



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN

**‘Establecimiento de un Sistema de Control de Calidad en un
Laboratorio de Análisis Clínicos en Química Sanguínea de la
U.M.F #61 del I.M.S.S’**

TESIS QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA
P R E S E N T A:
DELGADO RODRIGUEZ SANDRA

ASESORA: Q.F.B Martha Patricia Campos Peón.

CUAUTITLAN IZCALLI, ESTADO DE MEXICO 2008



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.

INDICE	Páginas
1. Resumen	2
2 Introducción	3
3 Desarrollo histórico del control de calidad en el laboratorio clínico	5
4 Normas que debe cumplir un laboratorio clínico	7
5 Aseguramiento de la Calidad	10
6 Conceptos básicos de control de calidad	12
6.1 Fase Pre-Analítica	13
6.2 Fase Analítica	14
6.3 Fase Post-Analítica	15
7 Control de Calidad Interno y Control de Calidad Externo	19
7.1 Control de Calidad Interno	19
7.2 Control de Calidad Externo	22
8 Gráficos de Levey-Jennings	23
8.1 Reglas de Westgard	26
9 Tipos de Errores	30
9.1 Error Sistemático	30
9.2 Error Aleatorio	31
10 Puntos para diseñar un Sistema de Control de Calidad	33
11 Planteamiento del Problema	39
11.1 Hipótesis	39
11.2 Objetivos	40
12 Material y Métodos	40
12.1 Material Biológico	40
12.2 Material Auxiliar	40

12.3 Métodos	41
12.4 Metodología	45
13 Tablas de los valores esperados para los 3 niveles de los 14 analitos a evaluar	48
13.1 Tabla para el Nivel 1	48
13.2 Tabla para el Nivel 2	49
13.3 Tabla para el Nivel 3	50
14 Resultados y Análisis de Resultados	51
15 Análisis de Resultados Global	66
16 Conclusiones	67
17 Justificación	68
18 Sugerencias	69
19 Anexo I (Resultados de 3 meses de 14 analitos)	70
20 Anexo II (Fundamento de cada uno de los analitos evaluados)	91
21 Anexo III (Definición de Términos)	96
22 Bibliografía	100

🌀Dedicatorias🌀

Primero que nada, quiero dar gracias a dios por no haberme abandonado nunca, por las fuerzas que medio para poder realizar todas mis metas y especialmente las cosas que me gustan. Por tener la actitud necesaria para salir adelante y enfrentar los problemas; Además gracias por tener a mi familia, gracias porque tenemos salud, gracias por mi trabajo, gracias por mis amigos. Gracias por la vida.

Especialmente quiero agradecer a mis papas por todo el apoyo que me brindaron para la realización y término de este trabajo, los quiero mucho. Gracias a mi mama por todo su apoyo incondicional, por aguantar todos mis malos ratos, mi mal comportamiento, mis llegadas de madrugada y a veces mis no llegadas, pero créeme que es necesario quitarte el estrés y olvidarte de todo por un rato. Gracias por haber creído y confiado en mí siempre, a pesar de todas las cosas♥.

A mi hermana Iraís porque siempre me ayudo en todo, gracias porque siempre que te pedí ayuda nunca me la negaste; Espero que sigamos saliendo juntas y que vayamos a muchos lados y que encuentres un venadazo pronto, Te deseo todo el éxito y la felicidad del mundo★.

Quiero agradecer al Q.B.P Salomón Gómez Rodríguez por la colaboración en dicho trabajo y por la paciencia que tuvo en el asesoramiento de esta tesis. Perdón por mi inconstancia.

Gracias a mis sinodales por la revisión de este trabajo:

- A mi asesora Q.F.B Martha Patricia Campos Peón.
- Dr. Andrés Romero Rojas.
- Q.F.B René Damián Santos.
- Q.F.B Ma de Lourdes Galván Ruiz.
- Q.F.B Claudia Mariano Hernández.

Con mucho orgullo quiero agradecer a la U.N.A.M por haberme honrado ser parte de esta magnífica institución, y sobre todo a la F.E.S.C Campo 1, donde fue como mi segunda casa, donde aprendí todo lo necesario para concluir mi carrera; Donde conocí a Víctor y a mis más grandes amigos☺.

Gracias a V.O.Z.M por haberme querido y apoyado desde el primer día en que nos conocimos, te agradezco que te hayas cruzado en mi vida, por que sin tu apoyo verdaderamente nada hubiera concluido. Gracias por todo tu cariño, por todos tus cuidados y por todas las cosas que hemos vivido juntos. Todos los colores del mundo🎵.

Gracias a la vida por todos esos malos ratos, por las malas experiencias, por las caídas y tropiezos, por todo lo malo que paso, porque gracias a todo eso, soy más fuerte y tengo el coraje de salir adelante, tengo el coraje de vivir la vida con intensidad y furia. Pero de igual forma gracias a la vida por esos buenos momentos que me ha brindado que son infinitamente más los momentos buenos que los malos. Soy totalmente feliz y confié en mí para poder realizar todos mis demás sueños, proyectos y metas♣.

Y por último pero no menos importantes quiero agradecer a todos mis amigos, por todos los momentos tan locos que pasamos, por todas las vivencias que vivimos, por todas las tonterías que hicimos, por todos los sueños que pasamos, por todos los logros que construimos, por todas las metas a las que llegamos y sobre todo a todo el desmadre que echamos. Gracias a todos mis amigos por hacerme sentir viva con todas esas locuras que hicimos. Con todo cariño un saludo a Víctor, Azucena, Ángeles, Yuriana, Daniel (Spice), Carlos, Lalo, Edgardo, Emiliano, Fernando, Haydee, Tere, Sandra(Ruda), Roy, Víquez, Karla, C.Reynaldo, Memo; A todos mis amigos que conocí en la huelga (Kids): Alejandro(Killer), Pool, Adán(pollo), Miguel (Mistus), Alma (jefa), Fidel, Luz Elein, A la casa del pool, Al depa del Killer, Al depa del Alí; A toda la generación 26 y a todos mis amigos de la generación 27 y 28; y a todos los que me hayan faltado una disculpa, pero fue de rápido, muchas gracias por todo camaradas☹.

Gracias a la familia I.M.S.S por todas sus enseñanzas. A mis amigos Julia, Miguel, Roxana, Dulce, Rosita, Ana Lilia, Carlos.

A todos mis amigos que me faltan por conocer un saludo anticipado por que se que serán muchos durante este gran trayecto llamado vida.

1; Resumen.

El presente trabajo, analiza resultados de laboratorio de pacientes, de la U.M.F #61 del I.M.S.S, de 3 meses de los cuales se analizaron 14 analitos (Glucosa, Urea, Creatinina, Acido Úrico, Colesterol, Triglicéridos, AST, ALT, ALP, LDH, Amilasa, Proteínas totales, Albúmina, CK).

Los resultados de 3 meses y de 14 analitos se graficaron con el sistema de Gráficos de Levey-Jennings, en 3 niveles (o controles). El Nivel 1 (es el bajo), El Nivel 2 (es el normal), El Nivel 3 (es el alto). Los valores asignados para los 3 niveles ó controles los proporciona Beckman Coulter del equipo Synchron CX5, que es el equipo con el que se trabajo, que son los encargados de proporcionar los reactivos, calibradores y controles para dicho equipo. Los controles nos ayudan para el monitoreo de la precisión y exactitud, además por medio de ellos podemos detectar errores analíticos que son el resultado de varias fuentes, como errores en las técnicas, defectos en los reactivos, o problemas en el instrumento de trabajo.

Todo esto con la intención de observar en los gráficos de Levey –Jennings, tendencias, desplazamientos e impresiones, que se evaluaron, con las Reglas de Westgard: 12S, 13S, 22S, 4S, 41S, 10X. Las Reglas de Westgard nos indican hasta que tanto los resultados se pueden reportar como confiables o inaceptables, así como para detener el equipo y realizar una nueva calibración o mantenimiento del equipo. Además las Reglas de Westgard nos ayudan a identificar si se trata de un error de Tipo Sistemático o de Tipo Aleatorio.

Los resultados graficados nos mostraron tendencias y desplazamientos muy ligeros, que nos permitieron tomar precauciones, y de esta forma no violar dichas reglas que advierten que el equipo debe parar y resolver el problema antes de que esto ocurra, para así poder entregar resultados confiables.

Las reglas que se violaron, nos sirvieron como advertencia para no incurrir en errores más grandes y salir fuera de control, por lo que se tomaron acciones correctivas inmediatas, tales como la supervisión de estabilidad de reactivos, calibración del equipo y controles, así como mantenimiento del equipo y determinar el tipo de error que ocurre basándose en la regla violada.

2; Introducción.

La meta fundamental de los laboratorios clínicos es proporcionar resultados confiables acerca de la composición de muestras obtenidas de pacientes, de tal forma que puedan contribuir al diagnóstico y tratamiento de diversas enfermedades.

El control de calidad en el laboratorio es un proceso estadístico que sirve para monitorear y evaluar el proceso analítico que produce resultados de pacientes confiables. El proceso estadístico requiere:

-Análisis regulares de los productos de control de calidad junto con muestras de pacientes.

-Comparación de los resultados de control de calidad con límites estadísticos específicos (rangos).

Cuando se realiza un análisis de diagnóstico en el laboratorio, el producto del análisis es un resultado. Este resultado puede ser de un paciente o de control de calidad. El resultado puede ser cuantitativo (un número), cualitativo (positivo o negativo) o semicuantitativo (valor aproximado reportado de en cruces. Ejemplo, (positivo +++).

Los resultados de control de calidad se usan para validar resultados de pacientes. Una vez validados, los resultados de pacientes se pueden usar para diagnóstico, pronóstico o planeación de tratamiento. La cuestión de confiabilidad para la mayoría de los análisis se puede resolver con el uso regular de materiales de control de calidad y del control del proceso estadístico. (Barrera, Lozano, 2004)

Los laboratorios clínicos no podrían mantener un grado de eficiencia y reproducibilidad de los resultados de manera confiable sin el proceso de Garantía Total de Calidad que implica el Aseguramiento de Calidad y los Programas de Control de Calidad, por lo que la Organización Internacional de Normas (Internacional Standard Organization) (ISO) en febrero del 2003 publicó la norma para los laboratorios clínicos, Requisitos particulares para la calidad y la competencia. En esta norma se consideran tres aspectos importantes de la garantía total de la calidad, y que en particular tienen que ver con la preparación de la muestra, la utilidad clínica e interpretación de los resultados, la bioseguridad y el buen manejo de los desechos.

También tiene como propósito supervisar el desempeño de los laboratorios, donde el Control de Calidad Interno y el Control de Calidad Externo son parte importantísima del proceso, y donde la participación en programas de evaluación externa de calidad es requisito indispensable para la acreditación, Por lo tanto, los laboratorios clínicos deberán dar servicios a sus usuarios: el paciente y el médico, a través del laboratorio donde estén implementados estos conceptos de calidad reconocidos internacionalmente.

En el proceso de la elaboración de un diagnóstico clínico hay tres pasos críticos: el paciente, el examen físico y los exámenes de laboratorio. Sin embargo uno de los errores más comunes es la solicitud incorrecta de la muestra y las limitaciones en el reporte del resultado, por ejemplo, cuando los resultados de los exámenes no correlacionan con los intervalos biológicos de referencia de la población estudiada; o

las interferencias causadas por la dieta, el medicamento; Todos factores que pueden afectar el resultado. La pregunta entonces sería: ¿Cómo mejorar la calidad de los laboratorios clínicos?, una respuesta es implementando políticas y procedimientos y elaborando un manual de calidad, que debe incluir los tres aspectos fundamentales en un laboratorio clínico: La Fase pre-analítica, Fase analítica, y Fase post-analítica.

Indudablemente, donde el Control de Calidad Interno y Externo serán partes esenciales de este proceso. Y una segunda sería acatar las regulaciones, tanto locales, nacionales e internacionales, donde los programas de seguimiento (programas de evaluación externa), las pre-evaluaciones y las evaluaciones y finalmente la acreditación, sirvan para llevar a cabo este proceso y cuyo objetivo es conocer la competencia técnica puesta en marcha en el laboratorio clínico. Ahora la siguiente pregunta es: ¿Cómo lograrlo?, la respuesta a esta pregunta se resuelve mediante la estandarización de todas las etapas involucradas en el proceso.

Nuestro objetivo como profesionales de los laboratorios clínicos será tener un mejor desempeño de las prácticas diarias, ayudando así a la identificación en los cambios o errores en el proceso. Los laboratorios podrían alcanzar estándares internacionales implementando los programas de control de calidad externo que son requisito para cumplir con la Norma Oficial Mexicana (NOM 166-SSA1-2002), obligatoria para todos los laboratorios y con la Norma Internacional (ISO 15189:2003), donde la acreditación, servirá para demostrar que el laboratorio opera con un sistema de calidad, técnicamente competente y capaz de generar resultados válidos.

Tomando en cuenta todo lo expuesto se plantean algunas estrategias para lograr la Calidad en un Laboratorio Clínico:

- ✓ Capacitación de todo el personal.
- ✓ Contar con instructivos claros y precisos de todos los procedimientos.
- ✓ Organización del laboratorio.
- ✓ Selección de Reactivos, Estándares, Controles y Agua de la mejor calidad.
- ✓ Conservación adecuada de materiales y muestras.
- ✓ Mantenimiento preventivo del equipo.
- ✓ Establecimiento de Sistemas de Control de Calidad Interno.
- ✓ Vigilancia permanente de la calidad.
- ✓ Participación en programas de Control de Calidad Externos, Nacionales e Internacionales.

3; Desarrollo histórico del control de calidad en el laboratorio clínico.

Los análisis clínicos se practicaban con fines de diagnóstico desde el inicio del siglo XX, aunque el desarrollo más importante se ha llevado a cabo en los últimos 60 años, siendo común al principio, que los laboratorios no evaluaran la calidad analítica.

En 1947, Shewhart publicó el primer libro de control de calidad interno (CCI) para laboratorios farmacéuticos y fue hasta 1950 cuando Levey y Jennings lo introdujeron a los laboratorios clínicos de los Estados Unidos de Norteamérica. (Barrera, Lozano, 2004)

Algunas pruebas realizadas por Belk y Sunderman en 1947 indicaron la necesidad de mejorar la calidad de los laboratorios clínicos. Años más tarde, en 1964, Tonks encontró que en 175 laboratorios evaluados en Canadá, un 47.6% tenían resultados inaceptables.

A partir de 1950 han ocurrido progresos sustanciales en la Química Clínica, debido a los nuevos instrumentos de análisis y al desarrollo de nuevas técnicas más sensibles y específicas, lo cual ha ampliado las perspectivas en el análisis clínico. Actualmente se pueden analizar rutinariamente en el laboratorio, con un alto grado de exactitud y precisión un gran número de metabolitos para un número cada vez mayor de enfermedades humanas, lo que implica la gran importancia de realizar un control de calidad a cada uno de los analitos a evaluar. (Barrera, Lozano, 2004)

A finales de la década de los 1940's, el Colegio de Patólogos Americanos (CAP), distribuyó muestras para evaluar algunos laboratorios en los Estados Unidos e iniciaron así un programa de comparación interlaboratorios. En el mismo país se desarrolló en 1964, el Programa para el Mejoramiento de la Calidad, en el estado de Nueva York, que a la fecha funciona bajo la dirección del centro Wadsworth para laboratorios e investigación. (Barrera, Lozano, 2004)

En 1969, en la Gran Bretaña, se inició un Esquema Nacional para la valoración Externa de Calidad en los Laboratorios Clínicos, dirigida por el profesor T.P Whitehead, en Birmingham. Este sistema de evaluación de la calidad ha sido adoptado por diferentes países, incluyendo a México. (Barrera, Lozano, 2004)

El Programa de evaluación externa de la calidad (EEC) del Colegio de Patólogos Americanos, que se inició en la década de los 1940's, actualmente se ha convertido en el líder a nivel mundial, seguido muy cerca por el Programa para el Mejoramiento de la Calidad de Nueva York. (Barrera, Lozano, 2004)

En 1979, un grupo de trabajo de la Oficina Regional Europea de la Organización Mundial de la Salud, concluyó que los gobiernos de los países deberían intervenir estableciendo programas de aseguramiento de la calidad, tendientes a mejorar la calidad analítica de los laboratorios clínicos, situación que se ha formalizado en varios países.

En diferentes países, el desarrollo de programas de evaluación externa de la calidad ha sido muy acelerado y actualmente se tienen programas específicos para diferentes

componentes de interés clínico, por ejemplo: ciclosporina, hormonas, medicamentos, cálculos urinarios, marcadores tumorales, plomo y otros. (Barrera, Lozano, 2004)

En los Estados Unidos de Norteamérica se inició un programa de evaluación de la calidad postanalítica, que estudia la frecuencia y el tipo de errores que se cometen en los laboratorios clínicos durante el informe escrito, los primeros resultados fueron alarmantes y señalaron que no son pocos los errores ni el tipo de los mismos.

En México, el establecimiento del control de calidad interno se inició en 1969, en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Sin embargo, a la fecha no todos los laboratorios lo realizan de manera sistemática.

En 1978, la Secretaría de Salud en la Ciudad de México, organizó un programa de evaluación externa de calidad, que funcionó por 2 años, en este programa participaron aproximadamente 35 laboratorios y fue dirigido por el Dr. Sánchez Medal.

En 1981, el Dr. James Westgard de la Universidad de Wisconsin publicó un artículo sobre el control de calidad en el laboratorio que establece las bases para evaluar la calidad de corridas analíticas para laboratorios clínicos. Los elementos del sistema Westgard se basan en los principios de control del proceso estadístico usados en la industria nacional desde la década de 1950. El esquema consta de seis reglas básicas. Estas reglas se usan individualmente o en combinación para evaluar la calidad de las corridas analíticas.

En 1982, La Federación Internacional de Química Clínica, con apoyo de la Organización Mundial de la Salud, patrocinó en México el Proyecto de Química Clínica, que tuvo una duración de 3 años. En ese proyecto participaron expertos de diversas partes del mundo que dieron asesoría a profesionales mexicanos; el resultado fue el establecimiento de dos programas de evaluación externa de la calidad: uno coordinado por la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica en el que participaron 160 laboratorios de diferentes estados de la República y el otro, que funcionó temporalmente, que fue coordinado por la Sociedad Mexicana de Patología Clínica e incluyó alrededor de 50 laboratorios. (Barrera, Lozano, 2004)

Otro programa de evaluación de la calidad, que ha funcionado por varios años, fue el del Instituto Nacional de Salud organizado por el Instituto Nacional de la Nutrición Salvador Zubirán.

En la ENCB se inició, como proyecto de investigación dirigido por el Dr. en C. Sergio I. Alva, en octubre de 1990 el programa de evaluación de la calidad, entre laboratorios (PECEL), cuya aceptación fue importante y llegó a tener más de 500 laboratorios de casi todos los estados de la República Mexicana. Ante la falta de apoyo económico y por las múltiples dificultades administrativas, dicho programa se finalizó en el año 2001.

En enero de 2002 se creó el Programa de aseguramiento de la Calidad (PACAL) que incluye la participación de unos 1200 laboratorios.

En México se publicó, el 13 de enero del año 2000, la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1 Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos, que

señala como obligación, que los laboratorios clínicos tengan programas de control de calidad interno (CCI) y que participen en algún programa de control de calidad externo (CCE). (Barrera, Lozano, 2004)

4; Normas que debe cumplir un Laboratorio Clínico

El éxito de un laboratorio clínico esta fuertemente vinculado con la calidad de un resultado confiable para el establecimiento del diagnóstico o la terapia adecuada. En estos términos la calidad significaría la medida en que un producto satisface las expectativas del cliente (paciente/médico) y además da cumplimiento a las normas que le rigen. La normalización es definida como el conjunto de actividades encaminadas a establecer y proporcionar reglas. La Dirección General de Normas (DGN), es el único organismo mexicano capacitado para diseñar una política adecuada en materia de normalización.

Las normas mexicanas de la serie NOM, son de carácter obligatorio, mientras que las normas mexicanas de la serie NMX-CC, son de carácter voluntario, la Organización Internacional de Normalización ISO (del griego isos; que significa “igual”, que independientemente del país o lengua de que se trate la forma corta del nombre de la organización es siempre ISO). Es un organismo de normalización internacional, cuyo objetivo es regular la producción de bienes y servicios, con parámetros estándar de evaluación internacional en todas las ramas comerciales.

En el laboratorio de análisis clínicos las normas constituyen la garantía de que todas sus actividades, procesos, métodos y sistemas, se rigen bajo procedimientos bien establecidos, garantizando así la calidad de los resultados que son reportados.

La Normatividad es el parámetro rector para controlar, vigilar y supervisar el cumplimiento de las normas establecidas, el único objetivo es el de asegurar que la calidad de los productos (en este caso los resultados de los análisis clínicos) sea la que satisfaga a los clientes (paciente/médico).

Los principales beneficios que ofrece la Normalización son:

- ❖ Mayor Aceptación de los productos (resultados), procesos y servicios.
- ❖ Incremento en la cooperación tecnológica.
- ❖ Fomenta la creación con base científica, para evitar situaciones de conflicto que puedan convertirse en impedimento para el comercio internacional.

En México los Laboratorios de Análisis Clínicos han crecido y se han desarrollado notablemente en un ámbito de regulación y normatividad, sujetándose con mayor apego a las Normas Oficiales Mexicanas, a la Regulación Sanitaria, a la ley Federal de Normalización y ahora a las Normas de la serie NMX-CC equivalentes a la serie ISO 9000 (específicamente 9001:2000), que es la norma de sistema de gestión de la calidad en la que se especifican los requisitos con los que debe cumplir una organización y los elementos del sistema que debe implementar e implantar.

Este compromiso puede basarse, en parte, en la necesidad del laboratorio de alcanzar la acreditación externa y así lograr incremento en las solicitudes de análisis. Para lograr este nivel de distinción, el laboratorio necesitará operar bajo un Sistema de Garantía de Calidad que incluya, entre otras cosas, una extensa documentación de sus actividades.

La Norma de calidad en nuestro país para los laboratorios clínicos de organización y funcionamiento es la NOM-166-SSA1-1997 esta norma hace obligatorias varias acciones tendientes a garantizar la calidad, como la documentación de todo lo que se hace, el control de calidad interno y externo.

Algunos de los puntos más importantes de la NOM-166-SSA1-1997:

➤ 4.5 ORGANIZACIÓN.

Contar con los siguientes documentos actualizados:

- ❖ 4.5.1 Manual de organización.
- ❖ 4.5.2 Manual de procedimientos administrativos.
- ❖ 4.5.3 Manual de todos los métodos analíticos en idioma español.
- ❖ 4.5.4 Bitácora de mantenimiento y calibración de equipo.
- ❖ 4.5.5 Guía para la toma, manejo, conservación y transporte de muestras.
- ❖ 4.5.6 Manual de manejo de equipo en el idioma español.
- ❖ 4.5.7 Manual de seguridad e higiene ocupacional.
- ❖ 4.5.8 Manual de procedimientos para el manejo de desechos peligrosos, conforme a la NOM-087-ECOL-1995
- ❖ 4.5.9 Programa de mantenimiento preventivo de instrumentos de medición y equipo utilizado en el establecimiento.
- ❖ 4.5.10 Programa de desinfección del establecimiento.

➤ 9 Aseguramiento de Calidad.

- ❖ 9.1 Deberán garantizar la calidad de los análisis que realicen a través de un programa interno de control de calidad que incluya las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica.
- ❖ 9.2 Deberán participar al menos en un programa de evaluación externa de calidad en el cual deberán integrar todos los análisis que realice y que incluya el programa.

- ❖ 9.3 Acreditar la evaluación de cada una de las pruebas incluidas en programas externos y desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria.

El cumplimiento de la NOM-166-SSA1-1997, requiere a su vez la aplicación de una serie de normas como:

- NMX-CC-018-1996, directrices para desarrollar manuales de calidad.
- NOM-087-ECOL-1995, Manejo de residuos peligrosos biológico infecciosos.

Otras de las Normas que debe llevar a cabo el Laboratorio de Análisis Clínicos:

- NOM-006-SSA2-1993: Para la prevención y control de la tuberculosis en la atención primaria a la salud.
- NOM-010-SSA2-1993: Para la prevención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.
- NOM-064-SSA1-1993: Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
- NOM-166-SSA1-1997: Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- NOM-178-SSA1-1998: Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.
- NOM-087-ECOL-1995: Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos.
- NOM-009-STPS-1993: Relativa a las condiciones de seguridad e higiene para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias corrosivas, irritantes y tóxicas en los centros de trabajo.
- NOM-114-STPS-1994: Sistema para la identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas en los centros de trabajo.

La familia de las Normas NMX-CC se han elaborado para asistir a las organizaciones de todo tipo y tamaño para la implementación y operación de sistemas de gestión y hacerlos eficaces.

La norma NMC-CC-9000-IMNC-2000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para sistemas de gestión de la calidad.

- La norma NMC-CC-9001-IMNC-2000 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad que deben aplicarse a toda la organización que necesite demostrar la capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios, su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
- La norma NMX-CC-9004-INMC-2000 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.
- La norma NMX-CC-SSA-19011-INMC-2002 proporciona información relativa a las auditorías a los sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

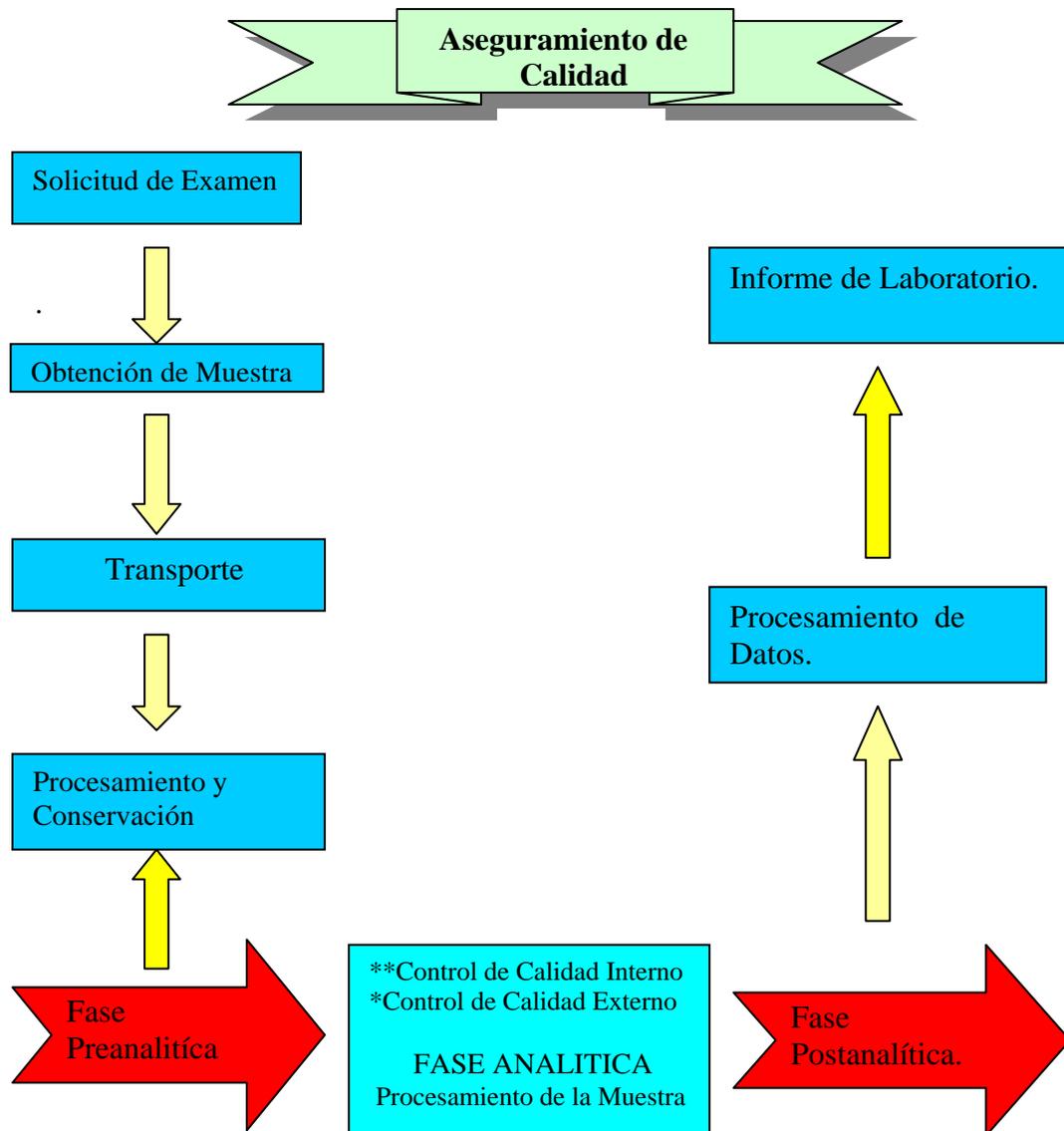
5; Aseguramiento de calidad.

El Aseguramiento de Calidad, es un concepto un tanto más difícil de cuantificar que el control de calidad, ya que su foco es el impacto de las pruebas de laboratorio en el cuidado del paciente. Este control nos indica que tan bueno es nuestro trabajo y establece mecanismos para asegurar la generación de información de utilidad clínica rápida y segura. Este concepto incluye entrenamiento y calificación del personal, evaluación de los reportes, rapidez, seguridad diagnóstica, certificación de los laboratorios, controles externos, etc. El Control de Calidad y el Aseguramiento de la Calidad son similares en sus propósitos, aunque su significado y su manera de funcionar sean diferentes; sin embargo, ambos conceptos deben desarrollarse interactivamente durante un programa de control de calidad.

Un programa de control de calidad debe contar con los siguientes elementos mínimos:

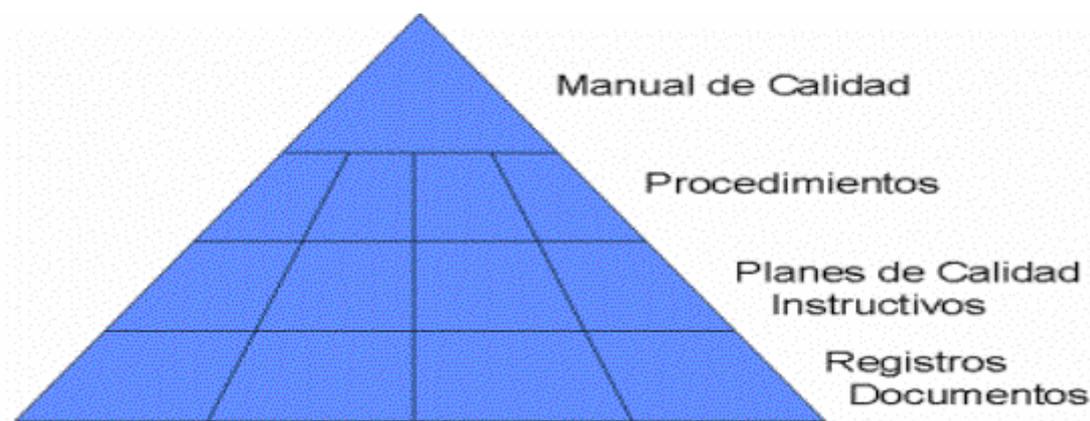
- ☞ Las pruebas y los procedimientos.
- ☞ Verificación y validación del test.
- ☞ Manual de procedimientos.
- ☞ Mantenimiento de reportes y libros de registros.
- ☞ Evaluación del personal.
- ☞ Deberán aplicar un programa interno de control de calidad que incluya las etapas Pre-analítica, analítica, Post-analítica.
- ☞ Deberán participar al menos en un programa de evaluación externa de la calidad en el cual deberán integrar los análisis que se realicen.

- ☞ Acreditar la evaluación de cada una de las pruebas incluidas en programas externos y desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria.



El programa evalúa y documenta el desempeño de todos los aspectos de un procedimiento. Esto incluye la calidad del espécimen, la eficiencia de los reactivos, medios e instrumentos y verifica los resultados del test.

El aseguramiento de calidad, consiste en implementar un sistema de gestión de calidad, como por ejemplo, el basado en las normas ISO 9000. Se trata de extender las ideas de gestión de calidad a todos los niveles del laboratorio. Se redacta un manual de calidad, se escriben y se utilizan procedimientos, se llevan a cabo planes de calidad, así como el registro de documentos.



Todo el personal de laboratorio debe participar en la planeación y desarrollo del programa, con la aprobación obtenida por consenso, del personal involucrado en las diferentes etapas. Lo más importante en este proceso, es el nivel operativo, lo que permitirá identificar los procesos, prácticas y enfoques de medición críticos que deben ser considerados en un programa bien planeado, proporcionando esto último legitimidad y autoridad a las medidas que sean necesarias para cumplir los objetivos de la garantía de la calidad y contribuyendo a lograr que todo el personal se comprometa con el programa adoptado.

6; Conceptos básicos de control de calidad.

Los términos control de calidad y garantía de calidad se utilizan para referirse al control del proceso de comprobación para asegurar que los resultados de la prueba cumplan con los requerimientos de calidad. Garantizar la calidad implica el esfuerzo coordinado para organizar todas las actividades del laboratorio, con el objeto de ofrecer el mejor servicio posible al paciente y al médico. No es una actividad individual; en realidad incluye el control y la supervisión de la competencia del personal, la calidad de los materiales, el método, los reactivos, los instrumentos y el informe de los resultados de la prueba, así como la satisfacción del médico y el paciente, y el costo financiero atribuible al laboratorio. (Alva, 2000)

El control de calidad implica el proceso de supervisión de las características del sistema de comprobación. Para ello se estudian las muestras control junto con la muestra del paciente y el análisis de los resultados con métodos estadísticos adecuados para establecer la exactitud y la precisión, que son referencias para determinar la conformidad y, por consiguiente, la aceptabilidad de los resultados. También implica realizar toda acción correctiva necesaria para obtener resultados en conformidad. El control de calidad es una parte importante del programa de garantía de calidad. Sin embargo, éste es más amplio e implica el monitoreo de muchos parámetros. (Alva, 2000)

El programa de control de calidad debe estar escrito y debe comprender los siguientes aspectos:

- ◆ El material que se usa para el control de calidad y su forma de preparación.
- ◆ El método para establecer los valores aceptables, media y desviación estándar, para el material de control de calidad.
- ◆ Especificar la frecuencia con que se deben analizar los materiales de control de calidad y la posición de estas muestras en cada corrida.
- ◆ Describir el proceso de decisión que se va a seguir para determinar si se acepta o se rechaza una corrida, y los procedimientos correctivos que se deben usar cuando los resultados se salen de los límites aceptables.
- ◆ Establecer la frecuencia de supervisión del control de calidad y los criterios que se deben usar en la misma.
- ◆ Describir la forma de presentación gráfica y los análisis estadísticos apropiados. (Alva, 2000)

El papel básico del laboratorio clínico es proporcionar datos cuantitativos y cualitativos de muestras biológicas, que ayuden al diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades humanas. Para cumplir con este propósito, es necesario considerar que existen múltiples fuentes de variación que pueden provocar cambios reales en la concentración, o en la actividad de los componentes que se cuantifican, tanto en la fase pre-analítica, como en la analítica y la post-analítica. (Alva, 2000)

6.1 Fase Pre-Analítica

Esta fase implica todos los procedimientos desde que se genera la orden del examen, hasta el momento que se inicia el procesamiento de la muestra.

Algunos ejemplos de fuentes de variación de la fase pre-analítica y que no son debidos a enfermedad, son:

*****Fuentes de Variación con Respecto al Paciente:**

- Preparación (El tipo y cantidad de alimentos que se ingieren en las horas y días previos, Estrés, Tiempo de ayuno).
- Instrucciones previas al estudio.
- Hora en que se recolecta la muestra.
- Tiempo de recolección de la muestra.
- Posición previa y durante la recolección de la muestra.
- Interferencia por medicamento (biológica).
- Hemólisis intravascular.
- Actividad física previa al estudio.

*****Fuentes de Variación con Respecto a la Muestra:**

- Identificación paciente / muestra.
- Torniquete (apretado y tiempo).
- Materiales (Jeringas, tubos, agujas).
- Aditivos (Tipo, cantidad, mezclado).
- Manejo y Conservación de la muestra.
- Transporte (Tiempo, Temperatura, Estabilizadores).
- Exposición a la luz.
- Muestra Coagulada.
- Anticoagulante Incorrecto.
- Características (Hemólisis, Ictericia, Lipemia).
- Interferencia por Medicamentos.
- Tipo (Venosa, Arterial, Capilar, Plasma, Suero).
- Tiempo de separación del suero o plasma.
- Temperatura de almacenaje de las muestras.
- Identificación de tubos de una misma muestra.
- Condiciones de centrifugación.
- Forma de Almacenaje (Evaporación, Humedad, Temperatura, Luz, Congelamiento y Descongelamiento, Mezclado).

Estos factores se deben considerar al comparar los resultados con los valores de referencia. También, se debe tomar en cuenta al establecer los valores de referencia para disminuir sus efectos cuando se estudien los pacientes en condiciones semejantes. (Alva, 2000)

6.2 Fase Analítica

Esta fase implica todo lo referente al procesamiento de la muestra, las mismas que son procesadas en instrumentos automatizados, donde se debe tomar en cuenta:

Fuentes de Variación Analítica:

- Reactivos (Incluyendo Agua: Pureza, Preparación, Estabilidad y Almacenamiento).
- Calidad de los Reactivos.
- Estándares / Calibradores (Pureza, Preparación, Estabilidad y Almacenamiento).
- Tipo de Material y su limpieza.
- Medición de Volúmenes.
- Mezclado.
- Tiempo y Temperatura de Reacción.
- Interferencias / Especificidad.
- Una buena calibración.
- Instrumentos (Manejo adecuado, Mantenimiento, Calidad, Estabilidad electrónica, Resolución óptica, Linealidad).
- Al Operador.

Una buena fortaleza para que la fase analítica este debidamente realizada es la adopción de un riguroso Programa de Control de Calidad Interno y la Evaluación Externa de la Calidad. La cláusula 5.6.3 de la Norma Internacional ISO 15189:2003 menciona que se debe diseñar y realizar un programa de calibración y verificación de los sistemas de medición para asegurar la veracidad de los resultados, Por lo tanto el laboratorio debe participar en programas de comparación inter-laboratorios, así como mantener un programa de control de calidad interno que permita conocer si el proceso está bajo control y de no ser así permitirle entonces tomar las decisiones adecuadas para evitar tomar otra muestra.(Alva, 2000)

6.3 Fase post-analítica

Esta fase se considera desde el momento que se genera el resultado hasta que el reporte del paciente está listo para ser entregado. En esta fase se debe llevar a cabo un riguroso procedimiento de validación y verificación de los resultados. Y las muestras deben ser guardadas en sistemas que conservan su integridad por el tiempo que el respectivo protocolo indique, los resultados son impresos por perfiles de pruebas y respaldados en un sistema de cómputo.

*****Fuentes de Variación Post-analítica:**

- Error en los Cálculos: -Anotaciones erróneas.
 - Omisión del factor de dilución.
 - Errores Matemáticos.
 - Unidades mal empleadas.
 - Transposición de números.

- Errores en los Reportes: -Confusión en el registro y / o nombre del paciente.
 - Error de Trascricpción.
 - Utilización de valores de referencia no adecuados para El método y la población.
 - Informar un resultado por otro.

- Errores en la Interpretación: -Utilización de valores de referencia de un método Diferente al utilizado.
 - No consideración de las unidades en que se Reportan los resultados.
 - No consideración del efecto de medicamentos Sobre el componente estudiado.

Estas fuentes de variación se pueden evitar con buenas prácticas en el manejo de datos, ya que son difíciles de identificar y sólo se ponen de manifiesto cuando los resultados son incongruentes. (Alva, 2000)



La Federación Internacional de Química Clínica (IFCC), define al control de calidad, como el estudio de aquellos errores que son responsabilidad del laboratorio y los procedimientos usados para reconocerlos y minimizarlos, incluyendo a todos los que se producen en el laboratorio, desde el momento en que se dan las instrucciones al paciente para la toma de muestras, hasta la entrega e interpretación de los resultados. (Ruelas, 1996)

La FICC clasifica al control de calidad, en interno (CCI) y externo (CCE). El control de calidad interno lo define como el procedimiento en el cual se utilizan los resultados de un solo laboratorio, con el propósito de controlar la calidad; y el control de calidad externo lo define como el procedimiento en el cual se analizan comparativamente los resultados de varios laboratorios que analizaron los mismos especímenes. (Ruelas, 1996)

En Química Clínica, los indicadores de calidad son la precisión y la exactitud de las mediciones. La precisión es la magnitud por la cual los análisis realizados por duplicado de una muestra concuerden entre sí. En el laboratorio esto se conoce como reproducibilidad. La precisión proporciona un indicio de error aleatorio de la medición; cuanto más precisa es una medición, menor es el error aleatorio y mejor la reproducibilidad. La precisión suele expresarse como el coeficiente de variación. Un método puede brindar resultados precisos pero no exactos. Lo ideal es obtener resultados exactos y precisos. (Ruelas, 1996)

Para evaluar la dispersión de datos se emplean fundamentalmente la desviación estándar y el coeficiente de variación. La desviación estándar nos indica la dispersión de los valores alrededor de la media. La fórmula para el cálculo de la desviación estándar es:

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

El coeficiente de variación (CV) es el porcentaje que ocupa la desviación estándar con respecto a la media aritmética de los resultados.

$$CV = \frac{S}{\text{Media}} \times 100$$

La exactitud se define como la concordancia de la media aritmética de los resultados de varias mediciones realizadas en una muestra, con el valor real de la misma; se mide indirectamente a través del porcentaje de error, éste se calcula con el cociente de la diferencia entre la media aritmética de los resultados (o el valor obtenido) y el valor real, entre el valor real, por cien. A mayor % de Error menor exactitud y a menor % de error mayor exactitud.

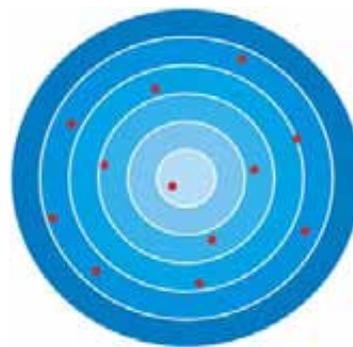
$$\% \text{ Error} = \frac{\text{Valor Observado} - \text{Valor Real}}{\text{Valor Real}} \times 100$$

La precisión se afecta por errores aleatorios, que ocasionan que no haya uniformidad en los ensayos, de los cuales sobresalen por su importancia, la medición inadecuada de volúmenes.

La exactitud se afecta por los errores sistemáticos. Cabe señalar que para lograr exactitud, es requisito indispensable tener precisión, aunque es posible tener precisión y carecer de exactitud.



Exactitud y Precisión



Inexacto e Impreciso

Por lo tanto, la estadística es la herramienta de que se vale el control de calidad y los indicadores en mediciones cuantitativas, son la precisión, que se evalúa con las medidas de dispersión y la exactitud, que se valora a través de las medidas de tendencia central.

Es conveniente obtener mediciones repetidas de la misma muestra tan cercanas como sea posible. Se requiere de una buena precisión especialmente para pruebas que se

repiten regularmente en el mismo paciente para llevar un seguimiento del tratamiento o de la progresión de la enfermedad. (Alva, 2000)

Los límites aceptables de la imprecisión han cambiado con el desarrollo tecnológico, por ejemplo, en el año 1963 un CV de 12.5% para la cuantificación de glucosa se captaba como bueno, mientras que en 1970 el máximo que se aceptaba era de 4.8% y en 1971 de 3.5%. Los criterios también han cambiado y el Colegio de Patólogos Americanos ha propuesto que el CV aceptable depende del nivel de concentración del componente a medir, por ejemplo, para la glucosa a concentraciones de 100mg/dL el CV aceptable es de 4%, mientras que a nivel de 200mg/dL el aceptable es de 3%; para la creatinina esto es más contrastante, ya que a nivel de 1mg/dL el CV aceptable es de 8%; a nivel de 4mg/dL es de 6% y a nivel de 8mg/dL es de 3%.

La razón por la cual cambian los CVs con la concentración, se pone de manifiesto con los siguientes ejemplos, para la creatinina y bilirrubina a concentraciones bajas (normales), las absorbancias de sus complejos coloridos son pequeños y caen en la zona de lectura de espectrofotómetros, en la cual no trabajan eficientemente, es decir, en la que el error fotométrico es grande, mientras que a concentraciones patológicas la absorbancia es mayor y la lectura se realiza en la zona donde el error fotométrico es menor. (Alva, 2000)

Con el desarrollo del control de calidad se ha ido disminuyendo la variabilidad analítica, en consecuencia los límites aceptables. Algunos investigadores en química clínica han sugerido criterios para considerar la variación aceptable basada en dificultad analítica y en la experiencia, por ejemplo el Criterio Inglés sugiere:

⌘ **Tabla de Coeficientes de Variación empleados por el Criterio Inglés.**

ANALITO	CV	ANALITO	CV
Glucosa	7.7	Colesterol	7.6
Urea	5.7	Triglicéridos	7.6
Creatinina	8.9	AST	10
Acido úrico	7.7	ALT	10
Proteínas totales	3.9	ALP	10
Albúmina	7.5	LDH	10
CK	10	Amilasa	10

Actualmente como los más adecuados son los propuestos por el Colegio de Patólogos Americanos (CAP), basados en el criterio de que el coeficiente de variación no debe exceder de 1/6 del intervalo de referencia de la variable a medir y tomando en cuenta no sólo el componente sino también su concentración.

✦ **Tabla de Coeficientes de Variación Límite del CAP**

Analito	Concentración	CV	Concentración	CV	Concentración	CV
Glucosa	100	4	200	3	300	4
Urea	30	8	60	6	100	4
Creatinina	1	8	4	6	8	3
Ac. úrico	4	6	7	5	10	5
Colesterol	150	5	250	5	350	5
Prot. T.	4	3	6	2	8	2
Albúmina	2	6	3	5	4	5
Triglicéridos	80	9	125	8	175	7

A continuación se presentan los coeficientes de variación establecidos para cada analito, Por el programa Beckman-Coulter para el equipo Synchron CX 5.

✦ **Tabla de Coeficientes de Variación empleados por Beckman Coulter**

ANALITO	CV	ANALITO	CV
GLUCOSA	5%	ALT	10%
UREA	5%	ALP	10%
CREATININA	10%	LDH	10%
ACIDO URICO	5%	AMILASA	10%
COLESTEROL	5%	Proteínas Totales	5%
TRIGLICERIDOS	5%	ALBUMINA	5%
AST	10%	CK	10%

7; Control de Calidad Interno y Control de Calidad Externo

Es importante mencionar que existe el control de calidad interno y el control de calidad externo.

7.1 Control de Calidad Interno: Se basa en el empleo de muestras control (de uno o varios niveles de concentración), cuyas valoraciones se registran en las denominadas gráficas de Levey-Jennings, en las cuales se utiliza el valor medio, la desviación estándar y el coeficiente de variación. Este tipo de control utiliza los datos de un solo laboratorio con el propósito de controlar la calidad.

El control de calidad interno se realiza diariamente en todos los equipos, previo al análisis de las muestras de pacientes. Estos controles son sustancias con concentraciones conocidas de al menos dos niveles: Uno que tenga en cuenta el nivel de decisión clínica, (que permite diferenciar entre estados de salud y enfermedad) y otro que monitorea niveles francamente patológicos.

Una vez procesado el control de calidad interno este es interpretado por el operador del equipo quien aplica los criterios de aceptación y rechazo que luego son confirmados por un Supervisor de Procesos.

Solamente cuando los controles de calidad han sido aprobados las muestras de pacientes podrán ser procesadas, caso contrario se establece un análisis y la consecuente corrección y acción correctiva.

Para llevar a cabo la medición de la Variación Analítica en el Control de Calidad Interno, primero se debe llevar a cabo un estudio de la Variación en Condiciones Óptimas (VCO) que tiene las siguientes características:

- 1;** Reactivos, calibradores y controles nuevos.
- 2;** Instrumento calibrado.
- 3;** Material muy limpio y en óptimo estado.
- 4;** Procedimiento cuidadoso.
- 5;** Medición simultánea 10 veces en la misma muestra.

Si el CV es mayor de 3%, repetir buscando más uniformidad en el procedimiento, lo que nos va a dar la pauta para proseguir con la determinación de la Variación en Condiciones de Rutina.

Para el estudio de la Variación en Condiciones de Rutina (VCR) se debe realizar:

- 1;** Determinaciones en días diferentes (20 veces en alícuotas de una misma muestra).
- 2;** Reactivos y materiales en uso.
- 3;** Manejo de las muestras control de manera semejante a la de los pacientes.
- 4;** Determinación del CV (que en general no debe exceder del doble de la VCO)
- 5;** Si el CV es alto, debe revisarse el sistema completo y resolver fallas buscando más uniformidad y repetir el estudio.
- 6;** Si el CV es aceptable, construir gráficas de Levey-Jennings y utilizarlas diariamente.

Una vez que se ha logrado tener la VCO y la VCR dentro de los límites aceptables, se deberá iniciar el control interno de calidad. (Alva, 2000)

Las muestras control pueden emplearse de 3 maneras:

**Sistemas Abiertos: El analista sabe que es una muestra control y la concentración del analito.

**Sistema Semiciego: El analista sabe que se trata de un control, pero ignora la concentración del analito.

**Sistemas Ciego: El analista ignora que está analizando una muestra control.

-*Los sueros Comerciales* también se llaman sueros no ensayados o sueros para precisión. Pueden ser líquidos, liofilizados, de origen humano, porcino, equino y tienen fechas de caducidad de más de un año.

-*Los sueros Caseros* se pueden hacer mezclando los sueros sobrantes de uno o varios días, se recomienda mezclar solo los sueros claros (no hemolizados, no lipémicos, no ictericos y separando los que llegaron para diagnóstico de HIV o hepatitis). Adicionar un conservador como citrato o benzoato de sodio al 0.25% p/v, pueden durar de 6 meses a un año. (Alva, 2000)

El tratamiento de los datos es el mismo para ambos tipos de sueros. Se analizan un mínimo de cinco veces y se calcula la media, la desviación estándar y el CV; este último es equivalente a la VCO y no debe ser mayor del 3%, si se cumple este requisito, entonces se construye la gráfica de Levey-Jenings con la media y utilizando como desviación estándar un 5% de la misma. Si el CV es mayor a 3%, deberá repetirse el procedimiento buscando mayor uniformidad. (Alva, 2000)

*Sueros Valorados: También son llamados sueros ensayados o sueros para exactitud. Pueden ser líquidos o liofilizados, de origen humano, porcino o equino y tienen fechas de caducidad de más de un año. Deben preferirse los sueros que hayan sido valorados con diferentes métodos o equipos, o al menos con los de la marca de reactivos que se vayan a utilizar. La razón de esto es que generalmente tienen conservadores o estabilizadores que producen efectos de matriz, que se manifiestan porque se obtienen resultados alarmantes, sin que necesariamente se tenga inexactitud. Para construir la gráfica de Levey-Jenings de cada analito, debe tomarse el valor esperado y utilizar como desviación estándar un 5% del mismo. (Alva, 2000)

Al finalizar cada mes, se deberá calcular la media, la desviación estándar y el CV, que corresponde a la VCR y que no debe ser mayor al 5%. También debe calcularse el porcentaje de error. (Alva, 2000)

El análisis de las muestras duplicadas permite evaluar la precisión en todo tipo de laboratorios, puede ser muy seguro si se utiliza en un sistema de muestras ciegas. Al primer resultado se le considera como 100% y se calcula la concentración relativa del segundo resultado obtenido. Con estas concentraciones relativas cada mes deberá calcularse la media, la desviación estándar y el CV, que corresponde a la VCR y que no debe ser mayor al 5%. (Alva, 2000)

Por lo tanto el CV en variación de condiciones óptimas (VCO) debe ser menor a 3% y el CV en variación en condiciones de rutina debe ser menor al 5%.

7.2 Control de Calidad Externo: Tiene como finalidad principal detectar errores sistemáticos relacionados con la exactitud de los métodos analíticos del laboratorio clínico.

El Control de Calidad Externo permite comparar los resultados del laboratorio con los resultados de cientos de laboratorios en el mundo. Estos son los llamados Test de Proficiencia y que son provistos por organismos de reconocida solvencia técnica y profesional. Sin embargo este tipo de programas son el mejor instrumento para detectar y corregir errores y desviaciones en el trabajo diario de un laboratorio clínico, ya que la ignorancia de los errores que se cometen introduce una variabilidad muy grande en los resultados de los diferentes laboratorios.

El Control de Calidad Externo se basa en la comparación de resultados de diferentes laboratorios que analizan muestras de un mismo lote, contra el valor esperado. En este caso el valor esperado se puede establecer:

- ❖ Mediante el análisis de las muestras control por laboratorios de referencia.
- ❖ Por el consenso de los laboratorios participantes truncando los datos que más se alejen.
- ❖ Por adición de componentes puros y disolución en un volumen determinado.

Periódicamente los laboratorios que participan en un control de calidad externo reciben muestras cuyo valor no lo conocemos. Estas muestras son procesadas para todas las pruebas que se realizan. Luego los resultados son enviados al proveedor del ensayo y este hace una comparación de nuestro resultado con el resultado consenso de todos los laboratorios participantes.

El proveedor mide nuestro nivel de exactitud y reporta nuestra condición comparada con cientos de laboratorios de todo el mundo. En realidad esta es la mejor medida del grado de calidad alcanzado por un laboratorio.

El control de calidad externo es complemento del interno, ya que confirma los resultados del mismo cuando todo va bien o mal, e incluso pone de manifiesto fallas que en ocasiones el control interno no detecta. También permite determinar las medidas correctivas más adecuadas para cada laboratorio y además conocer la problemática de otros laboratorios para lograr buena calidad. El control de calidad pone de manifiesto aspectos tan importantes como:

- ✚ La inexactitud de cada laboratorio.
- ✚ La imprecisión del conjunto de laboratorios.
- ✚ La imprecisión de cada laboratorio, cuando hay cambios bruscos en evaluaciones seriadas.

- ✚ La inexactitud y la imprecisión de los métodos.
- ✚ La estabilidad de los materiales empleados.
- ✚ La calidad de los estándares o calibradores y los defectos de la calibración.

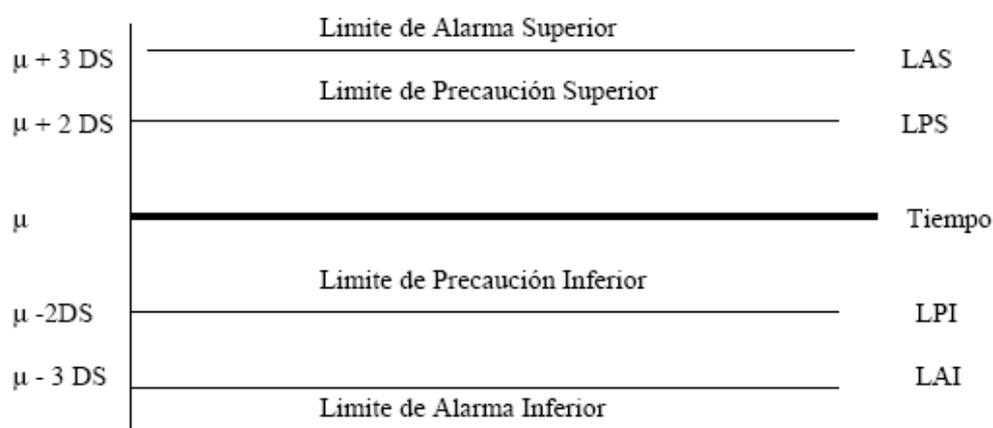
Es conveniente realizar el control de calidad diariamente en el laboratorio clínico y en especial después de que se haya hecho cualquier cambio en el sistema analítico; por ejemplo: en la calibración del equipo, mantenimiento no rutinario, cuando se efectúen reparaciones y al observar resultados inesperados en los pacientes. Una de la herramientas más útiles para llevar a cabo la evaluación de calidad son los gráficos de Levey-Jennings que ayudan a ver si se ha producido un cambio en el proceso analítico. (Alva, 2000)

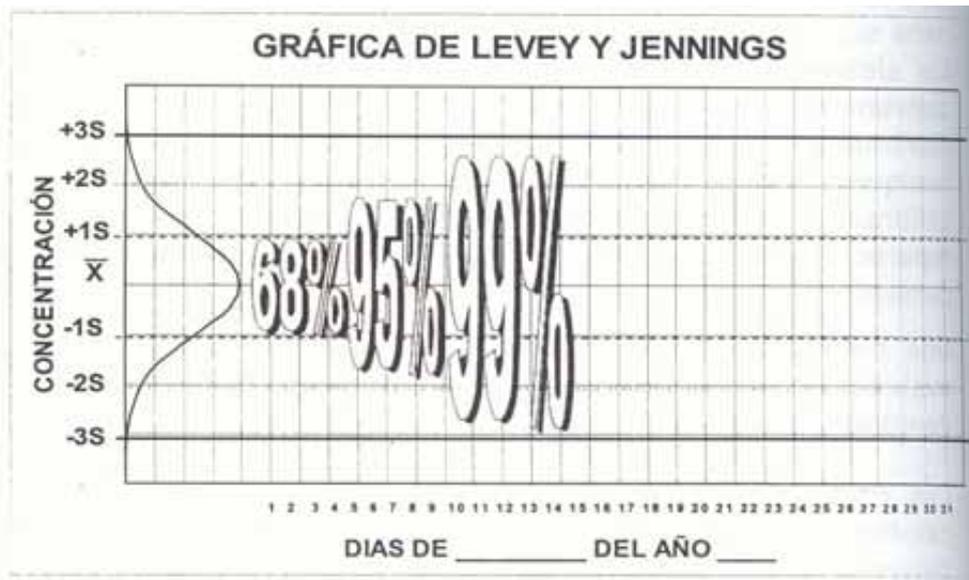
8; Graficas de Levey-Jenning

Las Gráficas de control permiten:

- ◆ La detección de errores francos o en proceso de formarse.
- ◆ Obtener información diagnóstica valiosa con relación a la variabilidad en el desarrollo del trabajo.
- ◆ Realizar la comparación de los resultados día a día de los controles.

La mejor manera de apreciar la relación teórica de la gráfica estadística de control de calidad es orientando las líneas que representan el promedio y los límites del control basados en 2 y 3 desviaciones estándar. La gráfica de control se prepara generalmente con los datos obtenidos al analizar durante 30 días el material control de referencia. En una grafica de control los límites no deben de ser ni muy amplios ni muy estrechos.





De acuerdo con Levey-Jennings, para la mayoría de los procedimientos clínicos los límites de control deben establecerse a dos niveles de probabilidad: 95% ($\pm 2DS$) y 99% ($\pm 3DS$).

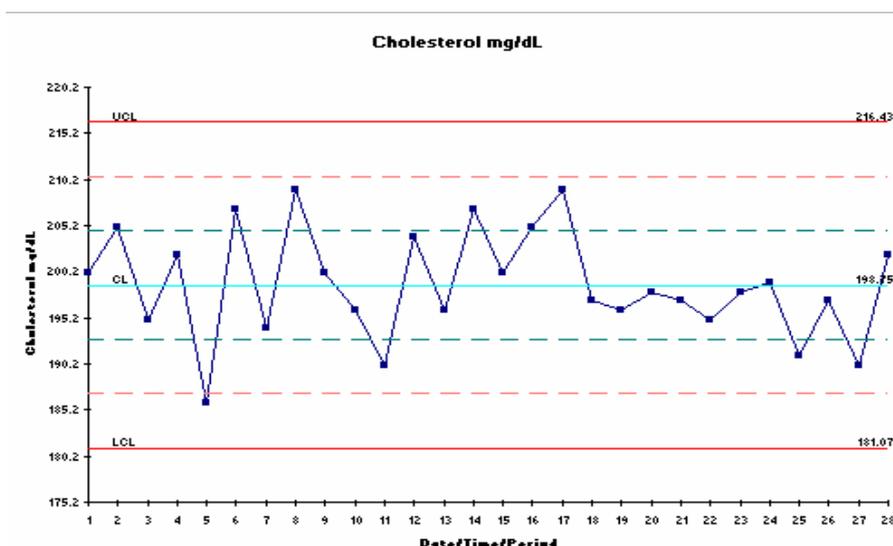
Cuando el laboratorio está funcionando adecuadamente, los valores del control estarán dentro de los límites permisibles, debiendo oscilar a uno y a otro lado de la línea que representa la media (\bar{X}) en la grafica de Levey-Jennings. (Alva, 2000)

Para evaluar los resultados del control de calidad se hacen las siguientes recomendaciones de tipo general:

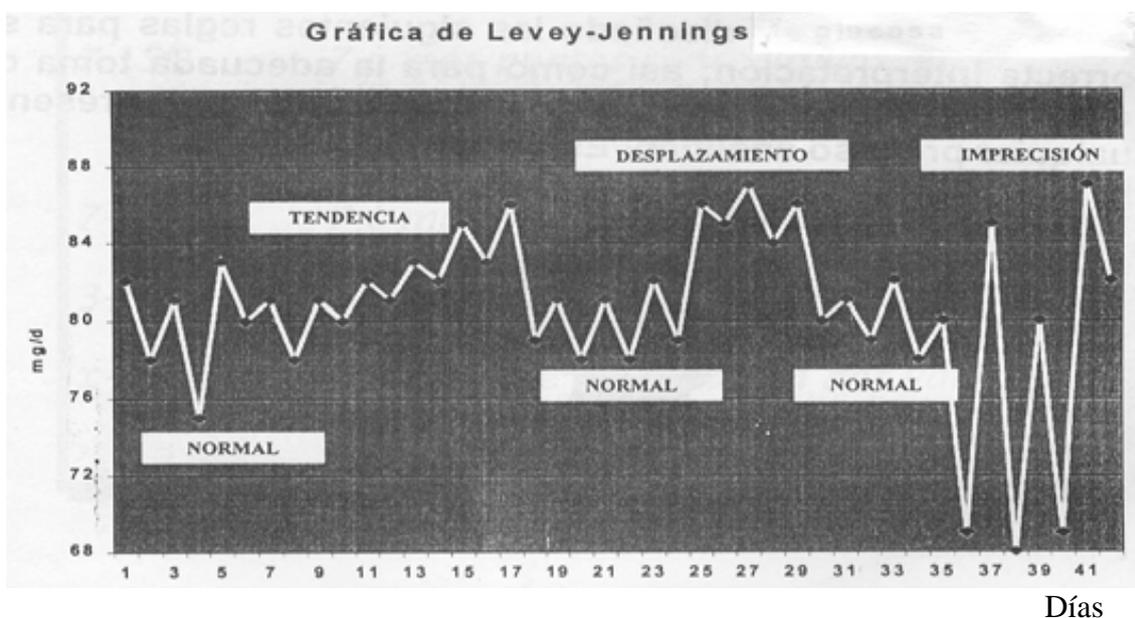
- ✚ Si los resultados de los controles de calidad, tanto normal como anormal, están entre el valor medio $\pm 2 DS$, se pueden reportar las muestras de los pacientes. (Cooper, 2002)
- ✚ Si ambos controles están por fuera del límite de $\pm 2DS$, es necesario retener los resultados de los pacientes y buscar la falla del método o del instrumento. Si ambos controles se encuentran por fuera en una misma dirección, esto es altamente indicativo de un error sistemático. (Cooper, 2002)
- ✚ Si un control está dentro del límite de $\pm 2DS$, y el otro esta por fuera, pero dentro de $\pm 3DS$, hay dos opciones: la primera es asumir que el valor entre $2DS$ y $3DS$ es uno de los veinte (o el 5%) que se espera caigan en esta región, pues por definición el rango aceptable incluye sólo el 95% de la población; en este caso se reportan los resultados de los pacientes. Sin embargo, si en la próxima corrida se obtiene el mismo valor fuera de rango, no se deben reportar los resultados y se requiere buscar y solucionar el problema. La segunda opción es repetir inmediatamente el control que está

fuera de rango y si el control se encuentra dentro de ± 2 DS, se podrán reportar los resultados; pero si el control está aún por fuera de los límites, se debe proceder a buscar la fuente del problema. (Cooper, 2002)

Ejemplo de Grafica de Levey-Jennings de Colesterol



Este tipo de gráficas permite detectar de manera inmediata cualquier variación significativa, como es el caso de tendencias y desplazamientos.



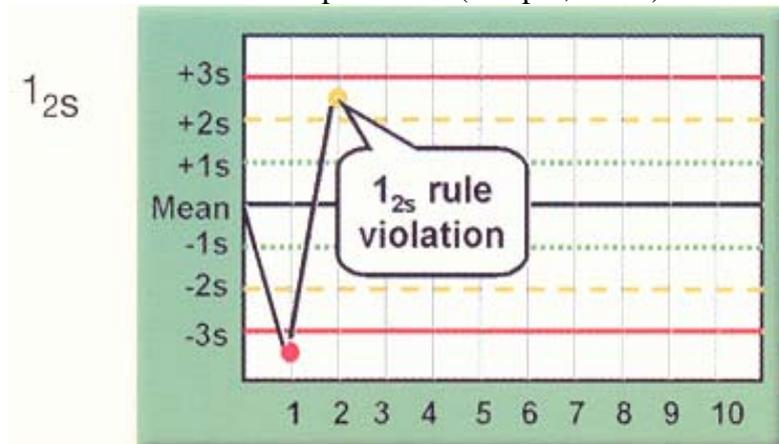
Los **desplazamientos** se caracterizan por un salto repentino o un cambio en los valores promedio. Las causas más frecuentes de este tipo de problemas son la mala calibración, el deterioro de los reactivos, los cambios en el regulador de la temperatura y las pipetas descalibradas.

Una **tendencia** es una desviación progresiva de los resultados hacia un mismo lado de la media y puede deberse a cambios graduales en un instrumento o en los reactivos. Existen reglas para la interpretación correcta de las graficas, para evaluar los resultados del control de calidad; así como para la adecuada toma de decisiones para solucionar los problemas que presente cualquier proceso analítico. (Alva, 2000)

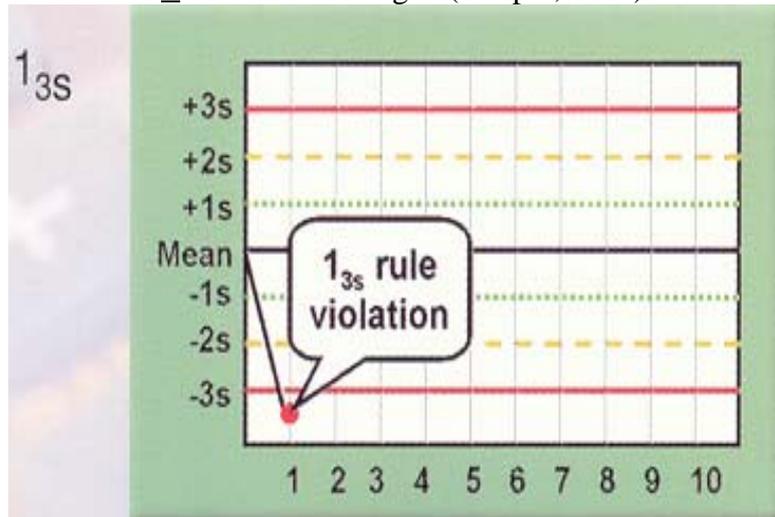
8.1 Las Reglas son:

“REGLAS DE WESTGARD”

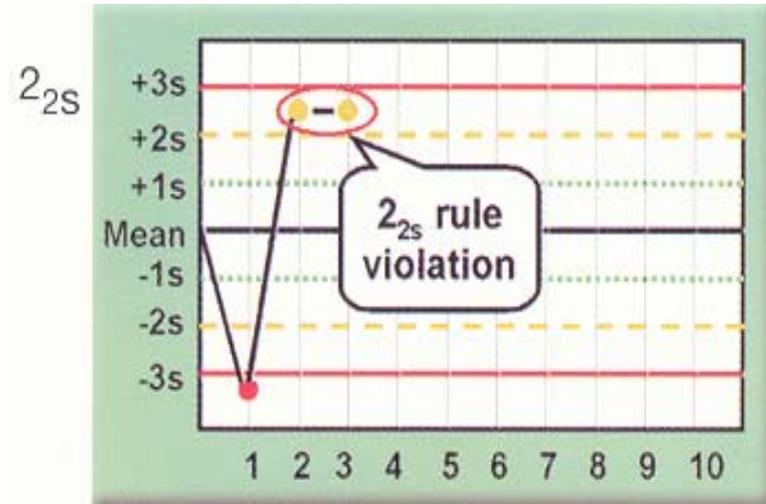
- **Regla 1_{2s}**: Es una regla de advertencia que se viola cuando un solo punto está fuera de los límites $\pm 2s$. Esta regla advierte que puede estar presente un error aleatorio o un error sistemático en el sistema de análisis. Se pueden reportar los resultados de los pacientes. (Cooper, 20002).



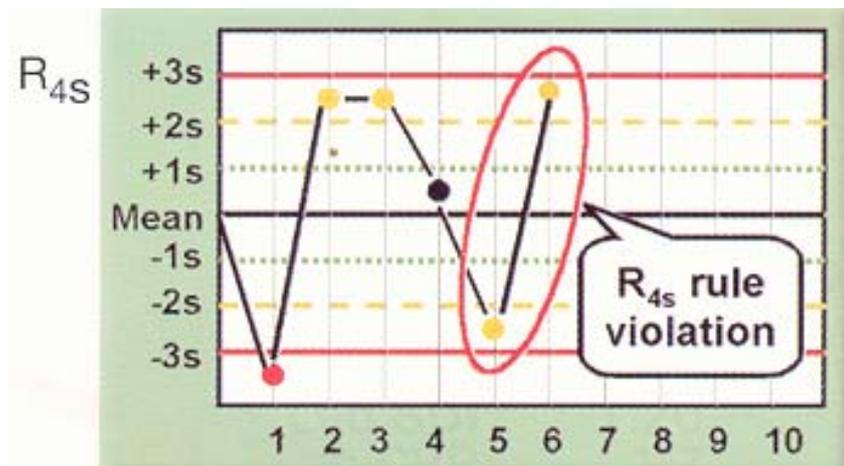
- **Regla 1_{3s}**: Esta Regla identifica error aleatorio inaceptable o posiblemente el inicio de un error sistemático grande. Cualquier resultado que este fuera de $\pm 3s$ viola esta regla. (Cooper, 2002)



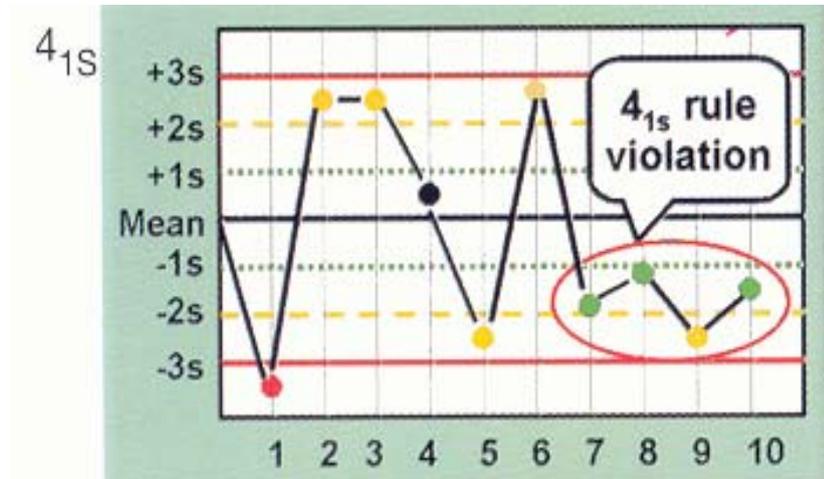
- Regla 2_{2s}:** Esta regla identifica solamente un error de tipo sistemático. Los criterios de violación de esta regla son:
 - Dos resultados mayores a $\pm 2S$
 - Del mismo lado de la media. (Cooper, 2002)



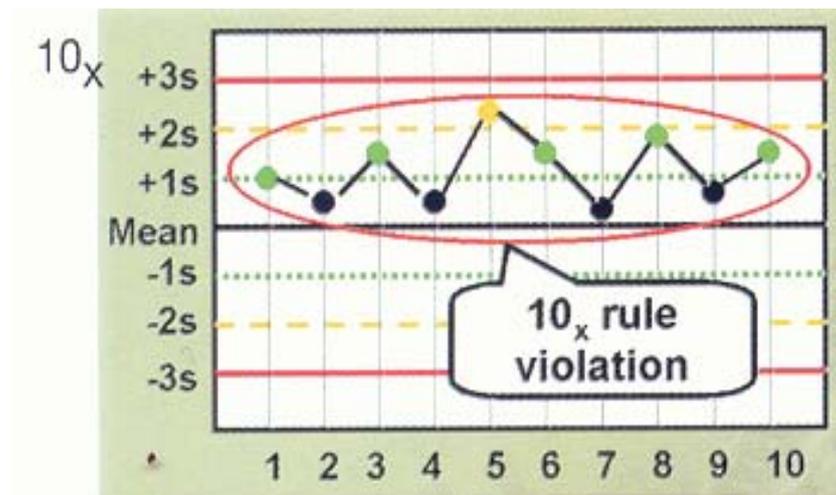
- Regla R_{4s}:** Esta regla identifica solamente error aleatorio. Si hay cuando menos una diferencia de $4S$ entre los valores de control dentro de una sola corrida, se viola la regla para un error de tipo aleatorio. (Cooper, 2002)



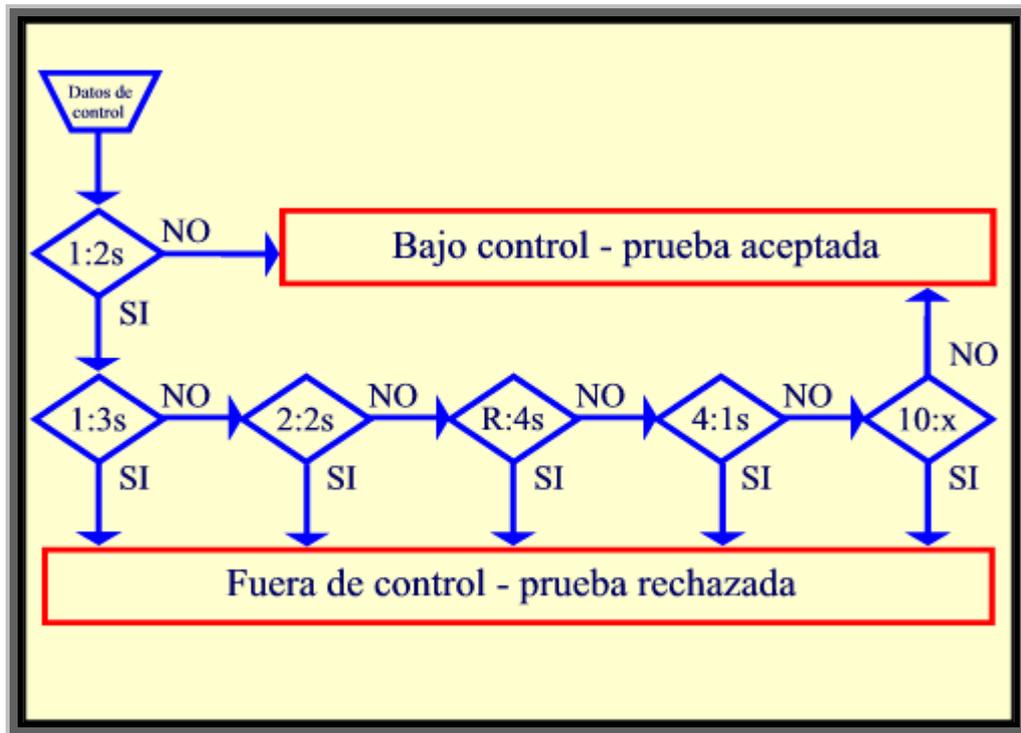
- **Regla 4_{1s}:** Esta Regla identifica errores de tipo sistemático, los criterios que deben cumplirse para violar esta regla son:
 - Cuatro resultados consecutivos.
 - Mayores a 1s
 - Del mismo lado de la media. (Cooper, 2002)



- **Regla 10_x:** Esta regla ayuda a identificar errores de tipo sistemático en una sola área de la curva del método, mientras que la violación de la aplicación a través de materiales de control indica error sistemático en una concentración más amplia. Esta regla es violada cuando 10 resultados están del mismo lado de la media y son consecutivos. (Cooper, 2002)



La violación de cualquiera de las siguientes reglas puede ser causa para rechazar la corrida completa y repetir los análisis de las muestras de pacientes y de control de calidad. Estas violaciones típicamente identifican errores sistemáticos. El sesgo analítico puede eliminarse realizando la calibración o mantenimiento del instrumento. (Cooper, 2002)



A partir de que ya conocemos las reglas de Westgard, partiremos con el análisis de las graficas que se presentan más adelante.

9; Tipos de Errores

9.1 Error Sistemático:

Los *errores sistemáticos* son los que se presentan de manera continua y definida. Este tipo de errores incluyen los instrumentales, los personales y los errores de método; y pueden corregirse normalmente por medio de calibraciones u otros medios experimentales. Este tipo de errores ocurre en una sola dirección, hacia arriba o hacia abajo de la media, con frecuencia de aparición predecible.

Un error sistemático constante es aquel en el que el resultado difiere, en una cantidad fija, independientemente de la concentración del analito. Puede ser debido a sustancias interferentes tales como la lipemia, ictericia o hemólisis del suero, caso en el cual la magnitud de error está dada por el grado de lipemia, ictericia o hemólisis y no por la concentración del analito.

Existen también errores sistemáticos proporcionales, por ejemplo cuando se asigna un valor errado al calibrador o patrón; en este caso la magnitud del error será proporcional al que hemos introducido en la concentración del calibrador.

Los Errores Sistemáticos:

- ❖ Afectan a la Exactitud.
- ❖ Pueden detectarse y disminuirse por medio de C.C.I y/o C.C.E

La causa mas frecuente de un Error Sistemático es el deterioro del calibrador, que es equivalente a asignar una concentración incorrecta al analito en el calibrador, en este caso la proporción de error para cada concentración del analito será igual a la proporción de error en el calibrador.

9.2 Error Aleatorio:

Los Errores Aleatorios son los que se encuentran más o menos fuera del control del analista. Las técnicas de control de calidad tienen un uso limitado para su detección por lo que en general tienen signos y magnitudes determinadas por casualidad.

Los errores aleatorios pueden ser ocasionados por factores como:

- Las fluctuaciones en temperatura.
- Fluctuaciones en la energía eléctrica.
- Cansancio óptico del analista.
- Material mal lavado.
- Agitación incorrecta.

El error aleatorio de un método se pone de manifiesto por el coeficiente de variación. Mientras mayor sea éste, mayor será el error. Este tipo de error indica que la variación en vez de ser en una sola dirección, puede ser tanto del lado positivo como hacia el lado negativo. Puede además significar, que el error ocurre con una frecuencia impredecible. Es una medida de la imprecisión o variabilidad de los resultados.

Los Errores Aleatorios:

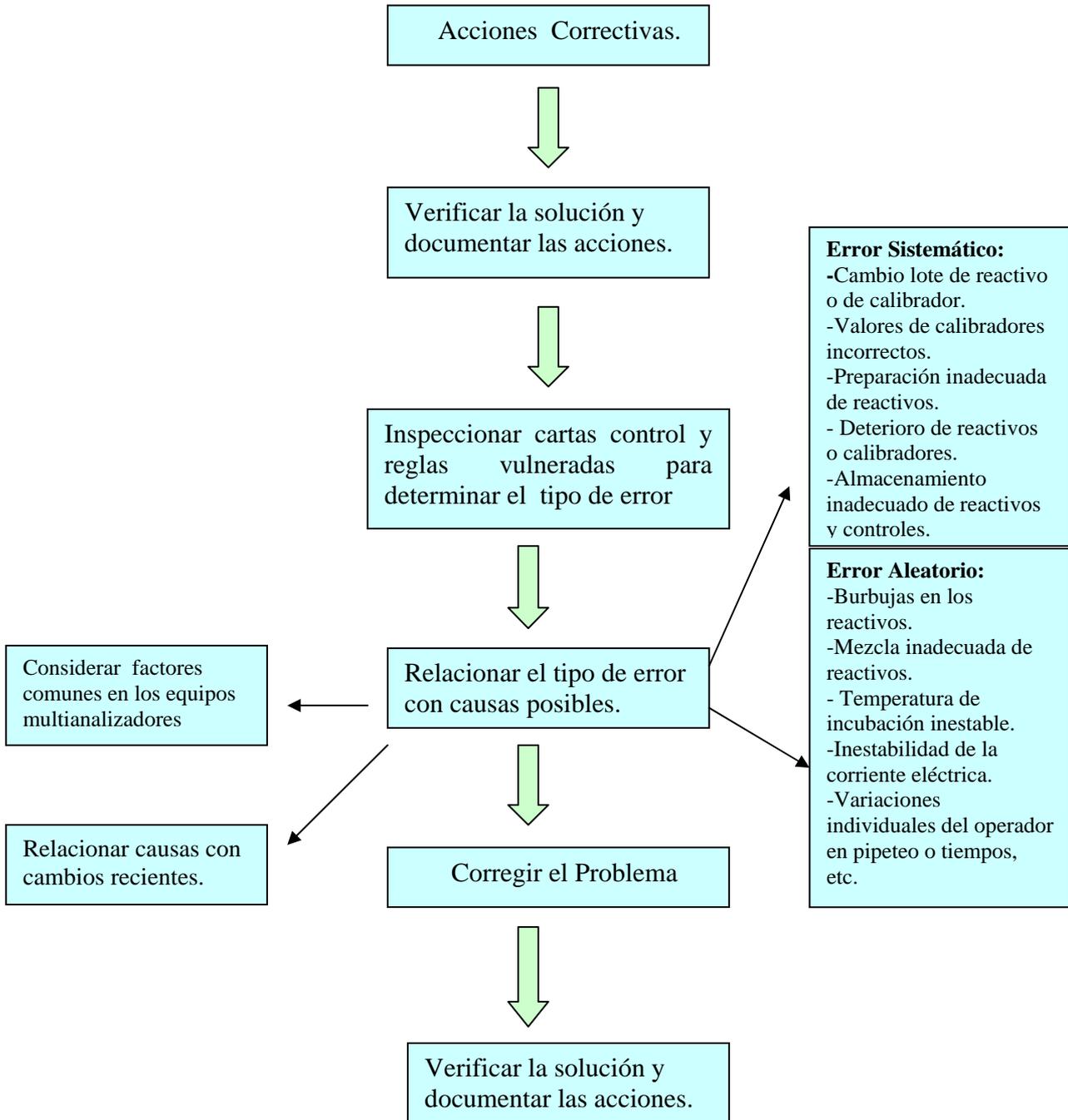
- ❖ Afectan a la Precisión.
- ❖ Pueden detectarse y disminuirse por medio del Control de Calidad

Dentro de los errores aleatorios se ha distinguido por su importancia y la magnitud de sus consecuencias, un grupo especial al que se ha denominado errores gruesos o grosero, entre los cuales se pueden mencionar:

- ⚡ Omisión del factor de dilución.
- ⚡ Colocación incorrecta del punto decimal (ejemplo 14.0 en lugar de 140).
- ⚡ Transposición de dígitos (ejemplo 190 en lugar de 109).
- ⚡ Uso de una muestra de paciente equivocada.
- ⚡ Preparación incorrecta de un estándar o de un reactivo.

Los errores gruesos son difíciles de detectar, pero fáciles de evitar mediante buenas prácticas de laboratorio.

Tanto los errores sistemáticos como los errores aleatorios pueden presentarse en cualquiera de las fases de un procedimiento, como son: la fase preanalítica, analítica y postanalítica.



10; Puntos para diseñar un Sistema de Control de Calidad



1; Establecimiento de Objetivos:

El primer paso para el aseguramiento de la calidad de un proceso analítico y la construcción de un sistema efectivo de control de calidad interno para un laboratorio, es establecer los objetivos globales de calidad para el desempeño analítico. El laboratorio debe definir lo que necesita para lograr la calidad analítica. Estos objetivos de calidad pueden basarse en los objetivos de desempeño analítico específico, tales como el error total, la imprecisión. Con la finalidad de dar seguimiento a estos objetivos de desempeño, el laboratorio debe establecer políticas de control de calidad de las pruebas, incluyendo los materiales de control y el sistema control del proceso a ser utilizado.

En el desarrollo de objetivos de desempeño analítico específico, el laboratorio debe considerar lo siguiente:

- ¿Cuáles pruebas en el laboratorio tienen un mayor riesgo de daño al paciente si se reporta un resultado erróneo?
- ¿El plan de laboratorio debe tener precaución especial para las pruebas de mayor riesgo?
- ¿El laboratorio cuida que cualquiera de las pruebas que pudieran ser consideradas inconsistentes requieran del uso de un control más estricto?
- ¿Cuál es la frecuencia esperada de falla, o mal funcionamiento del instrumento, del equipo o método?
- ¿Qué tan importante es estar alerta cuando ocurra un error analítico de relevancia médica?

2; Desarrollo de un Plan:

Una vez que los objetivos de calidad están establecidos, debe prepararse un plan táctico diseñado para cumplir los objetivos. El plan debe ser específico y cuando sea posible, debe identificar las mediciones de Control de Calidad para cada prueba, basada en el riesgo de reportar un resultado erróneo de la prueba del paciente. De acuerdo a las buenas practicas de laboratorio, el plan debe asegurar que los materiales para el control sean tratados de igual manera que las muestras de pacientes durante la prueba.

El plan puede incluir los siguientes elementos:

- Los objetivos deben de ser únicos y definidos por el laboratorio de manera individual.
- Representación de las corridas internas, reportadas por el fabricante o medidas por el laboratorio.
- Límites aceptables para sesgo, imprecisión y error total usando variación biológica u otros datos publicados para un mejor desempeño.
- Concentraciones (o niveles) de los materiales de control de calidad basados en el riesgo de estimación.
- Un sistema de control del proceso efectivo, para cada analito usando las Reglas de Westgard.
- Colocar materiales de Control de Calidad dentro de la corrida de las muestras de pacientes.
- Establecer los parámetros estadísticos para los materiales control; por ejemplo la media, mediana, desviación estándar, coeficiente de variación y % de error.

3; Llevar a cabo un programa que contenga:

- ✂ Estadísticas básicas de Control de Calidad e interpretación.
- ✂ Cómo manejar los materiales control y prepararlos para usarlos: conservación, reconstitución, y descongelación.
- ✂ Cómo interpretar los patrones de Control de Calidad: Tendencias, Cambios, Error Aleatorio, Error Sistemático, Error que requiere acción y error que no requiere acción inmediata.
- ✂ Cómo reaccionar a situaciones fuera de control.
- ✂ Cómo registrar y mantener los resultados de Control de Calidad y documentar qué fue realizado el Control de Calidad.

- ✦ Si fuera necesario, dónde encontrar asistencia adicional para resolución de problemas.
- ✦ Participación en un programa externo interlaboratorio comparativo para todos los parámetros ensayados en el laboratorio. Tales programas incluyen aquellos que son impartidos por compañías comerciales.

4; Productos de Control Comerciales:

El plan debe describir cuándo los productos control comerciales son materiales adecuados para controlar el proceso analítico. El laboratorio debe comparar la efectividad de los controles incluidos en el equipo, los del fabricante del instrumento y los de terceras partes y detectar las tendencias, cambios y errores de importancia médica.

5; Selección del Proveedor de Control de Calidad.

El plan debe identificar los atributos de importancia para el laboratorio del proveedor de Control de Calidad. Debe considerar lo siguiente:

- a) Presencia de un sistema de calidad en la manufactura para asegurar la confiabilidad en los productos.
- b) Productos que puedan usarse en cualquier instrumento o método, para evitar el uso de múltiples productos diferentes.
- c) Adquirir en rango de productos que permita una consolidación de compra.
- d) Opciones flexibles, prácticas y convenientes de envío para el laboratorio. Por ejemplo, reserva a largo plazo de un número de lote del fabricante para enviar en un periodo.
- e) Disponibilidad de un programa comparativo interlaboratorio.
- f) Disponibilidad de un software para el manejo de datos de Control de Calidad, que pueda mejorar la eficiencia y desempeño del laboratorio empleando herramientas como importación automatizada de datos, reglas flexibles del control del proceso y opciones de revisión del Control de Calidad.
- g) Soporte técnico experimentado y servicio post-venta.
- h) Disponibilidad de programas de capacitación y materiales.
- i) Buena reputación en la calidad y confiabilidad.

6; Evaluación y Selección de Materiales de Control de Calidad.

Para seleccionar el material de Control de Calidad se debe de considerar lo siguiente:

- a) Analitos: El producto debe de incluir los analitos específicos de interés, es más conveniente usar controles multi analito.
- b) Niveles de Valores conocidos: Analizar cuantos niveles de control diferentes prefiere el laboratorio, ver si las concentraciones de analito están a los niveles deseados, saber si los materiales a utilizar son controles valorados o no.
- c) Forma: El laboratorio debe ver si prefiere el material líquido o liofilizado. Los controles líquidos reducen la variabilidad de vial a vial eliminando la reconstitución, mientras que los controles liofilizados pueden almacenarse con mayor facilidad.
- d) Matriz: Es importante para el laboratorio usar materiales de base humana, los materiales de base humana son más parecidos a las muestras de los pacientes.
- e) Caducidad: Es importante tener una caducidad prolongada para mantener un Control de Calidad consistente.
- f) Estabilidad una vez abierto el vial / reconstituido: Analizar las especificaciones que marca el inserto conforme a la estabilidad para ver si el producto será utilizado dentro del tiempo límite de estabilidad o se desperdiciará.
- g) Empaque: Ver si el volumen contenido es adecuado para el uso del laboratorio.
- h) Requerimientos de Almacenamiento: Confirmar que el laboratorio tiene suficiente espacio en el refrigerador / congelador. Tener las condiciones de almacenamiento adecuadas, como las indica el fabricante. Ejemplo: 6 a 4°C
- i) Costo: El costo está dentro del presupuesto del laboratorio. El laboratorio debe considerar el valor total proporcionado y no sólo comprar costo/ml.

7; Implantación de un plan: Usando procesos y procedimientos.

El laboratorio debe tener procedimientos detallados que reflejen las políticas del laboratorio y cumplan los requerimientos del plan. Debe adaptarse un formato estandarizado. Un sistema exitoso mantendrá un control de distribución y revisión de los procedimientos del laboratorio.

Los procedimientos de laboratorio deben considerar lo siguiente:

- a) Como usar los controles.
- b) Cómo reconocer y verificar una situación fuera de control. (el procedimiento debe especificar quien es el responsable de verificar un error y evaluar su importancia).
- c) Cómo determinar la naturaleza de la advertencia o falla del control del proceso.
- d) Cómo resolver el problema de la advertencia o falla del control de proceso (encontrar la raíz de la causa).
- e) Cómo tomar una acción correctiva y documentar esa acción.

8; Interpretación y Acción de los resultados.

Los procedimientos deben de implantarse para describir cómo interpretar las advertencias o fallas de CC detectadas por el sistema del proceso control. Los indicadores del proceso pueden señalar error aleatorio o sistemático.

El laboratorio debe tener procedimientos que describan:

- 1) Cómo evaluar los resultados del evento de prueba de Control de Calidad.
- 2) Cómo caracterizar el error analítico cuando está presente tal error.
- 3) Qué acciones correctivas son apropiadas para condiciones de error específico fuera de control.
- 4) Quién es el responsable de la evaluación.
- 5) Qué requerimientos son necesarios para volver a probar las muestras de pacientes cuando se ha verificado una condición fuera de control.

9; Reporte de Resultados de las Pruebas del Paciente.

Los procedimientos del laboratorio deben describir cómo y cuando deben ser reportados los resultados de los pacientes. Un elemento importante a considerar es la incertidumbre de la medición para cada prueba realizada. La incertidumbre de medición puede utilizarse para valorar la efectividad del tratamiento.

Antes de que el resultado del paciente sea reportado, el laboratorio debe tener procedimientos que consideren lo siguiente:

- ✓ Cuando sea posible, describir cómo calcular la incertidumbre de medición de cada prueba realizada.
- ✓ Describir las condiciones específicas cuando los resultados de las pruebas del paciente sean reportados. Además los datos de Control de Calidad, las condiciones pueden incluir el status de calibración, la integridad de la prueba del paciente, la condición de los reactivos y las condiciones de mantenimiento prescritas para el instrumento.
- ✓ Identificar quien es el responsable para realizar la determinación final para liberar los resultados de las pruebas de los pacientes.
- ✓ Entregar los documentos de los resultados de las pruebas del paciente mediante un propio o un mensajero asignado.
- ✓ Si es necesario, dar instrucciones de cómo documentar y reportar correctamente los resultados de las pruebas del paciente.

10; Revisiones de Conducta: Para valorar la importancia y efectividad.

Los sistemas control del proceso deben reflejar las condiciones reales y requerimientos del laboratorio. Las condiciones pueden cambiar y puede requerirse revaloración continua del plan de Control de Calidad, para que siga siendo apropiado y efectivo. El personal del laboratorio debe comprender su papel individual y responsabilidad en la implantación, mantenimiento y modificación del plan, como factores externos en el cambio del laboratorio.

Debe ponerse especial atención a la sensibilidad del sistema. Si el sistema es muy sensible, este generará un número inaceptable de alertas de falsos positivos resultando en costosos e innecesarios resoluciones de problemas y repeticiones. Contrariamente, un sistema no sensible puede perder errores analíticos importantes.

Consecuentemente, el laboratorio debe tener un mecanismo de retroalimentación que proporcione datos relacionados a la relevancia y efectividad del sistema control del proceso en uso.

El laboratorio debe tener una política que requiera de al menos una revisión anual de un sistema de control del proceso. Tal revisión debe incluir:

- Continua valoración de la media y de la desviación estándar usadas para establecer las graficas de Levey Jennings. (Es importante comprender que la antigüedad del instrumento y el volumen trabajado puede afectar el desempeño al paso del tiempo).

- Valoración de la Frecuencia de Calibración. (Si la frecuencia de calibración se excede de la frecuencia recomendada por el fabricante, puede indicar un problema con el sistema control del proceso, el sistema de prueba o posiblemente el producto control.

11; Planteamiento del Problema.

Como sabemos el laboratorio clínico tiene la obligación de entregar resultados confiables para lograr un mejor diagnóstico y pronósticos exactos de las enfermedades para lograr el mejor tratamiento para el paciente, razón por la cual se exige al laboratorio clínico una mayor precisión y exactitud en los resultados.

La forma para lograr una buena precisión y exactitud es estableciendo un programa que garantice la calidad con la ayuda de cartas control, Graficas de Levey-Jennings y Reglas de Westgard.

Para lograr esta meta es indispensable formar un programa integrado de "Calidad" en el laboratorio clínico, de tal manera, que cualquier aspecto referente al control de calidad se enfoque como una parte del manejo de calidad total unificada.

Por lo tanto con un Sistema de Calidad de Trabajo y con un Programa de Control de Calidad, se puede demostrar que el laboratorio está comprometido con su labor, entregando resultados confiables y de buena calidad.

Basándose en lo anterior, se pretende colaborar en un programa de Control de Calidad, que nos permita identificar, corregir, evitar y prevenir errores que pudieran presentarse en las técnicas de determinación con la ayuda de las Reglas de Westgard y las Graficas de Levey-Jennings, en la UMF #61 del IMSS.

11.1 Hipótesis

Si se establece un programa de control de calidad en un laboratorio de análisis clínicos en el área de química sanguínea entonces se podrá tener una buena precisión y exactitud que son referencia para la confiabilidad de resultados, y de la misma forma detectar los errores de tipo sistemático y/o aleatorio.

11.2; Objetivos

- ❖ -Establecer un Programa de Control de Calidad en un laboratorio de análisis clínicos en el área de Química Sanguínea, que nos permita, identificar, corregir, evitar y prevenir los errores que pudieran presentarse en las técnicas de determinación.
- ❖ -Evaluar los procedimientos analíticos por medio de sueros control, nivel 1 (bajo), nivel 2 (normal), nivel 3 (alto) en un sistema abierto durante tres meses, para determinar la precisión y exactitud que son referencia para la aceptabilidad de los resultados.
- ❖ -Detectar por medio de gráficos de Levey-Jennings y Reglas de Westgard las desviaciones que pueden ocurrir en el control de calidad para así disminuir los errores que se puedan presentar.

12; Material y Métodos

12.1; Material Biológico.

En un periodo de tres meses, se utilizaron sueros de pacientes en general.
(El suero se obtuvo centrifugado las muestras a 3000r.p.m durante 10 min).

12.2 Material Auxiliar

- ✚ Equipo Automatizado Synchron CX 5 Beckman Coulter serie: 0747
- ✚ Centrifuga de laboratorio Salvat mod. F21
- ✚ Copillas de plástico de 0.5 ml diseñadas para dicho equipo.
- ✚ Calibradores para el Synchron CX 5
- ✚ Controles de los Niveles 1(Bajo), Nivel 2 (normal), Nivel 3 (alto).



Equipo Synchron CX5 de Beckman Coulter Serie: 0747

Los controles y los calibradores Synchron, provienen de suero humano fresco desfibrinado y estabilizado con etilenglicol que tiene un efecto estabilizador triple de alta osmolalidad que reduce al mínimo el crecimiento bacteriano y su propiedad antioxidante estabiliza los constituyentes lábiles al oxígeno.

Además, la presencia del etilenglicol reduce el punto de congelación, lo cual permite que los controles permanezcan en estado líquido a las temperaturas normales de congelador, es decir, entre -15°C y -20°C ; por lo tanto fueron diseñados para controlar la confiabilidad de los sistemas Synchron en el laboratorio clínico.

Los tres niveles de control están cuantitativamente relacionados entre sí; el Nivel 2 es el resultado de la combinación de partes iguales de Nivel 1 y Nivel 3. El uso de los tres niveles permite monitorizar cambios de calibración y linealidad, así como los errores analíticos y de imprecisión.

12.3; Métodos.

★Métodos que se utilizaron para cada uno de los analitos a evaluar.

<i>Analito</i>	<i>Glucosa</i>	<i>Urea</i>	<i>Creatinina</i>	<i>Ac. Úrico</i>	<i>Colesterol</i>
Instrumento de Aplicación.	CX5 Synchron	CX5 Synchron	CX5 Synchron	CX5 Synchron	CX5 Synchron
Método	Hexocinasa	Enzimático	Reacción de Jaffé.	Enzimático	Enzimático
Abreviación Química	GLU	UREA	CREA	URIC	CHOL

Tipo de Reacción	Punto final	cinética	cinética	Punto final	Punto final
Longitud de Onda	340nm	340nm	520nm	520nm	520nm
Periodo de Reacción	Inicio: 60seg Fin: 180seg	Inicio:30seg Fin: 60seg	Inicio:16seg Fin: 64 seg.	Inicio:440seg Fin: 480seg	Inicio:320seg Fin: 352seg
Tipo de Muestra	Suero, Plasma, Orina.	Suero, Plasma, Orina.	Suero, Plasma, Orina.	Suero, Plasma, Orina.	Suero, Plasma.
Cantidad de Muestra	3 microlitros.	3 microlitros.	20 microlitros.	12 microlitros.	13 microlitros.
Intervalo de Referencia	70-105mg/dL	15-38 mg/dL	0.6-1.3mg/dL	2.6-7.2 mg/dL	140-310mg/dL
Frecuencia de Calibración	14 días	1 día	7 días	14 días	14 días

★Métodos que se utilizaron para cada uno de los analitos a evaluar

Analito	Triglicéridos	Aspartato aminotransferasa	Alanina aminotransferasa	Fosfatasa alcalina	Lactato deshidrogenasa.
Instrumento de Aplicación	CX5 Synchron	CX5 Synchron	CX5 Synchron	CX5 Synchron.	CX5 Synchron
Método	Enzimático GPO	Henry	Henry	AACC	L-Lactate to Pyruvate.
Abreviación Química	TG	AST	ALT	ALP	LD
Tipo de Reacción.	Punto final	cinética	cinética	cinética	cinética
Longitud de onda.	520nm	340nm	340nm	410nm	340nm
Periodo de reacción.	Inicio: 352seg. Fin: 384seg.	Inicio: 112seg. Fin: 176 seg.	Inicio:112seg. Fin: 176seg.	Inicio: 130seg. Fin: 280 seg.	Inicio: 60seg Fin: 125seg.
Tipo de Muestra.	Suero, Plasma	Suero, Plasma.	Suero, Plasma	Suero, Plasma.	Suero, Plasma
Cantidad de muestra	3 microlitros.	23 microlitros.	23 microlitros.	5 microlitros.	13 microlitros.
Intervalo de Referencia.	35-160 mg/dL	10-42 U/L	10-40 U/L	32-92 U/L	91-180 U/L
Frecuencia de calibración.	14 días	No requiere.	No requiere.	No requiere.	No requiere.

★Métodos que se utilizaron para cada uno de los analitos a evaluar.

Analito	Amilasa.	Proteínas totales.	Albúmina	CK-Total
Instrumento de Aplicación.	CX5 Synchron	CX5 Synchron	CX5 Synchron	CX5 Synchron
Método.	Enzimático-DS	Biuret	VBC	Trinder Rosalki
Abreviación Química.	AMY	PT	ALB	CK
Tipo de Reacción.	cinética	Punto final	Punto final	cinética
Longitud de onda.	340nm	560nm	600nm	340nm
Periodo de reacción.	Inicio: 200seg Fin: 260seg	Inicio: 150seg Fin: 180seg.	Inicio: 75seg Fin: 105seg	Inicio: 180seg Fin: 240seg
Tipo de Muestra.	Suero, Plasma, Orina	Suero, Plasma.	Suero, Plasma.	Suero, Plasma.
Cantidad de Muestra.	12 microlitros.	6 microlitros.	3 microlitros.	13microlitros.
Intervalo de Referencia.	25-125 U/L	6.4 – 8.3 g/dL	3.5-5 g/dL	M 38- 174 U/L F 26 – 140 U/L
Frecuencia de Calibración.	No requiere.	7 Días.	14 Días.	No requiere.

12.4 Metodología

1; Obtención del Suero

Mediante una punción venosa, extraer sangre en un tubo sin anticoagulante. (color rojo).

Centrifugar el tubo de sangre a 3000 r.p.m durante 10minutos, para obtener el suero del paciente.

Ya que el suero está separado, pasarlo a una copilla de plástico de 0.5ml, diseñada para entrar al Equipo Synchron CX5 de Beckman Coulter.

2; Preparación de controles y calibrador, así como la calibración del Equipo.

Para la preparación de los 3 controles (nivel 1, 2,3), se removió la tapa y el sello de cada uno de ellos, y se les adicióno 5ml de agua destilada utilizando una pipeta volumétrica. Tapar y mezclar suavemente y reposar 30minutos.Mezclar otra vez antes de tomar una alícuota para su ensayo.



Para la preparación del calibrador quitar cuidadosamente la tapa del frasco para evitar pérdidas de material y reconstituir el calibrador adicionando 3ml de diluyente G referil, usando una pipeta volumétrica. Cerrar el frasco y mezclar evitando la formación de espuma. Reposar 30minutos e invertir varias veces hasta complementar la reconstitución antes de tomar una alícuota para su ensayo.



Para calibrar el equipo colocar en copillas de plástico de 0.5ml los Controles 1, 2, 3, así como el calibrador, colocar las copillas en el carrusel del equipo Synchron CX5.



Ir a la pantalla del Equipo e indicar que realizar un purgado del equipo, después se le indica al equipo que realice un lavado en las cubetas de reacción y antes de comenzar se le pide al equipo que mida el volumen de cada uno de los reactivos (Glucosa, Urea, Creatinina, Ac. Úrico, Colesterol, Triglicéridos, AST, ALT, ALP, LDH, Amilasa, Proteínas Totales, Albúmina, CK); así como de diluyentes y detergentes.



Ya que se realizo lo anterior y con las copillas de los controles y el calibrador dentro del carrusel. Se selecciona en la pantalla ir a calibrar y se manda a calibrar los 3 controles y el calibrador, ya que la calibración se realizo y se aprobó que todo está dentro de los valores se procede a calibrar cada uno de los reactivos mencionados.

3; Análisis De Muestras.

Con el equipo ya calibrado (controles y reactivos), se procede a colocar en el carrusel la copilla con el suero del paciente a analizar. Se programa que analitos se le van a realizar y se manda al equipo analizar muestra.



Se obtienen los resultados de los 14 analitos a evaluar (Glucosa, Urea, Creatinina, Ac. Úrico, Colesterol, Triglicéridos, AST, ALT, ALP, LDH, Amilasa, Proteínas totales, Albúmina, CK).



Los resultados obtenidos se graficaran por medio de los gráficos de Levey-Jennings y se evaluarán por medio de las Reglas de Westgard.

Para poder realizar las gráficas de los 3 niveles se utilizaron los siguientes datos. Los valores esperados para cada nivel fueron asignados por Beckman Coulter, que son valores certificados de sueros control.

Los datos para cada analito y nivel los proporciona Beckman Coulter que son los proveedores de controles y reactivos del equipo Synchron CX 5, para cada uno de los analitos mencionados

13. Tablas de los valores esperados para los 3 niveles de los 14 analitos a evaluar.

13.1 NIVEL 1

Tabla de valores esperados para el Nivel 1 de los 14 analitos a evaluar, propuestos por Beckman Coulter del equipo Synchron CX 5.

	PRUEBA	MÉTODO	VALOR ESP.	DES. EST.	UNIDAD
1	GLUCOSA	HEXOCINASA	45	2	mg/dL
2	UREA	UREASA UV	17	0.9	mg/dL
3	CREATININA	JAFFE	0.6	0.1	mg/dL
4	ACIDO URICO	URICASA	2.6	0.1	mg/dL
5	COLESTEROL	COLESTERASA	103	5	mg/dL
6	TRIGLICERIDOS	LIPASA	81	4	mg/dL
7	AST	HENRY	22	2	U/L
8	ALT	HENRY	18	2	U/L
9	ALP	AACC	40	4	U/L
10	LDH	Piuvato-L-lactat	48	5	U/L
11	AMILASA	ENZIMATICO	39	4	U/L
12	Proteínas Totales	BIURET	4	0.2	g/dL
13	ALBUMINA	BCP	2.3	0.1	g/dL
14	CK TOTAL	ROSALKI	58	6	U/L

13.2 NIVEL 2

Tabla de valores esperados para el Nivel 2 de los 14 analitos a evaluar, propuestos por Beckman Coulter del equipo Synchron CX 5.

	PRUEBA	MÉTODO	VALOR ESP.	DES. EST.	UNIDAD
1	GLUCOSA	HEXOCINASA	234.5	12	mg/dL
2	UREA	UREASA UV	77	4	mg/dL
3	CREATININA	JAFFE	3.9	0.4	mg/dL
4	ACIDO URICO	URICASA	6.8	0.3	mg/dL
5	COLESTEROL	COLESTERASA	159	8	mg/dL
6	TRIGLICERIDOS	LIPASA	103	5	mg/dL
7	AST	HENRY	172	17	U/L
8	ALT	HENRY	167	17	U/L
9	ALP	AACC	147	15	U/L
10	LDH	Piruvato-L-lactat	212	21	U/L
11	AMILASA	ENZIMATICO	213	21	U/L
12	Proteinas Totales	BIURET	6.0	0.3	g/dL
13	ALBUMINA	BCP	3.6	0.2	g/dL
14	CK TOTAL	ROSALKI	353	35	U/L

13.3 NIVEL 3

Tabla de valores esperados para el Nivel 3 de los 14 analitos a evaluar, propuestos por Beckman Coulter del equipo Synchron CX 5.

	PRUEBA	MÉTODO	VALOR ESP.	DES. EST.	UNIDAD
1	GLUCOSA	HEXOCINASA	414	21	mg/dL
2	UREA	UREASA UV	137	7	mg/dL
3	CREATININA	JAFFE	7.2	0.7	mg/dL
4	ACIDO URICO	URICASA	10.6	0.5	mg/dL
5	COLESTEROL	COLESTERASA	215	11	mg/dL
6	TRIGLICERIDOS	LIPASA	140	7	mg/dL
7	AST	HENRY	316	32	U/L
8	ALT	HENRY	307	31	U/L
9	ALP	AACC	258	26	U/L
10	LDH	Piruvato-L-lactat	365	37	U/L
11	AMILASA	ENZIMATICO	378	38	U/L
12	Proteínas Totales	BIURET	8.2	0.4	g/dL
13	ALBUMINA	BCP	5.0	0.3	g/dL
14	CK TOTAL	ROSALKI	638	64	U/L

14; Resultados y Análisis de Resultados.

De los resultados obtenidos durante 3 meses; se mostraran las graficas más representativas, en las que podemos observar imprecisiones que se presentan cuando hay cambios en la calibración y linealidad, así como los errores analíticos y de imprecisión.

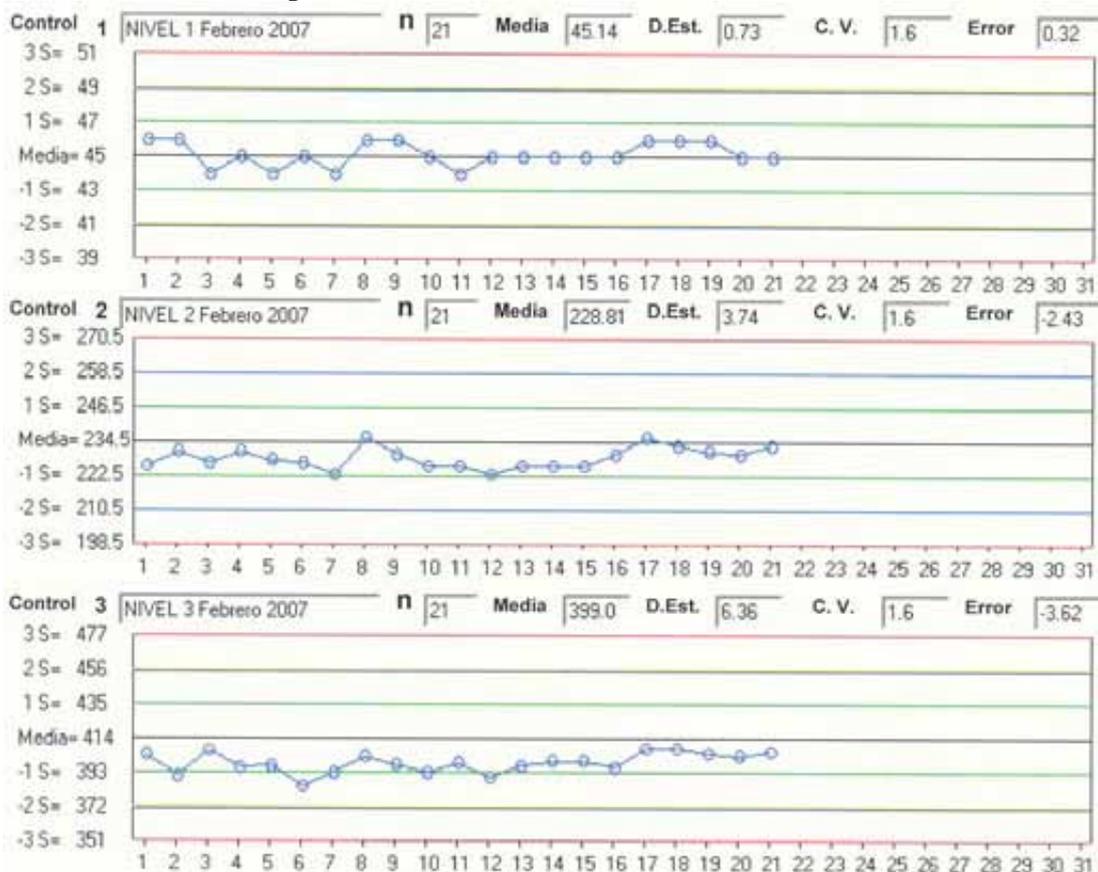
(Se eligieron 5 analitos que presentaron más impresiones por cada mes de los 14 analitos mencionados).

****RESULTADOS DEL MES DE FEBRERO 2007**

GLUCOSA_{mg/dl}	1 día	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	46	46	44	45	44	45	44	46	46	45
Nivel 2	226	231	227	231	228	227	223	236	230	226
Nivel 3	404	391	407	346	397	365	393	403	398	393
GLUCOSA_{mg/dl}	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20 días
Nivel 1	44	45	45	45	45	45	45	46	46	46
Nivel 2	226	223	226	226	226	230	236	233	231	230
Nivel 3	394	390	397	400	400	396	408	408	405	403

Graficas de Glucosa para los 3 niveles.

Método: Hexocinasa



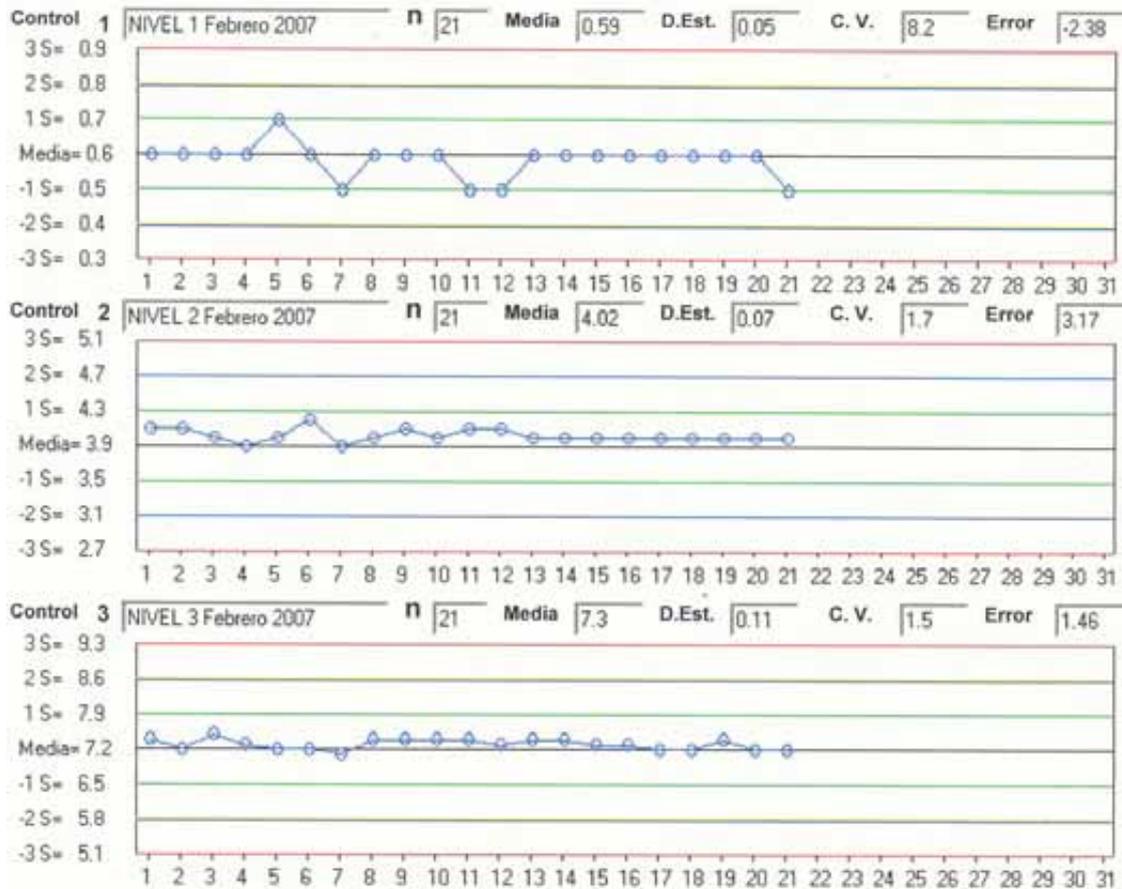
Como se puede observar el Coeficiente de variación de los 3 niveles es el mismo. 1.6 indica que se está trabajando dentro del valor permitido en condiciones de rutina que es menor a 5%, los puntos observados de los 3 niveles no indica que este ocurriendo un problema, porque los valores caen dentro de los límites de precaución y no violan las reglas de Westgard. Con estos resultados se interpreta que el sistema está controlado y se puede seguir. Por lo tanto los resultados de glucosa de los pacientes se podrán reportar.

****RESULTADOS DEL MES DE FEBRERO 2007**

CREATININA_{mg/dl}	1 día	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	0.6	0.6	0.6	0.6	0.7	0.6	0.5	0.6	0.6	0.6
Nivel 2	4.1	4.1	4.0	3.9	4.0	4.2	3.9	4.0	4.1	4.0
Nivel 3	7.4	7.2	7.5	7.3	7.2	7.2	7.1	7.4	7.4	7.4
CREATININA_{mg/dl}	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20 días
Nivel 1	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Nivel 2	4.1	4.1	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0
Nivel 3	7.4	7.3	7.4	7.4	7.3	7.3	7.2	7.2	7.4	7.2

Graficas de Creatinina para los 3 niveles.

Método: Jaffe

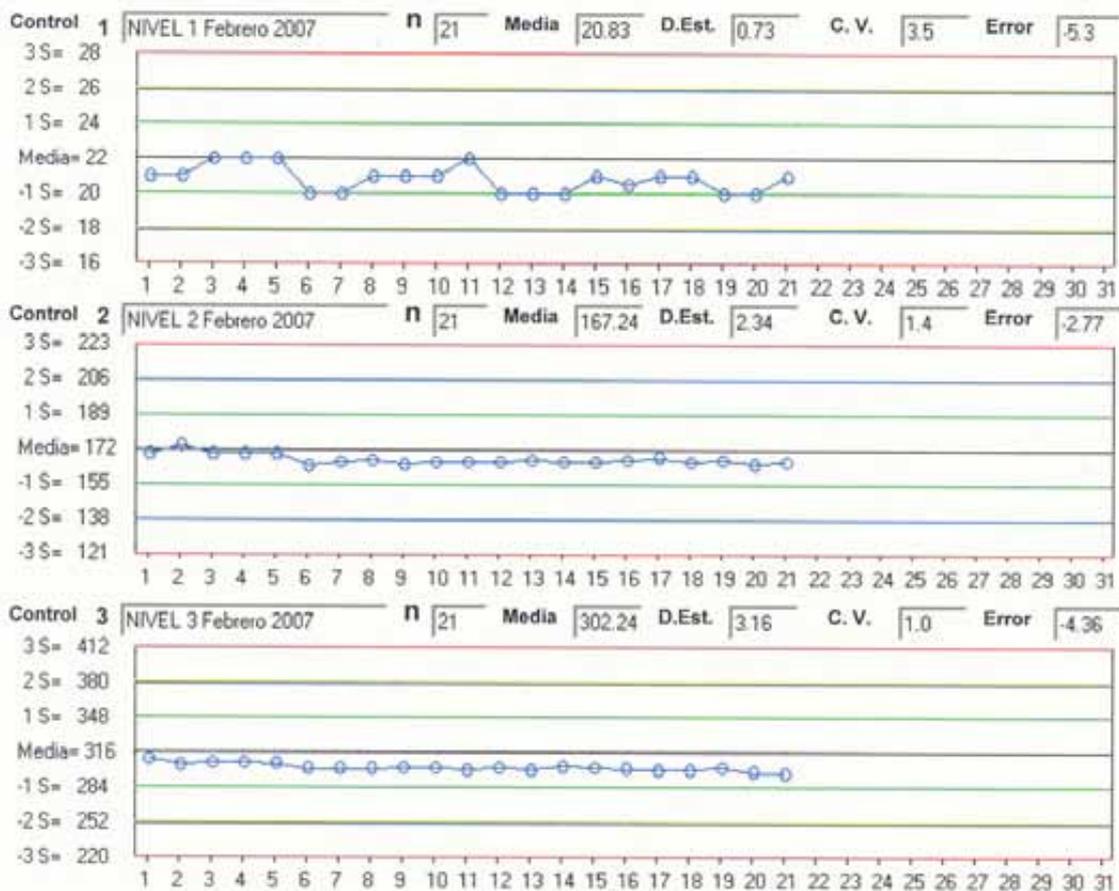


Comparando los 3 niveles, el Nivel 1 es el que presenta una pequeña variación en el día 5, 6, 7, 11, 12, 21, tal variación no afecta para que se dejen de reportar los resultados, porque no interfieren con las reglas de Westgard. El nivel 2 y 3 no tienen ningún problema su C.V. está dentro del valor permitido en Condiciones de Rutina (menor a 5%). Por lo tanto los 3 niveles están dentro de las condiciones óptimas para que los resultados puedan ser reportados. Sin embargo en el nivel 1 el C.V. es de 8.2 esto quiere decir que no hay buena precisión, porque el límite permitido del C.V. en Condiciones de Rutina es de 5%. Sin embargo no afecta para que los resultados puedan ser reportados.

****RESULTADOS DEL MES DE FEBRERO 2007**

Aspartato AminotransferasaU/l	1 día	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	21	21	22	22	22	20	20	21	21	21
Nivel 2	170	174	170	170	170	164	166	167	165	166
Nivel 3	310	305	307	307	306	301	301	301	302	302
Aspartato AminotransferasaU/l	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20 días
Nivel 1	22	20	20	20	21	20.5	21	21	20	20
Nivel 2	166	166	167	166	166	167	168	166	167	165
Nivel 3	300	302	300	303	302	301	300	300	302	298

Graficas de Aspartato aminotransferasa (TGO) para los 3 niveles. Método: Henry

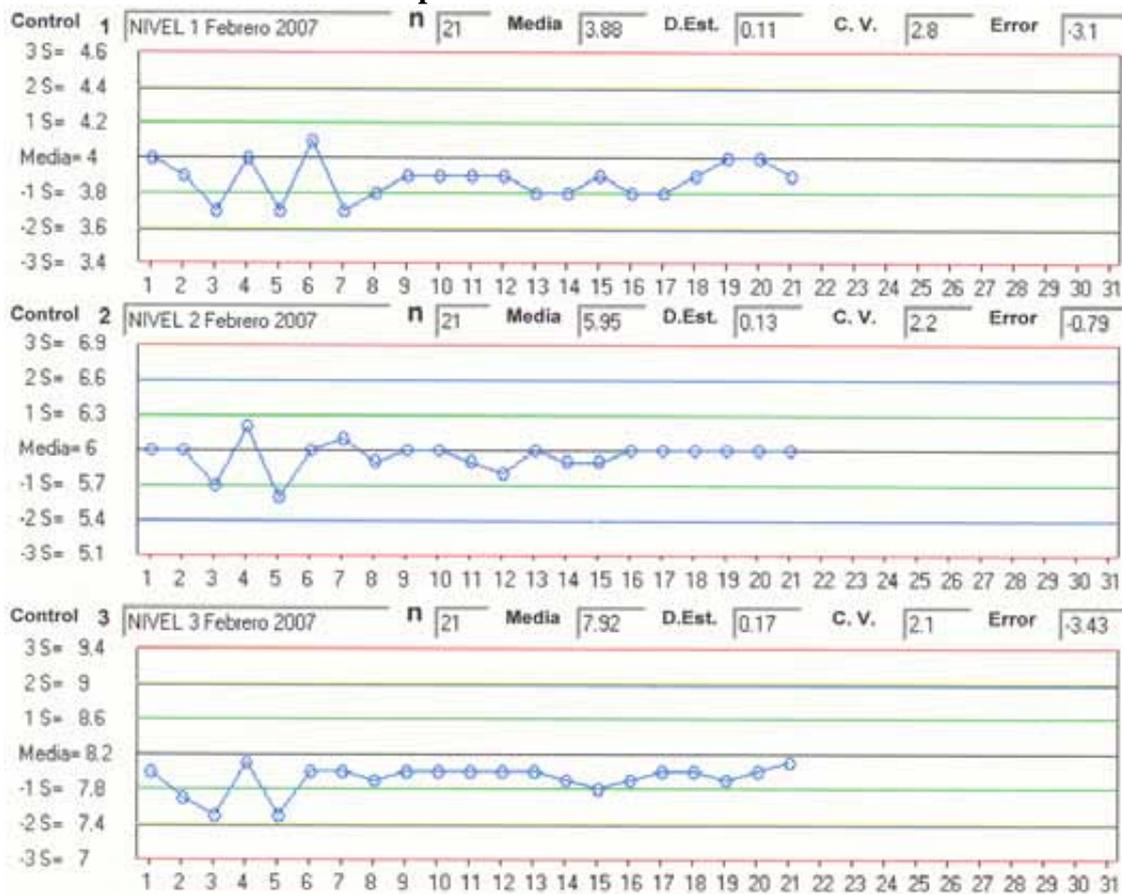


Como se puede observar el Nivel 1 es el que está un poco inestable, Sin embargo no viola las reglas de Westgard porque está dentro de los límites permitidos de -1S. El nivel 2 y 3 están trabajando prácticamente dentro de la media y el Coeficiente de Variación de los 3 niveles es el aceptado en Condiciones de Rutina, por lo tanto para esta prueba los resultados de los pacientes se podrán reportar.

****RESULTADOS DEL MES DE FEBRERO 2007**

Proteínas..totalesg/dl	1 día	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	4.0	3.9	3.7	4.0	3.7	4.1	3.7	3.8	3.9	3.9
Nivel 2	6.0	6.0	5.7	6.2	5.6	6.0	6.1	5.9	6.0	6.0
Nivel 3	8.0	7.7	7.5	8.1	7.5	8.0	8.0	7.9	8.0	8.0
Proteínas..totalesg/dl	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20 días
Nivel 1	3.9	3.9	3.8	3.8	3.9	3.8	3.8	3.9	4.0	4.0
Nivel 2	5.9	5.8	6.0	5.9	5.9	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
Nivel 3	8.0	8.0	8.0	7.9	7.8	7.9	8.0	8.0	7.9	8.0

Graficas de Proteínas Totales para los 3 niveles. Método: Biuret



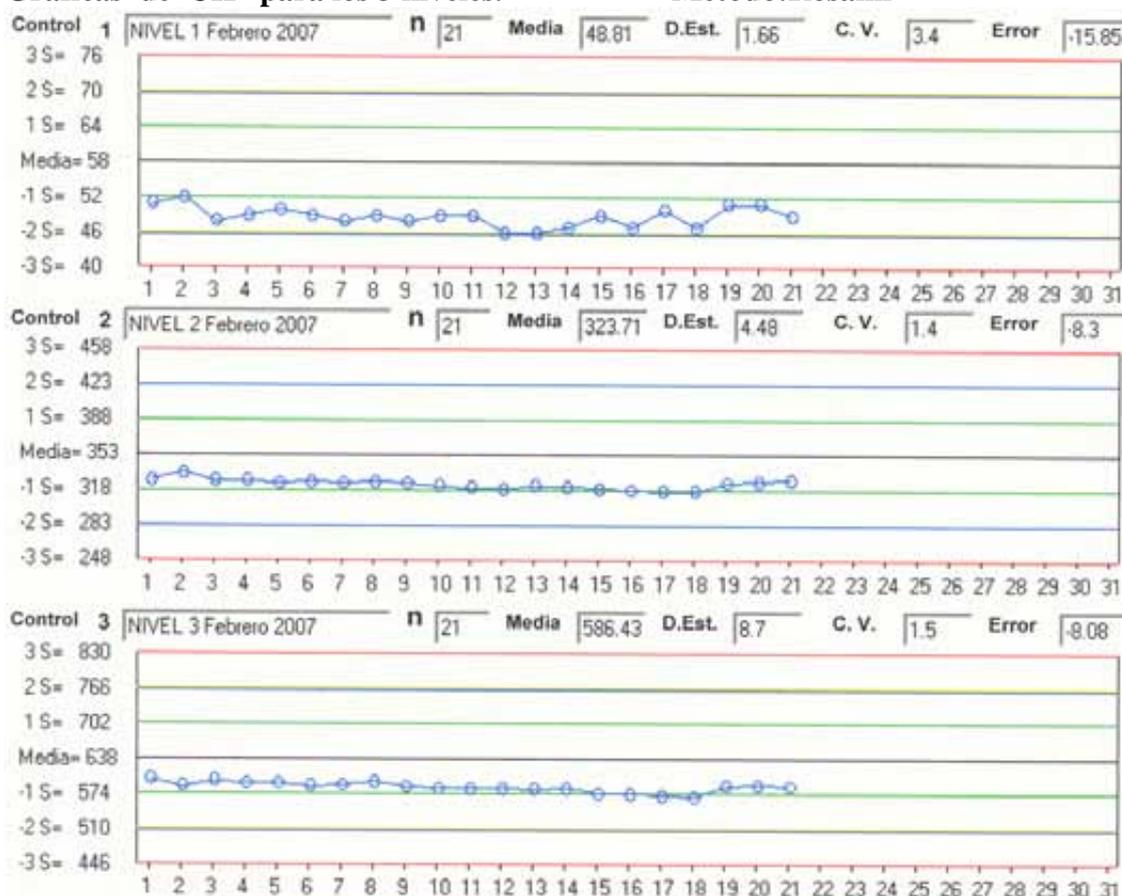
Lo que se observa en estas graficas de los 3 niveles del día 1 al 5 es que los 3 niveles estaban fuera de control. El nivel 1 y 3 estaban por debajo de la media y presentaban desplazamientos ascendentes y descendentes. Después a partir del día 6 al 21, se puede decir que el sistema está bajo control estadístico de calidad, porque no se presentaron ya los desplazamientos y no violaron las reglas de Westgard del día 6 al 21, no rebasaron los límites de Precaución Superior ni el Inferior. Por lo tanto del día 1 al 5 los resultados no eran confiables, Sin embargo se reviso el sistema para corregir el defecto. Al presentarse Desplazamientos en los 3 niveles se refiere a que el error es de tipo Sistemático. Los desplazamientos en los datos de C.C representan un cambio positivo o negativo repentino y pronunciado en el desempeño del sistema de análisis. El C.V y la D.E en los 3 niveles indican que los resultados son confiables porque están dentro de los valores en Condiciones de Rutina.

****RESULTADOS DEL MES DE FEBRERO 2007**

CK..total U/L	1 día	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	51	52	48	49	50	49	48	49	48	49
Nivel 2	328	335	327	327	325	326	325	326	325	322
Nivel 3	602	589	598	594	594	589	591	596	588	585
CK..total U/L	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20 días
Nivel 1	49	46	46	47	49	47	50	47	51	51
Nivel 2	320	319	322	321	319	318	317	317	325	326
Nivel 3	584	582	583	575	574	571	569	589	590	588

Graficas de CK para los 3 niveles.

Método: Rosalki



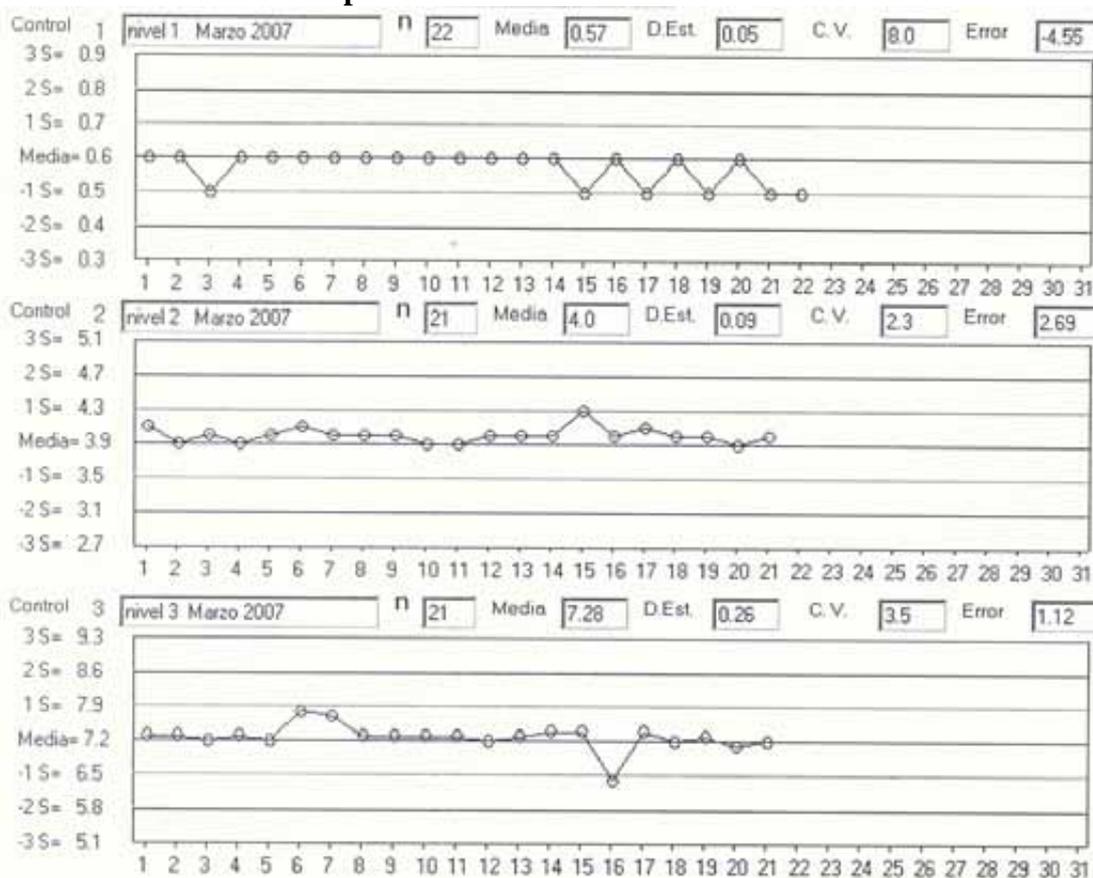
En estas graficas se puede observar que los 3 niveles están por debajo de la media. El nivel 1 viola la regla 2DS de Westgard. El nivel 2 viola la regla 10x de Westgard, porque son 10 puntos seguidos por debajo de la media -1S y del mismo lado. El nivel 3 muestra 10 puntos seguidos debajo de la media, por lo que aplica la regla 10x de Westgard. Como se puede observar el Coeficiente de Variación en los 3 niveles está dentro del valor que es menor a 5% en condiciones de rutina. Sin embargo esto indica que algo está pasando y se debe a un error sistemático, porque estas reglas violadas meramente advierten que es un error sistemático y se manifiesta como un cambio abrupto en la media de control. Con estas reglas violadas los resultados si pueden ser reportados, porque los puntos están dentro del límite de Precaución y por tratarse de CK que es un método enzimático la reacción es más sensible a cualquier cambio de temperatura o degradación de reactivo.

****RESULTADOS DEL MES DE MARZO 2007**

CREATININA mg/dl	1 día	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	0.6	0.6	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Nivel 2	4.1	3.9	4.0	3.9	4.0	4.1	4.0	4.0	4.0	3.9
Nivel 3	7.3	7.3	7.2	7.2	7.8	7.7	7.3	7.3	7.3	7.3
CREATININA mg/dl	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20 día
Nivel 1	0.6	0.6	0.6	0.6	0.5	0.6	0.5	0.6	0.5	0.6
Nivel 2	3.9	4.0	4.0	4.0	4.3	4.0	4.1	4.0	4.0	3.9
Nivel 3	7.2	7.3	7.4	7.4	7.4	7.4	7.2	7.3	7.1	7.2

Graficas de Creatinina para los 3 niveles.

Método: Jaffe



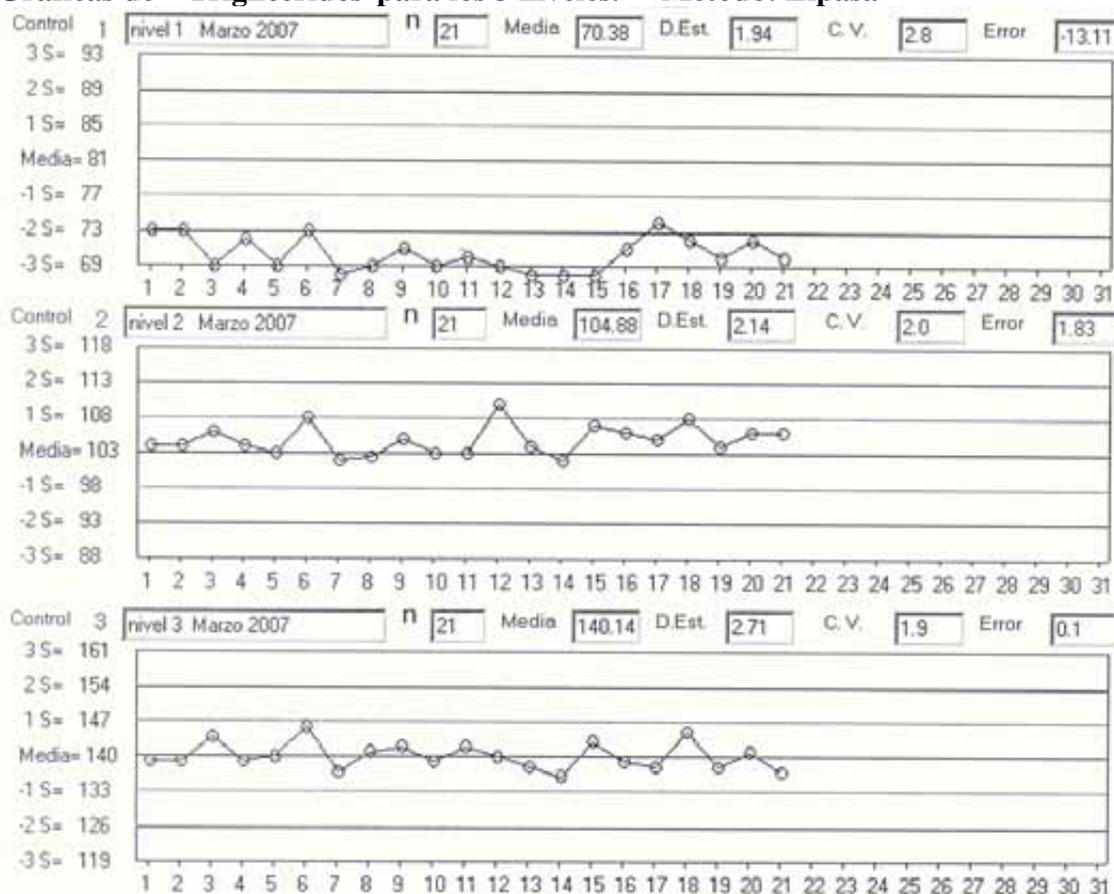
Como se puede observar el Nivel 1 es el que esta fuera de control porque tiene un Coeficiente de variación de 8.0 y lo permitido en Condiciones de Rutina es menor a 5% y como se puede observar presenta desplazamientos, esto es evidencia de un error sistemático, por lo cual es recomendable realizar una nueva medición de este nivel y viola la regla 1DS de Westgard. El Nivel 2 y 3 no violan las reglas de Westgard, hay 1 punto en cada grafica que sale dentro de la media, por lo tanto se descartan.

Por lo tanto los resultados se pueden reportar porque ninguno de los puntos rebasa los límites de Precaución, mucho menos los límites de Alarma para que los resultados no deban reportarse.

****RESULTADOS DEL MES DE MARZO 2007**

Triglicéridosmg/dl	1 día	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	73	69	72	69	73	68	69	71	69	70
Nivel 2	104	106	104	103	108	102	102.5	105	103	103
Nivel 3	139	144	139	140	146	137	141	142	139	142
Triglicéridosmg/dl	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20 días
Nivel 1	69	68	68	68	71	74	72	70	72	70
Nivel 2	110	104	102	107	106	105	108	104	106	106
Nivel 3	140	138	136	143	139	138	145	138	141	137

Graficas de Triglicéridos para los 3 niveles. Método: Lipasa

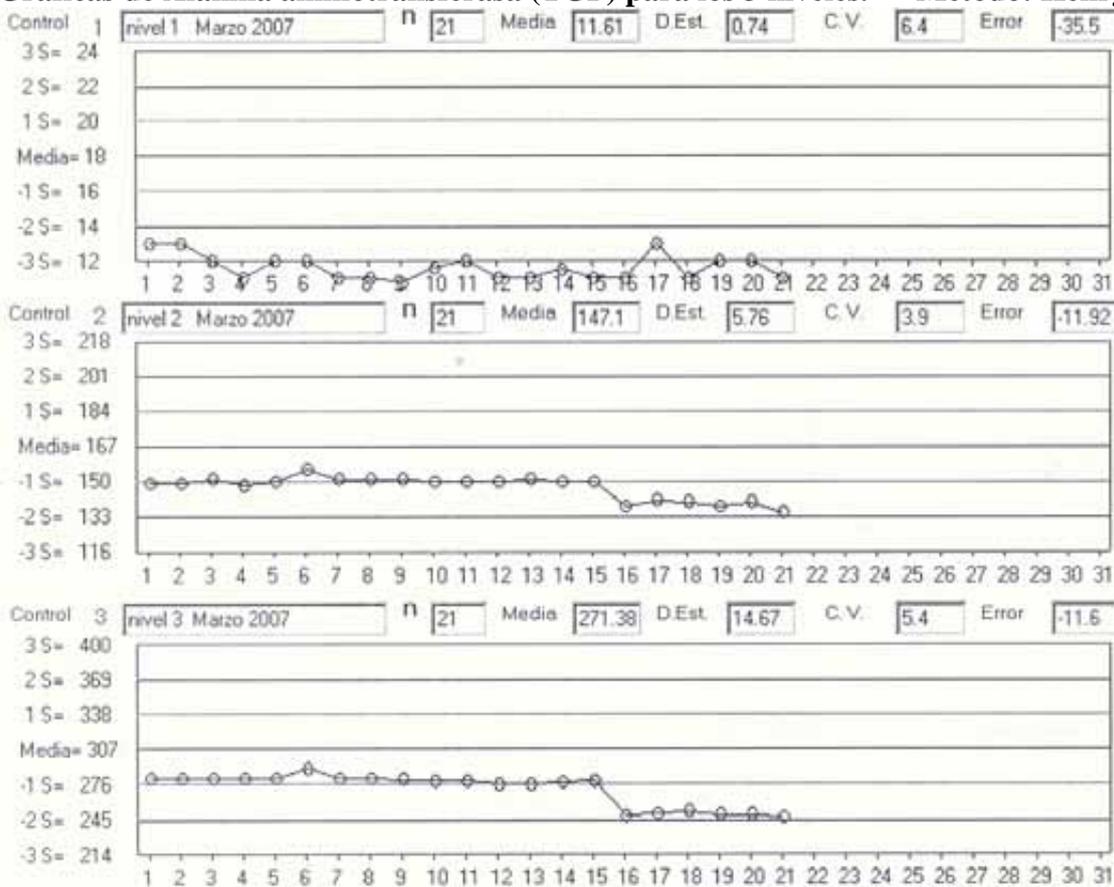


Como se puede observar el Nivel 1 esta por debajo de la media asignada, los puntos nos muestran que viola la regla 2DS y la regla 3DS de las reglas de Westgard, en este caso deben detenerse las mediciones y arreglar el sistema antes de continuar. También en el caso de la Regla 3DS se aconseja detener el sistema. En el Nivel 2 no se observa que haya algún problema porque no violan las reglas de Westgard. En el Nivel 3 se puede observar que los puntos no violan las reglas de Westgard, Por lo tanto se aconseja realizar de inmediato una nueva medición con el suero control del Nivel 1, para asegurar que realmente este fuera de control, si de nuevo cae por fuera de los límites de alarma hay que detener el Sistema. Por lo cual los resultados no son confiables hasta investigar que esta pasando. La D.E y el C.V están dentro de los valores es condiciones de rutina pero con estas 2 reglas violadas es suficiente para realizar una nueva medición con los sueros control.

****RESULTADOS DEL MES DE MARZO 2007**

Alanina aminotrasferasaU/L	1 día	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	13	12	11	12	12	11	11	10.7	11.6	12
Nivel 2	149	151	148	150	156	151	151	151	150	150
Nivel 3	281	281	281	281	290	281	281	280	279	279
Alanina aminotrasferasaU/L	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20 días
Nivel 1	11	11	11.5	11	11	12	11	12	12	11
Nivel 2	150	151	150	150	138	138	140	138	140	135
Nivel 3	276	276	278	279	248	247	252	249	249	247

Graficas de Alanina aminotrasferasa (TGP) para los 3 niveles. Método: Henry

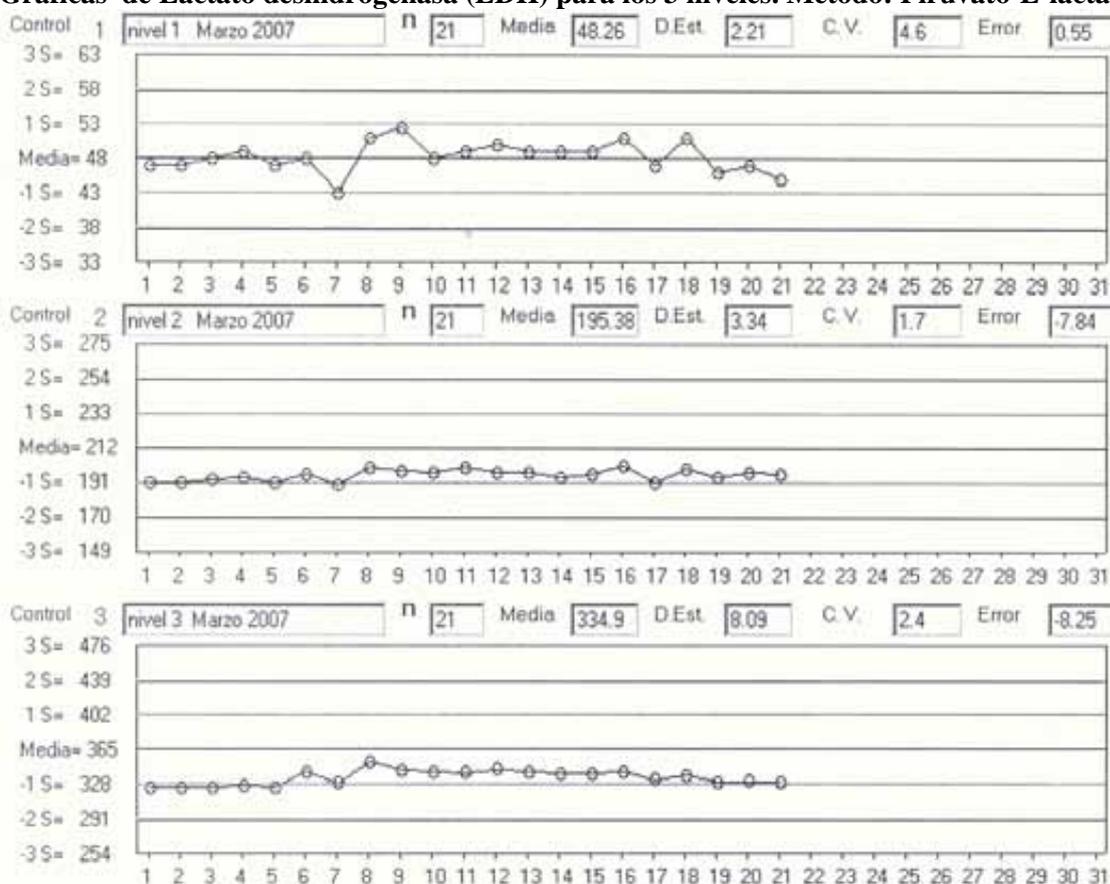


En el nivel 1 se observa que todos los puntos caen por debajo de la media y rebasan los límites de Alarma inferiores, por lo tanto viola la Regla 3DS de Westgard, y esta indica que se debe detener el sistema. El nivel 2 y 3 se observa que los últimos 6 puntos están por debajo de -1S, esto nos indica que el nivel 2 y 3 violan la regla 1DS y esto indica que hay que detener el sistema, porque esta fuera de control. Es la evidencia de un error sistemático que es suficiente para parar. Por lo cual los resultados no pueden ser reportados hasta realizar una nueva medición. Como se puede observar en el Nivel 1 el C.V es de 6.4 y rebasa el valor en condiciones de rutina y el % de Error es sumamente alto, en el Nivel 2 la D.E es de 5.76 y rebasa el valor en condiciones de rutina y el % de error es elevado y en el Nivel 3 la D.E esta fuera del valor permitido en condiciones de rutina y el % de error es elevado. Por lo tanto los resultados no son confiables y se debe de realizar una nueva calibración, así como verificar la caducidad de los controles. Por lo tanto los resultados no pueden ser reportados.

****RESULTADOS DEL MES DE MARZO 2007**

Lactato..deshidrogenasaU/L	1 día	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	47	48	49	47	48	43	51	52.5	48	49
Nivel 2	191	193	194	191	196	190	200	198	197	200
Nivel 3	324	324	326	324	341	329	352	343	341	340
Lactato..deshidrogenasaU/L	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20 días
Nivel 1	50	49	49	49	51	47	51	46	47	45
Nivel 2	197	197	194	196	201	191	199	194	197	196
Nivel 3	344	341	339	339	341	333	337	330	331	330

Graficas de Lactato deshidrogenasa (LDH) para los 3 niveles. Método: Piruvato-L-lactato



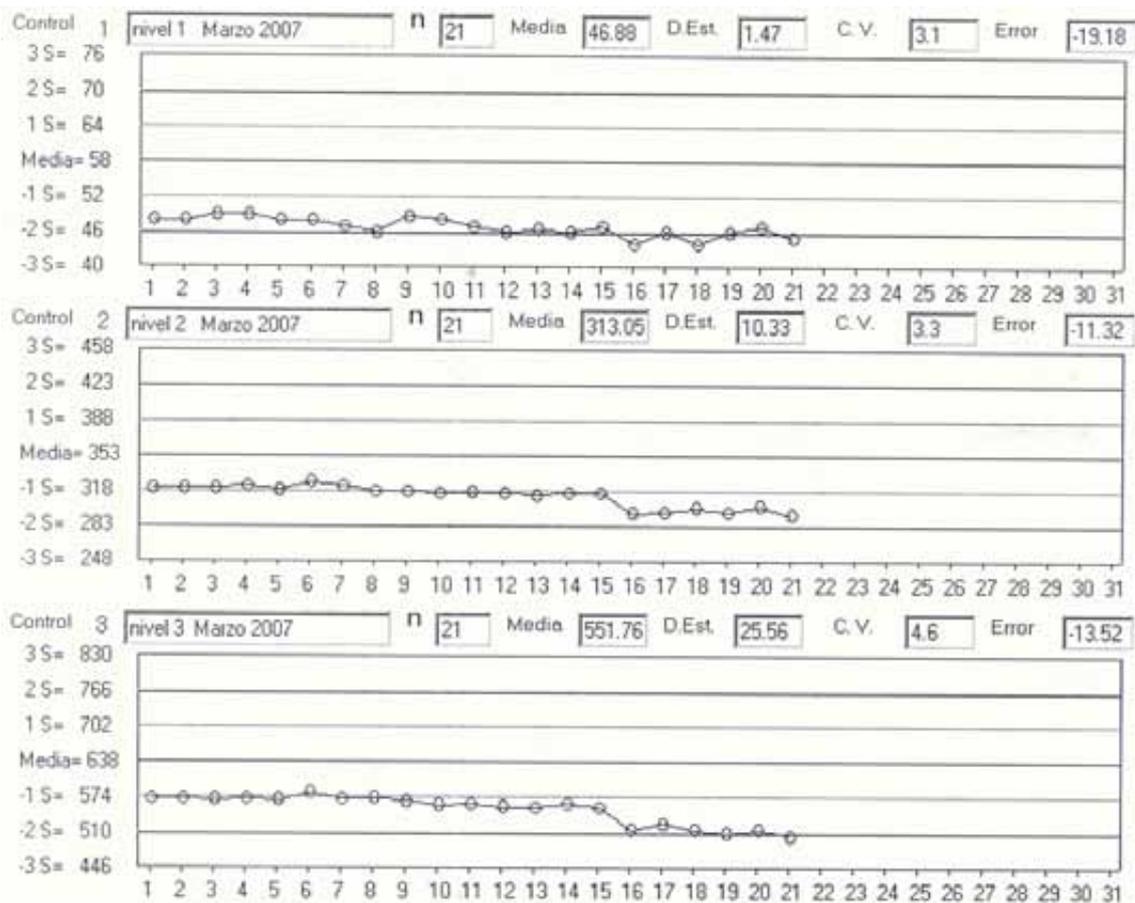
Como se puede observar el Nivel 1 esta dentro de control, porque no viola las reglas de Westgard, solo hay un punto que toca -1S por lo tanto se descarta, porque solo es un punto. El Nivel 2 y 3 viola la regla 10X de la regla de Westgard y es la evidencia de un error sistemático, pero los resultados si se pueden reportar porque los puntos están dentro de los límites de Precaución, lo cual indica revisar la medición antes de detener el sistema.

****RESULTADOS DEL MES DE MARZO 2007**

CK..totalU/L	1 día	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	48	49	49	48	48	47	46	48.7	48.2	47
Nivel 2	321	321	323	319	327	323	318	318	316	317
Nivel 3	572	570	572	570	582	572	573	567	560	562
CK..totalU/L	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20 días
Nivel 1	46	46.5	46	47	44	46	44	46	47	45
Nivel 2	316	314	316	316	296	297	301	297	303	294
Nivel 3	557	556	562	556	515	526	515	509	515	504

Graficas de CK para los 3 niveles.

Método: Rosalky



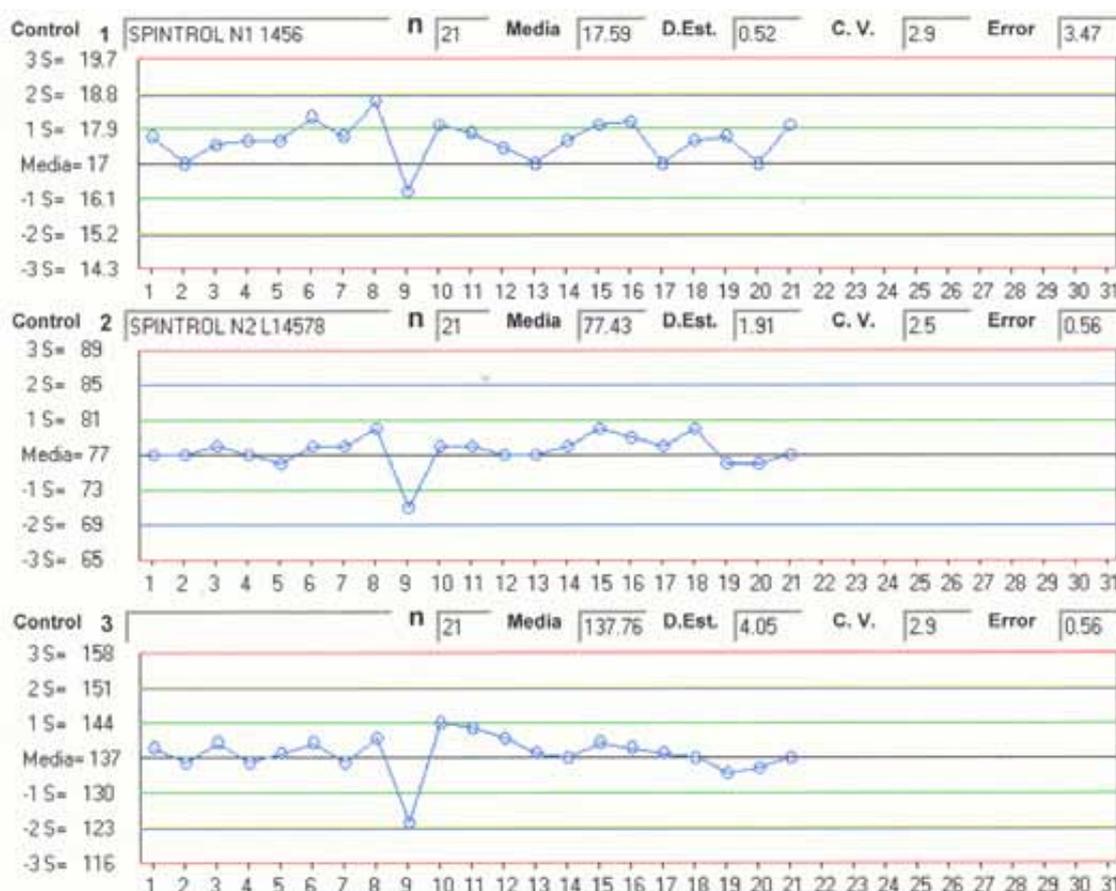
Como se puede observar los 3 niveles caen por debajo de la media. El Nivel 1 viola la regla 2DS porque hay 2 puntos que están en la zona de los límites de precaución. El Nivel 2 y 3 violan la regla 2DS de Westgard y hay que detener el sistema, es la evidencia de un error sistemático y es suficiente para parar. En el Nivel 1 el coeficiente de variación esta dentro del valor permitido en condiciones de rutina pero el % de error es muy alto. En el Nivel 2 y 3 la desviación estándar rebasa el límite permitido que es menor a 6% y el % de error es muy alto. Por lo cual no se deben reportar los resultados, hasta hacer una ajuste en el equipo. En este tipo de casos podría ser que no se calculó la media adecuada o puede ser un indicador de falta de mantenimiento o calibración del equipo.

****RESULTADOS DEL MES DE ABRIL 2007**

UREA _{mg/dL} ...	1 día	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	17.7	17.0	17.5	17.6	17.6	18.2	17.7	18.6	16.3	18.0
Nivel 2	77	77	78	77	76	78	78	80	71	78
Nivel 3	139	136	140	136	138	140	136	141	124	144
UREA _{mg/dL} ...	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20 días
Nivel 1	17.8	17.4	17.0	17.6	18.0	18.1	17.0	17.6	17.7	17.0
Nivel 2	78	77	77	78	80	79	78	80	76	76
Nivel 3	143	141	138	137	141	139	138	137	134	135

Graficas de Urea para los 3 niveles.

Método: UREASA UV

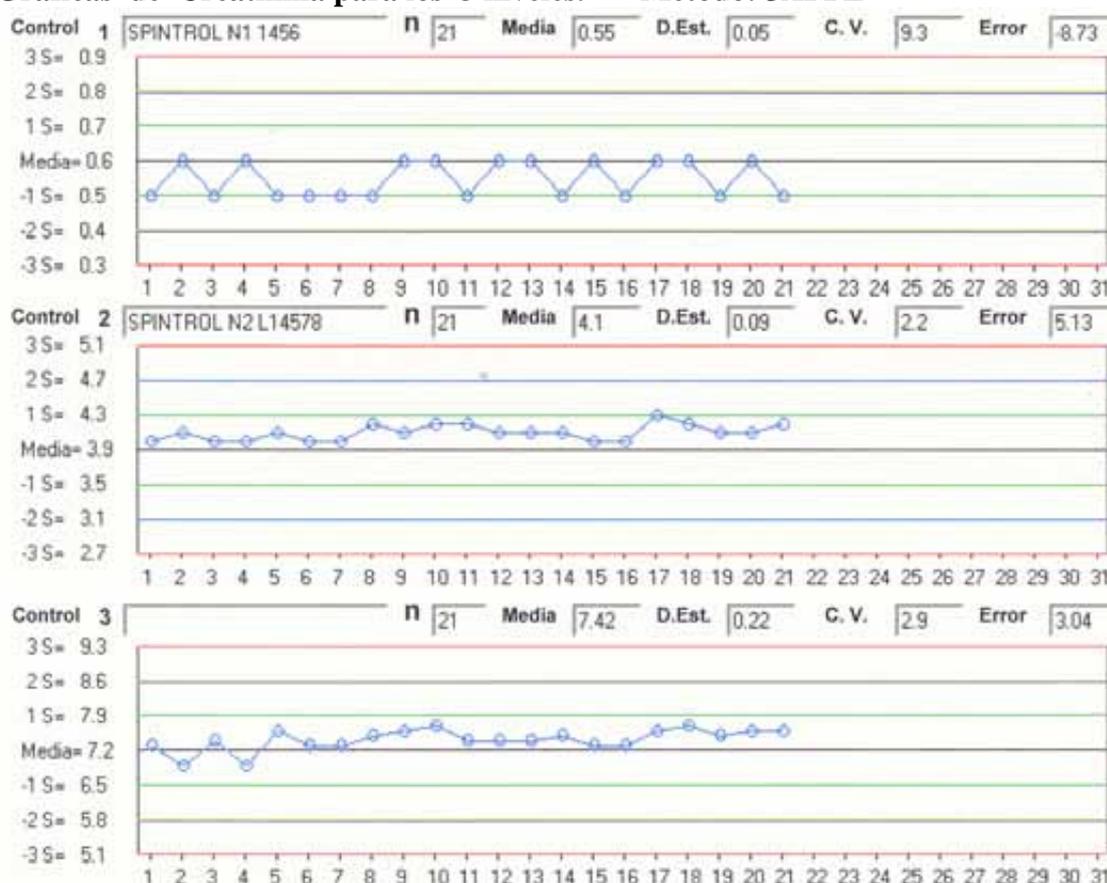


Como se puede observar en los tres niveles en el día 9, hubo un desplazamiento hacia abajo, esto se debe a un error sistemático, sin embargo se corrigió el sistema, llevando a cabo una nueva calibración. Como es solo un valor en los tres niveles el que esta afuera de los límites de -1S es un error sistemático aceptable y no viola las Reglas de Westgard. El coeficiente de variación en los 3 niveles no es mayor al 5% y la desviación estándar es menor al 6%, así como el % de error esta dentro del valor aceptable para los tres niveles, por lo tanto se pueden reportar los resultados de los pacientes.

**** RESULTADOS DEL MES DE ABRIL 2007**

CREATININA _{mg/dl}	1 día	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	0.5	0.6	0.5	0.6	0.5	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6
Nivel 2	4.0	4.1	4.0	4.0	4.1	4.0	4.0	4.2	4.1	4.2
Nivel 3	7.3	6.9	7.4	6.9	7.6	7.3	7.3	7.5	7.6	7.7
CREATININA _{mg/dl}	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20 días
Nivel 1	0.5	0.6	0.6	0.5	0.6	0.5	0.6	0.6	0.5	0.6
Nivel 2	4.2	4.1	4.1	4.1	4.0	4.0	4.3	4.2	4.1	4.1
Nivel 3	7.4	7.4	7.4	7.5	7.53	7.3	7.6	7.7	7.5	7.6

Graficas de Creatinina para los 3 niveles. Método: JAFFE

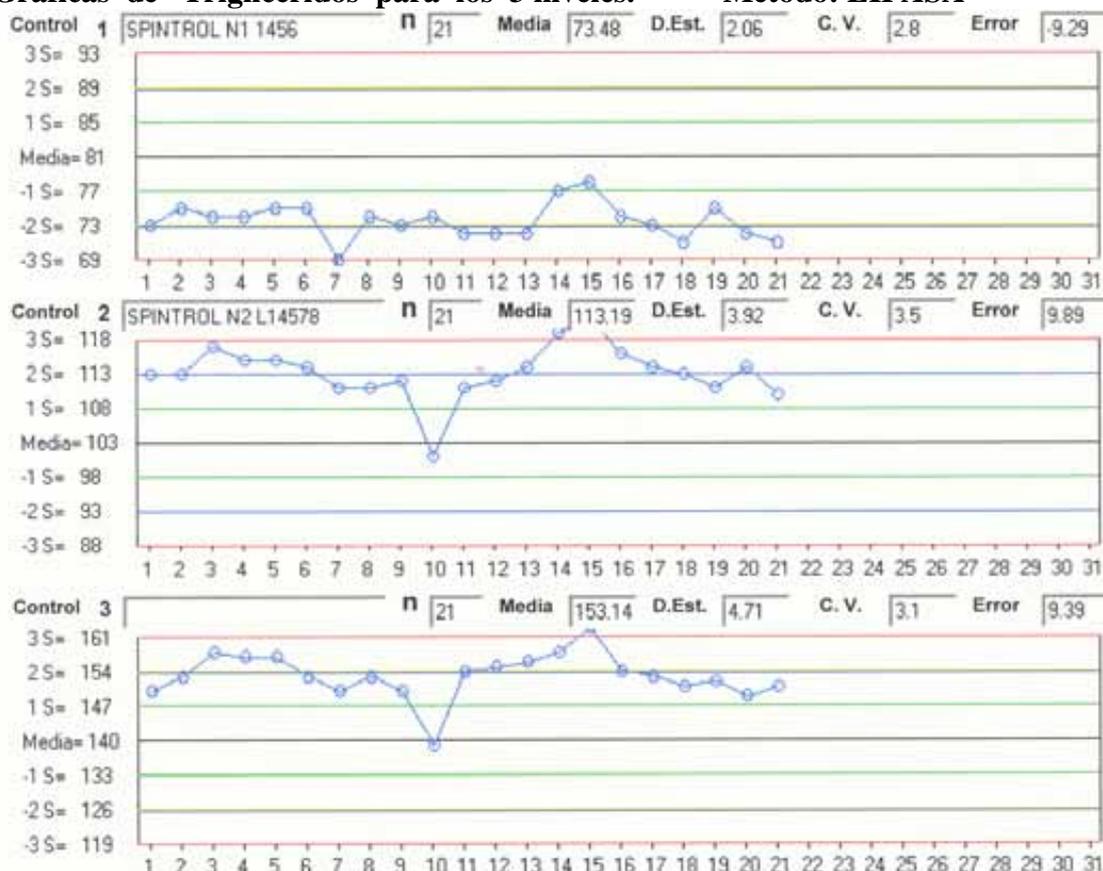


Las graficas del nivel 2 y 3 están trabajando bien porque no violan ninguna de las reglas de Westgard, sin embargo el nivel 1, presenta una serie de desplazamientos hacia arriba y hacia abajo, esto se debe a un error de tipo sistemático por la presencia de oscilaciones bruscas en ambos sentidos, en forma consecutiva. Sin embargo esto se puede corregir llevando a cabo una nueva medición con el suero control del nivel 1. Como se puede ver el % de error, el Coeficiente de Variación y la Desviación Estándar del nivel 2 y 3 no hay ningún problema y en el nivel 1 el coeficiente de variación es de 9.3 y lo estipulado es menor al 5% y el % de error es -8.73, esto indica que el error está por debajo de la media. Por lo que se recomienda realizar otra calibración del Nivel 1.

**** RESULTADOS DEL MES DE ABRIL 2007**

Triglicéridosmg/dl	1 día	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	73	75	74	74	75	75	69	74	73	74
Nivel 2	113	113	117	115	115	114	111	111	112	101
Nivel 3	150	153	158	157	157	153	150	153	150	139
Triglicéridosmg/dl	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20 días
Nivel 1	72	72	72	77	78	74	73	71	75	72
Nivel 2	111	112	114	119	121	116	114	113	111	114
Nivel 3	154	155	156	158	163	154	153	151	152	149

Graficas de Triglicéridos para los 3 niveles. Método: LIPASA



Lo que se observa en los tres niveles, es que las graficas están fuera de control. El nivel 1 viola la regla 4: 1DS de las reglas de Westgard y en el día 7 el punto esta encima de los límites de alarma superiores por lo tanto la regla 1:3DS ha sido violada.

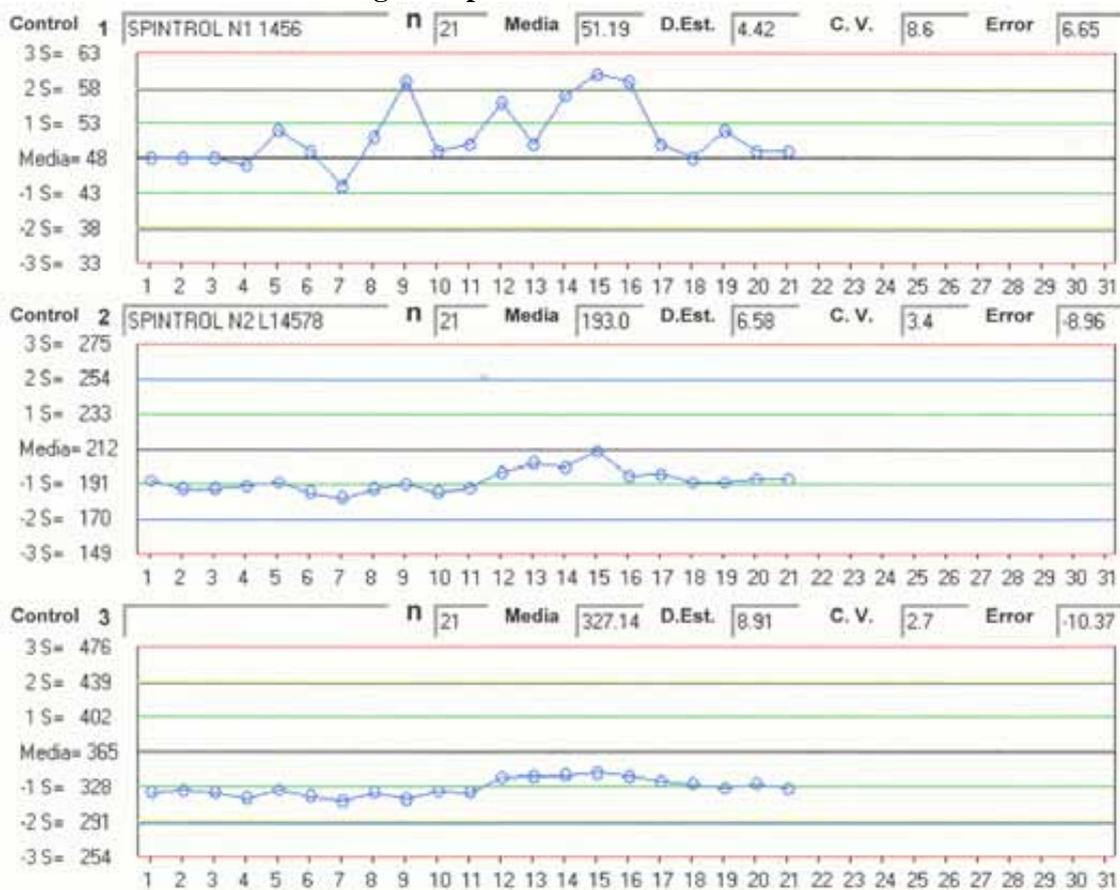
En el nivel 2, todos los puntos, excepto uno están por arriba de 1DS, por lo tanto violan la regla 1:3DS y la regla 4:1DS.

En el nivel 3, también todos los puntos excepto uno están por arriba de 1DS. Concluyendo los 3 niveles están fuera de control, por lo tanto deben detenerse las mediciones y arreglar el sistema antes de continuar. Por lo que se deben de revisar controles, calibrador y reactivos, para realizar una nueva calibración.

**** RESULTADOS DEL MES DE ABRIL 2007**

Lactato..deshidrogenasaU/L	1día	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	48	48	48	47	52	49	44	51	49	49
Nivel 2	193	188	188	190	192	186	183	188	191	186
Nivel 3	322	324	322	316	325	318	313	322	315	323
Lactato..deshidrogenasaU/L	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20días
Nivel 1	50	56	50	57	60	59	50	48	52	49
Nivel 2	189	198	204	201	211	196	197	192	192	194
Nivel 3	322	338	339	340	343	339	334	331	327	331

Graficas de Lactato deshidrogenasa para los 3 niveles. Método: Piruvato-L-lactato

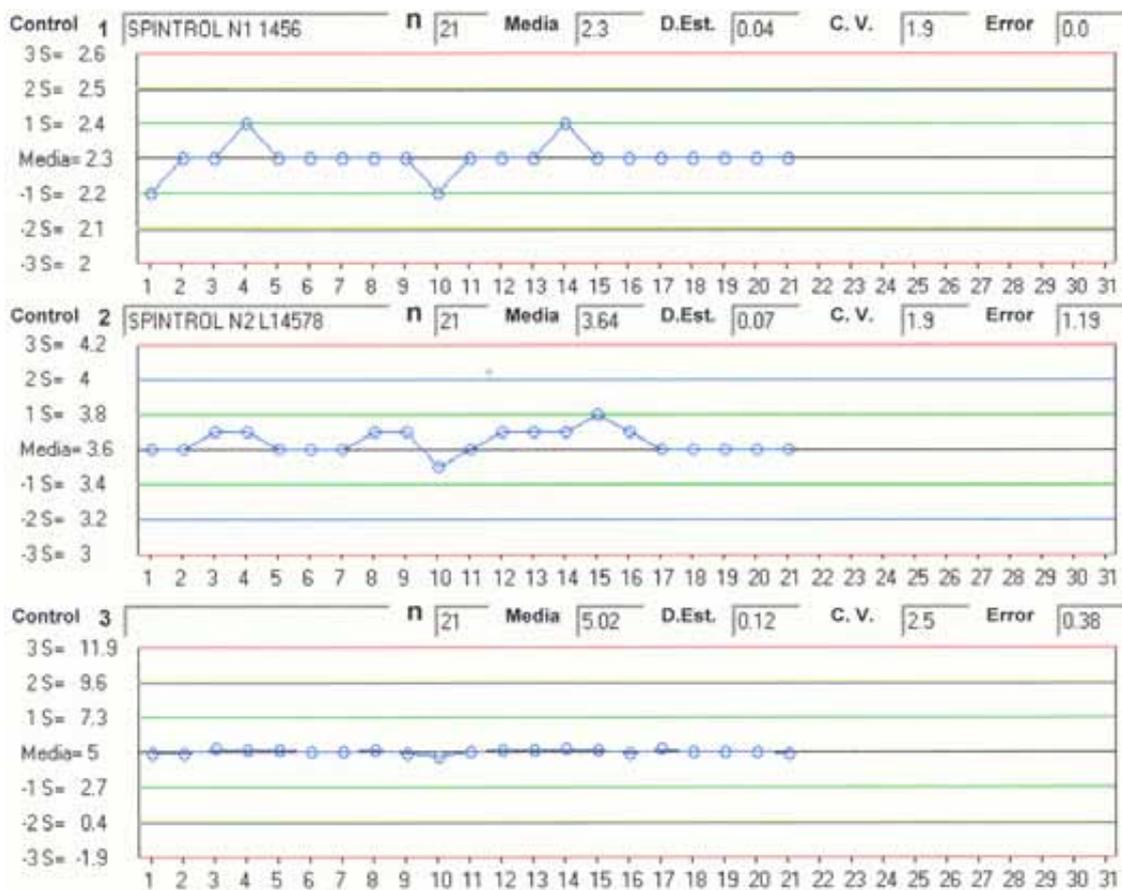


La grafica del nivel 1, presenta una tendencia hacia arriba y desplazamientos repentinos, esto nos indica que hay un error de tipo sistemático, que se manifiesta como un cambio en la media de los valores de control. En el nivel 2 y 3 se observa que los puntos están por debajo de la media y violan la Regla 4: 1DS, esto nos indica que existe un error sistemático, por lo tanto hay que detener el sistema. La evidencia de la aparición de un error sistemático es suficiente para parar y realizar una nueva calibración de los 3 niveles. Como se puede ver el Coeficiente de Variación del nivel 1 es de 8.6 y el valor estimado para el C.V es menor a 5% y el % de error del Nivel 2 y 3 indica que se esta trabajando por debajo de la media, por lo tanto los resultados no son confiables y se debe de realizar una nueva calibración del equipo.

****RESULTADOS DEL MES DE ABRIL 2007**

ALBUMINA _{g/dl}	1 día	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	2.2	2.3	2.3	2.4	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.2
Nivel 2	3.6	3.6	3.7	3.7	3.6	3.6	3.6	3.7	3.7	3.5
Nivel 3	4.9	4.9	5.2	5.1	5.1	5.0	5.0	5.1	4.9	4.7
ALBUMINA _{g/dl}	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20 días
Nivel 1	2.3	2.3	2.3	2.4	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3
Nivel 2	3.6	3.7	3.7	3.7	3.8	3.7	3.6	3.6	3.6	3.6
Nivel 3	5.0	5.1	5.1	5.2	5.1	4.9	5.2	5.0	5.0	5.0

Graficas de Albúmina para los 3 niveles. Método: BCP (Verde de Bromocresol)



El Nivel 1, 2, 3 están trabajando bien, esto lo podemos observar porque en la Desviación Estándar, Coeficiente de Variación y % de Error en los tres niveles no salen de los valores estipulados (D.E menor a 6% y C.V menor a 5%), y ninguno de los tres niveles violan las reglas de Westgard; por lo tanto los resultados de los pacientes son confiables y se pueden reportar.

15. *Análisis de Resultados Global.*

En general los errores presentados en las graficas evaluadas son de tipo Sistemático, son los que se presentan de manera continua y definida, estos errores incluyen los instrumentales, los personales y los errores de método y pueden corregirse normalmente por medio de calibraciones u otros medios experimentales.

Este tipo de errores ocurre en una sola dirección, hacia arriba o hacia debajo de la media asignada, con frecuencia de aparición predecible. Un error sistemático constante es aquel en el que el resultado difiere, en una cantidad fija, independiente de la concentración del analito. Esto se puede deber a sustancias que interfieren tales como la lipemia, sueros hemolizados o ictericos, caso en el cual la magnitud del error está dada por el grado de lipemia y no por la concentración del analito. También hay errores sistemáticos proporcionales, cuando se asigna un valor errado al calibrador o patrón; en este caso la magnitud del error será proporcional al que se a asignado en la concentración del calibrador.

Lo que podemos observar en las graficas de los 3 meses evaluados (por cada mes se evaluaron los 5 analitos mas representativos para dicho trabajo), es que presentan errores de tipo sistemático, estos se manifiestan con el cambio de la media, que puede ser gradual y mostrarse como una tendencia o puede ser abrupto y mostrarse como un desplazamiento. Como sabemos una tendencia indica la perdida gradual de la confiabilidad del sistema.

Una Tendencia se debe a:

- ✓ Deterioro de la fuente de luz del Instrumento. (Synchron CX5)
- ✓ Acumulación gradual de desecho en la tubería de muestra/reactivo.
- ✓ Acumulación de desechos en la Cubeta de Reacción.
- ✓ Acumulación de desechos en las superficies del electrodo.
- ✓ Envejecimiento de los reactivos.
- ✓ Deterioro gradual de los materiales de control.
- ✓ Deterioro gradual de la temperatura de incubación. (Solo enzimas).
- ✓ Deterioro gradual de la integridad del filtro de luz.

Por lo tanto en las graficas que presenten tendencias, ya sea por arriba o por debajo de la media, en cualquiera de los niveles y que este violando las reglas de Westgard, se deberá revisar que cada uno de los puntos mencionados no sea la causa de la Tendencia y de ser así tomar las medidas necesarias para poder arreglar cualquiera de las causas mencionadas.

Los Desplazamientos en los datos de control de calidad representan un cambio positivo o negativo, repentino y pronunciado en el desempeño del sistema de análisis.

Los Desplazamientos pueden ser causados por:

- Falla o cambio repentino en la fuente de luz.
- Cambio de lote del reactivo.
- Mantenimiento mayor del instrumento.
- Cambio repentino en la temperatura de incubación (sólo enzimas)
- Cambio en la temperatura o humedad ambiental.

- Falla del sistema de muestreo.
- Falla del sistema de distribución del reactivo.
- Calibración / Recalibración inexacta.

Con estos puntos mencionados y evaluando las graficas que presenten desplazamientos, podremos corregir cualquier desplazamiento, ya sea por arriba o por debajo de la media.

La causa mas frecuente de los errores sistemáticos es el deterioro del calibrador, que es equivalente a asignar una concentración incorrecta al analito en el calibrador, en este caso la proporción de error para cada concentración del analito será igual a la proporción de error en el calibrador. Por lo que se recomienda volver a calibrar para corregir el defecto antes de salirse de control.

Y verificar que el calibrador no este caducado, sea del mismo lote con el que se están trabajando tanto controles (Nivel 1, Nivel 2, Nivel 3), reactivos y que se conserve a la temperatura adecuada propuesta por la casa de fabricación de este.

Los Errores Sistemáticos:

***Afectan la Exactitud.

***Deben detectarse y disminuirse por medio de un Control de Calidad Interno y un Control de Calidad Externo.

16. Conclusiones

Se concluye que es de suma importancia llevar a cabo un Control de calidad interno dentro de un laboratorio de análisis clínicos, porque permite el desarrollo de estrategias que pueden conducir a la identificación de problemas analíticos con el cual se puede llegar a la resolución, limitación, eliminación y prevención, además de que permite mantener las variaciones analíticas (imprecisión e inexactitud) y ayuda a minimizar y desaparecer errores de tipo sistemático y aleatorio. Ya que la meta fundamental de un laboratorio clínico es proporcionar datos confiables que ayuden al diagnóstico y tratamiento de diversas enfermedades.

Con las graficas de Levey-Jennings y las Reglas de Westgard se podrá llevar un control de calidad en cualquier laboratorio, ya que las graficas de Levey-Jennings se usan para graficar valores de control de calidad sucesivos y nos permiten observar como se están comportando los analitos, si presentan tendencias, desplazamientos ya sean de tipo Ascendente o Descendente y las reglas de Westgard nos ayudan a evaluar la calidad de las corridas analíticas y determinar si se está trabajando dentro o fuera de control. Así como para detectar Errores de tipo Sistemático o Errores de tipo Aleatorio.

Sin embargo en ocasiones no se llegan a detectar errores a través del control de calidad interno y se debe recurrir a un control de calidad externo que permite corroborar la eficiencia del control de calidad interno ya que a través de ellos, puede comprobarse la exactitud de los resultados de los análisis cuantitativos, al comparar los resultados de varios laboratorios que analizan la misma muestra.

Por lo tanto un requisito para lograr exactitud es el tener precisión en los procesos analíticos y la precisión debe ser confirmada a través del control de calidad interno. Con los gráficos evaluados, nos podemos dar cuenta que en la UMF #61 se esta trabajando dentro de control, por que los gráficos no violan significativamente las reglas de Westgard.

17. Justificación:

Este trabajo se basa, en dar a conocer la importancia que tiene llevar un Control de Calidad en laboratorios de análisis clínicos, con el fin de proporcionar resultados confiables de muestras obtenidas de pacientes, que puedan contribuir al diagnostico y tratamiento de cada uno de los pacientes.

Actualmente se analiza rutinariamente en el laboratorio, con un alto grado de exactitud y precisión un gran número de metabolitos, lo que implica la gran importancia de realizar un Control de Calidad a cada uno de los analitos a evaluar. El Control de Calidad implica el proceso de supervisión de las características del sistema de comprobación. Para ello se estudian las muestras control junto con las muestras del paciente y el análisis de los resultados con métodos estadísticos adecuados para establecer la exactitud y la precisión, que son referencia para determinar la aceptabilidad de los resultados. También implica realizar toda acción correctiva necesaria para obtener resultados en conformidad.

Es de suma importancia que todos los laboratorios de Análisis Clínicos cumplan con la Norma Oficial Mexicana 166-SSA1 para la organización y funcionamiento de un buen laboratorio clínico, que señala como obligación, que los laboratorios clínicos tengan programas de control de calidad interno (CCI) y que participen en algún control de calidad externo (CCE).

Por lo tanto, Garantizar la calidad es el esfuerzo coordinado del personal para reforzar la atención de los pacientes por medio de la supervisión, la evaluación y la introducción de mejoras de todos los aspectos del servicio que presta el laboratorio.

18. Sugerencias.

- ✚ Llevar a cabo un buen control de calidad interno, utilizando graficas de Levey- Jennings y Reglas de Westgard.
- ✚ Establecer un programa de calidad que incluya desde la Fase pre-analitica, analítica y post-analítica.
- ✚ Llevar a cabo la calibración del equipo antes de empezar a trabajar.
- ✚ Elaborar Bitácoras de operación y de Mantenimiento del equipo.
- ✚ Mantenimiento del equipo Semestralmente.
- ✚ Revisar la fecha de Caducidad de los Reactivos.
- ✚ Seleccionar una marca para cada analito tomando en cuenta calidad, costos y número de pruebas a realizar, así como el número de lote con el que se está trabajando.
- ✚ Actualizar al personal de laboratorio.
- ✚ Realizar juntas donde se expongan los problemas que se tiene, al llevar el control de calidad y la solución que se dio.
- ✚ Participar en un programa de Control de Calidad Externo.

19. Anexo I

Resultados de 3 Meses de 14 Analitos (Glucosa, Urea, Creatinina, Ac. Urico, Colesterol, Triglicéridos, AST, ALT, ALP, LDH, Amilasa, Proteínas Totales, Albúmina, CK Total.

RESULTADOS DEL MES DE FEBRERO DEL 2007

GLUCOSA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	46	46	44	45	44	45	44	46	46	45
Nivel 2	226	231	227	231	228	227	223	236	230	226
Nivel 3	404	391	407	346	397	365	393	403	398	393
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	98	102	104	94	149	79	70	214	72	85
2 ^{do} resultado	92	103	92	92	144	75	69	216	69	81
% Error	94	101	88	98	97	95	99	101	96	95

GLUCOSA	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	44	45	45	45	45	45	45	46	46	46
Nivel 2	226	223	226	226	226	230	236	233	231	230
Nivel 3	394	390	397	400	400	396	408	408	405	403
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	83	92	146	85	89	100	252	167	167	98
2 ^{do} resultado	80	92	144	81	92	97	255	168	168	88
% Error	96	100	99	95	103	97	101	99	99	90

UREA.....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	18	18	18	18	18	18	19	18	17	19
Nivel 2	78	81	81	78	77	80	78	76	79	79
Nivel 3	146	135	135	137	137	141	135	134	142	135
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	27	31	23	25	38	27	24	35	31	31
2 ^{do} resultado	27	30	24	25	38	27	23	35	32	30
% Error	100	97	104	100	100	100	96	100	103	97

UREA.....	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	18	18	17	14	18	18	18	18	18	17
Nivel 2	77	76	77	79	84	77	76	77	78	77
Nivel 3	133	132	134	139	139	138	139	137	142	133
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	31	19	30	36	23	84	156	28	21	27
2 ^{do} resultado	31	19	31	36	23	83	155	29	22	28
% Error	100	100	103	100	100	99	99	104	104	104

CREATININA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	0.6	0.6	0.6	0.6	0.7	0.6	0.5	0.6	0.6	0.6
Nivel 2	4.1	4.1	4.0	3.9	4.0	4.2	3.9	4.0	4.1	4.0
Nivel 3	7.4	7.2	7.5	7.3	7.2	7.2	7.1	7.4	7.4	7.4
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	0.9	1.1	0.8	0.7	1.0	0.9	0.9	0.8	0.8	0.9
2 ^{do} resultado	0.9	1.1	0.8	0.7	1.1	0.9	0.9	0.8	0.8	1.0
% Error	100	100	100	100	110	100	100	100	100	111

CREATININA	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Nivel 2	4.1	4.1	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0
Nivel 3	7.4	7.3	7.4	7.4	7.3	7.3	7.2	7.2	7.4	7.2
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	1.2	1.1	1.2	0.6	0.9	1.2	4.2	1.0	0.8	0.8
2 ^{do} resultado	1.1	1.0	1.0	0.6	0.9	1.3	4.2	0.9	0.9	0.9
% Error	92	91	83	100	100	108	100	90	112	88

Ac....úrico	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	2.7	2.7	2.6	2.6	2.7	2.6	2.6	2.7	2.7	2.7
Nivel 2	6.9	7.0	6.7	6.9	6.8	6.8	6.8	6.9	6.9	6.8
Nivel 3	10.6	10.5	10.6	10.7	10.6	10.6	10.5	10.5	10.6	10.5
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	4.4	5.6	4.3	4.8	5.4	4.7	3.2	3.3	2.7	5.4
2 ^{do} resultado	4.4	5.7	4.3	4.9	5.5	4.8	3.2	3.3	2.8	5.4
% Error	100	102	100	102	102	102	100	100	104	100

Ac....úrico	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	2.7	2.6	2.7	2.6	2.6	2.7	2.7	2.7	2.7	2.7
Nivel 2	6.8	6.7	6.7	6.8	6.8	6.7	6.8	6.8	6.8	6.8
Nivel 3	10.6	10.4	10.4	10.6	10.6	10.6	10.5	10.5	10.8	10.5
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	6.5	6.4	4.7	3.6	5.0	6.5	10.8	4.1	5.2	5.6
2 ^{do} resultado	6.5	6.3	4.7	3.6	5.3	6.5	11.0	4.2	5.3	5.6
% Error	100	98	100	100	106	100	102	102	102	100

COLESTEROL	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	106	105	99	103	101	103	100	94	103	102
Nivel 2	160	160	159	159	160	158	153	159	157	158
Nivel 3	220	210	214	209	213	211	209	217	211	209
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	271	262	252	264	195	240	240	294	184	161
2 ^{do} resultado	265	264	253	270	197	237	241	297	184	168
% Error	98	101	100	102	101	96	100	101	100	104

COLESTEROL	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	101	102	103	106	100	103	105	107	104	104
Nivel 2	157	154	175	159	157	160	162	160	160	159
Nivel 3	213	213	214	211	212	215	218	221	217	220
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	182	142	212	168	198	175	191	209	201	226
2 ^{do} resultado	183	144	218	166	195	175	196	209	202	214
% Error	101	101	103	99	98	100	103	100	100	95

Triglicéridos	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	72	72	67	72	71	68	69	70	72	71
Nivel 2	110	106	103	104	104	103	103	106	105	105
Nivel 3	145	139	140	141	140	139	139	146	140	140
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	120	151	311	309	228	271	221	178	117	209
2 ^{do} resultado	119	153	307	307	226	272	218	178	117	206
% Error	99	101	99	99	99	100	103	100	100	99

Triglicéridos	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	71	70	70	73	71	72	73	72	73	73
Nivel 2	104	103	105	106	106	107	107	106	106	110
Nivel 3	138	139	142	139	139	145	146	143	143	145
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	246	95	229	68	114	171	48	183	219	57
2 ^{do} resultado	249	99	222	69	123	168	51	184	215	55
%Error	101	104	97	101	108	98	106	100	98	96

Aspartato aminotransferasa	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	21	21	22	22	22	20	20	21	21	21
Nivel 2	170	174	170	170	170	164	166	167	165	166
Nivel 3	310	305	307	307	306	301	301	301	302	302
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	24	16	38	38	48	17	20	19	16	20
2 ^{do} resultado	25	16	37	39	50	16	19	20	16	20
% Error	104	100	97	103	104	94	95	105	100	100

Aspartato Aminotransferasa	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	22	20	20	20	21	20.5	21	21	20	20
Nivel 2	166	166	167	166	166	167	168	166	167	165
Nivel 3	300	302	300	303	302	301	300	300	302	298
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	27	35	31	22	23	119	23	17	22	28
2 ^{do} resultado	26	34	31	23	23	120	23	19	22	28
% Error	96	97	100	100	100	101	100	111	100	100

Alanina aminotrasferasa	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	13	12	13	13	13	13	13	12	13	12
Nivel 2	154	157	154	155	155	154	154	154	154	153
Nivel 3	291	266	292	292	293	290	290	288	290	287
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	21	20	22	58	53	47	18	26	17	17
2 ^{do} resultado	22	21	21	58	54	46	18	25	17	17
% Error	105	105	95	100	102	98	100	96	100	100

Alanina aminotransferasa	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	13	13	12	13	13	12.6	13	13	12	12
Nivel 2	151	152	154	153	153	152	153	151	155	153
Nivel 3	286	285	287	286	285	284	285	285	288	285
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	27	37	35	21	21	14	126	13	21	20
2 ^{do} resultado	28	36	36	22	21	14	127	15	22	21
% Error	104	97	103	105	100	100	101	115	105	105

Fosfatasa..alcalina	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	38	38	35	34	37	35	36	37	38	37
Nivel 2	147	147	144	141	144	143	142	146	140	142
Nivel 3	253	249	253	246	248	245	246	253	245	241
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	86	50	88	130	63	95	72	75	36	56
2 ^{do} resultado	88	49	90	125	64	97	69	74	37	58
% Error	102	98	102	96	102	102	96	99	103	104

Fosfatasa..alcalina	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	36	35	35	35	37	38	39	38	37	38
Nivel 2	138	137	137	147	145	146	149	147	149	148
Nivel 3	243	236	238	255	254	252	257	257	258	253
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	68	84	79	359	57	55	232	58	84	80
2 ^{do} resultado	69	84	93	356	58	52	231	57	83	78
% Error	101	100	118	99	102	95	100	98	99	98

Lactato..deshidrogenasa	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	46	50	48	49	46	46	46	49	47	48
Nivel 2	194	200	196	191	192	195	190	192	192	187
Nivel 3	334	331	334	330	328	330	324	329	328	320
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	137	95	123	135	182	163	136	138	103	128
2 ^{do} resultado	138	96	126	140	185	159	141	137	106	131
% Error	101	101	102	104	102	98	104	99	103	102

Lactato..deshidrogenasa	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	46	47	45	44	46	45	48	46	50	47
Nivel 2	189	186	188	189	188	186	188	188	206	202
Nivel 3	320	318	319	322	318	322	320	350	341	345
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	106	131	171	212	212	127	144	193	120	101
2 ^{do} resultado	105	133	170	210	210	124	145	200	120	102
% Error	99	101	99	99	99	98	101	104	100	101

AMILASA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	48	48	47	48	48	49	47	48	47	48
Nivel 2	218	222	216	218	218	220	213	220	217	217
Nivel 3	393	379	307	386	390	387	382	390	387	381
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	116	100	128	75	45	96	93	83	168	70
2 ^{do} resultado	121	102	129	74	44	95	90	83	168	66
%Error	104	102	101	99	98	99	97	100	100	94

AMILASA	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	47	48	48	48	46	46	49	47	47	48
Nivel 2	217	216	214	217	215	217	217	221	219	219
Nivel 3	387	383	384	389	387	386	386	386	391	387
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	62	62	89	60	58	93	193	95	69	108
2 ^{do} resultado	62	61	91	62	60	92	191	93	65	109
% Error	100	98	102	103	103	99	99	98	94	101

Proteínas..totales	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	4.0	3.9	3.7	4.0	3.7	4.1	3.7	3.8	3.9	3.9
Nivel 2	6.0	6.0	5.7	6.2	5.6	6.0	6.1	5.9	6.0	6.0
Nivel 3	8.0	7.7	7.5	8.1	7.5	8.0	8.0	7.9	8.0	8.0
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	7.9	7.0	7.1	7.2	6.8	7.3	6.6	7.1	6.7	7.4
2 ^{do} resultado	7.8	7.1	7.1	7.4	6.8	7.2	6.5	7.1	6.8	7.4
% Error	99	101	100	103	100	99	98	100	101	100

Proteínas..totales	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	3.9	3.9	3.8	3.8	3.9	3.8	3.8	3.9	4.0	4.0
Nivel 2	5.9	5.8	6.0	5.9	5.9	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
Nivel 3	8.0	8.0	8.0	7.9	7.8	7.9	8.0	8.0	7.9	8.0
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	6.8	7.4	6.9	7.5	7.6	7.4	5.2	7.3	7.3	7.1
2 ^{do} resultado	7.0	7.4	7.0	7.6	7.2	7.1	5.1	7.2	7.2	6.8
% Error	103	100	101	101	95	96	98	99	99	96

ALBUMINA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	2.3	2.3	2.2	2.4	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3
Nivel 2	3.5	3.7	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
Nivel 3	5.0	4.9	4.9	4.9	4.9	4.9	4.8	4.9	4.9	4.9
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	4.2	4.2	3.8	4.0	3.0	3.8	3.4	3.8	4.0	4.0
2 ^{do} resultado	4.2	4.1	3.9	4.0	3.0	3.8	3.5	3.8	4.1	3.9
% Error	100	98	102	100	100	100	1.3	100	103	98

ALBUMINA	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.4	2.4	2.4
Nivel 2	3.6	3.5	3.6	3.6	3.7	3.7	3.9	3.8	3.8	3.8
Nivel 3	4.8	4.8	4.9	4.9	5.0	5.1	5.0	5.1	5.2	5.1
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	4.4	4.1	4.0	4.5	4.3	3.5	3.0	3.8	3.8	3.7
2 ^{do} resultado	4.3	4.0	4.0	4.4	4.2	3.6	3.2	3.7	4.0	3.8
% Error	98	98	100	98	98	103	107	97	105	103

CK..total	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	51	52	48	49	50	49	48	49	48	49
Nivel 2	328	335	327	327	325	326	325	326	325	322
Nivel 3	602	589	598	594	594	589	591	596	588	585
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	99	109	86	65	524	124	52	56	69	153
2 ^{do} resultado	100	109	86	66	521	122	52	54	68	154
% Error	101	100	100	102	99	98	100	96	98	101

CK..total	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	49	46	46	47	49	47	50	47	51	51
Nivel 2	320	319	322	321	319	318	317	317	325	326
Nivel 3	584	582	583	575	574	571	569	589	590	588
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	138	63	520	111	136	25	537	67	75	67
2 ^{do} resultado	141	63	521	107	138	26	539	67	76	68
% Error	102	100	100	96	101	104	100	100	101	101

RESULTADOS DEL MES DE MARZO DEL 2007

Días

GLUCOSA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	44.1	45	45	44	45	46.5	44	44.2	45	45
Nivel 2	231.5	226	230	226	224	237	228	226.6	228	229
Nivel 3	400	397	403	399	394	418	400	394.2	405	401
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	247	90	99	96	105	175	186	150	117	87
2 ^{do} resultado	249	90	96	95	102	185	183	147	115	84
% Error	101	100	97	99	97	106	98	98	98	97

GLUCOSA	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	45	45.6	45	45	45	44	45	44	45	43
Nivel 2	230	232	225	231	227	228	227	220	224	220
Nivel 3	401	403	395	398	393	390	394	383	387	375
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	86	84	116	88	190	92	67	262	86	134
2 ^{do} resultado	87	84	111	87	184	88	64	265	79	131
%Error	101	100	96	99	97	96	95	101	95	98

Días

UREA.....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	17.8	18	17.7	17	17	18.6	18	18.1	17.6	17.8
Nivel 2	78.2	78	79	76	75	81	77	77.4	77.7	77
Nivel 3	136.8	137	141	137	132	145	137	139.4	137	136
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	40	37	27	21	27	44	28	42	37	34
2 ^{do} resultado	40	36	26	21	27	43	28	41	35	34
% Error	100	97	96	100	100	98	100	98	95	100

UREA.....	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	17.5	17.5	17.4	18	17.7	18	18	18	18	18
Nivel 2	77.5	77	79	80	77	77	78	79	80	78
Nivel 3	138	137	141	142	137	138	140	138	140	138
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	36	25	39	24	30	53	15	103	33	53
2 ^{do} resultado	37	25	39	24	30	51	16	100	31	51
% Error	103	100	100	100	100	96	107	97	94	96

Días

CREATININA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	0.6	0.6	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Nivel 2	4.1	3.9	4.0	3.9	4.0	4.1	4.0	4.0	4.0	3.9
Nivel 3	7.3	7.3	7.2	7.2	7.8	7.7	7.3	7.3	7.3	7.3
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	0.9	1.0	0.8	0.8	0.8	0.7	0.8	0.8	1.1	1.0
2 ^{do} resultado	1.0	1.0	0.8	0.8	0.9	0.7	0.7	0.8	1.0	1.1
% Error	111	100	100	100	112	100	88	100	91	110

CREATININA	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	0.6	0.6	0.6	0.6	0.5	0.6	0.5	0.6	0.5	0.6
Nivel 2	3.9	4.0	4.0	4.0	4.3	4.0	4.1	4.0	4.0	3.9
Nivel 3	7.2	7.3	7.4	7.4	7.4	7.4	7.2	7.3	7.1	7.2
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	0.7	0.8	0.8	0.9	0.8	0.9	0.9	6.3	1.2	2.1
2 ^{do} resultado	0.7	0.9	0.9	0.9	0.7	1.0	0.8	6.2	1.2	2.0
% Error	100	113	113	100	88	111	89	98	100	95

Días

Acido....úrico	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	2.67	2.7	2.7	2.6	2.7	2.6	2.6	2.6	2.6	2.7
Nivel 2	6.8	6.8	6.8	6.7	7.0	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7
Nivel 3	10.5	10.5	10.5	10.4	10.9	10.6	10.6	10.4	10.5	10.4
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	4.8	3.4	5.2	5.7	6.0	4.7	3.7	5.1	4.9	6.1
2 ^{do} resultado	4.8	3.5	5.1	5.8	5.9	4.7	3.7	5.2	5.0	6.1
% Error	100	103	98	102	98	100	100	102	102	100

Acido....úrico	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	2.6	2.6	2.6	2.6	2.7	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6
Nivel 2	6.7	6.6	6.7	6.7	6.7	6.6	6.7	6.6	6.7	6.6
Nivel 3	10.4	10.4	10.4	10.5	10.3	10.2	10.4	10.1	10.2	10.1
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	8.2	4.0	5.1	5.0	5.7	7.0	6.1	8.1	7.5	8.2
2 ^{do} resultado	8.3	4.0	5.1	5.0	5.7	7.0	6.1	8.3	7.4	8.1
% Error	101	100	100	100	100	100	100	100	99	99

Días

COLESTEROL	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	100	101	101	99	104	101	101	101	101	103
Nivel 2	156	156	155	156	161	156	155	156	156	160
Nivel 3	212	213	214	212	221	213	211	211	213	213
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	240	174	268	172	210	292	192	250	228	176
2 ^{do} resultado	239	173	265	171	208	291	192	245	230	182
% Error	99	99	99	99	99	100	100	98	101	103

COLESTEROL	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	101	104	104	102	101	99	105	102	105	104
Nivel 2	157	158.5	158	159	156	151	161	158	163	163
Nivel 3	216	216	213	213	212	206	223	216	220	216
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	170	169	175	184	130	227	236	104	105	219
2 ^{do} resultado	169	168	181	185	124	238	233	105	100	216
% Error	99	99	103	101	95	105	99	101	95	99

Triglicéridos	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	73	69	72	69	73	68	69	71	69	70
Nivel 2	104	106	104	103	108	102	102.5	105	103	103
Nivel 3	139	144	139	140	146	137	141	142	139	142
Muestra duplicada										
1 ^{er} resultado	237	127	224	127	163	389	129	164	100	136
2 ^{do} resultado	235	124	229	126	159	383	133	166	103	132
% Error	99	98	102	99	98	98	103	101	103	97

Triglicéridos	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	69	68	68	68	71	74	72	70	72	70
Nivel 2	110	104	102	107	106	105	108	104	106	106
Nivel 3	140	138	136	143	139	138	145	138	141	137
Muestra duplicada										
1 ^{er} resultado	388	138	277	128	284	412	295	98	113	220
2 ^{do} resultado	387	139	281	128	282	421	286	95	112	217
%Error	100	101	101	100	99	102	97	97	99	98

Días

Aspartato aminotransferasa	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	22	20	21	21	22	22	21	20	21	20
Nivel 2	160	168	168	168	172	168	168	168	167	166
Nivel 3	301	302	300	300	312	303	303	302	300	298
Muestra duplicada										
1 ^{er} resultado	20	15	37	45	23	20	18	22	24	28
2 ^{do} resultado	19	16	38	45	22	20	18	23	23	30
% Error	95	106	103	100	96	100	100	105	96	107

Aspartato aminotrasferasa	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	20.5	21.6	20	19	20	21	20	20	22	20
Nivel 2	168	167	164	166	161	161	163	159	162	159
Nivel 3	300	298	300	302	289	285	289	285	287	283
Muestra duplicada										
1 ^{er} resultado	19	25	30	34	31	28	17	165	26	20
2 ^{do} resultado	20	25	30	34	33	28	17	169	26	20
% Error	105	100	100	100	106	100	100	102	100	100

Días

Alanina aminotransferasa	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	13	12	11	12	12	11	11	10.7	11.6	12
Nivel 2	149	151	148	150	156	151	151	151	150	150
Nivel 3	281	281	281	281	290	281	281	280	279	279
Muestra duplicada										
1 ^{er} resultado	26	20	46	54	23	21	18	21	23	26
2 ^{do} resultado	25	20	47	53	22	20	19	22	23	24
% Error	96	100	102	98	96	95	106	105	100	92

Alanina aminotrasferasa	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	11	11	11.5	11	11	12	11	12	12	11
Nivel 2	150	151	150	150	138	138	140	138	140	135
Nivel 3	276	276	278	279	248	247	252	249	249	247
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	19	19	42	38	39	31	8.0	85	36	15
2 ^{do} resultado	20	17	42	38	41	32	8.0	85	36	15
% Error	105	89	100	100	105	103	100	100	100	100

Días

Fosfatasa..alcalina	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	39	37	38	38	40	37	38	37	37	37
Nivel 2	146	147	147	145	148	143	140	141	140	137
Nivel 3	252	258	253	251	263	249	253	245	243	241
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	109	66	121	116	58	89	88	86	47	61
2 ^{do} resultado	109	64	122	117	57	90	87	88	46	62
% Error	100	97	101	101	98	101	99	102	98	102

Fosfatasa..alcalina	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	36	36	37	38	38	39	38	39	37	37
Nivel 2	136	138	137	148	149	146	150	146	150	146
Nivel 3	241	238	237	256	259	256	262	255	256	252
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	71	73	98	82	49	78	131	393	45	49
2 ^{do} resultado	70	74	97	83	48	76	131	408	45	48
% Error	99	101	99	101	98	97	100	104	100	48

Días

Lactato..deshidrogenasa	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	47	48	49	47	48	43	51	52.5	48	49
Nivel 2	191	193	194	191	196	190	200	198	197	200
Nivel 3	324	324	326	324	341	329	352	343	341	340
Muestras..duplicadas										
1 ^{er} resultado	121	143	126	150	129	120	151	155	130	132
2 ^{do} resultado	118	144	127	150	130	118	150	155	134	136
% Error	98	101	101	100	101	98	99	100	103	103

Lactato..deshidrogenasa	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	50	49	49	49	51	47	51	46	47	45
Nivel 2	197	197	194	196	201	191	199	194	197	196
Nivel 3	344	341	339	339	341	333	337	330	331	330
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	149	111	149	149	149	127	133	287	154	138
2 ^{do} resultado	148	112	151	143	155	127	136	295	154	135
% Error	99	101	101	96	104	100	102	103	100	98

Días

AMILASA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	45	47	47	44	45	45	44	47	45	45
Nivel 2	212	210	208	210	221	214	211	211	212	212
Nivel 3	380	378	380	374	394	384	383	379	379	374
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	64	55	71	77	72	47	40	61	72	180
2 ^{do} resultado	61	58	72	77	72	49	38	62	71	183
%Error	95	105	101	100	100	104	95	102	99	102

AMILASA	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	46	43	44	47	44	43	48	46	44	44
Nivel 2	209	207	212	210	217	212	216	210	218	214
Nivel 3	374	376	374	380	388	380	392	376	388	382
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	52	48	61	114	21	77	86	181	69	114
2 ^{do} resultado	52	52	60	115	44	78	88	189	70	113
% Error	100	108	98	101	210	101	102	104	101	99

Días

Proteínas..totales	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	3.9	4.0	3.9	3.9	4.1	3.8	3.8	3.9	3.8	3.9
Nivel 2	6.0	6.0	6.0	6.0	6.3	6.0	5.9	6.0	6.0	6.0
Nivel 3	8.2	8.1	8.0	8.0	8.4	8.1	8.1	8.2	8.1	8.1
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	7.4	6.9	7.3	7.3	7.4	7.6	7.3	8.1	7.8	7.2
2 ^{do} resultado	7.6	6.9	7.2	7.1	7.4	7.5	7.3	8.1	7.7	7.3
% Error	103	100	98	97	100	99	100	100	99	101

Proteínas..totales	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	3.9	3.9	3.9	3.8	3.9	3.9	3.9	3.8	4.0	3.8
Nivel 2	6.0	6.1	6.0	6.2	6.2	6.0	6.1	6.0	6.0	5.9
Nivel 3	8.0	8.2	8.1	8.3	8.2	7.9	8.1	8.0	8.0	7.9
Muestras duplicad										
1 ^{er} resultado	7.0	7.2	7.2	7.4	6.9	6.5	6.3	4.3	7.2	7.3
2 ^{do} resultado	6.9	7.3	7.2	7.4	6.8	6.5	6.3	4.4	6.9	7.3
% Error	99	101	100	100	99	100	100	102	96	100

ALBUMINA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	2.3	2.3	2.3	2.3	2.4	2.3	2.25	2.28	2.3	2.3
Nivel 2	3.7	3.7	3.6	3.6	3.7	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
Nivel 3	5.0	5.1	5.0	5.0	5.2	5.0	4.9	5.0	5.0	5.0
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	3.9	4.2	4.1	33	4.2	4.2	3.7	4.3	4.4	3.9
2 ^{do} resultado	4.0	4.3	4.1	34	4.2	4.2	3.8	4.3	4.4	3.9
% Error	103	102	100	103	100	100	103	100	100	100

ALBUMINA	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	2.3	2.38	2.3	2.4	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3
Nivel 2	3.6	3.7	3.6	3.6	3.7	3.6	3.7	3.6	3.7	3.6
Nivel 3	4.9	5.1	5.0	5.0	5.1	4.9	5.0	5.0	5.0	5.0
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	3.7	3.9	3.8	4.4	3.9	3.7	2.9	2.6	4.3	4.3
2 ^{do} resultado	3.7	4.0	3.8	4.3	3.9	3.7	3.0	2.6	4.1	4.2
% Error	100	103	100	98	100	100	103	100	95	98

Días

CK..total	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	48	49	49	48	48	47	46	48.7	48.2	47
Nivel 2	321	321	323	319	327	323	318	318	316	317
Nivel 3	572	570	572	570	582	572	573	567	560	562
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	85	100	70	76	125	66	51	105	330	117
2 ^{do} resultado	82	96	70	77	124	63	52	102	322	117
% Error	96	96	100	101	99	95	102	97	98	100

CK..total	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	46	46.5	46	47	44	46	44	46	47	45
Nivel 2	316	314	316	316	296	297	301	297	303	294
Nivel 3	557	556	562	556	515	526	515	509	515	504
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	75	70	90	154	41	82	54	513	248	129
2 ^{do} resultado	74	74	87	155	40	83	57	522	247	130
% Error	99	106	97	101	98	101	106	102	99	101

RESULTADOS DEL MES DE ABRIL DEL 2007

Días

GLUCOSA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	43	45	46	45	45	44	45	46	45	45
Nivel 2	220	229	233	236	229	227	228	231	228	233
Nivel 3	388	398	408	405	404	397	407	409	395	420
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	82	91	148	67	71	76	86	126	103	89
2 ^{do} resultado	78	94	142	65	67	72	82	126	96	93
% Error	95	103	96	97	94	95	95	100	93	104

GLUCOSA	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	44	45	44	46	45	45	44	45	43	45
Nivel 2	226	226	236	232	232	228	227	232	224	228
Nivel 3	400	403	412	408	412	400	394	407	395	398
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	91	83	84	83	99	95	101	145	219	70
2 ^{do} resultado	88	82	81	84	94	94	98	137	218	70
% Error	97	99	96	101	95	99	77	94	96	100

Días

UREA...	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	17.7	17.0	17.5	17.6	17.6	18.2	17.7	18.6	16.3	18.0
Nivel 2	77	77	78	77	76	78	78	80	71	78
Nivel 3	139	136	140	136	138	140	136	141	124	144
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	22	24	54	10	23	43	30	26	34	30
2 ^{do} resultado	23	26	53	9	22	42	28	26	32	29
% Error	105	108	98	90	96	98	93	100	94	97

UREA...	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	17.8	17.4	17.0	17.6	18.0	18.1	17.0	17.6	17.7	17.0
Nivel 2	78	77	77	78	80	79	78	80	76	76
Nivel 3	143	141	138	137	141	139	138	137	134	135
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	29	41	34	37	27	26	31	39	24	23
2 ^{do} resultado	27	41	34	35	24	26	30	38	24	23
% Error	93	100	100	95	89	100	97	97	100	100

Días

CREATININA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	0.5	0.6	0.5	0.6	0.5	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6
Nivel 2	4.0	4.1	4.0	4.0	4.1	4.0	4.0	4.2	4.1	4.2
Nivel 3	7.3	6.9	7.4	6.9	7.6	7.3	7.3	7.5	7.6	7.7
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	0.9	0.8	1.1	0.6	1.2	0.9	1.1	0.7	1.2	1.0
2 ^{do} resultado	0.9	0.9	1.1	0.6	1.1	0.7	1.1	0.7	1.2	1.0
% Error	100	113	100	100	92	78	100	100	100	100

CREATININA	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	0.5	0.6	0.6	0.5	0.6	0.5	0.6	0.6	0.5	0.6
Nivel 2	4.2	4.1	4.1	4.1	4.0	4.0	4.3	4.2	4.1	4.1
Nivel 3	7.4	7.4	7.4	7.5	7.53	7.3	7.6	7.7	7.5	7.6
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	0.9	0.9	0.9	1.1	0.7	1.0	0.8	1.0	1.0	0.9
2 ^{do} resultado	0.8	0.9	0.8	1.0	0.7	0.9	0.8	1.0	1.0	0.9
% Error	89	100	89	91	100	90	100	100	100	100

Días

Ac...úrico	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6
Nivel 2	6.7	6.8	6.9	6.8	6.9	6.8	6.8	6.8	6.8	6.7
Nivel 3	10.5	10.7	10.8	10.5	10.9	10.6	10.6	10.7	10.3	10.5
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	4.4	4.9	4.1	5.2	6.8	4.0	5.8	4.0	4.1	5.5
2 ^{do} resultado	4.5	5.1	4.0	5.2	6.7	4.1	5.6	4.0	4.1	5.5
% Error	102	104	98	100	98	103	97	100	100	100

Ac...úrico	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	2.6	2.8	2.7	2.7	2.7	2.7	2.7	2.7	2.7	2.7
Nivel 2	6.6	6.9	6.9	6.9	6.9	6.8	6.8	6.9	6.9	6.9
Nivel 3	10.5	10.8	10.8	10.8	10.7	10.6	10.6	10.6	10.8	10.7
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	4.3	4.2	5.0	4.2	4.7	4.8	5.2	6.3	5.2	5.2
2 ^{do} resultado	4.6	4.2	5.0	4.1	4.7	4.7	5.2	6.2	5.2	5.2
% Error	107	100	100	98	100	98	100	98	100	100

Días

COLESTEROL	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	105	103	103	106	103	109	102	105	104	101
Nivel 2	163	163	164	162	164	182	163	165	164	153
Nivel 3	221	227	223	218	223	217	222	228	219	208
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	162	266	228	250	145	142	182	179	207	181
2 ^{do} resultado	163	279	221	259	149	136	183	179	204	194
% Error	101	105	97	104	103	96	101	100	99	107

COLESTEROL	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	104	100	102	107	104	101	101	102	100	100
Nivel 2	163	160	162	168	164	162	161	160	157	158
Nivel 3	223	220	224	231	225	217	214	219	215	213
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	181	203	207	248	233	191	153	208	191	129
2 ^{do} resultado	183	207	201	245	231	191	149	201	192	129
% Error	101	102	97	99	99	100	97	97	101	100

Días

Triglicéridos	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	73	75	74	74	75	75	69	74	73	74
Nivel 2	113	113	117	115	115	114	111	111	112	101
Nivel 3	150	153	158	157	157	153	150	153	150	139
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	100	266	235	252	96	88	116	154	357	83
2 ^{do} resultado	93	280	224	248	95	88	114	154	362	80
% Error	93	105	95	98	99	100	98	100	101	96

Triglicéridos	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	72	72	72	77	78	74	73	71	75	72
Nivel 2	111	112	114	119	121	116	114	113	111	114
Nivel 3	154	155	156	158	163	154	153	151	152	149
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	154	91	136	193	187	249	115	209	631	68
2 ^{do} resultado	160	96	135	194	177	245	110	211	625	68
% Error	104	105	99	101	95	98	96	101	99	100

Días

Aspartato aminotransferasa	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	19	20	19	20	19	19	20	19	18	19
Nivel 2	161	163	162	160	164	163	162	164	161	159
Nivel 3	293	294	294	287	295	293	292	297	293	289
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	19	18	22	17	20	20	27	17	23	18
2 ^{do} resultado	20	19	22	17	20	20	27	17	24	18
% Error	105	105	100	100	100	100	100	100	104	100

Aspartato aminotransferasa	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	19	20	21	19	20	19	19	20	20	19
Nivel 2	160	162	162	163	161	162	163	161	162	164
Nivel 3	296	293	295	292	293	296	295	292	294	291
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	19	23	49	38	36	20	20	13	32	27
2 ^{do} resultado	19	22	51	37	35	20	19	18	32	27
% Error	100	96	104	97	97	100	95	72	100	100

Días

Alanina aminotransferasa	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	12	12	12	11	12	10	12	11.5	12	11
Nivel 2	142	144	144	143	144	144	144	144	144	143
Nivel 3	269	271	270	266	270	268	269	274	262	269
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	16	18	22	10	15	15	22	17	30	16
2 ^{do} resultado	16	20	22	10	15	15	22	17	31	16
% Error	100	111	100	100	100	100	100	100	103	100

Alanina aminotransferasa	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	12	11	12	12	12.5	12.6	11	12.7	11	12
Nivel 2	143	143	141	146	142	144	144	144	144	142
Nivel 3	269	268	269	272	272	271	271	268	267	268
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	20	16	32	33	31	15	15	12	39	17
2 ^{do} resultado	19	24	32	32	31	18	15	12	40	17
% Error	95	150	100	97	100	120	100	100	103	100

Días

Fosfatasa..alcalina	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	37	37	37	35	35	35	34	36	37	37
Nivel 2	147	147	145	147	145	140	139	139	140	141
Nivel 3	252	249	252	252	247	244	239	246	235	248
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	60	69	89	139	143	83	60	52	113	88
2 ^{do} resultado	61	73	86	138	137	80	60	52	114	91
% Error	102	106	97	99	96	96	100	100	101	103

Fosfatasa..alcalina	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	36	37	37	36	40	38	35	38	35	35
Nivel 2	146	143	145	146	152	146	147	144	143	143
Nivel 3	255	250	254	252	261	255	253	245	244	245
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	92	84	67	88	101	91	49	82	116	90
2 ^{do} resultado	93	84	66	90	99	92	48	81	116	89
% Error	101	100	99	102	98	101	98	99	100	99

Días

Lactato..deshidrogenasa	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	48	48	48	47	52	49	44	51	49	49
Nivel 2	193	188	188	190	192	186	183	188	191	186
Nivel 3	322	324	322	316	325	318	313	322	315	323
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	123	122	135	129	100	109	161	117	142	189
2 ^{do} resultado	121	125	137	127	103	110	161	117	139	193
% Error	98	102	101	98	103	101	100	100	98	102

Lactato..deshidrogenasa	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	50	56	50	57	60	59	50	48	52	49
Nivel 2	189	198	204	201	211	196	197	192	192	194
Nivel 3	322	338	339	340	343	339	334	331	327	331
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	151	121	127	126	172	103	131	165	137	90
2 ^{do} resultado	147	118	129	127	168	98	130	165	135	90
% Error	97	96	102	101	98	95	99	100	99	100

Días

AMILASA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	45	42	45	43	43	43	42	45	44	45
Nivel 2	210	212	213	212	210	211	209	211	210	211
Nivel 3	374	376	380	374	381	374	373	377	367	376
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	89	102	80	72	71	104	84	70	43	35
2 ^{do} resultado	90	106	78	69	67	100	82	70	43	37
% Error	101	104	98	96	94	96	98	100	100	106

AMILASA	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	44	42	43	44	44	44	45	46	44	43
Nivel 2	210	210	209	209	214	208	211	212	209	210
Nivel 3	373	371	378	377	384	382	377	374	372	373
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	47	83	82	74	59	58	52	96	57	62
2 ^{do} resultado	47	80	81	73	54	56	54	94	57	62
% Error	100	96	99	99	92	97	104	98	100	100

Días

Proteína..totales	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	3.8	4.0	3.9	3.9	3.9	3.9	3.7	4.1	4.0	4.0
Nivel 2	5.9	6.1	6.2	6.0	6.1	5.8	5.7	6.2	6.3	6.2
Nivel 3	8.0	8.3	8.2	8.0	8.3	8.0	7.5	7.9	8.4	8.2
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	7.3	7.4	5.4	6.2	7.9	8.0	6.7	7.0	8.4	6.4
2 ^{do} resultado	7.1	7.6	5.3	6.2	7.7	8.0	6.5	7.0	8.2	6.4
% Error	97	703	98	100	97	100	97	100	98	100

Proteína..totales	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	4.0	3.9	3.9	4.0	4.1	4.0	4.0	3.9	3.9	3.9
Nivel 2	6.2	6.2	6.2	6.2	6.2	6.1	6.1	6.2	6.2	6.1
Nivel 3	8.4	8.2	8.4	8.3	8.4	8.2	8.4	8.2	8.1	8.2
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	6.9	6.3	7.0	6.5	7.4	7.3	6.8	7.3	8.1	6.6
2 ^{do} resultado	6.8	6.2	7.0	6.4	7.2	7.4	6.7	7.4	8.1	6.6
% Error	96	98	100	98	97	101	99	101	100	100

Días

ALBUMINA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	2.2	2.3	2.3	2.4	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.2
Nivel 2	3.6	3.6	3.7	3.7	3.6	3.6	3.6	3.7	3.7	3.5
Nivel 3	4.9	4.9	5.2	5.1	5.1	5.0	5.0	5.1	4.9	4.7
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	4.1	3.8	2.8	2.8	4.4	4.2	4.2	4.0	4.3	3.7
2 ^{do} resultado	4.0	3.8	2.8	2.9	4.4	4.3	4.2	4.0	4.4	3.9
% Error	98	100	100	104	100	102	100	100	102	95

ALBUMINA	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	2.3	2.3	2.3	2.4	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3
Nivel 2	3.6	3.7	3.7	3.7	3.8	3.7	3.6	3.6	3.6	3.6
Nivel 3	5.0	5.1	5.1	5.2	5.1	4.9	5.2	5.0	5.0	5.0
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	4.1	3.6	3.7	4.0	4.2	4.4	3.9	4.0	4.1	3.6
2 ^{do} resultado	4.1	3.7	3.6	4.0	4.1	4.1	3.9	3.9	4.1	3.6
% Error	100	103	97	100	98	93	100	98	100	100

Días

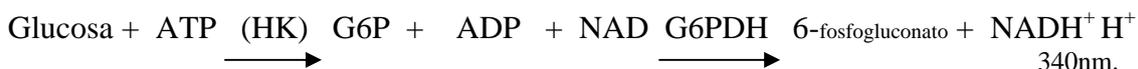
CK....total	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nivel 1	50	49	52	52	49	49	48	53	49	49
Nivel 2	320	319	321	322	321	316	313	318	308	313
Nivel 3	558	558	554	548	561	552	553	557	544	543
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	111	96	49	62	139	58	360	154	173	152
2 ^{do} resultado	111	101	48	59	138	59	356	154	175	152
% Error	100	105	98	95	99	102	99	100	101	100

CK....total	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nivel 1	49	50	48	51	49	48	49	48	49	49
Nivel 2	313	310	310	314	317	314	310	311	306	308
Nivel 3	597	548	546	542	550	547	546	538	536	538
Muestras duplicadas										
1 ^{er} resultado	102	134	73	139	357	73	101	141	119	79
2 ^{do} resultado	102	131	72	134	352	69	101	140	116	79
% Error	100	98	99	96	99	95	100	99	97	100

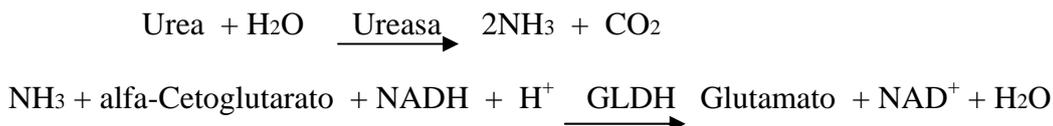
20. Anexo II

“FUNDAMENTOS DE CADA UNO DE LOS ANALITOS EVALUADOS”

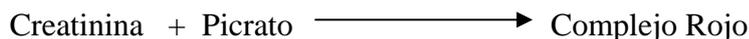
-Glucosa Hexocinasa (HK): La Glucosa es fosforilada a partir de ATP, reacción catalizada por la enzima hexocinasa (HK). La glucosa-6-fosfato es oxidada a gluconato-6-fosfato con la reducción simultánea de NAD a $\text{NADH}^+ \text{H}^+$, la reacción es catalizada por la enzima glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (G6PDH). La formación de NADH ocasiona un incremento en la absorbancia a 340nm, directamente proporcional a la concentración de glucosa. (Beckman, 2002)



-Urea (UV Rate): El Reactivo Urea se utiliza para medir la concentración de urea mediante un método cinético enzimático. En la reacción, la urea es hidrolizada por la ureasa a amoníaco y dióxido de carbono. La enzima glutamato deshidrogenasa (GLDH) cataliza la condensación de amoníaco y alfa-cetoglutarato a glutamato con la oxidación concomitante de beta-dinucleótido de adenina nicotinamida reducida (NADH) a beta-dinucleótido de adenina nicotinamida (NAD). El sistema SYNCHRON CX diluye automáticamente las muestras y dispensa los volúmenes apropiados de muestra y reactivo en la cubeta. La proporción usada es una parte de muestra a 100 partes de reactivo para suero o plasma. El sistema controla el cambio de absorbancia a 340nm. Este cambio en absorbancia es directamente proporcional a la concentración de urea en la muestra y es usado por el sistema SYNCHRON CX para calcular y expresar la concentración de la misma. (Beckman, 2002)



-Creatinina (Reacción de Jaffé): Metodología colorimétrica basada en la reacción de la creatinina con ácido pícrico en condiciones de alcalinidad utilizando hidróxido de sodio.



El color resultante es proporcional a la concentración de creatinina en la muestra, se ha presentado evidencia de que el complejo rojo es un complejo Janovsky. El color rojo es cuantificado por medidas de absorbancia primaria a 510nm, se efectúa una medida de blanco a 570nm. (Beckman, 2002)

-Acido Úrico: Análisis bicromático por punto final, método Trinder utilizando peroxidasa y uricasa para producir un colorante de quinonimina.



*4-AAP: 4-aminoantipirina. * TIBA: ácido-3-hidroxi-2, 4, 6-triidobenzoico.

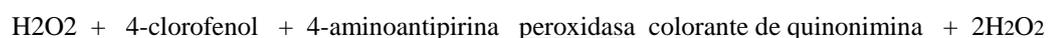
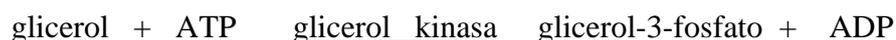
La concentración del colorante es proporcional a la concentración de ácido úrico en la muestra, las medidas de absorbancia se efectúan a 510nm con un blanco a 600nm. (Beckman, 2002)

-Colesterol: Análisis dicromático por punto final.



La proporción de quinonimina es proporcional a la concentración de colesterol en la muestra. El color es cuantificado por medidas de absorbancia a 510nm con un blanco a 700nm. (Beckman, 2002)

- Triglicéridos : El Reactivo Triglicéridos GPO, junto con el calibrador CX MULTI de los sistemas SYNCHRON CX se utiliza para la determinación cuantitativa de la concentración total de triglicéridos en suero o plasma utilizando los sistemas SYNCHRON CX. El reactivo Triglicéridos-GPO se usa para medir la concentración de triglicéridos mediante un método de punto final basado en la siguiente reacción.

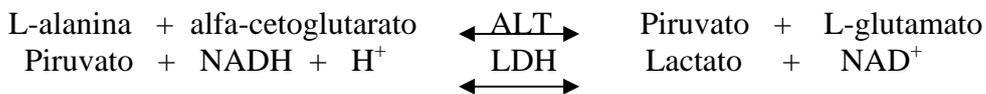


La proporción del colorante de quinonimina es proporcional a la concentración de triglicéridos. Las medidas de absorbancia se efectúan a una longitud de onda primaria a 510nm y otra de blanco a 70nm. (Beckman, 2002)

- **Aspartato Aminotransferasa (AST):** El reactivo Aspartato Aminotransferasa (AST) se utiliza para la determinación cuantitativa de la actividad de aspartato aminotransferasa mediante un método cinético enzimático. En la reacción, la aspartato aminotransferasa cataliza la transaminación reversible de L-aspartato y alfa-cetoglutarato a oxaloacetato y L-glutamato. Luego se reduce el oxaloacetato a malato en presencia de malato deshidrogenasa (MDH) con la concurrente oxidación de Beta-dinucleótido de adenina nicotinamida reducida (NADH) a beta-dinucleótido de adenina nicotinamida (NAD). El sistema SYNCHRON CX dispensa automáticamente los volúmenes apropiados de muestra y reactivo en la cubeta de reacción. La proporción usada es una parte de muestra a 11 partes de reactivo. El sistema controla el cambio de absorbancia a 340nm. Este cambio en absorbancia es directamente proporcional a la actividad de la aspartato aminotransferasa en la muestra y es usado por el sistema SYNCHRON CX para calcular y expresar la actividad de la aspartato aminotransferasa. (Beckman, 2002)

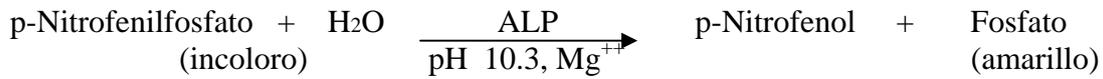


- **Alanina Aminotransferasa (ALT):** El reactivo Alanina Aminotransferasa (ALT) se utiliza para medir en forma cuantitativa de la actividad de alanina aminotransferasa mediante un método cinético enzimático. En la reacción, la alanina aminotransferasa cataliza la transaminación reversible de L-alanina y alfa-cetoglutarato a piruvato y L-glutamato. A continuación, el piruvato se reduce a lactato en presencia de lactato deshidrogenasa (LDH) con la oxidación concurrente de beta-dinucleótido de nicotinamida adenina reducida (NADH) a beta-dinucleótido de adenina nicotinamida (NAD). El sistema SYNCHRON CX dispensa automáticamente los volúmenes apropiados de muestra y reactivo en la cubeta de reacción. La proporción usada es una parte de muestra a 11 partes de reactivo. El sistema controla el cambio de absorbancia a 340nm. Este cambio en absorbancia es directamente proporcional a la actividad de alanina aminotransferasa en la muestra y es usado por el sistema SYNCHRON CX para calcular y expresar la actividad de la alanina aminotransferasa. (Beckman, 2002)



- **Fosfatasa Alcalina (ALP):** El reactivo Fosfatasa Alcalina se utiliza para la determinación cuantitativa de la actividad de fosfatasa alcalina en suero o plasma en sistemas SYNCHRON CX. El reactivo fosfatasa alcalina se usa para medir la actividad de fosfatasa alcalina mediante un método cinético que usa un tampón de 2-amino-2metil-1-propanol (AMP). En la reacción la fosfatasa alcalina cataliza la hidrólisis del sustrato éster de fosfato orgánico incoloro, p-nitrofenilfosfato, al producto de color amarillo, p-nitrofenol y fosfato. Esta reacción ocurre a un pH alcalino de 10.3. El sistema SYNCHRON CX dispensa automáticamente los volúmenes adecuados de muestra y el reactivo en la cubeta de reacción, la proporción usada es una parte de muestra a 50 partes de reactivo. El sistema controla el cambio de absorbancia a

410nm. Este cambio en absorbancia es directamente proporcional a la actividad de fosfatasa alcalina en la muestra y es usado por el sistema SYNCHRON CX para calcular y expresar la actividad de fosfatasa alcalina. (Beckman, 2002)

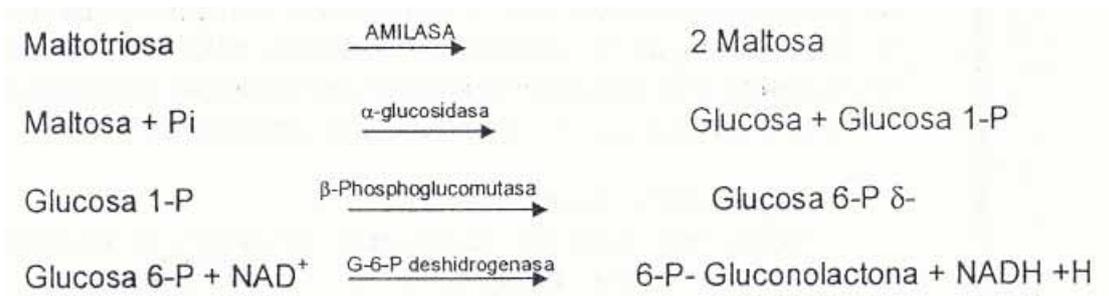


-Lactato Deshidrogenasa (LDH): El reactivo lactato deshidrogenasa se utiliza para medir las concentraciones por medio de un método cinético. Durante la reacción, lactato deshidrogenasa cataliza la reducción de piruvato por el NADH + H⁺



El incremento en las absorbancias por minuto se mide a 340nm y es proporcional a la actividad de lactato deshidrogenasa en la muestra y es usado por el sistema SYNCHRON CX para calcular y expresar la actividad de lactato deshidrogenasa. (Beckman, 2002)

-Amilasa (AMY): La alfa- Amilasa (alfa-1,4-glucán-4-glucano-hidrolasa) es una metaloenzima que convierte el almidón de la malta en azúcar. Esta enzima cataliza la hidrólisis de los enlaces glucosídicos alfa-1,4 del almidón, con lo cual produce diferentes compuestos de degradación y como productos finales a la maltosa y la maltotriosa, La concentración de Amilasa puede medirse por el aumento de la absorbancia de 340nm. (Beckman, 2002)

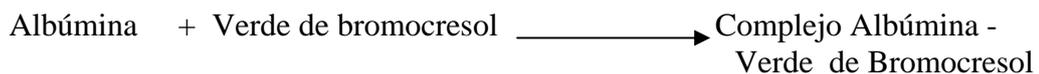


-Proteína Total (PT): EL Reactivo Proteína total se utiliza para medir las concentraciones de proteína total por medio del método biuret a punto final regulado. Durante la reacción, los enlaces peptídicos en la muestra de proteína se ligan a los iones cúpricos, en un medio alcalino, para formar complejos peptídicos de cobre de color lavanda. El sistema SYNCHRON CX suministra automáticamente el volumen necesario de muestra y reactivo en la cubeta de reacción. La proporción utilizada es una parte de muestra por cada 50 partes de reactivo. El sistema controla la velocidad de cambio en la absorbancia a 560nm. El cambio en la absorbancia es directamente

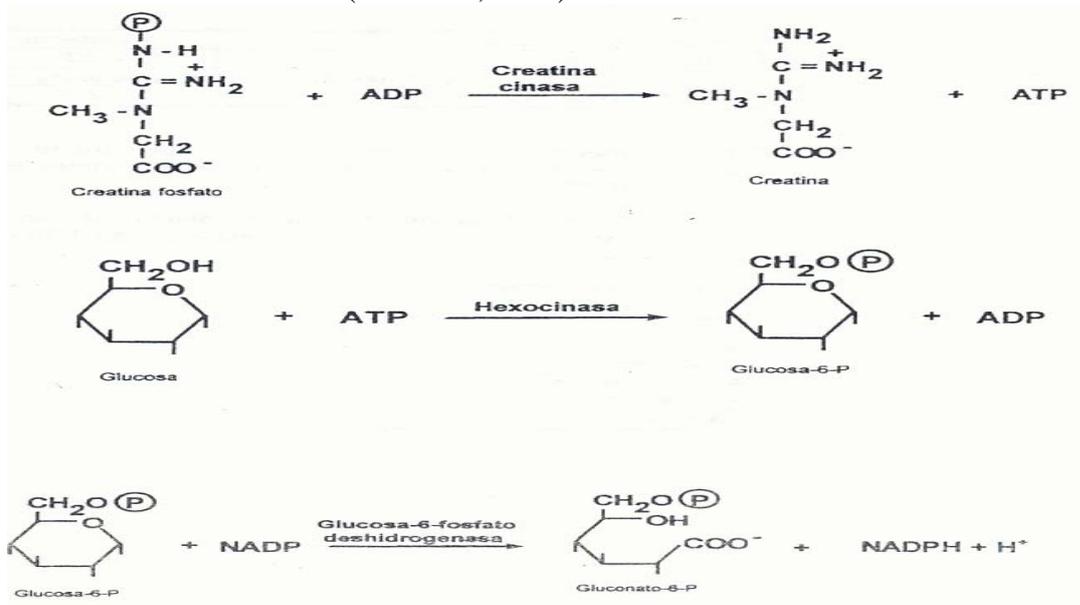
proporcional a la concentración de proteína total en la muestra y es utilizado por el sistema SYNCHRON CX para calcular y expresar la concentración de proteína total. (Beckman, 2002)



-Albúmina (ALB): El Reactivo Albúmina se usa para medir la concentración de Albúmina mediante un método de punto final periódico. En la reacción, la albúmina se combina con verde de bromocresol (BCP) para formar un producto coloreado. El sistema SYNCHRON CX dispensa automáticamente los volúmenes adecuados de muestra y reactivo en la cubeta de reacción. La proporción usada es una parte de muestra a 100 partes de reactivo. El sistema controla el cambio de absorbancia a 600nm. Este cambio de Absorbancia es directamente proporcional a la concentración de Albúmina en la muestra y es usado por el sistema SYNCHRON CX para calcular y expresar la concentración de Albúmina. (Beckman, 2002)



-Creatina cinasa (CK): La creatina cinasa presente en la muestra problema, cataliza la transferencia del grupo fosfato de la creatina fosfato al ADP, con lo cual se produce creatina y ATP. En una reacción acoplada, el ATP reacciona con D-glucosa en presencia de hexocinasa para formar ADP y D-glucosa-6-fosfato; esta última en presencia de NADP y glucosa-6-fosfato deshidrogenasa se transforma en D-gluconato-6-fosfato y se produce NADPH + H⁺. La cantidad de NADPH + H⁺ es directamente proporcional a la concentración de CK puede medirse por el aumento de la absorbancia de 340nm. (Beckman, 2002)



21. Anexo III

Definición de Términos

☞ **Análisis:** 1) Determinación de la cantidad, actividad o potencia de un constituyente: valoración cuantitativa de un analito; 2) Analizar. vt. Examinar una muestra de un espécimen para determinar la cantidad, actividad o potencia de un analito específico o sustancia. (Cooper, 2002)

☞ **Analito:** Constituyente o característica que se va a medir en la muestra. Nota: esto incluye cualquier elemento, Ion, compuesto, sustancia, factor, agente infeccioso, célula, organelo, actividad (enzimática, hormonal o inmunológica) o propiedad, cuya presencia o ausencia, concentración, actividad, intensidad u otra característica se vaya a determinar. (Cooper, 2002)

☞ **Bitácora de CC:** Una lista escrita o computarizada de resultados sucesivos de control de calidad. (Cooper, 2002)

☞ **Caducidad:** Cantidad de tiempo que un producto de control sin abrir se considera confiable cuando se almacena adecuadamente. (Cooper 2002)

☞ **Cinética Enzimática:** Efecto de la concentración de sustrato y velocidad inicial en el estudio de la cinética de una reacción. (Cooper, 2002)

☞ **Coefficiente de variación:** Proporción de la desviación con respecto a la media expresada como porcentaje. (Cooper 2002)

☞ **Concentración:** Medida de la cantidad de sustancia disuelta por unidad de volumen. (Cooper, 2002)

☞ **Constituyente:** 1) Componente de una muestra; 2) Analito. (Cooper, 2002)

☞ **Control anormal:** Producto de control que contiene una concentración fisiológica alta o baja de un analito en particular. (Cooper 2002)

☞ **Control de Calidad:** Proceso estadístico que monitorea y evalúa el proceso analítico usando los datos recopilados de los análisis de productos de control de calidad. (Cooper, 2002)

☞ **Control del Proceso Estadístico:** Una serie de reglas que usa estadísticas para monitorear y evaluar un proceso. (Cooper, 2002)

☞ **Control normal:** Producto de control que contiene una concentración fisiológica normal de un analito en particular. (Cooper, 2002)

☞ **Corrida:** Período de tiempo o serie de mediciones dentro del cual se espera que la exactitud y precisión del sistema de medición sean estables; 2) Corrida analítica. (Cooper, 2002)

☞ **Curva del Método:** 1) Curva lineal o no lineal derivada matemáticamente específica para un método analítico en particular; 2) Usada para cuantificar la medición de un analito por comparación con un estándar de concentración conocida. (Cooper 2002)

☞ **Dentro de control:** adj. Indica que el análisis de las muestras del paciente es confiable. (Cooper, 2002)

-**Desplazamiento:** 1) Un cambio repentino y finalmente estable en los valores de control y posiblemente en los valores de los pacientes; 2) Un tipo de error sistemático. (Cooper 2002)

☞ **Desviación Estándar:** 1) Estadística que cuantifica la dispersión de valores dentro de una serie específica de valores; 2) Precisión. (Cooper, 2002)

☞ **Efecto matriz:** El o los efectos fisicoquímicos o interferencia de la matriz sobre la capacidad del método analítico para medir con exactitud un analito. (Cooper, 2002)

☞ **Error aleatorio:** Cualquier desviación aleatoria de la medida del laboratorio. (Cooper, 2002)

☞ **Error sistemático:** Tendencia o desplazamiento que se aleja de la media del laboratorio. (Cooper, 2002)

☞ **Estabilidad del frasco abierto:** Cantidad de tiempo expresada en horas o días que un producto de control o un analito se considera estable y confiable después de que el frasco de control es abierto o reconstituido. (Cooper, 2002)

☞ **Estadística:** Para efectos de este trabajo, una media, desviación estándar, índice de desviación estándar, coeficiente de variación, calculado a partir de datos recopilados a través de análisis de productos de control de calidad. (Cooper, 2002)

☞ **Fuera de control:** Indica que el análisis de las muestras del paciente no es confiable. (Cooper, 2002)

☞ **Gráfica de Levey-Jennings:** Esquema gráfico que se usa para graficar los resultados de control de calidad sucesivos, día-a-día o de corrida-a-corrída. (Cooper 2002)

☞ **Grupo de análogos:** Para efectos de este trabajo, un grupo que usa el mismo instrumento, método analítico, reactivo, reporta en las mismas unidades de medición y usa el mismo lote de control; 2) Un grupo que comparte las mismas características. (Cooper, 2002)

☞ **Imprecisión:** Falta de precisión. (Cooper, 2002)

☞ **Índice del coeficiente de variación:** 1) El índice obtenido de dividir el coeficiente de variación mensual del laboratorio entre el coeficiente de variación mensual del grupo de análogos; 2) estimación de la precisión con base en análogos. (Cooper, 2002)

-**Índice de Desviación Estándar:** Una estimación de la exactitud con base en análogos. (Cooper, 2002)

☞ **ISO:** 1) "International Organization for Standardization" (Organización Internacional para la Estandarización); 2) Un grupo internacional de expertos que establece estándares generales de desempeño. (Cooper, 2002)

☞ **Límites Estadísticos:** 1) Rango definido de datos calculados a partir de datos de control de calidad usando la media y la desviación estándar; 2) Usados para diferenciar un proceso analítico que está dentro de control de uno que no lo está. (Cooper, 2002)

☞ **Liofilizado:** adj. Congelado y deshidratado al vacío. (Cooper, 2002)

☞ **Matriz:** Todos los componentes de un producto de control con excepción del analito. (Cooper, 2002)

☞ **Media:** 1) Para productos de control de calidad, la mejor estimación del valor verdadero de un analito; 2) La suma de los valores dividida entre el número de los valores. (Cooper, 2002)

☞ **Método analítico:** Medio o forma por el cual se mide un analito. (Cooper, 2002)

☞ **Nivel de decisión clínicamente relevante:** La concentración de analito que puede definir a un paciente como normal o anormal (bajo o alto). (Cooper, 2002)

☞ **Precisión dentro de la corrida:** Precisión calculada a partir de datos recopilados de corridas separadas. (Cooper, 2002)

☞ **Precisión entre corridas:** Precisión calculada a partir de datos recopilados de corridas separadas. (Cooper, 2002)

☞ **Precisión:** Grado de proximidad entre resultados de análisis independientes. (Cooper, 2002)

☞ **Proceso Analítico:** Una serie de pasos realizados en el análisis o evaluación de especímenes o muestras de pacientes. (Cooper, 2002)

☞ **Proceso Estadístico:** Una Serie de pasos que da lugar a la producción de una o varias estadísticas. (Cooper, 2002)

☞ **Producto(s) de Control de Calidad:** Materiales líquidos o liofilizados de origen humano, animal o químico que se usan para monitorear la calidad y consistencia del proceso analítico. (Cooper, 2002)

☞ **Programa de CC Interlaboratorios:** 1) Un programa que acepta datos de CC del laboratorio con intervalos regulares (usualmente mensuales) para análisis estadístico y comparación con otros laboratorios; 2) Programa de CC. (Cooper, 2002)

☞ **Rango analítico:** Intervalo dentro del cual un análisis provee resultados de las características especificadas. (Cooper, 2002)

⌘ **Rango reportable:** Rango funcional de un ensayo dentro del cual se pueden medir con exactitud y precisión las concentraciones de un analito. (Cooper, 2002)

⌘ **Rango:** Diferencia entre el valor observado más grande y el más pequeño de una característica cuantitativa o límite estadístico. (Cooper, 2002)

⌘ **Reglas Westgard:** Serie de 6 reglas estadísticas con aplicaciones múltiples que cuando se usan por separado o en combinación unas con otras, sirven para verificar la confiabilidad o falta de confiabilidad de los resultados de los análisis de pacientes. (Cooper, 2002)

⌘ **Sesgo:** Diferencia entre el valor verdadero y el valor obtenido. (Cooper, 2002)

⌘ **Tendencia:** 1) Un incremento o disminución gradual, con frecuencia sutil, de los valores de control y posiblemente de los valores de pacientes; 2) Tipo de error sistemático. (Cooper, 2002)

22. Bibliografía:

- Anderson S.C Cockayne S. Química Clínica. Ed. Interamericana Mac. Graw Hill 1993.

- Niño HV. Garantía de calidad en el laboratorio clínico, 1ª edición, Ed. Panamericana, Colombia, 1993.

- Ruelas E. Calidad total en el Sector Salud, conceptos e historia. Contacto de unión empresarial, 1996.

- Scorza C. Perspectiva del modelo de la calidad de atención médica en una institución de tercer nivel. Acta Pediátrica de México 1997.

- Secretaría de Salud, Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. Diario Oficial de la Federación año 2000.

- Cooper G. Lecciones Básicas de Control de Calidad en el Laboratorio. Bio-Rad Laboratorios Diagnostics Group. 2002.

- Bayer Diagnósticos, Boletín, Programa de Control de Calidad, 2001.

- Boquet E. Castillo M.L. Cáceres A.L; y col; Mejoría Continua de la Calidad. Guía para los laboratorios clínicos de América Latina, México, Médica Panamericana, S.A. de C.V; 1995.

- Curso Teórico Práctico, Control de Calidad I , Diagnóstica Merck- S.S.A; México 2001.

- Curso Teórico Práctico “El control de calidad y las buenas prácticas de manufactura, IMSS, 2002.

- Henry, J; Tood Sanford-Davidson, Diagnóstico y tratamiento clínico por el laboratorio, Tomo I, Ed. Salvat, México, 1992.

- Pasteur, Informática en el laboratorio, Boletín, “Informática para el laboratorio y Control de Calidad”; 2000.
- Norma Mexicana NMX-CC-001: 1995 IMNC “Administración de la Calidad y Aseguramiento de Calidad”, elaborada por el Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad COTENNSISCAL, México, D.F. 1995.
- Alva, ESI, Curso Teórico Práctico de Control de Calidad en Química Clínica. IPN. México, D.F. 2000.
- Alva, ESI, Manual del Curso “La Química Clínica en el Diagnóstico”. PACAL. 2004.
- Beckman, C. Manual de Información Química, Sistemas SYNCHRON CX. 2002.
- Lozano, Barrera LO, Colín TMDC, Fuentes MLM, Ibáñez HMA, Lozano GC, Santiago HJC, Vega RL. Manual de Procedimientos de Bioquímica Clínica, 11 edición, IPN, México, D.F. 2004.