



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

Instituto Nacional de Pediatría (INP)

**“Migración y verificación de una nueva plataforma de un equipo automatizado
en el laboratorio de química clínica”**

**TESINA QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
BIOQUÍMICA CLÍNICA**

PRESENTA

Q.F.B. GUADALUPE FAVILA RUIZ



CIUDAD DE MÉXICO

2021



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

Jurado asignado:

Presidente: EBC. Lina Teresa Romero Guzmán

Vocal: M. en C. María Guadalupe Ortiz López

Secretario: Maestra Claudia Tavera Alonso

1er Suplente: Bióloga Blanca Estela Santinelli Núñez

2º Suplente: M. en C. Julio César Martínez Álvarez

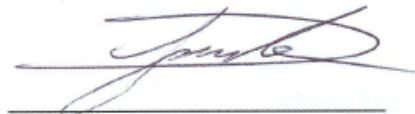
Trabajo realizado en el Instituto Nacional de Pediatría (INP), laboratorio de Química Clínica y Urgencias. Departamento de análisis y estudios especiales.

Asesor del Tema:



EBC. Virginia Martínez Bezier

Asesoría técnica:



Q.F.B. Juan Carlos Díaz Del Carpio

Sustentante:



Q.F.B. Guadalupe Favila Ruiz

Agradecimientos

A la EBC. Virginia Martínez Bezies por su apoyo para realizar este proyecto y en la revisión minuciosa y corrección de esta tesina. Así como todo el conocimiento que me compartió durante este proyecto.

Al QFB. Juan Carlos Díaz Del Carpio, por compartir parte de su conocimiento conmigo, por estar asesorándome durante todo el proceso del proyecto y revisión minuciosa de la tesina.

Al jurado, EBC. Lina Teresa Romero Guzmán, M. en C. María Guadalupe Ortiz López, Maestra Claudia Tavera Alonso, Bióloga Blanca Estela Santinelli Núñez y M. en C. Julio César Martínez Álvarez por su valioso tiempo dedicado a la revisión de esta tesina.

Dedicatorias

A mis papas, por alentarme a seguir preparándome y por su apoyo incondicional en todo momento. Gracias por enseñarme con el ejemplo que todo lo que quiera alcanzar en esta vida es posible si soy perseverante y constante.

A mis hermanos David, Sadot y Pamela, por el apoyo que siempre me han mostrado y creer en mí para alcanzar mis metas. Gracias por crear tan buen ambiente familiar.

A mis tíos, por seguir creyendo en mí y en mis capacidades para lograr mis objetivos. Así como por su apoyo que siempre me han ofrecido.

A mis abuelitos, por su sabiduría compartida. Así como el cariño y confianza ofrecidos.

A mis amigas Airy, Alma y Sol, por brindarme su apoyo incondicional durante todo este proceso y siempre alentarme a seguir cumpliendo mis metas. Gracias por seguirme ofreciendo su amistad sincera.

A mis compañeros de la especialidad Aurea, José Luis, Alex, Luz y Nelly, por siempre crear un buen ambiente de grupo. Gracias por bajar la tensión con sus pláticas y pequeñas salidas durante todo este proceso.

A mis ex compañeros de trabajo y amigos, Raúl, Lulú, Magito, Lau, Ale, Ruth, Denya, Mary, químico Álvaro, Carmen, Marthita, Fili, Porfi, Francisco, químico Crispin, Dr. Lezama y señor José, por compartir conmigo parte de su conocimiento y apoyo. Gracias por confiar en mí, en que alcanzaría mis metas.

A mi tutora Laura de la tesis de licenciatura, por su apoyo y todo el conocimiento que me proporciono en su momento y que me ha sido de mucha utilidad para seguir creciendo profesionalmente. También por su amistad que me sigue ofreciendo.

Al maestro Luis Manuel Perea Mejía, por su apoyo y compartir conmigo su gusto por la docencia. Gracias por ser tan buen maestro y seguir aprendiendo de usted.

A todo el personal de laboratorio que conocí en los diferentes institutos en los que realice la estancia hospitalaria I y II. Gracias por compartir conmigo parte de todo el conocimiento que han adquirido durante su camino por este mundo tan grande y bonito del laboratorio clínico.

Finalmente agradezco a la facultad de química y a la UNAM, por ser mi segunda casa y darme la oportunidad de seguir alimentándome de conocimiento con maestros de excelente calidad para continuar con mi crecimiento profesional.

«La ciencia más útil es aquella cuyo fruto es el más comunicable.»

Leonardo Da Vinci

ÍNDICE GENERAL

1. Resumen	1
2. Introducción	2
2.1 Calidad en el laboratorio clínico.....	2
2.2 Calificación de equipos.....	6
2.3 Validación y verificación de procedimientos	7
2.3.1 Verificación de métodos cuantitativos de acuerdo con la guía del CENAM, em ("Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico").....	8
2.4 ¿Cuándo realizar validación o verificación de un método?	12
2.5 Analizador de química DxC 700 AU	13
2.6 Métodos analíticos con los que funciona el DxC 700 AU	13
3. Antecedentes.....	16
4. Pregunta de investigación.....	17
5. Justificación	17
6. Hipótesis y Objetivos	18
6.1 Hipótesis.....	18
6.2 Objetivo general.....	18
6.3 Objetivo específico.....	18
7. Diseño experimental	19
8. Metodología	23
8.1 Planeación técnica.....	23
8.2 Evaluación de linealidad.....	27
8.2.1 Organización de analitos.....	27
8.2.2 Preparación de diluciones.....	33
8.2.3 Tratamiento de resultados	34
8.3 Evaluación de precisión.....	36
8.3.1 Organización de analitos.....	36
8.3.2 Procesamiento de muestras.....	36
8.3.3 Tratamiento de resultados	36

8.4 Evaluación de la veracidad.....	36
8.5 Evaluación de la incertidumbre.....	37
8.5.1 Tratamiento de resultados	37
8.6 Comparación de desempeño entre DxC 700 AU y DxC 800.....	37
8.7 Ensayos de correlación	38
8.7.1 Tratamiento de los resultados	38
9. Resultados.....	39
9.1 Diagnostico situacional.....	39
9.2 Matriz FODA.....	41
9.3 Matriz de riesgo.....	42
9.4 Proceso de verificación.....	48
9.4.1 Evaluación de linealidad.....	48
9.4.2 Evaluación de precisión.....	67
9.4.3 Evaluación de veracidad.....	74
9.4.4 Evaluación de incertidumbre	78
9.5 Comparación de desempeño de equipos	84
9.6 Resumen de resultados de verificación	87
9.7 Correlación entre equipo DxC 800 y DxC 700 AU usando muestras de pacientes	88
10. Discusión	110
11. Conclusiones	122
12. Perspectivas	123
13. Sugerencias.....	124
14. Referencias bibliográficas	125

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

TABLAS

Tabla 1. Guía para el desarrollo del Análisis de modo y efecto de falla. Modificado de SiNaCEAM., 2017.....	5
Tabla 2. Cronograma de actividades para la migración y verificación de una nueva plataforma.....	25
Tabla 3. Grupo 1 de analitos para evaluar linealidad.....	27
Tabla 4. Grupo 2 de analitos para evaluar linealidad.....	31
Tabla 5. Grupo 3 de analitos para evaluar linealidad.....	32
Tabla 6. Grupo 4 de analitos para evaluar linealidad.....	32
Tabla 7. Proporciones para preparar diluciones patrón.....	33
Tabla 8. Cálculo de porcentaje de error.....	35
Tabla 9. Condiciones de tubos para pruebas.....	39
Tabla 10. Resultados de precisión de analitos usando tres niveles de controles.....	67
Tabla 11. Comparación de resultados de CV y DE obtenidos contra requisitos de fabricante, CLIA y laboratorio	70
Tabla 12. Resultados de veracidad de analitos.....	74
Tabla 13. Comparación del desempeño de los equipos DxC 800 y DxC 700 AU por medio del error total máximo permitido por el laboratorio.....	84
Tabla 14. Resumen de resultados de proceso de verificación.....	87

FIGURAS

Figura 1. Ejemplo de linealidad en una gráfica.....	9
Figura 2. Procedimientos para evaluar la precisión de un método.....	10
Figura 3. Opciones para evaluación de la incertidumbre.....	12

Figura 4. Analizador de química DxC 700 AU.....	13
Figura 5. Esquema de funcionamiento de turbidimetría.....	14
Figura 6. Matriz FODA del proyecto.....	41
Figura 7. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de Glucosa.....	88
Figura 8. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de BUN (Nitrógeno ureico).....	89
Figura 9. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de Creatinina.....	90
Figura 10. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de Ácido úrico.....	91
Figura 11. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de Colesterol total.....	92
Figura 12. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de HDL colesterol.....	93
Figura 13. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de Triglicéridos.....	94
Figura 14. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de Bilirrubina total.....	95
Figura 15. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de Bilirrubina directa.....	96
Figura 16. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de Proteínas totales.....	97
Figura 17. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de Albumina.....	98
Figura 18. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de TGP (Alanin aminotransferasa).....	99
Figura 19. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de TGO (Aspartato aminotranferasa).....	100

Figura 20. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de LDH (Lactato deshidrogenasa).....	101
Figura 21. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de ALP (Fosfatasa alcalina).....	102
Figura 22. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de GGT (Gama glutamil transpeptidasa).....	103
Figura 23. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de Sodio.....	104
Figura 24. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de Potasio.....	105
Figura 25. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de Cloro.....	106
Figura 26. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de Calcio.....	107
Figura 27. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de Fósforo.....	108
Figura 28. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de Magnesio.....	109

Lista de abreviaturas

- **CD.** Calificación de diseño
- **C de D.** Calificación de desempeño
- **CENAM.** Centro nacional de metrología
- **CI.** Calificación de instalación
- **CLIA.** Clinical laboratory improvement amendments
- **CO.** Calificación de operación
- **CV.** Coeficiente de variación
- **D.** Detectabilidad
- **DE.** Desviación estándar
- **ECM.** Error cuadrático medio
- **ema.** Entidad mexicana de acreditación
- **ETa.** Error total máximo permitido
- **ET.** Error total
- **ID.** Índice de desviación
- **INP.** Instituto nacional de pediatría
- **IPR.** Índice de prevención del riesgo
- **ISE.** Electrodo ion selectivo
- **ISO.** International standarization organization
- **k.** Factor de cobertura
- **NOM.** Norma oficial mexicana
- **PIV.** Puntuación del índice de varianza
- **PO.** Probabilidad de ocurrencia
- **RPN.** Número de prioridades de riesgo
- **S.** Gravedad del daño
- **SEGOB.** Secretaría de gobernación
- **SiNaCEAM.** Sistema nacional de certificación de establecimientos de atención médica
- **SSI.** Solución salina isotónica
- **Uc.** Incertidumbre combinada
- **U.** Incertidumbre expandida
- **WHO.** World health organization

1. Resumen

Los resultados de análisis de laboratorio clínico son importantes porque gran parte de las decisiones médicas en relación al diagnóstico, selección o evaluación del tratamiento, pronóstico de la evolución clínica, admisiones o altas se basan en éstos. Cuando un laboratorio clínico adquiere un nuevo analizador, debe realizar un proceso de verificación. El objetivo de este trabajo fue realizar la planeación técnica y ejecución para la migración y verificación de una nueva plataforma de un equipo automatizado en el laboratorio de Química Clínica del Instituto Nacional de Pediatría (INP) usando la guía del CENAM/ema "Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico". Dentro de los resultados se observó que se logró llevar a cabo la planeación técnica del proyecto, junto con la matriz FODA y de análisis de riesgo. Se realizó el proceso de verificación para 39 analitos, de los cuales solo en el 75% de estos se logró completar las cuatro evaluaciones (linealidad, precisión, veracidad e incertidumbre). La prealbumina no cumplió especificaciones de linealidad con fabricante y las microproteínas y CK-MB quedaron pendientes por falta de material. En los ensayos de precisión solo el amonio y la CK-MB no cumplieron especificaciones de fabricante, únicamente el amonio no cumplió requisitos de CLIA y todos los analitos cumplieron requisitos del laboratorio. En el cálculo de las incertidumbres se observó mejora en gran parte de los analitos del equipo DxC 700 AU. En la comparación de desempeño se observó que por lo menos era igual el del equipo DxC 700 AU con el del DxC 800. Y en los ensayos de correlación se observó que estos fueron aceptables. En este caso también quedaron pendientes analitos. Con todos los estudios realizados se concluyó que una vez finalizados los ensayos (verificación y correlación) y que sean aceptados por el laboratorio, podrá realizarse la migración a la nueva plataforma y monitorear aquellos analitos que no cumplieran especificaciones.

2. Introducción

2.1 Calidad en el laboratorio clínico

Los resultados de los análisis de laboratorio clínico tienen una gran importancia, ya que entre 60% y 70% de las decisiones médicas respecto al diagnóstico, selección o evaluación del tratamiento, pronóstico de la evolución clínica, admisiones o altas hospitalarias, se basan en éstos (Ruiz Reyes y Ruiz Argüelles, 2017). Por lo que la calidad de un laboratorio clínico debe ser buena. Esta calidad puede definirse como exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos reportados (WHO, 2016).

Si los resultados que reporta un laboratorio son inexactos, las consecuencias pueden ser muy significativas: tratamientos innecesarios o inadecuados, complicaciones del tratamiento, retraso en el diagnóstico correcto, pruebas diagnósticas adicionales e innecesarias, etc (WHO, 2016). Todo esto lleva a un mayor tiempo de estadía del paciente en el hospital junto con el incremento de gastos y complicando el ingreso de nuevos pacientes.

En la actualidad a diferencia del pasado, los laboratorios clínicos se enfrentan con problemas de calidad, productividad y competitividad. Lo anterior como consecuencia de la globalización económica, los nuevos medios de mercadotecnia, nuevas tecnologías, nuevas vías de comunicación, la influencia de los medios de comunicación social, etc (Fernández Espina y Mazziotta, 2005). De esta forma una sociedad cada vez más informada reclama más y mejores servicios públicos o privados. Así se exige un mayor nivel de calidad. Por lo que los laboratorios clínicos también necesitan contar con un buen sistema de gestión de la calidad, el cual les ayudara a cumplir con los requisitos de sus clientes y usuarios respecto al producto y servicio que ofrecen.

Un sistema de gestión de calidad puede entenderse como la forma o estrategia en la que una organización desarrolla todo lo relacionado con la calidad de sus productos y servicios, así como los procesos para producirlos. Todo lo anterior formado por la estructura organizacional, la documentación del sistema, los procesos y recursos necesarios para alcanzar los objetivos de calidad para cumplir con los requisitos del cliente (González Ortiz, 2016).

De esta forma los laboratorios clínicos, deben de contar con un sistema de gestión que pueda garantizar la calidad de sus procesos y resultados desde que el médico emite una solicitud de análisis, hasta cuando recibe los resultados de la misma.

El sistema de gestión de la calidad que pueden implantar los laboratorios clínicos puede responder a diferentes modelos y normativas. Así el más aceptado internacionalmente es el de las normas ISO (International Organization for Standardization), las cuales son elaboradas por la Organización Internacional de Normalización. La implementación de un sistema de gestión de la calidad apunta para la obtención de una certificación, donde la organización debe cumplir con los requisitos que exige la Norma Internacional ISO 9001: 2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos”, demostrando su capacidad para ofrecer productos que satisfacen los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables (Carrero y Vázquez, 2017).

El reconocimiento externo de la implantación de un sistema de calidad y de todas las actividades que se realizan en un laboratorio clínico se realiza de dos formas, la certificación y la acreditación. Y para que el laboratorio clínico pueda obtener alguna de las dos, necesita cumplir diferentes requisitos. A continuación se mencionan algunas diferencias entre ambos casos:

- La certificación significa “evaluar y declarar públicamente que el laboratorio cumple con los requisitos de una norma de gestión de calidad”. Por lo que la certificación es una garantía escrita de que los procesos, servicios o productos cumplen los requisitos especificados (Vives Corrons, 2006). La norma ISO 9001:2015 describe en sus capítulos los requisitos necesarios para establecer un sistema de gestión de calidad.
- La acreditación significa “reconocer formalmente que el laboratorio tiene la capacidad técnica para las tareas que realiza”, de esta forma la acreditación reconoce por escrito que una organización o individuo es competente para las tareas que lleva a cabo. La norma ISO 15189 está enfocada a los requisitos que un laboratorio debe cumplir para demostrar su competencia técnica (Plebani y Sciacovelli, 2017).

La certificación de procedimientos de calidad en un laboratorio, representa un mejor posicionamiento en comparación con sus otros competidores que no están certificados. En el caso de organismos públicos coordinados por la secretaria de salud como por ejemplo el Instituto Nacional de Pediatría (INP), otros beneficios de una certificación son un mayor aporte de recursos al instituto por parte del gobierno.

El contar con una certificación no significa la eliminación total de fallas en los procesos internos, pero proporciona métodos sistematizados eficaces para poder

determinar la causa del problema, corregirlo y evitar su presencia de nuevo (Carrero y Vázquez, 2017).

Otro beneficio de la certificación es la mejora en la gestión y dirección de la organización, ya que el equipo de dirección cuenta con más datos sobre el funcionamiento de la organización (datos más objetivos) lo que permitirá tomar mejores decisiones y llevar a cabo una mejor planificación y gestión de la empresa. También hay un aumento en la productividad de la empresa, debido a que varias carencias como cuellos de botella, procesos ineficientes, escasez de recursos, personal con insuficientes competencias para el trabajo que se le ha asignado, salen a la luz. Así permite que la organización establezca medidas correctivas que lleven directamente a un aumento de la eficiencia de los procesos y por consiguiente a una disminución del consumo de recursos y a un aumento de la productividad (López Lemos, 2016).

Por otra parte, cabe resaltar que la nueva versión de la norma ISO 9001:2015 ya habla de forma explícita de la necesidad de considerar los riesgos y oportunidades en la planificación, implementación, mantenimiento y mejora del sistema. Esta norma no exige un sistema de gestión de riesgos, sino que la organización sea capaz de identificar los riesgos que podrían afectar al sistema de calidad y la conformidad del producto o servicio. (Sánchez Azor, 2017). El concepto de “riesgo” en el contexto de esta norma se refiere a los de tipo operacional, es decir aquellos relacionados con los procesos, actividades u operaciones que se llevan a cabo por la organización. No se refiere a los riesgos laborales ni aquellos que suceden en situaciones de emergencia (Cortés Sánchez, 2017).

Para llevar a cabo el análisis de riesgos existen matrices con escalas determinadas para su puntuación. Y el análisis que se lleva a cabo en estas puede ser cuantitativo. En este caso se cruzan las variables probabilidad de ocurrencia (PO), gravedad del daño (S) y detectabilidad (D). A continuación se asigna una puntuación a cada variable, de acuerdo a la escala utilizada y se obtiene el producto final de $PO \times S \times D$. Al resultado de esta operación se le conoce como número de prioridades de riesgo (RPN) o índice de prevención del riesgo (IPR). Así con estos resultados se puede dar prioridad al riesgo que se deberá intervenir (Figueroa Montes, 2015).

En la tabla 1 se muestra cómo se deben interpretar los valores asignados a una matriz de riesgo.

Escala de valor	Impacto	Gravedad/severidad	Probabilidad de ocurrencia	Frecuencia	Detección
10 9	Catastrófico	El efecto de la falla impacta directamente al proyecto, ocasionando daño permanente a irreversible.	Recurrente	La falla sucede casi todo el tiempo.	No existe ningún mecanismo que permita detectar la causa de la falla.
8 7	Grave	El efecto de la falla alcanza al proyecto, generando una perdida funcional.	Muy probable	La falla sucede al menos una vez cada día.	El mecanismo de control existe pero no es efectivo en la detección de la causa de la falla.
6 5	Moderado	El efecto de la falla alcanza al proyecto generando un daño parcial que se puede solucionar en un corto plazo.	Probable	La falla sucede al menos una vez cada semana.	El mecanismo de control permite detectar la causa de la falla cuando ya se generó la falla.
4 3	Bajo	El efecto de la falla alcanza al proyecto, sin generar daño.	Inusual	La falla sucede al menos una vez cada mes.	El mecanismo de control permite detectar después de un tiempo la causa de la falla, antes de que esta se genere.
2 1	Menor	El efecto de la falla no alcanza ni genera ningún daño al proyecto.	Remota	La falla sucede al menos una vez cada 6 meses.	El mecanismo de control permite detectar inmediatamente la causa de la falla, antes de que esta se genere.

Tabla 1. Guía para el desarrollo del Análisis de modo y efecto de falla. Modificado de SiNaCEAM., 2017.

2.2 Calificación de equipos

Cuando un laboratorio clínico considera adquirir un equipo nuevo, es necesario que realice un proceso de calificación de equipos. Este se refiere a la evidencia objetiva, de la capacidad de un equipo para proporcionar un rendimiento que se ajusta a los estándares preestablecidos. Por lo tanto el proceso de calificación de equipos debe establecer que la especificación operacional del instrumento es apropiado para su propósito establecido y que el instrumento se desempeña de acuerdo a su especificación. También por medio de este proceso se debe establecer que un instrumento es y será conservado en un estado de mantenimiento y calibración de acuerdo con su uso (CENAM, 2004).

El proceso de calificación de equipos se divide en cuatro etapas:

- Calificación de diseño (CD)
- Calificación de instalación (CI)
- Calificación de Operación (CO)
- Calificación de Desempeño (C de D)

Las cuatro etapas se aplican desde la compra de un instrumento nuevo. En el caso de la CD y CI puede ser necesario que se vuelvan a realizar cuando hay un cambio mayor. Todas las etapas de la calificación de equipos son aplicables tanto para instrumentos simples como para complejos, solo variaran las pruebas operacionales específicas llevadas a cabo en este proceso.

Calificación de diseño (CD)

La CD se refiere a lo que se requiere hacer con el instrumento, por lo que debe ser vinculado con el propósito de su uso. En esta etapa se deberá establecer el uso propuesto o probable del instrumento y definir las especificaciones operacionales y funcionales apropiadas. También debe tomarse en cuenta la información y el conocimiento de los instrumentos que existen para tener evidencia y confianza básica sobre su disponibilidad para su uso.

Calificación de instalación (CI)

La CI se refiere a todo el proceso de instalación del instrumento, incluyendo su respuesta a la aplicación inicial de energía. Así en esta etapa se lleva a cabo la revisión formal para confirmar que el instrumento, sus módulos y accesorios se

suministraron como se solicitaron y que el equipo se instala adecuadamente en el ambiente seleccionado.

Calificación de operación (CO)

La CO se refiere a demostrar y dar evidencia documentada que el instrumento funcionará de acuerdo a la especificación operacional y en el ambiente que se seleccionó. Esta etapa puede ser llevada por el proveedor o el usuario pero permanecerá bajo control del usuario. Sin embargo en instrumentos de configuración compleja esta etapa solo será realizada por el proveedor.

Calificación de desempeño (C de D)

La C de D se refiere a asegurar que el instrumento funciona correctamente y que la especificación es apropiada para su uso de rutina. En algunas ocasiones en esta etapa se realizan algunas pruebas que también se llevan a cabo durante la CO y las puede llevar a cabo el usuario o proveedor, para confirmar el desempeño satisfactorio y continuo del instrumento durante el uso rutinario (CENAM, 2004).

2.3 Validación y verificación de procedimientos

Para introducir un nuevo método que sea utilizado como herramienta diagnóstica en un laboratorio clínico, es necesario que pase por un proceso de validación. El cual tendrá en cuenta la satisfacción de las necesidades metrológicas que necesita el médico para apoyar correctamente su diagnóstico y dar el tratamiento adecuado al paciente (CENAM/ema, 2017). La validación de un método hace referencia al proceso para demostrar experimentalmente y por medio de documentos que un método analítico realiza lo que se espera de él (Sierra Alonso *et al.*, 2009).

Los datos de validación son informados por el fabricante en los instructivos de los reactivos. Sin embargo, el laboratorio clínico debe verificar que se pueden llevar a cabo correctamente los métodos, antes de ser usados en el trabajo diario y sobre todo bajo sus condiciones de operación. La información que contiene la validación abarca los siguientes puntos:

- Linealidad (intervalo analítico)
- Precisión
- Veracidad
- Límite de detección
- Selectividad

- Sensibilidad analítica
- Intervalo de trabajo
- Incertidumbre

2.3.1 Verificación de métodos cuantitativos de acuerdo con la guía del CENAM/ema (“Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico”).

Cuando el laboratorio adquiere un equipo nuevo, antes de ponerlo en uso es necesario que se lleve a cabo la verificación de los procedimientos de examen seleccionados y de esta forma poder evidenciar que estos cumplen con las características de desempeño en las condiciones del propio laboratorio (CENAM/ema, 2017).

De acuerdo con la guía del CENAM/ema “Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico”, indica que la verificación debe incluir los siguientes parámetros:

- Linealidad (intervalo analítico)
- Precisión
- Veracidad
- Incertidumbre

Linealidad (intervalo analítico)

La linealidad se refiere a la capacidad de un método para brindar respuestas que están relacionadas linealmente con la concentración de un analito dentro de un intervalo o rango de concentraciones. Para saber si los datos experimentales se ajustan a una línea recta, se calcula el coeficiente de correlación (r). Así un valor de 1 corresponde a un ajuste perfecto a una línea recta (Sierra Alonso *et al.*, 2009). De esta forma la representación gráfica de las concentraciones frente a la respuesta (Figura 1) debe tener una buena correlación de los puntos experimentales a la recta de regresión para que el método analítico sea aceptable (CENAM/ema, 2017).

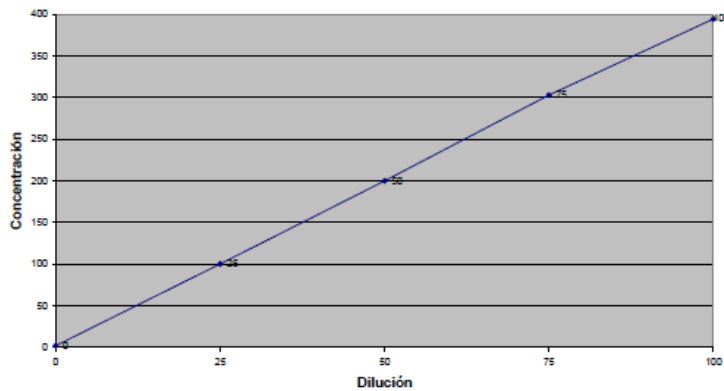


Figura 1. Ejemplo de linealidad en una grafica.

Para evaluar este parámetro se requiere preparar disoluciones patrón con más de cinco niveles de concentración, con cinco o mínimo con cuatro. Con los que se pueda cubrir los valores que el fabricante reporta para la linealidad. Cabe resaltar que en esta evaluación si se tiene el intervalo teórico, el intervalo probado debe ser al menos 2/3 del teórico y se deben tocar los puntos de decisión clínica.

La preparación de las diluciones patrón debe realizarse utilizando material de referencia certificado, calibradores con valores asignados (mismos o diferentes con los que se calibro el equipo), sueros control o muestras de pacientes analizadas y en cualquiera de los casos antes mencionados se debe tener un nivel alto y bajo de la muestra.

Para que pueda ser aceptada la evaluación de este parámetro, se necesita que se cumpla el siguiente criterio:

*La grafica resultante deberá ser lineal con coeficiente de correlación de por lo menos 0.99 (pendiente deseable de 1,00 y ordenada al origen de 0).

*El sesgo o porcentaje de error para cada dilución deben ser menores que el error permitido para la prueba de acuerdo con la información del fabricante o del método.

Precisión

La precisión se refiere al grado de concordancia entre los resultados obtenidos cuando se aplica un método repetidamente y desde el principio sobre distintas porciones representativas de una misma muestra. La precisión mide el error aleatorio de un método (Sierra Alonso *et al.*, 2009). Las causas de estos errores no pueden ser controlados por el analista (por ejemplo cambios de temperatura, vibraciones en

el piso, en el aire, etc.) y en su mayoría son de magnitud muy pequeña (Guerrero y Díaz, 2007).

Para evaluar este parámetro se puede realizar cualquiera de las dos opciones que se muestran en la figura 2.

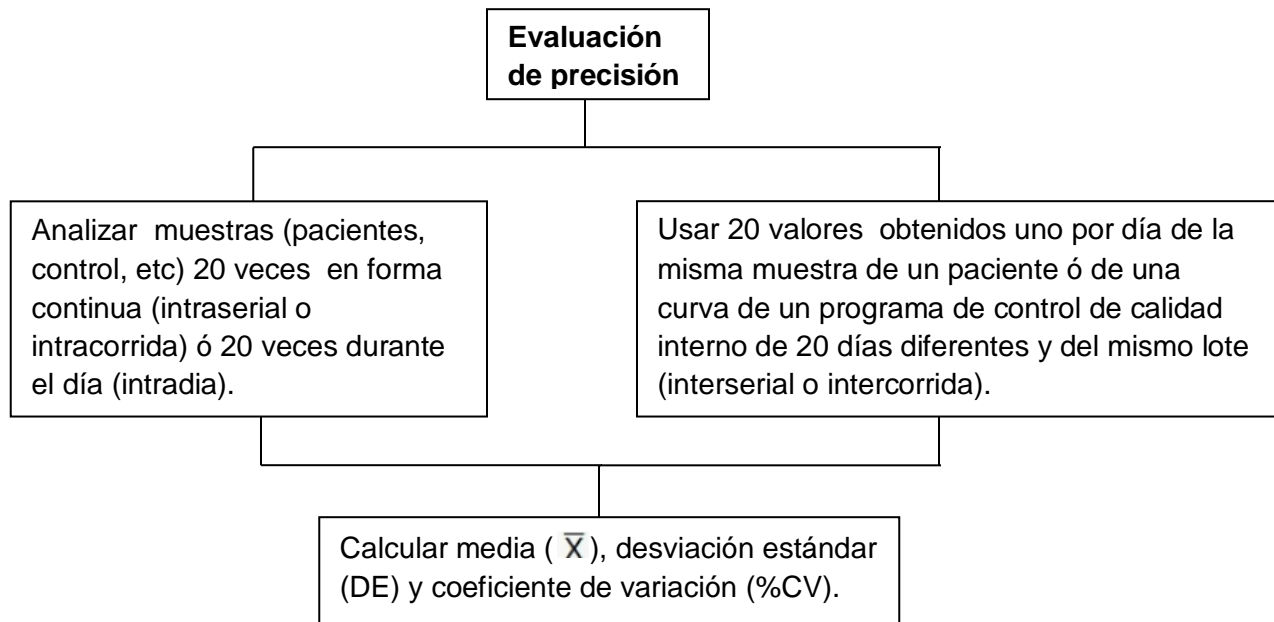


Figura 2.Procedimientos para evaluar la precisión de un método.

Para que pueda ser aceptada la evaluación de este parámetro, se necesita que se cumpla el siguiente criterio:

*La precisión que obtenga el laboratorio del método debe ser mayor o igual a la precisión que indica el fabricante. Si el laboratorio obtuviera una precisión menor, deberá justificar estadísticamente que no existe diferencia significativa (CENAM/ema, 2017).

Por otra parte la precisión de acuerdo a criterios de la CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments), nos dice que para la precisión intraserial o intradía, la DE obtenida debe ser igual o menor a $\frac{1}{4}$ del error total permitido (DE intraserial o intradía ≤ 0.25 ETa (error total máximo permitido)). Y en el caso de la precisión interserial, la DE debe ser igual o menor a $\frac{1}{3}$ del ETa (DE interserial ≤ 0.33 ETa) (CENAM/ema, 2017).

Veracidad

La veracidad se refiere a la concordancia entre el valor medio de una serie de determinaciones y el valor verdadero o asignado al patrón de referencia. Esta se relaciona con la presencia de errores de tipo sistemático, también llamado “sesgo” o “desviación”, el cual puede ser expresado como un valor absoluto o relativo al valor verdadero (CENAM/ ema, 2017).

Para evaluar este parámetro se pueden emplear varios tipos de estudios de acuerdo a la guía del CENAM, ema.

a) Por valoración de un material de referencia certificado

- Valoración por cálculo de error relativo
- Valoración por cálculo de porcentaje de recuperación

b) Estudios de comparación interlaboratorios con base en los resultados de programas de ensayos de aptitud

c) Estudios de comparación de métodos

Incertidumbre

La incertidumbre asociada a una medición, se refiere a la duda sobre el resultado de cualquier medición. Son límites dentro de los cuales se espera que se encuentre el valor verdadero de la medición.

Dentro de algunas de las causas de la incertidumbre tenemos las siguientes: método de medición, error del observador, influencia de las condiciones ambientales, resolución de los dispositivos de medición, exactitud de los patrones de referencia utilizados en la calibración, entre otros (Restrepo Díaz, 2007).

De esta forma cuando se realiza la verificación de un método, se necesita calcular la incertidumbre. Algunas de las opciones que nos recomienda la guía del CENAM/ ema para la validación y verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico, son las que se observan en la figura 3.

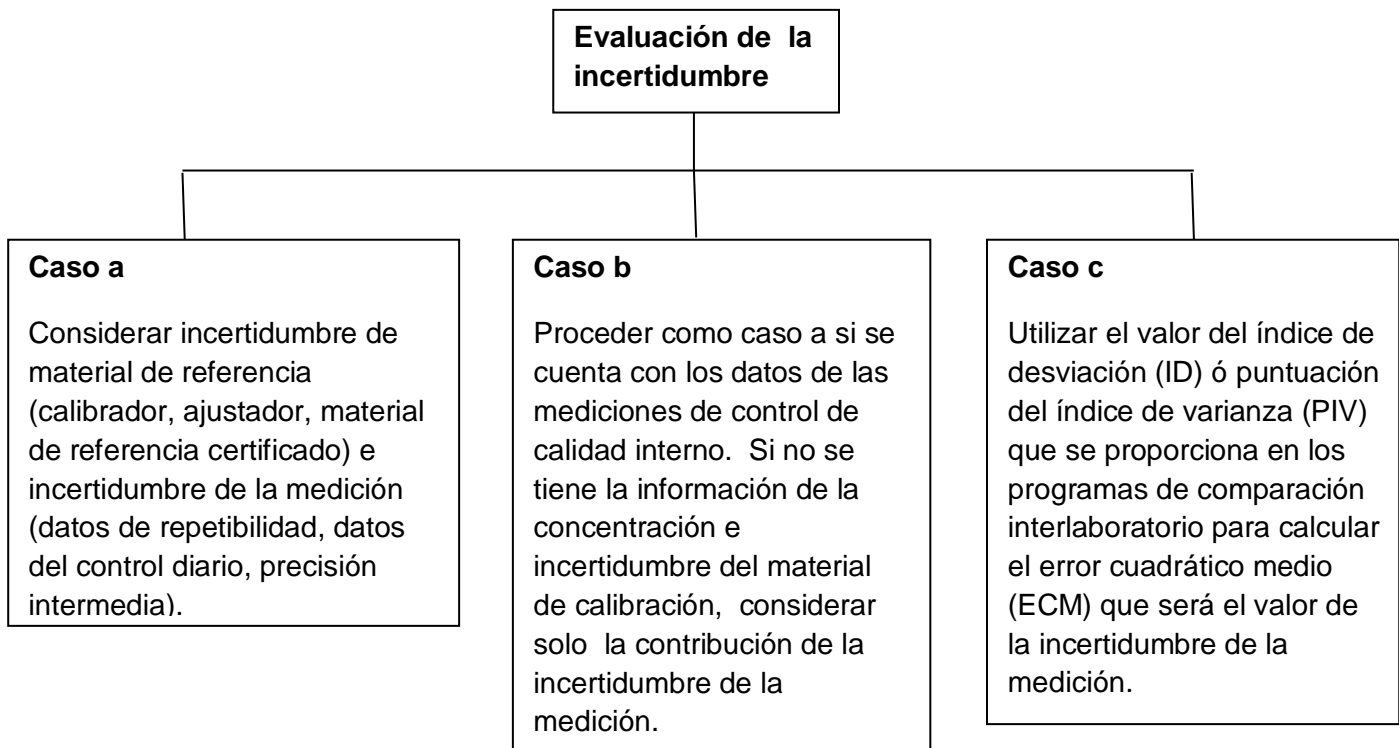


Figura 3. Opciones para evaluación de la incertidumbre.

2.4 ¿Cuándo realizar validación o verificación de un método?

Un método deberá validarse cuando se requiera demostrar que sus características de desempeño son adecuadas para el uso previsto. Como en los siguientes casos:

- *Métodos no normalizados
- *Métodos diseñados/desarrollados por el laboratorio
- *Métodos normalizados utilizados fuera de su ámbito de aplicación
- *Ampliaciones o modificaciones de métodos normalizados
- *Demostrar equivalencia de los resultados obtenidos por dos métodos, por ejemplo con un método recientemente desarrollado y otro normalizado ya existente

Por otra parte un método deberá verificarse en los siguientes casos:

- *Presencia de cambios importantes (uso de un equipo nuevo, traslado de equipo etc.)
- *Actualización del software de un equipo
- *Resultados de control de calidad que indiquen que el desempeño del método cambia con el tiempo (Morrillas Bravo *et al*, 2016).

Cuando se realiza una verificación se asume que los fabricantes han realizado extensos estudios de validación, permitiendo solo al laboratorio confirmar especificaciones de desempeño declaradas por el fabricante (Westgard, 2014).

2.5 Analizador de química DxC 700 AU

El analizador de química DxC 700 AU (Figura 4) pertenece a la marca Beckman Coulter. Este equipo es la última innovación de una línea de sistemas de química fiables para laboratorios que tienen un volumen operativo de medio a alto. Ofrece un tiempo de actividad máximo, alta fiabilidad y un rendimiento preciso (Beckman Coulter, 2019).



Figura 4. Analizador de química DxC 700 AU

Su diseño flexible ofrece operación independiente o conectividad a sistemas de automatización de laboratorio. Tiene un rendimiento de hasta 800 pruebas fotométricas por hora (hasta 1,200 con ISE) y 63 parámetros integrados, DxC 700 AU ofrece confiabilidad y eficiencia a laboratorios de todo el mundo.

2.6 Métodos analíticos con los que funciona el DxC 700 AU

El principio analítico que tiene el equipo DxC 700 AU es la fotometría y potenciometría. Y sus métodos analíticos son los siguientes:

- Colorimetría
- Turbidimetría
- ISE indirecto

Colorimetría

La información que nos proporciona este tipo de técnicas es tanto cualitativa como cuantitativa sobre sustancias en disolución. Estas se basan en la medida de la absorción de radiación de la zona visible por sustancias coloreadas. A veces la muestra que se desea determinar no posee color por sí misma, por lo que se emplean reactivos que dan lugar a sustancias coloreadas con la muestra de interés.

La cantidad de luz incidente que es absorbida por una solución a una longitud de onda determinada se relaciona con el paso óptico y con la concentración de la especie absorbente. De esta forma la absorbancia de una solución será directamente proporcional a su concentración (Aparicio Canela, 2017).

Turbidimetría

Esta metodología se basa en la dispersión de la energía radiante causada por las partículas que se encuentran en una suspensión. De esta forma se mide la luz que logra transmitirse cuando pasa a través de la materia suspendida en un líquido, que debido a la turbidez se dispersara en todas las direcciones. Así la potencia disminuye cuando pasa a través de la solución y se cuantifica (Figura 5) (Posada Ayala, 2015).



Figura 5. Esquema de funcionamiento de turbidimetría

ISE (electrodo ion selectivo) indirecto

En el laboratorio para realizar la determinación de electrolitos, suelen ocuparse métodos electroquímicos y aparatos para electrodos selectivos de iones. Las técnicas de uso más frecuente de análisis electroquímico son las potenciométricas. En este tipo de métodos se hace uso de un electrodo de voltaje constante (conocido como electrodo de referencia y un electrodo de medición (conocido como electrodo indicador). De esta forma a partir de la diferencia de potencial entre el electrodo de

referencia y el indicador mediante la ecuación de Nernst puede calcularse la concentración de los analitos en solución (Antonozzi y Gulletta, 2015).

Como se mencionaba antes, los electrodos selectivos de iones, como su nombre lo indica son electrodos potenciométricos particulares y muy sensibles que presentan una selectividad para una sola especie iónica. Estos instrumentos permiten una medición directa o indirecta de los electrolitos. En la medición indirecta se prevé una dilución de la muestra con un gran volumen de diluyente antes de llevar a cabo la medición. Mientras en la medición directa, la muestra se mide sin una dilución previa (Antonozzi y Gulletta, 2015).

3. Antecedentes

La Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos establece que se debe “Vigilar y mantener el buen funcionamiento de la recepción, toma, conservación, transporte y procesamiento de muestras, dentro y fuera del establecimiento” y “Vigilar que se lleven a cabo los sistemas de control administrativo, técnico y de calidad, tanto internos como externos que determine esta norma” (SEGOB, 2012).

El proyecto de la Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-007-SSA3-2017, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos menciona en el apartado 5.5.4 que en el caso de los métodos validados por el fabricante, el laboratorio deberá verificar que sus resultados cumplan las recomendaciones del fabricante en los siguientes puntos: precisión, linealidad, veracidad, incertidumbre y valores de referencia (SEGOB, 2018).

La norma ISO 15189:2012 “Medical laboratories – Requirements for quality and competence”, o su nombre en español “Laboratorios clínicos Requisitos de la calidad y competencia”, menciona que cuando el laboratorio utilice métodos validados, ha de realizar la verificación de los mismos (Guglielmone, 2011).

La Norma ISO 9001:2015 en el capítulo 8 (operación) punto 8.4.2 Tipo y alcance del control, indica que la organización debe tener en consideración el determinar la verificación, u otras actividades, necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos (ISO 9001:2015).

El Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) recomienda que "antes de usar un nuevo método o equipo en el diagnóstico in vitro, el laboratorio debe evaluar su aceptabilidad"(Chávez Almazán *et al*, 2009).

La legislación estadounidense para los laboratorios (Clinical Laboratory Improvement Amendments –CLIA-) indica que “el laboratorio debe verificar las especificaciones de desempeño del fabricante, dadas en el inserto del reactivo para cada prueba nueva antes de emitir los resultados de los estudios de los pacientes” (Chávez Almazán *et al*, 2009).

4. Pregunta de investigación

¿El equipo DxC 700 AU cumplirá los requisitos especificados por el fabricante y el laboratorio en el desempeño de los métodos para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico, siguiendo la guía del CENAM (Centro Nacional de Metrología)/ ema (Entidad mexicana de acreditación). Y el desempeño será igual o mejor que el del equipo Unicel DxC 800?

5. Justificación

Debido a las exigencias de calidad establecidas en el laboratorio de Química Clínica y Urgencias del INP (Instituto Nacional de Pediatría) y a que se encuentra certificado bajo la norma ISO 9001:2015, al introducir un nuevo equipo en el área se necesita llevar a cabo la verificación de su desempeño. Por lo que se requiere realizar la planificación y elaboración de una serie de procedimientos para lograr con éxito la migración a la nueva plataforma. Para finalmente poder asegurar que se continuaran entregando resultados oportunos, veraces y confiables y así mismo seguir cumpliendo con la política de calidad del laboratorio.

La migración que se realizará es necesaria ya que el equipo existente (Unicel DxC 800) dejara de recibir soporte técnico. Por lo que se requiere un equipo que pueda cumplir con las metas analíticas que tiene el laboratorio. Y el equipo seleccionado con este fin fue el DxC 700 AU. Esto debido a que es un analizador para laboratorios que tienen un volumen operativo de medio a alto, ofrece un tiempo de actividad máximo, alta fiabilidad y un rendimiento preciso. Por lo que es necesario comprobar el buen desempeño del analizador para poder realizar la migración de la plataforma e introducirlo en el trabajo de rutina, sin afectar la calidad del proceso.

6. Hipótesis y Objetivos

6.1 Hipótesis

El desempeño de los métodos del equipo DxC 700 AU cumplirá con los requisitos especificados por el fabricante y el laboratorio, siguiendo la guía elaborada por el CENAM (Centro Nacional de Metrología)/ ema (Entidad mexicana de acreditación) para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico. Siendo el desempeño de este equipo igual o mejor que el del UniCel DxC 800.

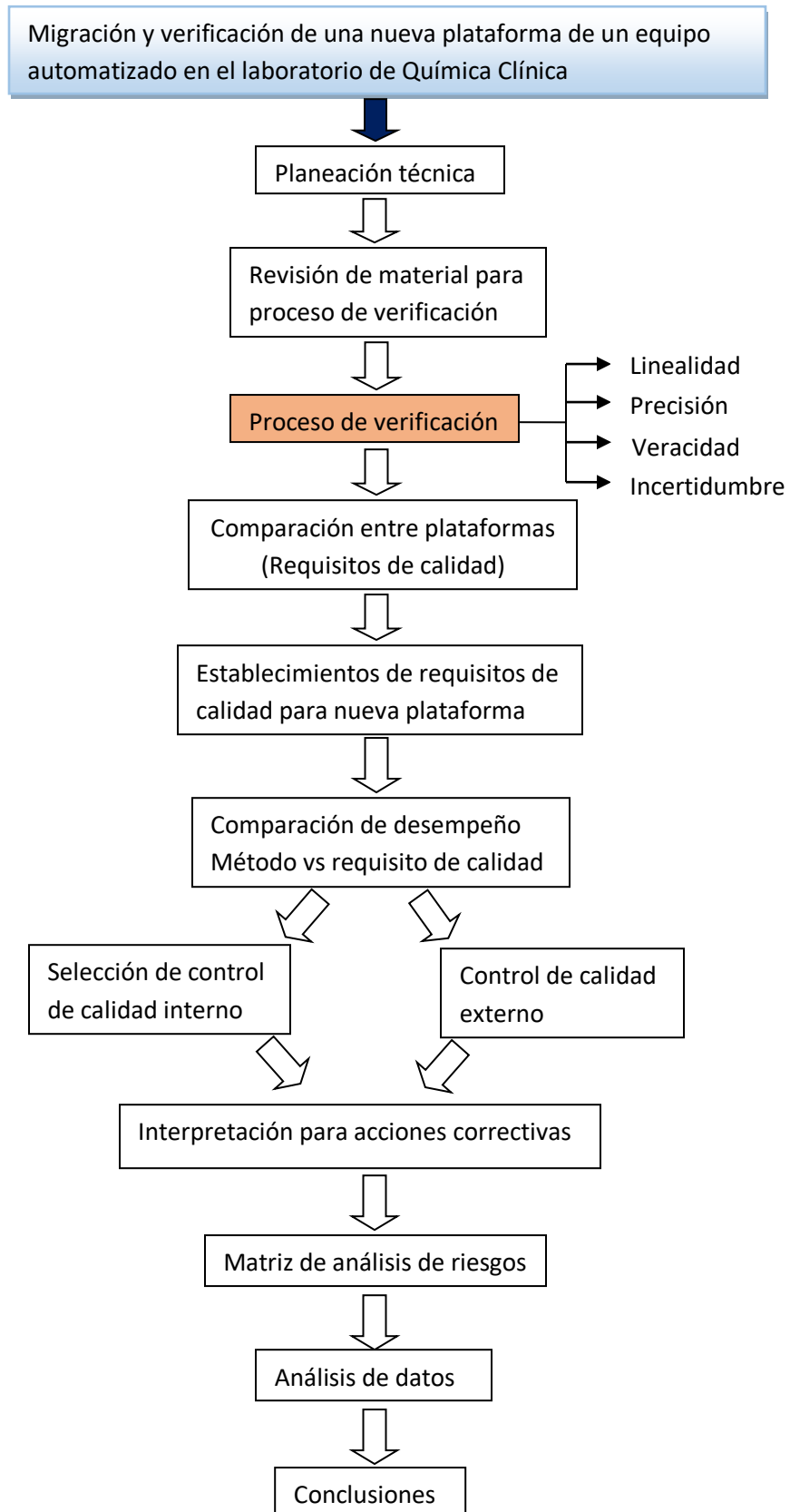
6.2 Objetivo general

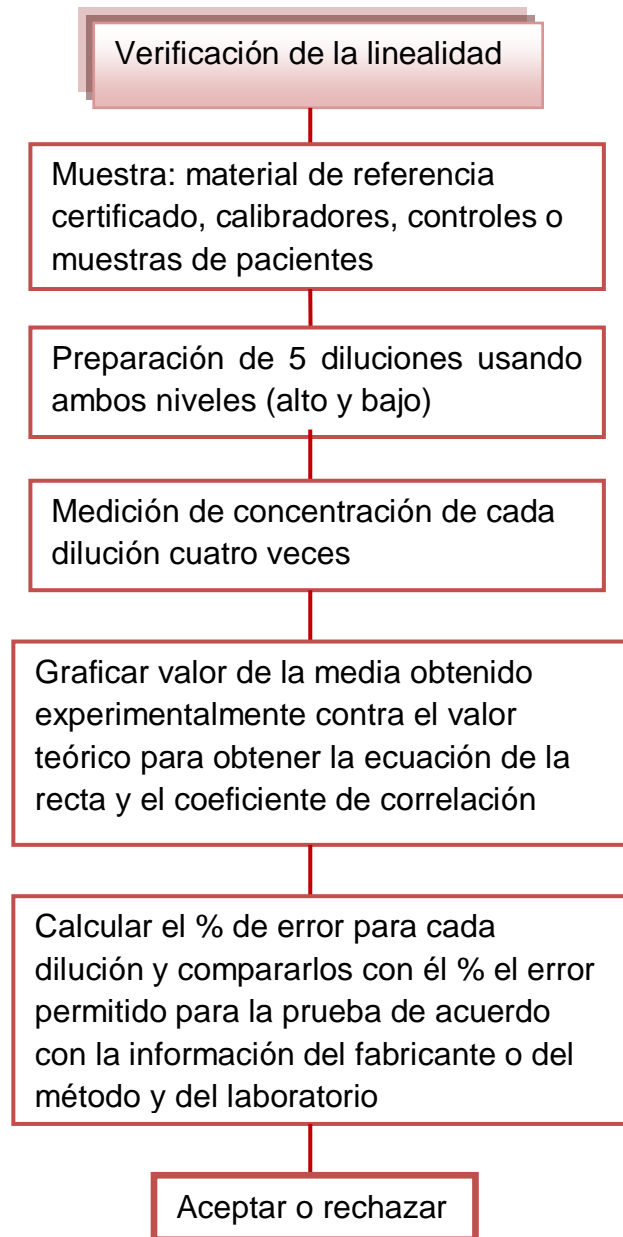
Llevar a cabo la planeación técnica y ejecución para la migración y verificación de una nueva plataforma de un equipo automatizado en el laboratorio de Química Clínica.

6.3 Objetivos específicos

- Realizar la planeación técnica para la migración y verificación a la nueva plataforma
- Verificar las metodologías de la nueva plataforma de acuerdo a la guía del CENAM/ ema para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico
- Comparar los requisitos de calidad del equipo actual (UniCel DxC 800) con los del equipo nuevo (DxC 700 AU)
- Establecer los requisitos de calidad óptimos para la nueva plataforma partiendo de los ya seleccionados de la plataforma en uso
- Realizar una matriz FODA y de análisis de riesgos

7. Diseño experimental





Verificación de la precisión

Muestra: Controles (bajo, normal y alto)

Realizar medición de muestra 20 veces de forma intraserial

Calcular \bar{x} , DE y CV

Comparar CV con el CV del fabricante y DE contra requisito de CLIA y del laboratorio

Aceptar o rechazar

Verificación de la veracidad

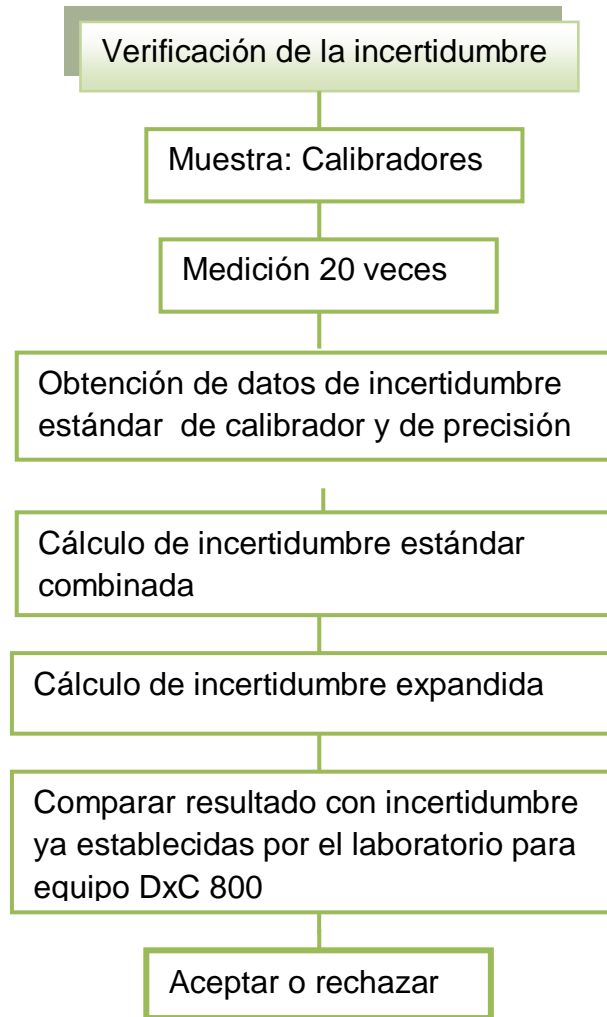
Muestra: Controles (Bajo, normal y alto)

Realizar mediciones durante por lo menos 25 días

Solicitar a programa Unity Real Time de BIO-RAD análisis de datos para obtención de sesgo

Comparar valores obtenidos de sesgo de DxC 800 y DxC 700 AU

Aceptar o rechazar



8. Metodología

8.1. Planeación técnica

Debido al corto tiempo que se tuvo para el proyecto y para tener una mejor organización, se decidió realizar un cronograma (Tabla 2) con todas las actividades que se llevarían a cabo.

De esta forma para el mes de agosto primero se comenzaría con el planteamiento del problema sobre la necesidad de hacer el cambio de equipo y migración de la plataforma. Después se realizaría el análisis del diagnóstico situacional para poder ver el estado actual del laboratorio de Química Clínica y Urgencias del INP. Y todo esto se realizaría junto con revisión bibliográfica.

Después se comenzaría el desarrollo del plan de trabajo, en donde se empezarían a revisar las normas aplicables para el laboratorio y una introducción del sistema de gestión de calidad para conocer la fase pre-analítica, analítica y post-analítica del laboratorio. Esto seguido de una capacitación para conocer todo el proceso de trabajo en el laboratorio de Química Clínica y Urgencias del INP, como fue recepción de muestras, análisis y validación de control de calidad.

Al finalizar estas actividades, en el mes de septiembre se revisaría el marco teórico del proceso de verificación y validación de metodologías de los equipos automatizados en el laboratorio. Esto con la finalidad de empezar a conocer la importancia de estos procesos y lo que se requiere para llevarlos a cabo.

Posteriormente se revisaría y decidiría que materiales se ocuparían para los ensayos del proceso de verificación y se llevarían a cabo. Terminados los ensayos de verificación se realizaría la comparación entre ambas plataformas para posteriormente establecer los requisitos de calidad de la nueva plataforma. A continuación se realizaría una revisión de los materiales de control que se ocuparon en ambos equipos. Cabe resaltar que se ocuparía el mismo material en el nuevo equipo para poder realizar la comparación del desempeño de los métodos contra los requisitos de calidad.

En el mes de octubre se llevaría a cabo la selección del procedimiento del control de calidad interno, y se empezaría con el proceso del control de calidad externo para estimación del error. De esta forma, con los datos obtenidos del control de calidad interno y externo, se interpretarían para realizar las acciones correctivas necesarias para mejorar el proceso analítico.

Con toda la información obtenida de este proyecto se llevaría a cabo una matriz FODA y una de análisis de riesgos y finalmente se realizaría el análisis de todos los resultados e información obtenida para realizar conclusiones y entregar el proyecto en Noviembre del año 2019.

Mes Actividades	AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE			
	1	2	3	4	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
SEMANA																
Planteamiento del problema	X															
Diagnóstico situacional	X	X														
Revisión bibliográfica		X	X													
Desarrollo del Plan de trabajo: Normas aplicables al Laboratorio e introducción al SGC (fases pre-analítica, analítica y post-analítica)			X	X												
Capacitación en proceso, análisis y validación de control de calidad					X	X	X									
Marco teórico del proceso de verificación y validación de metodologías de los equipos automatizados en el Laboratorio							X	X								
Requisitos de calidad de los procedimientos de medida (comparación entre plataformas)							X	X								
Establecimiento de los requisitos de calidad por ensayo (nueva plataforma)								X	X							
Revisión de los Materiales de Control							X	X								
Comparación del Desempeño de método vs. Requisitos de Calidad								X								
Selección del procedimiento de Control Interno									X							

Control externo de la calidad (objetivos, estimación del error)									X	X						
Interpretación de datos del control interno y externo, acciones correctivas									X	X						
Elaboración de matriz de análisis de riesgo											X	X				
Análisis de datos													X	X	X	
Conclusiones															X	
Entrega del proyecto																X

Tabla 2. Cronograma de actividades para la migración y verificación de una nueva plataforma

8.2 Evaluación de linealidad

8.2.1 Organización de analitos

Para la evaluación de la linealidad de los analitos del equipo DxC 700 AU, se recopiló la información necesaria para la evaluación de este parámetro y de esta forma también seleccionar el material a utilizar. Así para cada analito se buscó el rango analítico reportado por el fabricante y a partir de este y de los puntos de decisión clínica se seleccionó el tipo de material a utilizar como calibradores, sueros control o muestras de pacientes analizadas previamente. También se recopiló la información sobre la especificación de calidad del fabricante y del laboratorio.

Posteriormente se realizaron las siguientes divisiones en grupos para trabajar la evaluación de la linealidad de los analitos.

Grupo 1

Se llevó a cabo la evaluación de la linealidad de los analitos del módulo ISE (potenciometría) y algunos del modulo fotométrico (espectrofotometría y reacciones cinéticas) (Tabla 3) como son sodio, potasio, cloro, glucosa, creatinina, BUN (nitrógeno ureico en sangre), calcio, bicarbonato, proteínas totales, albumina, fosforo, colesterol, triglicéridos, colesterol de alta densidad (HDL), bilirrubinas totales, bilirrubina directa, ácido úrico, magnesio, prealbumina, UIBC, transferrina, amilasa, aspartato aminotransferasa, alanina aminotransferasa, gamaglutamil transferasa, deshidrogenasa láctica, fosfatasa alcalina, CK, CK-MB. En este caso se juntaron todos los analitos que se mencionan antes en este grupo, ya que no hay alguna interferencia entre ellos.

Prueba	Especificación de calidad fabricante	Especificación de calidad de laboratorio	Especificación de calidad de laboratorio	Rango analítico	Material para verificación	Rango teórico
	(ET)	Antigua plataforma (ETa)	Nueva plataforma (ETa)			
Sodio	3.1 %	3.0 % Rilibak	3.0 % Rilibak	50-200 mEq/L	ISE Low Urine Standard e ISE High Serum Standard	50-160 mEq/L

Potasio	0.5 mmol/L	8.02 % QUALAB-(no bias)	7.73 % QUALAB-(no bias)	1-10 mEq/L	Agua desionizada e ISE High Serum Standard	0-7.54 mEq/L
Cloro	5 %	4.50 % Rilibak	4.50 % Rilibak	50-200 mEq/L	Agua desionizada e ISE High Serum Standard	0-120 mEq/L
Glucosa	10 %	11.0 % Rilibak	11.0 % Rilibak	10-800 mg/dL	GC1 Calibration verification/linearity test kit.	10-816 mg/dL
Creatinina	15 %	26.64 % Definido por el usuario	26.64 % Definido por el usuario	0.2-25 mg/dL	Agua desionizada y Control Multiqual (Biorad)	0-6.7 mg/dL
BUN	9 %	12.10 % Definido por el usuario	12.10 % Definido por el usuario	5-300 mg/dL	Agua desionizada y Lyophilized Chemistry Calibrator 2	0- 49 mg/dL
Calcio	4 %	7.30 % Definido por el usuario	7.30 % Definido por el usuario	4.0-18.0 mg/dL	Agua desionizada y Lyophilized Chemistry Calibrator 2	0-12 mg/dL
Fósforo	10 %	15.20 % BV Min bias/Min imprecision	15.20 % BV Min bias/Min imprecision	1-20 mg/dL	Solución salina isotónica (SSI) y suero de paciente	2.4-13.01 mg/dL
Proteínas totales	10 %	15.0 % Turkey TEa	15.0 % Turkey TEa	3-12 g/dL	Agua desionizada y Lyophilized Chemistry Calibrator 2	0- 6.9 g/dL
Albúmina	10 %	15.0 % Turkey TEa	15.0 % Turkey TEa	1.5-6.0 g/dL	SSI y Lyophilized Chemistry Calibrator 2	2-5.86 g/dL
Bicarbonato	20 %	23.0 % Definido por el usuario	22.49 % 3s	2 a 45 mEq/L	Agua desionizada y bicarbonate calibrator	0-40 mEq/L

Magnesio	25 %	19.98 % QUALAB - (no bias)	19.83 % QUALAB - (no bias)	0.5-8.0 mg/dL	SSI y suero de paciente	0.8-3.6 mg/dL
Acido úrico	17 %	15.50 % BV Des bias/ Min imprecisión	15.50 % BV Des bias/ Min imprecisión	1.5-30 mg/dL	SSI y suero de paciente	2.1-11.36 mg/dL
Bilirrubina total	20 %	47.07 % Definido por el usuario	47.07 % Definido por el usuario	0-30 mg/dL	Agua desionizada y control Multiquel 3 (Biorad)	0-7.52 mg/dL
Bilirrubina directa	20 %	70.50 % Definido por el usuario	70.50 % Definido por el usuario	0-10 mg/dL	Pool de sueros con niveles bajos de bilirrubina directa y lyophilized Chemistry Calibrator 1	0.12-4.3 mg/dL
Colesterol total	10 %	11.10 % BV Min bias/ Des imprecisión	11.10 % BV Min bias/ Des imprecisión	25-700 mg/dL	SSI y suero de paciente	28.86-502 mg/dL
Triglicéridos	25 %	21.20 % BV Opt bias/ Des imprecisión	21.20 % BV Opt bias/ Des imprecisión	10-1000 mg/dL	SSI y pool de sueros de pacientes	16.92-544.5mg/dL
HDL col.	30 %	30.0 % CLIA	30.0 % CLIA	2.5-200 mg/dL	SSI y suero de paciente	3.22-103.32 mg/dL
AST	25 %	25.0 % BV Min bias/ Min	25.0 % BV Min bias/ Min	3-1000 U/L	SSI y suero de paciente	4.85-2913U/L

		imprecisión	imprecisión			
ALT	20 %	25.20 % BV Min bias/ Opt imprecisión	25.20 % BV Min bias/ Opt imprecisión	3-500 U/L	Agua desionizada y pool de sueros de pacientes	0-1174.7 U/L
GGT	25 %	33.20 % BV Min bias/ Min imprecisión	33.20 % BV Min bias/ Min imprecisión	3-1200 U/L	SSI y suero de paciente	3.97- 1104U/L
ALP	30 %	43.59 % Definido por el usuario	43.59 % Definido por el usuario	5-1500 U/L	Agua desionizada y pool de sueros de pacientes	0- 1264.84 U/L
LDH	20 %	17.0 % BV Min bias/ Min imprecisión	17.0 % BV Min bias/ Min imprecisión	25- 1200 U/L	Agua desionizada y pool de sueros de pacientes	0- 1535.42 U/L
CK	30 %	20.90 % BV Des bias/ Opt imprecisión	20.90 % BV Des bias/ Opt imprecisión	10- 2000 U/L	SSI y suero de paciente	14.52- 1383 U/L
Amilasa	30 %	18.20 % BV Des bias/ Min imprecisión	18.20 % BV Des bias/ Min imprecisión	10- 2000 U/L	SSI y control Multiquel 3 (Biorad)	12.91- 276.74 U/L
Hierro	20 %	15.30 % BV Opt bias/ Opt imprecisión	15.30 % BV Opt bias/ Opt imprecisión	10- 1000 µg/dL	GC 2 Calibration Verification/ Linearity Test kit	15-961 µg/dL

Transferrina	6.72 %	13.45 % IQMH	13.37 % IQMH	75-750 mg/dL	Serum protein multi-calibrator (nivel 1 y 5)	101-735 mg/dL
UIBC	10 %	NA	16.69 3s	55-450 µg/dL	Agua desionizada y lyophilized Chemistry Calibrator 2	0-324 µg/dL
Prealbúmina	8.1 %	16.20 % BV Opt bias/ Min imprecisión	16.20 % BV Opt bias/ Min imprecisión	3-80 mg/dL	Prealbumin Calibrator 1 y 5	14 - 63 mg/dL
CK-MB	25 %	83.56 % SKML	83.56 % SKML	10-2000 U/L	Pendiente	Pendiente
Microproteínas	25 %	18.0 % Definido por el usuario	18.0 % Definido por el usuario	1- 200 mg/dL	Pendiente	Pendiente

Tabla 3. Grupo 1 de analitos para evaluar linealidad. NA: No aplica

Grupo 2

En este grupo solo se evaluó la linealidad de la lipasa (Tabla 4). Se separó la lipasa para trabajarla del resto de los analitos ya que las características de los reactivos usados en su reacción podrían interferir con las evaluaciones de linealidad de otros analitos si se procesaban después de esta.

Prueba	Especificación de calidad fabricante	Especificación de calidad de laboratorio Antigua plataforma	Especificación de calidad de laboratorio Nueva plataforma	Rango analítico	Material para verificación	Rango teórico
	ET	(ETa)	(ETa)			
Lipasa	35 %	65.0 % Definido por el	65.0 % Definido por el	3-600 U/L	SSI y lipase calibrator	0-224 U/L

		usuario	usuario			
--	--	---------	---------	--	--	--

Tabla 4. Grupo 2 de analitos para evaluar linealidad.

Grupo 3

En este grupo solo se evaluó la linealidad del amonio (Tabla 5). Se separó para trabajarlo aparte del resto de los analitos ya que las características de los reactivos usados en su reacción podrían interferir con las evaluaciones de linealidad de otros analitos si se procesaban después de esta.

Prueba	Especificación de calidad fabricante	Especificación de calidad de laboratorio	Especificación de calidad de laboratorio	Rango analítico	Material para verificación	Rango teórico
	(ET)	Antigua plataforma (ETa)	Nueva plataforma (ETa)			
Amonio	20.0 %	39.80 % BV Des bias/ Min imprecision	39.80 % BV Des bias/ Min imprecision	17-1020 µg/mL	Agua desionizada y Ammonial/ alcohol control level 3	0- 640.4 µg/mL

Tabla 5. Grupo 3 de analitos para evaluar linealidad.

Grupo 4

En este grupo solo se evaluó la linealidad de las drogas terapéuticas (Tabla 6). Los fármacos a pesar de que también se llevan a cabo por el modo fotométrico, se apartaron en otro grupo ya que son sensibles a errores debido a arrastres.

Prueba	Especificación de calidad fabricante	Especificación de calidad de laboratorio	Especificación de calidad de laboratorio	Rango analítico	Material para verificación	Rango teórico
	(ET)	Antigua plataforma (ETa)	Nueva plataforma (ETa)			
Ácido valproico	12.5 %	31.50 % Definido por el usuario	31.50 % Definido por el usuario	3.0-150 µg/mL	Agua desionizada y TDM Multi-Cal 2	0-150.2 µg/mL

Fenitoína	12.5 %	25.0 % CLIA	25.0 % CLIA	0.6-40 µg/mL	TDM Multi-Cal 1 y Drug calibrator 1 (nivel 6)	0.25-40.0 µg/mL
Fenobarbital	13.1%	26.20 % Definido por el usuario	26.20 % Definido por el usuario	1.2-80 µg/mL	Poo l de sueros con niveles bajos de PHE y Drug calibrator 1 (nivel 6).	0.86-80 µg/mL
Teofilina	12.5 %	25.0 % CLIA	25.0 % CLIA	0.8-40 µg/mL	TDM Multi-Cal 1 y 2	0.17-39.9 µg/mL
Carbamazepina	12.5 %	25.0 % CLIA	25.0 % CLIA	0.5-20 µg/mL	TDM Multi-Cal 1 y 2	0.16-19.8 µg/mL
Digoxina	32.5 %	65.0 % Definido por el usuario	65.0 % Definido por el usuario	0-5 ng/mL	Agua desionizada y Digoxin calibrator (nivel 6).	0 - 5 ng/mL

Tabla 6. Grupo 4 de analitos para evaluar linealidad.

8.2.2 Preparación de diluciones

Se prepararon 5 concentraciones de diluciones a partir de los materiales de concentración alta y baja seleccionados. Y para esto se siguieron las recomendaciones de la guía del CENAM/ ema (“Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico”). Así se tomó en cuenta el esquema de la tabla 7.

Número de dilución	Proporción en volumen de la muestra 1	Proporción en volumen de la muestra 2
1	Usar sin diluir	0
2	3	1
3	2	2
4	1	3
5	0	Usar sin diluir

Tabla 7. Proporciones para preparar diluciones patrón

Se revisó el volumen que se requería para cada prueba, así como el volumen muerto que se menciona en el inserto del fabricante para poder realizar los cálculos y conocer los volúmenes a ocupar. También se consideró que por nivel de concentración se realizarán 4 repeticiones de medición.

De esta forma a continuación se mencionan los cálculos que se realizaron para conocer los volúmenes necesarios.

Numero de dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Volumen total
1	Vmm	Vmm	Vmm	Vmm	VTD
2	Vmm	Vmm	Vmm	Vmm	VTD
3	Vmm	Vmm	Vmm	Vmm	VTD
4	Vmm	Vmm	Vmm	Vmm	VTD
5	Vmm	Vmm	Vmm	Vmm	VTD
					VTC

Vmm: Volumen mínimo de muestra (considerando volumen muerto de metodología), VTD: Volumen total por dilución, VTC: Volumen total por corrida.

Cálculos

*Volumen total por dilución

$$VTD = Vmm \times 4$$

*Volumen total por corrida

$$VTC = VTD \times 5$$

*Volumen total por nivel

$$VTN = \frac{VTC}{2}$$

*Volumen por proporción

$$VP = Vmm \times \text{numero de proporción correspondiente}$$

8.2.3 Tratamiento de resultados

Una vez que se determinaron los volúmenes a ocupar en el ensayo, se llevaron a cabo las mediciones, para posteriormente obtener el valor de la media para cada concentración y graficarlo en el eje de las ordenadas, en función de la concentración.

Después se calculó la ecuación de la recta y el coeficiente de correlación, que debe ser de por lo menos 0.99.

Posteriormente se realizaron los cálculos pertinentes para obtener el porcentaje de error. Así primero se calculó el valor teórico (x), el cual se llevó a cabo como se explica a continuación (dependiendo del material utilizado).

Cálculo de valor teórico (x)

a) Muestra de concentración baja con valor de cero o cercano a este. Usar valor de la concentración de dilución tres como real y aplicar las siguientes formulas.

Dilución	Valor esperado
1	0
2	(Concentración real)*(0.5)
3	Concentración real
4	(Concentración real)*(1.5)
5	(Concentración real)*(2)

b) Sueros control o muestras de pacientes. Considerarse los valores extremos

Dilución	Valor esperado
1	Concentración nivel bajo (Cb)
2	(Cna *proporción) +(Cnb *proporción)/4
3	(Cna *proporción) +(Cnb *proporción)/4
4	(Cna *proporción) +(Cnb *proporción)/4
5	Concentración nivel alto (Ca)

c) Materiales de referencia certificados o calibradores. Usar los valores asignados a estos

Después se completó la tabla 8 para calcular el porcentaje de error como se indica en esta.

Dilución	R1	R2	R3	R4	Promedio	Valor esperado	% de error
0					Y1	X1	(Y1-X1/X1)*100
25					Y2	X2	(Y2-X2/X2)*100
50					Y3	X3	(Y3-X3/X3)*100
75					Y4	X4	(Y4-X4/X4)*100
100					Y5	X5	(Y5-X5/X5)*100

Tabla 8. Cálculo de porcentaje de error. y_n : valor del promedio de cada dilución, x_n : valor teórico para cada dilución.

Finalmente se aceptó o rechazó la evaluación de este parámetro de acuerdo al criterio que menciona la guía del CENAM/ ema.

8.3 Evaluación de precisión

8.3.1 Organización de analitos

La forma en la que se organizaron los analitos para esta evaluación fue la misma que se utilizó en el ensayo de la evaluación de la linealidad por las razones ya mencionadas.

8.3.2 Procesamiento de muestras

Para este ensayo una vez seleccionada las muestras a utilizar se llevaron a cabo sus mediciones 20 veces en forma continua o también conocido como de forma intraserial o intracorrida.

8.3.3 Tratamiento de resultados

Una vez obtenidos los 20 resultados se calcula la media, desviación estándar y el coeficiente de variación. Después se compara el coeficiente de variación con el del fabricante y la desviación estándar intraserial con el requisito de CLIA y del laboratorio para finalmente aceptar o rechazar la evaluación de acuerdo a lo que menciona la ema/ CENAM en su guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico

8.4 Evaluación de la veracidad

Para la evaluación de este parámetro se hizo un ajuste por falta de algunos datos que no nos pudo proporcionar el fabricante y debido a que aún no se estaba procesando el control de calidad externo no se pudieron seguir los ensayos de la guía del CENAM/ ema. Por lo que esta evaluación se realizó calculando el sesgo. Para lo cual se llevó a cabo la medición de los controles Multiqual 1,2 y 3 (Biorad) por lo menos durante 25 días. Y debido a la falta de interfaz del equipo DxC 700 AU, se capturaron todos los datos de control de calidad en el programa Unity Real Time de BIO-RAD, versión de aplicación 2.5.0.003 (Service Pack 5), versión de base de datos 2.5.0.003, para solicitarle el análisis de estos y obtener el sesgo. Para este análisis se utilizaron los valores del grupo de consenso (tomados como valor real, grupo par) guardados a 6 meses. Este análisis también se realizó para los datos de los controles del equipo DxC 800 y así poder compararlos contra los del DxC 700 AU.

8.5 Evaluación de la incertidumbre

Se realizó la medición de los calibradores con mayor incertidumbre para cada analito 20 veces y se recolectó la documentación de sus cartas de trazabilidad.

8.5.1 Tratamiento de resultados

Primero usando la incertidumbre expandida y el valor asignado del calibrador que se obtuvo de las cartas de trazabilidad para cada analito se calculó la incertidumbre típica relativa. Para posteriormente usando la media de las 20 mediciones obtener la incertidumbre estándar de medición del valor del calibrador.

Después se calculó la incertidumbre estándar de nuestra precisión intradía. Para lo cual se obtuvo la incertidumbre típica relativa que es el coeficiente de variación de las 20 mediciones y se aplicó al resultado obtenido.

Posteriormente usando los valores de incertidumbres estándares obtenidas anteriormente, se calculó la incertidumbre estándar combinada utilizando la siguiente fórmula:

$$U_c = ((\text{Incertidumbre estándar de medición del calibrador})^2 + (\text{Incertidumbre estándar de precisión intradía})^2)^{0.5}$$

Después se usó el valor obtenido de la incertidumbre combinada (U_c) y se consideró el factor de cobertura (k) de acuerdo al intervalo de confianza de la incertidumbre expandida que declara el fabricante para calcular la incertidumbre expandida (U). Para lo anterior se utilizó la siguiente fórmula:

$$U = U_c \times k$$

El resultado que se obtiene finalmente de la incertidumbre tiene las unidades de medición del analito. Y como las incertidumbres que se obtuvieron para el DxC 800 están en porcentaje, se pasaron a unidades de porcentaje para poder realizar su comparación.

8.6 Comparación de desempeño entre DxC 700 AU y DxC 800

Para realizar esta comparación se utilizó el programa Unity Real Time de BIO-RAD. Debido a la falta de interfaz del equipo DxC 700 AU, se capturaron todos los datos de

control de calidad. Posteriormente se le solicitó al programa Unity que realizara el análisis de los datos para seleccionar el ETa y de la misma forma se le solicitó el análisis para las mismas fechas del control de calidad del DxC 800. Una vez que se tenían los ETa para cada analito y por nivel de control, se realizó la comparación del desempeño de equipos.

8.7 Ensayos de correlación

Para estos ensayos se eligieron muestras al azar de pacientes del INP para la determinación de cada analito. Por lo menos se juntaron 20 datos por analito.

8.7.1 Tratamiento de los resultados

Una vez obtenidos los resultados, se les aplicó el filtro de Dixon para descartar aquellos que eran aberrantes y que no interfirieran en el análisis estadístico que se aplicaría posteriormente.

El análisis estadístico que se aplicó fue el de Bland- Altman, ya que este es específico para comparar la concordancia entre dos métodos, para finalmente junto con todo el análisis de los resultados de verificación y desempeño, confirmar si el método que se está evaluando puede remplazar al que se está empleando.

9. Resultados

9.1 Diagnostico situacional

El laboratorio de química clínica y urgencias del Instituto Nacional de Pediatría (INP) se encuentra certificado bajo la norma ISO 9001:2015 y está en camino de buscar su acreditación en un futuro.

Cuando se reciben las muestras en el área, se revisa que los datos de la etiqueta del o los tubos coincidan con los de la solicitud. Así se verifica nombre completo del paciente, registro o folio y cumplimiento de requisitos de la muestra de acuerdo a las pruebas que le solicitan. En el caso de que la muestra provenga de la recepción de muestras de hospitalización o de urgencias, una vez verificado los datos antes mencionados se les da un chek-in en el sistema. Las muestras que tienen solicitud compartida se registran, así como cuando la muestra es insuficiente.

Después se centrifugan las muestras de acuerdo a la tabla 9. Una vez terminado su tiempo, los tubos se mantienen en una temperatura de 4°C mientras se van introduciendo en los equipos. Todos entran con tapón para ser procesados, excepto las muestras que se encuentran en microtomadores. En este caso después de centrifugarse, a los de heparina de litio se les quita la tapa y así se colocan en la gradilla. Por otro lado cuando el microtomador tiene como aditivo partículas de sílice como activador de la coagulación, terminando su tiempo de centrifugación se pasa el suero a unas copillas para ser procesada en el equipo.

Prueba solicitada	Tubo (Aditivo)	Condiciones	Centrifugación	Producto
Perfil de química	Rojo (Partículas de sílice como activador de la coagulación)	Tubo con volumen suficiente para las pruebas solicitadas	2550 g (3600 rpm) durante 6 minutos	Suero
	Microtomador rojo (Partículas de sílice como activador de la coagulación)	Aplica mismo criterio	13200 g (12000 rpm) durante 1 minutos	Suero
Dióxido de carbono	Rojo (Partículas de sílice como	Tubo al vacío sin destapar y con volumen	2550 g (3600 rpm) durante 6 minutos	Suero

	activador de la coagulación)	suficiente		
Amonio	Verde (Heparina de litio)	Tubo mantenido en condiciones frías (hielo frape)	3014 g (3600 rpm) durante 6 minutos. Con un temperatura de 4°C	Plasma
	Microtomador verde (Heparina de litio)	Aplica mismo criterio	1096 g (3600 rpm) durante 6 minutos. Con una temperatura de 8°C.	Plasma

Tabla 9. Condiciones de tubos para pruebas. Fórmula para calculo de fuerza centrifuga relativa (g) a partir de las rotaciones por minuto (rpm). RFC: $11.18 \times r \left(\frac{\text{rpm}}{1000}\right)^2$ donde r=radio de rotación (cm).

Durante el turno matutino se reciben todas las muestras de urgencia que lleguen y las demás de rutina en el horario de 7:00 am a 10:00 am. Muestras que no entran como urgencia y llegan después de este horario pasan como custodia y se procesan al siguiente día. Solo se podrían procesar estas muestras el mismo día si viene autorizada y justificada por el médico. Dentro del panel de urgencias que se maneja en el laboratorio de química clínica y urgencias del INP están las siguientes pruebas: glucosa, BUN, creatinina, sodio, potasio, cloro, calcio, dióxido de carbono, proteínas totales, albumina, bilirrubina directa, bilirrubina indirecta, magnesio y acido úrico.

Tiempos establecidos para entrega de resultados en el turno matutino

Origen de muestra	Tiempo de entrega
Toma de productos (pacientes externos)	Hasta la 1:50 pm
Recepción de muestras de hospitalización (pacientes internos)	Hasta las 12:30 pm
Urgencias	1 hora

Para procesar los perfiles de química sanguínea, el área cuenta con dos equipos DxC 800. El lunes y jueves solo se ocupa uno de los equipos y el otro es compartido con el área de Nefrología. La calibración de todas las pruebas de los equipos se lleva a cabo los martes ya que ese día se hace lavado de agujas. Los demás días solo se calibra las siguientes pruebas: Glucosa, Urea, Creatinina, Sodio, Potasio, Cloro, Calcio, Fosforo y otras que el equipo indique que necesita calibrarse.

En cuanto al orden para empezar a procesar las muestras, si llegan muestras urgentes estas tienen prioridad, incluyendo las muestras a las que les solicita amonio. Después se colocan las muestras que estén en custodia una vez atemperadas, las internas y en seguida las de toma externa.

9.2 Matriz FODA

Una vez realizada la planeación técnica para la migración y verificación a la nueva plataforma, se realizó un análisis FODA (Figura 6) para poder realizar las decisiones pertinentes y mejorar los procesos. De esta forma se obtuvieron las amenazas, fortalezas, debilidades y oportunidades en torno a este proyecto.

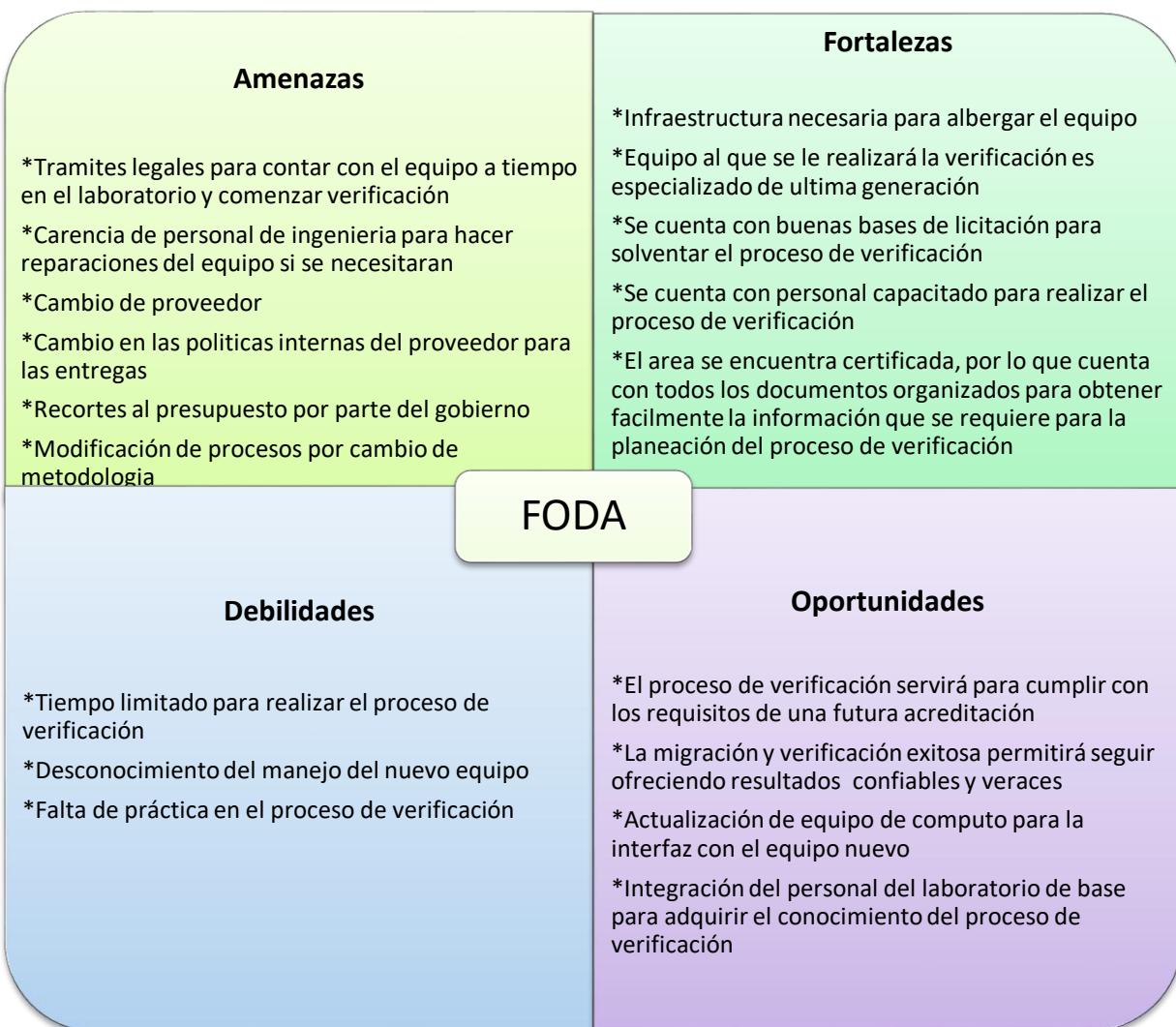


Figura 6. Matriz FODA del proyecto

9.3 Matriz de riesgo

LAB. QUÍMICA CLÍNICA Y URGENCIAS PROCESO: VERIFICACIÓN DE CAMBIO DE PLATAFORMA EN EL LAB. QUÍMICA CLÍNICA		OBJETIVO PRINCIPAL DEL TRABAJO		IPR	Semáforo	IPR- ÍNDICE DE PREVENCIÓN DEL RIESGO
Anual	TIEMPO QUE DURA EL PROYECTO	OBJETIVO: Llevar a cabo la planeación técnica y ejecución para la migración y verificación de una nueva plataforma de un equipo automatizado en el laboratorio de Química Clínica.		1-20	verde	
				20- <100	amarillo	
				> 100 - 1000	rojo	

Fase pre-analítica

Anual												NIVEL RIESGO
RIESGO		FACTORES (MODO POTENCIAL DE FALLO)	EFEECTO	GRAVEDAD DEL RIESGO	CAUSA	FRECUENCIA U OCURRENCIA	CONTROLES ACTUALES DE PREVENCIÓN O DETECCIÓN	DETECCIÓN	GxPd	% relativo por fase de proceso	% relativo por proceso de análisis clínicos	IPR
PRE ANALÍTICA	Calificación de instalación (CI)	Falta de requerimientos en el laboratorio para la instalación del equipo (sistemas eléctrico, hidroneumático, ubicación del equipo)	Retraso o suspensión del proyecto	9	"Falta de comunicación efectiva del proveedor- usuario "Calificación de Instalación no realizada (proveedor-usuario)	4	"El laboratorio se encuentra certificado por la ISO.9001	2	72	7.45%		
	Recepción de equipo nuevo	Retención de autoridades en la aduana (equipo de manufactura extranjera)	Retraso o suspensión del proyecto		"Documentación de importación incompleta		"Fabricante con reconocimiento internacional "Fabricante realiza gestoría de importación					
	Entrega de reactivos	Falta de reactivos, calibradores y verifcadores	Retraso o suspensión del proyecto		"Caducidades cercanas a la fecha límite "Falta de reactivos en el mercado nacional		"Establecimiento de buenas bases de licitación "El fabricante cuenta con amplia cartera de clientes					
	Documentos para verificación	Falta de cartas de trazabilidad e insertos de reactivos (determinación de incertidumbre)	Retraso o suspensión del proyecto		"Falta de comunicación efectiva (proveedor-usuario) "Solicitud de la documentación a un 3ro "Desconocimiento de la documentación necesaria		"La mayoría de los reactivos son de manufactura del propio fabricante (30%)"					
	Manejo del equipo	Falta o retraso en capacitación en el manejo del equipo (no familiarización)	Retraso o suspensión del proyecto		"Falta de comunicación efectiva "Falta de planeación del proveedor "Capacidad instalada rebasada		"Establecimiento de requisitos definidos y específicos de bases de licitación					

ACCIONES RECOMENDADAS	RESPONSABLE	FECHA COMPROMISO	ACCIONES TOMADAS	RESULTADOS DE LAS ACCIONES					NIVEL RIESGO
				GRAVEDAD DEL RIESGO	FRECUENCIA U OCURRENCIA	DETECCIÓN	GxExD	% relativo por fase de proceso	
* Realizar un registro de la calificación de instalación * Verificar mediante una realimentación que la información es clara tanto para usuario como proveedor	Fabricante (proveedor) Usuario	Previa a instalación programada	* Revisión del registro de la calificación de instalación	2	2	2	8	5.48%	
* Verificar que el proveedor cuenta con la documentación requerida para la importación del equipo * Verificar que el fabricante es capaz de solventar requisitos adicionales de importación	Fabricante (proveedor) Usuario	Previa a instalación programada	* Calificación de proveedores * Presentación de documentación aceptada para importación del equipo ante entidad autorizada (registro sanitario)						
* Verificar que fabricante disponga del material requerido	Fabricante (proveedor)	Previa a instalación programada	* Calificación de proveedor						
* Verificar que el proveedor tiene disponible toda esta información	Fabricante (proveedor)	Previa a instalación programada	* Calificación de proveedores * Presentación de documentación						
* Acordar y verificar que el proveedor cuente con personal calificado para dar capacitación al usuario	Fabricante (proveedor) Usuario	Previa a instalación programada	* Realizar planeación junto con el proveedor y asentarlo por escrito						

Fase analítica

RIESGO	FACTORES (MODO POTENCIAL DE FALLO)	EFEECTO	GRAVEDAD DEL RIESGO	CAUSA	FRECUENCIA U OCURRENCIA	CONTROLES ACTUALES DE PREVENCIÓN DE DETECCIÓN	DETECCIÓN	GxExD	% relativo por fase de proceso	% relativo por proceso de análisis clínicos	IPR
MANTENIMIENTO DE EQUIPOS REALIZADO DE FORMA DEFICIENTE	Manejo del equipo	Inexperiencia para realizar los mantenimientos del equipo	7	* Escaso conocimiento para trabajar con el equipo	5	* Registro de capacitación usuarios de usuarios * Evaluación de la capacitación recibida por usuarios	1	35	3.62%		
	Manejo del equipo	Omisión parcial o total al procedimiento de mantenimiento de Equipos Analizadores		* Retraso en la realización de los ensayos de verificación		* Falta de capacitación y seguimiento del personal operativo					* Revisión de programa de mantenimiento establecido por el fabricante
	Configuración n del software del equipo	No revisión de la programación de intervalos analíticos acordes a la población en la se realizan las determinaciones		* Retraso en la realización de los ensayos de verificación * Obtención de datos erróneos * Rechazar falsamente los datos para verificación		* Desconocimiento de los algoritmos del software del equipo para asignación de los valores en el intervalo de medición					* Capacitación integral en manejo del equipo * Revisión de los resultados del informe de instalación y operación del equipos
	Capacitación para iniciar verificación	Reactivos e insumos (calibradores, controles, soluciones) sin fecha de apertura y/o sin identificación de uso		* Retraso en la identificación de la causa de error o falla en la calibración. * Retraso en la continuación del proceso de análisis * Retraso en la obtención de		* Falta de apego a instrucciones de trabajo del laboratorio * Almacenamiento inadecuado					* Inspección visual de reactivo en uso * Revisión de lista de reactivo en uso * Revisión periódica de inventario físico
CONTROL DE CALIDAD REALIZADO DE FORMA DEFICIENTE	Actividades incompletas en la calificación de operación	Obtención de resultados erróneos de los análisis	10	* Programar incorrectamente los rangos de los diferentes análisis del control de calidad	3	* Análisis de resultados de control de calidad interno	2	60	6.2%		
RESULTADOS DE ANÁLISIS QUÍMICA SANGUÍNEA REALIZADOS SIN	No correlación entre las plataformas	* Rechazar falsamente los datos para realizar la migración	10	* Desconocimiento de los algoritmos del software del equipo para asignación de los valores en el intervalo de medición * Condiciones intrínsecas de la muestra (labilidad, temperatura, fotosensibilidad, tiempo)	2	* Revisión de los resultados del informe de instalación y operación del equipos * Revisión de resultados de control calidad p/evaluar posible reproceso	2	40	4.1%		
										100.0%	

			RESULTADOS DE LAS ACCIONES						NIVEL RIESGO		
ACCIONES RECOMENDADAS	RESPONSABLE	FECHA COMPROMISO	ACCIONES TOMADAS	GRAVEDAD DEL RIESGO	FRECUENCIA U OCURRENCIA	DETECCIÓN	GxFxID	% relativo por fase de proceso	% relativo por proceso de análisis clínicos	IPR residual	
*Programar capacitaciones hacia el usuario hasta demostrar dominio en la operación del equipo	Fabricante (proveedor) Usuario	Una vez instalado el equipo	*Revisión de programa de capacitación *Planeación de capacitaciones con proveedor (cuando sea necesario)	4	3	2	24	16.44%	100.0%	Yellow	
*Registrar en Bitácora de mantenimiento acciones realizadas en el equipo	Usuario	Una vez iniciada la operación del equipo	*Revisión de registro de mantenimiento *Revisión de registros de inventario								
*Solicitar información completa respecto a la programación preestablecida por el fabricante del equipo, y la que el usuario debe introducir para su operación	Usuario/Responsable de Área Fabricante	Una vez iniciada la operación del equipo	*Solicitar asesoría a ingeniería (fabricante) *Verificar que la programación es correcta								
*Supervisar el registro de reactivos en uso	Usuario/Responsable de Área	Una vez iniciada la operación del equipo (de acuerdo a calendario)	*Revisión de registro de reactivo en uso								
*Verificar los rangos programados para todos los análisis en uso (proveedor junto con usuario).	Fabricante (proveedor) Usuario	De acuerdo a programa de CC (diario)	*Solicitar al personal encargado de la programación inicial del equipo la lista de programación final de rangos	2	1	1	2	1.37%			Green
*Revisar condiciones de los análisis a verificar	Usuario	De acuerdo a programa establecido (diario)	*Conservación en condiciones óptimas para preservar calidad analítica	5	2	2	20	13.70%			Green

RIESGO	FACTORES (MODO POTENCIAL DE FALLO)	EFEECTO	GRAVEDAD DEL RIESGO	CAUSA	FRECUENCIA U OCURRENCIA	CONTROLES ACTUALES DE PREVENCIÓN DE DETECCIÓN	DETECCIÓN	GxFxID	% relativo por fase de proceso	% relativo por proceso de análisis clínicos	IPR
FUNCIONAMIENTO INCORRECTO DE EQUIPO ANALIZADOR DURANTE LOS ENSAYOS DE LINEALIDAD, PRECISION, VERACIDAD Y EXACTITUD	Corrida analítica	Problemas en el funcionamiento del equipo	9	*Error en las lecturas de los códigos de barras *Posición incorrecta de código de barras *Configuración de pruebas en el equipo para su impresión	3	*Realización y registro de mantenimientos solicitados por el equipo *Lugar asignado para materiales de equipo y su conservación *Revisión de registro de Calificación de Operación equipo	5	135	13.98%	Red	
	Capacitación para iniciar Verificación	Falta de accesorios del equipo		*Retraso en los procesos		*Escasez por parte de fabricante					*No hay
	Corrida analítica	Temperatura ambiental inestable (elevación de la temperatura en un periodo de tiempo)		*Errores analíticos		Mantenimiento inadecuado de equipos					*Monitoreo de temperaturas

ACCIONES RECOMENDADAS	RESPONSABLE	FECHA COMPROMISO	ACCIONES TOMADAS	RESULTADOS DE LAS ACCIONES					NIVEL RIESGO
				GRAVEDAD DEL RIESGO	FRECUENCIA U OCURRENCIA	DETECCIÓN	GaFd	% relativo por fase de proceso	
*Revisar integridad de componentes de equipo *Revisar registro de cumplimiento de mantenimientos *Revisión de activación de comandos necesarios	*Usuario	Posterior a instalación del equipo	*Comprobación de activación correcta de comandos una vez instalado *Estandarización de mantenimientos de acuerdo a su funcionamiento	5	2	2	20	13.70%	
*Verificar que proveedor pueda suministrar al laboratorio todos los accesorios del equipo	*Usuario	Previa a instalación programada	*Calificación de proveedor						
*Solicitar programa de mantenimiento aire acondicionado p/supervisar adecuado funcionamiento *Supervisar cumplimiento del programa de mantenimiento minisplits	*Usuario	Posterior a instalación del equipo	*Se realizan mantenimientos programados, sin embargo, por el desgaste, éstos tienden a fallar (minisplits) y es necesario cambiar las piezas con problemas.						

RIESGO	FACTORES (MODO POTENCIAL DE FALLO)	EFFECTO	GRAVEDAD DEL RIESGO	CAUSA	FRECUENCIA U OCURRENCIA	CONTROLES ACTUALES DE PREVENCIÓN DETECCIÓN	DETECCIÓN	GaFd	% relativo por fase de proceso	% relativo por proceso de análisis clínicos	IPR
REACTIVOS EN RESGUARDO INCORRECTO ANTES DE SU USO PARA EL PROCESO DE VERIFICACION	Conservación de los reactivos contrario a las indicaciones del fabricante.	*Reactivos dañados o inapropiados para su uso	8	*Falla del sistema de enfriamiento de la cámara fría imperceptible por el usuario por no contar un sistema de alarma. *Falta de seguimiento de la temperatura del área de resguardo.	3	*Verificación y registro de temperatura. *Instrucción para la recepción de reactivos en el laboratorio.	8	192	19.88%		
	Verificación de los reactivos deficiente (preparación)	*Retraso o suspensión de los procesos *Obtención de resultados erróneos *Gasto adicional de reactivos (nueva preparación)		*Omisión en la revisión de los insertos de reactivos. *Periodo de familiarización corto con equipo y reactivos.		*Periodo de acompañamiento del proveedor					
SURGENCIA DE REACTIVOS PARA EL PROCESO DE VERIFICACION	Reactivos, calibradores, verificadores producidos por un tercero	*Retraso de proceso de verificación	8	*Entrega a destiempo por parte del proveedor	3	*Verificación de cumplimiento de contrato de acuerdo a lo indicado por Licitación	10	240	24.84%		
	Reactivo con fecha próxima a vencer o de estabilidad corta	*Vencimiento de reactivos a bordo del equipo *Gasto adicional de reactivo		*Proveedor entrega reactivo con corta caducidad		*Establecimiento en Bases de Licitación el medio por el que cual se hará el envío del material entregado en caso de vencimiento					

			RESULTADOS DE LAS ACCIONES						NIVEL RIESGO	
ACCIONES RECOMENDADAS	RESPONSABLE	FECHA COMPROMISO	ACCIONES TOMADAS	GRAVEDAD DEL RIESGO	FRECUENCIA U OCURRENCIA	DETECCIÓN	GxFxI	% relativo por fase de proceso	% relativo por proceso de análisis clínicos	IPR residual
*Supervisar el registro de temperaturas de refrigeradores y cuarto frío donde se almacenan los reactivos e insumos. *Verificar que se cumpla el programa de mantenimiento preventivo de la red fría.	*Usuario	Previo a instalación programada	*Se monitorea conservación adecuada de los reactivos desde la salida del almacén del fabricante hasta la entrega en el laboratorio mediante registro de gráficas de temperatura	6	2	2	24	16.44%		
* Programación de procedimientos especiales (mantenimientos, cambio de partes del equipo) con el proveedor	Jefatura de laboratorio	Previo a instalación programada	*Se solicita al proveedor del equipo se agende visita de acompañamiento de ingeniería mientras se lleven a cabo los procesos							
*Verificar que proveedor cuenta con todo el material necesario para la verificación *Seguimiento para entrega total de reactivos e insumos	Jefatura de laboratorio	Previo a instalación programada	*Calificación de proveedores *Verificar cumplimiento de contrato	6	2	2	24	16.44%		
*Notificar a proveedor cambio de reactivo previo a vencimiento	Jefatura de laboratorio	La acordada entre Jefatura de laboratorio/ Proveedor	*Establecer en licitación amplias fechas de caducidad de reactivos							

Fase post-analítica

RIESGO	FACTORES (MODO POTENCIAL DE FALLO)	EFEECTO	GRAVEDAD DEL RIESGO	CAUSA	FRECUENCIA U OCURRENCIA	CONTROLES ACTUALES DE PREVENCIÓN O DETECCIÓN	DETECCIÓN	GxFxI	% relativo por fase de proceso	% relativo por proceso de análisis clínicos	IPR	
LIBERACION DEL PROCESO DE VERIFICACIÓN Y MIGRACION	Corrida analítica	Falta de correlación de resultados entre equipo DiC 800 y DiC 700 AU	8	*Cambio de metodología en las pruebas *Falta de mantenimiento de equipos	3	*Apoyo de proveedor para corroborar resultados de correlación en otros equipos de la serie AU *Lista de solicitud de mantenimientos requeridos y estandarización de estos	8	192	19.88%			
	Análisis de resultados	Peor desempeño de equipo DiC 700 AU vs. DiC 800		*Suspensión de proceso de migración de plataformas		*Implementación de tecnología avanzada (equipo DiC 700 AU) *Reporte mundial de pruebas y equipos de fabricante						
Total puntuación									966		IPR	semáforo
										1-20	verde	
										20- <100	amarillo	
										>100 - 1000	rojo	

			RESULTADOS DE LAS ACCIONES						NIVEL RIESGO	
ACCIONES RECOMENDADAS	RESPONSABLE	FECHA COMPROMISO	ACCIONES TOMADAS	GRAVEDAD DEL RIESGO	FRECUENCIA O OCURRENCIA	DETECCIÓN	GiFiD	% relativo por fase de proceso	% relativo por proceso de análisis clínicos	IPR residual
"Verificar resultados del equipo DiC 700 AU con otros de su misma serie AU" "Revisar que estén completos los mantenimientos de los equipos	Fabricante (proveedor)/ Usuario	Posterior a instalación del equipo	"Analizar metodologías empleadas por ambos equipos "Reanálisis de muestras después de revisar y realizar mantenimientos pertinentes.	6	2	2	24	16.44%		
"Revisar desempeño de nuevos equipos en informes de reportes mundiales de control de calidad "Revisar datos obtenidos para análisis estadístico vs. Reporte mundial	* Usuario	Posterior a instalación del equipo	"Realizar un análisis estadístico posterior incrementado la "n" de los datos analizados para obtener datos con mayor significancia							
				Total puntuación			146			

9.4. Proceso de verificación

9.4.1 Evaluación de linealidad

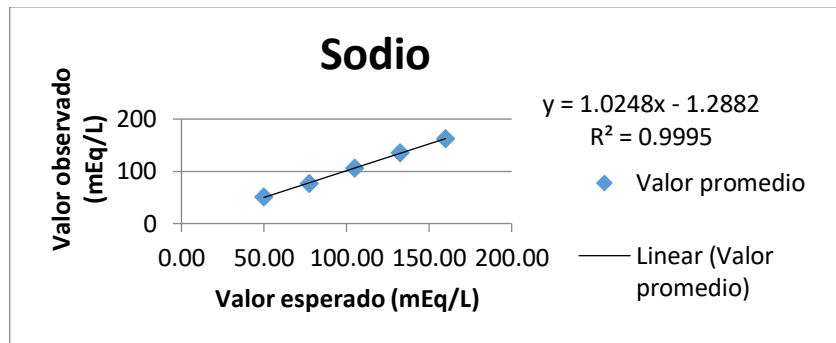
EF: Especificación de fabricante, ELAP: Especificación de laboratorio antigua plataforma, ELNP: Especificación de laboratorio nueva plataforma

Analito: Sodio

EF: 3.1%, ELAP: 3%, ELNP: 3%

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	51.37	50.83	50.25	50.96	50.85	50.00	1.71
25	76.38	76.73	76.78	76.91	76.70	77.50	-1.03
50	106.28	106.03	106.14	106.03	106.12	105.00	1.07
75	135	136.13	134.87	136.27	135.57	132.50	2.32
100	162.45	162.45	162.23	162.13	162.32	160.00	1.45

Valor esperado	Valor promedio
50.00	50.85
77.50	76.7
105.00	106.12
132.50	135.57
160.00	162.32

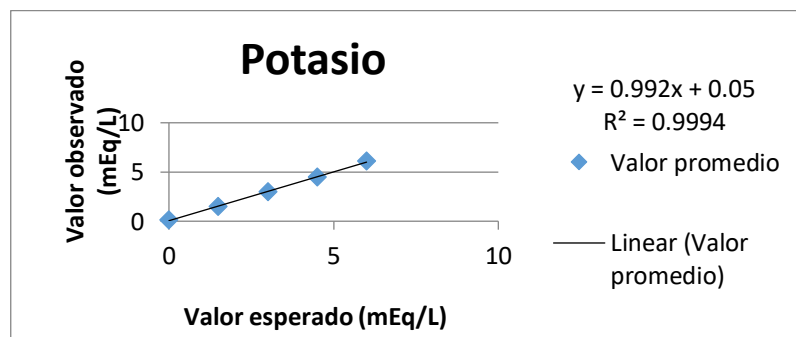


Analito: Potasio

EF: 0.5 mmol/L, ELAP: 8.02%, ELNP: 7.73%

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR	ERROR (mmol/L)
0	0.12	0.11	0.12	0.12	0.12	0	NA	NA
25	1.47	1.51	1.48	1.49	1.49	1.50	-0.83	-0.004
50	2.95	3.01	2.97	2.95	2.97	3.00	-1.00	-0.005
75	4.48	4.51	4.53	4.46	4.50	4.50	-0.11	-0.001
100	6.06	6.06	6.05	6.08	6.06	6.00	1.04	0.005

Valor esperado	Valor promedio
0	0.12
1.50	1.49
3.00	2.97
4.50	4.50
6.00	6.06

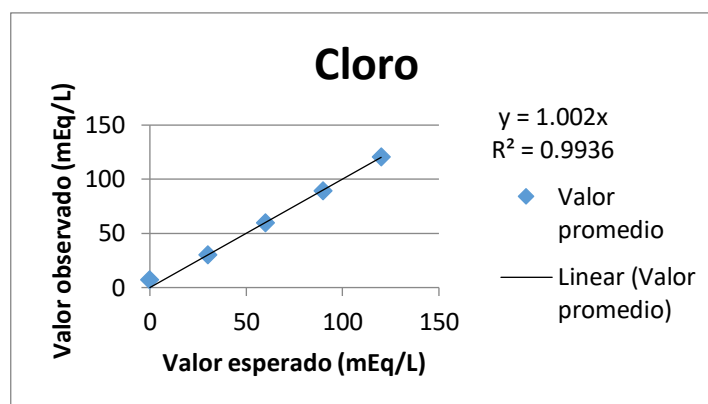


Analito: Cloro

EF: 5.0 %, ELAP: 4.5 %, ELNP: 4.5 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	7.14	6.90	7.38	7.40	7.21	0	NA
25	30.47	30.59	30.43	30.52	30.50	30.00	1.67
50	59.07	60.60	59.92	59.40	59.75	60.00	0.42
75	89.16	89.82	90.13	88.97	89.52	90.00	0.53
100	120.65	120.61	120.78	121.21	120.81	120.00	0.67

Valor esperado	Valor promedio
0	7.21
30.00	30.50
60.00	59.75
90.00	89.52
120.00	120.81

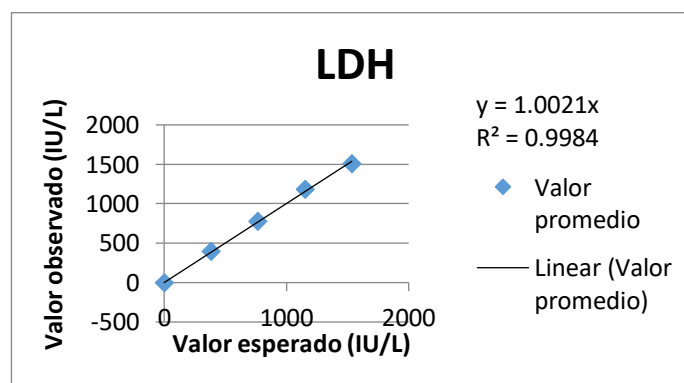


Analito: LDH

EF: 20 %, ELAP: 17 %, ELNP: 17 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	0	0	-1.00	0	-0.25	0	NA
25	395.00	399.00	394.00	399.00	396.75	383.85	3.36
50	781.00	776.00	787.00	778.00	780.50	767.71	1.66
75	1179.00	1196.00	1188.00	1180.00	1185.75	1151.56	2.97
100	1503.00	1536.00	1483.00	1503.00	1506.25	1535.42	1.90

Valor esperado	Valor promedio
0	-0.25
383.85	396.75
767.71	780.50
1151.56	1185.75
1535.42	1506.25

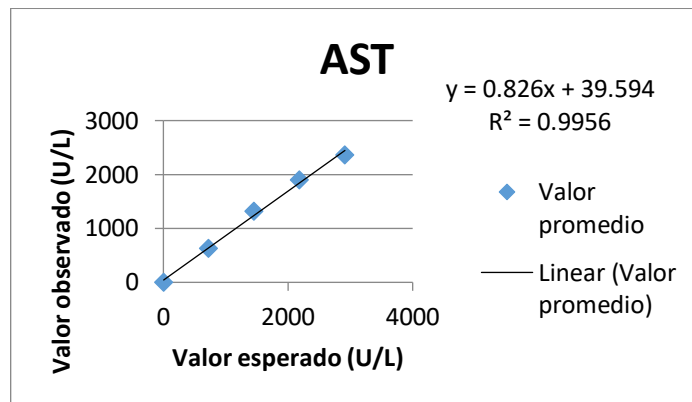


Analito: AST

EF: 25 %, ELAP: 25 %, ELNP: 25 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.85	-17.53
25	631.00	632.00	624.00	632.00	629.75	731.89	-13.96
50	1312.00	1330.00	1308.00	1316.00	1316.50	1458.92	-9.76
75	1896.00	1902.00	1902.00	1912.00	1903.00	2185.96	-12.94
100	2358.00	2370.00	2385.00	2367.00	2370.00	2913.00	-18.64

Valor esperado	Valor promedio
4.85	4.00
731.89	629.75
1458.92	1316.50
2185.96	1903.00
2913.00	2370.00

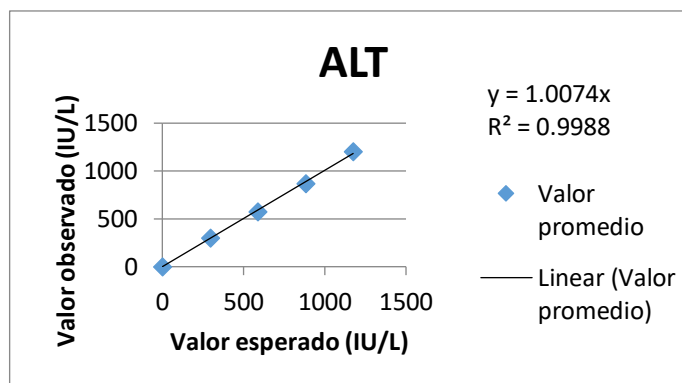


Analito: ALT

EF: 20 %, ELAP: 25.20 %, ELNP: 25.20 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	0	0	0	1.00	0.25	0	NA
25	300.00	296.00	297.00	301.00	298.50	293.67	1.64
50	573.00	577.00	578.00	573.00	575.25	587.35	2.06
75	868.00	866.00	875.00	869.00	869.50	881.02	1.31
100	1209.00	1212.00	1202.00	1195.00	1204.50	1174.70	2.54

Valor esperado	Valor promedio
0	0.25
293.67	298.50
587.35	575.25
881.02	869.50
1174.70	1204.50

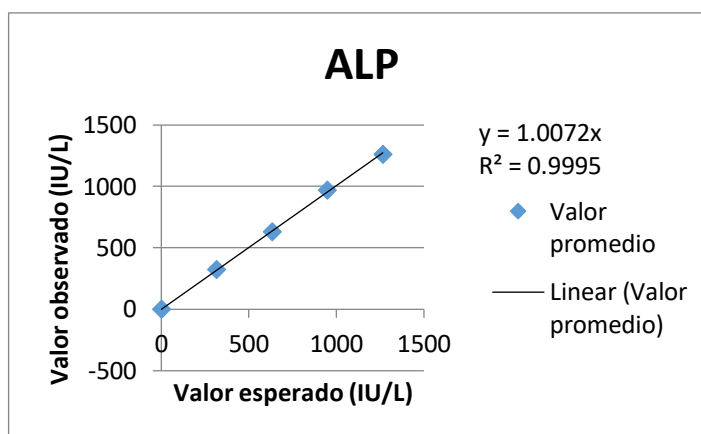


Analito: Fosfatasa alcalina (ALP)

EF: 30 %, ELAP: 43.59 %, ELNP: 43.59 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	-1.00	0	0	0	-0.25	0	NA
25	323.00	324.00	333.00	331.00	327.75	316.21	3.65
50	628.00	638.00	631.00	630.00	631.75	632.42	0.10
75	972.00	962.00	969.00	984.00	971.75	948.63	2.44
100	1259.00	1265.00	1271.00	1253.00	1262.00	1264.84	0.22

Valor esperado	Valor promedio
0	-0.25
316.21	327.75
632.42	631.75
948.63	971.75
1264.84	1262.00

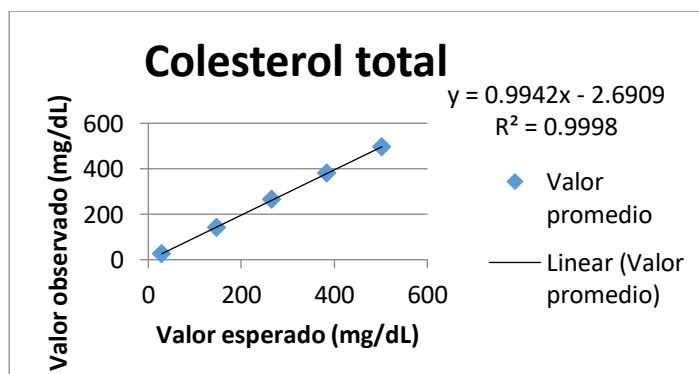


Analito: Colesterol total

EF: 10 %, ELAP: 11.10 %, ELNP: 11.10 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	26.00	25.00	26.00	25.00	25.50	28.86	-11.64
25	141.00	144.00	142.00	139.00	141.50	147.14	-3.83
50	266.00	265.00	263.00	267.00	265.25	265.43	-0.07
75	378.00	379.00	381.00	378.00	379.00	383.71	-1.23
100	496.00	496.00	495.00	492.00	494.75	502.00	-1.44

Valor esperado	Valor promedio
28.86	25.50
147.14	141.50
265.43	265.25
383.71	379.00
502.00	494.75

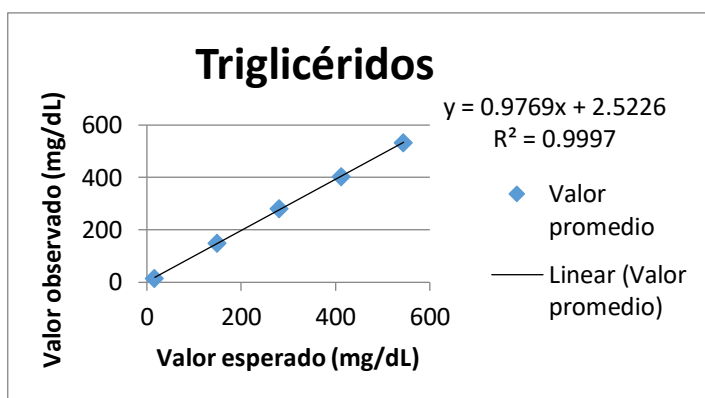


Analito: Triglicéridos

EF: 25 %, ELAP: 21.20 %, ELNP: 21.20 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.92	-5.44
25	149.00	149.00	148.00	148.00	148.50	148.81	-0.21
50	281.00	282.00	284.00	283.00	282.50	280.71	0.64
75	404.00	405.00	406.00	403.00	404.50	412.60	-1.96
100	533.00	531.00	532.00	533.00	532.25	544.50	-2.25

Valor esperado	Valor promedio
16.92	16.00
148.81	148.50
280.71	282.50
412.60	404.50
544.50	532.25

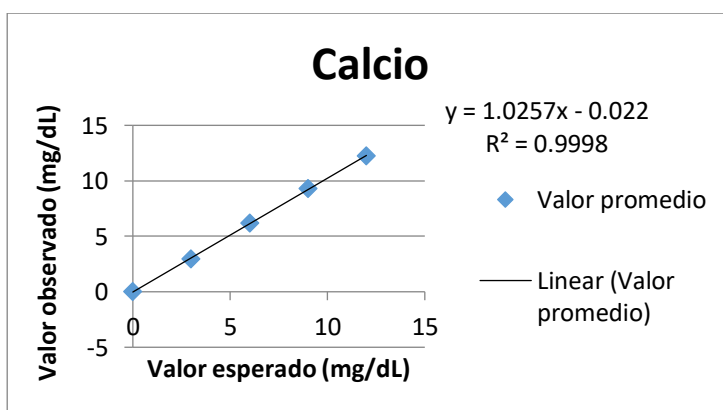


Analito: Calcio

EF: 4 %, ELAP: 7.3 %, ELNP: 7.3 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	0	0	0	0	0	0	NA
25	2.90	3.00	3.00	3.00	2.98	3.00	0.83
50	6.10	6.20	6.20	6.20	6.18	6.00	2.92
75	9.30	9.30	9.30	9.30	9.30	9.00	3.30
100	12.20	12.30	12.30	12.10	12.23	12.00	1.87

Valor esperado	Valor promedio
0	0
3.00	2.98
6.00	6.18
9.00	9.30
12.00	12.23

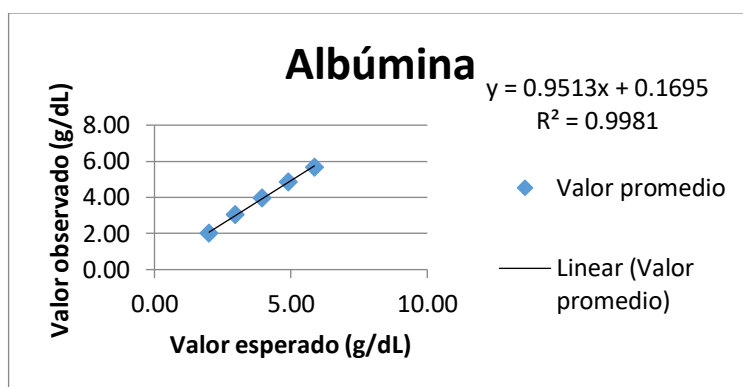


Analito: Albúmina

EF: 10 %, ELAP: 15 %, ELNP: 15 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	2.03	2.00	1.98	1.99	2.00	2.00	0
25	3.03	3.07	3.03	2.98	3.03	2.96	2.28
50	4.01	4.02	3.91	3.93	3.97	3.93	0.95
75	4.83	4.86	4.85	4.84	4.85	4.89	-0.92
100	5.71	5.75	5.64	5.63	5.68	5.86	-3.03

Valor esperado	Valor promedio
2.00	2.00
2.96	3.03
3.93	3.97
4.89	4.85
5.86	5.68

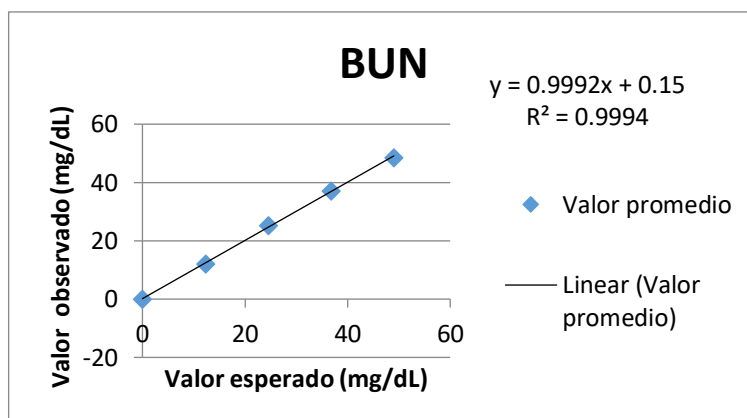


Analito : Nitrógeno ureico (BUN)

EF: 9.0 %, ELAP: 12.10 %, ELNP: 12.10 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	-0.10	-0.10	0	0	-0.05	0	NA
25	12.10	12.00	12.30	12.00	12.10	12.25	1.22
50	24.80	25.60	25.50	25.30	25.30	24.50	3.26
75	37.40	36.70	36.40	37.20	36.93	36.75	0.46
100	48.10	47.90	48.20	48.60	48.20	49.00	1.63

Valor esperado	Valor promedio
0	-0.05
12.25	12.10
24.50	25.30
36.75	36.93
49.00	48.20

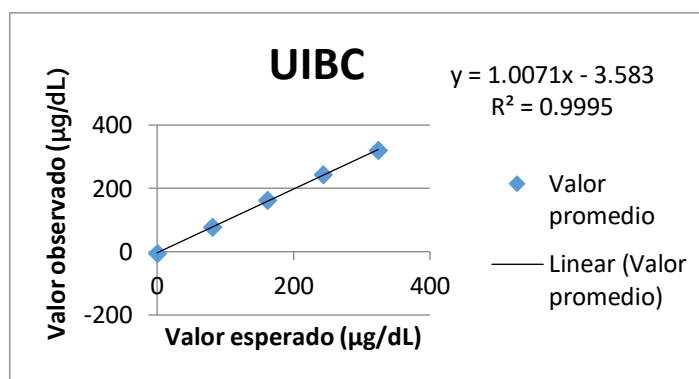


Analito: Capacidad latente de fijación de hierro (UIBC)

EF: 10 %, ELAP:NA , ELNP:16.69 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	-8.00	-3.10	-5.60	-5.20	-5.48	0	NA
25	77.50	77.90	75.60	78.70	77.43	81.00	4.42
50	165.10	158.90	163.10	165.40	163.13	162.00	0.69
75	238.40	243.10	245.60	246.00	243.28	243.00	0.11
100	321.60	317.30	320.00	319.00	319.48	324.00	1.40

Valor esperado	Valor promedio
0	-5.48
81.00	77.43
162.00	163.13
243.00	243.28
324.00	319.48

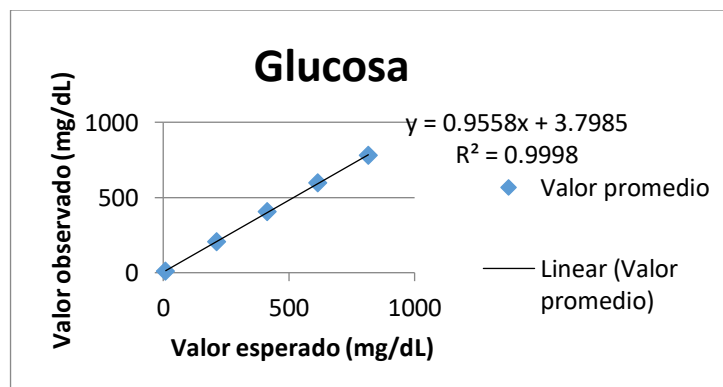


Analito: Glucosa

EF: 10.0 %, ELAP: 11.0 %, ELNP: 11.0 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	0
25	208.00	206.00	207.00	205.00	206.50	212.00	-2.59
50	404.00	403.00	403.00	403.00	403.25	413.00	-2.36
75	595.00	599.00	592.00	596.00	595.50	615.00	-3.17
100	779.00	782.00	777.00	776.00	778.50	816.00	-4.60

Valor esperado	Valor promedio
10.00	10.00
212.00	206.50
413.00	403.25
615.00	595.50
816.00	778.50

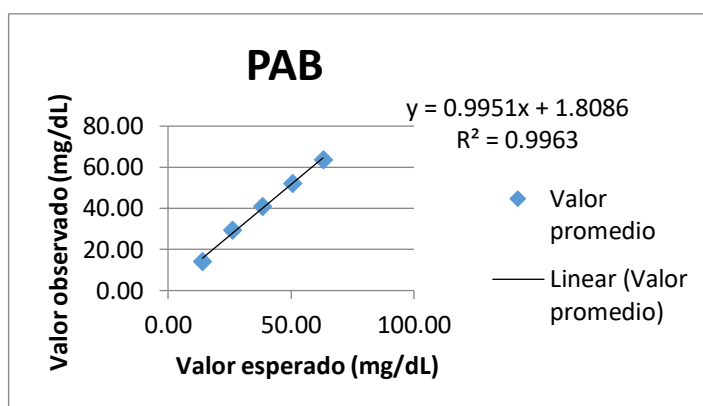


Analito: Prealbumina (PAB)

EF: 8.1 %, ELAP: 16.20 %, ELNP: 16.20 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	15.00	14.00	14.00	14.00	14.25	14.00	1.79
25	29.13	29.44	29.34	29.48	29.35	26.25	11.80
50	41.00	41.00	40.00	42.00	41.00	38.50	6.49
75	52.00	52.00	52.00	53.00	52.25	50.75	2.96
100	63.00	66.00	63.00	63.00	63.75	63.00	1.19

Valor esperado	Valor promedio
14.00	14.25
26.25	29.35
38.50	41.00
50.75	52.25
63.00	63.75

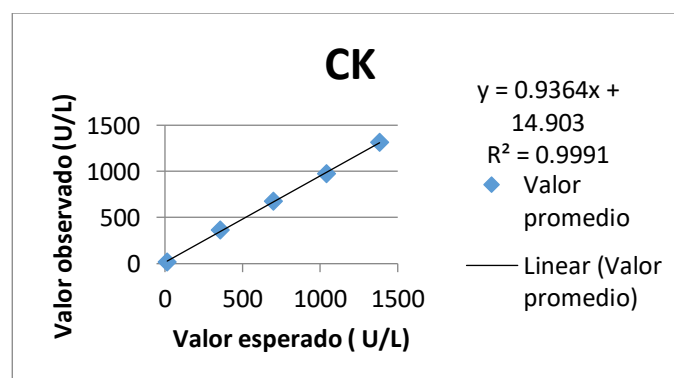


Analito: Creatina quinasa (CK)

EF: 30 %, ELAP: 20.9 %, ELNP: 20.9 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	15.00	14.00	15.00	15.00	14.75	14.52	1.58
25	366.00	369.00	366.00	366.00	366.75	356.64	2.83
50	678.00	678.00	680.00	681.00	679.25	698.76	-2.79
75	975.00	970.00	969.00	970.00	971.00	1040.88	-6.71
100	1308.00	1330.00	1312.00	1308.00	1314.50	1383.00	-4.95

Valor esperado	Valor promedio
14.52	14.75
356.64	366.75
698.76	679.25
1040.88	971.00
1383.00	1314.50

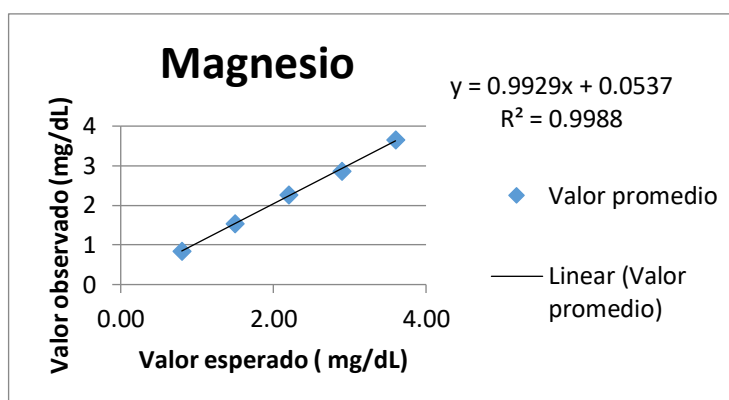


Analito: Magnesio

EF: 25 %, ELAP: 19.98 %, ELNP: 19.83 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	0.82	0.84	0.87	0.85	0.85	0.80	5.62
25	1.52	1.57	1.53	1.55	1.54	1.50	2.83
50	2.27	2.28	2.27	2.27	2.27	2.20	3.30
75	2.87	2.92	2.90	2.80	2.87	2.90	-0.95
100	3.66	3.72	3.62	3.64	3.66	3.60	1.67

Valor esperado	Valor promedio
0.80	0.85
1.50	1.54
2.20	2.27
2.90	2.87
3.60	3.66

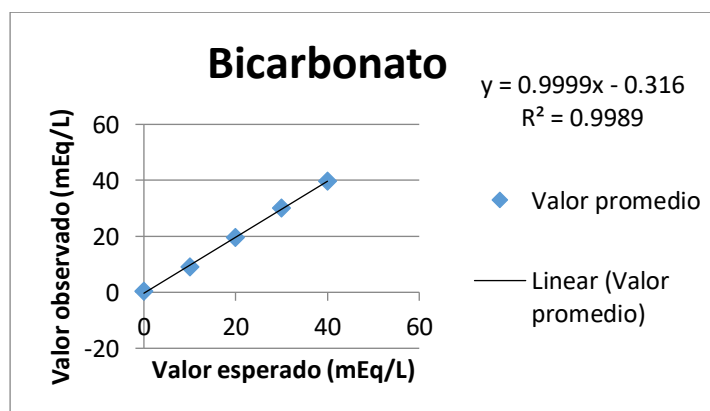


Analito: Bicarbonato

EF: 20.0 %, ELAP: 23.0 %, ELNP: 22.49 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	-0.30	0.00	-0.40	-0.20	-0.23	0	NA
25	10.10	9.90	9.90	8.70	9.65	10.00	3.50
50	19.10	19.40	19.60	20.00	19.53	20.00	2.37
75	30.20	30.00	30.30	30.10	30.15	30.00	0.50
100	39.60	39.90	39.40	39.50	39.60	40.00	1.00

Valor esperado	Valor promedio
0.00	-0.23
10.00	9.65
20.00	19.53
30.00	30.15
40.00	39.60

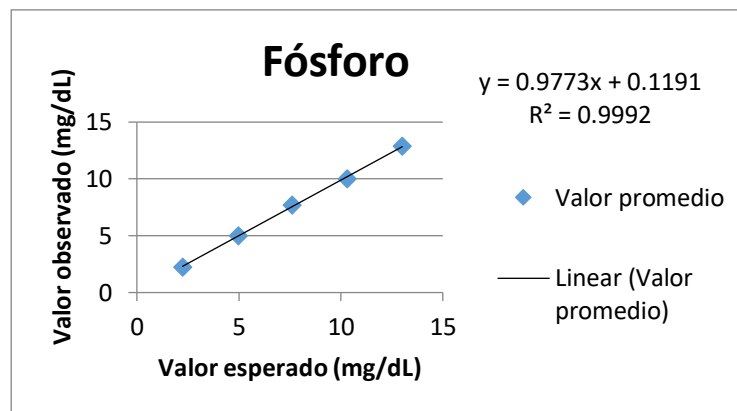


Analito: Fósforo

EF: 10.0 %, ELAP: 15.20 %, ELNP: 15.20 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	2.24	2.24	2.20	2.26	2.24	2.24	-0.22
25	5.03	5.01	5.03	4.99	5.02	4.97	0.91
50	7.72	7.77	7.64	7.73	7.72	7.62	1.25
75	10.01	10.08	10.10	9.96	10.04	10.32	-2.74
100	12.88	12.92	12.89	12.79	12.87	13.01	-1.08

Valor esperado	Valor promedio
2.24	2.24
4.97	5.02
7.62	7.72
10.32	10.04
13.01	12.87

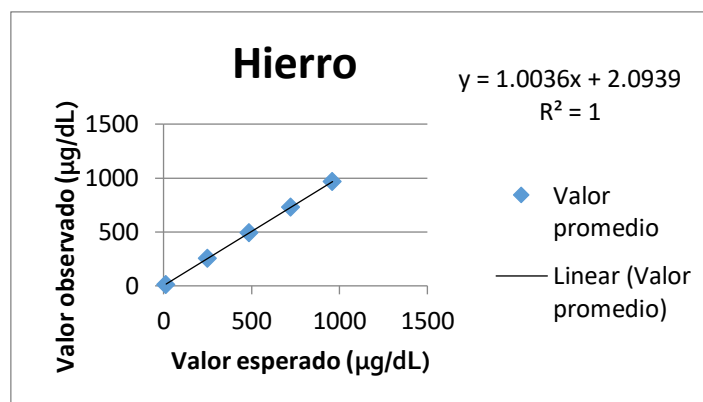


Analito: Hierro

EF: 20.0 %, ELAP: 15.3 %, ELNP: 15.3 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	0
25	257.00	260.00	258.00	255.00	257.50	252.00	2.18
50	492.00	494.00	490.00	492.00	492.00	488.00	0.82
75	730.00	733.00	730.00	729.00	730.50	725.00	0.76
100	967.00	961.00	964.00	969.00	965.25	961.00	0.44

Valor esperado	Valor promedio
15.00	15.00
252.00	257.50
488.00	492.00
725.00	730.50
961.00	965.25

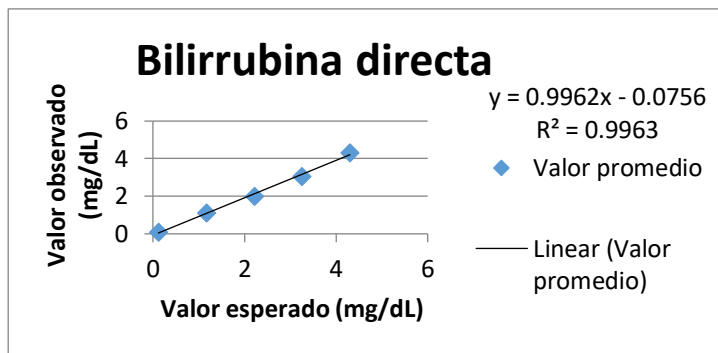


Analito: Bilirrubina directa

EF: 20.0 %, ELAP: 70.50 %, ELNP: 70.50 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	0.10	0.10	0.12	0.09	0.10	0.12	-14.58
25	1.13	1.11	1.09	1.12	1.11	1.16	-4.09
50	2.00	2.04	2.01	2.03	2.02	2.21	-8.60
75	3.06	3.04	3.06	3.07	3.06	3.25	-5.92
100	4.34	4.32	4.34	4.32	4.33	4.30	0.70

Valor esperado	Valor promedio
0.12	0.10
1.16	1.11
2.21	2.02
3.25	3.06
4.30	4.33

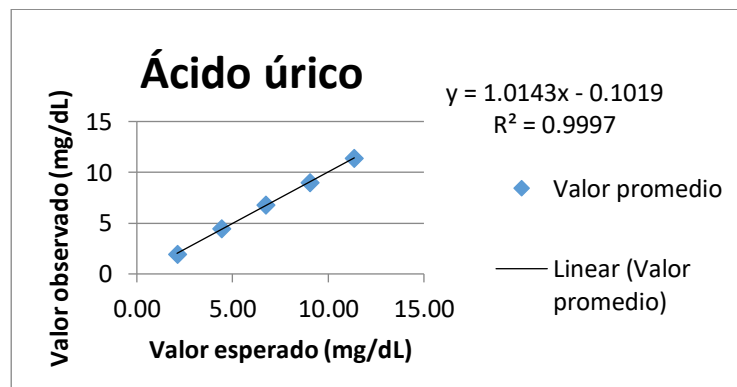


Analito: Ácido úrico

EF: 17.0 %, ELAP: 15.5 %, ELNP: 15.5 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	1.96	1.96	1.96	1.96	1.96	2.10	-6.67
25	4.44	4.43	4.46	4.43	4.44	4.41	0.68
50	6.75	6.84	6.77	6.79	6.79	6.73	0.85
75	9.04	8.96	9.02	8.96	9.00	9.04	-0.50
100	11.40	11.44	11.42	11.41	11.42	11.36	0.51

Valor esperado	Valor promedio
2.10	1.96
4.41	4.44
6.73	6.79
9.04	9.00
11.36	11.42

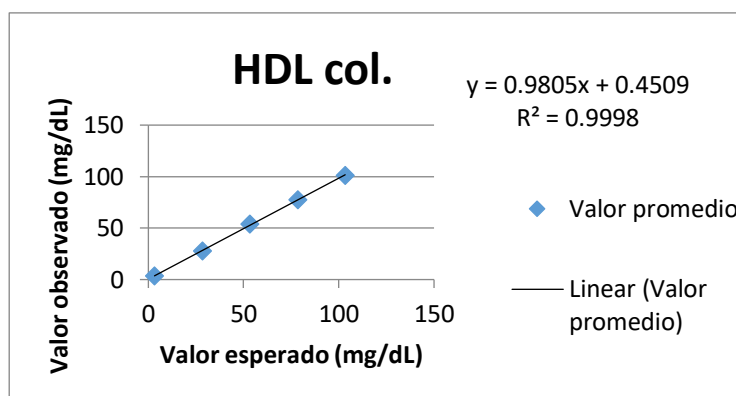


Analito: HDL colesterol

EF: 30.0 %, ELAP: 30.0 %, ELNP: 30.0 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	3.24	3.54	3.19	3.19	3.29	3.22	2.17
25	27.50	27.50	29.29	27.47	27.94	28.24	-1.06
50	53.16	53.16	54.56	53.22	53.53	53.27	0.48
75	76.85	77.26	77.75	77.65	77.38	78.29	-1.17
100	101.07	101.61	101.42	100.88	101.25	103.32	-2.01

Valor esperado	Valor promedio
3.22	3.29
28.24	27.94
53.27	53.53
78.29	77.38
103.32	101.25

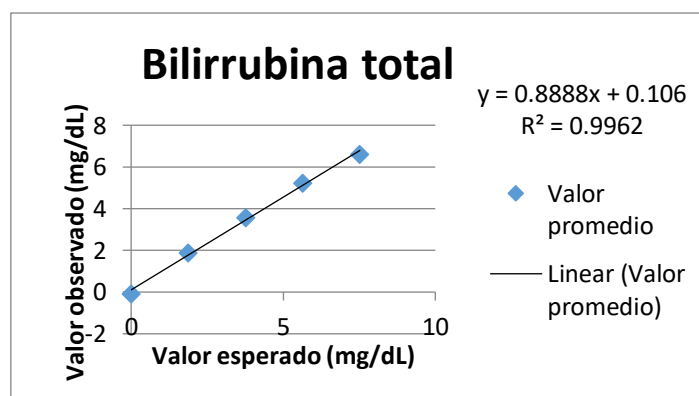


Analito: Bilirrubina total

EF: 20.0 %, ELAP: 47.07 %, ELNP: 47.07 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	-0.10	0	-0.10	-0.10	-0.08	0	NA
25	1.89	1.89	1.89	1.89	1.89	1.88	0.53
50	3.54	3.57	3.58	3.58	3.57	3.76	5.05
75	5.27	5.20	5.22	5.26	5.24	5.64	7.09
100	6.58	6.67	6.58	6.63	6.62	7.52	12.03

Valor esperado	Valor promedio
0	-0.08
1.88	1.89
3.76	3.57
5.64	5.24
7.52	6.62

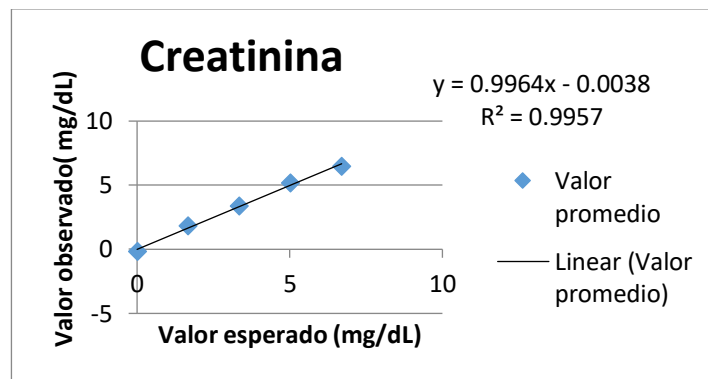


Analito: Creatinina

EF: 15.0 %, ELAP: 26.64 %, ELNP: 26.64 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	-0.17	-0.17	-0.17	-0.16	-0.17	0	NA
25	1.81	1.88	1.74	1.77	1.80	1.67	7.78
50	3.39	3.38	3.34	3.35	3.37	3.35	0.30
75	5.16	5.18	5.23	5.18	5.19	5.02	3.39
100	6.52	6.51	6.45	6.46	6.49	6.70	3.21

Valor esperado	Valor promedio
0	-0.17
1.67	1.80
3.35	3.37
5.02	5.19
6.70	6.49

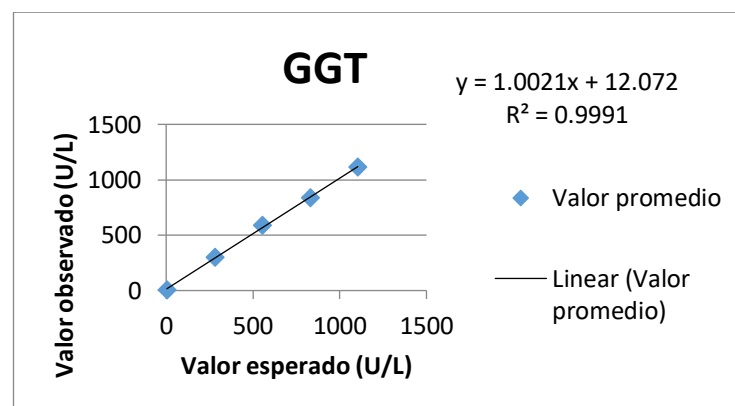


Analito: Gamma glutamil transpeptidasa (GGT)

EF: 25.0 %, ELAP: 33.2 %, ELNP: 33.2 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	3.97	0.76
25	296.00	296.00	298.00	296.00	296.50	278.98	6.28
50	587.00	594.00	583.00	585.00	587.25	553.98	6.01
75	844.00	833.00	831.00	837.00	836.25	828.99	0.88
100	1110.00	1108.00	1122.00	1108.00	1112.00	1104.00	0.72

Valor esperado	Valor promedio
3.97	4.00
278.98	296.50
553.98	587.25
828.99	836.25
1104.00	1112.00

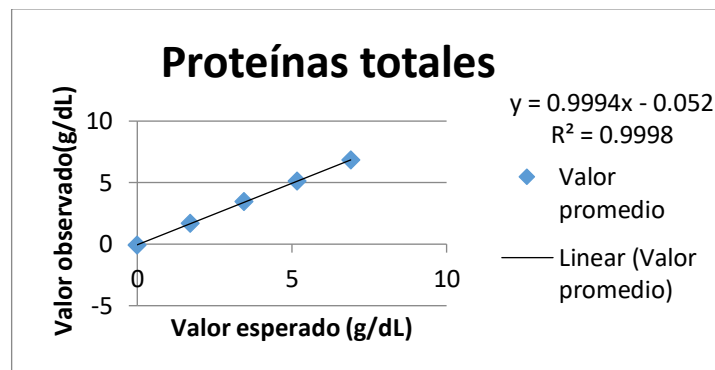


Analito: Proteínas totales

EF: 10.0 %, ELAP: 15.0 %, ELNP: 15.0 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	-0.10	-0.10	-0.10	-0.10	-0.10	0	NA
25	1.70	1.70	1.70	1.70	1.70	1.72	1.16
50	3.40	3.50	3.50	3.40	3.45	3.45	0
75	5.10	5.10	5.10	5.10	5.10	5.17	1.35
100	6.90	6.80	6.80	6.80	6.83	6.90	1.09

Valor esperado	Valor promedio
0	-0.10
1.72	1.70
3.45	3.45
5.17	5.10
6.90	6.83

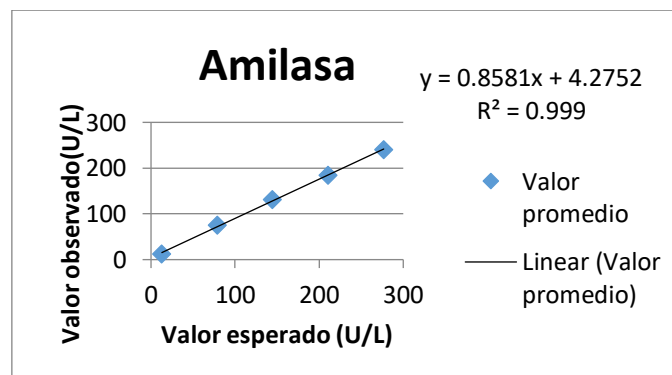


Analito: Amilasa

EF: 30.0 %, ELAP: 18.2 %, ELNP: 18.2 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.91	-7.05
25	75.00	74.00	75.00	75.00	74.75	78.86	-5.21
50	131.00	132.00	131.00	132.00	131.50	144.82	-9.20
75	183.00	185.00	184.00	185.00	184.25	210.78	-12.59
100	241.00	240.00	240.00	240.00	240.25	276.74	-13.19

Valor esperado	Valor promedio
12.91	12.00
78.86	74.75
144.82	131.50
210.78	184.25
276.74	240.25

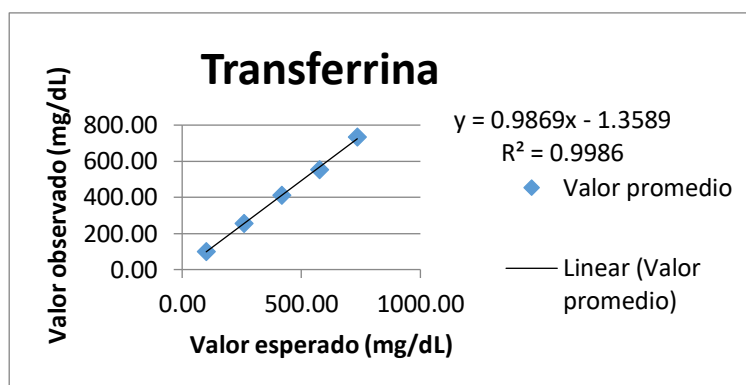


Analito:Transferrina

EF: 6.72 %, ELAP: 13.45 %, ELNP: 13.37 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	100.10	100.50	100.70	101.70	100.75	101.00	-0.25
25	255.70	256.40	259.90	255.10	256.78	259.50	-1.05
50	409.30	415.10	410.70	406.90	410.50	418.00	-1.79
75	553.50	554.90	550.40	553.90	553.18	576.50	-4.05
100	729.90	737.40	737.30	734.20	734.70	735.00	-0.04

Valor esperado	Valor promedio
101.00	100.75
259.50	256.78
418.00	410.50
576.50	553.18
735.00	734.70

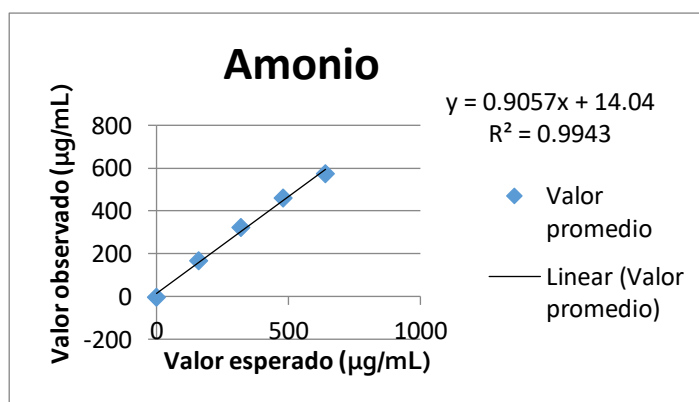


Analito:Amonio

EF: 20.0 %, ELAP: 39.8 %, ELNP: 39.8 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	-2.00	-2.00	-8.55	-2.96	-3.88	0	NA
25	167.90	160.55	169.50	169.97	166.98	160.10	4.30
50	320.85	326.28	324.37	319.41	322.73	320.20	0.79
75	461.82	462.62	453.51	460.54	459.62	480.30	4.30
100	577.37	572.90	574.81	574.33	574.85	640.40	10.23

Valor esperado	Valor promedio
0	-3.88
160.10	166.98
320.20	322.73
480.30	459.62
640.40	574.85

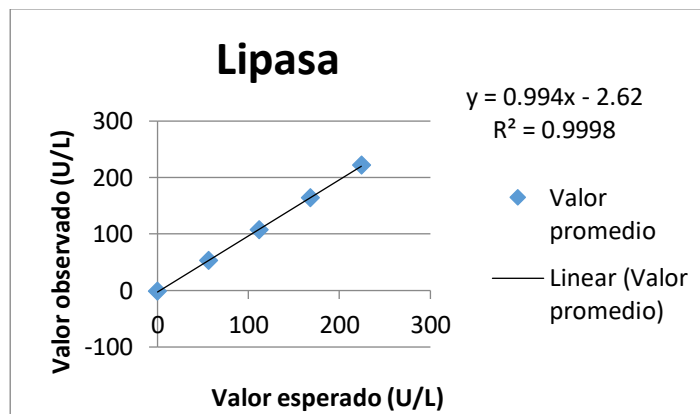


Analito: Lipasa

EF: 35.0 %, ELAP: 65.0 %, ELNP: 65.0 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	-2.00	0.20	-2.00	-2.00	-1.45	0	NA
25	56.00	50.00	54.00	51.00	52.75	56.00	5.80
50	104.00	111.00	107.00	106.00	107.00	112.00	4.46
75	165.00	165.00	162.00	164.00	164.00	168.00	2.38
100	223.00	222.00	221.00	219.00	221.25	224.00	1.23

Valor esperado	Valor promedio
0	-1.45
56.00	52.75
112.00	107.00
168.00	164.00
224.00	221.25

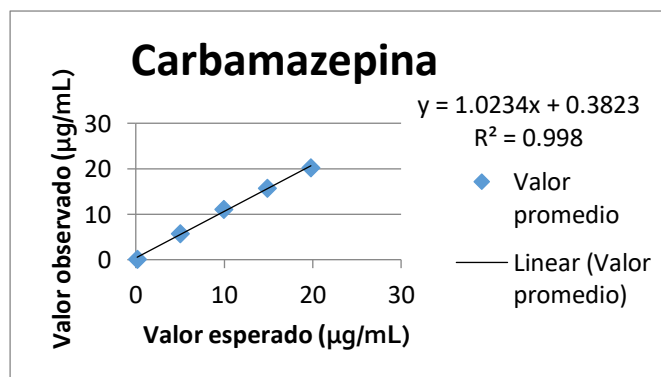


Analito: Carbamazepina

EF: 12.5 %, ELAP: 25.0 %, ELNP: 25.0 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	0.16	0.17	0.19	0.17	0.17	0.16	6.25
25	5.49	5.55	5.63	5.61	5.57	5.07	9.86
50	10.59	10.72	10.60	10.50	10.60	9.98	6.21
75	15.90	15.72	15.69	15.74	15.76	14.89	5.84
100	19.87	20.69	20.22	20.33	20.28	19.80	2.42

Valor esperado	Valor promedio
0.16	0.17
5.07	5.57
9.98	10.60
14.89	15.76
19.80	20.28

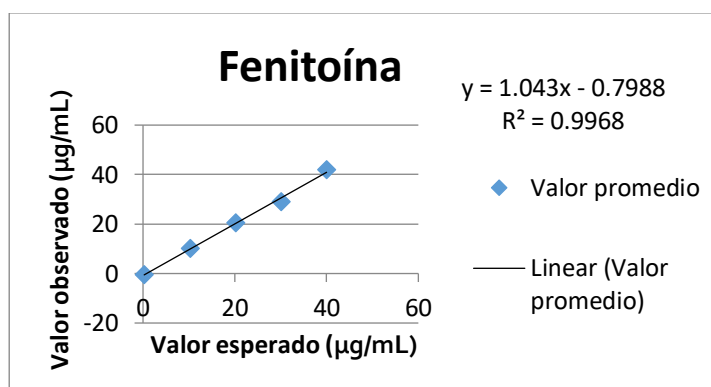


Analito: Fenitoína

EF: 12.5 %, ELAP: 25.0 %, ELNP: 25.0 %

Dilución	Repeticion 1	Repeticion 2	Repeticion 3	Repeticion 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	-0.49	-0.56	-0.51	-0.39	-0.49	0.25	-295.00
25	9.74	10.11	10.21	10.06	10.03	10.19	-1.57
50	20.50	20.44	20.78	20.52	20.56	20.12	2.19
75	29.02	28.74	29.06	29.21	29.01	30.06	-3.50
100	41.83	42.44	42.39	40.69	41.84	40.00	4.59

Valor esperado	Valor promedio
0.25	-0.49
10.19	10.03
20.12	20.56
30.06	29.01
40.00	41.84

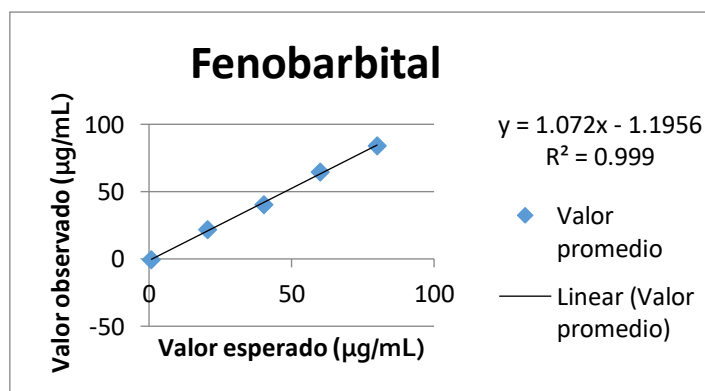


Analito:Fenobarbital

EF: 13.1 %, ELAP: 26.2 %, ELNP: 26.2 %

Dilución	Repeticion 1	Repeticion 2	Repeticion 3	Repeticion 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	-0.22	-0.50	-0.57	-0.46	-0.44	0.86	-150.87
25	21.73	21.78	21.69	21.89	21.77	20.64	5.49
50	41.06	40.77	40.70	39.94	40.62	40.43	0.46
75	64.27	64.53	64.63	64.74	64.54	60.21	7.20
100	83.71	84.39	84.42	84.35	84.22	80.00	5.27

Valor esperado	Valor promedio
0.86	-0.44
20.64	21.77
40.43	40.62
60.21	64.54
80.00	84.22

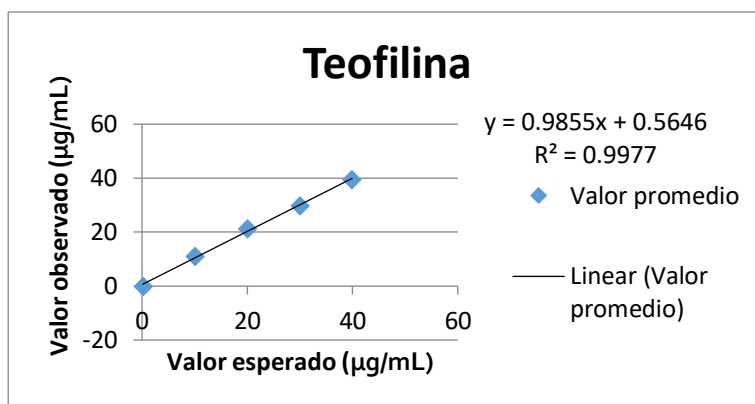


Analito:Teofilina

EF: 12.5 %, ELAP: 25.0 %, ELNP: 25.0 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	-0.06	0.01	-0.08	-0.10	-0.06	0.17	-133.82
25	10.81	11.05	11.09	10.81	10.94	10.10	8.32
50	21.27	21.55	21.42	21.26	21.38	20.03	6.71
75	29.65	30.10	29.82	29.93	29.88	29.97	-0.32
100	39.08	40.02	39.33	39.24	39.42	39.90	-1.21

Valor esperado	Valor promedio
0.17	-0.06
10.10	10.94
20.03	21.38
29.97	29.88
39.90	39.42

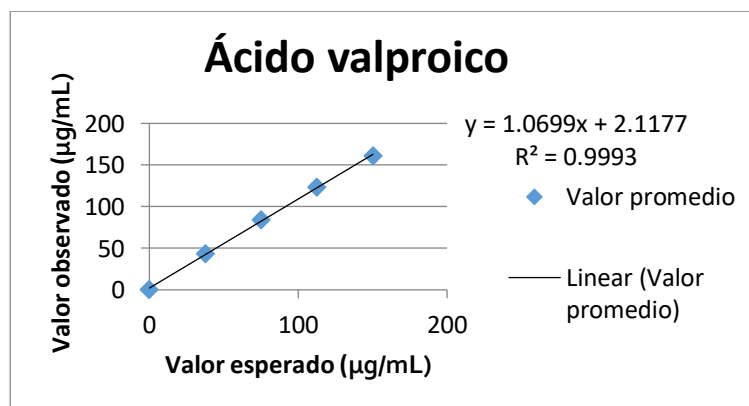


Analito:Ácido valproico

EF: 12.5 %, ELAP: 31.5 %, ELNP: 31.5 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	0.13	-0.02	0.35	0.35	0.20	0	NA
25	37.95	37.73	38.16	37.19	37.76	37.50	0.69
50	78.29	81.01	78.19	79.71	79.30	75.10	5.59
75	122.11	123.98	125.94	121.54	123.39	112.65	9.53
100	161.52	161.97	161.59	159.59	161.17	150.20	7.30

Valor esperado	Valor promedio
0	0.20
37.50	37.76
75.10	79.30
112.65	123.39
150.20	161.17

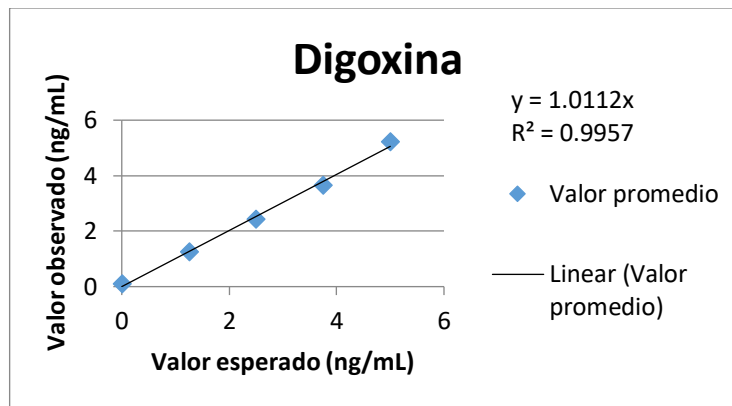


Analito: Digoxina

EF: 32.5 %, ELAP: 65.0 %, ELNP: 65.0 %

Dilución	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Promedio	Valor esperado	% DE ERROR
0	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0	NA
25	1.30	1.30	1.20	1.20	1.25	1.25	0
50	2.50	2.50	2.30	2.40	2.43	2.50	3.20
75	3.70	3.70	3.60	3.60	3.65	3.75	2.67
100	5.20	5.30	5.20	5.20	5.23	5.00	4.40

Valor esperado	Valor promedio
0	0.10
1.25	1.25
2.50	2.43
3.75	3.65
5.00	5.23



Analito	Control	Resultados intracorrída																				Media	SD	CV
Carbamazepina	1	4.77	4.74	4.79	4.81	4.81	4.81	4.81	4.85	4.85	4.99	4.74	4.85	4.85	4.74	4.89	4.77	4.73	4.83	4.89	4.69	4.8105	0.069242	1.439396
	2	10.13	9.84	9.86	10.14	9.86	9.73	9.98	9.94	9.91	10.09	9.92	9.85	10.13	9.78	10.05	9.93	10.29	9.98	10.08	10	9.9745	0.140281	1.406394
	3	14.25	13.73	14.1	14.2	13.54	14.09	14.22	14.23	13.94	14.3	14.46	14.12	14.16	14.28	14.18	14.34	13.85	14.08	14.02	14.13	14.111	0.214939	1.523205
Fenobarbital	1	8.75	8.47	8.75	8.51	8.78	8.87	8.96	9.01	8.87	8.71	8.7	8.53	8.82	8.51	8.7	8.66	8.87	8.96	8.78	8.61	8.741	0.159007	1.819091
	2	29.03	28.97	29.48	28.24	29.67	29.88	28.89	29.6	30.34	29.18	29.81	29.24	29.41	29.38	29.83	28.91	29.79	30.33	29.06	29.77	29.4405	0.516318	1.753767
	3	62.07	61.57	62.61	60.52	61.4	61.74	61	62.34	62.25	61.08	62.49	62.89	61.1	62.58	61.55	60.32	61.49	61.48	61.94	62.53	61.7475	0.723579	1.171836
Fenitoina	1	4.76	4.78	4.53	4.66	4.53	4.36	4.29	4.51	4.46	4.63	4.52	4.36	4.63	4.49	4.46	4.69	4.65	4.27	4.71	4.63	4.546	0.149469	3.287929
	2	9.14	9.27	9.21	9.27	9.07	9.15	9.23	9.59	9.44	9.23	9.38	9.32	9.3	9.32	9.36	9.38	9.63	9.07	9.35	9.57	9.314	0.158094	1.697379
	3	18.42	18.55	18.61	18.29	18.47	18.44	18.38	18.76	18.45	18.5	18.88	18.72	18.7	18.89	18.64	18.54	17.84	17.32	18.85	18.85	18.505	0.372241	2.011568
Teofilina	1	4.72	4.81	4.66	4.57	4.38	4.87	4.74	4.45	4.91	4.78	4.72	5.11	4.71	4.82	4.64	4.81	5.24	4.75	4.93	4.69	4.7655	0.196936	4.132544
	2	14.19	14.23	14.33	14.47	14.35	14.48	14.56	14.23	14	14.8	14.33	14.73	14.48	14.47	14.54	14.63	14.42	14.35	14.95	13.82	14.418	0.261486	1.813605
	3	21.83	21.8	21.87	21.84	21.06	21.28	22.79	21.69	22.13	22.45	22.23	22.3	22.79	22.28	22.64	22.41	22.37	22.16	22.98	22.22	22.156	0.489934	2.211295
Lipasa	1	19	17	18	18	18	18	18	18	18	18	18	19	18	17	18	18	19	18	18	18	18.05	0.510418	2.827799
	2	47	48	48	46	47	48	46	47	48	47	47	48	47	47	47	46	48	47	47	47	47.15	0.67082	1.422737
	3	153	151	152	153	153	153	154	153	151	154	154	151	154	154	153	152	155	154	155	154	153.15	1.225819	0.800404
Amonio	1	38.88	38.88	35.03	36.88	37.8	32.72	38.88	38.88	33.8	42.11	39.34	35.95	38.72	36.88	33.18	39.18	40.72	33.03	39.8	40.57	37.5615	2.773158	7.382979
	2	134.81	139.93	141.85	135.13	141.69	141.37	143.76	140.73	141.21	134.33	147.28	140.41	135.29	140.25	142.33	138.01	139.93	142.33	131.94	138.33	139.5455	3.705997	2.655763
	3	572.1	568.1	573.86	570.66	566.02	571.78	571.62	566.34	570.34	570.18	564.43	562.67	569.06	566.5	567.94	589.36	591.12	587.6	592.24	594.31	574.3115	10.27286	1.788726
Microproteinas	1	40.2	38.8	40.2	40.1	39	40.1	39.7	39.5	39.6	39.6	39.2	39.7	39.6	39.9	39.2	39.6	39	38.8	38.7	39	39.425	0.492977	1.250417
	2	96.2	97.5	96.2	95.4	96.9	97	95.8	97.3	97.1	96.7	97	95.6	95	96.3	96.3	95.5	97	95.9	94.7	95.4	96.24	0.808768	0.840365

Tabla 10. Resultados de precisión de analitos usando tres niveles de controles. *TIBC (Capacidad total de fijación de hierro): Su valor no fue medido directamente de las muestras. Este fue obtenido mediante un cálculo, sumando el valor del hierro y de UIBC (Capacidad latente de fijación de hierro) para cada control.

Comparación de resultados contra requisitos de fabricante, CLIA y laboratorio

Analito	No. control	Requisito de fabricante (CV)	Resultado (CV)	Requisito de CLIA (DE)	Resultado (DE)	Requisito de laboratorio (DE)	Resultado (DE)
Sodio	1	<3	0.17	≤0.75	0.20	≤1.55	0.20
	2	<3	0.22	≤0.75	0.33	≤1.55	0.33
	3	<3	0.15	≤0.75	0.24	≤2.05	0.24
Potasio	1	<3	0.22	≤2.00	0.006	≤0.08	0.006
	2	<3	0.20	≤1.50	0.008	≤0.07	0.008
	3	<3	0.21	≤1.50	0.02	≤0.10	0.02
Cloro	1	<3	0.18	≤1.12	0.14	≤1.40	0.14
	2	<3	0.21	≤1.12	0.21	≤1.40	0.21
	3	<3	0.17	≤1.12	0.21	≤1.81	0.21
Colesterol total	1	<3	0.42	≤2.77	0.45	≤2.40	0.45
	2	<3	0.48	≤2.77	0.86	≤5.83	0.86
	3	<3	0.38	≤2.77	1.05	≤7.81	1.05
Triglicéridos	1	<3	0.81	≤5.30	0.77	≤3.17	0.77
	2	<3	0.34	≤5.30	0.49	≤5.95	0.49
	3	<3	0.52	≤5.30	1.10	≤7.12	1.10
Ac. Úrico	1	<2	1.36	≤3.87	0.04	≤0.10	0.04
	2	<2	0.98	≤3.87	0.06	≤0.13	0.06
	3	<2	0.69	≤3.87	0.07	≤0.19	0.07
BUN	1	<5	1.23	≤3.02	0.19	≤0.52	0.19
	2	<5	1.14	≤3.02	0.45	≤0.73	0.45
	3	<5	1.28	≤3.02	0.87	≤1.20	0.87
LDH	1	<5	0.75	≤4.25	0.77	≤3.40	0.77
	2	<5	0.84	≤4.25	1.19	≤5.98	1.19
	3	<5	0.97	≤4.25	3.34	≤10.33	3.34
ALT	1	<5	2.38	≤6.30	0.51	≤1.14	0.51
	2	<5	1.05	≤6.30	0.74	≤2.50	0.74
	3	<5	0.36	≤6.30	1.49	≤4.72	1.49
ALP	1	<10	1.98	≤10.90	0.47	≤2.06	0.47
	2	<10	0.75	≤10.90	1.13	≤7.33	1.13
	3	<10	0.98	≤10.90	2.93	≤12.48	2.93
CK	1	<5	1.67	≤5.22	1.14	≤2.50	1.14
	2	<5	0.57	≤5.22	1.32	≤5.94	1.32
	3	<5	0.76	≤5.22	4.27	≤13.52	4.27

Analito	No. control	Requisito de fabricante (CV)	Resultado (CV)	Requisito de CLIA (DE)	Resultado (DE)	Requisito de laboratorio (DE)	Resultado (DE)
GGT	1	<5	1.28	≤8.03	0.31	≤1.17	0.31
	2	<5	1.10	≤8.03	0.79	≤2.54	0.79
	3	<5	0.95	≤8.03	1.07	≤3.21	1.07
AST	1	<5	1.53	≤6.25	0.55	≤1.08	0.55
	2	<5	0.67	≤6.25	0.60	≤2.57	0.60
	3	<5	0.70	≤6.25	1.45	≤5.28	1.45
Glucosa	1	<3	1.05	≤2.75	0.60	≤2.18	0.60
	2	<3	0.76	≤2.75	0.87	≤2.40	0.87
	3	<3	0.61	≤2.75	2.13	≤7.59	2.13
HDL colesterol	1	<3	1.21	≤7.50	0.32	≤1.26	0.32
	2	<3	1.89	≤7.50	0.87	≤2.06	0.87
	3	<3	0.53	≤7.50	0.40	≤3.52	0.40
Creatinina	1	<6	1.13	≤6.66	0.01	≤0.03	0.01
	2	<6	1.34	≤6.66	0.03	≤0.05	0.03
	3	<6	1.14	≤6.66	0.07	≤0.21	0.07
Magnesio	1	<3	2.02	≤4.99	0.02	≤0.04	0.02
	2	<3	1.96	≤4.99	0.05	≤0.09	0.05
	3	<3	1.10	≤4.99	0.04	≤0.12	0.04
Fósforo	1	<3	2.25	≤3.80	0.04	≤0.07	0.04
	2	<3	0.56	≤3.80	0.02	≤0.22	0.02
	3	<3	0.32	≤3.80	0.02	≤0.50	0.02
Calcio	1	<3	0.80	≤1.82	0.05	≤0.13	0.05
	2	<3	0.92	≤1.82	0.09	≤0.16	0.09
	3	<3	0.70	≤1.82	0.10	≤0.19	0.10
Bilirrubina directa	1	≤5	1.92	≤17.62	0.006	≤0.04	0.006
	2	≤5	0.52	≤17.62	0.01	≤0.06	0.01
	3	≤5	0.61	≤17.62	0.02	≤0.09	0.02
Bilirrubina total	1	<3	1.41	≤11.77	0.01	≤0.11	0.01
	2	<3	0.53	≤11.77	0.01	≤0.14	0.01
	3	<3	0.49	≤11.77	0.03	≤0.22	0.03
Proteínas totales	1	<3	1.19	≤3.75	0.04	≤0.08	0.04
	2	<3	0.72	≤3.75	0.04	≤0.11	0.04
	3	<3	0.74	≤3.75	0.05	≤0.13	0.05
Hierro	1	<3	1.04	≤3.82	0.91	≤1.86	0.91
	2	<3	0.80	≤3.82	1.39	≤3.35	1.39
	3	<3	0.53	≤3.82	1.36	≤4.96	1.36

Analito	No. control	Requisito de fabricante (CV)	Resultado (CV)	Requisito de CLIA (DE)	Resultado (DE)	Requisito de laboratorio (DE)	Resultado (DE)
Amilasa	1	<5	1.76	≤4.55	0.56	≤1.40	0.56
	2	<5	0.73	≤4.55	0.81	≤2.45	0.81
	3	<5	0.52	≤4.55	1.28	≤3.92	1.28
UIBC	1	<8	1.70	NA	1.98	NA	1.98
	2	<8	1.33	NA	3.58	NA	3.58
	3	<8	0.92	NA	3.42	NA	3.42
TIBC	1	NA	1.14	≤5.00	1.98	≤7.94	1.98
	2	NA	1.33	≤5.00	3.42	≤9.51	3.42
	3	NA	0.92	≤5.00	3.58	≤18.76	3.58
Albumina	1	<3	1.9E-14	≤3.75	4.56E-16	≤0.06	4.56E-16
	2	<3	0.86	≤3.75	0.03	≤0.08	0.03
	3	<3	0.92	≤3.75	0.04	≤0.10	0.04
Transferrina	1	<3	0.56	≤3.36	0.84	≤4.45	0.84
	2	<3	0.60	≤2.50	1.36	≤6.11	1.36
	3	<3	0.73	≤2.50	2.01	≤8.10	2.01
CK-MB	1	<6.5	37.81	≤20.89	0.85	≤1.81	0.85
	2	<6.5	10.38	≤20.89	0.82	≤6.30	0.82
	3	<6.5	5.04	≤20.89	0.74	≤12.10	0.74
Prealbúmina (PAB)	1	<10	2.18	≤4.05	0.31	≤0.70	0.31
	2	<10	2.32	≤4.05	0.51	≤1.24	0.51
	3	<10	1.86	≤4.05	0.49	≤1.87	0.49
Bicarbonato	1	<7	3.22	≤5.75	0.39	≤1.21	0.39
	2	<7	2.50	≤5.75	0.43	≤1.34	0.43
	3	<7	1.41	≤5.75	0.34	≤1.70	0.34
Digoxina	1	≤10.4	8.83	≤16.25	0.04	≤0.10	0.04
	2	≤10.4	1.32	≤16.25	0.02	≤0.13	0.02
	3	≤10.4	1.60	≤16.25	0.05	≤0.14	0.05
Ac. Valproico	1	≤ 4.3	1.96	≤7.87	0.51	≤2.64	0.51
	2	≤ 4.3	1.50	≤7.87	1.04	≤3.36	1.04
	3	≤ 4.3	1.16	≤7.87	1.38	≤5.42	1.38
Carbamazepina	1	<6.5	1.44	≤6.25	0.07	≤0.22	0.07
	2	<6.5	1.41	≤6.25	0.14	≤0.43	0.14
	3	<6.5	1.52	≤6.25	0.21	≤0.57	0.21
Fenobarbital	1	<6.90	1.82	≤6.55	0.16	≤0.62	0.16
	2	<5.62	1.75	≤6.55	0.52	≤1.66	0.52
	3	<5.44	1.17	≤6.25	0.72	≤3.45	0.72
Fenitoína	1	<8.2	3.29	≤6.25	0.15	≤0.23	0.15
	2	<8.2	1.70	≤6.25	0.16	≤0.32	0.16
	3	<8.2	2.01	≤6.25	0.37	≤0.75	0.37

Analito	No. control	Requisito de fabricante (CV)	Resultado (CV)	Requisito de CLIA (DE)	Resultado (DE)	Requisito de laboratorio (DE)	Resultado (DE)
Teofilina	1	≤11.3	4.13	≤6.25	0.20	≤0.23	0.20
	2	≤11.3	1.81	≤6.25	0.26	≤0.51	0.26
	3	≤11.3	2.21	≤6.25	0.49	≤0.75	0.49
Lipasa	1	<5	2.83	≤16.25	0.51	≤1.46	0.51
	2	<5	1.42	≤16.25	0.67	≤3.10	0.67
	3	<5	0.80	≤16.25	1.22	≤7.18	1.22
Amonio	1	3.7	7.38	≤9.95	2.77	≤6.04	2.77
	2	3.7	2.65	≤9.95	3.70	≤6.99	3.70
	3	3.7	1.79	≤9.95	10.27	≤42.06	10.27
Microproteínas	1	<5	1.25	≤4.5	0.49	≤1.12	0.49
	2	<5	0.84	≤4.5	0.81	≤1.93	0.81

Tabla 11. Comparación de resultados de CV y DE obtenidos contra requisitos de fabricante, CLIA y laboratorio. En color verde están los resultados aceptados, en rojo los rechazados y en gris los que no aplican.

9.4.3 Evaluación de Veracidad

Analito	Control	Sesgo DxC 800	Sesgo DxC 700 AU
Potasio	1	1.78	1.18
	2	0.97	0.89
	3	0.35	1.18
Cloro	1	0.09	0.77
	2	0.56	0.62
	3	0.38	0.97
LDH	1	-1.29	-6.17
	2	-1.59	-8.79
	3	-0.82	-6.51
ALT	1	-2.94	-0.21
	2	-0.95	-2.44
	3	-2	-1.41
ALP	1	18.28	-3.84
	2	5.62	-1.73
	3	5.13	2.75
Calcio	1	-1.44	-1.22
	2	-0.39	0.87
	3	-0.06	1.37
BUN	1	0.94	-0.26
	2	0.31	0.15
	3	-0.9	0.85
TIBC	1	-4.52	4.03
	2	0.54	5.41
	3	-7.87	5.8
Bilirrubina total	1	5.3	-1.68
	2	-0.18	-4.91
	3	-2.5	-5.42
Creatinina	1	-4.23	-0.47
	2	-1.16	0.5
	3	1.18	-0.95
Bicarbonato	1	7.7	2.89
	2	6.13	6.67
	3	1.89	0.99

Analito	Control	Sesgo DxC 800	Sesgo DxC 700 AU
Proteínas totales	1	1.19	-2.61
	2	0.51	-1.96
	3	0.6	-1.58
Lipasa	1	3.84	-1.98
	2	3.67	-0.15
	3	-0.02	2.58
Carbamazepina	1	-5.5	20.46
	2	-2.37	8.86
	3	-1.25	5.65
Digoxina	1	-9.88	-5.97
	2	1.69	2.3
	3	1.72	4.52
CK	1	-3.76	-0.06
	2	-1.45	-3.33
	3	-1.35	-0.62
Sodio	1	0.32	0.34
	2	-0.16	-0.06
	3	-0.46	-0.2
Magnesio	1	0.02	-1.01
	2	-0.35	-1.29
	3	-1.25	-1.16
Colesterol	1	-0.54	0.46
	2	-0.08	-1.74
	3	-0.25	-0.65
Albumina	1	-1.33	0.82
	2	-0.07	2.17
	3	0.32	1.68
Triglicéridos	1	4.62	2.26
	2	3.17	2.85
	3	3.31	2.34
Fenitoína	1	-0.5	13.86
	2	0.2	11.21
	3	-0.21	7.08

Analito	Control	Sesgo DxC 800	Sesgo DxC 700 AU
GGT	1	-0.94	-1.4
	2	-2.33	-4.44
	3	-2.4	0.05
AST	1	0.23	1.02
	2	-0.4	-3.47
	3	-4.14	-3.54
HDL colesterol	1	-4.7	7.27
	2	0.54	5.18
	3	-2.82	3.56
Ac. Úrico	1	3.26	-2.47
	2	1.31	-2.18
	3	1	-0.03
Amonio	1	-2	-7.7
	2	-0.26	-5.28
	3	-3.18	-0.38
Bilirrubina directa	1	4.06	-2.14
	2	-0.2	-2.03
	3	0.58	-5.21
Fenobarbital	1	-4.84	-11.99
	2	-4.89	-0.81
	3	-3.61	0.64
Teofilina	1	-2.31	-8.96
	2	-1.25	-2.89
	3	-0.67	-6.12
Amilasa	1	-0.42	-0.77
	2	-0.34	-3.94
	3	0.89	-0.41
Transferrina	1	0.71	-0.86
	2	1.06	-0.51
	3	0.81	-1.85
Glucosa	1	0.03	-1.31
	2	-0.17	-1.28
	3	0.32	-0.92

Analito	Control	Sesgo DxC 800	Sesgo DxC 700 AU
Ácido valproico	1	1.16	0.28
	2	1.25	6.06
	3	-0.57	5.28
Fósforo	1	1.08	5.26
	2	3.65	3.02
	3	5.49	1.88
Hierro	1	2.53	7.35
	2	0.78	6.09
	3	0.69	4.43
Prealbúmina	1	3.32	0.29
	2	3.57	0.49
	3	6.05	-2.54
CK-MB	1	4.5	-26.03
	2	20.51	-61.83
	3	32.02	-69.3
Glucosa en LCR	1	2.83	-0.04
	2	4.44	0.47
Microproteínas en LCR	1	-0.95	-1.6
	2	-3.69	-0.86

Tabla 12. Resultados de veracidad de analitos. Nota. El color verde indica que el analito cumple con las especificaciones del laboratorio y los que no tienen color no cumplen con estas .Nota, LCR significa Líquido cefalorraquídeo.

9.4.4 Evaluación de incertidumbre

- Incertidumbres que se tienen actualmente en el equipo DxC 800

Analito	Incertidumbre (%)
Potasio	4.12
Cloro	1.48
LDH	13.24
ALT	15.86
ALP	12.89
Calcio	2.35
BUN	5.01
UIBC	10.13
Bilirrubina total	21.98
Creatinina	11.83
Bicarbonato	8.63
Proteínas totales	1.61
Lipasa	20.03
Carbamazepina	6.34
Digoxina	28.11
CK	3.23
Sodio	1.26
Mg	3.39
Colesterol total	2.31
Albumina	1.61
Triglicéridos	4.33
Fenitoína	7.61
GGT	6.03
AST	4
HDL colesterol	6.72
Acido úrico	2.13
Amonio	12.29
Bilirrubina directa	33.66
Fenobarbital	8.08
Teofilina	7.56
Amilasa	16.94
Transferrina	5.08
Glucosa	4.29
Ácido valproico	8.32
Fosforo	5.81
Fe	6.72
Prealbumina	15.73
Microproteínas	Evaluación posterior
CK-MB	46.46

➤ Incertidumbres calculadas para el equipo DxC 700 AU

Glucosa		Albumina	
Calibrador usado	Lyophilized Chemistry Calibrator 2	Calibrador usado	Lyophilized Chemistry Calibrator 2
Datos de carta de trazabilidad		Datos de carta de trazabilidad	
Valor asignado (mg/dl)	226	Valor asignado (g/dL)	4.16
U expandida (mg/dl)	7.25	U expandida (g/dL)	0.12
Factor de cobertura (k)	2	Factor de cobertura (k)	2
Datos calculados		Datos calculados	
MEDIA	227	MEDIA	4.27
CV	0.78	CV	1.1
SD	1.76	SD	0.05
U típica relativa (%)	1.60	U típica relativa (%)	1.44
U estándar de calibrador (mg/dL)	3.64	U estándar de calibrador (g/dL)	0.06
U estándar de precisión intradía (mg/dL)	1.77	U estándar de precisión intradía (g/dL)	0.05
U estándar combinada (mg/dL)	4.05	U estándar combinada	0.08
U expandida 95% (mg/dL)	8.10	U expandida 95% (g/dL)	0.15
U expandida 95% (%)	3.57	U expandida 95% (%)	3.63
Proteínas totales		HDL colesterol	
Calibrador usado	Lyophilized Chemistry Calibrator 2	Calibrador usado	HDL Cholesterol Calibrator
Datos de carta de trazabilidad		Datos de carta de trazabilidad	
Valor asignado (g/dL)	6.9	Valor asignado (mg/dL)	55
U expandida (g/dL)	0.14	U expandida (mg/dL)	0.37
Factor de cobertura (k)	2	Factor de cobertura (k)	2
Datos calculados		Datos calculados	
MEDIA	6.87	MEDIA	55.09
CV	0.68	CV	1.17
SD	0.05	SD	0.65
U típica relativa (%)	1.01	U típica relativa (%)	0.34
U estándar de calibrador (g/dL)	0.07	U estándar de calibrador (mg/dL)	0.19
U estándar de precisión intradía (g/dL)	0.05	U estándar de precisión intradía (mg/dL)	0.64
U estándar combinada	0.08	U estándar combinada	0.67
U expandida 95% (g/dL)	0.17	U expandida 95% (mg/dL)	1.34
U expandida 95% (%)	2.44	U expandida 95% (%)	2.43
Fósforo		Calcio	
Calibrador usado	Lyophilized Chemistry Calibrator 2	Calibrador usado	Lyophilized Chemistry Calibrator 2
Datos de carta de trazabilidad		Datos de carta de trazabilidad	
Valor asignado (mg/dL)	4.6	Valor asignado (mg/dL)	12
U expandida (mg/dL)	0.16	U expandida (mg/dL)	0.21
Factor de cobertura (k)	2	Factor de cobertura (k)	2
Datos calculados		Datos calculados	
MEDIA	4.49	MEDIA	12.13
CV	0.69	CV	0.45
SD	0.03	SD	0.06
U típica relativa (%)	1.74	U típica relativa (%)	0.88
U estándar de calibrador (mg/dL)	0.08	U estándar de calibrador (mg/dL)	0.11
U estándar de precisión intradía (mg/dL)	0.03	U estándar de precisión intradía (mg/dL)	0.05
U estándar combinada	0.08	U estándar combinada	0.12
U expandida 95% (mg/dL)	0.17	U expandida 95% (mg/dL)	0.24
U expandida 95% (%)	3.74	U expandida 95% (%)	1.97

Triglicéridos		UIBC	
Calibrador usado	Lyophilized Chemistry Calibrator 2	Calibrador usado	Lyophilized Chemistry Calibrator 2
Datos de carta de trazabilidad		Datos de carta de trazabilidad	
Valor asignado (mg/dL)	258	Valor asignado (µg/dL)	324
U expandida (mg/dL)	8.78	U expandida (µg/dL)	11.68
Factor de cobertura (k)	2	Factor de cobertura (k)	2
Datos calculados		Datos calculados	
MEDIA	252.5	MEDIA	323.68
CV	0.47	CV	0.8
SD	1.19	SD	2.60
U típica relativa (%)	1.70	U típica relativa (%)	1.80
U estandar de calibrador (mg/dL)	4.30	U estandar de calibrador (µg/dL)	5.83
U estandar de precisión intradia (mg/dL)	1.19	U estandar de precisión intradia (µg/dL)	2.59
U estandar combinada	4.46	U estandar combinada	6.38
U expandida 95% (mg/dL)	8.91	U expandida 95% (µg/dL)	12.77
U expandida 95% (%)	3.53	U expandida 95% (%)	3.94

Colesterol total		Acido urico	
Calibrador usado	Lyophilized Chemistry Calibrator 2	Calibrador usado	Lyophilized Chemistry Calibrator 2
Datos de carta de trazabilidad		Datos de carta de trazabilidad	
Valor asignado (mg/dL)	233	Valor asignado (mg/dL)	7.1
U expandida (mg/dL)	6.88	U expandida (mg/dL)	0.22
Factor de cobertura (k)	2	Factor de cobertura (k)	2
Datos calculados		Datos calculados	
MEDIA	233.6	MEDIA	7.07
CV	0.47	CV	0.69
SD	1.1	SD	0.05
U típica relativa (%)	1.48	U típica relativa (%)	1.55
U estandar de calibrador (mg/dL)	3.45	U estandar de calibrador (mg/dL)	0.11
U estandar de precisión intradia (mg/dL)	1.10	U estandar de precisión intradia (mg/dL)	0.05
U estandar combinada	3.62	U estandar combinada	0.12
U expandida 95% (mg/dL)	7.24	U expandida 95% (mg/dL)	0.24
U expandida 95% (%)	3.10	U expandida 95% (%)	3.39

Hierro		Bilirrubina total	
Calibrador usado	Lyophilized Chemistry Calibrator 1	Calibrador usado	Lyophilized Chemistry Calibrator 1
Datos de carta de trazabilidad		Datos de carta de trazabilidad	
Valor asignado (µg/dL)	339	Valor asignado (mg/dL)	6.3
U expandida (µg/dL)	6.14	U expandida (mg/dL)	0.02
Factor de cobertura (k)	2	Factor de cobertura (k)	2
Datos calculados		Datos calculados	
MEDIA	343.2	MEDIA	6.45
CV	0.61	CV	0.37
SD	2.08	SD	0.02
U típica relativa (%)	0.91	U típica relativa (%)	0.16
U estandar de calibrador (µg/dL)	3.11	U estandar de calibrador (mg/dL)	0.01
U estandar de precisión intradia (µg/dL)	2.09	U estandar de precisión intradia (mg/dL)	0.02
U estandar combinada	3.75	U estandar combinada	0.03
U expandida 95% (µg/dL)	7.49	U expandida 95% (mg/dL)	0.05
U expandida 95% (%)	2.18	U expandida 95% (%)	0.81

BUN (Nitrógeno ureico)		Magnesio	
Calibrador usado	Lyophilized Chemistry Calibrator 2	Calibrador usado	Lyophilized Chemistry Calibrator 2
Datos de carta de trazabilidad		Datos de carta de trazabilidad	
Valor asignado (mg/dL)	49	Valor asignado (mg/dL)	2.9
U expandida (mg/dL)	1.62	U expandida (mg/dL)	0.09
Factor de cobertura (k)	2	Factor de cobertura (k)	2
Datos calculados		Datos calculados	
MEDIA	47.84	MEDIA	2.9
CV	1.43	CV	0
SD	0.68	SD	0
U típica relativa (%)	1.65	U típica relativa (%)	1.55
U estandar de calibrador (mg/dL)	0.79	U estandar de calibrador (mg/dL)	0.05
U estandar de precisión intradia (mg/dL)	0.68	U estandar de precisión intradia (mg/dL)	0.00
U estandar combinada	1.05	U estandar combinada	0.05
U expandida 95% (mg/dL)	2.09	U expandida 95% (mg/dL)	0.09
U expandida 95% (%)	4.37	U expandida 95% (%)	3.10
Lipasa		Creatinina	
Calibrador usado	Lipase Calibrator	Calibrador usado	Lyophilized Chemistry Calibrator 2
Datos de carta de trazabilidad		Datos de carta de trazabilidad	
Valor asignado (U/L)	224	Valor asignado (mg/dL)	5.64
U expandida (U/L)	1.28	U expandida (mg/dL)	0.09
Factor de cobertura (k)	2	Factor de cobertura (k)	2
Datos calculados		Datos calculados	
MEDIA	224.1	MEDIA	5.56
CV	0.87	CV	1.04
SD	1.94	SD	0.06
U típica relativa (%)	0.29	U típica relativa (%)	0.80
U estandar de calibrador (U/L)	0.64	U estandar de calibrador (mg/dL)	0.04
U estandar de precisión intradia (U/L)	1.95	U estandar de precisión intradia (mg/dL)	0.06
U estandar combinada	2.05	U estandar combinada	0.07
U expandida 95% (U/L)	4.10	U expandida 95% (mg/dL)	0.15
U expandida 95% (%)	1.83	U expandida 95% (%)	2.62

Sodio		Potasio	
Calibrador usado	ISE High Serum Standard	Calibrador usado	ISE High Serum Standard
Datos de carta de trazabilidad		Datos de carta de trazabilidad	
Valor asignado (mEq/L)	160	Valor asignado (mEq/L)	6
U expandida (mEq/L)	0.73	U expandida (mEq/L)	0.03
Factor de cobertura (k)	2	Factor de cobertura (k)	2
Datos calculados		Datos calculados	
MEDIA	161.93	MEDIA	6.08
CV	0.27	CV	0.31
SD	0.43	SD	0.02
U típica relativa (%)	0.23	U típica relativa (%)	0.25
U estandar de calibrador (mEq/L)	0.37	U estandar de calibrador (mEq/L)	0.02
U estandar de precisión intradia (mEq/L)	0.44	U estandar de precisión intradia (mEq/L)	0.02
U estandar combinada (mEq/L)	0.57	U estandar combinada (mEq/L)	0.02
U expandida 95% (mEq/L)	1.14	U expandida 95% (mEq/L)	0.05
U expandida 95% (%)	0.71	U expandida 95% (%)	0.80

Bilirrubina directa		Ácido valproico	
Calibrador usado	Lyophilized Chemistry Calibrator 1	Calibrador usado	CEDIA Core TDM Multi- Calibrators (N. alto)
Datos de carta de trazabilidad		Datos de carta de trazabilidad	
Valor asignado (mg/dL)	4.3	Valor asignado (µg/mL)	150.2
U expandida (mg/dL)	0.12	U expandida (µg/mL)	0.3
Factor de cobertura (k)	2	Factor de cobertura (k)	2
Datos calculados		Datos calculados	
MEDIA	4.30	MEDIA	159.58
CV	0.32	CV	1.55
SD	0.01	SD	2.46
U típica relativa (%)	1.40	U típica relativa (%)	0.3
U estándar de calibrador (mg/dL)	0.06	U estándar de calibrador (µg/mL)	0.48
U estándar de precisión intradía (mg/dL)	0.01	U estándar de precisión intradía (µg/mL)	2.47
U estándar combinada	0.06	U estándar combinada	2.52
U expandida 95% (mg/dL)	0.12	U expandida 95% (µg/mL)	5.04
U expandida 95% (%)	2.86	U expandida 95% (%)	3.16

Cloro		Bicarbonato	
Calibrador usado	ISE High Serum Standard	Calibrador usado	Lyophilized Chemistry Calibrator 2
Datos de carta de trazabilidad		Datos de carta de trazabilidad	
Valor asignado (mEq/L)	120	Valor asignado (mEq/L)	40
U expandida (mEq/L)	0.49	U expandida (mEq/L)	2.75
Factor de cobertura (k)	2	Factor de cobertura (k)	2
Datos calculados		Datos calculados	
MEDIA	121.05	MEDIA	39.43
CV	0.33	CV	0.6
SD	0.40	SD	0.24
U típica relativa (%)	0.20	U típica relativa (%)	3.44
U estándar de calibrador (mEq/L)	0.25	U estándar de calibrador (mEq/L)	1.36
U estándar de precisión intradía (mEq/L)	0.40	U estándar de precisión intradía (mEq/L)	0.24
U estándar combinada (mEq/L)	0.47	U estándar combinada (mEq/L)	1.38
U expandida 95% (mEq/L)	0.94	U expandida 95% (mEq/L)	2.75
U expandida 95% (%)	0.78	U expandida 95% (%)	6.98

Carbamazepina		Fenobarbital	
Calibrador usado	CEDIA Core TDM Multi- Calibrators (N. alto)	Calibrador usado	CEDIA Core TDM Multi- Calibrators (N. alto)
Datos de carta de trazabilidad		Datos de carta de trazabilidad	
Valor asignado (µg/mL)	19.8	Valor asignado (µg/mL)	79.2
U expandida (µg/mL)	1	U expandida (µg/mL)	0.4
Factor de cobertura (k)	2	Factor de cobertura (k)	2
Datos calculados		Datos calculados	
MEDIA	20.71	MEDIA	84.2
CV	1.01	CV	0.99
SD	0.21	SD	0.83
U típica relativa (%)	1	U típica relativa (%)	0.4
U estándar de calibrador (µg/mL)	0.21	U estándar de calibrador (µg/mL)	0.34
U estándar de precisión intradía (µg/mL)	0.21	U estándar de precisión intradía (µg/mL)	0.83
U estándar combinada	0.29	U estándar combinada	0.90
U expandida 95% (µg/mL)	0.59	U expandida 95% (µg/mL)	1.80
U expandida 95% (%)	2.84	U expandida 95% (%)	2.14

Fenitoína		Teofilina	
Calibrador usado	CEDIA Core TDM Multi- Calibrators (N. alto)	Calibrador usado	CEDIA Core TDM Multi- Calibrators (N. alto)
Datos de carta de trazabilidad		Datos de carta de trazabilidad	
Valor asignado (µg/mL)	40.3	Valor asignado (µg/mL)	39.9
U expandida (µg/mL)	0.6	U expandida (µg/mL)	0.5
Factor de cobertura (k)	2	Factor de cobertura (k)	2
Datos calculados		Datos calculados	
MEDIA	40.52	MEDIA	40.03
CV	1.95	CV	1.48
SD	0.79	SD	0.59
U típica relativa (%)	0.6	U típica relativa (%)	0.5
U estándar de calibrador (µg/mL)	0.24	U estándar de calibrador (µg/mL)	0.20
U estándar de precisión intradía (µg/mL)	0.79	U estándar de precisión intradía (µg/mL)	0.59
U estándar combinada	0.83	U estándar combinada	0.63
U expandida 95% (µg/mL)	1.65	U expandida 95% (µg/mL)	1.25
U expandida 95% (%)	4.08	U expandida 95% (%)	3.12

Transferrina		Prealbumina	
Calibrador usado	Serum protein multi-calibrator 5	Calibrador usado	Prealbumin calibrator 4
Datos de carta de trazabilidad		Datos de carta de trazabilidad	
Valor asignado (mg/dL)	735	Valor asignado (mg/dL)	50
U expandida (mg/dL)	0.21	U expandida (mg/dL)	0.04
Factor de cobertura (k)	2	Factor de cobertura (k)	2
Datos calculados		Datos calculados	
MEDIA	758.56	MEDIA	55.5
CV	0.71	CV	1.6
SD	5.36	SD	0.89
U típica relativa (%)	0.01	U típica relativa (%)	0.04
U estándar de calibrador (mg/dL)	0.11	U estándar de calibrador (mg/dL)	0.02
U estándar de precisión intradía (mg/dL)	5.39	U estándar de precisión intradía (mg/dL)	0.89
U estándar combinada	5.39	U estándar combinada	0.89
U expandida 95% (mg/dL)	10.77	U expandida 95% (mg/dL)	1.78
U expandida 95% (%)	1.42	U expandida 95% (%)	3.20

Digoxina		Microproteínas	
Calibrador usado	Digoxin calibrator 6	Calibrador usado	Urinary/CFS Protein calibrator
Datos de carta de trazabilidad		Datos de carta de trazabilidad	
Valor asignado (ng/mL)	5	Valor asignado (mg/dL)	50
U expandida (ng/mL)	1.1	U expandida (mg/dL)	0.02
Factor de cobertura (k)	2	Factor de cobertura (k)	2
Datos calculados		Datos calculados	
MEDIA	5.3	MEDIA	50
CV	1.77	CV	1.66
SD	0.09	SD	0.82
U típica relativa (%)	1.1	U típica relativa (%)	0.02
U estándar de calibrador (ng/mL)	0.06	U estándar de calibrador (mg/dL)	0.01
U estándar de precisión intradía (ng/mL)	0.09	U estándar de precisión intradía (mg/dL)	0.83
U estándar combinada	0.11	U estándar combinada	0.83
U expandida 95% (ng/mL)	0.22	U expandida 95% (mg/dL)	1.66
U expandida 95% (%)	4.17	U expandida 95% (%)	3.32

9.5 Comparación de desempeño de equipos

Analito	Control	ETa de DxC 800	ETa de DxC 700 AU
Glucosa	1	11	11
	2	11	11
	3	11	11
BUN	1	12.1	12.1
	2	12.1	12.1
	3	12.1	12.1
Creatinina	1	26.64	26.64
	2	26.64	26.64
	3	26.64	26.64
Bilirrubina directa	1	70.5	70.5
	2	70.5	70.5
	3	70.5	70.5
Bilirrubina total	1	47.07	47.07
	2	47.07	47.07
	3	47.07	47.07
Sodio	1	3	3
	2	3	3
	3	3	3
Potasio	1	8.02	7.73
	2	6	6
	3	6	6
Cloro	1	4.5	4.5
	2	4.5	4.5
	3	4.5	4.5
Calcio	1	7.3	7.3
	2	7.3	7.3
	3	7.3	7.3
Bicarbonato	1	23	20.69
	2	23	22.49
	3	23	20.4
Fósforo	1	15.2	15.2
	2	12	12
	3	12	12
Magnesio	1	19.98	19.83
	2	19.98	12
	3	19.98	12
Proteínas totales	1	15	15
	2	15	15
	3	15	15
Albumina	1	15	15
	2	15	15
	3	15	15

Ac. Úrico	1	15.5	15.5
	2	15.5	15.5
	3	15.5	15.5
Colesterol total	1	11.1	11.1
	2	11.1	11.1
	3	11.1	11.1
Triglicéridos	1	21.2	21.2
	2	21.2	21.2
	3	21.2	21.2
HDL colesterol	1	30	30
	2	30	30
	3	30	30
TGO	1	25	25
	2	25	25
	3	25	25
TGP	1	25.2	25.2
	2	25.2	25.2
	3	25.2	25.2
GGT	1	33.2	33.2
	2	33.2	33.2
	3	33.2	33.2
Fosfatasa alcalina	1	43.59	43.59
	2	43.59	43.59
	3	43.59	43.59
LDH	1	17	17
	2	17	17
	3	17	17
Amilasa	1	18.2	18.2
	2	18.2	18.2
	3	18.2	18.2
Lipasa	1	65	65
	2	65	65
	3	65	65
CK	1	20.9	20.9
	2	20.9	20.9
	3	20.9	20.9
Ac. Valproico	1	31.5	31.5
	2	31.5	31.5
	3	31.5	31.5
Carbamazepina	1	25	25
	2	25	25
	3	25	25
Digoxina	1	65	65
	2	65	65
	3	65	65
Fenitoína	1	25	25

	2	25	25
	3	25	25
Fenobarbital	1	26.2	26.2
	2	26.2	26.2
	3	26.2	26.2
Teofilina	1	25	25
	2	25	25
	3	25	25
Prealbumina	1	16.2	16.2
	2	16.2	16.2
	3	16.2	16.2
Transferrina	1	13.45	13.37
	2	10	10
	3	10	10
Hierro	1	15.3	15.3
	2	15.3	15.3
	3	15.3	15.3
TIBC	1	20	20
	2	20	20
	3	20	20
Amonio	1	39.8	39.8
	2	39.8	39.8
	3	39.8	39.8
CK-MB	1	83.56	83.56
	2	83.56	83.56
	3	83.56	83.56
Microproteínas	1	18	18
	2	18	18

Tabla 13. Comparación del desempeño de los equipos DxC 800 y DxC 700 AU por medio del error total máximo permitido por el laboratorio. Nota: el color verde significa que se acepta el desempeño para cada analito del equipo DxC 700 AU, el color verde más oscuro señala los analitos que mostraron mejoría.

9.6 Resumen de resultados de verificación

En la tabla 14 se muestran todos los resultados del proceso de verificación: linealidad, precisión, veracidad e incertidumbre.

Analito	Linealidad	Precisión			Veracidad (sesgo)						Incertidumbre (%)	
					DxC 800	DxC 700 AU	DxC 800	DxC 700 AU	DxC 800	DxC 700 AU	DxC 800	DxC 700 AU
					C1	C1	C2	C2	C3	C3	DxC 800	DxC 700 AU
Evaluación	Requisito fabricante	Requisito CLIA	Requisito laboratorio									
Potasio	A	A	A	A	1.78	1.18	0.97	0.89	0.35	1.18	4.12	0.8
Cloro	A	A	A	A	0.09	0.77	0.56	0.62	0.38	0.97	1.48	0.78
LDH	A	A	A	A	-1.29	-6.17	-1.59	-8.79	-0.82	-6.51	13.24	
ALT	A	A	A	A	-2.94	-6.17	-0.95	-8.79	-2	-6.51	15.86	
ALP	A	A	A	A	18.28	-3.84	5.62	-1.73	5.13	2.75	12.89	
Calcio	A	A	A	A	-1.44	-1.22	-0.39	0.87	-0.06	1.37	2.35	1.97
BUN	A	A	A	A	0.94	-0.26	0.31	0.15	-0.9	0.85	5.01	4.37
UIBC	A	A	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	3.94
TIBC	NA	NA	A	A	-4.52	4.03	0.54	5.41	-7.87	5.8	10.13	NA
Bilirrubina total	A	A	A	A	5.3	-1.68	-0.18	-4.91	-2.5	-5.42	21.98	1.22
Creatinina	A	A	A	A	-4.23	-0.47	-1.16	0.5	1.18	-0.95	11.83	2.62
Bicarbonato	A	A	A	A	7.7	2.89	6.13	6.67	1.89	0.99	8.63	6.98
Proteínas totales	A	A	A	A	1.19	-2.61	0.51	-1.96	0.6	-1.58	1.61	2.44
Lipasa	A	A	A	A	3.84	-1.98	3.67	-0.15	-0.02	2.58	20.03	1.83
Carbamazepina	A	A	A	A	-5.5	20.46	-2.37	8.86	5.65	-1.25	6.34	2.84
Digoxina	A	A	A	A	-9.88	-5.97	1.69	2.3	1.72	4.52	28.11	4.17
CK	A	A	A	A	-3.76	-0.06	-1.45	-3.33	-1.35	-0.62	3.23	
Sodio	A	A	A	A	0.32	0.34	-0.16	-0.06	-0.46	-0.2	1.26	0.71
Mg	A	A	A	A	0.02	-1.01	-0.35	-1.29	-1.16	-1.25	3.39	3.1
Colesterol	A	A	A	A	-0.54	0.46	-0.08	-1.74	-0.25	-0.65	2.31	3.1
Albumina	A	A	A	A	-1.33	0.82	-0.07	2.17	0.32	1.68	1.61	3.63
Triglicéridos	A	A	A	A	4.62	2.26	3.17	2.85	3.31	2.34	4.33	3.53
Fenitoina	A	A	A	A	-0.5	13.86	0.2	11.21	-0.21	7.08	7.61	6.26
GGT	A	A	A	A	-0.94	-1.4	-2.33	-4.44	-2.4	0.05	6.03	
AST	A	A	A	A	0.23	1.02	-0.4	-3.47	-4.14	-3.54	4	
HDL colesterol	A	A	A	A	-4.7	7.27	0.54	5.18	3.56	-2.82	6.72	2.43
Acido urico	A	A	A	A	3.26	-2.47	1.31	-2.18	1	-0.03	2.13	3.39
Amonio	A	R (C1)	R (C3)	A (VB des)	-2	-7.7	-0.26	-5.28	-3.18	-0.38	12.29	EIF
Bilirrubina directa	A	A	A	A	4.06	-2.14	-0.2	-2.03	0.58	-5.21	33.66	2.86
Fenobarbital	A	A	A	A	-4.84	-11.99	-4.89	-0.81	-3.61	0.64	8.08	2.96
Teofilina	A	A	A	A	-2.31	-8.96	-1.25	-2.89	-0.67	-6.12	7.56	4.87
Amilasa	A	A	A	A	-0.42	-1.3	-0.34	-3.98	0.89	-0.42	16.94	
Transferrina	A	A	A	A	0.71	-0.86	1.06	-0.51	0.81	-1.85	5.08	1.42
Glucosa	A	A	A	A	0.03	-1.31	-0.17	-1.28	0.32	-0.92	4.29	3.57
Acido valproico	A	A	A	A	1.16	0.28	1.25	6.06	-0.57	5.28	8.32	4.4
Fosforo	A	A	A	A	1.08	5.26	3.65	3.02	5.49	1.88	5.81	3.74
Fe	A	A	A	A	2.53	7.35	0.78	6.09	0.69	4.43	6.72	2.18
Prealbumina	A/R	A	A	A	3.32	0.29	3.57	0.49	6.05	-2.54	15.73	3.2
Microproteínas	EM	A	A	A	-0.95	-1.6	-1.32	-0.86	NA	NA	EP	3.32
CK-MB	EM	R (C1 y C2)	A	A	4.5	-26.03	20.51	-61.83	32.02	-69.3	46.46	

Tabla 14. Resumen de resultados de proceso de verificación. Nota. Color verde significa cumplimiento de criterio de aceptación, color rojo incumplimiento de criterio de aceptación, color amarillo rechazo tolerable y color gris significa que por la metodología usada no se pueden obtener los valores. A= Aceptación, A/R= Aceptación por parte de laboratorio pero rechazo por parte de fabricante, C= Control, EIF: Esperando información de fabricante, NA= No aplica, EP= Evaluación posterior y EM= Esperando material de proveedor. VB des= Variabilidad biológica deseable.

9.7 Correlación entre equipo DxC 800 y DxC 700 AU usando muestras de pacientes

Analito: Glucosa

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
06/990	86	84
06/019	85	82
06/025	88	83
06/045	89	88
06/062	89	87
06/116	94	94
06/176	95	92
07/029	91	91
07/067	77	74
07/053	84	84
07/071	87	87
07/106	82	81
07/121	87	87
07/125	84	80
07/131	88	88
07/115	94	93
07/077	106	105
08/488	97	97
08/480	81	79
08/745	75	74
08/977	89	86
08/032	83	83
08/985	85	83
08/072	83	81
08/099	93	95

Analito: Glucosa

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
08/125	88	88
08/108	91	90
09/240	81	83
09/282	81	84
09/249	73	76
09/969	83	83
09/067	26	24
09/014	71	69
09/986	77	78
09/329	84	84
09/341	111	116
09/873	85	84
10/286	116	115
10/169	97	95
10/117	90	89
10/281	81	80
10/268	108	107
10/446	100	100
10/211	83	86
10/458	83	84
13/181	80	78
13/222	93	93
13/329	81	80
13/230	76	78
13/453	80	78
13/408	80	78

Bland-Altman de Glucosa:Diferencia vs media

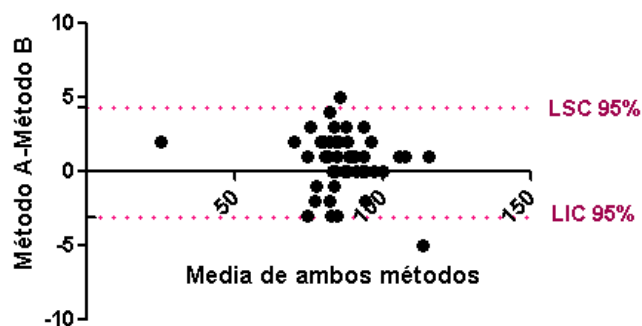


Figura 7. Análisis de Bland-Altman para resultados de correlación de Glucosa. Método A: DxC 800 y Método B: DxC 700 AU. LSC 95%: Limite superior de concordancia al 95% de confianza, LIC 95%: Limite inferior de concordancia al 95% de confianza.

Analito: BUN

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
07/029	4.1	6.3
07/053	10.6	11.9
07/071	8.3	10.2
07/121	5.6	7.1
07/115	8.9	10.7
07/077	4.5	6.4
08/488	8.4	10.2
08/495	10.5	12.1
08/480	7.6	9.5
08/745	11.2	13.5
08/977	14.8	16.8
08/108	11.1	11.4
09/240	9	11.4
09/282	8.8	9.6
09/969	5.5	6.2
09/014	25.2	28
09/329	1.5	3.9
09/341	10.6	11.9
09/873	8.2	9.2
10/286	4.9	8.6
10/169	13.6	15.1
10/117	7.3	8.9
10/268	8.7	9.9
10/446	5.7	7.1
13/181	11.3	11.1

Analito: BUN

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
13/222	14.6	14.7
13/329	35.9	35.3
13/230	13.4	14.3
13/306	23	25.3
13/408	20.9	21.5
14/302	81	84.4
14/314	10.8	12.8
14/307	99.2	102.9
14/325	88.4	92.7
14/234	15.8	18.9
14/145	9.9	12.4
14/208	7.9	10.1
14/188	14.2	16.6
14/131	5.6	8
14/230	8.5	9.8

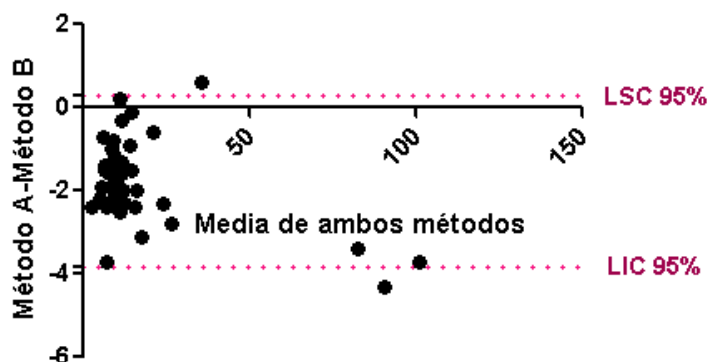
Bland-Altman de BUN:Diferencia vs media

Figura 8. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de BUN (Nitrógeno ureico). Método A: DxC 800 y Método B: DxC 700 AU. LSC 95%: Limite superior de concordancia al 95% de confianza, LIC 95%: Limite inferior de concordancia al 95% de confianza.

Analito: Creatinina

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
06/096	2.18	2.16
06/137	0.36	0.45
06/053	0.16	0.22
06/045	0.32	0.35
06/051	0.25	0.36
06/062	0.36	0.41
06/176	0.75	0.87
08/488	0.45	0.44
08/495	0.27	0.26
08/480	0.22	0.22
08/745	0.34	0.33
08/977	0.72	0.71
08/985	0.5	0.49
08/072	0.43	0.42
08/981	0.12	0.13
08/125	0.01	0.15
08/108	0.19	0.25
08/135	0.51	0.57
09/240	0.78	0.82
09/282	0.35	0.42
09/249	0.74	0.79
09/969	0.3	0.23
09/014	1.42	1.48
09/109	0.29	0.4
09/187	1.76	1.72

Analito: Creatinina

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
09/329	0.61	0.57
09/341	0.77	0.74
09/873	0.25	0.36
10/260	0.31	0.34
10/286	0.45	0.46
10/169	0.59	0.62
10/117	0.43	0.44
10/178	0.3	0.3
10/281	0.67	0.68
10/268	0.54	0.46
10/446	0.37	0.37
10/211	0.23	0.26
13/181	0.18	0.24
13/222	0.33	0.41
13/329	1.4	1.39
13/230	0.22	0.34
13/306	0.61	0.55
13/408	0.55	0.61
13/502	0.7	0.77

Bland-Altman de Creatinina:Diferencia vs media

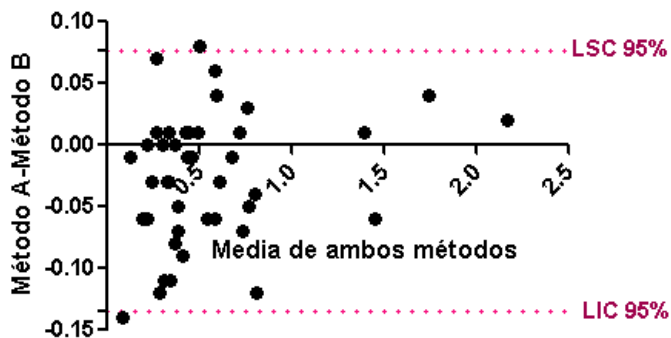


Figura 9. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de Creatinina. Método A: DxC 800 y Método B: DxC 700 AU. LSC 95%: Limite superior de concordancia al 95% de confianza, LIC 95%: Limite inferior de concordancia al 95% de confianza.

Analito: Ácido úrico

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
06/025	4.8	4.79
06/062	3	2.75
06/176	5.6	5.59
07/029	5.5	5.31
07/053	4.2	4.12
07/071	5	4.96
07/077	6.6	6.41
07/080	2.3	2.09
08/745	4.6	4.55
08/977	4.1	3.91
08/032	4.9	4.82
08/985	3.6	3.52
08/072	6	5.93
09/240	5.9	5.71
09/249	5.5	5.31
09/969	3.7	3.58
09/014	7	6.87
09/986	3.1	3.19
09/187	5.5	5.15
09/873	3.9	3.73
10/117	4.6	4.31
10/281	6.7	6.55
10/268	2.7	2.54
10/446	3.7	3.59
10/211	4.2	3.9

Analito: Ácido úrico

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
10/458	4.3	4.14
13/329	4.6	4.46
13/230	4.4	4.04
13/408	6.9	6.78

Bland-Altman de Ácido úrico:Diferencia vs media

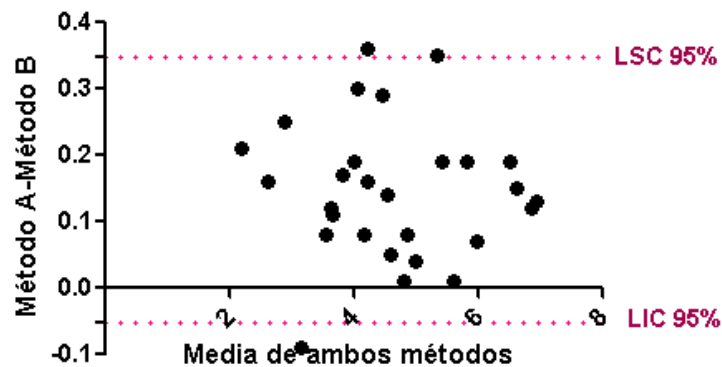


Figura 10. Análisis de Bland-Altman para resultados de correlación de Ácido úrico. Método A: DxC 800 y Método B: DxC 700 AU. LSC 95%: Limite superior de concordancia al 95% de confianza, LIC 95%: Limite inferior de concordancia al 95% de confianza.

Analito: Colesterol total

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
06/026	68	68
06/075	100	96
06/201	138	119
06/990	137	134
06/019	134	129
06/025	346	331
07/039	215	205
07/106	168	170
07/125	180	173
06/055	566	521
08/480	177	171
08/032	123	117
08/985	126	123
08/072	138	131
08/087	304	277
09/240	102	99
09/249	167	165
09/969	380	354
09/067	535	500
09/014	125	123
09/187	244	238
09/273	169	174
10/214	75	60
10/219	159	147
10/286	118	123

Analito: Colesterol total

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
10/530	198	198
10/117	158	152
10/281	141	132
10/211	210	203
10/458	135	129
13/133	141	135
13/163	134	131
13/329	190	183
13/408	399	387
13/293	76	71

Bland-Altman de Colesterol total:Diferencia vs media

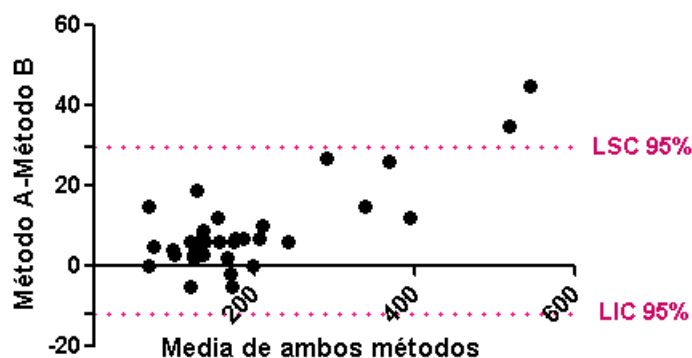


Figura 11. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de Colesterol total. Método A: DxC 800 y Método B: DxC 700 AU. LSC 95%: Limite superior de concordancia al 95% de confianza, LIC 95%: Limite inferior de concordancia al 95% de confianza.

Analito: HDL colesterol

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
06/026	21.7	21.96
06/075	13.6	14
06/201	44.1	35.11
06/990	28.7	30.76
06/019	45.4	45.62
07/039	57.3	58.82
07/125	38.6	39.7
06/055	7.9	14.09
08/032	33.9	33.13
08/985	45.1	43.28
08/072	57.8	55.97
08/087	7.3	10.43
09/240	38	39.06
09/249	40.1	40.79
09/067	6.6	10.54
09/273	158	153
13/133	57.8	59.3
13/293	10.3	11.06
14/295	36.5	38.82
14/250	24.1	25.49
14/325	41.5	42.76
14/206	46.7	49.38
14/208	37.5	40.08
14/163	36.7	38.66

Bland-Altman de HDL colesterol:Diferencia vs media

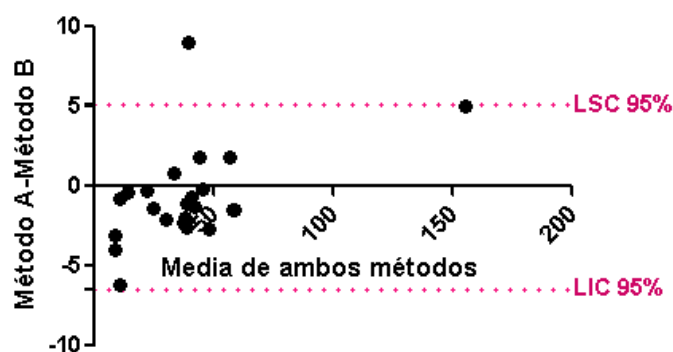


Figura 12. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de HDL colesterol .Método A: DxC 800 y Método B: DxC 700 AU. LSC 95%: Limite superior de concordancia al 95% de confianza, LIC 95%: Limite inferior de concordancia al 95% de confianza.

Analito: Triglicéridos

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
06/026	59	54
06/075	104	106
06/990	83	90
06/019	85	76
06/025	163	160
07/039	117	119
07/106	175	188
07/125	104	107
06/055	465	451
08/480	91	94
08/745	48	60
08/032	98	101
08/985	72	75
08/072	37	45
08/087	381	369
09/240	56	58
09/249	95	102
09/067	359	345
09/014	179	181
09/187	164	165
10/214	37	43
10/219	420	440
10/286	71	68
10/530	273	288
10/117	114	113

Analito: Triglicéridos

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
10/281	77	77
10/211	86	91
10/458	81	86
13/133	55	57
13/163	155	147
13/453	97	98
13/408	428	422
13/293	178	173
13/503	214	203

Bland-Altman de Triglicéridos:Diferencia vs media

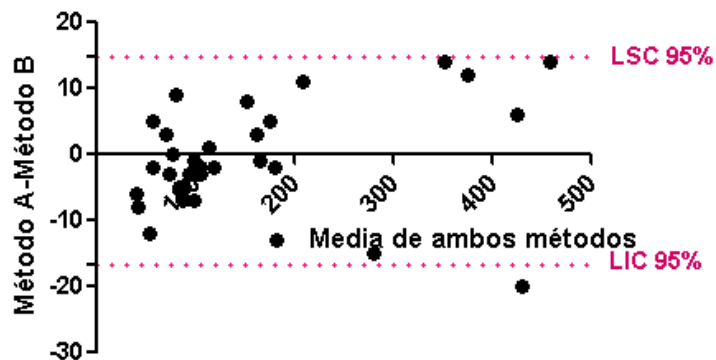


Figura 13. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de Triglicéridos .Método A: DxC 800 y Método B: DxC 700 AU. LSC 95%: Limite superior de concordancia al 95% de confianza, LIC 95%: Limite inferior de concordancia al 95% de confianza.

Analito: Bilirrubina total

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
06/116	0.34	0.26
07/039	0.21	0.28
07/067	0.41	0.27
07/071	0.45	0.41
07/121	0.31	0.25
07/077	0.71	0.55
07/072	1.45	1.09
06/055	9.99	10.09
08/029	0.66	0.52
08/125	0.97	0.58
08/140	1.7	1.52
08/087	7.94	7.54
08/108	0.6	0.29
09/240	0.52	0.41
09/282	0.44	0.4
09/929	0.67	0.39
09/581	1.58	1.49
09/187	0.86	0.74
09/329	1.35	1.07
10/256	1.14	1
10/214	8.4	7.98
10/242	1.26	1.13

Analito: Bilirrubina total

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
10/530	0.8	0.89
10/117	0.35	0.32
10/178	2.39	2.27
10/268	0.61	0.67
13/453	0.96	0.84
13/477	0.56	0.56
13/503	0.72	0.47
13/502	0.73	0.46

Bland-Altman de Bilirrubina total:Diferencia vs media

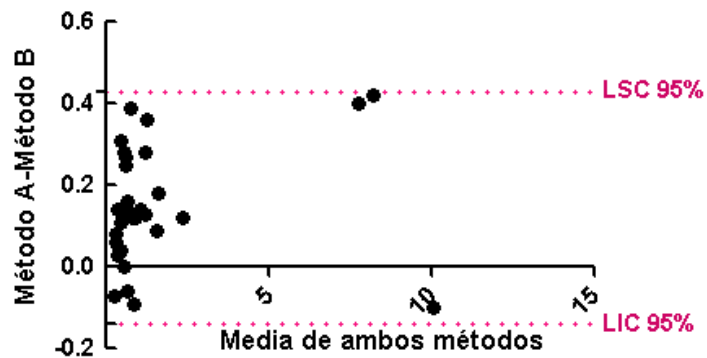


Figura 14. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de Bilirrubina total. Método A: DxC 800 y Método B: DxC 700 AU. LSC 95%: Limite superior de concordancia al 95% de confianza, LIC 95%: Limite inferior de concordancia al 95% de confianza.

Analito: Bilirrubina directa

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
06/116	0.1	0.07
07/039	0.08	0.05
07/067	0.06	0.07
07/071	0.08	0.1
07/121	0.08	0.04
07/077	0.11	0.1
07/072	0.19	0.24
08/029	0.08	0.1
08/125	0.09	0.08
08/140	0.37	0.25
08/087	4.61	4.54
08/108	0.08	0.05
09/240	0.11	0.13
09/282	0.11	0.08
09/929	0.08	0.09
09/581	0.23	0.3
09/187	0.13	0.12
09/329	0.2	0.15
10/256	0.3	0.24
10/214	1.71	2.22
10/242	0.26	0.27

Analito: Bilirrubina directa

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
10/530	0.44	0.39
10/117	0.02	0.09
10/268	0.12	0.15
13/163	0.08	0.09
13/306	0.16	0.15
13/453	0.22	0.17
13/477	0.13	0.11
13/503	0.18	0.14
13/502	0.12	0.1

Bland-Altman de Bilirrubina directa:Diferencia vs media

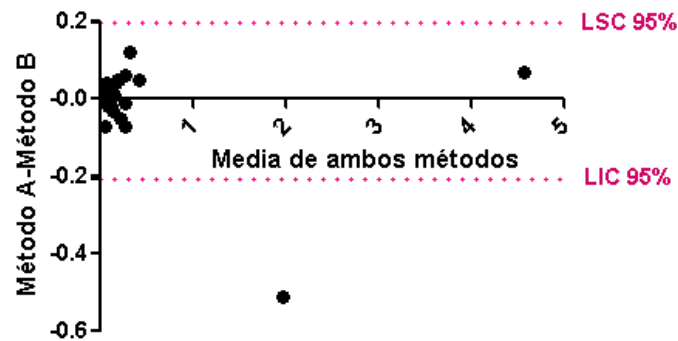


Figura 15. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de Bilirrubina directa .Método A: DxC 800 y Método B: DxC 700 AU. LSC 95%: Limite superior de concordancia al 95% de confianza, LIC 95%: Limite inferior de concordancia al 95% de confianza.

Analito: Proteínas totales

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
06/075	4.4	4.41
06/025	4.4	4.54
06/062	7.1	7.03
07/029	7.6	7.69
07/039	6.1	6.23
07/067	7	7.18
07/053	6.9	7.34
07/071	6.1	6.36
07/107	7.1	7.12
07/077	6	6.03
07/072	7	6.85
06/055	6.7	6.55
08/480	5.9	6.15
08/745	6.5	6.62
08/029	7.1	7.2
08/108	6.9	7
09/240	6.5	6.57
09/969	4	3.98
09/014	6.9	6.82
09/986	6.3	6.51
09/013	5.4	5.4

Analito: Proteínas totales

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
09/329	5.8	5.66
10/214	6	5.78
10/286	5.5	5.43
10/530	6.2	6.1
10/446	6.9	7.04
13/163	8.3	8.02
13/408	4.2	4.3

Bland-Altman de Proteínas totales:Diferencia vs media

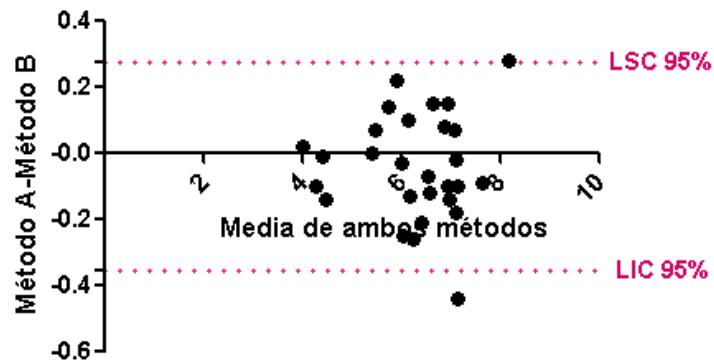


Figura 16. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de Proteínas totales .Método A: DxC 800 y Método B: DxC 700 AU. LSC 95%: Limite superior de concordancia al 95% de confianza, LIC 95%: Limite inferior de concordancia al 95% de confianza.

Analito: Albumina

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
06/075	1.9	2.38
06/025	2.1	2.61
06/116	4	4.25
06/055	1.8	2.77
08/480	3.3	3.69
08/745	4	4.42
08/029	4.3	4.54
08/108	3.5	4.09
09/240	4	4.32
09/969	1.3	1.89
09/014	4.2	4.44
09/986	4.1	4.61
09/013	3.1	3.55
09/187	3.4	3.74
09/329	3.6	3.84
10/214	3.9	4.22
10/286	3.1	3.48
10/530	3.1	3.86
10/268	4.3	4.76
13/163	4.5	4.86
13/329	4.6	4.88

Analito: Albumina

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
13/453	4.1	4.37
13/408	1.3	1.81
13/293	2.2	2.52
13/503	2.9	3.36
14/314	3.1	3.59
14/295	3.8	4.24
14/203	3.5	3.78
14/325	3.6	4.12
14/145	4.5	4.83
14/206	3.2	3.69
14/208	4.5	4.97
14/230	4	4.35
14/163	3.8	4.24

Bland-Altman de Albumina:Diferencia vs media

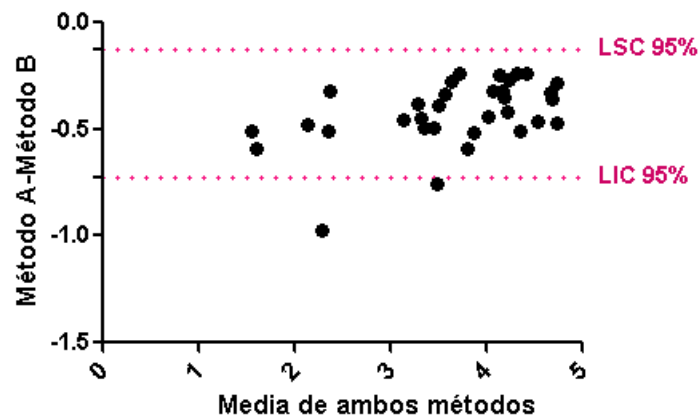


Figura 17. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de Albúmina. Método A: DxC 800 y Método B: DxC 700 AU. LSC 95%: Limite superior de concordancia al 95% de confianza, LIC 95%: Limite inferior de concordancia al 95% de confianza.

Analito: TGP

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
06/075	42	36
06/137	12	9
06/052	7	9
06/062	21	17
06/116	31	28
07/039	65	63
07/067	11	8
07/071	16	15
07/098	14	11
07/106	18	16
07/121	18	14
07/107	17	14
07/077	74	68
07/072	24	21
06/055	129	122
08/029	15	14
08/032	18	15
08/072	26	23
08/981	297	303
08/087	132	123
08/108	22	19
09/282	9	7
09/092	15	13
09/929	23	19
09/986	14	10
09/013	9	7

Analito: TGP

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
09/187	160	150
09/288	33	29
09/329	109	104
10/256	32	29
10/214	19	14
10/242	8	6
10/219	18	15
10/286	12	8
10/530	195	182
10/117	12	10
10/178	73	69
10/268	73	71
10/463	19	17
10/446	48	45
10/211	16	14
13/133	19	15
13/181	15	12
13/163	24	19
13/306	42	38
13/453	22	19
13/293	10	8
13/503	81	75
13/502	37	33

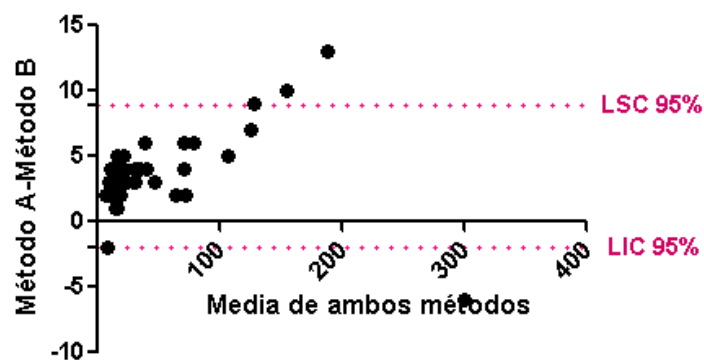
Bland-Altman de TGP:Diference vs media

Figura 18. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de TGP (Alanina aminotransferasa) .Método A: DxC 800 y Método B: DxC 700 AU. LSC 95%: Limite superior de concordancia al 95% de confianza, LIC 95%: Limite inferior de concordancia al 95% de confianza.

Analito: TGO

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
06/075	48	37
06/137	32	25
06/052	16	13
06/062	31	22
06/116	31	23
07/039	46	38
07/067	26	20
07/071	27	22
07/098	17	15
07/106	23	19
07/121	27	21
07/107	38	20
07/077	65	53
07/072	26	18
06/055	167	148
08/029	25	21
08/032	24	18
08/072	28	24
08/981	239	217
08/087	165	145
08/108	45	32
09/240	25	20
09/282	24	20
09/092	19	16
09/929	27	21
09/986	30	23
09/013	54	46

Analito: TGO

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
09/187	90	76
09/288	28	24
09/329	99	87
10/256	33	28
10/214	87	72
10/242	55	46
10/219	23	15
10/286	20	15
10/530	31	24
10/117	19	16
10/178	40	34
10/268	38	29
10/463	23	20
10/446	47	38
10/211	25	20
13/133	18	15
13/181	39	28
13/163	28	20
13/306	33	26
13/453	19	14
13/293	27	22
13/503	101	89
13/502	23	16

Bland-Altman de TGO:Diferencia vs media

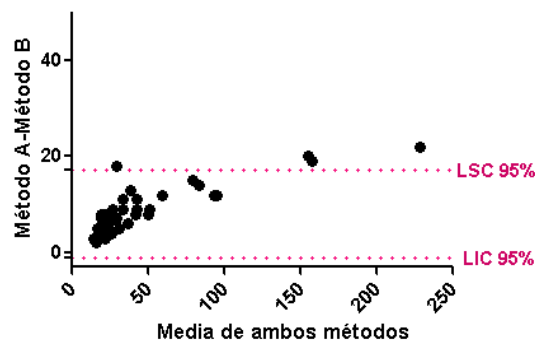


Figura 19. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de TGO (Aspartato aminotransferasa) .Método A: DxC 800 y Método B: DxC 700 AU. LSC 95%: Limite superior de concordancia al 95% de confianza, LIC 95%: Limite inferior de concordancia al 95% de confianza.

Analito: LDH

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
06/075	455	467
06/062	225	226
06/116	207	209
07/029	157	167
07/039	177	196
07/067	146	162
07/071	155	167
07/098	122	135
07/121	242	274
07/107	281	298
07/077	234	240
07/072	231	233
06/055	619	665
08/029	163	171
08/087	346	370
09/092	154	150
09/929	161	150
09/329	259	278
10/214	393	402
10/242	573	610
10/219	144	135
10/286	139	137
10/178	99	115

Analito: LDH

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
10/268	123	130
10/463	151	163
10/446	220	243
13/133	137	129
13/181	196	193
13/163	132	120
13/306	234	225
13/453	157	162
13/293	379	392
13/477	262	265
13/503	389	409
13/502	150	147

Bland-Altman de LDH:Diferencia vs media

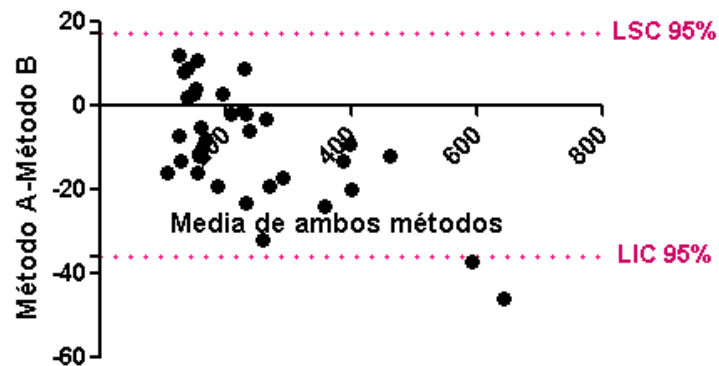


Figura 20. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de LDH (Lactato deshidrogenasa). Método A: DxC 800 y Método B: DxC 700 AU. LSC 95%: Limite superior de concordancia al 95% de confianza, LIC 95%: Limite inferior de concordancia al 95% de confianza.

Analito: ALP

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
06/075	109	120
06/062	197	219
06/116	123	135
07/029	373	415
07/039	129	143
07/067	162	176
07/098	69	71
07/121	102	111
07/131	257	298
07/107	188	198
07/077	88	95
07/072	171	187
06/055	555	631
08/072	243	273
08/087	606	673
08/108	158	173
09/092	76	78
09/013	90	95
09/187	88	90
09/329	82	84
10/256	48	48
10/214	88	92

Analito: ALP

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
10/242	94	95
10/219	93	96
10/286	69	69
10/530	323	343
10/174	173	194
10/178	217	238
10/268	228	265
10/463	207	227
10/446	187	211
13/133	80	81
13/163	108	113
13/453	269	282
13/293	98	101
13/503	691	755
13/502	116	122

Bland-Altman de ALP:Diferencia vs media

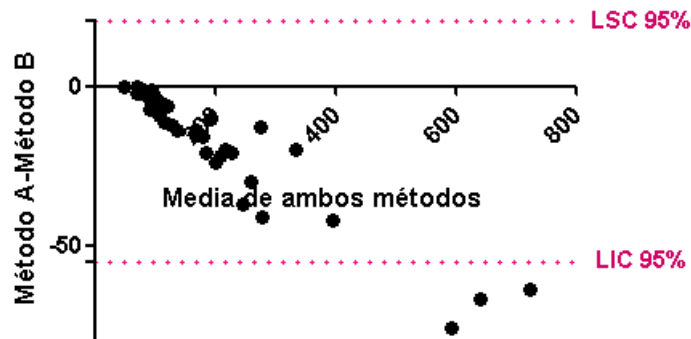


Figura 21. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de ALP (Fosfatasa alcalina). Método A: DxC 800 y Método B: DxC 700 AU. LSC 95%: Limite superior de concordancia al 95% de confianza, LIC 95%: Limite inferior de concordancia al 95% de confianza.

Analito: GGT

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
06/075	38	62
06/137	15	13
06/062	25	28
06/116	15	18
07/039	27	31
07/067	14	15
07/071	20	24
07/098	11	12
07/106	28	32
07/121	15	16
07/107	19	22
07/077	21	23
07/072	24	28
06/055	375	498
08/029	13	13
08/032	8	8
08/087	472	593
09/092	16	17
09/929	12	12
09/067	388	478
09/986	8	6
09/013	19	22
09/187	49	56
09/329	15	19
10/256	20	25

Analito: GGT

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
10/214	14	14
10/242	20	20
10/219	14	16
10/286	27	33
10/530	617	762
10/178	13	12
10/268	23	24
10/463	12	12
10/446	32	39
13/133	12	12
13/181	8	8
13/163	12	13
13/453	13	15
13/503	231	297
13/502	29	33

Bland-Altman de GGT:Diferencia vs media

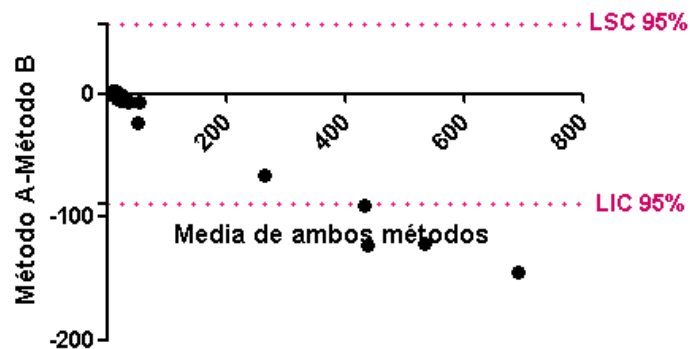


Figura 22. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de GGT (Gama glutamil transpeptidasa) .Método A: DxC 800 y Método B: DxC 700 AU. LSC 95%: Limite superior de concordancia al 95% de confianza, LIC 95%: Limite inferior de concordancia al 95% de confianza.

Analito: Sodio

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
06/025	139	139.74
06/053	138	137.38
06/045	137	138.6
06/051	139	140.88
06/062	136	136.45
06/116	141	140.31
06/176	140	140.59
07/029	137	136.21
07/053	135	140.21
07/125	138	140.61
07/084	133	136.48
07/115	135	137.84
08/488	136	140.07
08/495	139	139.03
08/480	135	137.96
08/745	135	138.41
08/977	139	137.83
08/072	138	139.39
08/981	138	139.66
08/125	129	131.71
08/076	130	131.11
08/093	136	137.56
08/108	135	137.47
09/986	135	137.39

Analito: Sodio

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
09/969	136	137.21
09/014	138	139.53
09/581	131	134.36
09/341	131	133.13
10/219	131	131.71
10/305	133	134.21
10/286	133	135.03
10/169	138	138.98
10/174	135	136.53
10/446	137	138.33
13/181	138	137.3
13/222	136	136.86
13/453	139	137.88
13/408	139	140
13/515	137	136.15

Bland-Altman de Sodio:Diferencia vs media

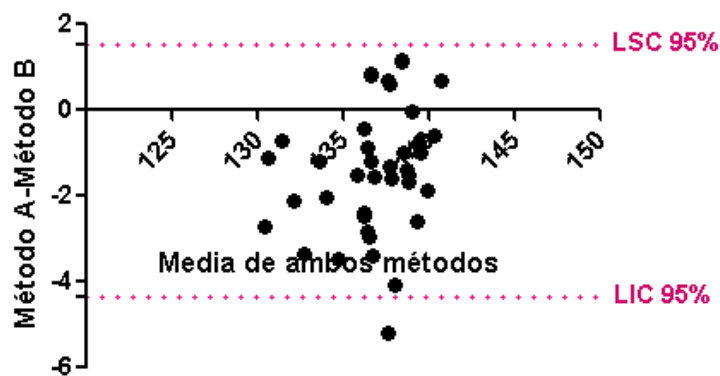


Figura 23. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de Sodio .Método A: DxC 800 y Método B: DxC 700 AU. LSC 95%: Limite superior de concordancia al 95% de confianza, LIC 95%: Limite inferior de concordancia al 95% de confianza.

Analito: Potasio

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
06/137	3.9	3.99
06/025	5.4	5.58
06/053	4.6	4.71
06/045	3.8	3.98
06/051	3.6	3.76
06/062	3.8	3.88
06/176	4.2	4.29
07/029	4.8	4.95
07/053	4.4	4.66
07/084	4.1	4.39
07/115	4.5	4.76
07/080	4.4	4.52
08/488	4.2	4.46
08/495	4	4.23
08/480	3.8	4.05
08/745	3.7	3.88
08/072	4	4.18
08/125	4.2	4.24
08/076	4.5	4.57
08/093	4.3	4.39
08/108	4.8	4.87
09/986	4.5	4.56
09/969	4	4.17
09/067	4.4	4.41

Analito: Potasio

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
09/341	3.7	3.9
10/219	4.3	4.32
10/305	4.1	4.17
10/286	4.1	4.22
10/174	4.7	4.8
10/446	3.4	3.47
13/181	4.4	4.53
13/222	3.9	4.06
13/329	4.2	4.33
13/408	4.2	4.36
13/477	3.3	3.45
13/515	4.6	4.65

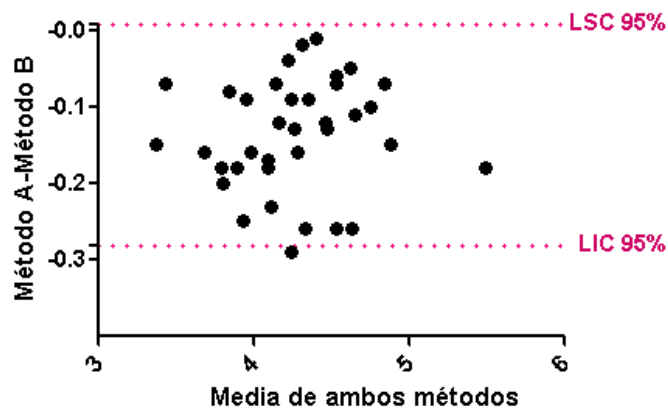
Bland-Altman de Potasio:Diferencia vs media

Figura 24. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de Potasio .Método A: DxC 800 y Método B: DxC 700 AU. LSC 95%: Limite superior de concordancia al 95% de confianza, LIC 95%: Limite inferior de concordancia al 95% de confianza.

Analito: Cloro

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
06/025	110	110.24
06/053	108	107.59
06/051	105	107.17
06/062	103	103.52
06/116	106	105.99
06/176	105	106.9
07/029	103	104.45
07/053	101	105.15
07/084	99	99.83
07/115	100	100.85
08/488	106	107.59
08/495	105	105.08
08/480	103	103.21
08/745	105	104.53
08/072	106	106.88
08/125	98	99.56
08/076	98	97.03
08/093	106	106.61
08/108	104	105.01
09/986	103	105.54
09/969	104	106.06
09/014	108	109.29
09/187	104	104.17

Analito: Cloro

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
09/341	101	101.3
10/219	104	104.33
10/305	101	101.21
10/286	105	106.78
10/169	104	104.75
10/174	106	105.81
10/446	108	107.01
13/181	107	105.34
13/222	105	104.64
13/329	111	110.59
13/453	105	104.32
13/408	108	108.9
13/515	106	103.63

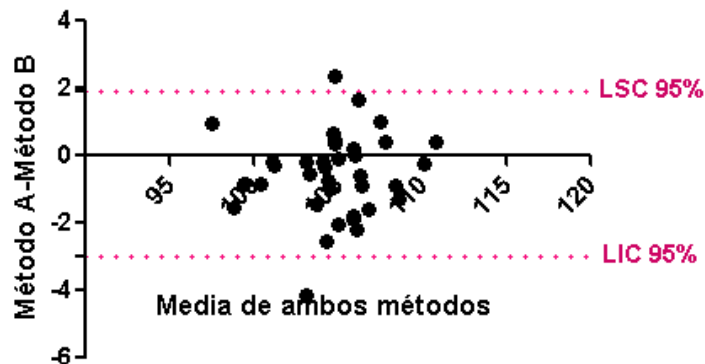
Bland-Altman de Cloro:Diferencia vs media

Figura 25. Análisis de Bland-Altman para resultados de correlación de Cloro. Método A: DxC 800 y Método B: DxC 700 AU. LSC 95%: Limite superior de concordancia al 95% de confianza, LIC 95%: Limite inferior de concordancia al 95% de confianza.

Analito: Calcio

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
06/137	10.6	10.81
06/025	9.2	8.87
06/053	10	10.18
06/051	9.7	9.76
06/062	9.2	9.36
06/176	9.6	9.72
07/029	9.5	9.38
07/053	9.7	9.63
07/131	9.9	10.22
07/084	8.9	9.38
07/115	9.4	9.68
07/080	8.4	8.97
08/488	9.6	9.65
08/745	9.8	9.7
08/032	9	8.94
08/072	9.7	9.8
08/125	8.4	8.85
08/076	9.1	9.2
08/093	9	9.43
08/108	9.1	9.45
08/109	9.4	9.81
09/240	8.9	9.28

Analito: Calcio

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
09/969	7.8	7.65
09/067	9	9.29
09/014	8.6	9.12
09/187	8.6	8.94
09/341	8.3	8.87
10/219	8.2	8.64
10/305	9.2	9.58
10/286	8.3	8.76
10/174	10.2	10.14
10/446	9.4	9.06
13/329	9.8	10.14
13/408	7.7	7.94
13/515	9.7	10.16

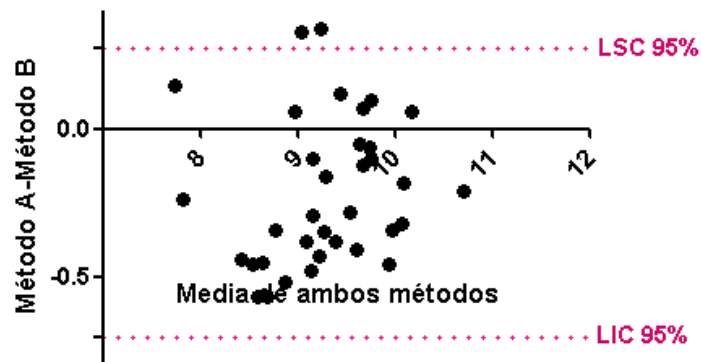
Bland-Altman de Calcio:Diferencia vs media

Figura 26. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de Calcio .Método A: DxC 800 y Método B: DxC 700 AU. LSC 95%: Limite superior de concordancia al 95% de confianza, LIC 95%: Limite inferior de concordancia al 95% de confianza.

Analito: Fósforo

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
06/137	5.6	5.45
06/025	5.9	5.45
06/053	5.9	5.85
06/051	5.1	5.1
06/062	3.3	3.18
06/176	4.1	3.97
07/053	5.8	5.45
07/131	5.5	5.28
07/084	4.6	4.51
07/115	5.2	5.07
07/080	4.3	4.4
08/488	5	4.8
08/745	5.2	5.11
08/032	5.2	5.07
08/072	4.8	4.75
08/125	4.2	3.98
08/076	5.6	5.45
08/093	3.9	3.95
08/108	5.5	5.23
08/109	6.6	6.59
09/240	3.8	3.79
09/014	5.8	5.6
09/341	3.2	3.13

Analito: Fósforo

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
10/219	3.4	3.39
10/305	4.3	4.32
10/286	4.5	4.41
10/169	5.1	4.89
10/174	5.8	5.75
10/446	4.7	4.6
13/329	5.4	5.23
13/477	4.9	4.9
13/515	6	6.04

Bland-Altman de Fósforo:Diferencia vs media

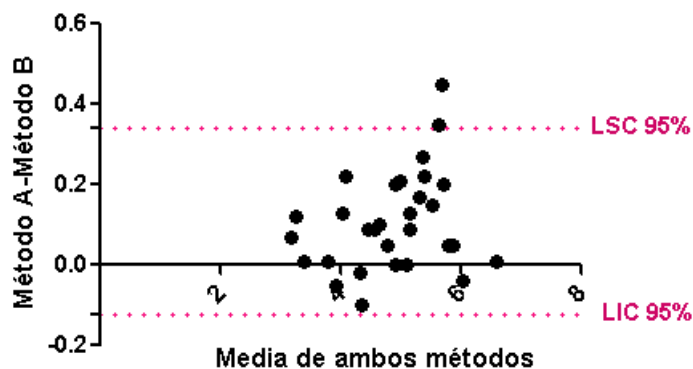


Figura 27. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de Fósforo .Método A: DxC 800 y Método B: DxC 700 AU. LSC 95%: Limite superior de concordancia al 95% de confianza, LIC 95%: Limite inferior de concordancia al 95% de confianza.

Analito: Magnesio

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
06/137	2.2	2.19
06/025	1.9	1.86
06/053	2.1	2.18
06/051	1.4	1.41
06/062	2.2	2.2
06/176	2.2	2.18
08/488	1.9	1.88
08/745	1.8	1.77
08/032	1.8	1.79
08/072	2	1.93
08/076	1.8	1.8
08/093	2	2.04
08/109	2	1.95
09/240	1.8	1.8
09/969	1.9	1.74
09/014	2.2	1.98
09/187	2	2.02
09/341	1.9	1.99
10/219	2.4	2.16
10/305	1.8	1.71
10/286	1.6	1.64
10/446	1.9	1.85

Analito: Magnesio

ID paciente	DxC 800	DxC 700 AU
13/329	2.2	2.06
13/306	2.1	2.01
13/515	2	2
14/302	2.7	2.77
14/314	2	1.91
14/295	2.5	2.4
14/325	3	2.97
14/234	2.2	2.12
14/145	2.1	2.13
14/208	2.2	2.2
14/230	2.2	2.14

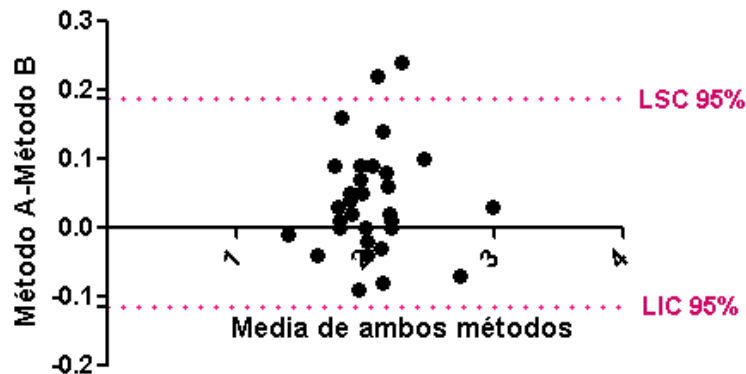
Bland-Altman de Magnesio:Diferencia vs media

Figura 28. Análisis de Bland- Altman para resultados de correlación de Magnesio .Método A: DxC 800 y Método B: DxC 700 AU. LSC 95%: Limite superior de concordancia al 95% de confianza, LIC 95%: Limite inferior de concordancia al 95% de confianza.

10. Discusión

Análisis de diagnóstico situacional

Al realizar el análisis del diagnóstico situacional y después de estar trabajando con el equipo durante todo el proyecto nos pudimos percatar que una vez que se libere todo el proceso de la verificación y migración a la nueva plataforma, será necesario realizar algunos cambios en la rutina de trabajo. Como por ejemplo algunos mantenimientos que necesita el DxC 700 AU por su duración deberán ser programados en horarios o días de menor carga de trabajo. También, al igual que con el DxC 800, una vez conocido su comportamiento, establecer los intervalos de tiempo para realizar calibraciones de los diferentes analitos.

En cuanto a la prueba específica de TIBC (Capacidad total de fijación de hierro), desde ahora se reportará un cálculo y no una medición directa como se realizaba en el DxC 800 ya que el nuevo equipo mide UIBC (Capacidad latente de fijación de hierro). Por lo que, para obtener el valor de TIBC con el DxC 700 AU, se sumará la cantidad que se obtenga con la muestra del paciente de hierro y la de UIBC. Y en este caso también se evaluará si será posible este remplazo con los ensayos de correlación una vez concluidos. En el caso del analito dióxido de carbono, ya no se realizará esta medición directamente, sino que con el DxC 700 AU se medirá indirectamente este analito por medio del bicarbonato. Analizando los resultados de ambas mediciones no existen diferencias significativas y para fines clínicos no son relevantes.

En el caso del amonio probablemente por las propias condiciones que requiere la muestra, se continúe trabajando como urgente.

Finalmente comparando el tiempo que tarda en el proceso de las muestras el DxC 700 AU con el DxC 800, se considera que podrían mantenerse sin modificación los tiempos de entrega de resultados de muestras de pacientes. Sin embargo, esto se determinará una vez que el equipo se encuentre en la rutina de trabajo.

Matriz FODA

Después de realizar la matriz FODA, encontramos que dentro de las amenazas una de ellas se refería a los trámites necesarios para que el equipo llegara a tiempo al laboratorio y se comenzara con la verificación, debido a que el equipo es de importación y debía pasar por la aduana y ser aceptado por COFEPRIS. Y también debido a que el equipo que se verificaría (DxC 700 AU) es de última generación, es

escaso el personal de ingeniería disponible en caso de ser necesaria alguna reparación, lo cual podría retrasar los tiempos ya establecidos.

Otra de las amenazas fue el que se presentara algún cambio de proveedor por incumplimiento con algún acuerdo ya establecido con el laboratorio de química clínica y urgencias del INP. Cabe mencionar que algún cambio en las políticas internas del proveedor de la misma forma pudiera afectar las entregas de insumos y productos a tiempo, lo cual afectaría el desarrollo del proyecto. Por otra parte el que el gobierno recortara el presupuesto reflejó una amenaza para este proyecto, debido a que el INP se encuentra ligado a la secretaria de salud y depende del gobierno para la obtención de recursos económicos.

Por otra parte hubo modificaciones en las metodologías de algunos analitos con el nuevo equipo, se incrementaron ligeramente la duración de su proceso, lo que a su vez, podría interferir con el cumplimiento de los tiempos ya establecidos de entrega de resultados, sobre todo en las urgencias. También en esta parte cabe resaltar que al comparar los mantenimientos que necesitaba el nuevo equipo con los del DxC 800, observamos que en algunos aspectos los tiempos que se requieren son un poco más prolongados por lo que también esto podría interferir en la rutina de trabajo y entrega a tiempo de resultados.

Respecto a las debilidades del proyecto, encontramos que una de estas fue el tiempo limitado para realizar el proyecto, ya que el equipo presentó retraso en su llegada al laboratorio y, el tiempo estimado para terminar todo el proceso de migración y verificación ya había sido establecido en Noviembre. Otras debilidades fueron el desconocimiento del manejo del nuevo equipo y la falta de práctica del proceso de verificación, ya que esto tomaría cierto tiempo para adquirir los conocimientos necesarios.

Analizando las oportunidades, es importante resaltar que este proyecto de verificación, será útil en un futuro para cumplir con los requisitos que se solicitan en la acreditación.

Debido a que la nueva plataforma se eligió con las características necesarias para tener por lo menos el mismo o mejor rendimiento que la plataforma actual, se espera que la migración y verificación exitosa permita seguir ofreciendo resultados confiables y veraces. Y aprovechando este cambio de plataformas, se tiene la oportunidad de actualizar el equipo de cómputo para la interfaz con el nuevo equipo. Por otra parte como ya se mencionaba en las debilidades, el proceso de verificación no se lleva a cabo de una forma continua en el área, por lo que este proyecto

también ayudará a integrar al personal del laboratorio de base para adquirir el conocimiento.

Finalmente dentro de las fortalezas del proyecto, encontramos que el laboratorio cuenta con la infraestructura necesaria para poder albergar el equipo, el cual es especializado y de última generación. Y debido a que se diseñaron adecuadas buenas bases de licitación, todo el proceso de verificación se encontraba lo suficientemente solventado, como para presentar algún inconveniente, como por ejemplo el retraso en la entrega de consumibles e insumos. De la misma forma, se cuenta con personal capacitado para poder llevar a cabo el proceso de verificación. Así mismo ya que el área de química clínica y urgencias se encuentra certificada, cuenta con la organización adecuada de todos sus documentos, por lo que al momento de buscar la información requerida para la planeación del proceso de verificación, se pudo obtener fácilmente.

Matriz de riesgos

Se llevó a cabo la elaboración de una matriz de riesgos del proyecto como complemento y con la finalidad de cumplir con lo que nos indica la norma ISO 9001:2015 (Sánchez Azor, 2017). De esta forma para poder identificar todos aquellos riesgos que podrían impedir el finalizar el proyecto y así poder establecer mecanismos para eliminarlos o controlarlos y dar prioridad a aquellos que lo necesiten se utilizó este tipo de herramienta. También se tiene pensado utilizar esta matriz en las siguientes verificaciones que se realicen en el laboratorio de Química Clínica y urgencias del INP.

La matriz de riesgos se dividió en tres etapas: fase pre analítica, analítica y post analítica. En esta a diferencia del análisis FODA se incluyen puntos como el efecto, causa, controles actuales de prevención o detección, acciones recomendadas, responsable, fecha de compromiso, acciones tomadas y un puntaje para finalmente por medio del IPR (Índice de prevención del riesgo) poder observar en qué nivel del semáforo nos encontramos antes y después de llevar a cabo las acciones tomadas para cada riesgo.

En la fase pre analítica se pudo observar que se indicaron algunos factores que podrían haber afectado las actividades previas a la parte práctica del proyecto de forma importante y llegar a retrasar o incluso suspender todo el proyecto. Dentro de estos puntos tenemos por ejemplo, la existencia de problemas en el proceso de calificación de instalación (CI), lo cual podría deberse a una falta de comunicación efectiva proveedor-usuario o que esta no se realizara. Sin embargo, uno de los controles que se tienen en el laboratorio, es que este se encuentra certificado bajo la

norma ISO 9001 por lo que todos estos procesos deben invariablemente realizarse y registrarse. Y dentro de las acciones tomadas tenemos el realizar la revisión del registro de la CI para poder detectar cualquier problema a tiempo.

Como ya se mencionaba en el análisis FODA, otro factor de riesgo es que el equipo este retenido en la aduana por falta de documentación. No obstante, el control que se tiene en el laboratorio es que el fabricante es reconocido internacionalmente y ya está familiarizado con todos estos trámites. Dentro de las acciones que en este factor se tomaron, fue sobre todo en la calificación de proveedores donde se especifican los requisitos que necesitan cumplir los proveedores y la presentación de documentación aceptada para importación del equipo ante la entidad autorizada.

Otro factor potencial de riesgo fue la falta de reactivos, calibradores y verificadores. Sus causas podrían ser caducidades cortas y la falta de reactivo en el mercado. Dentro de los controles tenemos el establecer bases adecuadas de licitación para prevenir esto y que el fabricante cuente con amplia cartera de clientes para poder mantener en circulación todos sus materiales.

Otro factor de riesgo es la falta de las cartas de trazabilidad e insertos de reactivo. Lo cual puede deberse a una falta de comunicación efectiva proveedor-usuario, el que algunos documentos se tengan que pedir a terceros (ya que algunos reactivos no los fabrica Beckman Coulter) y por desconocimiento de este tipo de documentos por parte del proveedor. Dentro de los controles actuales tenemos que el 90% de los reactivos usados para el proyecto son manufacturados por Beckman Coulter. Cabe mencionar que algo importante en esta parte en las acciones recomendadas, es verificar que el proveedor tiene disponible toda esta información. Y en las acciones tomadas se tiene la calificación de proveedores y solicitar presentación de la documentación.

En el último punto de la fase pre analítica tenemos la falta o retraso en la capacitación del manejo del equipo. Lo cual puede deberse a falta de comunicación efectiva proveedor-usuario, falta de planeación por parte del proveedor y a que haya una capacidad instalada rebasada. De nuevo en los controles para prevenir esto tenemos las bases de licitación. Y en este punto es importante la recomendación de verificar que el proveedor tenga personal calificado para dar la capacitación a los usuarios. En las acciones tomadas se tiene el realizar la planeación junto con el proveedor y asentarlos por escrito.

La fase analítica a su vez se dividió en las siguientes categorías:

- Mantenimiento de equipos realizado de forma deficiente

- Control de calidad realizado de forma deficiente
- Resultados de química sanguínea realizados sin oportunidad y utilidad clínica
- Funcionamiento incorrecto de equipo analizador durante los ensayos de linealidad, precisión, veracidad y exactitud
- Reactivos en resguardo incorrecto antes de su uso para el proceso de verificación
- Suficiencia de reactivos para el proceso de verificación

Mantenimiento de equipos realizado deficientemente. En este caso la mayoría de los factores de riesgo se deben a la falta de experiencia que se tiene en el manejo del equipo y aunque se cuenta con controles, aun pueden presentarse. Dentro de las acciones tomadas se encuentran el que se lleve a cabo la revisión del programa de capacitación y, si es necesario, solicitar al proveedor capacitación. Revisar los registros de mantenimiento para verificar que se realizan todas las actividades que requiere el analizador, confirmar que la programación del equipo es correcta, para evitar problemas al momento de realizar los ensayos e incluso si es necesario solicitar asesoría a ingeniería. Otro punto importante en este rubro es contar con reactivos e insumos sin registro de de apertura. Lo cual puede llevar a desperdicio de reactivo y errores en los ensayos. Los controles en este caso son la inspección visual y revisión de inventario. Y en las acciones tomadas también tenemos la revisión del registro de reactivo en uso.

Control de calidad realizado de forma deficiente. En este caso podrían quedar incompletas las actividades en la calificación de operación (CO), como es la programación incorrecta de rangos analíticos para el control de calidad. Lo cual lleva a la obtención de resultados erróneos. Por lo que en las acciones tomadas tenemos el solicitar a ingeniería la lista de programación final de rangos y, de esta forma, revisar que todos los analitos tengan la programación correcta de los rangos analíticos.

Resultados de química sanguínea realizados sin oportunidad y utilidad clínica. Se puede encontrar que no hay correlación en las muestras ensayadas entre el equipo DxC 800 y DxC 700 AU. Pero podría tratarse de un rechazo erróneo por condiciones intrínsecas de la muestra o por una incorrecta asignación de valores en el intervalo de medición. Así los controles con los que cuenta en este caso el laboratorio son la revisión de los resultados de control de calidad interno (para ver si es necesario un reproceso) y la revisión del informe de instalación y operación del equipo. En las acciones tomadas, tenemos la conservación en condiciones óptimas de las muestras para preservar su calidad analítica y así obtener resultados correctos.

Funcionamiento incorrecto del equipo analizador durante los ensayos de linealidad, precisión, veracidad y exactitud. En esta sección se incluyeron algunos factores tanto internos como externos del equipo que pudieran intervenir durante los ensayos. Ejemplos son falta de accesorios del equipo, inestabilidad de la temperatura ambiental ó problemas con el equipo por errores de lectura de códigos de barras y configuración de pruebas para su impresión. De estos factores, sólo para la falta de accesorios del equipo no se tiene un control, para evitar problemas de funcionamiento del equipo tenemos la realización de los mantenimientos, conservar en buen estado accesorios del equipo y la revisión del registro de CO y en el caso de la temperatura ambiental inestable se cuenta con el monitoreo de temperaturas. En las acciones tomadas tenemos que para los problemas de funcionamiento se tiene que comprobar que la activación de comandos una vez instalado el equipo sea correcta y una vez trabajando en el equipo estandarizar los mantenimientos. En el caso de la falta de accesorios, con la calificación de proveedor podrían establecerse algunas especificaciones para evitar esto. Y para la inestabilidad de temperaturas, aunque se lleven a cabo mantenimientos, por el desgaste es necesario cambiar piezas de los minisplits.

Reactivos en resguardo incorrecto antes de su uso para el proceso de verificación. En esta sección algunos factores propuestos se derivan de la capacitación inicial para comenzar a trabajar con el equipo. Por ejemplo es necesaria la instrucción de los capacitadores en la preparación de reactivos, debido a que en los insertos no se encuentra información suficiente. De esta forma estos errores pueden suceder ya sea en la conservación o preparación de los reactivos y ocasionar retraso o suspensión de los procesos, obtención de resultados erróneos y consumo excesivo de reactivo. Una de las causas por las cuales habría problemas con la conservación de los reactivos podría ser la falla del sistema de enfriamiento de la cámara fría, lo cual es imperceptible por el usuario. En los controles tenemos la verificación y el registro de temperaturas, instrucciones para la recepción de reactivo en el laboratorio y un periodo de acompañamiento del proveedor mientras concluye la familiarización con el equipo y sus reactivos. En las acciones tomadas resalta el monitoreo de la conservación adecuada de los reactivos, desde la salida del almacén del fabricante hasta la entrega al laboratorio, con registro de graficas de temperatura y solicitar a proveedor visita de acompañamiento de ingeniero durante el proceso de verificación

Suficiencia de reactivos para el proceso de verificación. En este rubro encontramos dos factores de riesgo. Falta de calibradores, verificadores y reactivos (ya que algunos de estos son producidos por terceros) y se entregan a destiempo y reactivo con una fecha de caducidad corta. En ambos casos, los controles del laboratorio se encuentran en los requisitos establecidos en la licitación, tanto para evitar carencias

de material en el laboratorio o la necesidad de hacer un cambio del reactivo con corta caducidad (ya vencido). En este caso en las acciones recomendadas es importante destacar el seguimiento que se debe dar a las entregas programadas por parte del fabricante. En las acciones tomadas tenemos la calificación de proveedor, verificar cumplimiento del contrato y en la licitación establecer fechas amplias de caducidad para los materiales.

Finalmente en la parte post analítica seleccionamos factores que podrían afectar la liberación del proceso de verificación y migración. Por ejemplo una falta de correlación de resultados entre los equipos DxC 800 y DxC 700 AU, o bien que el nuevo equipo muestre un peor desempeño que el que está en uso. Ambas situaciones podrían llevar a la suspensión del proceso de migración de plataformas. También en ambos casos el cambio de metodologías en las pruebas podría ser una causa de estos factores. En el caso específico del desempeño, ya que este se evaluó usando los datos de control de calidad interno, el contar con escaso número de datos podría llevarnos a tener una pobre robustez estadística y no reflejar el desempeño real del equipo nuevo. En el caso de la falta de correlación, en nuestros controles tenemos el apoyo del proveedor para corroborar los resultados que obtenemos del DxC 700 AU con otros similares y la lista de mantenimientos requeridos y estandarizados. En el caso de presencia de peor desempeño del equipo nuevo, nuestro control es que se trata de tecnología más avanzada, por lo que es de esperar un mejor desempeño y también el reporte mundial de pruebas y equipos de fabricante, donde podemos revisar previo a la adquisición del equipo, su desempeño. En las acciones tomadas, tenemos que se necesita analizar las metodologías empleadas por ambos equipos para ver si hay diferencias o bien si el equipo necesitara un mantenimiento correctivo realizar re análisis de muestras ya procesadas. Y en el caso de que se presente peor desempeño con el equipo nuevo, en las acciones tomadas tenemos el hacer un re análisis estadístico posteriormente incrementando la “n” de datos analizados para obtener datos con mayor significancia.

Al observar el IPR antes de las acciones tomadas, notamos que los procesos en los que se obtuvo un color rojo, que es indicativo de alerta, son las siguientes:

Actividades de fase analítica

- Funcionamiento incorrecto de equipo analizador durante los ensayos de linealidad, precisión, veracidad y exactitud
- Reactivos en resguardo incorrecto antes de su uso para el proceso de verificación
- Suficiencia de reactivos para el proceso de verificación

Actividades de fase post analítica

- Liberación de proceso de verificación y migración

Sin embargo, una vez aplicadas las acciones y revisar de nuevo los IPR, observamos que existe una mejora. Sólo la parte de funcionamiento incorrecto de equipo analizador durante los ensayos de linealidad, precisión, veracidad y exactitud cambio a un color verde, las demás fases en rojo cambiaron al color amarillo por lo que se tienen que mantener vigiladas. Y respecto a las otras fases que se encontraban con un IPR amarillo antes de las acciones tomadas, posteriormente también mejoraron al llegar al color verde. Únicamente una de las fases analíticas, la de mantenimiento de equipos realizado de forma deficiente, se mantuvo en un color amarillo aunque numéricamente el IPR si disminuyo de 35 a 24. En este caso se pudo observar este fenómeno, ya que estos factores de riesgos ocurren con cierta frecuencia y al tratarse de actividades que deben ser realizadas de manera eficaz para dejar preparado y mantener el equipo con buen funcionamiento, son de vital importancia para poder obtener resultados correctos y a tiempo durante los ensayos. Por lo tanto, también es una fase a la cual se deberá poner atención para prevenir eventos adversos durante el proceso.

Proceso de verificación

En cuanto a los aspectos propios del proceso de verificación, en la evaluación de la linealidad, al calcular el coeficiente de correlación en pocos analitos se observó un valor de 1 como lo menciona Sierra Alonso et al. en 2009 para obtener el ajuste perfecto de la línea recta en ensayos de linealidad. Sin embargo en la mayoría de los analitos el coeficiente de correlación fue de por lo menos 0.99 y el porcentaje de error para cada dilución fue menor que el error permitido como lo marca de la guía del CENAM/ema, 2017. Por lo que si estarían cumpliendo con ese requisito que marca la guía.

Sólo la prealbumina no cumplió con el porcentaje de error para la segunda dilución de acuerdo a especificaciones de fabricante. En relación con las especificaciones del laboratorio, si las cumplió (requisitos de la antigua plataforma y de la nueva). Esto pudo deberse probablemente al poco tiempo de adaptación del equipo al laboratorio, ya que se probaron diferentes materiales y los resultados fueron similares.

Los ensayos para microproteínas y CK-MB no se realizaron por falta de material debido a que los valores para cumplir con las dos terceras partes del rango analítico así como los puntos de decisión clínica no fue posible conseguirlos con muestras de pacientes del INP o material con que se contaba en el laboratorio. Por lo anterior, se

solicitó apoyo del proveedor para conseguir el material y evaluar posteriormente. En el caso del analito TIBC la linealidad no aplica, ya que el equipo DxC 700 AU ya no lo mide. Ahora mide UIBC que sumándole el valor del hierro nos da la TIBC.

Cabe resaltar que en el caso de la GGT al usar muestras de pacientes y obtener el valor verdadero del promedio de varias mediciones del equipo DxC 800, se tuvo problemas con el ensayo de linealidad ya que no cumplía especificaciones ni de la laboratorio ni de fabricante. Esto debido a que la metodología de la prueba no es la misma para ambos equipos, el fabricante recomendó que se realizara la comparación con misma metodología. Por lo que ellos se ofrecieron a realizar mediciones de sueros patológicos de pacientes en un equipo AU que tiene las mismas metodologías que el DxC 700 AU para obtener los valores y proporcionarlos al laboratorio para repetir el ensayo de linealidad. Haciendo esta modificación el analito cumplió ambas especificaciones.

También nos mencionaban los químicos de la empresa que incluso entre pruebas que tienen la misma metodología podría haber ligeros cambios en cuanto a los resultados pero no significativos como para interferir en la evaluación de las linealidades. Por lo que en los analitos que no cumplieron especificaciones de fabricante y que tienen la misma metodología sospechamos que probablemente el material que utilizamos para preparar las diferentes concentraciones pudo estar interfiriendo, por lo que se repitieron linealidades usando otros materiales, como por ejemplo en lugar de agua desionizada para el nivel bajo, se ocuparon calibradores que tenían concentraciones bajas, así como sueros de pacientes con concentraciones bajas. Obteniéndose de esta forma mejores resultados y el cumplimiento con los requisitos preestablecidos tanto de fabricante como de laboratorio.

Cabe resaltar que de los 39 analitos a verificar, solo en el 64% de estos logró cumplir con por lo menos las dos terceras partes del rango analítico para verificar su linealidad como nos marca la guía de la ema/CENAM, 2017. Esto como resultado de la complicación de obtener muestras con valores demasiado altos para algunos analitos. Por lo que los analitos que posteriormente el laboratorio deberá repetir las linealidades, para alcanzar por lo menos esas dos terceras partes son los siguientes: cloro, ácido úrico, triglicéridos, bilirrubina directa, bilirrubina total, fosforo, lipasa, proteínas totales, magnesio, HDL colesterol, amonio, creatinina, ck-mb y microproteínas.

En cuanto a los resultados de precisión se observó una mejor precisión a la indicada por el fabricante en la mayoría de los analitos excepto en el amonio y la CK-MB. En

el caso de la enzima, estos resultados del control 1 y 2 no cumplieron especificaciones debido a que los valores caen por debajo del rango analítico de la prueba. Ya que el rango va de 10-2000 U/L y las concentraciones que se obtuvieron fueron de 2.25 U/L para nivel 1 y de 7.95 U/L para nivel 2, por tal motivo, se tendría que elegir muestras con concentraciones que estuvieran dentro del rango analítico. Para el amonio se deberán repetir las mediciones de la muestra manteniendo todas las condiciones lo mejor posible, ya que el análisis de resultados no arrojó algún factor por el cual no cumpliera con especificaciones. En la tabla de resumen de resultados del proceso de verificación se colocó el resultado anterior del amonio en un color amarillo ya que el amonio bajo no se relaciona con problemas graves para la salud del paciente como cuando se encuentra alto, sobre todo en la población pediátrica, como es la que se maneja en el INP.

También mediante cálculo se obtuvo la precisión del analito TIBC como ya se mencionaba anteriormente. Y cumplió tanto requisitos de CLIA como de laboratorio. No fue posible comparar contra requisitos de fabricante, ya que este analito no lo mide el DxC 700 AU. En el caso de la UIBC se observó que cumplió requisitos de fabricante, para los requisitos de CLIA y laboratorio no aplica, ya que la medición de este analito no la hace el DxC 800.

Al comparar los resultados de precisión contra las especificaciones por CLIA como nos menciona la guía del CENAM/ema, 2017, se pudo observar que solo el amonio (control 3) no cumplió con las especificaciones. Quizás esto pudo deberse a que el equipo apenas se está estabilizando, por lo que se espera que conforme tenga más tiempo trabajando, disminuya sus errores. Y aunque lo ideal sería que se cumplieran especificaciones tanto de fabricante como con CLIA, no es necesaria la aceptación de ambos para poder aceptar la evaluación de precisión. Es importante mencionar que aunque el amonio no cumplió con la especificación de CLIA, si cumplió especificación de laboratorio, por lo que esto también nos da soporte para aceptar esta evaluación. Se espera que conforme transcurra el tiempo de estabilidad del equipo, también se cumpla con los requisitos de CLIA.

Después de obtenerse los datos de veracidad se observó que sólo la fosfatasa alcalina, BUN, creatinina, triglicéridos y prealbumina cumplieron las especificaciones del laboratorio para los tres niveles de control. Las expectativas del laboratorio eran que la veracidad fuera mejor en el DxC 700 AU o por lo menos igual a la del DxC 800. Probablemente estos resultados se deban nuevamente al recién uso del equipo y a la poca cantidad de datos que se consideraron en el análisis, puesto que el análisis que se hizo para los datos del DxC 800 fue más robusto con datos de 6 meses, mientras que para el análisis de los datos del DxC 700 por el tiempo que

podía ser invertido apenas se acumularon 3 meses. En el caso de la CK-MB se obtuvieron sesgos negativos muy altos ya que la formulación del reactivo que se usaba en el DxC 800 cambió. En el caso del analito UIBC no se pudo comparar su veracidad respecto a la del DxC 800, ya que como se mencionaba antes, no lo mide, por lo que para realizar una comparación se realizó el cálculo de la IBCT con los valores de hierro y UIBC para los tres niveles de los controles medidos en el DxC 700 AU. Para las drogas terapéuticas en algunos controles se obtuvieron valores altos de sesgo ya sea negativo o positivo en el DxC 700 AU, en esto pudo influir el número escaso de laboratorios par que participan en el programa de comparación interlaboratorio, menor del óptimo (más de 10 laboratorios). En este caso, lo que se ha venido haciendo en el laboratorio para confiar en los resultados que se reportan, es analizar el control de calidad externo y comparar los resultados que se obtenían de ambos equipos DxC 800 que se tenían.

Por otra parte, al comparar por medio del programa Unity los resultados de los controles medidos en el equipo DxC 700 AU con los de los del grupo par observamos que estos cumplían requisitos del laboratorio. Lo que confirma que los factores antes mencionados pudieron influir de alguna manera.

Para esta evaluación se tenía contemplado cumplir con las sugerencias de la guía del CENAM/ema, pero debido al tiempo con el que se contaba para el proyecto y a que el fabricante no contaba con algunos datos que requeríamos, se decidió realizar este ajuste. Sin embargo, en un futuro mediano cuando ya se esté procesando el control de calidad externo, se tiene considerado realizar la evaluación de este parámetro usando los datos que este tipo de programas brindan.

Respecto a los datos de incertidumbre se observó que estos disminuyeron para la mayoría de los analitos al compararlas con las del DxC 800, solo proteínas totales, colesterol total, albumina y ácido úrico aumentaron ligeramente. En el caso de las enzimas LDH, ALT, AST, CK, CK-MB, ALP, amilasa y GGT no es posible calcular las incertidumbres ya que se requerían los datos de los calibradores y estas pruebas no usan calibradores sino verificadores. Por lo anterior las incertidumbres se calcularán una vez que se esté procesando el control de calidad externo usando datos que se proporcionan en el análisis estadístico como sesgo (BIAS) de los últimos 6 meses, así como desviación estándar de los últimos 30 días del control de calidad interno como otra alternativa que nos menciona la guía del CENAM/ema. En el caso del amonio no se pudo calcular la incertidumbre ya que el fabricante aún no nos proporcionaba la información sobre sus cartas de trazabilidad para poder conocer el valor de su incertidumbre expandida y realizar el cálculo correspondiente, por lo que se realizará una vez que se cuente con la carta de trazabilidad respectiva. Para la

prueba de UIBC (Capacidad latente de fijación de hierro) no se realizó una comparación con la incertidumbre del DxC 800, debido a que en este último no se maneja esta prueba sino TIBC (Capacidad total de fijación de hierro). Y para el analito de microproteínas el valor de la incertidumbre obtenida en el DxC 700 AU no se pudo comparar ya que no se tenía en ese momento para el DxC 800, por lo que una vez que se calcule ésta, se realizará la comparación.

Ensayos de correlación

Finalmente, respecto a la correlación de los equipos que se llevó a cabo usando muestras de pacientes, debido a falta de estas y por el tiempo considerado para el proyecto quedó pendiente la correlación de los siguientes analitos: amilasa, lipasa, CK, CK-MB, bicarbonato, hierro, prealbúmina, amonio, transferrina, digoxina, fenobarbital, teofilina, fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, UIBC y microproteínas. De esta forma el laboratorio continuara con estos procesamientos.

Con los analitos que se logró llevar a cabo la correlación, se observó que después de aplicar el análisis estadístico de Bland-Altman, aún después de aplicar a los datos el filtro de Dixon para eliminar datos aberrantes, algunos puntos salen de los límites de confianza superior e inferior al 95%. Pero debido a que en los analitos en los que se observa esto, son menos del 10% de los datos y la mayoría de los datos caen dentro de los límites, podemos concluir que todos los analitos mostraron una buena correlación.

El laboratorio esperara concluir con los ensayos de correlación y confirmar si los analitos restantes muestran también una buena correlación. Si esto resultara así, ya con los resultados del proceso de verificación completos se podrá tomar la decisión de llevar a cabo la migración de todos los analitos y mantener en vigilancia aquellos que no cumplieron especificaciones ya sea del fabricante y/o laboratorio.

11. Conclusiones

- Se logró llevar a cabo la planificación técnica para la migración y verificación a la nueva plataforma.
- Se logró llevar a cabo una matriz FODA y de análisis de riesgos del proyecto
- Se logró llevar a cabo la verificación completa en el 75% de los analitos de acuerdo a la guía del CENAM/ema para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico.
- Solo en 64% de los analitos que se verificaron, se logró alcanzar las dos terceras partes para los ensayos de linealidad
- No todos los analitos cumplieron especificaciones de laboratorio y/o fabricante, sin embargo se reprocesarán y se mantendrán en vigilancia.
- Fue posible comparar requisitos de calidad entre el equipo DxC 800 y el DxC 700 AU como fueron las incertidumbres de los analitos y se determinó que la mayoría de éstas disminuyeron para el caso del DxC 700 AU.
- El desempeño del equipo DxC 700 AU fue aceptado por el laboratorio, ya que por lo menos fue similar o mejor para algunos analitos al del DxC 800.
- La correlación de los analitos ensayados entre los equipos DxC 800 y DxC 700 AU usando muestras de pacientes es aceptable.
- Sólo se logró llevar a cabo la correlación del 50% de todos los analitos debido al tiempo dedicado al proyecto
- El laboratorio puede seguir utilizando los mismos requisitos de calidad como es el error total máximo permitido que venía manejándose para los analitos hasta su próxima actualización dentro de 6 meses.
- De acuerdo a la matriz de riesgo debe ponerse atención en la fase analítica y postanalítica, una vez tomadas las acciones que se indican en ésta.
- Una vez completados y aceptados los ensayos de linealidad, precisión, incertidumbre y correlación, se llevará a cabo la migración de plataformas, para continuar con la rutina de trabajo con el analizador DxC 700 AU.
- Todo el conocimiento adquirido en este proyecto, se podrá emplear en el futuro inmediato para realizar todo el proceso que implica la verificación de un equipo nuevo en un laboratorio clínico, desde la planeación hasta la introducción del nuevo equipo al trabajo de rutina.

12. Perspectivas

- Una vez que se tenga el material faltante se completaran estudios como es la incertidumbre para el amonio, la linealidad para las microproteínas y la ck-mb así como la repetición de los analitos con los cuales no se logró alcanzar las dos terceras partes del rango analítico y la precisión para el amonio y la ck-mb.
- Completar ensayos de correlación para los analitos faltantes y si se acepta el análisis junto con los demás ensayos restantes, realizar la migración a la nueva plataforma. Se mantendrá en vigilancia aquellos analitos que no cumplieron especificaciones de fabricante y/o laboratorio.
- Una vez que todos los analitos pasen adecuadamente todas las evaluaciones, usar esta información de apoyo para realizar la verificación de un segundo equipo DxC 700 AU que llegará al laboratorio de Química Clínica y Urgencias del Instituto Nacional de Pediatría (INP).
- Con la información que se recolectó y estructuró en este proyecto, dejar plantillas en el laboratorio para futuras verificaciones.
- Usar la matriz de riesgo realizada en este trabajo para futuras verificaciones
- Una vez liberado todo el proceso de verificación y migración a la nueva plataforma se necesitará evaluar y realizar algunos ajustes en el proceso de trabajo con el DxC 700 AU.
- Se volverá a evaluar el parámetro de veracidad e incertidumbre una vez que se esté procesando el control de calidad externo (después de seis meses).
- Se actualizarán y verificarán las metas analíticas del laboratorio con el control de calidad externo después de 6 meses de estarlo procesando.

13. Sugerencias

- Antes de iniciar el proceso de verificación recopilar toda la información necesaria, sobre todo la que nos tiene que proporcionar el fabricante.
- Una vez instalado el equipo en el área del laboratorio asignada darle tiempo para que pueda estabilizarse y después realizar el proceso de verificación.
- Antes de iniciar el proceso de verificación contar con todos los reactivos y accesorios del equipo.
- Una vez que haya quedado aceptado todo el proceso para la migración a la nueva plataforma (ensayos de verificación y correlación) y que se utilice el DxC 700 AU en el proceso de rutina con muestras de pacientes, se recomienda que las muestras de control de calidad se procesen al inicio, intermedio y final de la corrida. Esto con el propósito de mantener vigilado todo el proceso.

14. Referencias bibliográficas

- Antonozzi I, Gulletta E. 2015. **Medicina de laboratorio: fundamentos y aplicaciones en el diagnóstico clínico.** Medica Panamericana, México D,F. pp 621-622.
- Aparicio Canela EG. 2017. **Técnicas colorimétricas.** Visión criminológica-criminalística. Oaxaca. pp 18-23.
- Beckman Coulter.2019. **Analizador de química DxC 700 AU.** Disponible en: www.beckmancoulter.com/es/products/chemistry/dxc-700-au(Consultada el 23 de Octubre del 2019).
- Carrero- Gómez LM, Vázquez D. 2017. **Sistema de gestión de la calidad para laboratorios clínicos privados de Venezuela bajo la norma internacional ISO 15189:2012.**Tekhné 20: 024-034.
- CENAM. 2004. **GUIA SOBRE LA CALIFICACIÓN DE EQUIPO DE INSTRUMENTOS ANALITICOS.** Disponible en:[www.cenam.mx/publicaciones/gratuitas/descarga/pdf/GUIA CALIFICACION EQUIPOS-2004.pdf](http://www.cenam.mx/publicaciones/gratuitas/descarga/pdf/GUIA_CALIFICACION_EQUIPOS-2004.pdf)(Consultada el 5 de Octubre del 2019).
- CENAM/ema. 2017. **Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico.** Disponible en: [www.ema.org.mx/descargas_portalV2/guias_tecnicas/Guias Tecnicas CLINICOS/CLINICOS Validacion-Verificacion.pdf](http://www.ema.org.mx/descargas_portalV2/guias_tecnicas/Guias_Tecnicas_CLINICOS/CLINICOS_Validacion-Verificacion.pdf) (Consultada el 31 de Agosto del 2019).
- Chávez Almazán LA, López Silva S, Barlandas Rendón E, Armenta Solís A. 2009. **Evaluación del desempeño analítico del equipo hematológico Medonic CA 530 Thor.** Bioquímica. Chilpancingo Guerrero. 34:69-76.
- Cortés Sánchez José Manuel. 2017. **Sistemas de Gestión de la Calidad (ISO 9001:2015).** ICB Editores. España. pp 91.

- Fernández Espina Camilo, Mazziotta Daniel. 2005. **Gestión de la calidad en el laboratorio clínico**. Médica Panamericana. España. pp 1 y 253.
- Figueroa Montes LE. 2015. **Gestión de riesgos en los laboratorios clínicos**. Acta Med Per 32: 241-250.
- Guerrero Peña A, Díaz GM. 2007. **Introducción de errores en la medición**. Fondo editorial ITM, Medellín Colombia, pp 15.
- Guglielmont *et al.* 2011. **Verificación de métodos en un laboratorio acreditado y planificación del control de calidad interno**. Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana 45:335-347.
- González Ortiz Oscar Claret. 2016. **Sistemas de gestión de calidad: Teoría y práctica bajo la norma ISO 2015**. Ecoe ediciones. Bogotá. pp 32-33
- ISO 9001:2015. **Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos**. Disponible en:www.cucsur.udg.mx/sites/default/files/iso_9001_2015_esp_rev.pdf.(Consultada el 7 de Octubre del 2019).
- López Lemos Paloma. 2016. **Novedades ISO 9001:2015**. FC Editorial Fundación Confemetal. España. pp 138-140
- Morillas Bravo PP y colaboradores. 2016.**Guía Eurachem: La adecuación al uso de los métodos analíticos – Una Guía de laboratorio para la validación de métodos y temas relacionados**. EurolabEspañola, 1ª edición. Disponible en www.eurachem.org.(Consultada el 21 de Octubre del 2019).
- Plebani M, Sciacovelli L. 2017. **ISO 15189 Accreditation: Navigation between quality management and patient safety**. J Med Biochem 36: 225-230.
- Posada Ayala María. 2015. **Análisis bioquímico. Sanidad. Laboratorio clínico y biomédico**. Ediciones Paraninfo. España. pp 19.
- Restrepo Díaz J. 2007. **Aseguramiento metrológico. Tomo I**. ITM. Medellín, Colombia. pp 95.

- Ruiz Reyes G, Ruiz Argüelles A. 2017. **Fundamentos de interpretación clínica de los exámenes de laboratorio**. 3^{ra} edición. Editorial Médica Panamericana. China. pp. 10.
- Sánchez Azor Sergio. 2017. **Gestión de la calidad (ISO 9001:2015)**. Editorial Elearning. España. pp 181.
- SEGOB.2012. **Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos**. Disponible en: dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5240925&fecha=27/03/2012 (Consultada el 30 de Septiembre del 2019).
- SEGOB.2018. **PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-007-SSA3-2017, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos**. Disponible en: dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5511878&fecha=31/01/2018 (Consultada el 19 de Enero del 2020).
- Sierra Alonso I, Gómez Ruiz S, Pérez Quintanilla D, Morante Zarcero S. 2009. **Análisis instrumental**. Netbiblo, España, pp 3,6, 9-10.
- SiNaCEAM. 2017. **Guía para el desarrollo del Analisis de modo y efecto de falla**. 1 er edición. Seminario- Taller “Gestión de riesgo acorde ISO 9001:2015” enero-febrero, 2018.
- Vives Corrons JL. 2006. **Manual de técnicas de laboratorio en hematología**. Elsevier, España, pp 44.
- Westgard James O.2014.**Sistemas de Gestión de la Calidad para el laboratorio clínico. Edición Wallace Coulter**. QC Westgard Inc. EE.UU. pp 29 y 33.
- WESTGARD QC. **QUALITY REQUERIMENTS**. Disponible en: www.westgard.com/2019-clia-changes.htm (Consultada el 27 de Septiembre del 2019).

WESTGARD QC. **QUALITY REQUERIMENTS. Rilibak-German Guidelines for Quality.** Disponible en: www.westgard.com/rilibak.htm(Consultada el 27 de Septiembre del 2019).

WHO. 2016. **Sistema de Gestión de la Calidad En El Laboratorio: Manual.** World Health Organization. Francia. pp 10.