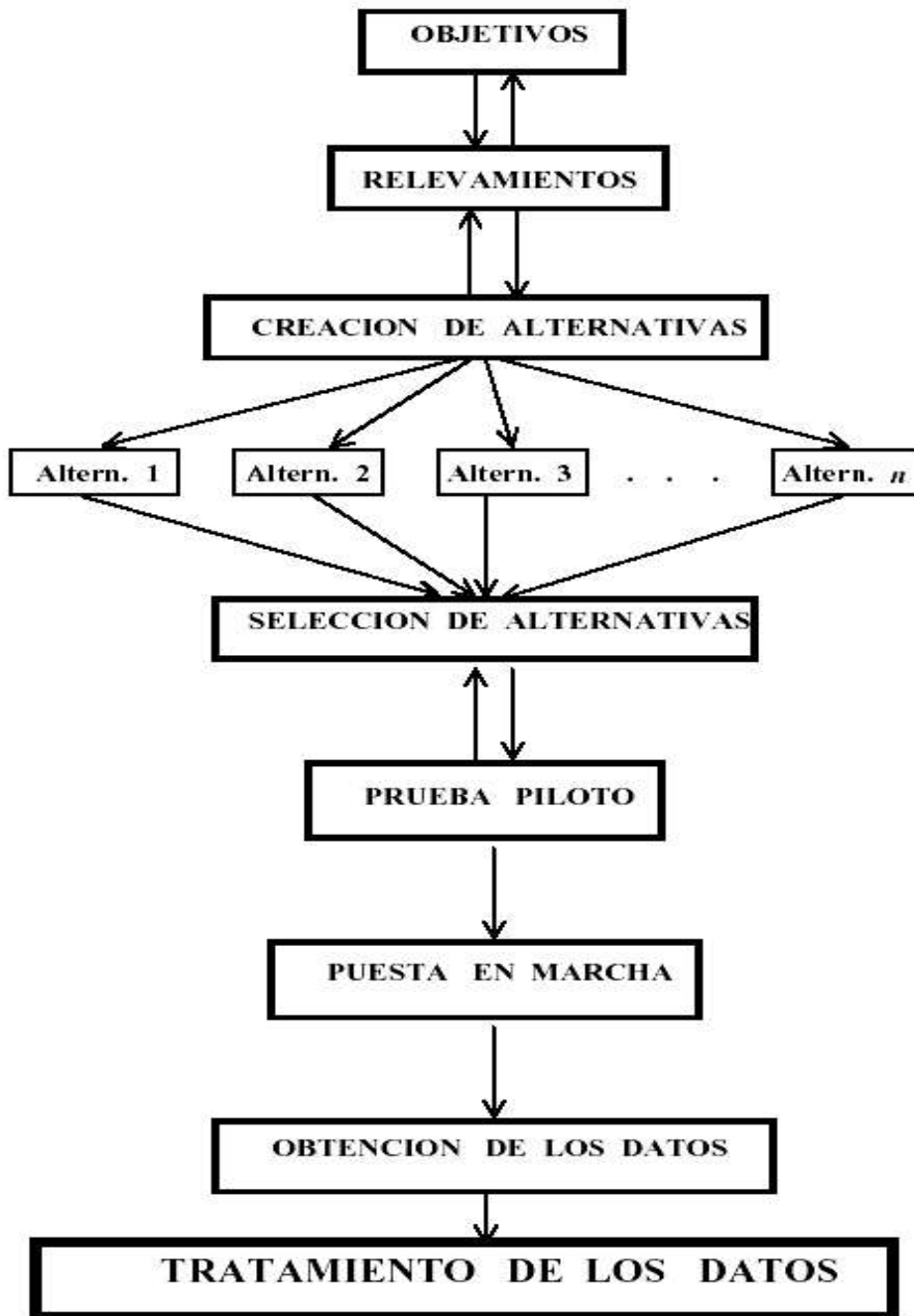




PRUEBA DE HIPOTESIS:



ESQUEMA PARA RECOPILAR DATOS:



ANEXOS III

HOJA DE EVALUACION INICIAL DE UN EQUIPO:



		HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA			EQUIPO:	
		FORMATO DE LA EVALUACION GENERAL DE LAS CONDICIONES DEL EQUIPO			CONTROL:	
					AREA:	
1.MUESTREO	TAMAÑO DE LOTE	CAPACIDAD DE "URGENCIAS"	RENDIMIENTO		MECANISMO DE MUESTREO	IDENTIFICACION DE LA MUESTRA
2.ADICION DE REACTIVO	MECANISMO		VOLUMEN DE MUESTRA		TEMPERATURA	
3.SISTEMA DE DETECCION						
4.METODO O TECNICA CON LA CUAL SE LLEVA LA REACCION	TECNICA		AREA		NOMBRE DEL EQUIPO	
5.CALIBRACION	NUM. DE ESTANDARES		FRECUENCIA DE CALIBRACION		TIPO DE ESTANDAR	
6. CUBETAS DE REACCION	TIPO	DESECHABLE		LAVABLE		CALENTAMIENTO
7. PRUEBAS QUE REALIZA EL EQUIPO						
8.MANTENIMIENTO (PERIODO DE TIEMPO)	RUTINA				PREVENTIVO	
9. DATOS TECNICOS	VOLTAJE		SUMINISTRO DE AGUA		TEMPERATURA	DIMENSIONES DEL EQUIPO
10. APOYO DEL PROVEEDOR	ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL DE LABORATORIO		APOYO TECNICO		DISPONIBILIDAD PRESTA DE REFACCIONES	
	SERVICIO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO		GARANTIA DE SERVICIO INMEDIATO DE AVERIAS Y DESCOMPOSTURAS		SUMINISTRO CONTINUO DE REACTIVOS FRESCOS	



**“VALIDACION DE EQUIPOS ESPECIALIZADOS
DE LAS AREAS DE HEMATOLOGÍA E
INMUNOLOGÍA DEL LABORATORIO CLÍNICO
DEL HOSPITAL
GENERAL GONZALO CASTAÑEDA (ISSSTE)”**

PROCEDIMIENTO:

FASE: ANALITICA

AREA: HEMATOLOGIA E INMUNOLOGIA

ALCANCE.

Pacientes ambulatorios, atendidos en el laboratorio, pacientes hospitalizados, pacientes en clínicas, hospitales, laboratorios privados, de asistencia pública y personal empresarial.

RESPONSABILIDADES.

Químico o Técnico laboratorista en turno: la ejecución de este procedimiento y el manejo adecuado del equipo.

Aseguramiento de la calidad. El seguimiento y aprobación del programa de calidad interno para este procedimiento.

Responsable de área: la supervisión de que el personal involucrado con este procedimiento le de cumplimiento al mismo.

DESARROLLO EXPERIMENTAL

COMPUESTO POR:

REVISADO POR:

APROBADO POR:

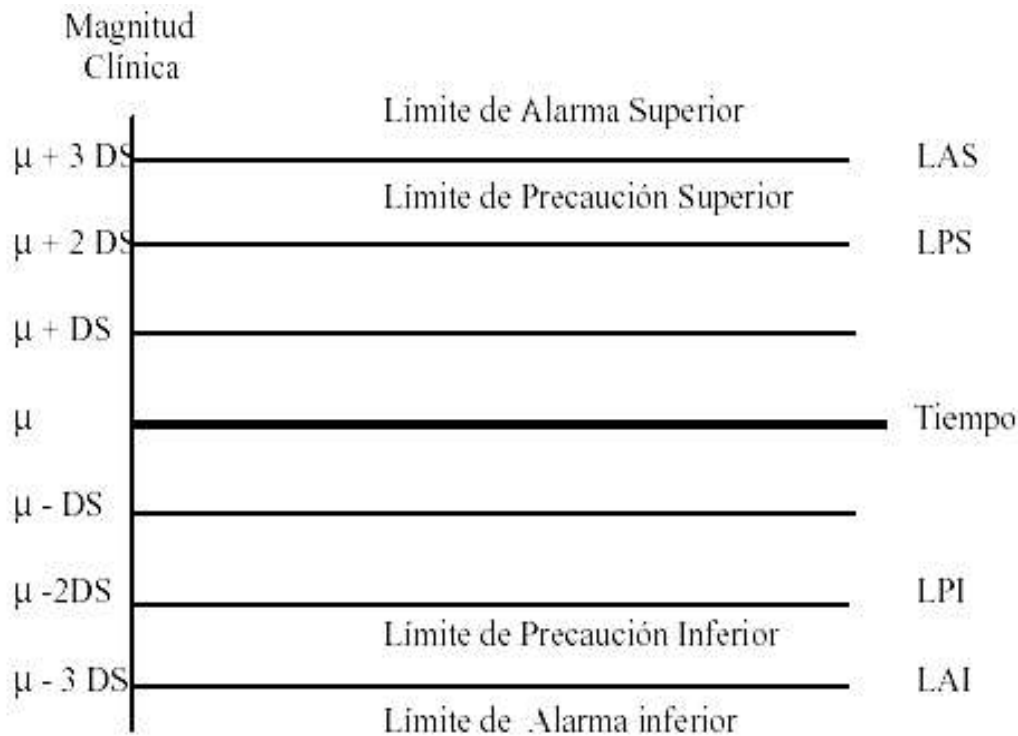


**HOSPITAL GENERAL
GONZALO CASTAÑEDA
EVALUACION DE LA
PRECISION DE LA PRUEBAS
DEL EQUIPO**

**EQUIPO:
CONTROL:
AREA:**

		PRUEBAS									
Numero de determinación (n)											
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21											
22											
23											
Media (x)											
Desv. Std											
X + 2 D.S.											
X + 3 D.S.											
X - 2 D.S.											
X - 3 D.S.											
Valor Conocido											
C.V. (%)											
C.V. Permitido											
Pasa o no pasa											

CARTAS DE CONTROL DE WESTGARD:



El grupo de reglas recomendado es:

Regla 1 :3 DS Se debe detener el sistema cuando un punto cae por fuera de la zona de alarma.

Regla 2 :2 DS Cuando 2 observaciones consecutivas, caen entre los límites de precaución y de alarma, del mismo lado, se considera al sistema fuera de control.

Regla R : 4 DS Se debe detener al sistema cuando dos observaciones sucesivas, están separadas entre sí por 4DS o más.

Regla 4 :1 DS Si cuatro mediciones consecutivas caen en la zona definida entre 1 DS y 2 DS del mismo lado, se debe considerar al sistema fuera de control.

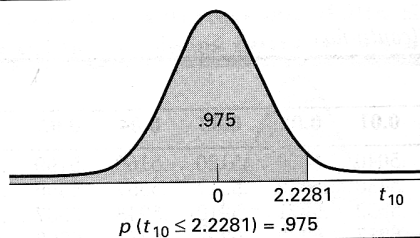
Regla 10 : Media Si 10 mediciones consecutivas, se ubican por encima (o por debajo) del valor promedio, aún cuando estén dentro de los límites aceptables, se debe parar al sistema.



HOSPITAL GENERAL GONZALO CASTAÑEDA	
EVALUACION DE LA VARIABILIDAD DE LAS PRUEBAS	
CONTROL:	
AREA:	

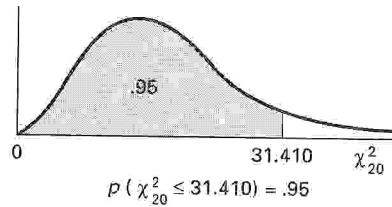
	AREA	EQUIPO	PROMEDIO	MEDIANA	VARIABILIDAD	INDICE DE VARIACION DEL PROMEDIO (PIV)	IVP
PRUEBAS							

TABLA E Percentiles de la distribución t



g.l.	$t_{.90}$	$t_{.95}$	$t_{.975}$	$t_{.99}$	$t_{.995}$
1	3.078	6.3138	12.706	31.821	63.657
2	1.886	2.9200	4.3027	6.965	9.9248
3	1.638	2.3534	3.1825	4.541	5.8409
4	1.533	2.1318	2.7764	3.747	4.6041
5	1.476	2.0150	2.5706	3.365	4.0321
6	1.440	1.9432	2.4469	3.143	3.7074
7	1.415	1.8946	2.3646	2.998	3.4995
8	1.397	1.8595	2.3060	2.896	3.3554
9	1.383	1.8331	2.2622	2.821	3.2498
10	1.372	1.8125	2.2281	2.764	3.1693
11	1.363	1.7959	2.2010	2.718	3.1058
12	1.356	1.7823	2.1788	2.681	3.0545
13	1.350	1.7709	2.1604	2.650	3.0123
14	1.345	1.7613	2.1448	2.624	2.9768
15	1.341	1.7530	2.1315	2.602	2.9467
16	1.337	1.7459	2.1199	2.583	2.9208
17	1.333	1.7396	2.1098	2.567	2.8982
18	1.330	1.7341	2.1009	2.552	2.8784
19	1.328	1.7291	2.0930	2.539	2.8609
20	1.325	1.7247	2.0860	2.528	2.8453
21	1.323	1.7207	2.0796	2.518	2.8314
22	1.321	1.7171	2.0739	2.508	2.8188
23	1.319	1.7139	2.0687	2.500	2.8073
24	1.318	1.7109	2.0639	2.492	2.7969
25	1.316	1.7081	2.0595	2.485	2.7874
26	1.315	1.7056	2.0555	2.479	2.7787
27	1.314	1.7033	2.0518	2.473	2.7707
28	1.313	1.7011	2.0484	2.467	2.7633
29	1.311	1.6991	2.0452	2.462	2.7564
30	1.310	1.6973	2.0423	2.457	2.7500
35	1.3062	1.6896	2.0301	2.438	2.7239
40	1.3031	1.6839	2.0211	2.423	2.7045
45	1.3007	1.6794	2.0141	2.412	2.6896
50	1.2987	1.6759	2.0086	2.403	2.6778
60	1.2959	1.6707	2.0003	2.390	2.6603
70	1.2938	1.6669	1.9945	2.381	2.6480
80	1.2922	1.6641	1.9901	2.374	2.6388
90	1.2910	1.6620	1.9867	2.368	2.6316
100	1.2901	1.6602	1.9840	2.364	2.6260
120	1.2887	1.6577	1.9799	2.358	2.6175
140	1.2876	1.6558	1.9771	2.353	2.6114
160	1.2869	1.6545	1.9749	2.350	2.6070
180	1.2863	1.6534	1.9733	2.347	2.6035
200	1.2858	1.6525	1.9719	2.345	2.6006
∞	1.282	1.645	1.96	2.326	2.576

TABLA F Percentiles de la distribución ji-cuadrada



g.l.	$\chi^2_{.005}$	$\chi^2_{.025}$	$\chi^2_{.05}$	$\chi^2_{.90}$	$\chi^2_{.95}$	$\chi^2_{.975}$	$\chi^2_{.99}$	$\chi^2_{.995}$
1	.0000393	.000982	.00393	2.706	3.841	5.024	6.635	7.879
2	.0100	.0506	.103	4.605	5.991	7.378	9.210	10.597
3	.0717	.216	.352	6.251	7.815	9.348	11.345	12.838
4	.207	.484	.711	7.779	9.488	11.143	13.277	14.860
5	.412	.831	1.145	9.236	11.070	12.832	15.086	16.750
6	.676	1.237	1.635	10.645	12.592	14.449	16.812	18.548
7	.989	1.690	2.167	12.017	14.067	16.013	18.475	20.278
8	1.344	2.180	2.733	13.362	15.507	17.535	20.090	21.955
9	1.735	2.700	3.325	14.684	16.919	19.023	21.666	23.589
10	2.156	3.247	3.940	15.987	18.307	20.483	23.209	25.188
11	2.603	3.816	4.575	17.275	19.675	21.920	24.725	26.757
12	3.074	4.404	5.226	18.549	21.026	23.336	26.217	28.300
13	3.565	5.009	5.892	19.812	22.362	24.736	27.688	29.819
14	4.075	5.629	6.571	21.064	23.685	26.119	29.141	31.319
15	4.601	6.262	7.261	22.307	24.996	27.488	30.578	32.801
16	5.142	6.908	7.962	23.542	26.296	28.845	32.000	34.267
17	5.697	7.564	8.672	24.769	27.587	30.191	33.409	35.718
18	6.265	8.231	9.390	25.989	28.869	31.526	34.805	37.156
19	6.844	8.907	10.117	27.204	30.144	32.852	36.191	38.582
20	7.434	9.591	10.851	28.412	31.410	34.170	37.566	39.997
21	8.034	10.283	11.591	29.615	32.671	35.479	38.932	41.401
22	8.643	10.982	12.338	30.813	33.924	36.781	40.289	42.796
23	9.260	11.688	13.091	32.007	35.172	38.076	41.638	44.181
24	9.886	12.401	13.848	33.196	36.415	39.364	42.980	45.558
25	10.520	13.120	14.611	34.382	37.652	40.646	44.314	46.928
26	11.160	13.844	15.379	35.563	38.885	41.923	45.642	48.290
27	11.808	14.573	16.151	36.741	40.113	43.194	46.963	49.645
28	12.461	15.308	16.928	37.916	41.337	44.461	48.278	50.993
29	13.121	16.047	17.708	39.087	42.557	45.722	49.588	52.336
30	13.787	16.791	18.493	40.256	43.773	46.979	50.892	53.672
35	17.192	20.569	22.465	46.059	49.802	53.203	57.342	60.275
40	20.707	24.433	26.509	51.805	55.758	59.342	63.691	66.766
45	24.311	28.366	30.612	57.505	61.656	65.410	69.957	73.166
50	27.991	32.357	34.764	63.167	67.505	71.420	76.154	79.490
60	35.535	40.482	43.188	74.397	79.082	83.298	88.379	91.952
70	43.275	48.758	51.739	85.527	90.531	95.023	100.425	104.215
80	51.172	57.153	60.391	96.578	101.879	106.629	112.329	116.321
90	59.196	65.647	69.126	107.565	113.145	118.136	124.116	128.299
100	67.328	74.222	77.929	118.498	124.342	129.561	135.807	140.169

BIBLIOGRAFIA

- 1) Azzimonti Renzo, Bioestadística aplicada a Bioquímica y Farmacia, JC arroi_pss@ciudad.com.ar, Cáp. 11,12,13,21,22,23,24.
- 2) Bennington James L., Diccionario enciclopédico del laboratorio clínico, ED. Panamericana, Argentina, 1991, pp. 1327, 903, 1128.
- 3) Comité de elaboración de guías de validación. Requisitos mínimos para la validación de métodos analíticos, Colegio Nacional de Q.F.B. A.C., pp. 1, 27-32.
- 4) Confederación latinoamericana de Bioquímica Clínica, Mejoría Continua de la Calidad, ED. Panamericana, 1ª. Edición, 1995, 131-144, 241-245.
- 5) Connors S. Kenneth, Curso de análisis farmacéutico, ED. Reverte, 2ª. Edición, España, 1981.
- 6) Daniel Wayne W., Bioestadística base para el análisis de las ciencias de la salud, ED. Noriega, México, 3ª. Edición, 1997, pp. 232
- 7) Diario Oficial, Norma Oficial Mexicana, NOM-059-SSAI-1993, Viernes 31 de julio de 1998, pp19.
- 8) Diario oficial, Norma Oficial Mexicana, NOM-166-SSA1-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- 9) ECCLS, Guidelines for the evaluation of analyser in clinical chemistry, ECCLS documents, 1986, 3 (2): 25.
- 10) Espinosa Rojas Oscar, Inmunología, ED. Panamericana, 1ª edición, 1996, México, pp.85
- 11) F. Román y Guzmán G., Memorias; Cursos de validación de métodos analíticos, pp. 7
- 12) Favia Martínez Guillermo, Química Clínica, ED. El Manual Moderno, 10ª. Edición, 714-758.

- 13)** Fonseca Ma. Eugenia, Mendoza Carmen, Velásquez Silvia, Ruiz Miriam, Validación analítica de la medición de la hormona luteinizante (LH) por inmunoensayo enzimático automatizado y detección por quimioluminiscencia, *Bioquímica*, Vol. 24, No. 1, 94, 1999, México, pp. 11-17.
- 14)** Gilberto Ángel M., interpretación clínica del laboratorio, ED. Panamericana, México, 4ª. Edición, 533-562.
- 15)** Kaplan Lawrence A., Química Clínica técnicas de laboratorio, fisiología métodos de análisis, ED. Panamericana, 3ª. Edición, pp. 234
- 16)** Manual de operación y mantenimiento del equipo Access, pp. 1-40
- 17)** Manual de operación y mantenimiento del equipo Array , 3-20
- 18)** Manual de operación y mantenimiento del equipo Minividas, 1-10
- 19)** Manual de garantía de calidad, casa comercial Diagnostica MERCK, Cáp. 3,4,5,6,7,8.
- 20)** Manual de programa Beckman- Coulter de control de calidad 1999, sistema combinado de evaluación de la calidad, pp.1-10.
- 21)** Marroquín Segura Rubén, Flores Pimentel Maurilio, Manual de laboratorio de inmunología básica y clínica, FES ZARAGOZA, UNAM, 1998, pp. 30-31.
- 22)** NCCLS, Evaluations of precision performace of clinical chemistry devices, 2nd edicion, tentative guidelines, NCCLS Documents EPS-T2, Villanova, PA: NCCLS, 1992, 12(4): 42.
- 23)** NMX-CC-013-1998- IMNC.,Requisitos generales para la competencia de los laboratorio de calibración y pruebas (ensayos).
- 24)** Prieto Menchero Santiago, Laboratorio clínico principios generales, ED. Interamericana, España, 1ª. Edición, 1993, pp. 377, 496-497.
- 25)** Sysmex, manual de laboratorio de operación y mantenimiento del coagulómetro CA 1000, pp. 4-7,10-15, 23-33.